

# Viacročný *pracovní* program 2011 – 2013

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 Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency 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 Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency 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 Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency 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 Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency 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 Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Referenčné číslo: ECHA-MB/24/2010 v konečnom znení (dokument prijatý riadiacou radou ECHA)  
ISBN: 978-92-9217-481-1  
ISSN: 1831-7022  
Dátum: 22. jún 2010  
Jazyk: slovenčina

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uveďte aj odkaz na dokument a dátum jeho vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár sa nachádza na stránke s kontaktnými údajmi agentúry ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp)

© Európska chemická agentúra 2010

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

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

#### **ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI**

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

## OBSAH

<b>1 ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
<b>2 EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2011 – 2013</b> .....	<b>3</b>
2.1 Poslanie agentúry ECHA .....	3
2.2 Vízia agentúry ECHA .....	4
2.3 Hodnoty agentúry ECHA .....	5
2.4 Kľúčové priority agentúry ECHA na roky 2011 – 2013 .....	5
<b>3 REALIZÁCIA POSTUPOV VYPLÝVAJÚCICH Z NARIADENÍ REACH A CLP</b> .....	<b>7</b>
3.1 Činnosť 1 – Registrácia, zdieľanie údajov a šírenie údajov .....	7
3.1.1 Registrácia .....	7
3.1.2 Zdieľanie údajov .....	9
3.1.3 Šírenie .....	10
3.2 Činnosť 2 – Hodnotenie .....	11
3.2.1 Hodnotenie dokumentácie .....	11
3.2.2 Hodnotenie látok .....	13
3.3 Činnosť 3 – Autorizácia a obmedzenia .....	14
3.3.1 Autorizácia .....	14
3.3.2 Obmedzenia .....	16
3.4 Činnosť 4 – Klasifikácia a označovanie .....	17
3.5 Činnosť 5 – Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier .....	19
3.5.1 Usmernenia .....	19
3.5.2 Asistenčné centrum .....	20
3.6 Činnosť 6 – Vedecké nástroje IT .....	22
3.7 Činnosť 7 – Vedecké a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ .....	24
<b>4 ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI</b> .....	<b>26</b>
4.1 Činnosť 8 – Výbory a fórum .....	26
4.1.1 Výbory RAC a SEAC .....	26
4.1.2 Výbor MSC .....	27
4.1.3 Fórum .....	28
4.2 Činnosť 9 – Odvolacia rada .....	29
4.3 Činnosť 10 – Komunikácia .....	30
4.4 Činnosť 11 – Medzinárodná spolupráca .....	32
4.4.1 Viacstranné činnosti .....	32
4.4.2 Pracovné vzťahy s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami .....	33
<b>5 RIADENIE, ORGANIZÁCIA A PROSTRIEDKY</b> .....	<b>34</b>
5.1 Činnosť 12 – Riadenie .....	34
5.2 Činnosť 13 – Financovanie, obstarávanie a účtovníctvo .....	35

5.3 Činnosť 14 – Ľudské zdroje a podnikové služby .....	36
5.4 Činnosť 15 – Informačné a komunikačné technológie.....	37
<b>6 PRÍLOHY.....</b>	<b>38</b>
Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2010 až 2013 .....	39
Dôležité termíny z nariadenia .....	39
Príloha 2: Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2011 až 2013 (vrátane plánu pracovných miest).....	40
Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2011 až 2013 .....	43

## ZOZNAM SKRATIEK

C & L	Klasifikácia a označovanie
CASPER	Aplikácia na počítačovú charakterizáciu pre výber, uprednostňovanie, hodnotenie a oznamovanie
CHESAR	Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a predkladanie správ o chemickej bezpečnosti
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
KOM	Európska komisia
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
ECHA	Európska chemická agentúra
ECVAM	Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód
eChemPortal	Globálny portál pre informácie o chemických látkach
EEA	Európska environmentálna agentúra
EHS	Európske hospodárske spoločenstvo
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EFTA	Európske združenie voľného obchodu
EMAS	Systém pre ekologické riadenie a audit
EMEA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
ĽZ	Ľudské zdroje
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
RR	Riadiaca rada
MS	Členský štát
MSC	Výbor členských štátov
POČŠ	Príslušný orgán členského štátu
ODYSSEY	Podporný systém rozhodovania na hodnotenie činností
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
POP	Perzistentné organické znečisťujúce látky
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH

RIP	Projekty na vykonávanie nariadenia REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
SAICM	Strategický prístup k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
DZ	Dočasný zamestnanec
TAIEX	Nástroj technickej pomoci a výmeny informácií spravovaný Generálnym riaditeľstvom Európskej komisie pre rozširovanie
OSN	Organizácia Spojených národov
UN ECE	Hospodárska komisia OSN pre Európu
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky



## PREDSLOV RIADIACEJ RADY

Nariadenie REACH je najambicióznejší a najkomplexnejší právny predpis o chemických látkach na svete. Jeho cieľom je doplniť informácie o vlastnostiach väčšiny chemických látok na trhu EÚ a zaviesť prísnejší systém na minimalizáciu rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré predstavujú nebezpečné látky. Cieľom nariadenia REACH je tiež zlepšiť konkurencieschopnosť chemického priemyslu EÚ vytvorením stimulov pre inovácie a odstránením deformácií na vnútornom trhu.

Nariadenie REACH dopĺňa nariadenie CLP, ktorým sa zosúlaďuje EÚ s medzinárodným globálnym harmonizovaným systémom (GHS) na oznamovanie nebezpečných vlastností chemických látok a zmesí pomocou harmonizovaných kritérií na ich klasifikáciu, označovanie a balenie. Na základe nariadení REACH a CLP spočíva zodpovednosť za objasnenie možných nepriaznivých účinkov chemických látok, riadenie rizík spojených s ich používaním a za oznámenie týchto informácií zákazníkom a spotrebiteľom jednoznačne na výrobcoch a dovozcoch chemických látok.

V čase zostavovania tohto viacročného pracovného programu je nariadenie REACH v platnosti už tri roky a osobitné povinnosti sa na subjekty odvetvia vzťahujú už dva roky. Európska chemická agentúra (ECHA), zriadená nariadením REACH, za ten čas vyrástla z agentúry s minimálnym počtom kľúčových zamestnancov na agentúru so 400 zamestnancami a jej orgány, odvolacia rada, tri vedecké výbory a fórum na presadzovanie plnia svoje úlohy vyplývajúce z týchto dvoch nariadení. K vykonávaniu nariadení REACH a CLP prispievajú aj siete na oznamovanie rizík, národné asistenčné pracoviská a bezpečnostní úradníci. Činnosti agentúry ECHA a jej orgánov riadi riadiaca rada, najvyšší rozhodovací orgán agentúry ECHA.

V minulých rokoch sa potvrdilo očakávanie, že vykonávanie nariadení REACH a CLP bude skutočne ťažkou úlohou pre všetky zúčastnené strany: priemyselné subjekty, príslušné orgány členských štátov, Európsku komisiu a agentúru ECHA ako ústredného koordinátora pre obe nariadenia. Agentúra ECHA sa tiež poučila zo skúseností s predregistráciou a prijala pohotovostné plánovanie so zreteľom na vysokú úroveň nepredvídateľných okolností týkajúcich sa množstva a načasovania registračných dokumentácií predložených do 30. novembra 2010 a oznámení klasifikácie a označovania predložených do 3. januára 2011. Rovnaké nepredvídateľnosti sa týka aj termínu predloženia registrácie v roku 2013. Riadiaca rada si je však istá, že agentúra ECHA dokáže tieto okolnosti účinne zvládnuť.

Presný počet registrácií predložených do termínu v novembri 2010 bude rozhodujúcim faktorom pracovnej záťaže a financovania agentúry ECHA v rokoch 2011 až 2013. Preto bude potrebné začiatkom roka 2011 dôkladne preskúmať východiskové predpoklady viacročného pracovného programu a je pravdepodobné, že sa do veľkej miery zmenia personálne požiadavky a pridelovanie prostriedkov na nadchádzajúce roky. Okrem toho sa uvidí, či budú výnosy z predloženia dokumentácie po prvom termíne registrácie dostatočné, ako predpokladala Komisia, na financovanie všetkých činností agentúry do roku 2014. Riadiaca rada je pripravená pomôcť agentúre ECHA s blížiacim sa opätovným hodnotením a vykonaním požadovaných zmien v rámci pracovného programu na rok 2011, ako aj s príslušnou úpravou nasledujúceho viacročného pracovného programu.

Tak ako v prvých rokoch existencie agentúry ECHA, aj v nasledujúcich rokoch musí byť práca agentúry ECHA podopretá zdravým vedeckým úsudkom a vynikajúcou kvalitou regulácie: to znamená spojiť najlepšie vedecké a technické odborné poznatky s cieľom využívať neustále pribúdajúce vysokokvalitné údaje o chemických látkach. Zároveň však agentúra musí pracovať úplne nezávisle. Vysokokvalitné vedecké poznatky a nezávislosť zaručia objektívne a dobre zdôvodnené stanoviská a rozhodnutia, ktoré budú pre agentúru ECHA predstavovať príležitosť na získanie postavenia najvýznamnejšieho regulačného orgánu na svete.

## PREHLAD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA

Viacročný pracovný program 2011 – 2013 Európskej chemickej agentúry poskytuje prehľad činností agentúry počas troch nadchádzajúcich rokov. Podrobnejšie plánovanie je uvedené v ročnom pracovnom programe agentúry ECHA na rok 2010. Viacročný pracovný program sa každý rok reviduje a jeho časový záber sa o jeden rok posúva.

Za tri roky od zriadenia tejto agentúry v roku 2007 vykonala ECHA prvé úspešné kroky v oblasti vykonávania nových právnych predpisov EÚ o chemických látkach a stanovila dôležité základy pre zavedenie komplexného systému hodnotenia a riadenia chemických rizík, ktorý na svete nemá obdobu. Tento viacročný pracovný program sa pripravoval v čase, keď do uplynutia prvého termínu na registráciu 30. novembra 2010 chýbalo stále niekoľko mesiacov. V tomto čase ECHA stále čelí veľkej neistote, najmä pokiaľ ide o množstvo registračných dokumentácií, ktoré sa majú predložiť do termínu v roku 2010 (a následne do termínu v roku 2013), čo bude rozhodujúce pre pracovnú záťaž a financovanie agentúry ECHA v rokoch 2011 – 2013. Program preto vychádza zo základných údajov pre kľúčové prevádzkové činnosti (uvedené v prílohe 3), ktoré tvoria obmedzené aktualizácie odhadov Európskej komisie z obdobia prípravy nariadenia REACH. Je potrebné poznamenať, že ak počet registrácií v roku 2010 tieto odhady výrazne presiahne, ECHA bude musieť požiadať o ďalších zamestnancov na vykonávanie vedeckého hodnotenia registračných dokumentácií. Plánovať s väčšou istotou bude možné až na začiatku roka 2011, keď sa uskutoční ďalšia pravidelná revízia viacročného pracovného programu.

Európske inštitúcie v súčasnosti zvažujú pre agentúru ECHA nové úlohy, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri príprave tohto programu. V návrhu nového právneho predpisu o biocídnych výrobkoch<sup>1</sup> Komisie sa predpokladá, že agentúra ECHA prevezme hodnotenie účinných biocídnych látok a žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov od roku 2013. Agentúra ECHA predložila Komisii plán, podľa ktorého sa majú začať prípravné činnosti týkajúce sa plánovaných právnych predpisov už v roku 2011 a nie 2012, s cieľom včas vytvoriť odborné poznatky a prispôsobiť vedecké nástroje IT.

Vedecko-technické činnosti agentúry v oblasti hodnotiacich, autorizačných a obmedzovacích postupov budú v období rokov 2011 – 2013 čoraz dôležitejšie a budú vyžadovať väčšinu nových vedeckých pracovníkov. Množstvo informácií o jednej látke, ktoré sa zhromaždia z dokumentácií predložených v rámci prvého termínu registrácie a prostredníctvom hodnotenia dokumentácie, zabezpečia agentúre ECHA, členským štátom a Komisii oveľa silnejšie postavenie pri navrhovaní alebo rozhodovaní v oblasti účinných nástrojov na riadenie rizík v rámci nariadenia REACH. Agentúra ECHA bude klásť dôraz na zjednodušenie týchto snáh, a to nielen prostredníctvom zabezpečenia dôveryhodného spustenia hodnotenia látok v roku 2012, a zároveň na poskytnutie čo najlepšieho poradenstva spoločnostiam s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie ich chemických látok.

Úspešné vykonávanie nariadenia REACH závisí od spolupráce založenej na dôvere medzi agentúrou ECHA a jej inštitucionálnymi partnermi, ako aj všetkými zúčastnenými stranami a záujmovými skupinami. Preto by sme veľmi ocenili vaše pripomienky k tomuto viacročnému pracovnému programu, ktorý sa zverejní na webovej stránke agentúry na adrese [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). Tešíme sa na vaše názory.

Úprimne verím, že viacročný pracovný program agentúry ECHA bude pre vás zaujímavý a užitočný.

Geert Dancet  
výkonný riaditeľ

---

<sup>1</sup> KOM(2009)0267.



# 1 ÚVOD

Európska chemická agentúra (ECHA) zriadená 1. júna 2007 stojí v centre nového regulačného systému pre chemické látky v Európskej únii, ktorý bol ustanovený v nariadení REACH<sup>2</sup>. Od roku 2008 zohráva dôležitú úlohu aj pri novom nariadení o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „nariadenie CLP“<sup>3</sup>). Tieto legislatívne akty sa priamo uplatňujú vo všetkých členských štátoch bez potreby ich transpozície do vnútroštátneho práva. Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM), prijatého 6. februára 2006 v Dubaji. Účelom systému nariadení REACH a CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a uľahčiť voľný obeh látok v rámci jednotného trhu. Nariadenie REACH popri tom podporuje alternatívne metódy hodnotenia nebezpečnosti chemických látok namiesto testovania na zvieratách a stimuluje konkurencieschopnosť a inovácie. Nariadenie REACH vychádza zo zásady, že povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je zabezpečiť, že vyrábajú, uvádzajú na trh alebo používajú také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Jeho ustanovenia sú založené na zásade prevencie.

Z praktického hľadiska sa od nariadenia REACH očakáva odstránenie medzier v poznatkoch o chemických látkach uvedených na európsky trh pred rokom 1981. Urýchľuje uvádzanie bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívňuje riadenie rizika týchto látok, obzvlášť presunutím dôkazného bremena identifikácie a riadenia rizík z orgánov na spoločnosti.

Úspešné vykonávanie nariadení REACH a CLP vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, ako aj zaručovať dobré fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Účinné fungovanie nariadení REACH a CLP však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, a to najmä členských štátov EÚ a Európskej komisie na jednej strane a od subjektov odvetvia správne vykonávajúcich nariadenia na strane druhej. Dôveryhodnosť systémov REACH a CLP bude od úplného začiatku vlastne závisieť napríklad od pridelenia dostatočného množstva prostriedkov na vnútroštátnej úrovni a od účinnej a spravodlivej politiky presadzovania. Keďže agentúra ECHA je zodpovedná za vypracúvanie stanovísk pre Európsku komisiu, bude úspešné vykonávanie navyše závisieť od spustenia a vhodného pokračovania týchto procesov zo strany Európskej komisie alebo členských štátov.

Plánovanie v tomto pracovnom programe je založené na základných údajoch predložených v prílohe 3, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných pri príprave nariadenia REACH. Je potrebné zdôrazniť, že základné údaje stále podliehajú vysokej úrovni neistoty, čo znamená, že je nevyhnutné, aby sa neustále sledoval objem práce a prípadne v priebehu nasledujúcich rokov opätovne prideliť priority a zdroje. Najväčšia neistota sa týka objemu registračnej dokumentácie, ktorú predložia spoločnosti na konci roka 2010, čo bude mať veľký vplyv na pracovnú záťaž agentúry ECHA v rokoch 2011 – 2013.

Okrem existujúcich nariadení REACH a CLP Komisia navrhla nové nariadenie týkajúce sa uvádzania na trh a používania biocídnych výrobkov<sup>4</sup>. V navrhovanom nariadení sa predpokladajú ďalšie úlohy pre agentúru ECHA, konkrétne návrh, aby agentúra prevzala hodnotenie účinných biocídnych látok a posudzovanie žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov od roku 2013. Za predpokladu, že agentúra ECHA získa na tento účel ďalšie

<sup>2</sup> Nariadenie (ES) č. 1907/2006.

<sup>3</sup> Nariadenie CLP (č. 1272/2008) o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí bolo prijaté Európskym parlamentom a Radou na konci roka 2008 a nadobudlo účinnosť 20. januára 2009. V rámci EÚ sa ním zavádzajú medzinárodné kritériá dohodnuté Hospodárskou a sociálnou radou OSN (UN ECOSOC) na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a zmesí, známe ako globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Týmto nariadením sa postupne rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a to s účinnosťou od 1. decembra 2010 v prípade látok a od 1. júna 2015 v prípade zmesí.

<sup>4</sup> KOM(2009)0267.

finančné prostriedky, bude môcť začať prijímať zamestnancov, prispôbovať svoje IT nástroje a vytvárať odborné poznatky v súvislosti s nariadením už od roku 2011.

## 2 EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2011 – 2013

### 2.1 Poslanie agentúry ECHA

Poslanie agentúry ECHA:

- riadiť všetky úlohy v rámci nariadenia REACH a CLP vykonávaním a koordinovaním potrebných činností, s cieľom zaručiť dôsledné vykonávanie na úrovni Spoločenstva,
- poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám najlepšie možné vedecké poradenstvo k otázkam týkajúcim sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok.

To sa dosiahne zabezpečením dôveryhodného a konzistentného rozhodovacieho procesu, využívaním najlepších možných vedeckých, technických a regulačných kapacít s cieľom dosiahnuť súlad s nariadeniami REACH a CLP.

Agentúra ECHA pomáha dosahovať ciele nariadení REACH a CLP, a tým zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, pričom zároveň podporuje inovácie a konkurencieschopnosť. Zakladajúce nariadenie agentúry stanovuje, že: „Agentúra by mala byť centrom zaistujúcim, že právne predpisy o chemikáliách a rozhodovacie procesy a vedecká základňa, na ktorej spočívajú, sú pre všetky zúčastnené strany a verejnosť dôveryhodné. Agentúra by mala takisto zohrávať ústrednú úlohu pri koordinácii komunikácie týkajúcej sa tohto nariadenia a jeho vykonávania. Dôvera inštitúcií Spoločenstva, členských štátov, širokej verejnosti a zainteresovaných strán v agentúru je preto nevyhnutná. Z tohto dôvodu je mimoriadne dôležité zabezpečiť jej nezávislosť, vysoké vedecké, technické a regulačné kapacity, rovnako ako transparentnosť a účinnosť.“<sup>5</sup> Okrem toho by agentúra mala „zabezpečiť, aby sa zníženie rozsahu testovania na zvieratách stalo kľúčovým hľadiskom pri vývoji a ďalšom rozpracovaní usmernení pre zúčastnené strany a vlastných postupov agentúry“<sup>6</sup>.

Základným účelom agentúry ECHA je preto zaručiť dôveryhodný a spoľahlivý rozhodovací proces v rámci nariadení REACH a CLP. Základné predpoklady dosiahnutia týchto cieľov sú, aby agentúra ECHA:

- bola nezávislá,
- mala dostatočnú vedeckú kapacitu,
- mala dostatočnú technickú kapacitu,
- mala dostatočnú regulačnú kapacitu,
- pracovala transparentne,
- pracovala efektívne.

Agentúre ECHA môžu byť okrem jej aktuálneho poslania pridelené ďalšie úlohy, ako napríklad úlohy uvedené v navrhovanom nariadení Komisie o biocídnych výrobkoch. K týmto úlohám môže patriť hodnotenie účinných biocídnych látok a posudzovanie žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov od roku 2013 a v dôsledku toho môže agentúra ECHA začať s náborm a budovaním osobitných odborných poznatkov od roku 2011. Akékoľvek ďalšie úlohy agentúry by však museli zohľadňovať široký rozsah činností a prísne termíny na súlad stanovené v nariadeniach REACH a CLP, ktoré musí dodržiavať predovšetkým agentúra ECHA.

<sup>5</sup> Odôvodnenie 95 nariadenia REACH.

<sup>6</sup> Odôvodnenie 47 nariadenia REACH.

## 2.2 Vízia agentúry ECHA

Víziou agentúry ECHA je stať sa medzinárodne uznávanou agentúrou vo všetkých otázkach týkajúcich sa bezpečnosti priemyselných chemických látok a zdrojom spoľahlivých a vysokokvalitných informácií o chemických látkach v prospech všetkých občanov.

Agentúra ECHA bude referenčným regulačným orgánom, ktorý bude priťahovať vysoko motivovaných a talentovaných pracovníkov aplikovaním najmodernejších administratívnych postupov a personálnych politík. Subjekty odvetvia by mali agentúru ECHA vnímať ako spoľahlivého partnera, ktorý v prípade potreby poskytuje poradenstvo a pomoc.

Z krátkodobého hľadiska bude agentúra ECHA fungovať ako sprostredkovateľ medzi všetkými zainteresovanými stranami, na ktoré sa vzťahujú nariadenia REACH a CLP. Bude poskytovať usmernenia výrobcom, dovozcom a používateľom chemikálií pri plnení ich povinností a bude účinným kontaktným miestom pre Európsku komisiu, Európsky parlament, členské štáty, subjekty odvetvia, ďalšie zainteresované strany a širokú verejnosť z hľadiska poznatkov o chemických látkach. Vysokú prioritu bude mať nastolenie efektívnej komunikácie a spolupráce s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom využívania ich vysokokvalifikovaných vedeckých a technických prostriedkov. Ďalším veľmi dôležitým aspektom bude zaručenie úzkych vzťahov a pravidelného dialógu s Európskym parlamentom a Európskou komisiou.

Zo strednodobého hľadiska je cieľom agentúry ECHA dosiahnuť, aby bol európsky regulačný systém chemických látok naďalej referenčným štandardom v Európe aj v iných štátoch. Agentúra bude kľúčovým hráčom na medzinárodnom poli, pretože sa očakáva, že jej databáza bude obsahovať viac informácií ako databáza akéhokoľvek iného regulačného orgánu vo svete. Stane sa opatrovníkom rastúceho množstva údajov, ktoré bude vlastniť, o vlastnostiach chemických látok a ich používaní. Tieto informácie agentúra sprístupní v čo najširšej miere, aby ich mohli priamo využívať všetky zainteresované strany, pričom však bude ochraňovať dôverné informácie v súlade s právnymi predpismi.

Na požiadanie bude agentúra ECHA v spolupráci s Európskou komisiou do veľkej miery prispievať aj k plneniu medzinárodných záväzkov Európskej únie v oblasti pôsobnosti agentúry ECHA.

Okrem toho sa agentúra bude obzvlášť zameriavať na sprístupňovanie vedeckých informácií na účely výskumu a na zriaďovanie dobre fungujúcich kontaktov s vedeckou komunitou s cieľom zaručiť správnu komunikáciu potrieb výskumu vyplývajúcich z nariadenia REACH a získavanie aktuálnych informácií z vedeckej komunity.

## 2.3 Hodnoty agentúry ECHA

Hodnoty agentúry ECHA ako moderného orgánu verejnej správy sú transparentnosť, nestrannosť, zodpovednosť a účinnosť. Agentúra bude riadiť operácie vyplývajúce z nariadení REACH a CLP bezpečným, profesionálnym a vedeckým spôsobom.

Agentúra ECHA prisudzuje dôležitosť svojej nezávislosti od všetkých vonkajších záujmov, zatiaľ čo zároveň úzko spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami, európskymi inštitúciami a členskými štátmi. Agentúra sa usiluje vykonávať dôslednú politiku rovnakých príležitostí a ohľaduplnosti voči životnému prostrediu.

Tieto zásady sú vyjadrené v interných pravidlách a postupoch agentúry ECHA vrátane rokovacieho poriadku riadiacej rady, výborov a fóra; kódexu dobrého administratívneho správania agentúry ECHA; komunikačnej stratégie agentúry ECHA a pravidiel transparentnosti agentúry ECHA. Všetky subjekty, ktorých sa týka nariadenie REACH, by mali mať prístup k informáciám a pomoci. Agentúra pri komunikácii o nariadeniach REACH a CLP a podpore ich vykonávania venuje zvláštnu pozornosť malým a stredným podnikom.

Ako orgán Európskej únie sa agentúra ECHA považuje za kvalitnú a modernú agentúru verejnej služby. Usiluje sa, aby bola vnímaná ako atraktívne pracovisko a vynikajúci zamestnávateľ, ktorý sa stará o blaho svojich zamestnancov.

## 2.4 Kľúčové priority agentúry ECHA na roky 2011 – 2013

Agentúra ECHA určila úlohy na nadchádzajúce roky a podľa nich rozhodla o svojich prioritách. Tieto priority je potrebné vidieť v kontexte zákonných kompetencií agentúry ECHA. Súčasťou tohto viacročného pracovného plánu (príloha 1) je aj prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadenia REACH. V kľúčových prioritách uvedených ďalej sa odrážajú očakávané zmeny zamerania činností agentúry ECHA, najmä v oblasti pracovnej záťaže.

Kľúčové priority na roky 2011 – 2013:

- Na začiatku roka 2011 agentúra ECHA dokončí spracovanie registrácií podľa nariadenia REACH a oznámení podľa nariadenia CLP predložených v termínoch na prelome rokov 2010 a 2011 a potom sa zameria na zabezpečenie úspešného príjmu registrácií predložených v druhom termíne v júni 2013. Pred týmto termínom ECHA optimalizuje svoje usmernenia, nástroje IT a funkcie asistenčných centier s cieľom pomôcť spoločnostiam pri registrácii a úlohách súvisiacich so spoločným používaním údajov a pri predkladaní kvalitných registračných dokumentácií.
- Od roku 2011 sa agentúra ECHA zameria na hodnotiace činnosti s cieľom dodržať termín na hodnotenie návrhov na testovanie a dosiahnuť cieľ minimálneho súladu 5 % registrácií pre každé hmotnostné pásmo. Agentúra ECHA okrem toho podporí úspešné zavedenie hodnotenia látok, ktoré majú vykonať príslušné orgány členských štátov. Tieto hodnotenia môžu viesť k tomu, že registrujúci budú musieť poskytnúť ďalšie informácie, a vzápätí k tomu, že pre určité látky vzbudzujúce obavy budú potrebné ďalšie opatrenia na riadenie rizík.
- Agentúra ECHA zabezpečí hladké vykonanie autorizačného procesu, v rámci ktorého bude v dvojročných intervaloch aktualizovať zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a predkladať každoročné odporúčanie Európskej komisii pre zoznam látok podliehajúcich autorizácii. Agentúra ECHA poskytne Komisii pevný základ na

prijímanie rozhodnutí o udelení alebo odmietnutí autorizácie, a to zabezpečením účinného spracovania žiadostí subjektov odvetvia a prostredníctvom aktuálnych a veľmi kvalitných stanovísk vedeckých výborov.

- Agentúra ECHA predloží prvý návrh rozhodnutí o obmedzeniach Komisii a očakáva, že počet nových návrhov po termíne registrácie, ktorým je november 2010, bude stabilne rásť. Agentúra ECHA okrem toho pripraví rámec na uľahčenie práce členských štátov pri určovaní potrieb obmedzení.
- Agentúra ECHA výrazne zvýši dostupnosť informácií o vlastnostiach a použitíach chemických látok poskytnutých v rámci registrácií na svojej webovej stránke, zverejní zoznam oznámení CLP a zabezpečí správnu kontrolu žiadostí o dôvernosť.
- Agentúra ECHA prispeje prostredníctvom uľahčenia aktivít fóra k účinnému presadzovaniu nariadení REACH a CLP vnútroštátnymi orgánmi na presadzovanie, aby chemické látky nachádzajúce sa na jednotnom európskom trhu zodpovedali požiadavkám oboch nariadení.
- Agentúra ECHA prispeje k revízii nariadenia REACH, ktoré musí Komisia vykonať do 1. júna 2012, a pomôže Komisii s možnými následnými činnosťami.
- Na základe financovania Komisie sa agentúra ECHA pripraví na vykonávanie nového nariadenia o biocídoch od roku 2011, ktoré je v súčasnosti v spolurozhodovacom procese a v ktorom sa predpokladá, že agentúra začne konať v tejto oblasti od januára 2013.



## 3 REALIZÁCIA POSTUPOV VYPLÝVAJÚCICH Z NARIADENÍ REACH A CLP

### 3.1 Činnosť 1 – Registrácia, zdieľanie údajov a šírenie údajov

#### Priority na roky 2011 – 2013

- Zabezpečiť, aby spoločnosti mohli plniť svoje registračné a oznamovacie povinnosti čo najefektívnejšie, a podporiť predkladanie vysokokvalitných registračných dokumentácií s cieľom poskytnúť dobrý základ pre ďalšiu činnosť, ako je napríklad hodnotenie.
- Zvládať očakávaný nával práce vyplývajúci z termínov na registráciu a oznamovanie v tomto období.
- Zabezpečiť do najvyššej možnej miery správnosť identifikácie látky v predkladanej dokumentácii, aby subjekty odvetvia a orgány dobre zacielili a pochopili informácie a regulačné činnosti o látkach.
- Naďalej aktualizovať databázu informácií o vlastnostiach chemických látok a zabezpečiť ich zverejnenie na internete.

#### 3.1.1 Registrácia

Nariadenie REACH vychádza zo zásady, že zodpovednosť za určenie a riadenie rizík vyplývajúcich z látky spočíva na spoločnosti, ktorá látku vyrába, dováža, uvádza na trh alebo používa. Ustanovenia týkajúce sa registrácie preto vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia látok v objeme viac než 1 tona ročne na spoločnosť spoločne zbierali alebo vytvárali údaje na látku a na mieste vykonávali a svojim zákazníkom odporúčali vhodné opatrenia na riadenie rizík. Pokiaľ ide o vyrobené alebo dovezené látky v objeme viac ako 10 ton za rok, spoločnosti musia vyplniť aj správu o chemickej bezpečnosti, ktorá obsahuje expozičné scenáre, čo bude viesť k presnejším odhadom rizík a opatrení na riadenie rizík. Tieto informácie sa musia začleniť do registračnej dokumentácie a predložiť agentúre ECHA. Agentúra potom pred priradením registračného čísla overí úplnosť poskytnutých informácií a zaplatenie príslušného poplatku.

Okrem registračných povinností pre látky ako také alebo v zmesiach existuje aj registračná povinnosť pre látky vo výrobkoch, ak sa má látka počas bežného a predpokladaného použitia uvoľňovať, alebo na základe požiadavky agentúry ECHA – ak má agentúra dôvod domnievať sa, že látka sa uvoľňuje z výrobku, a tak predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Od roku 2011 budú musieť výrobcovia alebo dovozcovia výrobkov oznamovať agentúre ECHA aj výrobky obsahujúce látku, ktorá sa nachádza na zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré môžu podliehať autorizácii, ak výrobca alebo dovozca nemôže vylúčiť expozíciu<sup>7</sup>.

Agentúra ECHA musí okrem toho spracovať oznámenia o dočasných výnimkách z registrácie pre látky používané v rámci technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD) a môže žiadať ďalšie informácie alebo uvažovať podmienky s cieľom zabezpečiť, aby sa látka spracúvala v primerane kontrolovaných podmienkach.

<sup>7</sup> Od 1. júna 2011 musí každý výrobca alebo dovozca výrobkov informovať agentúru ECHA, ak množstvo látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorá sa nachádza v zozname kandidátskych látok, prekračuje v týchto výrobkoch určitú prahovú hodnotu.

Registrácia podľa nariadenia REACH sa začala 1. júna 2008, nariadenie však vytvára prechodný režim pre látky, ktoré už za určitých okolností boli vyrobené, dovezené alebo uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH 1. júna 2007 a nemuseli byť oznámené na základe predchádzajúcich právnych predpisov<sup>8</sup>. Tieto látky sa nazývajú „zavedené látky“ a na ich registráciu sa vzťahujú neskoršie termíny (v roku 2010, 2013 a 2018) v závislosti od vyrobených alebo dovezených hmotností a na základe osobitných nebezpečných vlastností. S cieľom využiť výhodu prechodného režimu sa zavedené látky museli predregistrovať v čase od 1. júna do 1. decembra 2008. Nezavedené látky a zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, sa bez úspešného predloženia registračnej dokumentácie nemôžu vyrábať, dovážať ani uvádzať na trh.

Agentúra ECHA vstúpi do roku 2011 krátko po uplynutí prvého termínu registrácie 30. novembra 2010 pre látky vo veľkých množstvách nad 1 000 ton ročne a pre určité kategórie látok vzbudzujúcich obavy. V čase prípravy tohto plánu ECHA na základe analýzy predregistračných údajov očakávala prijatie registrácií pre približne 9 200 látok do 30. novembra 2010. Čo sa týka odhadu počtu registrácií týchto látok, vládne veľká neistota. Agentúra ECHA preto pripravila tento pracovný program na základe Komisiou pôvodne odhadovaného množstva 25 000 registrácií v roku 2010, ale pripravila aj pohotovostné plány na spracovanie až 75 000 registrácií. ECHA očakáva prijatie až 70 % celkového objemu registrácií po 1. októbri 2010, t. j. počas posledných dvoch mesiacov pred termínom. Tieto registrácie sa musia spracovať do 28. februára 2011.

Na základe doterajších skúseností plánuje agentúra ECHA zohľadniť aj skutočnosť, že určitý podiel týchto registrácií bude vyhlásený za neúplný a pred pridelením registračného čísla bude vyžadovať opakované predloženie a druhé kolo kontrol úplnosti. Kontroly úplnosti vyplývajúce z prvého termínu registrácie budú preto pravdepodobne pokračovať aj v roku 2011.

Veľký počet rozhodnutí o technickej úplnosti v rámci prvého a druhého registračného termínu môže mať za následok výrazné množstvo odvolaní. V prípadoch, keď sa bude vyžadovať pomoc právnického útvaru, bude na prípravu vyjadrení k odvolaniam v mene agentúry ECHA potrebná aj podpora útvaru pre predkladanie.

Agentúra ECHA preskúma informácie z prvej vlny registračných dokumentácií, ktoré budú užitočné na účely oznámenia, ako napríklad typy registrovaných látok, použitie alternatívnych metód na splnenie požiadaviek na informácie a dostupnosť experimentálnych informácií pre parametre. Tieto informácie budú súčasťou prvej správy agentúry ECHA Komisii o činnostiach v rámci nariadenia REACH, ktorá sa má predložiť 1. júna 2011.

Agentúra ECHA v roku 2011 vypracuje aj poučenia z prvého termínu registrácie a preskúma svoje podporné mechanizmy na pomoc potenciálnym registrujúcim, na ktorých sa vzťahuje termín 31. máj 2013 určený pre zostávajúce vyrobené alebo dovezené látky v objeme od 100 do 1 000 ton ročne na spoločnosť. Počas roka 2011 vypracuje agentúra ECHA aj vzorové kontroly vlastných vyhlásení spoločností, ktoré žiadali a dostali zľavy pre malé a stredné podniky na poplatky v predchádzajúcom registračnom období.

Podľa pôvodných odhadov Komisie pre návrh nariadenia REACH dostane agentúra ECHA v období rokov 2011 až 2013 minimálne 20 000 registrácií. Medzi tieto registrácie patria aktualizácie existujúcich registrácií (približne 10 % ročne) a niekoľko sto registrácií ročne pre nezavedené látky. Agentúra ECHA prehodnotí odhady množstva registrácií prijatých každý rok tohto obdobia. Ich počet môže byť podstatne vyšší, ak sa veľa spoločností predávajúcich látky, pre ktoré už dokumentáciu do termínu v roku 2010 zaregistrovali členovia ich fóra na výmenu informácií o látkach (pozri ďalej), rozhodnú rýchlejšie zaregistrovať s cieľom skôr získať registračné čísla, napriek tomu, že sa na ne vzťahuje termín v roku 2013 alebo 2018.

Oznámenia látok vo výrobkoch, ktoré sa nachádzajú na kandidátskom zozname a spĺňajú kritériá stanovené v právnych predpisoch, sa začnú v roku 2011. Podľa pôvodných odhadov Komisie dostane ECHA približne 70 oznámení tohto typu ročne.

<sup>8</sup> Smernica 67/548/EHS.

Očakáva sa, že činnosti súvisiace s PPORD zostanú v období rokov 2011 až 2013 na tej istej úrovni. Ročne sa bude spracúvať niekoľko sto oznámení, pričom malé množstvo z nich (očakáva sa približne 10 %) bude vyžadovať právne záväzné rozhodnutie na poskytnutie ďalších informácií oznamovateľovi a možno aj uvalenie podmienok. V roku 2013 môžu oznamovatelia začať žiadať agentúru ECHA o predĺženie oznámení z roku 2008, čím sa zvýši celkové množstvo oznámení počas jedného roka.

### 3.1.2 Zdieľanie údajov

Pri registrácii sa vyžaduje predloženie dostupných a relevantných údajov o vnútorných vlastnostiach a použitíach látky a v prípade ich nedostupnosti aj vytvorenie týchto údajov, v prípade potreby testovaním. Nariadenie REACH obsahuje niekoľko ustanovení na uľahčenie zdieľania údajov registrujúcimi s cieľom minimalizovať náklady, predísť duplicitnému testovaniu na zvieratách a uľahčiť spoločnú klasifikáciu a označovanie látok. Zdieľanie údajov je povinné pre štúdie, pri ktorých sa uskutočňuje testovanie na stavovcoch.

V prípade zavedených látok bol zriadený predregistračný systém, aby mohli subjekty odvetvia využívať výhody prechodného režimu registrácie a aby sa registrujúcim rovnakej látky umožnilo vzájomne sa skontaktovať s cieľom vytvoriť fórum na výmenu informácií o látke (SIEF), v rámci ktorého môžu spolupracovať; aby mohli získať prehľad o dostupných štúdiách; odsúhlasiť vytvorenie nových údajov testovania a spoločne pripraviť registráciu. Fórum SIEF sa vytvára bez účasti agentúry ECHA. V záujme zjednodušenia procesu však agentúra ECHA udržiava IT systém, prostredníctvom ktorého môžu predregistrujúci tej istej zavedenej látky vyhľadávať vzájomné kontaktné údaje na zabezpečených webových stránkach fóra pre-SIEF. Tretie strany, ktoré majú informácie o týchto látkach, môžu dať o sebe vedieť na príslušných webových stránkach fóra pre-SIEF, ak chcú zdieľať svoje údaje.

Predregistrácia sa uskutočnila v čase od 1. júna do 1. decembra 2008, zostáva však otvorená pre spoločnosti prvýkrát vyrábajúce alebo dovážajúce zavedené látky v objeme nad 1 tonu ročne, a to až do jedného roka pred príslušným termínom predloženia. Tieto spoločnosti majú možnosť pripojiť sa k existujúcim fóram SIEF a zúčastniť sa na spoločnej registrácii.

V období 2011 až 2013 bude ECHA naďalej spracúvať tieto „oneskorené“ predregistrácie aktualizovaním zoznamu predregistrovaných látok a v prípade potreby podporou činností fór pre-SIEF. Zvážiť treba aj to, či je po poučeníach z predregistračného obdobia roka 2008 a nadväzujúceho registračného obdobia roka 2010 možné zlepšiť vytváranie fór SIEF.

Proces zisťovania pred registráciou v prípade nezavedených látok a zavedených látok, ktoré neboli predregistrované, umožní agentúre ECHA zjednodušiť zdieľanie údajov. Agentúra ECHA očakáva, že prijme približne 1 500 žiadostí o informácie ročne.

Ak nebude možné dosiahnuť dohodu o spoločnom používaní štúdie, agentúra ECHA v určitých prípadoch prijme rozhodnutie alebo vydá povolenie na využitie už predložených údajov. Ak neboli predložené žiadne údaje, agentúra ECHA prijme rozhodnutie, či je potrebné, aby iný potenciálny registrujúci zopakoval testovanie. Vzhľadom na dlhodobý cieľ nariadenia REACH vyhnúť sa nepotrebnému testovaniu na zvieratách je táto možnosť v prípade testovaní na stavovcoch veľmi nepravdepodobná. V čase prípravy tohto plánu agentúra ECHA predpokladá, že počet rozhodnutí o spoločnom používaní údajov bude v roku 2011 a 2012 malý a v roku 2013 sa zvýši na pomerne vysoké číslo.

Veľký počet rozhodnutí o zdieľaní údajov prijatých približne v čase prvého a druhého termínu registrácie v rokoch 2010 a 2013 môže mať za následok výrazné množstvo odvolaní. V prípadoch, keď sa bude vyžadovať pomoc právnického útvaru, bude na prípravu vyjadrení k odvolaniam v mene agentúry ECHA potrebná aj podpora oddelenia pre zdieľanie údajov.

Pochopenie identifikácie látky je dôležitou funkciou, ktorá sa do veľkej miery vzťahuje na činnosti súvisiace so zdieľaním údajov, ale vyžaduje sa aj vo všetkých typoch registrácií a oznámení vrátane návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania a pri autorizáciách a obmedzeniach. Činnosť súvisiaca s identifikáciou látky bude v období 2011 až 2013 veľmi intenzívna.

### 3.1.3 Šírenie

Jednou z úloh agentúry ECHA je bezplatne verejne sprístupniť veľkú časť informácií o registrovaných látkach na internete s výnimkou najmä informácií, v prípade ktorých registrujúci predložil žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorá sa v súlade s článkom 118 ods. 2 považuje za odôvodnenú.

Očakáva sa, že zverejnenie informácií o chemických látkach bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia v Európe, ako aj na celom svete. Po prvej vlne registrácií v roku 2010 zozbiera agentúra ECHA vo svojich databázach informácie o látkach, ktoré sa vyskytujú na európskom trhu vo veľkých objemoch, a o látkach s osobitnými nebezpečnými vlastnosťami – najmä karcinogenitou, mutagenitou, reprodukčnou toxicitou alebo toxicitou pre vodné organizmy.

Jednou z kľúčových činností v roku 2011 bude spracovanie informácií predložených v roku 2010, vyhodnotenie odôvodnenosti žiadostí registrujúcich o zachovanie dôvernosti a zverejnenie informácií vrátane zoznamu klasifikácie a hodnotenia na webovej stránke agentúry ECHA, a to tak, aby boli pre používateľov ľahko dostupné. Keďže najvyšší počet registrácií sa znovu očakáva na začiatku roka 2013, pretože termín registrácie je 31. mája 2013, budú činnosti šírenia informácií intenzívne v poslednej časti roka. Šírenie informácií predložených v kontexte procesov nariadenia REACH iných než registrácia alebo odvodených z predchádzajúcich právnych predpisov, napríklad správ o hodnotení rizík, sa tiež bude uskutočňovať počas celého obdobia.

V júli 2010 predstaví agentúra ECHA nástroj umožňujúci registrujúcim pred predložením skontrolovať, či je ich dokumentácia vhodná na zverejnenie. Tým sa agentúre ECHA umožní v porovnaní s rokmi 2009 až 2010 výrazne znížiť čas šírenia informácií. ECHA bude popri tom môcť šíriť informácie, ktoré sa nepovažujú za dôverné podľa článku 119 ods. 2 ešte pred verejnými konzultáciami o návrhoch testovania, zatiaľ čo zároveň bude uprednostňovať posúdenie žiadostí o zachovanie dôvernosti v prípade dokumentácie obsahujúcej návrhy na testovanie.

Zverejnené informácie budú prepojené s portálom eChemPortal (globálny portál pre informácie o chemických látkach) organizácie OECD, čo používateľom umožní zároveň vyhľadávať vo viacerých databázach pripravených pre štátne programy chemického hodnotenia na celom svete. Účasť v rámci portálu eChemPortal je dôležitým faktorom, ktorý agentúre ECHA pomôže získať postavenie dôležitého zdroja informácií o chemických látkach v EÚ.

## 3.2 Činnosť 2 – Hodnotenie

### Priority na roky 2011 – 2013

- Zaviest' kontroly súladu veľkého množstva dokumentácií zaregistrovaných v roku 2010 s cieľom dosiahnuť minimálny cieľ hodnotenia súladu, ktorým je 5 % dokumentácií v najvyššom hmotnostnom pásme registrovaných v termíne 2010. Pripraviť tam, kde je to potrebné, vedecky podložené a právne prijateľné návrhy rozhodnutí, ktoré podpora spoločnosti, aby predkladali dokumentácie v dobrej kvalite.
- Zabezpečiť, aby sa všetky návrhy na testovanie začlenené do registračnej dokumentácie predloženej v roku 2010 spracovali v zákonných lehotách a viedli k vedecky podloženým rozhodnutiam.
- V spolupráci s členskými štátmi vypracovať kritériá prioritizácie látok a zabezpečiť schválenie priebežného akčného plánu Spoločenstva, ktorým sa spustí hodnotenie látok členskými štátmi a uľahčia prvé rozhodnutia v tejto oblasti.
- Využívať úzke komunikačné kanály nadviazané so subjektmi priemyslu s cieľom poukázať na hlavné oblasti zlepšenia pri predkladaní a aktualizácii registračnej dokumentácie.

V nariadení REACH sa rozlišuje medzi hodnotením dokumentácií a hodnotením látok. Hodnotenie dokumentácií sa ďalej delí na skúmanie návrhov na testovanie a na kontrolu súladu.

Všeobecné výsledky procesu hodnotenia (opísané ďalej) budú súčasťou výročnej správy o pokroku, ktorú poskytuje agentúra ECHA v súlade s článkom 54 nariadenia REACH. Táto správa bude obsahovať všeobecné odporúčania potenciálnym registrujúcim s cieľom zlepšiť kvalitu registrácií v budúcnosti a bude v nej tiež venovaná primeraná pozornosť možnostiam a podmienkam používania alternatívnych testovacích metód a prístupov pre hodnotenie s cieľom zabrániť nepotrebnému testovaniu na zvieratách v prípadoch, keď je možné použiť alternatívne metódy. Okrem toho sa tieto výsledky budú oznamovať na podujatiach zainteresovaných strán, na seminároch, v informačných prehľadoch a prostredníctvom ďalších komunikačných nástrojov pre subjekty odvetvia. Tým sa prispeje k celkovému úspechu nariadenia REACH a k bezpečnému používaniu látok v dodávateľskom reťazci vytváraním potrebných informácií a súčasne zabránením nepotrebnému testovaniu na zvieratách.

### 3.2.1 Hodnotenie dokumentácie

Hodnotenie dokumentácie je z dôvodu veľmi vysokého množstva predkladaných dokumentácií, objemu informácií v každej dokumentácii a vyžadovaného vysokého stupňa vedeckých a technických schopností jedna z najnáročnejších úloh agentúry ECHA. Jedným z hlavných cieľov na obdobie 2011 až 2013 je využívať kapacity, vybudované v predchádzajúcich rokoch, na hodnotenie dokumentácie predloženej do termínu v novembri 2010.

S aktuálne plánovanými zdrojmi a v rámci súčasných predpokladov agentúra ECHA očakáva, že v období rokov 2011 až 2013 zvládne približne 500 hodnotení dokumentácií ročne. Keďže návrhy na testovanie sa musia vyhodnotiť v rámci stanovených termínov, budú mať prioritu a zostávajúce kapacity sa použijú na vykonanie kontrol súladu.

Pri hodnotení dokumentácie vypracuje sekretariát agentúry ECHA vedecké odôvodnenia. Tieto odôvodnenia musia vychádzať z odôvodnených vedeckých princípov a vyžadujú dobre



vyškolených a skúsených zamestnancov. Na získanie vedecky fundovaných výsledkov hodnotenia je potrebných množstvo vedeckých odborov, napríklad toxikológia, chémia, epidemiológia, hygiena práce, environmentálny osud a účinky, hodnotenie expozície, ako aj charakterizácia a riadenie rizík. Druhým krokom je transformácia vedeckých odôvodnení súladu registračných dokumentácií a správ o chemickej bezpečnosti s požiadavkami na informácie na právne dokumenty vyžadujúce ďalšie informácie od registrujúceho. Podrobnosť týchto právne záväzných rozhodnutí závisí od vedeckého hodnotenia v kombinácii s právnymi argumentmi.

Chemické látky s vysokým objemom výroby alebo dovozu sú všeobecne najzložitejšie látky na hodnotenie, a to z dôvodu náročných požiadaviek na informácie a vysokého množstva použití. Na začiatku roka 2011 sa bude uprednostňovať hodnotenie návrhov na testovanie a kontroly súladu registračných dokumentácií. Potom bude hlavnou úlohou organizovanie účinného spracovania stoviek dokumentácií. Zároveň bude potrebné zabezpečiť vedeckú kvalitu a právnu dôkladnosť. To sa dosiahne silným zameraním sa na kľúčové úlohy a účinným využívaním dostupných vedeckých kapacít a právnej podpory. Toto úsilie sa vyhodnotí na konci roka 2011 a v prípade potreby sa vylepší, keďže tieto úlohy bude potrebné vykonávať aj v rokoch 2012 a 2013.

Ďalšie budovanie vedeckých a administratívnych kapacít je potrebné na riadenie najväčšej pracovnej záťaže v rokoch 2011 a 2013. Ak bude v roku 2010 podaných viac registračných dokumentácií, než sa predpokladalo v pracovnom programe na rok 2010, agentúra ECHA bude musieť najat' a vyškoliť viac zamestnancov na zvládnutie vyššieho pracovného zaťaženia pri hodnotení. Zavedené látky vyrábané vo veľkom objeme budú obsahovať najviac informácií na dokumentáciu a agentúra ECHA očakáva, že veľká časť týchto informácií sa nevytvorí pomocou súčasnej štandardnej a kvalitnej metodiky testovania. Tým sa nevyhnutne skomplikuje hodnotenie dokumentácií a vyskytnú sa komplexné a z odborného hľadiska náročné otázky. Agentúra ECHA bude preto pokračovať v presadzovaní interných vedeckých kompetencií a sietí s externými odborníkmi a v zlepšovaní stratégií na efektívne a účinné hodnotenie.

Veľké množstvo rozhodnutí o hodnotení môže mať tiež za následok veľké množstvo odvolaní. V prípadoch, keď sa bude vyžadovať pomoc právnického útvaru, bude na prípravu vyjadrení k odvolaniam v mene agentúry ECHA potrebná aj podpora útvaru pre hodnotenie.

### **Hodnotenie návrhov na testovanie**

Registrujúci predkladajú návrhy na testovanie agentúre ECHA ako súčasť svojej registrácie, ak chcú určiť chýbajúce informácie a nevedia inak splniť požiadavky na informácie uvedené v prílohách IX a X k nariadeniu REACH. Agentúra ECHA vyhodnotí všetky návrhy na požiadavky na informácie uvedené v týchto prílohách k nariadeniu s cieľom zabezpečiť, aby navrhované testy priniesli spoľahlivé a vhodné údaje a aby sa zväžili všetky dostupné informácie. V tejto súvislosti sa hodnotenie návrhov na testovanie môže považovať za konkrétny príklad kontroly súladu.

Ak sa návrh na testovanie týka štúdie na stavovcoch, agentúra ECHA predloží na verejné konzultácie informácie o látke a o parametroch nebezpečenstiev obsiahnutých v návrhu na testovanie. Rozhodnutie agentúry ECHA obsahuje konzultácie s registrujúcimi, ktorí predložili návrh na testovanie, s príslušnými orgánmi členských štátov a v prípade potreby aj s Výborom členských štátov agentúry ECHA (ďalej len „výbor MSC“). Ak výbor MSC nedospeje k dohode, agentúra ECHA predloží návrh rozhodnutia Európskej komisii, ktorá prijme rozhodnutie po ďalších konzultáciách s členskými štátmi. Tento postup slúži na zabezpečenie čo najširšieho využitia existujúcich informácií a na to, aby sa testovanie na zvieratách vyžadovalo iba vtedy, ak ide o široký konsenzus, že takéto testovanie je potrebné.

Termíny na vyhodnotenie návrhov na testovanie sa líšia pre zavedené a nezavedené látky. Návrhy pre zavedené látky zaregistrované do 30. novembra 2010 (prvý termín registrácie pre



tieto látky) sa musia vyhodnotiť do 30. novembra 2012. Návrhy pre nezavedené látky sa musia vyhodnotiť do šiestich mesiacov od dátumu registrácie.

Pracovnú záťaž pri hodnotení návrhov na testovanie ovplyvňuje množstvo látok s objemom výroby alebo dovozu viac než 100 ton ročne, pretože tieto látky vyžadujú predloženie návrhov na testovanie v súlade s prílohami IX a X k nariadeniu REACH. Najväčší nával práce pri hodnoteniach návrhov na testovanie začne od decembra 2010, a to po registrácii určitých látok vzbudzujúcich obavy a veľkého množstva zavedených látok s objemom vyšším ako 1 000 ton. Panuje však značná neistota z hľadiska počtu dokumentácií, ktoré bude potrebné vyhodnotiť, pretože v súčasnosti sa nevie, koľko údajov už je pre tieto látky k dispozícii. V rámci obdobia rokov 2011 až 2013 vychádza agentúra ECHA vo svojom plánovaní z predpokladu, že 10 % zaregistrovaných látok bude obsahovať návrh na testovanie. Keďže množstvo látok podliehajúcich hodnoteniu dokumentácie (t. j. okrem látok zaregistrovaných ako medziprodukty<sup>9</sup>) v najvyššom hmotnostnom pásme sa odhaduje na 3 000, očakávané množstvo návrhov na testovanie, ktoré je potrebné vyhodnotiť do roku 2012, je približne 300.

### Kontroly súladu

Úlohou kontroly súladu je zabezpečiť, aby registračné dokumentácie predkladané subjektmi odvetvia spĺňali požiadavky na informácie na základe nariadenia REACH. V tomto zmysle je kontrola súladu hlavným nástrojom na vyžiadanie štandardných informácií požadovaných v rámci nariadenia REACH, ktoré registrujúci nepredložili. Tieto informácie tvoria základ bezpečného používania látok.

Pre väčšinu prvkov, ktoré možno overiť v rámci kontroly súladu, sa podrobné požiadavky na informácie nachádzajú v prílohách k nariadeniu REACH. Určenie nezhody bude mať za následok návrh rozhodnutia, žiadosť o doplnenie chýbajúcich informácií a stanovenie termínu na ich predloženie. Rozhodovací proces je rovnaký ako v prípade hodnotenia návrhov na testovanie.

Agentúra ECHA je povinná vykonať kontroly súladu minimálne pri 5 % predložených registrácií podľa hmotnostného pásma. Pracovnú záťaž pri kontrolách súladu preto ovplyvňuje množstvo dokumentácie prijatej na jedno hmotnostné pásmo. Vzhľadom na veľké rozdiely, pokiaľ ide o počet zaregistrovaných dokumentácií za rok, pričom sa v rokoch 2012, 2013 a 2018 očakáva obrovské množstvo registračných dokumentácií, zákonodarca nestanovil časový rámeč, v ktorom by sa mal splniť tento 5 % cieľ. Okrem toho je stále neisté, aké množstvo dokumentácie predložia subjekty odvetvia. Za predpokladu, že ročná kapacita na hodnotenie dokumentácie je 500 dokumentácií a že 10 % látok v najvyššom hmotnostnom pásme registrovaných v roku 2010 bude obsahovať návrh na testovanie, je cieľom agentúry ECHA skontrolovať súlad týchto dokumentácií do roku 2013 na úrovni 5 %. Ak sa bude počet doručených návrhov na testovanie líšiť od predpokladov, agentúra ECHA bude musieť situáciu prehodnotiť.

### 3.2.2 Hodnotenie látok

Hodnotenie látok je zamerané na overenie toho, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov a patrí k nemu posúdenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby aj žiadosti o poskytnutie ďalších informácií od registrujúcich.

Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva pre látky, ktoré budú podliehať hodnoteniu, musí sekretariát agentúry ECHA predložiť členským štátom do 1. decembra 2011. Tento plán sa bude každoročne aktualizovať. Podľa nariadenia REACH vypracuje agentúra

<sup>9</sup> Kontroly súladu podľa článku 41 sa môžu vykonávať len na prepravovaných izolovaných medziproduktoch, pretože v článku 49 sa pre medziprodukty izolované na mieste udeľuje výnimka z akéhokoľvek hodnotenia. Na základe článku 49 nemôže agentúra ECHA prijímať návrhy rozhodnutí pre medziprodukty izolované na mieste, ak je však označenie za medziprodukt pridelené nesprávne, kontrola súladu sa môže spustiť.

ECHA kritériá uprednostňovania látok pri hodnotení látok v spolupráci s členskými štátmi a sekretariát agentúry ECHA bude v tomto smere naďalej viesť rozhovory s členskými štátmi. Príslušné orgány členských štátov vyberú látky z tohto zoznamu a začnú ich hodnotiť. Agentúra ECHA má pri tvorbe a aktualizácii priebežného akčného plánu Spoločenstva koordinačnú úlohu a taktiež zaručuje jednotnosť rozhodnutí o požiadavkách na informácie. Agentúra ECHA v súlade s pôvodnými odhadmi Spoločenstva očakáva, že množstvo látok v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva sa bude postupne zvyšovať na 100, čo bude mať za následok približne 10 rozhodnutí o vyžiadaní ďalších informácií od registrujúcich v roku 2012 a 30 rozhodnutí v roku 2013.

### 3.3 Činnosť 3 – Autorizácia a obmedzenia

#### Priority na roky 2011 – 2013

- Pripraviť dokumentácie podľa prílohy XV na určenie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a obmedzení na žiadosť Komisie.
- Podporiť ďalšiu prípravu zoznamu kandidátskych látok a pripraviť nové odporúčania pre prioritné látky na autorizáciu.
- Stanoviť a vykonávať účinné a efektívne postupy spracovania žiadostí o autorizáciu a zabezpečiť, aby sa všetky žiadosti spracovali s čo najvyššou vedeckou a odbornou kvalitou.
- Zabezpečiť, aby sa všetky dokumentácie v procese obmedzovania spracovali s čo najvyššou vedeckou a odbornou kvalitou.

Autorizácie a obmedzenia je možné používať pri opatreniach na riadenie rizík na úrovni Spoločenstva, na riešenie rizík vyplývajúcich z chemických látok, pre ktoré sa iné postupy v rámci nariadenia REACH nepovažujú za dostatočné. Cieľom autorizácie je zaistiť, aby boli riziká vyplývajúce zo zistených látok vzbudzujúcich veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené, ak sú k dispozícii technicky a ekonomicky uskutočniteľné alternatívy, ktoré znížia celkové riziko a zároveň zaviažu dobré fungovanie vnútorného trhu. Obmedzenia je možné uvaliť v prípade, že existuje neprijateľné riziko, ktoré je potrebné riešiť v rámci celého Spoločenstva. Tieto postupy majú zabezpečiť dosiahnutie cieľa nariadenia REACH zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a zároveň zvýšiť konkurencieschopnosť a inovácie.

#### 3.3.1 Autorizácia

Postup autorizácie sa týka látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Sú to látky, ktoré sú: a) karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR), kategórie 1 alebo 2, b) perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v nariadení REACH a c) látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv určené v každom prípade osobitne.

#### Identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

Postup identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sa začína prípravou dokumentácie zo strany príslušného orgánu členského štátu alebo agentúry ECHA (na žiadosť Európskej komisie). Táto dokumentácia poskytuje dôvody na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľké obavy v súlade s uvedenými kritériami. Príprava takýchto dokumentácií je náročná úloha. Agentúra ECHA vytvorila platformu na podporu diskusií a spolupráce medzi členskými štátmi

a bude naďalej poskytovať podporu členským štátom, napríklad prostredníctvom ďalších zlepšení formátov a usmernení a v prípade potreby aj prostredníctvom školení.

Na žiadosť Komisie začala agentúra ECHA pripravovať prvé dokumentácie pre látky SVHC, z ktorých bola jedna dokumentácia dokončená a predložená. Očakáva sa, že v ďalších rokoch agentúra ECHA bude naďalej prijímať žiadosti na vypracovanie dokumentácie pre iné potenciálne látky SVHC. Po dokončení sa takáto dokumentácia predloží v súlade so stanovenými termínmi predloženia pre nové dokumentácie podľa prílohy XV, ktoré sa dohodli v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou.

V dôsledku informačnej spolupráce medzi členskými štátmi týkajúcej sa určovania a zoskupovania potenciálnych látok SVHC, ktorú podporuje agentúra ECHA, sa predpokladá, že najväčšie množstvo dokumentácie SVHC vstúpi do procesu v najbližších rokoch, čo bude viesť k vyššej pracovnej záťaži v tejto oblasti. Očakáva sa, že kandidátsky zoznam, ktorý na začiatku roka 2010 obsahoval 30 látok, sa bude v období rokov 2011 až 2013 rýchlo dopĺňať. Členské štáty a Komisia založia svoj výber látok SVHC pri výbere najvhodnejšieho nástroja na riadenie rizík v prípade osobitných látok, pre ktoré sú potrebné regulačné činnosti, na dohodnutom rámci dokumentovania analýzy najlepšej možnosti riadenia rizík.

### **Zaradenie látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV)**

Dňa 1. júna 2009 predložila agentúra ECHA Komisii svoje prvé odporúčania pre zoznam látok podliehajúcich autorizácii a očakáva sa, že Komisia v priebehu roka 2010 prijme príslušnú prílohu XIV. Skúsenosti získané počas vypracúvania prvých odporúčaní sa využijú pri každoročnom vyhotovovaní budúcich odporúčaní. V úzkej spolupráci s Výborom členských štátov bude agentúra ECHA pri výbere látok z kandidátskeho zoznamu naďalej upravovať svoj prístup na stanovenie priorít. Agentúra ECHA bude naďalej pre každú látku uvedenú vo svojich odporúčaní pripravovať dokumentáciu s podrobnosťami vzťahujúcimi sa na požiadavky na autorizáciu (napr. termíny podania žiadostí, dátumy zákazu a navrhované výnimky, ak sú potrebné), ako aj odôvodnenia týchto záznamov.

### **Žiadosti o autorizácie**

Látky podliehajúce požiadavke na autorizáciu sa môžu uvádzať na trh a používať len v prípade udelenia autorizácie (ak používanie nie je oslobodené od požiadavky na registráciu). Žiadosti o autorizáciu môžu predkladať výrobcovia, dovozcovia a/alebo následní užívatelia a môžu sa predkladať samostatne alebo spoločne. Žiadosť sa môže vzťahovať na používania žiadateľov a/alebo ich následných užívateľov. Obsah žiadosti sa môže líšiť, ale vzťahujú sa naň určité minimálne požiadavky, ako napr. správa o chemickej bezpečnosti (ak už nebola predložená ako súčasť registrácie) a analýza alternatív.

Výbor pre hodnotenie rizík a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu musia vyjadriť svoje stanovisko k žiadosti do 10 mesiacov od dátumu prijatia žiadosti agentúrou ECHA, čím sa budú požiadavky stanovené v právnych predpisoch považovať zo strany výborov za splnené. Tretie strany majú možnosť predložiť v tomto časovom rámci informácie ako súčasť procesu. Agentúra ECHA podporuje spravodajcov výborov a koordinuje proces, prostredníctvom ktorého sa môžu predkladať pripomienky. Pomáha tiež spravodajcom pri príprave stanovísk týkajúcich sa rizík a sociálno-ekonomických faktorov spojených so spôsobmi použitia vyjadrenými v žiadosti a dostupnosti, rizík a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív. Agentúra ECHA postúpi stanoviská Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí autorizácie.

Za predpokladu, že na základe odporúčania agentúry ECHA začlení Komisia prvé látky na zoznam autorizácie v roku 2010, prvé žiadosti o autorizáciu používania niektorých z týchto látok prídu v roku 2011. V súlade s pôvodnými odhadmi Komisie agentúra ECHA očakáva, že množstvo žiadostí o autorizáciu sa bude v prvých rokoch zvyšovať zo 100 na 400 ročne. Tento odhad bude potrebné v roku 2010 prehodnotiť. Množstvo žiadostí v danom roku bude závisieť od mnohých faktorov a prehodnotí sa na základe skúseností získaných s prvými látkami

začlenenými do zoznamu žiadostí o autorizáciu. Okrem toho sa budujú úzke kontakty s príslušnými organizáciami odvetvia s cieľom lepšieho posudzovania a plánovania nadchádzajúcej pracovnej záťaže pre sekretariát a výbory.

### 3.3.2 Obmedzenia

Obmedzenie je akákoľvek podmienka alebo akýkoľvek zákaz uvalený na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh alebo používanie chemickej látky. V prípade, že existuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo životné prostredie, ktoré je potrebné riešiť v rámci celého Spoločenstva, je možné zaviesť nové obmedzenia alebo pozmeniť existujúce obmedzenia. V každom takomto rozhodnutí sa musia zohľadňovať sociálno-ekonomické dôsledky obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív. Nové obmedzenia budú zahrnuté do prílohy XVII k nariadeniu REACH, ktorá už obsahuje „staré“ obmedzenia prijaté na základe smernice o obmedzeniach<sup>10</sup>, ktorú 1. júna 2009 nahradilo nariadenie REACH.

Proces obmedzenia sa začína oznámením zámeru pripraviť vedeckú dokumentáciu. Dokumentáciu o obmedzeniach môže pripraviť členský štát alebo agentúra ECHA (na žiadosť Európskej komisie). Dokumentácie musia okrem iného obsahovať informácie o nebezpečenstvách a rizikách, ktoré vzbudzujú obavy, dostupné informácie o alternatívach a odôvodnenie, že sa vyžaduje opatrenie v rámci celého Spoločenstva a že najvhodnejším riešením podľa nariadenia REACH je obmedzenie v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XV k nariadeniu REACH.

Výbor pre hodnotenie rizík a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu skontrolujú súlad dokumentácií a v prípade potreby vyzvú členský štát alebo agentúru ECHA na nápravu nedostatkov. Výbory následne musia vypracovať svoje stanovisko k navrhovaným obmedzeniam do 9 (výbor RAC) a 12 (výbor SEAC) mesiacov. Počas tohto obdobia majú zainteresované strany možnosť vyjadriť svoje pripomienky k dokumentácii a k návrhu stanoviska Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu. Agentúra ECHA bude koordinovať tieto konzultačné procesy. Stanoviská a podporná dokumentácia, ktoré agentúra ECHA doručí Európskej komisii, musia byť vedecky fundované a vyčerpávajúce, aby umožňovali Európskej komisii do 3 mesiacov od prijatia stanovísk vypracovať návrh zmeny a doplnenia prílohy obsahujúcej obmedzenia.

Hlava VIII nariadenia REACH týkajúca sa obmedzení vstúpila do platnosti 1. júna 2009. Agentúra ECHA a výbory sa dobre pripravili na prijímanie predkladaných dokumentácií, ktoré pripravujú členské štáty alebo samotná agentúra na žiadosť Komisie, a na spracovanie týchto dokumentácií v procese obmedzení na vysokej úrovni vedeckej a odbornej kvality a v rámci zákonného časového rámca.

Podľa pôvodných odhadov Komisie by agentúra ECHA mohla spracúvať zvyšujúce sa množstvo dokumentácií o obmedzeniach v rokoch 2011 až 2013. Agentúra ECHA okrem prípravy návrhov obmedzení na žiadosť Komisie podporila v rokoch 2009/2010 Komisiu pri preskúmaní dostupných dôkazov na opätovné prehodnotenie súčasných obmedzení (napr. na ftaláty a na ortuť v meracích zariadeniach). To môže mať na druhej strane za následok prípravu jedného alebo viacerých návrhov obmedzení agentúrou ECHA v období 2011 až 2013.

Agentúra ECHA plánuje pripraviť rámec na určenie obmedzení (napr. látok poškodzujúcich reprodukciu v spotrebiteľskom tovare alebo látok vo výrobkoch podľa prílohy XIV) a na jeho základe s členskými štátmi a Komisiou dohodnúť pracovný plán na prípravu dokumentácie o obmedzeniach podľa prílohy XV pre látky, ktorých miera obáv sa už určila (napr. v dôsledku preskúmania predložených registračných dokumentácií). Okrem toho začne agentúra ECHA hodnotiť oznámenia látok vo výrobkoch s cieľom určiť, či je potrebná úplná registrácia na podporu účinného riadenia rizík.

---

<sup>10</sup> Smernica 76/769/EHS.

## 3.4 Činnosť 4 – Klasifikácia a označovanie

### Priority na roky 2011 – 2013

- Viest' zoznam klasifikácie a označovania, ktorým sa informácie, ktoré nie sú dôverné, sprístupnia verejnosti a ktorým sa pomôže zvládať nával práce.
- Účinne zvládať návrhy príslušných orgánov členských štátov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých nebezpečných látok.
- Účinne zvládať požiadavky subjektov odvetvia na používanie alternatívnych názvov chemických látok v zmesiach.

Klasifikácia odráža riziká látok a zmesí a označovanie pomáha zabezpečiť, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali a likvidovali bezpečne.

Nariadenie CLP určuje agentúre ECHA množstvo úloh súvisiacich s klasifikáciou a označovaním nebezpečných látok: vytvorenie zoznamu klasifikácie a označovania, správa návrhov od príslušných orgánov členských štátov a subjektov odvetvia na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok a hodnotenie žiadostí od spoločností o použitie alternatívnych chemických názvov.

### Zriadenie zoznamu klasifikácie a označovania

Najneskôr do 3. januára 2011 musia subjekty odvetvia informovať agentúru ECHA o klasifikácii a označení látok, ktoré sú na trhu k 1. decembru 2010 a:

- podliehajú registrácii podľa nariadenia REACH (t. j. vyrábajú alebo dovážajú sa v množstve vyššom ako 1 tona za rok) alebo
- spĺňajú kritériá na klasifikáciu a označenie ako nebezpečné (buď ako také, alebo v zmesiach) podľa nariadenia CLP alebo podľa smernice 1999/45/EHS bez ohľadu na množstvo, v ktorom sa uvádzajú na trh.

Agentúra ECHA bude ukladať informácie predložené subjektmi odvetvia do zoznamu klasifikácie a označovania a informácie, ktoré nie sú dôverné, zverejňovať na svojich webových stránkach. Okrem toho sa do zoznamu klasifikácie a označovania uložia všetky právne záväzné harmonizované klasifikácie uvedené v prílohe VI k nariadeniu CLP. Agentúra ECHA porovná jednotlivé položky predložené subjektmi odvetvia s ostatnými položkami v zozname pre tú istú látku (či už harmonizované alebo od iných oznamovateľov). V prípadoch odlišností v položkách od rozličných registrujúcich alebo oznamovateľov pre tú istú látku sa od subjektu odvetvia bude požadovať, aby vynaložil všetko úsilie a dospel k dohode o položke.

Očakáva sa, že krátko pred termínom 3. januára 2011 príde viac než milión oznámení klasifikácie a označovania, pričom hlavná časť z nich v poslednom štvrtroku 2010. Po tomto dátume sa každoročne očakáva niekoľko tisíc nových oznámení. Celý proces predkladania má byť založený na informačných technológiách, pričom v niektorých prípadoch bude ešte nasledovaný manuálnym potvrdením platnosti identifikácie látky agentúrou ECHA. Na základe skúseností agentúry ECHA s predregistráciou podľa nariadenia REACH sa očakáva, že záverečné verzie verejného zoznamu klasifikácie a označovania, z ktorých prvá bude publikovaná na konci roka 2010, môžu obsahovať veľké množstvo položiek s nedostatočnými informáciami o identifikáciách látok a rozdiely v klasifikáciách. Predpokladá sa, že hrubé „vyčistenie“ zoznamu sa dokončí v rámci obdobia pracovného programu. Čím viac oznámení klasifikácie a označovania príde do termínu v roku 2011, tým dlhšie bude trvať proces „čistenia“ zoznamu.



## Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie

Príslušné orgány členských štátov môžu predkladať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, respiračných senzibilizátorov a na základe posúdenia jednotlivých prípadov aj látok s nebezpečnými účinkami spolu s odôvodnením opatrenia v rámci celého Spoločenstva. V prípade pesticídnych a biocídnych účinných látok sa vyžaduje úplná harmonizácia klasifikácie a označovania. Postup podávania návrhov je porovnateľný s opísaným postupom pre identifikáciu látok vzbudzujúcich veľké obavy.

Okrem toho môžu výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia predložiť návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie pre triedy nebezpečenstva, pre ktoré neexistuje žiadna harmonizovaná položka.

Dokumentácia od príslušného orgánu členského štátu alebo od výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa poskytuje vedecký základ určujúci, akým spôsobom látka spĺňa kritériá klasifikácie. Návrh sa zverejňuje na pripomienkovanie príslušnými orgánmi členských štátov a zainteresovaných strán. Potom sa prediskutuje s výborom RAC, ktorý predloží stanovisko k navrhovanej klasifikácii a označovaniu. Stanovisko výboru RAC sa odošle Európskej komisii. Ak Komisia zistí, že harmonizácia látky je vhodná, prostredníctvom postupu komitológie predloží rozhodnutie, čo bude mať za následok harmonizovanú klasifikáciu a označenie.

Agentúra ECHA očakáva počas tohto obdobia predloženie približne 90 návrhov. Existuje aj mnoho látok, ktoré už boli na základe predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS) prediskutované, ale nie dokončené, pričom sa v tomto období očakáva ich opätovné predloženie agentúre ECHA zo strany príslušných orgánov členských štátov na získanie stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík.

## Žiadosti o hodnotenie použitia alternatívnych chemických názvov

Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia látok v zmesiach môžu predložiť žiadosť agentúre ECHA na používanie alternatívneho „všeobecného“ chemického názvu v prípade, ak môžu dokázať, že zverejnením identifikácie látky sa ohrozí dôvernosť ich podnikania. V prípade každej žiadosti posúdi agentúra ECHA do šiestich týždňov, či sú splnené kritériá na používanie alternatívneho názvu. Agentúra ECHA očakáva, že v tomto období sa bude počet žiadostí každým rokom zvyšovať (až na 150 žiadostí v roku 2013).



## 3.5 Činnosť 5 – Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier

### Priority na roky 2011 – 2013

- Pripraviť kvalitné dokumenty s usmerneniami a zabezpečiť ich zakúpenie zúčastnenými stranami.
- Zverejniť usmernenie o autorizáciách a obmedzeniach.
- Do termínu registrácie v roku 2013 preskúmať usmernenie k registrácii a začleniť doň skúsenosti z termínu registrácie v roku 2010, ako aj ďalej zlepšiť dostupnosť týchto dokumentov s usmerneniami.
- Poskytovať poradenstvo a pomoc subjektom odvetvia, ako aj harmonizované otázky, v celej EÚ prostredníctvom siete národných asistenčných centier, týkajúce sa nariadení REACH a CLP, ako aj ďalších nových právnych predpisov, v ktorých môže agentúra ECHA zohrávať nejakú úlohu.

Poradenstvo a pomoc v období rokov 2011 až 2013 budú naďalej slúžiť na podporu zúčastnených strán, pričom sa budú upravovať podľa priorít.

### 3.5.1 Usmernenia

V usmernení sa opisujú dohodnuté postupy odvetvia a príslušných orgánov členských štátov pri plnení ich povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP, pričom má za cieľ uľahčiť vykonávanie týchto nariadení. Usmernenie slúži ako presný referenčný rámec, ktorý pomáha spoločnostiam a priemyselným združeniam vypracúvať prispôbené a špecifické riešenia na splnenie požiadaviek oboch nariadení. Vzhľadom na požiadavky na informácie predstavuje usmernenie agentúry ECHA rovnováhu v rámci právnych predpisov a je zamerané na vytváranie spoľahlivých a kvalitných informácií s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie látok pri minimalizácii potreby ďalšieho testovania na zvieratách. Dokumenty s usmerneniami pôvodne vypracovala Európska komisia spolu s príslušnými zúčastnenými stranami v tzv. projektoch na vykonávanie nariadenia REACH (REACH Implementation Project – RIP). Agentúra ECHA v roku 2007 prevzala zodpovednosť za poskytovanie vedeckých a odborných usmernení od Európskej komisie a odvtedy agentúra zodpovedá za správu usmernení vrátane ich vydávania, aktualizovania a prípravy nových usmernení.

Agentúra ECHA systematicky zhromažďuje spätnú väzbu a na základe praktických skúseností používateľov usmernení identifikuje oblasti na aktualizáciu usmernení. Zdrojom tejto spätnej väzby sú skúsenosti agentúry ECHA, asistenčné centrum agentúry ECHA a používatelia usmernení z prostredia odvetvia a vnútroštátnych orgánov. Príslušná časť usmernenia sa potom aktualizuje, a to vrátane začlenenia najlepších postupov a nových skutočností. Ďalšie opakované prepracovania usmernení budú určovať prácu agentúry ECHA aj v období 2011 až 2013. Agentúra ECHA okrem toho plánuje vykonať hodnotenie skúseností z prvých registrácií súvisiacich s príslušnými existujúcimi usmerneniami a poradenstvom a vypracovať plán na ich zlepšenie s cieľom podporiť subjekty odvetvia pri príprave na druhý termín registrácie. Agentúra ECHA bude hľadať aj prostriedky na úpravu formátu usmernení, aby ešte viac vyhovovali potrebám používateľov, napríklad prostredníctvom poskytovania praktických usmernení alebo usmernení v kocke, s cieľom zamerať sa najmä na MSP. Pri tomto preskúmaní sa tiež zohľadní lepšia propagácia používania stratégií inteligentného testovania, ktoré prinesie spoľahlivé informácie na posudzovanie bezpečnosti látok a zároveň umožní vyhnúť sa nepotrebnému testovaniu na zvieratách.

V roku 2011 sa okrem toho agentúra ECHA zameria na usmernenie k autorizácii a obmedzeniam. Do veľkej miery sa zohľadnia prevádzkové skúsenosti získané počas prvej vlny registrácií a oznámení, pričom existujúce usmernenia k registrácii sa budú aktualizovať. Agentúra ECHA tiež dokončí prácu začatú v predchádzajúcich rokoch, a to ďalším zlepšením poradenstva o expozičných scenároch, ktoré súvisí s usmerneniami k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Agentúra ECHA sa však zameria aj na pozastavenie prípravy usmernenia k registrácii do konca roka 2012 s cieľom zabezpečiť, aby registrujúci plne pochopili požiadavky pre ďalší termín registrácie.

V období 2011 až 2012 poskytne agentúra ECHA usmernenie k autorizácii a obmedzeniam, ako aj k hodnoteniu látok. Existujúce usmernenia budú upravené v súlade s novými skutočnosťami v oblasti nanomateriálov a v prípade potreby sa v rokoch 2012 a 2013 vypracujú nové usmernenia.

S cieľom zaručiť čo najširšie prijatie usmernení vypracovala agentúra ECHA postup konzultácií o usmerneniach na zaistenie transparentnosti v procese aktualizácie/prípravy usmernení, a pritom aj angažovanosti zúčastnených strán a prístupu k vysokokvalitným odborným poznatkom. Na tento účel agentúra ECHA udržiava komplexnú databázu vedeckých odborníkov a organizácií zúčastnených strán.

Vďaka novej webovej stránke agentúry ECHA v roku 2011, ktorá bude obsahovať používateľsky jednoduchšie funkcie a bude kompletne zameraná na intuitívnosť, sa zlepší aj prístup k usmerneniam. Toto usmernenie obsahuje vysvetľujúce dokumenty a nástroje na prístup k usmerneniam, ako napríklad [Najčastejšie otázky](#), [Informačné prehľady](#), [Usmernenia v kocke](#) a nové internetové stránky pre konkrétne procesy podľa nariadení REACH a CLP, pre nástroj REACH Navigator a pre vývoj terminológie nariadenia REACH.

### 3.5.2 Asistenčné centrum

Asistenčné centrum začalo činnosť zároveň so vznikom agentúry ECHA 1. júna 2007, a teda bolo prvou jej pravidelnou externou činnosťou. Centrum poskytuje rady registrujúcim (a ďalším subjektom, ktoré predkladajú agentúre ECHA údaje na základe nariadenia REACH) a spoločnostiam mimo EÚ o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj o používaní softvérových aplikácií IUCLID 5 a REACH-IT. Asistenčné centrum agentúry ECHA má od svojho vzniku v roku 2009 taktiež povinnosti súvisiace s vykonávaním nariadenia CLP.

V období rokov 2011 až 2013 bude dôležitú súčasť práce asistenčného centra tvoriť aj koordinácia a podpora siete národných asistenčných centier pre nariadenia REACH a CLP, ktoré zriadili členské štáty (HelpNet), s cieľom poskytovať harmonizované odpovede subjektom odvetvia na základe používania internetovej platformy pre výmenu informácií (HelpNet Exchange).

Pri práci so zákazníkmi (subjektmi odvetvia) sa najväčšia pracovná záťaž predpokladá najmä v prvej polovici roka 2011, a to v dôsledku potreby podpory pre registrujúcich, ktorí neuspeli pri predkladaní dokumentácie, a zodpovedania zložitejších otázok súvisiacich s nariadením CLP. Predpokladá sa, že od polovice roka 2011 do konca roka 2012 bude počet otázok postupne klesať napriek tomu, že ich zložitosť sa môže zvyšovať, a môžu sa týkať širšieho okruhu tém, napríklad autorizácie a obmedzení.

Očakáva sa, že od konca roka 2012 bude pracovné zaťaženie narastať, keďže sa blíži druhý termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013, čo povedie k najväčšiemu počtu otázok počas roka. Asistenčné centrum agentúry ECHA zohľadní tieto výkyvy a iniciatívne prispôbi svoju činnosť. Asistenčné centrum bude aj naďalej zlepšovať technické prostriedky na poskytovanie svojich služieb.

Agentúra ECHA bude naďalej posilňovať spoluprácu s národnými asistenčnými centrami s osobitným dôrazom na iniciatívnosť činností siete HelpNet pri poskytovaní čo najlepších a včasných služieb. Ďalšie školenia okrem harmonizácie odpovedí na otázky týkajúce sa nariadení REACH a CLP zabezpečia budovanie kapacít na vnútroštátnej aj európskej úrovni

a ďalší rozvoj spoločných poznatkov, ktoré sú jednoducho dostupné pre všetky príslušné subjekty.

## 3.6 Činnosť 6 – Vedecké nástroje IT

### Priority na roky 2011 – 2013

- Ďalej vylepšiť aplikácie REACH-IT, IUCLID 5 a CHESAR s cieľom umožniť prekladanie iných typov dokumentácií podľa nariadení REACH a CLP.
- Vyvinúť systémy IT s cieľom sprístupniť informácie uložené v databázach agentúry ECHA príslušným záujemcom: kontrolným orgánom, zúčastneným stranám a verejnosti.
- Vyvinúť ďalšie nástroje IT potrebné na činnosti, a to najmä na podporu pracovných procesov, hodnotenia a činností riadenia rizík.
- Čo najviac zautomatizovať procesy s cieľom znížiť manuálnu prácu, zlepšiť účinnosť a umožniť zamestnancom agentúry ECHA zamerať sa na regulačné a vedecké aspekty práce.

Agentúra ECHA vyvíja mnoho rôznych systémov IT na podporu činností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Najnáročnejšia oblasť vývoja súvisí s automatizovaným spracovaním veľkých objemov údajov, ktoré elektronicky predkladajú subjekty odvetvia vo veľmi krátkom čase. Momentálne najdôležitejšími existujúcimi systémami v tejto oblasti sú: REACH-IT (online systém riadiaci komunikáciu medzi subjektmi odvetvia, agentúrou ECHA, členskými štátmi a Európskou komisiou a spravujúci šírenie informácií prostredníctvom internetu), ktorý dopĺňa systém správy jednotlivých prípadov a dokumentov podporujúci činnosť sekretariátu agentúry ECHA a jej výborov, a IUCLID 5 (hlavný systém určený na poskytovanie podpory subjektom odvetvia pri príprave registrácií a oznámení).

Na začiatku roka 2011 poskytne agentúra ECHA kontrolným orgánom prístup k informáciám o registrovaných látkach prostredníctvom systému RIPE (REACH Information Portal for Enforcement – informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH).

Agentúra ECHA bude tiež naďalej vyvíjať alebo zlepšovať množstvo ďalších špecializovaných aplikácií, ako napríklad nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a predkladanie správ o chemickej bezpečnosti (CHESAR), systémy podpory rozhodovania pre nastavenie priorít a podávanie správ (CASPER) a nástroj hodnotenia (Odyssey). Ďalšia oblasť vývoja sa týka skríningových a predpovedných systémov (napr. súboru nástrojov (Q)SAR) s cieľom umožniť lepšie používanie alternatívnych výpočtových prístupov k testovaniu na zvieratách.

Po prekonaní dvoch najdôležitejších míľnikov pre systém REACH-IT na konci roka 2010 a na začiatku roka 2011, čiže po spracovaní prvej vlny registrácií a pravdepodobne niekoľkých miliónov oznámení klasifikácie a označovania, vstúpi agentúra ECHA do obdobia rokov 2011 až 2013 so skúsenosťami získanými z tejto práce a bude môcť pripraviť svoje IT prostredie tak, aby sa mohli plniť úlohy v budúcnosti (napr. druhý termín registrácie v roku 2013). Systém REACH-IT sa inovuje alebo sa zmení jeho návrh (podľa potreby), aby bolo možné v roku 2010 realizovať plánovanú štruktúru činností a aplikácií a využívať znalosti získané v roku 2010. V rámci ďalšieho vývoja sa bude zvyšovať automatizácia a budovať rozhrania s inými systémami, napr. so systémom správy dokumentov a záznamov, s cieľom zabezpečiť bezproblémovú interoperabilitu a plne využívať potenciál každého systému. Ďalšie oblasti práce budú súvisieť s prispôbením aplikácie meniacim sa okolnostiam a možným novým zákonným požiadavkám.

V tomto období sa predpokladá vynaloženie veľkého úsilia na ďalší vývoj systému REACH-IT a systému na správu dokumentov s cieľom posilniť podporu v oblastiach iných než registrácia, a to najmä hodnotenie, autorizácia a obmedzenia, ako aj verejné šírenie informácií. Okrem toho ďalšie aktualizácie budú potrebné v prípade existujúcich systémov databáz, ako napríklad REACH-IT, globálny portál eChemPortal a systém RIPE, aby sa stali nástrojmi na podporu subjektov odvetvia, agentúry ECHA, príslušných orgánov a kontrolných orgánov členských štátov, ako aj verejnosti, pri hľadaní informácií v databázach a pri online komunikácii.

Agentúra ECHA tiež zverejňuje príručky pre registrujúcich na pomoc pri pochopení hlavných IT systémov, ktoré musia používať pri príprave svojich registrácií (IUCLID a Chesar) a následnom predložení agentúre ECHA (REACH-IT). Na základe skúseností získaných v roku 2010 budú tieto príručky na prekladanie údajov a používateľské príručky k systému REACH-IT v roku 2012 aktualizované, aby sa v nich zohľadnil výklad nariadenia REACH a vývoj v oblasti IT systémov. Agentúra ECHA sa však zameria aj na pozastavenie prípravy usmernenia k registrácii do konca roka 2012 s cieľom zabezpečiť, aby registrujúci plne pochopili požiadavky pre ďalší termín registrácie. Príručky pomáhajú zabezpečiť minimalizáciu rizika neúspešnej registrácie registrujúceho a sú dostupné v 22 jazykoch EÚ.

Súčasne s novým vývojom budú činnosti zamerané aj na operácie a podporu existujúcich systémov databáz na dohodnutej úrovni služieb.

### 3.7 Činnosť 7 – Vedecké a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ

#### Priority na roky 2011 – 2013

- Udržiavať dobré vzťahy a sieť spolupráce s inštitúciami EÚ a príslušnými orgánmi v rámci EÚ, ktoré sú aktívne v oblasti chemických látok na medzinárodnej úrovni.
- Vytvoriť ďalšie kapacity agentúry ECHA na poskytovanie vedeckého a odborného poradenstva v oblastiach testovacích metód (vrátane alternatívnych testovacích metód) a nanomateriálov.
- Od roku 2011 začať budovať kapacity agentúry ECHA s cieľom zvládnuť nové povinnosti vyplývajúce z nového nariadenia o biocídoch na základe potrebných zdrojov, ktoré poskytne Komisia.

V rokoch 2011 až 2013 bude agentúra ECHA ďalej rozvíjať spoluprácu s inštitúciami EÚ, obzvlášť s Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Vedecké kapacity agentúry ECHA a jej vedeckých výborov dosiahnu v roku 2011 štádium umožňujúce výborom odosielať agentúre ECHA relevantné otázky vedeckej povahy, na ktoré tvorcovia politik potrebujú poznať odpovede.

Agentúra ECHA bude poskytovať najmä náležité poradenstvo Komisii týkajúce sa ďalšieho rozvoja nariadení REACH a CLP a všetkých súvisiacich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok, ako aj opatrení súvisiacich s ich vykonávaním. Patrí sem aj aktívna účasť na riešení nových a vznikajúcich problémov, ako je napr. riešenie špecifických vlastností nanomateriálov. Agentúra ECHA bude vykonávať činnosti súvisiace s podávaním správ, prispievať k hodnoteniu účinnosti a efektivity nariadenia REACH a poskytovať Komisii vedeckú a odbornú pomoc pri príprave prvého prehodnotenia nariadenia REACH naplánovaného na rok 2012.

Vykonávanie nariadenia REACH, a najmä príprava registračných dokumentácií výrobcov a dovozcov, budú vyžadovať nové testovanie chemických látok na stavovcoch s cieľom doplniť chýbajúce údaje o nebezpečnosti týchto látok. Zároveň je cieľom nariadenia REACH podporovať alternatívne metódy posudzovania nebezpečnosti látok. Príprava nových a existujúcich štandardizovaných testovacích metód, ktoré môžu nahradiť alebo znížiť potrebu testovania na zvieratách, je činnosť, ktorá sa vykonáva v rámci vnútroštátnych aj európskych výskumných programov, v programe ECVAM pre vedeckú validáciu alternatívnych metód, ako aj na medzinárodnej úrovni pod záštitou OECD. V EÚ je za regulačné prijatie nových metód a ich prispôbenie a začlenenie do nariadenia o testovacích metódach, ako aj za prípadnú súvisiacu revíziu požiadaviek na informácie uvedených v prílohách VII až X k nariadeniu REACH, zodpovedná Komisia. Agentúra ECHA poskytuje vedeckú a technickú podporu pre tieto činnosti.

Na základe priorít stanovených v pracovnom pláne pripravenom v roku 2009 bude agentúra ECHA naďalej rozširovať svoje vnútorné kapacity v oblasti charakterizácie, posudzovania nebezpečnosti a bezpečnosti a riadenia rizík v súvislosti s nanomateriálmi. Agentúra ECHA bude spolupracovať na rôznych vedeckých a regulačných činnostiach na úrovni EÚ a OECD s cieľom pripraviť vhodné usmernenia pre subjekty odvetvia, ako aj vyhodnotiť registračné dokumentácie, ktoré obsahujú informácie o nebezpečenstvách, rizikách a riadení rizík týkajúcich sa nanomateriálov. Agentúra ECHA bude tiež prispievať do správy Komisie o typoch a použitíach nanomateriálov vrátane aspektov bezpečnosti. Správa sa má predložiť Európskemu parlamentu v roku 2011.



Nový právny predpis o biocídoch navrhnutý Komisiou, na základe ktorého má byť agentúra ECHA zodpovedná za množstvo úloh, má vstúpiť do platnