

Referenční číslo: ECHA-MB/24/2010 v konečném znění (dokument přijatý správní radou ECHA)
ISBN: 978-92-9217-463-7
ISSN: 1831-6859
Datum vydání: 22. června 2010
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_en.asp

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010

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).

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

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.

OBSAH

1 ÚVOD	1
2 EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V LETECH 2011–2013	2
2.1 Poslání agentury ECHA	2
2.2 Vize agentury ECHA	3
2.3 Hodnoty agentury ECHA	4
2.4 Klíčové priority agentury ECHA pro období 2011–2013	4
3 PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ NA ZÁKLADĚ NAŘÍZENÍ REACH A CLP	6
3.1 Činnost č. 1 – Registrace, sdílení údajů a šíření	6
3.1.1 Registrace	6
3.1.2 Sdílení údajů	8
3.1.3 Šíření	9
3.2 Činnost č. 2 – Vyhodnocování	10
3.2.1 Vyhodnocování dokumentace	10
3.2.2 Vyhodnocování látek	12
3.3 Činnost č. 3 – Povolování a omezování	13
3.3.1 Povolování	13
3.3.2 Omezení	14
3.4 Činnost č. 4 – Klasifikace a označování	16
3.5 Činnost č. 5 – Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	18
3.5.1 Pokyny	18
3.5.2 Kontaktní místo	19
3.6 Činnost č. 6 – Vědecké nástroje informačních technologií	20
3.7 Činnost č. 7 – Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	22
4 ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI	24
4.1 Činnost č. 8 – Výbory a fórum	24
4.1.1 Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu	24
4.1.2 Výbor členských států	25
4.1.3 Fórum	26
4.2 Činnost č. 9 – Odvolací senát	27
4.3 Činnost č. 10 – Komunikace	28
4.4 Činnost č. 11 – Mezinárodní spolupráce	30
4.4.1 Vícestranné činnosti	30
4.4.2 Pracovní vztahy s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi	31
5 ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE	32
5.1 Činnost č. 12 – Řízení	32
5.2 Činnost č. 13 – Finance, zadávání zakázek a účetnictví	33

5.3 Činnost č. 14 – Správa lidských zdrojů a podnikové služby	34
5.4 Činnost č. 15 – Informační a komunikační technologie	35
6 PŘÍLOHY.....	36
Příloha 1: Přehled milníků vyplývajících z nařízení REACH a CLP, 2010–2013	37
Příloha 2: Odhad výnosů a výdajů agentury ECHA na období 2011–2013 (včetně plánu pracovních míst)	38
Příloha 3: Základní údaje pro období 2011 až 2013	41

SEZNAM ZKRATEK

CASPER	Aplikace zajišťující charakterizaci IT pro výběr, stanovení priorit, hodnocení a podávání zpráv (<i>Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i>)
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
ČS	Členský stát
DZ	Dočasný zaměstnanec
ECVAM	Evropské středisko pro validaci alternativních zkušebních metod
EEA	Evropská agentura pro životní prostředí
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHK OSN	Evropská hospodářská komise OSN
EHS	Evropské hospodářské společenství
ECHA	Evropská agentury pro chemické látky
eChemPortal	Celosvětový portál pro informace o chemických látkách
EK	Evropská komise
EMAS	Systém environmentálního řízení a auditu
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HR	Správa lidských zdrojů
CHESAR	Nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting</i>)
IKT	Informační a komunikační technologie
IPA	Nástroj předvstupní pomoci
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
K&O	Klasifikace a označování
LVVVO	Látka vzbuzující velmi velké obavy
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
ODYSSEY	Systém rozhodování na podporu postupu vyhodnocování
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSN	Organizace spojených národů
PBT	Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické
POP	Perzistentní organické znečišťující látky
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(Kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou

RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	REACH-IT je centrální systém IT poskytující podporu REACH
RIP	Projekty provedení nařízení REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazení
SAICM	Strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látkách
SR	Správní rada
TAIEX	Nástroj pro technickou pomoc a výměnu informací spravovaný Generálním ředitelstvím Evropské komise pro rozšíření
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky

PŘEDMLUVA SPRÁVNÍ RADY

Nařízení REACH je nejambicióznějším a nejkompexnějším právním předpisem o chemických látkách na světě. Jeho cílem je vyplnit informační mezeru v oblasti vlastností chemických látek na trhu Evropské unie a zavádí důslednější systém pro minimalizaci rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, která představují nebezpečné 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 i nařízení CLP zřetelně převádějí odpovědnost za pochopení případného negativního dopadu chemických látek, za řízení rizik spojených s jejich používáním a za předávání těchto informací zákazníkům a spotřebitelům na výrobce a dovozce chemických látek.

V době práce na tomto víceletém pracovním programu bylo nařízení REACH v platnosti již bezmála tři roky a průmysl byl vystaven specifickým povinnostem po dobu téměř dvou let. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zřízená na základě nařízení REACH, se rozrostla z malého počtu klíčových pracovníků na téměř 400 lidí a její orgány, odvolací senát, tři vědecké výbory a fórum pro prosazování plní své úkoly na základě obou nařízení. K provádění nařízení REACH a CLP přispívají i síť pro rizikovou komunikaci, síť vnitrostátních kontaktních míst a síť bezpečnostních odborníků. Činnosti agentury ECHA a jejích orgánů řídí správní rada, nejvyšší rozhodovací orgán agentury.

Uplynulé roky potvrdily očekávání, že provádění nařízení REACH a CLP jsou pro všechny dotčené subjekty – průmysl, příslušné orgány členských států, Evropskou komisi a agenturu ECHA coby centrálního koordinátora obou nařízení – skutečnou výzvou. Agentura ECHA se poučila i ze zkušeností s předběžnou registrací a uskutečnila plánování pro nepředvídané události vzhledem k vysoké míře nejistoty týkající se počtu a načasování registračních dokumentací a oznámení K&O, které má obdržet do 30. listopadu 2010 resp. 3. ledna 2011. Podobné nejistoty panují i v souvislosti s lhůtou pro registraci v roce 2013. Správní rada však věří, že agentura ECHA tyto nejistoty zvládne efektivně.

Přesný počet registrací, které budou doručeny ve lhůtě v listopadu 2010, bude rozhodující pro objem práce a finanční prostředky agentury v letech 2011 až 2013. Z tohoto důvodu budou muset být základní předpoklady víceletého pracovního programu počátkem roku 2011 podrobně revidovány a je pravděpodobné, že se potřeby zaměstnanců a přidělení prostředků pro nadcházející roky výrazně změní. Kromě toho se ještě uvidí, zda příjmy získané na základě předložených dokumentací při první lhůtě pro registraci budou stačit – jak předpokládá Komise – k financování všech činností agentury ECHA až do roku 2014. Správní rada je připravena pomoci agentuře s tímto blížícím se přehodnocením a nezbytnými změnami pro pracovní program na rok 2011 a jeho příslušný odraz v příštím víceletém pracovním programu.

Stejně jako v prvních letech existence agentury ECHA je zapotřebí její práci v nadcházejících letech podložit spolehlivými vědeckými posudky a vysoce kvalitními právními předpisy: to zahrnuje propojení nejlepší vědecké a technické odbornosti, aby využila neustále rostoucí množství prvotřídních údajů o chemických látkách. Současně musí agentura pracovat naprosto nezávisle. Vysoce kvalitní věda a nezávislost zajišťují objektivní a správně odůvodněné posudky a rozhodnutí, díky nimž dostane agentura ECHA příležitost získat pověst špičkového regulačního orgánu.

POHLED VÝKONNÉHO ŘEDITELE

Víceletý pracovní program Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) na období 2011 až 2013 vám nabízí přehled činností agentury v nadcházejících třech letech. Podrobnější plány jsou představeny v ročním pracovním programu agentury, který pro rok 2010 již existuje. Víceletý pracovní program je každý rok revidován a jeho časové rozpětí se posunuje vždy o jeden rok dopředu.

V období tří let od svého vzniku v roce 2007 agentura ECHA úspěšně zvládla první kroky při provádění nových právních předpisů Evropské unie o chemických látkách a položila důležité základní kameny pro zavedení komplexního systému pro posuzování a řízení chemických rizik, který je ve světě unikátní. Tento víceletý pracovní program byl připraven v době, kdy bylo ještě mnoho měsíců do první lhůty pro registraci dne 30. listopadu 2010. V tuto dobu agentura ECHA stále čelí vysoké míře nejistoty, zejména pokud jde o počet registračních dokumentací, které společnosti podají ve lhůtě v roce 2010 (a v následné lhůtě v roce 2013), což bude rozhodující pro objem práce a finanční prostředky agentury pro období 2011 až 2013. Program je tak financován v souladu se základními údaji pro klíčové provozní procesy (viz příloha 3), které představují omezenou aktualizaci odhadů Evropské komise z doby, kdy probíhaly práce na nařízení REACH. Je zapotřebí poznamenat, že pokud by počet registrací v roce 2010 tyto odhady výrazně přesáhl, musela by agentura ECHA požádat o další pracovníky, aby mohla provést vědecké vyhodnocení registračních dokumentací. Jistější plánování bude možné až počátkem roku 2011, kdy víceletý pracovní program projde svou příští pravidelnou revizí.

Evropské orgány v současné době zvažují nové úkoly pro agenturu ECHA, které musí být při přípravě tohoto programu vzaty v úvahu. Návrh nového nařízení o biocidních přípravcích¹, předložený Komisí, předpokládá, že by od roku 2013 agentura ECHA převzala přezkum biocidních účinných látek a použití pro účely povolení biocidních přípravků. Za účelem včasného vybudování odbornosti a úpravy vědeckých nástrojů informačních technologií předložila agentura ECHA Komisi plán na zahájení přípravných činností pro plánovaný právní předpis spíše od roku 2011 než od roku 2012.

V letech 2011 až 2013 vzroste důležitost vědecko-technických činností agentury v oblasti postupů hodnocení, povolení a omezení, což pohlčí většinu nových vědeckých pracovníků. Díky hojnosti informací dodaných pro jednotlivé látky v dokumentacích, které budou doručeny v první lhůtě pro registraci, a získaných při vyhodnocování dokumentací zaujme agentura ECHA, členské státy a Komise mnohem pevnější postavení k navrhování silných nástrojů k řízení rizik v rámci nařízení REACH nebo k rozhodování o nich. Agentura ECHA bude klást důraz na usnadnění tohoto úsilí – v neposlední řadě tím, že zajistí věrohodný začátek vyhodnocování látek v roce 2012 – a současně bude společně poskytovat nejlepší možné poradenství, aby zajistila bezpečné používání jejich chemických látek.

Úspěšné provedení nařízení REACH závisí na spolupráci vycházející z důvěry mezi agenturou ECHA a jejími institucionálními partnery, stejně jako se všemi zúčastněnými subjekty a zájmovými skupinami. Z tohoto důvodu bychom velmi ocenili vaši zpětnou vazbu ohledně tohoto víceletého pracovního programu, který bude zveřejněn na internetové stránce agentury na adrese www.echa.europa.eu. Těšíme se na vaše názory.

Upřímně doufám, že budete tento víceletý program ECHA považovat za zajímavý a užitečný.

Geert Dancet
Výkonný ředitel

¹ KOM(2009) 267

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 REACH². Od roku 2008 hraje též důležitou úlohu v novém nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP³). Tyto legislativní akty jsou přímo použitelné ve všech členských státech, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech. Obě nařízení by měla přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji. Účelem systému REACH a CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a usnadnit volný pohyb látek na jednotném trhu. Kromě toho nařízení REACH podporuje alternativní metody zkoušek na zvířatech pro posuzování nebezpečnosti chemických látek a zvyšuje konkurenceschopnost a inovace. Toto nařízení je založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, aby vyráběli, uváděli na trh nebo používali látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo 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 společnosti.

Úspěšné uplatňování nařízení REACH a CLP vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopná dodat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky ve striktně zákonných lhůtách a která též zajistí, aby provozní aspekty právních předpisů fungovaly náležitě. Účinné působení nařízení REACH a CLP však závisí na jedné straně i na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie a na Evropské komisi, a straně druhé na průmyslu a jeho náležitém uplatňování nařízení. Od úplného začátku bude hodnověrnost systémů REACH a CLP určována například přidělením dostatečných zdrojů na vnitrostátní úrovni a účinnou a rovnou politikou prosazování. Vzhledem k tomu, že je ECHA odpovědná za navrhování vědeckých stanovisek pro Evropskou komisi, bude úspěšné zavedení dále záviset na zahájení a odpovídajícím dodržování těchto postupů Evropskou komisí a/nebo členskými státy.

Plánování tohoto pracovního programu vychází ze základních údajů uvedených v příloze 3, které jsou aktualizací odhadů Komise provedených v době přípravy nařízení REACH. Je třeba zdůraznit, že základní údaje jsou stále zatíženy vysokou mírou nejistoty, což znamená, že v nadcházejících letech je nutné trvale sledovat objem práce a případně i přerозdělovat priority a zdroje. Největší nejistotu vyvolává objem registračních dokumentací, které společnosti podají na konci roku 2010, což bude mít velký dopad na objem práce agentury ECHA v letech 2011 až 2013.

Vedle stávajících nařízení REACH a CLP navrhla Komise nové nařízení týkající se uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání⁴. Navržené nařízení předpokládá další úkoly pro agenturu ECHA, konkrétně návrh, aby od roku 2013 agentura převzala přezkum biocidních účinných látek a přezkum použití pro účely povolení biocidních přípravků. Dostane-li agentura pro tento účel další finanční prostředky, bude schopna od roku 2011 začít přijímat pracovníky, přizpůsobit své nástroje IT a vybudovat odbornost v souvislosti s uvedeným nařízením.

² Nařízení (ES) č. 1907/2006.

³ Nařízení CLP (č. 1272/2008) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí bylo přijato Evropským parlamentem a Radou na konci roku 2008 a vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009. Provádí v Evropské unii mezinárodní kritéria schválená Hospodářskou a sociální radou OSN (ECOSOC OSN) pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí známá jako Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Nařízení postupně zrušuje s platností od 1. prosince 2010 ohledně látek a od 1. června 2015 ohledně směsí směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES.

⁴ KOM(2009) 267.

2 EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V LETECH 2011–2013

2.1 Poslání agentury ECHA

Posláním agentury ECHA je:

- řídit všechny úkoly nařízení REACH a CLP vykonáváním nebo koordinací potřebných činností za účelem zajištění důsledného provádění těchto nařízení na úrovni Společenství,
- poskytovat členským státům a evropským orgánům nejlepší možné vědecké poradenství ohledně otázek týkajících se bezpečnosti a socioekonomických aspektů používání chemických látek.

Toho je dosahováno prostřednictvím důvěryhodného a důsledného procesu rozhodování s využitím nejlepších možných vědeckých, technických a regulačních kapacit s cílem dosáhnout souladu s nařízeními REACH a CLP.

Agentura ECHA pomáhá dosahovat cílů nařízení REACH a CLP, a zajišťovat tak vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a současně podporovat inovaci a konkurenceschopnost. Nařízení o založení agentury ECHA uvádí, že: „Agentura by měla hrát ústřední roli při zajišťování toho, aby právo týkající se chemických látek a rozhodovací procesy, jakož i vědecký základ, o který se opírají, byly pro všechny partnery i veřejnost důvěryhodné. Agentura by rovněž měla hrát hlavní roli při koordinaci komunikace ohledně tohoto nařízení a jeho provádění. Je proto zásadní, aby měly orgány Společenství, členské státy, široká veřejnost a zúčastněné osoby v agenturu důvěru. Z tohoto důvodu je naprosto nezbytné zajistit její nezávislost, vysoké vědecké, technické a regulační kapacity, průhlednost a výkonnost.“⁵ Kromě toho by agentura měla „zajistit, aby omezení zkoušek prováděných na zvířatech bylo zásadním hlediskem při vývoji a udržování pokynů pro účastníky a v postupech agentury samotné“⁶.

Ústředním záměrem agentury ECHA je tudíž zajistit hodnověrný a spolehlivý rozhodovací proces v rámci nařízení REACH a CLP. Klíčové předpoklady, které umožní agentuře ECHA toho dosáhnout, spočívají v tom, že:

- je nezávislá,
- získává špičkové vědecké kapacity,
- získává špičkové technické kapacity,
- získává špičkové regulační kapacity,
- pracuje transparentně,
- pracuje účinně.

Vedle svého současného poslání může agentura ECHA dostávat další úkoly, jako jsou úkoly předpokládané v navrženém nařízení Komise o biocidních přípravcích. Mezi tyto úkoly by patřil přezkum biocidních účinných látek a přezkum použití pro povolení biocidních přípravků od roku 2013 a úkoly by vyžadovaly, aby agentura ECHA zahájila jednoúčelový nábor a budování specifické odbornosti počínaje rokem 2011. Jakékoliv další úkoly agentury však musí brát v potaz široký okruh činností a přísné termíny pro plnění, stanovené v předpisech REACH a CLP, které musí ECHA splňovat přednostně.

⁵ 95. bod odůvodnění nařízení REACH.

⁶ 47. bod odůvodnění nařízení REACH.

2.2 Vize agentury ECHA

Vizí agentury ECHA je stát se *jedinečnou* mezinárodně uznávanou agenturou v otázkách týkajících se bezpečnosti průmyslových chemických látek a zdrojem spolehlivých a vysoce kvalitních informací o chemických látkách ku prospěchu všech občanů.

Agentura ECHA bude směrodatným regulačním orgánem a bude lákat vysoce motivované a talentované pracovníky tím, že bude uplatňovat nejmodernější administrativní postupy a personální politiky. Zástupci chemického průmyslu by měli vnímat agenturu ECHA jako spolehlivého partnera, který poskytuje poradenství a pomoc podle toho, jak je potřeba.

V krátkodobém horizontu bude agentura ECHA fungovat jako nestranný zprostředkovatel mezi všemi zainteresovanými stranami, které jsou dotčeny nařízeními REACH a CLP. Bude poskytovat rady výrobcům, dovozcům a uživatelům chemických látek, aby jim pomohla při plnění jejich povinností, a bude výkonným ústředním bodem pro Evropskou komisi, Evropský parlament, členské státy, průmysl, další zúčastněné subjekty a širokou veřejnost, co se týče znalostí chemických látek. Vysokou prioritu bude mít rozvoj efektivní komunikace a spolupráce s příslušnými orgány členských států, aby bylo možné využít jejich vysoce kvalifikované vědecké a technické zdroje. Dalším velmi důležitým aspektem bude zajistit úzké vztahy a pravidelný dialog s Evropským parlamentem a Evropskou komisí.

Ve střednědobém horizontu si klade agentura ECHA za cíl, aby se regulační systém Evropské unie pro chemické látky stal měřítkem kvality v Evropě a pro vlády jiných zemí. Agentura bude klíčovým činitelem na mezinárodním poli, protože se očekává, že její databáze budou obsahovat více informací, než má k dispozici kterýkoliv jiný srovnatelný regulační orgán na světě. Stane se ručitelem rostoucího počtu informací, které bude o vlastnostech chemických látek a jejich použití shromažďovat, a bude co nejvíce usnadňovat přístup k takovýmto informacím, aby je mohly přímo použít všechny zainteresované subjekty, a současně bude v souladu s právními předpisy chránit důvěrné informace.

Na žádost a ve spolupráci s Evropskou komisí bude agentura ECHA rovněž přispívat všeobecně k mezinárodním závazkům Evropské unie v oblasti svých činností.

Dále se bude agentura ECHA zaměřovat zejména na dostupnost vědeckých informací pro výzkum a zavedení správně fungujících komunikačních cest směrem k vědecké komunitě, aby bylo zaručeno, že potřeby výzkumu, které vyplývají z nařízení REACH, jsou náležitě sdělovány a že jsou od vědecké komunity získávány aktuální informace.

2.3 Hodnoty agentury ECHA

Coby moderní veřejná správa si agentura ECHA určila za své hodnoty transparentnost, nestrannost, odpovědnost a efektivnost; činnosti podle nařízení REACH a CLP bude řídit bezpečným, profesionálním a vědeckým způsobem.

Agentura ECHA přikládá hodnotu ke své nezávislosti na všech vnějších zájmech, přičemž současně úzce spolupracuje se všemi zúčastněnými subjekty, evropskými orgány a členskými státy. Agentura je zastáncem silné politiky rovných příležitostí a pozitivního vztahu k životnímu prostředí.

Tyto zásady se odrážejí v interních pravidlech a postupech agentury ECHA, včetně jednacího řádu správní rady, výborů a fóra, zásad chování agentury ECHA, komunikační strategie agentury ECHA a pravidel agentury ECHA pro zachování transparentnosti. Všichni činitelé dotčení nařízením agentury by měli mít rovný přístup k informacím a k pomoci. Agentura věnuje při komunikaci o nařízeních REACH a CLP a podpoře jejich provádění zvláštní pozornost malým a středním podnikům.

Jako orgán Evropské komise vnímá ECHA sama sebe jako agenturu pro službu veřejnosti, která je moderní a má vysoké standardy. Jejím přáním je být uznávána jako atraktivní pracoviště a výborný zaměstnavatel, který se stará o dobré podmínky svých zaměstnanců.

2.4 Klíčové priority agentury ECHA pro období 2011–2013

Agentura ECHA označila výzvy pro nadcházející roky a na základě toho rozhodla o svých prioritách. Tyto priority musí být vnímány v kontextu její právní pravomoci. K tomuto víceletému pracovnímu programu je přiložen přehled milníků stanovených nařízením REACH (příloha 1). Klíčové priority vyjmenované níže také odrážejí očekávanou změnu orientace činností agentury, zejména z hlediska objemu práce.

Klíčové priority pro období 2011–2013:

- Počátkem roku 2011 dokončí agentura ECHA zpracování registrací podle nařízení REACH a oznámení podle nařízení CLP podaná ve lhůtách pro roky 2010/2011 a následně svou pozornost přesune na zajištění úspěšného přijetí registrací ve druhé lhůtě v červnu 2013. Před touto lhůtou bude ECHA optimalizovat své pokyny, nástroje IT a funkce kontaktních míst, aby byla společně lépe nápomocna při plnění jejich úkolů registrace a sdílení údajů a aby jim pomohla podat vysoce kvalitní registrační dokumentace.
- Od roku 2011 se bude agentura ECHA soustředit na hodnocení s cílem dodržet termín pro hodnocení návrhů zkoušek a na dosažení minimálního cíle při kontrole souladu ve výši 5 % registrací v každém množstevním rozmezí. Agentura ECHA bude navíc podporovat úspěšné zahájení vyhodnocování látek příslušnými orgány členských států. Tato vyhodnocování mohou vést k potřebě dalších informací od žadatelů o registraci a následně k potřebě dalších opatření týkajících se řízení rizik u konkrétních látek vzbuzujících obavy.
- Agentura ECHA bude zabezpečovat hladké provádění povolovacích postupů, pro které bude dvakrát ročně aktualizovat kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy a bude každý rok předávat Evropské komisi doporučení ohledně seznamu látek podléhajících povolení. Agentura ECHA poskytne Komisi pevný základ pro rozhodování

o udělení nebo zamítnutí povolení tím, že zajistí efektivní zpracování žádostí ze strany průmyslu, a pomocí včasných a vysoce kvalitních stanovisek svých vědeckých výborů.

- Po uplynutí lhůty pro registraci v listopadu 2010 předloží agentura ECHA Komisi první návrhy rozhodnutí o omezení a očekává stabilní nárůst počtu nových návrhů. Dále vypracuje rámec pro usnadnění práce členských států při určování potřeb v oblasti omezování.
- Agentura ECHA výrazně zvýší na své internetové stránce dostupnost informací o vlastnostech a použití chemických látek poskytnutých prostřednictvím registrací, zveřejní seznam oznámení podle nařízení CLP a zajistí řádné prošetření požadavků na zachování důvěrnosti.
- Agentura ECHA bude prostřednictvím usnadnění činností fóra přispívat k prosazování nařízení REACH a CLP vnitrostátními orgány pro prosazování práva, aby chemické látky na jednotném evropském trhu splňovaly požadavky obou nařízení.
- Agentura ECHA bude přispívat k přezkumu nařízení REACH, který Komise musí provést do 1. června 2012, a bude Komisi nápomocna při jakékoli případné následné činnosti.
- S výhradou finančních prostředků poskytnutých Komisí se bude agentura ECHA od roku 2011 připravovat na provedení nového nařízení o biocidních přípravcích, které je v současné době v procesu spolurozhodování a které předpokládá, že agentura zahájí činnosti v této oblasti v lednu 2013.

3 PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ NA ZÁKLADĚ NAŘÍZENÍ REACH A CLP

3.1 Činnost č. 1 – Registrace, sdílení údajů a šíření

Priority pro období 2011–2013

- Zajistit, aby společnosti byly schopny co nejefektivněji plnit své povinnosti týkající se registrace a oznámení, a povzbuzovat podávání vysoce kvalitních registračních dokumentací s cílem zajistit dobrý základ pro následné práce, jako je vyhodnocování.
- Vypořádat se s očekávaným maximálním objemem práce vyplývajícím z lhůt pro registraci a oznámení spadajících do tohoto období.
- Zajistit v možné míře u podávaných dokumentací správnost totožnosti látky, aby informace a regulační kroky v souvislosti s látkami byly cílené a správně chápáné průmyslem a úřady.
- Nepřetržitě aktualizovat databázi informací o vlastnostech chemických látek a zajistit, aby tyto informace byly veřejně přístupné na internetu.

3.1.1 Registrace

Nařízení REACH vychází ze zásady, že odpovědnost za zjištění a řízení rizik plynoucích z látky spočívá na společnosti, která vyrábí látku, dováží ji a uvádí na trh nebo ji používá. Ustanovení o registraci tudíž požadují, aby výrobci a dovozci látek v množství překračujícím 1 tunu ročně na jednu společnost shromažďovali nebo vytvářeli údaje o látce společně a aby na místě prováděli a svým zákazníkům doporučovali příslušná opatření pro řízení rizik. U látek vyrobených nebo dovezených v množství přesahujícím 10 tun za rok musí společnosti vyplnit také zprávu o chemické bezpečnosti, která obsahuje scénáře expozice, což vede k přesnějším odhadům rizik a opatřením pro řízení rizik. Tyto informace musí být zahrnuty v registrační dokumentaci a předány agentuře ECHA, která poté před přidělením registračního čísla ověří jejich úplnost a zaplacení příslušného poplatku.

Kromě registračních povinností u látek jako takových a ve směsích existuje též registrační povinnost u látek v předmětech, pokud má být látka uvolňována za běžných nebo předpokládaných podmínek použití, nebo na základě žádosti agentury ECHA – pokud má agentura důvod pro podezření, že látka je z předmětu uvolňována, a představuje tak možné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Od roku 2011 budou muset výrobci nebo dovozci předmětů podávat agentuře ECHA oznámení i v případě, že předmět bude obsahovat látku, která je uvedena na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy, jež budou možná muset podléhat povolení, nevyloučí-li výrobci či dovozce expozici⁷.

Kromě toho musí agentura ECHA zpracovat oznámení o dočasných výjimkách z registrace látek, které se používají ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD), a může se rozhodnout, že požádá o další informace nebo uloží určité podmínky, aby zajistila zpracování látky za přiměřeně kontrolovaných podmínek.

Registrace podle nařízení REACH začala dne 1. června 2008; nařízení však vytváří přechodný režim pro látky, které byly podle určitých podmínek již vyráběny, dováženy a uvedeny na trh

⁷ Ode dne 1. června 2011 má jakýkoliv výrobce nebo dovozce předmětů povinnost podat agentuře ECHA oznámení, pokud je v těchto předmětech přítomna LVVVO zahrnutá v „kandidátském seznamu látek“ nad určité prahové hodnoty.

před vstupem nařízení v platnost dne 1. června 2007 a které podle předcházejících právních předpisů nemusely být oznamovány⁸. Tyto látky jsou známy jako zavedené látky a pro jejich registraci jsou v závislosti na vyráběném nebo dováženém množství a na příslušných charakteristikách nebezpečnosti stanoveny pozdější lhůty (v letech 2010, 2013 a 2018). S cílem zužitkovat přechodný režim musí být zavedené látky 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 předložení registrační dokumentace.

Agentura ECHA vstoupí do roku 2011 krátce po první lhůtě pro registraci dne 30. listopadu 2010 pro látky vyráběné ve velkém objemu ve výši 1 000 tun ročně nebo větším a pro určité kategorie látek vzbuzujících obavy. V době práce na tomto programu ECHA předpokládala na základě analýzy údajů z předběžných registrací, že ve lhůtě do 30. listopadu 2010 obdrží registrace přibližně pro 9 200 látek. Jelikož počet registrací těchto látek byl předmětem vysoké nejistoty, vypracovala agentura ECHA tento pracovní program na základě původních odhadů Komise, které činily 25 000 registrací v roce 2010, ale připravila i záložní plány pro zpracování až 75 000 registrací. Agentura ECHA očekává, že obdrží až 70 % celkového objemu registrací po 1. říjnu 2010, tj. během posledních dvou měsíců před uplynutím lhůty. Tyto registrace musí být zpracovány do 28. února 2011.

Na základě svých dosavadních zkušeností vzaly plány agentury ECHA v úvahu, že určitý podíl těchto registrací bude prohlášen za neúplný a předtím, než bude možné přidělit registrační číslo, bude nutné opětovné předložení a druhé kolo kontrol úplnosti. Je proto pravděpodobné, že práce v rámci kontrol úplnosti vyplývající z první lhůty pro registraci budou pokračovat i po značnou část roku 2011.

Výsledkem vysokého počtu rozhodnutí o technické úplnosti kolem první a druhé lhůty pro registraci může být značný počet odvolání. Podpora ze strany oddělení pro předkládání dokumentací bude zapotřebí tam, kde právní oddělení bude muset připravit obhajobu agentury ECHA.

Agentura ECHA bude zkoumat informace z první vlny registračních dokumentací užitečné pro účely podávání zpráv, jako jsou typy zaregistrovaných látek, využívání alternativních metod ke splnění požadavků na informace a dostupnost experimentálních informací pro koncové body. Takové informace budou součástí první zprávy, kterou agentura ECHA vypracuje pro Komisi o fungování nařízení REACH a která má být předložena dne 1. června 2011.

V roce 2011 agentura ECHA rovněž shromáždí poznatky získané v první lhůtě pro registraci a provede přezkum svých mechanismů podpory, které pomáhají dotčeným potenciálním žadatelům o registraci ve lhůtě do 31. května 2013, která se týká zbývajících látek vyráběných nebo dovážených v množství mezi 100 a 1 000 tunami ročně na jednu společnost. V průběhu roku 2011 provede agentura ECHA také namátkový přezkum vlastních prohlášení společností, které v předchozím registračním období nárokovaly a dostaly slevu na poplatcích pro malé a střední podniky.

Podle původních odhadů Komise v návrhu nařízení REACH obdrží agentura ECHA v letech 2011 až 2013 nejméně 20 000 registrací. Tento údaj zahrnuje aktualizace stávajících registrací (zhruba 10 % ročně) a několik stovek registrací ročně v případě nezavedených látek. Agentura ECHA přezkoumá odhady počtu registrací, které obdrží v každém roce tohoto období; ty mohou být nakonec výrazně vyšší, pokud se mnoho společností, které prodávají látky, pro něž členové Fóra pro výměnu informací o dané látce (viz níže) již zaregistrovali dokumentace ve lhůtě v roce 2010, rozhodne, že provedou rychlejší registraci, aby registrační čísla obdrželi včas, a to navzdory tomu, že se na ně vztahuje lhůta v roce 2013 nebo 2018.

⁸ Směrnice 67/548/EHS.

Oznámení látek v předmětech objevujících se na kandidátském seznamu a splňujících kritéria stanovená v právních předpisech se začnou podávat v roce 2011. Podle původních odhadů Komise obdrží agentura přibližně 70 oznámení tohoto typu ročně.

Očekává se, že práce spojené s výzkumem a vývojem zaměřenými na výrobky a postupy zůstanou v období 2011 až 2013 na stejné úrovni; bude zpracováno několik stovek oznámení ročně a malá část z nich (očekává se přibližně 10 %) bude potřebovat právně závazné rozhodnutí o tom, že budou od oznamovatele vyžádány doplňující informace a že budou případně uloženy určité podmínky. V roce 2013 začnou oznamovatelé možná žádat agenturu ECHA o prodloužení oznámení z roku 2008, což celkový počet oznámení každý rok zvýší.

3.1.2 Sdílení údajů

Registrace vyžaduje předložení dostupných a významných údajů o vnitřních vlastnostech a použitích látek a v případě nedostupnosti vytvoření těchto údajů tam, kde to bude nutné, provedením zkoušek. Nařízení REACH obsahuje několik ustanovení, která mají usnadnit sdílení údajů mezi žadateli o registraci za účelem minimalizace nákladů, zabránění dvojích 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, aby průmysl mohl využít přechodný režim pro registrace a umožnit žadatelům o registraci těžké látky, aby navázali kontakt s cílem založit Fórum pro výměnu informací o látkách (SIEF), v němž mohou spolupracovat, přijímat přehled o tom, které studie jsou k dispozici, schvalovat vytvoření nových údajů o zkouškách a společně připravit jejich registraci. SIEF vzniká bez zapojení agentury ECHA. Avšak pro usnadnění procesu agentura ECHA spravuje systém IT, jehož prostřednictvím mohou potenciální žadatelé o registraci stejné 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.

Předběžná registrace proběhla v období od 1. června do 1. prosince 2008, ale je stále otevřená pro společnosti, které vyrobí nebo dovezou zavedenou látku poprvé v množství 1 tuny nebo větším ročně, až jeden rok před příslušnou lhůtou pro předložení. Poté mají příležitost vstoupit do stávajících fór SIEF a stát se součástí společné registrace.

V období 2011 až 2013 bude agentura ECHA podle toho pokračovat ve zpracovávání těchto „pozdních“ předběžných registrací aktualizací seznamu předběžně zaregistrovaných látek a případně i podporou činností (předběžného) fóra SIEF. Je zapotřebí také zvážit, zda založení fóra SIEF lze vylepšit na základě poznatků získaných v průběhu období předběžných registrací v roce 2008 a následného registračního období v roce 2010.

U nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, umožní postup šetření před registrací agentuře ECHA zjednodušit sdílení údajů. Agentura ECHA očekává, že obdrží přibližně 1 500 dotazů ročně.

Tam, kde nelze dojít ke shodě o sdílení studie, přijme ECHA v určitých případech rozhodnutí nebo vydá povolení odvolávat se na informace, které již byly předloženy. Pokud nebyly předloženy žádné údaje, rozhodne ECHA o tom, zda musí nebo nemusí být zkoušky opakovány jiným případným žadatelem o registraci. Vzhledem k překlenujícímu cíli nařízení REACH předcházet zbytečným zkouškám na zvířatech je tato možnost velmi nepravděpodobným opatřením v případě zkoušek na obratlovcích. V době práce na tomto programu agentura ECHA předpokládala, že počet rozhodnutí o sdílení údajů bude v letech 2011 a 2012 nízký a že v roce 2013 naroste na dosti vysoké číslo.

Výsledkem vysokého počtu rozhodnutí o sdílení údajů přijatých kolem první a druhé lhůty pro registraci v letech 2010 a 2013 může být značný počet odvolání. Podpora ze strany oddělení pro sdílení údajů bude zapotřebí v případě, že právní oddělení dostane za úkol připravit obhajobu agentury ECHA.

Pochopení totožnosti látky je důležitou funkcí, která se uplatňuje z velké části při činnostech týkajících se sdílení údajů, ale je také požadována u všech typů registrací a oznámení včetně návrhů ohledně harmonizované klasifikace a označování a ohledně povolování a omezování. V letech 2011 až 2013 budou činnosti související s identifikací látek i nadále časté.

3.1.3 Šíření

Jedním z úkolů agentury ECHA je zveřejnit velkou část informací o registrovaných látkách bezplatně, na internetu – s výjimkou zejména informací, u nichž žadatel o registraci vnesl požadavek na zachování důvěrnosti, který je v souladu s čl. 118 odst. 2 považován za odůvodněný.

Očekává se, že zveřejnění informací o chemických látkách bude mít pozitivní dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě a v celém světě. Pokud jde o první vlnu registrací v roce 2010, bude mít agentura ECHA ve svých databázích shromážděny informace o látkách, které se na evropském trhu vyskytují ve velkých množstvích, a o látkách se specifickými nebezpečnými vlastnostmi, zejména karcinogenicitou, mutagenicitou, toxicitou pro reprodukci nebo toxicitou pro vodní organismy.

Jednou z klíčových činností v roce 2011 bude zpracování informací předložených v roce 2010, posouzení, zda jsou požadavky na zachování důvěrnosti předložené žadateli o registraci v jejich dokumentacích odůvodněné, a zveřejnění informací, včetně seznamu klasifikací a označování, uživatelsky příznivým způsobem na internetové stránce agentury. Jelikož registrace vyvrcholí opět počátkem roku 2013 v souvislosti s lhůtou pro registraci končící 31. května 2013, bude šíření intenzivní ve druhé polovině roku. V celém období bude probíhat též šíření informací předložených v souvislosti s procesy REACH, jinými než registrace, nebo vyplývajících z předchozích právních předpisů, jako jsou zprávy o posuzování rizik.

V červenci 2010 zpřístupní agentura ECHA nástroj, který umožní žadatelům o registraci zkontrolovat vhodnost dokumentace pro zveřejnění před jejím předložením. Díky tomu bude moci agentura ECHA v porovnání s obdobím 2009 až 2010 výrazně zkrátit dobu pro šíření informací. Navíc bude moci šířit informace, které nejsou důvěrné podle čl. 119 odst. 2 před veřejnými konzultacemi o návrzích zkoušek, zatímco zároveň bude upřednostňovat posouzení požadavků na zachování důvěrnosti u dokumentací, které obsahují návrhy zkoušek.

Zveřejněné informace budou spojeny s portálem OECD nazvaným eChemPortal (Celosvětový portál pro informace o chemických látkách), který umožňuje uživatelům souběžně prohledávat více databází připravených pro vládní programy přezkumu chemických látek po celém světě. Účast na portálu eChemPortal je důležitým faktorem v procesu, kdy se agentura ECHA stane směrodatným zdrojem informací o chemických látkách v Evropské unii.

3.2 Činnost č. 2 – Vyhodnocování

Priority pro období 2011–2013

- Iniciovat kontroly souladu pro vysoký počet dokumentací zaregistrovaných v roce 2010 s cílem dosáhnout minimálního cíle při hodnocení souladu ve výši 5 % všech dokumentací, v nejvyšším množstevním rozmezí, zaregistrovaných ve lhůtě v roce 2010; a připravit případně vědecky podložené a právně důkladné návrhy rozhodnutí, aby společnosti byly povzbuzovány k předkládání kvalitních dokumentací.
- Zajistit, aby všechny návrhy zkoušek začleněné do registračních dokumentací předložených v roce 2010 byly zpracovány v zákonných lhůtách a aby vedly k vědecky podloženým rozhodnutím.
- Ve spolupráci s členskými státy vypracovat kritéria pro stanovení priorit látek a zajistit schválení průběžného akčního plánu Společenství, který uvede do pohybu hodnocení látek členskými státy, a usnadnit první rozhodnutí o této práci.
- Použít nastavené komunikační cesty pro úzkou spolupráci s průmyslem, aby byly vytyčeny hlavní oblasti pro zlepšení při předkládání a aktualizaci registračních dokumentací.

Nařízení REACH rozlišuje mezi vyhodnocováním dokumentací a vyhodnocováním látek. Vyhodnocování dokumentací je dále rozděleno na přezkoumání návrhů zkoušek a kontrolu souladu.

Obecné výsledky procesů hodnocení (popsány níže) budou obsaženy v roční zprávě o pokroku, kterou agentura ECHA předloží v souladu s článkem 54 nařízení REACH. Tato zpráva bude obsahovat obecná doporučení pro případné žadatele o registraci s cílem zlepšit kvalitu budoucích registrací a bude též věnovat řádnou pozornost možnostem a podmínkám pro uplatnění alternativních zkušebních metod a přístupů posouzení, aby se předešlo zbytečným zkouškám na zvířatech v případech, kdy lze uplatnit alternativy. Kromě toho budou výsledky sdělovány průmyslu na akcích zúčastněných subjektů, na seminářích, v informačních listech a dalších komunikačních nástrojích. To přispěje k celkovému úspěchu nařízení REACH a k bezpečnému používání látek v dodavatelském řetězci díky vytvoření potřebných informací a předcházení zbytečným zkouškám na zvířatech.

3.2.1 Vyhodnocování dokumentace

Vyhodnocování dokumentace je jedním z nejnáročnějších úkolů ECHA z důvodu velmi velkého množství dokumentací, které mají být předloženy, objemu informací v každé dokumentaci a požadované značně vysoké vědecké a technické kvalifikace. Jedním z hlavních cílů pro roky 2011 až 2013 je využít kapacitu, která bude vybudována v letech před tímto obdobím, k vyhodnocování dokumentací přijatých ve lhůtě v listopadu 2010.

Se zdroji, které jsou v současnosti plánovány, a za současných předpokladů agentura ECHA očekává, že v období 2011 až 2013 bude schopna vést přibližně 500 hodnocení dokumentací ročně. Jelikož návrhy zkoušek musí být vyhodnoceny v konkrétních lhůtách, dostanou přednost a zbývající kapacita bude využita ke kontrolám souladu.

Při vyhodnocování dokumentací produkuje sekretariát agentury ECHA vědecké posudky, které musí vycházet z vědeckých podkladů a které vyžadují kvalifikované a zkušené pracovníky. Pro vědecky podložené výsledky vyhodnocení je zapotřebí řada vědeckých oborů, jako je

toxikologie, chemie, epidemiologie, hygiena při práci, osud a účinky v životním prostředí, posouzení expozice, stejně jako popis a řízení rizik. Ve druhém kroku musí být vědecké posudky o souladu registračních dokumentací a zprávy o chemické bezpečnosti s požadavky na informace přeměněny na právní dokumenty vyžadující od žadatele o registraci další informace. Podloženost těchto právně závazných rozhodnutí závisí na vědeckém vyhodnocení v kombinaci s právními argumenty.

Chemické látky vyráběné ve velkých objemech jsou obecně nejkompexněji hodnocené látky kvůli vyšším požadavkům na informace a velkému počtu využití. Počátkem roku 2011 dostanou registrační dokumentace prioritu z hlediska vyhodnocování návrhů zkoušek a kontrol souladu. Po tomto určení priority spočívají hlavní úkoly v efektivní organizaci zpracování stovek dokumentací. Současně musí být zajištěna vědecká kvalita a právní síla. Toho bude dosaženo silnou orientací na klíčové úkoly a využíváním vědecké kapacity a právní podpory dostupných nejučinnějším způsobem. Tyto snahy budou na konci roku 2011 přezkoumány a v případě potřeby vylepšeny, jelikož tyto úkoly budou v letech 2012 a 2013 pokračovat.

Další budování vědecké a administrativní kapacity je nutné k zvládnutí maximálního objemu práce v letech 2011 až 2013. Pokud bude ve lhůtě v roce 2010 doručen výrazně vyšší počet registračních dokumentací, než se předpokládá v pracovním programu na rok 2010, bude muset agentura ECHA přijmout a vyškolit více pracovníků, aby tento vyšší objem práce v oblasti vyhodnocování zvládla. Zavedené látky s vysokým objemem výroby budou obsahovat nejvyšší úroveň informací na dokumentaci a ECHA očekává, že značná část těchto informací nebude vygenerována pomocí nejnovější standardní metodiky zkoušek se zajištěnou kvalitou. To nevyhnutelně zkomplikuje vyhodnocování dokumentací a vyvolá složité a vědecky náročné otázky. Agentura ECHA bude tudíž pokračovat v posilování vnitřních vědeckých kompetencí a sítí s externími odborníky a ve zlepšování strategií pro efektivní a účinná hodnocení.

Výsledkem vysokého objemu rozhodnutí o vyhodnocování může být značný počet odvolání. Podpora ze strany oddělení pro vyhodnocování bude zapotřebí tam, kde právní oddělení bude muset připravit obhajobu agentury ECHA.

Vyhodnocování návrhů zkoušek

Zjistí-li žadatelé o registraci mezeru v údajích a nebudou-li moci splnit požadavky na informace uvedené v přílohách IX a X nařízení REACH jiným způsobem, předloží agentuře ECHA v rámci svých registrací návrhy zkoušek. Agentura ECHA vyhodnotí všechny návrhy požadavků na informace zahrnutých do těchto příloh nařízení, aby bylo zaručeno, že navržené zkoušky budou generovat spolehlivé a vypovídající údaje a že byly náležitě uváženy všechny dostupné informace. V tomto ohledu lze hodnocení návrhů zkoušek považovat za specifický případ kontroly souladu.

Pokud se návrh zkoušek týká studie zahrnující obratlovce, předloží agentura ECHA informace o látce a o rizikových koncových bodech zahrnutých do návrhu zkoušek k veřejné konzultaci. Rozhodnutí agentury zahrnuje konzultace s žadatelem o registraci, kteří předložili návrh zkoušek, s příslušnými orgány členských států a v případě potřeby s Výborem členských států agentury ECHA. Pokud Výbor členských států nedosáhne dohody, postoupí agentura ECHA návrh rozhodnutí Evropské komisi, která rozhodne po další konzultaci s členskými státy. Tento postup byl stanoven s cílem zajistit, 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.

Termíny pro vyhodnocení návrhů zkoušek se liší pro zavedené a nezavedené látky. Návrhy pro zavedené látky registrované do 30. listopadu 2010 (první lhůta pro registraci pro tyto látky) budou muset být vyhodnoceny do 30. listopadu 2012. Návrhy pro nezavedené látky musí být vyhodnoceny do šesti měsíců od data registrace.

Hnací silou objemu práce pro vyhodnocení návrhů zkoušek je počet látek vyráběných nebo dovážených v objemu nad 100 tun ročně, jelikož ty vyžadují předložení návrhů zkoušek

v souladu s přílohami IX a X nařízení REACH. Maximální objem práce pro vyhodnocení návrhů zkoušek nastane od ledna 2011 poté, co bude registrováno velké množství zavedených látek vyráběných nebo dovážených v množstvích nad 1 000 tun a některých látek vzbuzujících obavy. Ohledně množství dokumentace, která bude vyhodnocována, panuje značná nejistota, neboť v současné době není známo, kolik údajů pro tyto látky je již k dispozici. Pro roky 2011 až 2013 opírá agentura ECHA své plány o předpoklad, že 10 % registrovaných látek bude obsahovat návrh zkoušek. Jelikož podle odhadů bude látek, které jsou předmětem vyhodnocování dokumentace (a tedy s výjimkou látek registrovaných jako meziprodukty⁹), v nejvyšším množstevním rozmezí zhruba tři tisíce, očekávaný počet návrhů zkoušek, které budou muset být vyhodnoceny ve lhůtě v roce 2012, činí přibližně tři sta.

Kontroly souladu

Úlohou kontroly souladu je zajistit, aby byly v registračních dokumentacích předložených průmyslem splněny požadavky na informace podle nařízení REACH. V tomto ohledu je kontrola souladu hlavním nástrojem pro podání žádosti o standardní informace požadované nařízením REACH, které však žadatelé o registraci nepředložili. Tyto informace tvoří základ pro bezpečné používání látek.

U většiny prvků, které mohou být ověřeny v rámci kontroly souladu, stanovují přílohy nařízení REACH podrobné požadavky na informace. Označení otázek nesouladu povede k návrhu rozhodnutí požadujícím chybějící informace a stanovení lhůty pro předložení těchto informací. Proces rozhodování je stejný jako u vyhodnocování návrhů zkoušek.

Agentura ECHA je povinna provádět kontroly souladu nejméně u 5 % předložených registrací pro každé množstevní rozmezí. Hnací silou objemu práce pro kontroly souladu je tudíž počet dokumentací přijatých pro každé množstevní rozmezí. Avšak vzhledem k velkým rozdílům v počtu dokumentací zaregistrovaných ročně a velkému množství registračních dokumentací očekávanému v letech 2010, 2013 a 2018, nedefinovali zákonodárci časový rámec, v němž by měl být tento pětiprocentní cíl splněn. Kromě toho není stále jisté, kolik dokumentací průmysl předloží. S vědomím, že roční kapacita vyhodnocování dokumentací je 500, a za předpokladu, že 10 % látek v nejvyšším množstevním rozmezí zaregistrovaných v roce 2010 obsahuje návrh zkoušek, je cílem agentury ECHA dosáhnout do roku 2013 v souvislosti s kontrolami souladu u těchto dokumentací pětiprocentního cíle. Pokud se bude počet došlých návrhů zkoušek lišit od očekávání, bude muset agentura ECHA situaci přehodnotit.

3.2.2 Vyhodnocování látek

Cílem vyhodnocování látek je ověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Vyhodnocování látek je prováděno příslušnými orgány členských států a zahrnuje posouzení všech dostupných informací, a pokud je potřeba, vyžádání dalších informací od žadatelů o registraci.

První návrh průběžného akčního plánu Společenství pro látky podléhající vyhodnocování látek musí sekretariát agentury ECHA předložit členským státům do 1. prosince 2011. Následně bude tento akční plán každý rok aktualizován. Podle nařízení REACH vypracuje agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy kritéria pro stanovení priorit látek pro vyhodnocování látek a sekretariát agentury bude v této souvislosti pokračovat v dialogu s členskými státy. Příslušné orgány členských států vyberou z tohoto seznamu látky a zahájí jejich vyhodnocení. ECHA má při tvorbě a aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství úlohu koordinátora; zajišťuje též konzistenci rozhodnutí o požadavcích na informace. V souladu s původními odhady Komise očekává, že počet látek na průběžném akčním plánu Společenství postupně

⁹ Kontrolu souladu podle článku 41 lze uplatnit pouze na přepravované izolované meziprodukty, protože článek 49 stanovuje vyloučení jakéhokoli druhu hodnocení pro izolované meziprodukty na místě. Článek 49 by neumožnil agentuře ECHA připravit návrh rozhodnutí pro izolovaný meziprodukt na místě, ale pokud se zdá, že status meziprojektu je uváděn nesprávně, může být zahájena kontrola souladu.

vzroste na sto, což bude mít za následek zhruba deset rozhodnutí v roce 2012 a třicet rozhodnutí v roce 2013 s požadavkem dalších informací od žadatelů o registraci.

3.3 Činnost č. 3 – Povolování a omezování

Priority pro období 2011–2013

- Připravit dokumentace podle přílohy XV pro určení LVVVO a pro omezování na žádost Komise.
- Podpořit další vývoj kandidátského seznamu látek a připravit nové(-á) doporučení o prioritních látkách k povolení.
- Vytvořit a provádět účinný a efektivní postup zpracování žádostí o povolení a zajistit, aby všechny žádosti o povolení byly zpracovány s vysokou mírou vědecké a technické kvality.
- Zajistit, aby všechny dokumentace v řízení o omezení byly zpracovány s vysokou mírou vědecké a technické kvality.

Povolování a omezování lze využít jako opatření řízení rizik na úrovni Společenství k řešení rizik vyplývajících z chemických látek, u nichž nejsou ostatní postupy REACH považovány za dostatečné. Povolování by mělo zajistit, že nebezpečí vyplývající z označených látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVVO) budou náležitě kontrolována a že tyto látky budou postupně nahrazovány, pokud jsou dostupné technicky a ekonomicky realizovatelné alternativy, které snižují celkové riziko a zároveň zajišťují správné fungování vnitřního trhu. Omezení lze uložit tam, kde existuje nepřijatelné riziko, které musí být řešeno v rámci celého Společenství. Tyto postupy by měly zajistit, aby byl dosažen cíl nařízení REACH spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí za současného zlepšení konkurenceschopnosti a inovace.

3.3.1 Povolování

Postup povolování se týká látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVVO). To jsou látky, které jsou: a) karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorie 1 nebo 2; b) perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s kritérii stanovenými v nařízení REACH a c) látky vzbuzující podobně závažné obavy identifikované případ od případu.

Identifikace látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVVO)

Postup identifikace LVVVO začíná přípravou dokumentace příslušnými orgány členských států nebo agenturou ECHA (na žádost Evropské komise). Tyto dokumentace poskytují podklady pro odůvodňování identifikace látek jako LVVVO v souladu s výše uvedenými kritérii. Příprava takových dokumentací je náročný úkol. Agentura ECHA vytvořila platformu k povzbuzení diskuse a spolupráce mezi členskými státy a bude pokračovat v poskytování podpory členským státům, například dalším zlepšováním formátů a pokynů a v případě potřeby odborné přípravy.

Na žádost Komise zahájila agentura ECHA práce na tvorbě prvních dokumentací pro LVVVO, z nichž jedna již byla dokončena a předložena. Očekává se, že ECHA bude v nadcházejících letech pokračovat v přijímání žádostí o tvorbu dokumentací pro další potenciální LVVVO. Jakmile budou tyto dokumentace dokončeny, budou předloženy v souladu s pevně stanovenými daty pro předkládání nových dokumentací podle přílohy XV, které byly schváleny ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí.

V důsledku neformální spolupráce mezi členskými státy v oblasti určení a seskupení potenciálních LVVVO, podporované agenturou ECHA, lze předvídat, že v nadcházejících letech vstoupí do procesu významný počet dokumentací o LVVVO, což povede ke zvýšenému objemu práce v této oblasti. Očekává se, že kandidátský seznam, který počátkem roku 2010 obsahoval třicet látek, poroste v období 2011 až 2013 rychleji. Členské státy a Komise by měly při svém výběru LVVVO vycházet z dohodnutého rámce pro zdokumentování analýzy možnosti řízení rizik při výběru nejvhodnějšího nástroje řízení rizik pro konkrétní látky, pro něž je zapotřebí regulační krok.

Zahrnutí látek do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV)

Dne 1. června 2009 předložila agentura ECHA Komisi svá první doporučení ohledně seznamu látek podléhajících povolení a předpokládá se, že Komise příslušnou přílohu XIV přijme v roce 2010. Zkušenosti získané v průběhu sestavování prvních doporučení budou využity ke každoroční tvorbě budoucích doporučení. V těsné spolupráci s Výborem členských států bude agentura ECHA dále formovat svou prioritu vypracovat přístup pro výběr látek z „kandidátského seznamu“. Agentura ECHA bude i nadále pro každou látku zahrnutou do jejích doporučení rozvíjet dokumentaci specifikující podrobnosti, které se uplatňují v souvislosti s požadavky na povolení (např. data žádosti, data zániku a případně navržená osvobození), a odůvodnění těchto položek.

Žádosti o povolení

Látky, které jsou předmětem požadavku na registraci, mohou být uvedeny na trh a používány, pouze pokud bylo uděleno povolení (pokud její použití není vyňato z požadavku na povolení). Žádosti o povolení mohou být podány výrobcem (výrobci), dovozcem (dovozci) a/nebo následným(i) uživatelem(i) a mohou být podány zvlášť nebo společně. Žádost může zahrnovat užívání žadatelem a/nebo jejich následnými uživateli. Obsah žádosti se může lišit, ale uplatňují se určité minimální požadavky, jako je zpráva o chemické bezpečnosti (pokud již nebyla předložena jako součást registrace) a analýza alternativ.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) musí vyjádřit své stanovisko k žádosti do deseti měsíců od data, kdy ECHA obdrží žádost, kterou výbory zvažují s ohledem na to, zda splňuje požadavky stanovené právními předpisy. Součástí postupu je i to, že příležitost podat informace je v tomto časovém rámci poskytnuta také třetím stranám. ECHA podporuje zpravodaje výborů a koordinuje postup, kterým lze předkládat připomínky. Rovněž je nápomocná zpravodajům při formulování stanovisek, která si všímají rizik a socioekonomických faktorů spojených s použitím, o něž se žádá, a dostupnosti, rizik a technické a ekonomické vhodnosti alternativ. Shromážděná stanoviska předává agentura ECHA Evropské komisi, která přijme konečné rozhodnutí, zda udělit či zamítnout povolení.

S tímto očekáváním na základě doporučení agentury ECHA zahrne Komise v roce 2010 do seznamu povolených látek první látky, první žádosti o povolení používání kterékoli z těchto látek se očekávají v roce 2011. V souladu s původními odhady Komise agentura ECHA očekává, že v prvních letech vzroste počet žádostí o povolení ročně z jednoho sta na čtyři sta. Tento odhad bude muset být koncem roku 2010 přehodnocen. Počet žádostí v daném roce bude záviset na mnoha faktorech a bude upřesněn na základě zkušeností s prvními látkami, které budou zahrnuty na seznam vyžadující schválení. Dále za účelem lepšího posouzení a naplánování nadcházejícího objemu práce pro sekretariát a výbory jsou navazovány úzké kontakty s příslušnými průmyslovými organizacemi.

3.3.2 Omezení

Omezením je podmínka nebo zákaz uvalený na výrobu, dovoz nebo uvádění na trh či používání chemické látky. Mohou být zavedena nová omezení nebo upravena stávající tam, kde existuje nepřijatelné riziko pro zdraví či životní prostředí, které musí být řešeno v rámci

celého Společenství. Jakékoliv takovéto rozhodnutí musí zohlednit socioekonomické dopady omezení, včetně dostupnosti alternativ. Nová omezení budou zahrnuta do přílohy XVII nařízení REACH, která bude již obsahovat „stará“ omezení přijatá v souladu se směrnicí o omezeních¹⁰, jež nařízení REACH nahradila dne 1. června 2009.

Řízení o omezení je zahájeno oznámením o záměru připravit vědeckou dokumentaci. Dokumentace o omezení může být připravena členským státem nebo agenturou ECHA (na žádost Evropské komise). Dokumentace musí zahrnovat mimo jiné informace o nebezpečích a rizicích, která vzbuzují obavy, dostupné informace o alternativách a odůvodnění, proč je nutný zásah na úrovni celého Společenství a proč je omezení podle nařízení REACH nejvhodnějším opatřením v souladu s kritérii vymezenými v příloze XV nařízení REACH.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) kontroluje soulad dokumentací a tam, kde je to třeba, požádá členský stát nebo agenturu ECHA o nápravu nedostatků. Výbory potom musí vyjádřit svá stanoviska k navrhovaným omezením ve lhůtě 9 až 12 měsíců. V průběhu tohoto období mají zainteresované strany možnost dokumentaci a návrh stanoviska SEAC připomínkovat. ECHA bude tyto konzultační procesy koordinovat. Stanoviska a podpůrná dokumentace, které agentura ECHA dodá Evropské komisi, budou muset být vědecky podložené a komplexní, aby Evropská komise mohla případně do tří měsíců po přijetí stanovisek navrhnout změnu přílohy s omezeními.

Hlava o omezování v nařízení REACH vstoupila v platnost dne 1. června 2009. Agentura ECHA připravila dobře sebe i výbory na přicházející dokumentace, které vypracovávají členské státy nebo sama agentura na základě žádosti Komise, a na zpracování těchto dokumentací v rámci řízení o omezení na vysoké úrovni vědecké a technické kvality a v zákonné lhůtě.

Podle původního odhadu Komise má agentura ECHA v období 2011 až 2013 zpracovat každý rok rostoucí počet dokumentací o omezení. Kromě přípravy návrhů na omezení na žádost Komise podpořila agentura ECHA v letech 2009 a 2010 Komisi v přezkumu dostupných důkazů o opětovném přezkoumání současných omezení (např. ftalátů a rtuti v měřicích zařízeních). To zase může vést i k vytvoření jednoho nebo více návrhů na omezení agenturou ECHA v období 2011 až 2013.

Agentura ECHA plánuje vypracovat rámec pro identifikaci potřeb týkajících se omezení (např. u látek CMR ve spotřebních předmětech nebo u látek v předmětech podle přílohy XIV) a na základě toho se chce dohodnout s členskými státy a Komisí na pracovním plánu pro tvorbu dokumentací o omezení podle přílohy XV pro látky, u nichž byly zaznamenány obavy (např. na základě přezkumu přicházejících registračních dokumentací). Agentura ECHA dále začne hodnotit oznámení o látkách v předmětech s cílem určit, kdy bude na podporu účinného řízení rizik požadována plná registrace.

¹⁰ Směrnice 76/769/EHS.

3.4 Činnost č. 4 – Klasifikace a označování

Priority pro období 2011–2013

- Vést seznam klasifikací a označování, který zpřístupňuje nedůvěrné informace veřejnosti a řeší objem práce.
- Efektivně nakládat s návrhy příslušných orgánů členských států a průmyslu ohledně harmonizované klasifikace a označování některých nebezpečných látek.
- Efektivně nakládat s žádostmi z průmyslu týkajícími se používání alternativních chemických názvů látek ve směsích.

Klasifikace odráží nebezpečnost látek a směsí a označování pomůže zajistit, 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 označování, zpracovávání návrhů od příslušných orgánů členských států a průmyslu pro harmonizovanou klasifikaci a označování látek a vyhodnocování žádostí společností o používání alternativních chemických názvů.

Vypracování seznamu klasifikací a označování (seznam K&O)

Nejpozději do 3. ledna 2011 musí průmysl oznámit agentuře ECHA klasifikaci a označování (K&O) látek, které jsou na trhu k 1. prosinci 2010 a buď:

- podléhají registraci podle nařízení REACH (tj. mají výrobní nebo dovozní prahovou hodnotu ve výši 1 tuny/rok nebo více), nebo
- splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné (buď ony samy, nebo ve směsích) podle nařízení CLP nebo směrnice 1999/45/EHS bez ohledu na množství, v kterých jsou uváděny na trh.

Agentura ECHA informace předložené průmyslem uloží na seznam K&O a nedůvěrnou část veřejně zpřístupní na své internetové stránce. Kromě toho budou všechny právně závazné harmonizované klasifikace obsažené v příloze VI nařízení CLP uloženy v seznamu K&O. Agentura ECHA porovná jednotlivé záznamy předložené průmyslem s ostatními záznamy v seznamu pro stejnou látku (ať již harmonizovanými záznamy nebo od ostatních oznamovatelů). V případech, kde existují mezi záznamy pro stejnou látku od různých žadatelů o registraci nebo oznamovatelů rozdíly, je povinností průmyslu, aby se postaral o dosažení shodného záznamu.

Očekává se, že těsně před uplynutím lhůty dne 3. ledna 2011 přijde více než jeden milion oznámení K&O a hlavní vrchol nastane v posledním čtvrtletí roku 2010. Po tomto datu se očekává, že každý rok bude dodáno několik tisíc nových oznámení. Celý proces předávání bude založen na informačních technologiích, které budou v některých případech následovány manuální validací totožnosti látky agenturou ECHA. Na základě zkušeností agentury ECHA s předběžnými registracemi podle nařízení REACH se předpokládá, že první verze veřejného seznamu K&O, z nichž ty úplně první budou zveřejněny do konce roku 2010, mohou obsahovat velké množství záznamů s nedostatečnými informacemi o totožnosti látky a s rozdílnými klasifikacemi. Předpokládá se, že velký „úklid“ seznamu bude dokončen v období pracovního programu. Čím více bude oznámení K&O, která budou doručena ve lhůtě roku 2011, tím déle bude proces „úklidu“ seznamu trvat.

Nakládání s návrhy pro harmonizovanou klasifikaci a označování (K&O)

Příslušné orgány členských států mohou podávat návrhy pro harmonizovanou K&O pro látky, které jsou CMR, pro respirační senzibilizátory a případ od případu pro látky, které mají další nebezpečné účinky, s odůvodněním opatření na úrovni Společenství. Pro pesticidy a biocidní účinné látky je požadována plná harmonizace K&O. Postup pro předkládání návrhů je srovnatelný s postupem, který je popsán výše pro identifikaci LVVVO.

Navíc mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé podávat návrhy harmonizovaných K&O pro třídy nebezpečnosti látek, pro které neexistuje žádný harmonizovaný záznam.

Dokumentace od příslušných orgánů členských států nebo výrobce, dovozce a následného uživatele poskytuje vědecký základ pro vyhodnocení toho, jak látka splňuje kritéria pro klasifikaci. Návrh je zveřejněn pro účely připomínkování ze strany příslušných orgánů členských států a dotčených osob. Následně je tato dokumentace projednána Výborem pro posuzování rizik, který vyjádří stanovisko k navržené K&O. Stanovisko tohoto Výboru je předáno Evropské komisi. Pokud Komise shledá harmonizaci takové látky vhodnou, předloží ve formě projednávání ve výborech rozhodnutí, přičemž výsledkem je harmonizovaná K&O.

Agentura ECHA očekává, že v uvedeném období jí bude každý rok doručeno zhruba devadesát návrhů. Existuje také velký počet látek, které již byly projednány, nikoli však finalizovány podle předchozího právního předpisu o chemických látkách (směrnice 67/548/EHS) a u nichž se očekává, že je příslušné orgány členských států v uvedeném období opětovně předloží agentuře ECHA k vyjádření stanoviska Výboru pro posuzování rizik.

Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů

Výrobci, dovozci a následní uživatelé látek ve směsích mohou agentuře ECHA předložit žádost o používání alternativních „generických“ chemických názvů v případech, kdy lze doložit, že odhalení totožnosti látky ohrozí důvěrnou povahu podnikatelské činnosti. U každé žádosti agentura ECHA do šesti týdnů vyhodnotí, zda jsou kritéria pro používání alternativního názvu splněna. Agentura očekává, že v uvedeném období se bude počet žádostí, které každý rok obdrží, zvyšovat (až 150 žádostí v roce 2013).

3.5 Činnost č. 5 – Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa

Priority pro období 2011–2013

- Doručení vysoce kvalitních dokumentů s pokyny se zajištěním zainteresovanosti zúčastněných subjektů.
- Zveřejnění pokynů týkajících se povolování a omezování.
- Přezkum pokynů k registraci, zakomponování zkušeností s lhůtou pro registraci v roce 2010 před lhůtou pro registraci v roce 2013 a dále zlepšení dostupnosti těchto dokumentů s pokyny.
- Poskytování poradenství a pomoci průmyslu, stejně jako harmonizovaných odpovědí v celé Evropské unii, prostřednictvím sítě národních kontaktních míst, o nařízeních REACH a CLP, jakož i dalších nových právních předpisech, v nichž může být agentuře ECHA přidělena taková úloha.

Poradenství a pomoc v období 2011 až 2013 budou i nadále poskytovat podporu zúčastněným subjektům a budou se přizpůsobovat prioritním potřebám tak, jak budou vznikat.

3.5.1 Pokyny

Pokyny popisují obecně dohodnuté způsoby, jak plnit povinnosti vyplývající 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 společně a průmyslovým sdružením rozvíjet individuální, pro daný sektor specifická řešení, jak plnit povinnosti, které jim ukládají oba právní předpisy. S ohledem na požadavky na informace si pokyny agentury ECHA hledí vyváženosti právních předpisů s cílem vytvořit spolehlivé a vysoce kvalitní informace pro zajištění bezpečného používání látek a při tom minimalizovat potřebu dalších zkoušek na zvířatech. Dokumenty s pokyny byly původně sestaveny Evropskou komisí spolu s příslušnými zúčastněnými subjekty v rámci projektů provedení nařízení REACH (RIP). V roce 2007 agentura ECHA převzala odpovědnost za poskytování vědeckých/technických pokynů od Evropské komise a od té doby je odpovědná za řízení pokynů, včetně jejich zveřejňování, aktualizace a přípravy pokynů nových.

ECHA systematicky zaznamenává zpětnou vazbu a definuje oblasti k aktualizacím nebo tvorbě pokynů, které vyplývají z praktických zkušeností uživatelů pokynů. Tato zpětná vazba vychází z provozních zkušeností agentury ECHA, jejího kontaktního centra a uživatelů pokynů z průmyslu a vnitrostátních úřadů. Příslušná část pokynů je poté aktualizována, včetně zapracování osvědčených postupů a nových událostí. Tato opakující se další tvorba pokynů bude určovat práci agentury ECHA v období 2011 až 2013. Kromě toho agentura ECHA plánuje provést posouzení zkušeností s prvními registracemi v souvislosti s příslušnými stávajícími pokyny a poradenstvím a vypracovat plán jejich zlepšení s cílem podpořit průmysl při přípravě na druhou lhůtu pro registraci. Agentura ECHA bude také hledat prostředky k většímu přizpůsobení formátu pokynů potřebám uživatelů, například poskytováním Praktických pokynů nebo Stručných pokynů, zejména potřebám malých a středních podniků. Tento přezkum se bude provádět i s cílem lépe propagovat používání inteligentních strategií zkoušek, jejichž výsledkem budou spolehlivé informace pro posouzení bezpečnosti látek, a pokud to nebude nutné, při současném zamezení zkouškám na zvířatech.

Dále se agentura ECHA v roce 2011 zaměří na pokyny k povolování a omezování. Náležitá pozornost bude věnována provozním zkušenostem nabytým během první vlny registrací a oznámení, přičemž budou aktualizovány stávající pokyny k registraci. Agentura ECHA rovněž dokončí práce zahájené v předchozích letech další tvorbou poradenství o scénářích expozice v souvislosti s pokyny o požadavcích na informace a o posouzení chemické bezpečnosti. Záměrem agentury ECHA je však ukončení tvorby pokynů k registraci do konce roku 2012, aby bylo zajištěno, že žadatelé o registraci si budou plně vědomi požadavků pro příští lhůtu pro registraci.

V letech 2011 a 2012 bude agentura ECHA poskytovat pokyny k povolování a omezování a k vyhodnocování látek. Stávající pokyny budou také sladovány s novým vývojem v oblasti nanomateriálů a tam, kde to bude vhodné, budou v letech 2012 až 2013 vypracovány nové pokyny.

Za účelem zajištění co nejširšího přijetí vytvořila agentura ECHA konzultační postup k pokynům, aby zabezpečila transparentnost procesu aktualizace/tvorby pokynů a zachovala úzké zapojení zúčastněných subjektů a přístup k vysoce odborným znalostem. Za tímto účelem udržuje ucelenou databázi vědeckých odborníků a zúčastněných organizací.

Od roku 2011 se bude moci využívat nová internetová stránka agentury ECHA, která bude obsahovat více uživatelsky příjemných funkcí a zcela přepracované „vnímání“. Díky tomu se zlepší dostupnost pokynů. Tyto pokyny zahrnují vysvětlující dokumenty a nástroje pro přístup k pokynům, jako jsou [Časté otázky](#), [Informační listy](#), [Stručné pokyny](#), nové internetové stránky věnované konkrétním postupům podle nařízení REACH a CLP či Navigátor REACH, a nástroje pro tvorbu terminologie podle nařízení REACH.

3.5.2 Kontaktní místo

Kontaktní místo začalo fungovat souběžně s otevřením agentury ECHA dne 1. června 2007, a bylo tudíž první pravidelnou externí činností agentury. Poskytuje rady žadatelům o registraci (a dalším činitelům v rámci nařízení REACH, kteří předkládají údaje agentuře ECHA) a společnostem mimo Evropskou unii o povinnostech podle nařízení REACH a o používání softwarových aplikací IUCLID 5 a REACH-IT. Od začátku roku 2009 má kontaktní místo ECHA rovněž povinnosti spojené s prováděním nařízení CLP.

Navíc v období 2011 až 2013 bude důležitou součástí práce kontaktního místa koordinace a podpora sítě národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP založených členskými státy (HelpNet) s cílem poskytovat harmonizované odpovědi průmyslu pomocí výměnné internetové platformy (HelpNet Exchange).

Při vlastním vzájemném spolupůsobení se zákazníci (průmysl) se maximální objem práce předpokládá zejména v první polovině roku 2011 z důvodu potřeby podpořit žadatele o registraci, kteří neuspěli se svými podanými dokumentacemi, a z důvodu složitějších otázek souvisejících s nařízením CLP. Předpokládá se, že od poloviny roku 2011 do roku 2012 počet otázek postupně klesne, ačkoli se může zvýšit jejich komplikovanost a mohou obsáhnout rozsáhlejší řadu témat, jako je povolování a omezování.

Od konce roku 2012 se očekává, že objem práce před druhou lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013 vzroste a povede k maximálnímu počtu otázek v daném roce. Kontaktní místa ECHA budou proaktivní v přizpůsobování svých činností tak, aby tyto výkyvy zohlednily. Kontaktní místo bude též zdokonalovat technické prostředky pro poskytování svých služeb.

Agentura ECHA bude pokračovat v posilování spolupráce s národními kontaktními místy, přičemž se zaměří speciálně na to, aby činnosti sítě HelpNet byly proaktivnější při včasné poskytování nejlepších možných služeb. Vedle harmonizace odpovědí na otázky o nařízeních REACH a CLP zajistí další školení budování kapacity na vnitrostátní a evropské úrovni a další rozvoj společných znalostí, které jsou snadno přístupné všem příslušným činitelům.

3.6 Činnost č. 6 – Vědecké nástroje informačních technologií

Priority pro období 2011–2013

- Další rozvoj nástrojů REACH-IT, IUCLID 5 a CHESAR s cílem umožnit další druhy předkládání dokumentací nezbytného podle nařízení REACH a CLP.
- Vývoj systémů IT, aby byly informace uložené v databázích agentury ECHA přístupné správným cílovým skupinám: orgánům pro prosazování práva, zúčastněným subjektům a široké veřejnosti.
- Vývoj dalších nástrojů IT potřebných pro fungování, zejména nástrojů podporujících pracovní procesy, vyhodnocování a řízení rizik.
- Co největší automatizace procesů s cílem omezit manuální práci, zlepšit účinnost a umožnit pracovníkům agentury ECHA zaměřit se na regulační a vědecké aspekty práce.

Agentura ECHA vyvíjí na podporu fungování nařízení REACH celou řadu systémů informačních technologií. Velmi náročná oblast vývoje souvisí s automatizovaným zpracováním velkých objemů údajů, které průmysl předkládá elektronicky, ve velmi krátkých lhůtách. V době práce na tomto programu jsou hlavními stávajícími systémy v této oblasti nástroj REACH-IT (on-line systém řídicí komunikaci mezi průmyslem, agenturou ECHA, členskými státy a Evropskou komisí a šíření informací po internetu), doplněný systémem řízení případů a dokumentů podporujícím práci sekretariátu agentury ECHA a jejích výborů a nástroj IUCLID 5 (hlavní systém vyvinutý pro průmysl k přípravě registrací a oznámení).

Začátkem roku 2011 poskytne agentura ECHA orgánům pro prosazování práva prostřednictvím systému RIPE (REACH Information Portal for Enforcement, informační portál REACH pro účely prosazení) přístup k informacím o zaregistrovaných látkách.

Agentura ECHA bude rovněž pokračovat ve vývoji nebo zvyšování počtu dalších specializovaných aplikací, jako je nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (CHESAR, Chemical Safety Assessment and Reporting), podpůrné systémy rozhodování pro stanovení priorit a podávání zpráv (CASPER) a nástroj na podporu postupu vyhodnocování (Odyssey). Další oblast vývoje zahrnuje posuzovací a prediktivní systémy (např. sada nástrojů (Q)SAR) s cílem pomoci zlepšit využívání alternativních výpočetních přístupů ke zkouškám na zvířatech.

Až agentura ECHA projde dvěma kritickými milníky pro systém REACH-IT na konci roku 2010 a začátkem roku 2011, zpracuje první vlnu registrací a pravděpodobně několik milionů oznámení K&O, vstoupí do období let 2011 až 2013 se zkušenostmi, které získá při této práci, a bude schopna připravit své prostředí informačních technologií efektivně, aby mohly být splněny příští úkoly (např. druhá lhůta pro registraci v roce 2013). Nástroj REACH-IT bude vylepšen, případně přepracován podle plánování činnosti a architektury aplikací provedeném v roce 2010 a poznatků získaných v témže roce. Další vývoj bude zahrnovat zvýšení úrovně automatizace a vybudování rozhraní s jinými systémy, např. se systémem řízení záznamů a dokumentů, s cílem zajistit bezchybnou interoperabilitu a plně využít potenciál každého systému. Další oblasti práce budou souviset s přizpůsobením aplikace měnícím se a případně novým právním požadavkům.

Očekává se, že výrazné úsilí bude v tomto období vynaloženo v souvislosti s dalším vývojem systému REACH-IT a systému správy dokumentů, aby byla posílena podpora v jiných oblastech, než je registrace, zejména činnosti týkající se vyhodnocování, povolování a omezování a veřejné šíření informací. Kromě toho další aktualizace budou potřebovat i

stávající databázové systémy, jako je REACH-IT, globální eChemPortal a RIPE, aby se staly nástroji, které mohou podporovat průmysl, agenturu ECHA, příslušné orgány a orgány pro prosazování práva v členských státech a veřejnost při nahlížení do databází a on-line komunikaci.

Agentura ECHA rovněž vydává příručky, jež mají žadatelům o registraci pomoci porozumět hlavním systémům IT, které budou muset používat při přípravě svých registrací (IUCLID a Chesar) a při následném předání agentuře ECHA (REACH-IT). Vzhledem ke zkušenostem získaným v roce 2010 budou tyto příručky k předkládání údajů a uživatelské příručky systému REACH-IT v roce 2012 aktualizovány, aby se v nich odrazily interpretace nařízení REACH a změny systémů IT. Záměrem agentury ECHA je však ukončení tvorby pokynů k registraci do konce roku 2012, aby bylo zajištěno, že si žadatelé o registraci budou plně vědomi požadavků pro příští lhůtu pro registraci. Tyto příručky pomáhají zajistit, aby žadatelé o registraci mohli minimalizovat riziko neúspěchu při registraci. Jsou dostupné ve 22 jazycích Evropské unie.

Souběžně s novým vývojem budou činnosti věnovány i fungování a podpoře stávajících databázových systémů na dohodnutých úrovních služeb.

3.7 Činnost č. 7 – Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie

Priority pro období 2011–2013

- Zachovat dobré vztahy a vést síť pro spolupráci s orgány EU a příslušnými institucemi v rámci EU, které v mezinárodním měřítku aktivně působí v oblasti chemických látek.
- Rozvíjet kapacitu agentury ECHA pro poskytování vědeckého a technického poradenství v oblasti zkušebních metod (včetně alternativních zkušebních metod) a nanomateriálů.
- Od roku 2011 začít budovat kapacity agentury ECHA, aby mohla plnit nové povinnosti podle budoucího nařízení o biocidních přípravcích, s tím, že Komise poskytne nezbytné zdroje.

V letech 2011 až 2013 bude agentura ECHA nadále rozšiřovat svou spolupráci s orgány Evropské unie, zejména s Evropským parlamentem a Komisí. Vědecká kapacita agentury a jejich vědeckých výborů dosáhne do roku 2011 takovou míru vyspělosti, že jí Komise bude moci zasílat relevantní otázky vědeckého charakteru, na které političtí činitelé potřebují odpověď.

ECHA 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 prováděním. To bude rovněž zahrnovat aktivní přispění k řešení nově vyvstávajících otázek, jako je řešení specifik nanomateriálů. Agentura ECHA bude provádět činnosti spojené s podáváním zpráv, bude přispívat k vyhodnocování účinnosti a efektivity nařízení REACH a poskytovat Komisi vědeckou a technickou pomoc při přípravě prvního přezkumu nařízení REACH plánovaného na rok 2012.

Provádění nařízení REACH a zejména tvorba registračních dokumentací výrobců a dovozců budou vyžadovat nové zkoušky chemických látek na obratlovcích, aby byly odstraněny mezery v poznatcích o nebezpečnosti těchto látek. Současně usiluje nařízení REACH o propagaci alternativních metod posuzování nebezpečnosti látek. Vývoj nových a stávajících standardizovaných zkušebních metod, které mohou nahradit nebo snížit potřebu zkoušek na zvířatech je činností, která je prováděna v národních a evropských výzkumných programech, v programu ECVAM pro vědeckou validaci alternativních metod, jakož i na mezinárodní úrovni pod záštitou OECD. V Evropské unii nese Komise odpovědnost za regulační přijetí nových metod a jejich schválení a začlenění do nařízení o zkušebních metodách, stejně jako případnou související revizi požadavků na informace specifikovaných v přílohách VII–X nařízení REACH. Agentura ECHA zajišťuje vědeckou a technickou podporu těchto činností.

Na základě priorit stanovených v pracovním plánu, který vznikl v roce 2009, bude agentura ECHA dále rozšiřovat své interní kapacity v oblasti popisu, posuzování nebezpečnosti 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 vyhodnotit registrační dokumentace, které obsahují informace o nebezpečnosti, rizicích a řízení rizik nanomateriálů. Přispěje též do zprávy Komise o typech a druzích použití nanomateriálů, včetně bezpečnostních aspektů, která má být předložena Evropskému parlamentu v roce 2011.

Nový právní předpis o biocidních přípravcích navržený Komisí, který předpokládá, že agentura ECHA ponese odpovědnost za celou řadu úkolů, má vstoupit v platnost v roce 2013. Lze

předvídat, že Komise požádá agenturu ECHA o případné doplnění práce, kterou v oblasti poskytování vědecké a technické podpory v průběhu probíhajících jednání o navržených právních předpisech v Radě a v Parlamentu vykonává Společné výzkumné středisko Komise.

V období 2011 až 2013 zahájí agentura ECHA též první specifické činnosti související se zprávou pro Komisi, jak požaduje nařízení REACH. Bude sem zahrnuta první pětiletá zpráva¹¹ pro Komisi o fungování nařízení REACH; v této souvislosti předloží agentura návrhy na zlepšení uskutečnitelnosti nařízení. V souladu s cílem podpořit používání alternativních metod žadateli o registraci pro druhou lhůtu pro registraci vypracuje též první tříletou zprávu¹² pro Komisi o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a o strategiích zkoušek používaných pro získávání informací o vnitřních vlastnostech látek a pro posuzování rizik pro splnění požadavků nařízení REACH. Koncepce podávání zpráv podle čl. 117 odst. 3 je ve vývoji a podle plánu má zahrnovat kvantitativní ukazatele o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech. Dále agentura ECHA přispěje k prvnímu přezkumu agentury, který má být proveden do června 2012.

Nařízení REACH zajišťuje horizontální rámec, který se vztahuje na většinu chemických látek vyrobených a uvedených na evropský trh. V mnoha případech se tak práce agentury ECHA dotýká institucí Evropské unie zabývajících se oborovými právními předpisy o posuzování a řízení rizik vyplývajících z chemických látek. Z toho důvodu nařízení REACH požaduje, aby agentura ECHA s těmito subjekty spolupracovala, aby nedocházelo ke znásobení práce a vydávání protikladných vědeckých stanovisek, a zejména s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a s Poradním výborem Evropské komise pro bezpečnost, hygienu a ochranu zdraví při práci, kde jsou řešeny otázky ochrany pracovníků. Za tímto účelem byly v letech 2009 a 2010 uvedeny v platnost jednací řád a memorandum o porozumění. Touto prací agentura přispívá k vytváření synergií s jinými právními předpisy EU a bude v ní 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 (JRC) a Vědeckými výbory Evropské komise pro nepotravinářské výrobky. Dále budou posilovány kontakty s orgány zabývajících se politikou výzkumu a jeho financováním včetně Komise s cílem informovat o vědeckých potřebách, které vyplývají z nařízení REACH, nebo přijímat výsledky vědeckých projektů, které mohou mít regulační dopad. Tak, kde to bude vhodné, bude agentura ECHA vytvářet strukturu těchto partnerství, např. vytvářením sítě pro spolupráci s podobnými orgány v Evropské unii nebo formulováním dalších memorandum o porozumění.

¹¹ Čl. 117 odst. 2 nařízení REACH.

¹² Čl. 117 odst. 3 nařízení REACH.

4 ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI

4.1 Činnost č. 8 – Výbory a fórum

Priority pro období 2011–2013

- Zachovat dobré vztahy a vést síť pro spolupráci s orgány EU a příslušnými institucemi v rámci EU, které v mezinárodním měřítku aktivně působí v oblasti chemických látek.
- Rozvíjet kapacitu agentury ECHA pro poskytování vědeckého a technického poradenství v oblasti zkušebních metod (včetně alternativních zkušebních metod) a nanomateriálů.
- Od roku 2011 začít budovat kapacity agentury ECHA, aby mohla plnit nové povinnosti podle budoucího nařízení o biocidních přípravcích, s tím, že Komise poskytne nezbytné zdroje.

Výbory jsou nedílnou součástí agentury ECHA a hrají zásadní úlohu při provádění jejích úkolů. Jsou svrchovaně důležité pro hladké a účinné fungování nařízení REACH a důvěryhodnost agentury ECHA při zajišťování její nezávislosti, vědecké integrity a transparentnosti.

Kapitoly 4.1.1 a 4.1.2 popisují obecně činnosti 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 popsaných v rámci činností č. 2, 3 a 4. V letech 2011 až 2013 budou tak zejména dokumentace představovat hnací síly pro činnosti výborů.

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 harmonizované klasifikace a označování 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 socioekonomickým faktorům spojeným s žádostmi o povolení, 2) k dostupnosti a technické a ekonomické realizovatelnosti alternativ a k navrženým omezením a jejich socioekonomickému dopadu a 3) k dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které souvisejí se socioekonomickým dopadem možných legislativních kroků týkajících se látek. Množství stanovisek bude záviset na budoucích dokumentacích, ale očekává se, že jejich počet nepřetržitě poroste, a to až dramaticky.

Činnosti těchto dvou výborů budou při řešení návrhů na omezení a žádostí o povolení probíhat paralelně. Například u návrhů na omezení budou stanoviska vydávána do devíti (RAC) a dvanácti (SEAC) měsíců od data přijetí a po veřejné konzultaci. Zákonné lhůty představují pro výbory a sekretariát náročný úkol, a proto musí být zavedeny účinné pracovní postupy, aby byly tyto úkoly splněny.

V letech 2011 až 2013 bude sekretariát agentury ECHA i nadále předsedat zasedáním výborů a *ad hoc* pracovních skupin, které mohou sdružovat členy z obou výborů, aby se usnadnila koordinace pracovních postupů, a bude též tato zasedání připravovat. Pokud je to vyžadováno, bude sekretariát rovněž poskytovat podporu členům výborů, kteří byli jmenováni jako (spolu)zpravodajové pro určité dokumentace. Kromě toho potřebují členové výborů plnou vědeckou a technickou podporu ze strany příslušných úřadů členských států, zejména ve funkci (spolu)zpravodajů.

Počet plenárních zasedání se odhaduje na šest ročně v případě RAC a čtyři až pět v případě SEAC. Již nyní je vidět, že pro členy výborů nebo pro sekretariát nebude schůdné, aby se konalo více než šest plenárních zasedání ročně. V letech 2011 až 2013 se očekává, že oba výbory budou pořádat rostoucí počet zasedání pracovních skupin na podporu zpravodajů a pro účely přípravy závěrů výboru. Výbory proto budou muset přizpůsobit svou práci případně nezvládnutelnému objemu práce.

Koordinace s jinými vědeckými výbory Evropské unie, které se zabývají stejnými či podobnými látkami v odlišných regulačních rámcích, bude představovat další výzvu, přičemž kritická bude včasná identifikace případných rozporů ve stanoviscích.

4.1.2 Výbor členských států

Výbor členských států agentury ECHA (MSC) se skládá z členů jmenovaných jednotlivými členskými státy. Jeho klíčovou funkcí je řešit případné rozdíly ve stanoviscích k návrhům rozhodnutí předkládaným agenturou ECHA o vyhodnocování návrhů zkoušek nebo kontrol souladu v rámci vyhodnocování dokumentace, k návrhům rozhodnutí předkládaným členskými státy o vyhodnocování látek a k návrhům pro identifikaci látek, které vzbuzují velmi velké obavy (LVVVO). Tam, kde Výbor členských států nedojde k jednomyslné dohodě, bude jeho stanovisko předáno Evropské komisi, která přijme konečné rozhodnutí. Výbor rovněž vydává stanovisko k návrhům agentury ECHA na udělení priority LVVVO pro povolení a k průběžnému akčnímu plánu Společenství pro látky, které mají být vyhodnocovány.

Úkoly Výboru členských států vyžadují podrobné vědecké diskuze v rámci 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 o prioritách LVVVO, které mají být zahrnuty do „seznamu povolených látek“. Z tohoto důvodu jsou členům na každém zasedání nápomocni odborníci z příslušných úřadů.

Očekává se, že v letech 2011 až 2013 bude Výbor členských států informován o vysokém počtu návrhů rozhodnutí týkajících se kontrol souladu u registračních dokumentací a návrhů zkoušek a bude případně usilovat o jednomyslnou shodu o nich, jakmile alespoň jeden členský stát předloží příslušné připomínky. V současné době se odhaduje, že shodu bude ve Výboru členských států vyžadovat 10–20 % návrhů rozhodnutí.

Od roku 2011 do roku 2012 bude tvořit vyhodnocování dokumentací hlavní část objemu práce Výboru členských států. Očekává se, že na vyhodnocování látek začne výbor pracovat v roce 2012.

Dále bude muset být „kandidátský seznam“ LVVVO pravidelně aktualizován a alespoň každý druhý rok budou vydávána stanoviska k návrhu doporučení agentury ECHA o zařazení látek do přílohy XIV („seznam povolených látek“). 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 nastavil systém oficiálních kontrol a další činnosti v závislosti na okolnostech. Efektivní, harmonizované a rovnocenné prosazování v celém Společenství má zásadní význam pro důvěryhodnost a úspěch nařízení REACH. Fórum působí jako platforma členských států setkávajících se za účelem výměny informací a koordinace jejich činností vedoucích k prosazování, včetně prosazování nařízení CLP. Předsedají mu a řídí jej zástupci členských států, ale je podporováno pracovníky sekretariátu agentury ECHA.

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

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

Fórum bude provádět činnosti zahrnuté v pravidelně aktualizovaném pracovním programu, který lze najít na internetové stránce agentury ECHA. Fórum zaměřuje své činnosti na objasnění úkolů úředníků při prosazování nařízení REACH a na vypracování osvědčených postupů. Velký význam bude mít zapojení fóra do řady „koordinovaných projektů“, např. při prosazování pravidla „žádné údaje, žádný trh“ s ohledem na (předběžnou) registraci.

Fórum vytvořilo strategie prosazování a vypracuje minimální kritéria pro prosazování nařízení REACH a bude provádět harmonizované projekty a připravovat materiály s pokyny a školicí materiály pro kontrolory. Dále bude spolupracovat s výbory RAC a SEAC při poskytování poradenství o prosaditelnosti navržených omezení látek.

4.2 Činnost č. 9 – Odvolací senát

Priority pro období 2011–2013

- Přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí bez nepatřičného zpoždění a při tom dále budovat důvěru zúčastněných osob v odvolacím řízení.
- Řešit narůstající objem práce z odvolání proti rozhodnutím agentury a zejména jakékoli jeho velké výkyvy.
- Poskytovat vstup pro Komisi za účelem úpravy a zlepšení jednacího řádu po prvních několika letech zkušeností, aby se ještě více zlepšila procesní účinnost a efektivnost odvolacího systému. To může znamenat i vydávání doporučení o zlepšení organizační struktury odvolacího senátu.

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 vypomohly s výkyvy v objemu práce. Členové odvolacího senátu jsou jmenováni správní radou agentury ECHA na základě seznamu kandidátů navržených Evropskou komisí. Odvolacímu senátu pomáhá při jeho činnosti registr.

Odvolací senát je odpovědný za rozhodování o odvoláních podaných proti určitým rozhodnutím agentury ECHA. Rozhodnutí, proti nimž je možno podat odvolání, zahrnují odmítnutí registrace, sdílení údajů, přezkoumání návrhů zkoušek, kontrolu souladu registračních dokumentací, vyhodnocování látek nebo 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 rozhodnutí dotčených stran, zda případná negativní rozhodnutí napadnou či nikoli. V důsledku toho odvolací senát nemůže sám definovat svůj vlastní objem práce, ale musí se zabývat všemi podanými odvoláními.

V letech 2011 až 2013 bude hlavní výzvou pro odvolací senát přijímat včas rozhodnutí vysoké kvality bez velkých zpoždění a sestavit konzistentní soubor judikatury. Lze předpokládat, že po lhůtě pro registraci v roce 2010 může objem práce odvolacího senátu výrazně kolísat. Avšak odhadovaná základní čísla pro odvolání jsou pro období 2011 až 2013 za účelem plánování zdrojů stále stabilní.

Dalším charakteristickým znakem tohoto období bude pravděpodobně změna typů podaných odvolání: předpokládá se, že před rokem 2013 se budou odvolání zaměřovat na vyhodnocování dokumentací a látek více než v roce 2011, kdy se bude s největší pravděpodobností důraz klást na otázky týkající se sdílení údajů a registrací. Tento postupný posun bude vyžadovat odpovídající změnu orientace na řízení poznatků ze strany odvolacího senátu.

Na konci období 2011 až 2013 bude muset odvolací senát na základě získaných zkušeností také systematicky analyzovat, zda je zapotřebí změnit přijaté způsoby práce nebo uplatňované postupy, a to i během organizačního přezkumu předpokládaného v nařízení REACH pro rok 2012. To je také doba, kdy je možné očekávat první rozsudky Soudu prvního stupně týkající se možných odvolání proti rozhodnutím odvolacího senátu, což může vést k vylepšení postupů rozhodování odvolacího senátu.

4.3 Činnost č. 10 – Komunikace

Priority pro období 2011–2013

- 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 zúčastněných subjektů do práce agentury ECHA.
- Pochopit, jak veřejnost vnímá bezpečné používání chemických látek (článek 34 nařízení CLP).

V období 2011 až 2013 se budou komunikační činnosti agentury ECHA soustředit na čtyři oblasti:

1. vztahy se sdělovacími prostředky: tam, kde bude vztah agentury ECHA s tiskem řízen proaktivně i reaktivně – snažit se vysvětlovat práci agentury sdělovacím prostředkům i reagovat vstřícně, včas a efektivně na dotazy a zprávy sdělovacích prostředků;
2. externí komunikace: tam, kde agentura ECHA bude usilovat o další rozvoj svých vztahů se zúčastněnými osobami – těmi, kteří již hrají aktivní roli, a těmi, kteří ji ještě nehrají. Agentura ECHA se bude nepřetržitě snažit o zlepšení komunikace zejména se širokou veřejností a malými a středními podniky. Bude pokračovat ve své praxi poskytování publikací a internetových stránek, které jsou důležité pro širokou veřejnost a malé a střední podniky, ve 22 úředních jazycích EU;
3. interní komunikace: současně s tím, jak bude agentura ECHA růst, bude interní komunikace ještě důležitější. Soubor politik v roce 2009 bude přezkoumán a dále rozvíjen, aby bylo zajištěno, že interní komunikace bude tak efektivní, jak bude nutné;
4. digitální komunikace: internetová stránka agentury bude v průběhu roku 2011 přepracována a její intranetová stránka, která byla znovu spuštěna koncem roku 2009, bude dále rozvíjena a vylepšována.

V roce 2011, po první lhůtě pro registraci v roce 2010 a velkém množství informací, které přinese, bude agentura ECHA schopna začít propagovat dostupnost informací o chemických látkách mezi širokou veřejností. Agentura poprvé uskuteční činnosti pro zvýšení povědomí o vlivu své práce, jakož i o informacích, k nimž mohou mít všichni občané přístup díky její databázi a seznamům pro šíření informací. Tyto práce bude vykonávat v partnerství se svými zúčastněnými subjekty.

Agentura ECHA dokončí rozsáhlou studii o tom, jak veřejnost vnímá bezpečné používání látek – konečná zpráva má být předložena v lednu 2012. Ta bude mimo jiné vycházet z výsledků průzkumu *Eurobarometer*, který byl v roce 2010 proveden ve všech 27 členských státech EU. Bude zakončena zprávou pro Evropskou komisi v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení CLP, na jejímž základě bude Komise informovat Evropskou radu a Parlament o případné potřebě provést změny v právních předpisech o klasifikaci, označování a balení.

V současné době investuje agentura ECHA ročně 3–4 miliony EUR do překladů svých dokumentů. Během roku 2011 a v následujících letech bude pokračovat v praxi překladů významných dokumentů, které budou zveřejněny na její internetové stránce a budou určeny zejména pro širokou veřejnost a společnosti, především malé a střední podniky. Agentura zajistí, aby uživatelské příručky pro nástroje IT byly pro jejich snadnější používání dostupné ve

všech jazycích EU. Bude se také snažit, aby překlady byly postupně k dispozici i v chorvatštině, islandštině a norštině.

Agentura ECHA bude dále rozvíjet svou práci o 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 o rizikové komunikaci a bude shromažďovat zpětnou vazbu o jejich používání.

Hlavními komunikačními nástroji agentury ECHA bude i nadále její internetová stránka, intranet a extranet, Dny zúčastněných subjektů, které se konají dvakrát ročně, cílené semináře pro zúčastněné subjekty a další na míru šité akce, tiskové zprávy, upozornění ve zprávách, články, rozhovory a tiskové briefinky, externí informační bulletiny, elektronické bulletiny a její výroční obecná zpráva, pracovní program a publikace pro specifické cílové skupiny.

V roce 2012 bude agentura ECHA moci díky nové internetové stránce zveřejnit větší rozsah dokumentů ve všech úředních jazycích EU snáze a rychleji a přeložit svou internetovou stránku hlouběji s cílem poskytnout přístup i v jiných jazycích, než je angličtina.

Komunikace s širokou veřejností bude opět prioritou, jelikož je identifikováno více látek vzbuzujících velmi velké obavy, které jsou předmětem povolování a omezování. Podobně se stane prioritou tvorba sítí se zúčastněnými subjekty zastupujícími zdravotnické a ekologické zájmové skupiny.

4.4 Činnost č. 11 – Mezinárodní spolupráce

Priority pro období 2011–2013

- Přispívat k práci OECD a OSN v souvislosti s nařízeními REACH a CLP.
- Navázat dvoustrannou spolupráci nebo uzavřít pracovní dohody s agenturami podobnými agentuře ECHA ve významných třetích zemích.

Příslušná ustanovení v nařízení o založení agentury ECHA pověřují správní radu rozhodnutím o podílu třetích zemí a mezinárodních organizací na práci agentury ECHA (články 106 a 107), zatímco v dalších případech musí iniciativa vyjít od Evropské komise (čl. 77 odst. 2 písm. I)). Kromě toho článek 120 nařízení REACH stanovuje, že pro účely jakékoli výměny důvěrných informací se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi musí být uzavřena konkrétní 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 ve spolupráci s Komisí posoudí v roce 2011 potřebu a působnost případných dohod o důvěrnosti.

4.4.1 Vícestanné činnosti

Spolupráce Evropské unie s mezinárodními organizacemi v oboru politiky týkající se chemických látek spadá do kompetence Evropské komise. Agentura ECHA bude na žádost Komise poskytovat podporu těchto mezinárodních aktivit.

Agentura ECHA byla požádána o spolupráci při řadě činností OECD, které mají význam pro zavádění nařízení REACH a CLP: zejména při řízení projektu Celosvětového portálu pro informace o chemických látkách (eChemPortal), který bude ECHA od roku 2011 spravovat, a dalším vývoji nástrojové sady QSAR, která bude spuštěna v roce 2012¹³. Agentura se též podílí na dalším plánování spolupráce s OECD na posuzování chemických látek po roce 2010, včetně provádění souvisejícího pracovního plánu OECD v přechodném období. Ve spolupráci s Komisí a členskými státy bude agentura ECHA rozvíjet postupy zajišťující náležitou koordinaci mezi prováděním nařízení REACH a příspěvky Evropské unie k programu OECD se změněnou orientací.

Mezi další činnosti pro OECD, do kterých bude agentura ECHA v letech 2011 až 2013 zapojena, patří podíl na práci pracovní skupiny pro posuzování expozice, projekt harmonizovaných vzorů, práce týkající se zdravotních a environmentálních aspektů nanomateriálů, zkušební program pokynů a práce pracovní skupiny pro harmonizaci klasifikace a označování a případně jejich podskupin.

Vedle činností spojených s OECD bude agentura ECHA nadále podporovat práci Evropské 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 nařízení CLP dává agentuře ECHA, agentura očekává, že se bude podílet na práci podvýboru odborníků EHK OSN pro GHS a jejich korespondenčních skupin, bude-li jejich práce vědeckého a technického charakteru. Kromě toho bude agentura ECHA monitorovat další mezinárodní nástroje pro

¹³ První verzi nástrojové sady (Q)SAR zveřejnila OECD v březnu 2008 a aktualizovala ji v prosinci téhož roku. Verze 1.1 je k dispozici na adrese <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

nakládání s chemickými látkami, jako je provádění Rotterdamské úmluvy, a jednání o právně závazném nástroji pro rtuť. Agentura zůstane připravena, aby na žádost, a umožní-li to zdroje, poskytovala vědeckou a technickou podporu Komisi.

4.4.2 Pracovní vztahy s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi

Po konzultaci s Evropskou komisí a na její žádost agentura ECHA organizuje nebo navštěvuje zasedání a konference se třetími zeměmi o požadavcích nařízení REACH a podporuje zajišťování náležitého školení v tomto ohledu (například v rámci seminářů TAIEX). Kromě toho byla agentura ECHA pověřena, aby pomohla zlepšit spolupráci mezi Společenstvím a třetími zeměmi účastí na výměně osvědčených postupů v oborech spadajících do jejích kompetencí. V souladu s rozhodnutím správní rady o obecném přístupu ke spolupráci s třetími zeměmi přijatém v prosinci 2008 se agentura ECHA soustředí zejména na kandidátské země EU a případné kandidáty na přistoupení k EU. Agentura ECHA všeobecně zintenzivní své vztahy s těmito zeměmi způsobem úměrným s tím, jak se vyrovnaly s nařízením REACH.

Od roku 2010 může agentura ECHA čerpat přidělené finanční prostředky z přechodného programu financovaného pomocí nástroje předvstupní pomoci v rámci externí pomoci EU (IPA). Lze očekávat, že další finanční prostředky budou agentuře ECHA přiděleny po roce 2011, až současný program skončí. Díky tomuto programu může agentura ECHA seznámit přijímající země podle nástroje předvstupní pomoci s činností i vědeckou prací jejích různých orgánů a podpořit 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, pravděpodobně zvýší pozornost a zájem třetích zemí o její práci. 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 memorand o porozumění. Jakákoli činnost související s výměnou důvěrných údajů však bude možná pouze na základě formálních dohod ve smyslu článku 120 nařízení REACH.

K tomu, aby zajistila odpovídající koordinaci s Evropskou komisí v těchto oblastech, založí ECHA své činnosti na ročním pracovním plánu, který je Komisí schvalován. Komise může kdykoliv vyžadovat další podporu ze strany agentury ECHA.

5 ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

5.1 Činnost č. 12 – Řízení

Priority pro období 2011–2013

- Zajistit, aby se organizace agentury ECHA přizpůsobila rostoucímu objemu práce a zvyšujícímu se počtu pracovníků.
- Dále posilovat provádění bezpečnostní politiky.
- Provést přípravy na ISO 9001.
- Zajistit efektivní řízení agentury.

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury ECHA je správní rada složená z 32 hlasujících členů, kteří zastupují každý z 27 členských států Evropské unie, Evropskou komisi a Evropský parlament. Mimoto tři nehlasující členové zastupují zúčastněné subjekty a tři pozorovatele země EHP/ESVO.

V zahajovací fázi (2007–2010) byly činnosti rady určovány potřebou rychle definovat všeobecný rámec, který agentuře umožní plné fungování. Od roku 2011 se bude správní rada moci soustředit na své stálé regulační úlohy. K úkolům správní rady patří přijetí pracovního programu, výroční zprávy a dalších strategických dokumentů, stejně jako přijetí rozpočtu a vydání 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 přijímat zúčastněné organizace, které výbory, fórum či další síť agentury mohou přizvat jako pozorovatele.

Každodenní řízení agentury je úkolem výkonného ředitele. Ten plní své povinnosti nezávisle, bez předpojatosti vůči příslušným kompetencím Evropské komise a správní rady.

V roce 2011 se organizační struktura agentury stane stálejší, neboť agentura již nebude každý rok dramaticky růst. Počet ředitelství se zvýší na sedm a každé bude mít ucelený soubor povinností. Avšak pro úspěch agentury zůstane zásadní spolupráce mezi ředitelstvími.

V letech 2011 až 2013 bude agentura ECHA pokračovat v zavádění systému řízení jakosti a dokumentace procesního systému a souvisejících postupů, aby odpovídaly novým strukturám rychle se rozvíjející agentury a aby byly přizpůsobeny úrovni rizika spojeného s efektivním prováděním činností. V zájmu optimalizace a zlepšení se pozornost přesune k posuzování a hodnocení systémů. Budou pokračovat přípravy na certifikaci podle ISO 9001. První kroky při přípravě agentury ECHA na zavedení systému environmentálního řízení a auditu (EMAS) budou zahájeny v roce 2011.

S ohledem na rychlý růst agentury, progresivní rozšiřování jejích klíčových oblastí činnosti a její měnící se kontrolní prostředí je důležité, aby byl dále zdokonalován společný systém řízení rizik.

S cílem zaručit, aby rostoucí počty rozhodnutí a smluv agentury byly právoplatné a aby bylo možné zvládnout případné stížnosti a soudní řízení, včetně stížností a řízení souvisejících s duševním vlastnictvím agentury, je dále posilována právní odbornost.

Pro příštích několik let byla jako priorita označena bezpečnostní politika agentury ECHA s cílem zajistit, aby pracovníci agentury, informační aktiva (zejména registrační údaje), budovy a zařízení byly řádně chráněny. Sem patří formalizace klíčových postupů, posilování příslušných struktur a vytvoření úplného plánu pro plynulost činnosti.

Nakonec bude agentura ECHA plnit své informační povinnosti, zejména předložením zprávy o fungování nařízení REACH Evropské komisi v roce 2011 v souladu s čl. 117 odst. 2 nařízení.

5.2 Činnost č. 13 – Finance, zadávání zakázek a účetnictví

Priority pro období 2011–2013

- Provádět spolehlivé plánování rozpočtu a zajistit pevně řízené provádění.
- Spravovat náležitě peněžní rezervy očekávané od první lhůty pro registraci v roce 2010.

Vzhledem k rychlému nárůstu činností agentury ECHA a potřebě zajistit, aby finanční hospodaření odpovídalo příslušným pravidlům a nařízením Evropského společenství, je finanční fungování klíčovým podpurným postupem.

Při financování svých činností spoléhá agentura ECHA na následující finanční zdroje:

1. příspěvek Společenství přidělený rozpočtovým orgánem Evropské unie (tj. Evropským parlamentem a Radou) a poměrná malá část jako příspěvek EHP/ESVO;
2. příjem získaný z poplatků vybíraných agenturou ECHA za plnění úkolů, kterými je pověřena podle nařízení REACH a CLP; a
3. dobrovolné příspěvky od členských států a zemí EHP/ESVO.

Počáteční roky fungování agentury ECHA byly financovány z příspěvku Společenství. Rok 2010 s prvním hlavním příjmovým vrcholem kolem listopadové lhůty a spojený s velkým počtem registrací byl tudíž přechodným rokem a byl financován z příjmů z poplatků, zatímco pro zajištění likvidity během roku 2010 byla předpokládána vratná překlenovací dotace. Pro roky 2011 až 2013 nejsou tudíž plánovány žádné příspěvky Společenství; to znamená, že se očekává, že v tomto období agentura plně uhradí svoje výdaje z poplatků vybraných v souladu s nařízením o poplatcích¹⁴.

Protože se očekává, že registrační lhůty uložené nařízením REACH způsobí meziročně značné výkyvy hladiny příjmů agentury ECHA, bude účinné rozpočtové plánování a řízení hotovosti maximálně důležité. Je ještě zásadnější z toho důvodu, že podle nařízení o poplatcích část vybraných poplatků bude převedena příslušným orgánům členských států jako odměna za konkrétní úkoly, které jim byly svěřeny, a zároveň musí zůstat dostatečné finanční zdroje pro agenturu ECHA.

Obečným cílem finančního hospodaření agentury ECHA je co nejlépe využívat dostupných finančních zdrojů v souladu se zásadami ekonomiky, účinnosti a efektivnosti. Pokud jde o zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli, bude agentura ECHA nadále malou část svých provozních činností zadávat externím dodavatelům, aby bylo zajištěno účinné provádění nařízení REACH. Vytvoření smluvního základu pro vývoj v oblasti informačních a komunikačních technologií, logistiku a další služby bude v období 2011 až 2013 i nadále klást značné nároky na efektivní zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli.

¹⁴ Nařízení Komise (ES) č. 340/2008.

5.3 Činnost č. 14 – Správa lidských zdrojů a podnikové služby

Priority pro období 2011–2013

- Poskytovat spolehlivé plánování v oblasti lidských zdrojů a pokračovat v zajišťování dostupnosti vysoce kvalifikovaných lidských zdrojů k plnění cílů agentury ECHA.
- Zajistit spolehlivý rámec pro řízení a správu personálních záležitostí agentury ECHA.
- Zajistit vysoce kvalitní pracovní prostředí pro pracovníky agentury ECHA a její výbory v souladu s nejpřísnějšími zdravotními, bezpečnostními a environmentálními normami.

Správa lidských zdrojů

Politika lidských zdrojů agentury ECHA pro roky 2011 až 2013 je stanovena ve víceletém plánu personální politiky pro toto období.

První roky vzniku agentury charakterizuje velmi rychlý růst počtu pracovníků s celkovými 426 místy pro dočasné zaměstnance předpokládanými v tabulce plánu pracovních míst pro rok 2010. Pro roky 2011 až 2013 se předpokládá další, mírnější růst, jehož míra závisí na objemu dokumentací došlých ve lhůtách pro registraci a oznámení K&O v roce 2010 a počátkem roku 2011. Strategie správy lidských zdrojů se bude soustředit především na přesun k dalšímu rozvoji kompetencí a schopností pracovníků agentury, jakož i jejich efektivity. Školící a rozvojový program bude tudíž upraven tak, aby tuto změnu orientace zohledňoval.

V uvedeném období bude značné úsilí věnováno optimalizaci administrativních a řídicích postupů při správě lidských zdrojů, zejména dalším rozvojem integrovaných řešení informačních a komunikačních technologií ke snížení administrativních režijních výdajů na řízení lidských zdrojů a pro rozvoj důsledného rámce podávání zpráv a řízení.

Útvar správy lidských zdrojů agentury ECHA bude v úzkém partnerství s výborem zaměstnanců pečovat o dobré podmínky zaměstnanců a jejich rodin a bude takové podmínky podporovat.

Podnikové služby

Úkoly infrastruktury agentury zahrnují správu jejích prostor, na něž uzavřela dlouhodobou nájemní smlouvu, která zajišťuje stabilitu sídla agentury. Smlouva rovněž nabízí výhled na možnost koupě, která asi bude zvážena po lhůtě pro registraci v roce 2010.

Klíčovým cílem služeb infrastruktury a podnikových služeb je zajišťovat vysokou úroveň služeb poskytovaných zaměstnancům, výborům a návštěvníkům agentury. Hlavní hnací silou při plnění tohoto cíle bude dodržování nejpřísnějších bezpečnostních, zdravotních a environmentálních norem.

5.4 Činnost č. 15 – Informační a komunikační technologie

Priority pro období 2011–2013

- Provozovat technickou infrastrukturu informačních a komunikačních technologií agentury na vysoké úrovni služeb a maximalizovat plynulost, efektivnost a zabezpečení všech podporovaných obchodních činností.
- Zajistit důsledný a společný podnikový architektonický přístup, jakož i podporovat osvědčené postupy při řízení projektů v oblasti informačních technologií.

Funkce informačních a komunikačních technologií v agentuře pokrývá širokou škálu služeb a podporuje široký okruh obchodních potřeb. Aby bylo dosaženo cíle fungovat bezpapírově a bezpečně, co se údajů týče, a splnit potřeby nástrojů IT popsanych v předchozích kapitolách, poskytuje funkce informačních a komunikačních technologií konkrétně tyto služby:

- řízení technické infrastruktury a poskytování základních služeb,
- přehled a podpora činností při realizaci velkých projektů,
- vypracování, zavedení a udržování celoagenturních architektonických pokynů týkajících se infrastruktury, aplikací, obchodních procesů a pracovních toků,
- řízení, podpora a údržba administrativních aplikací,
- monitorování a údržba provozních aplikací, a
- provádění a prosazování bezpečnostních politik IT.

Bude pokračovat rozšiřování a další optimalizace sítě, komunikace, technické infrastruktury a podpory uživatelů, aby vyhovovaly rostoucím a vyvíjejícím se potřebám agentury ECHA a jejích zúčastněných subjektů. Budou se dále rozšiřovat i bezpečná síťová spojení s příslušnými úřady a orgány pro prosazování práva v členských státech a s Komisí. V letech 2011 až 2013 bude hrát infrastruktura informačních a komunikačních technologií významnou roli i v plánu plynulosti činností a plánu zabezpečení.

Architektonické přezkumy a zkušenosti se současným registračním procesem poukazují na potřebu dalšího vývoje informačních a komunikačních technologií a požadavek rozšířené podpory pro potřeby činností po lhůtě pro registraci v roce 2010. Je stále zjevnější, že je zapotřebí přepracovat stávající aplikace a integrovat je do celkového přístupu k řízení podnikových zdrojů: období 2011 až 2013 by pro to bylo logicky vhodné. Počáteční odhady zdrojů informačních a komunikačních technologií pro dotčené období tyto požadavky nepředpokládaly, srovnání s jinými agenturami a organizacemi podobnými agentuře ECHA však také naznačuje, že původně předpokládaná úroveň rozpočtu a zdrojů pro provozní systém informačních a komunikačních technologií byla podhodnocena.

6 PŘÍLOHY

Příloha 1: Přehled milníků vyplývajících z nařízení REACH a CLP, 2010–2013

Milníky vyplývající z nařízení	
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Zpráva o pokroku pojednávající o vyhodnocování do 28. února 2010 (článek 54).▪ První pětiletá zpráva členských států pro Komisi o uplatňování nařízení REACH do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 1): tato první pětiletá zpráva bude zahrnovat aspekty prosazování (článek 127).▪ Přechodná opatření ohledně omezování končí dne <u>1. června</u> (článek 137).▪ První lhůta pro registraci pro zavedené látky >1 000 t/rok, R50/53 > 100 t/rok a kat. CMR 1+2 do <u>30. listopadu</u> (čl. 23 odst. 1¹⁵).
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Oznámení o klasifikaci a označování v souladu s nařízením CLP, článek 40 do <u>3. ledna</u>.▪ Zpráva o pokroku pojednávající o vyhodnocování do 28. února 2011 (článek 54).▪ Oznámení LVVVO v předmětech budou zahájena <u>1. června</u>, šest měsíců poté, co látka bude umístěna na „kandidátský seznam látek“ (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 nezaložených na zkouškách na zvířatech do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 3).▪ První návrh průběžného akčního plánu Společenství pro vyhodnocování 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 pojednávající o vyhodnocování do 28. února 2012 (článek 54).▪ První pětiletá obecná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a financování vývoje a vyhodnocování 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 1-10t/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).▪ Termín pro návrhy rozhodnutí agentury ECHA o návrzích zkoušek pro registrace přijaté do 1. prosince 2010, dne <u>1. prosince</u> (čl. 43 odst. 2 písm. a)).
2013	<ul style="list-style-type: none">▪ Zpráva o pokroku pojednávající o vyhodnocování do 28. února 2013 (článek 54).▪ Lhůta pro registraci pro zavedené látky >100 t/rok do <u>1. června</u>.

¹⁵ Pokud není stanoveno jinak, právní odkazy se týkají nařízení REACH.

Příloha 2: Odhad výnosů a výdajů agentury ECHA na období 2011–2013 (včetně plánu pracovních míst)

Odhad zdrojů pro rok 2011

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Správa lidských zdrojů			Návrh rozpočtu	Výnosy
	AD	AST	CA		
Níže uvedené číslování odkazuje na čísla činností v tomto pracovním programu, nikoli na číslování v rozpočtu.					
Provádění postupů na základě nařízení REACH a CLP					
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření	39	13	6	700 000	224 300 000
Činnost č. 2: Vyhodnocování	82	11	5	700 000	
Činnost č. 3: Povolení a omezování	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	14	3	0	200 000	60 000
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontakt. místa	26	12	5	1 500 000	
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií	24	3	0	13 600 000	
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	8	3	0	500 000	
Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti					
Činnost č. 8: Výbory a fórum	17	8	4	3 800 000	
Činnost č. 9: Odvolací senát	12	5	3	900 000	
Činnost č. 10: Komunikace	10	8	7	6 500 000	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	6	1	0	1 000 000	
Řízení, organizace a zdroje					
Činnost č. 12: Řízení	21	20	3	800 000	
Celkem	285	92	35	32 000 000	
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Hlava I (personální výdaje)				61 800 000	
Celkem (REACH a CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
V návrhu plánu pracovních míst:	456				
Nová činnost: Biocidní přípravky ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Dotace pro biocidní přípravky				1 000 000	

* bankovní úrok

¹⁶ Odhady pro biocidní přípravky vycházejí z odhadů agentury ECHA pro potřeby zdrojů a všechny zdroje závisejí na přijetí příslušného právního předpisu (KOM(2009) 267).

Odhad zdrojů pro rok 2012

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Správa lidských zdrojů			Návrh rozpočtu	Výnosy
	AD	AST	CA		
Provádění postupů na základě nařízení REACH a CLP					
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření	39	13	6	400 000	24 100 000
Činnost č. 2: Vyhodnocování	84	11	6	900 000	
Činnost č. 3: Povolování a omezování	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	16	3	1	400 000	150 000
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	26	12	5	1 500 000	
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií	24	3	2	12 150 000	
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	8	3	0	700 000	
Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti					
Činnost č. 8: Výbory a fórum	19	8	4	4 600 000	
Činnost č. 9: Odvolací senát	12	5	3	700 000	
Činnost č. 10: Komunikace	10	8	7	6 500 000	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	6	1	0	1 000 000	
Řízení, organizace a zdroje					
Činnost č. 12: Řízení	24	22	4	800 000	
Celkem	300	97	41	31 050 000	
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Hlava I (personální výdaje)				60 000 000	
Celkem (REACH a CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
V návrhu plánu pracovních míst:	476				
Nová činnost: Biocidní přípravky	4	1	6	1 000 000	
Dotace pro biocidní přípravky				1 000 000	

* bankovní úrok

Odhad zdrojů pro rok 2013

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Správa lidských zdrojů			Návrh rozpočtu	Výnosy
	AD	AST	CA		
Provádění postupů na základě nařízení REACH a CLP					
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření	39	13	9	700 000	30 600 000
Činnost č. 2: Vyhodnocování	84	11	6	900 000	
Činnost č. 3: Povolování a omezení	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	16	3	1	500 000	450 000
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	26	12	6	1 000 000	
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií	24	3	2	10 500 000	
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	8	3	0	500 000	
Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti					
Činnost č. 8: Výbory a fórum	19	8	4	7 000 000	
Činnost č. 9: Odvolací senát	12	5	3	1 000 000	
Činnost č. 10: Komunikace	10	8	5	6 000 000	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	6	1	0	1 300 000	
Řízení, organizace a zdroje					
Činnost č. 12: Řízení	24	22	4	1 000 000	
Celkem	300	97	43	32 900 000	
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Hlava I (personální výdaje)				61 800 000	
Celkem (REACH a CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
V návrhu plánu pracovních míst:	476				
Nová činnost: Biocidní přípravky	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Dotace pro biocidní přípravky				2 192 000	

* bankovní úrok

Příloha 3: Základní údaje pro období 2011 až 2013

Hnací faktory hlavních činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2011	Odhad pro rok 2012	Odhad pro rok 2013
Došlé dokumentace¹⁷			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	8 100	5 100	12 400
Požadavky na zachování důvěrnosti	450	560	1 300
Přístup k údajům starším 12 let	100	120	120
Žádost o registrační informace od třetích osob	500	50	200
Oznámení pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)	150	200	450 ¹⁸
Dotazy	1 500	1 500	2 000
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 4 nařízení REACH	40	70	70
Počet zpráv podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH	45 000	45 000	300
Návrhy na omezení (příloha XV nařízení REACH)	10	12	15
Návrhy harmonizované klasifikace a označování (příloha XV nařízení REACH)	90	90	90
Návrhy na identifikace jako LVVVO (příloha XV nařízení REACH)	40	30	30
Žádosti o povolení	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Žádosti o alternativní názvy	20	50	150

¹⁷ Tyto údaje nezahnují dokumentace převedené z předchozího roku a zpracované v dotčeném roce.

¹⁸ 50 % tvoří prodloužení z roku 2008.

¹⁹ Na základě původního odhadu Komise osmi nových látek přidáných na seznam v příloze XIV.

²⁰ Na základě původního odhadu Komise patnácti nových látek přidáných na seznam v příloze XIV.

²¹ Na základě původního odhadu Komise 25 nových látek přidáných na seznam v příloze XIV.

Evropská agentura pro chemické látky

Hnací faktory hlavních činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2011	Odhad pro rok 2012	Odhad pro rok 2013
Rozhodnutí agentury ECHA			
Rozhodnutí o vyhodnocování dokumentací			
– Počet zahájených vyhodnocování dokumentací	500	500	500
– Počet rozhodnutí o vyhodnocování dokumentací	350	350	350
– Počet rozhodnutí o vyhodnocování látek		10	30
Rozhodnutí o sdílení dat	50	50	400
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (negativní)	660	90	160
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (pozitivní, tj. s registračními čísly nebo potvrzením aktualizace)	20 350	4 600	12 000
Rozhodnutí o uvolnění informací požadovaných třetími osobami	280	25	100
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (negativní)	150	30	65
Rozhodnutí o žádostech o alternativní názvy	20	50	150

Hnací faktory hlavních činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2011	Odhad pro rok 2012	Odhad pro rok 2013
Odvolání	100	100	100
Jiné			
Aktualizace návrhu průběžného akčního plánu Společenství pro látky podléhající vyhodnocování látek	1	1	1
Doporučení pro Evropskou komisi ohledně seznamu látek podléhajících povolení	1	1	1
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	7 000	7 000	10 000
Zasedání správní rady	4	4	4
Zasedání výboru MSC	6	6	6
Zasedání výboru RAC	6	6	6
Zasedání výboru SEAC	4	4	5
Zasedání fóra	3	6	3
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocidní přípravky.

²³ Biocidní přípravky.

²⁴ Biocidní přípravky.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur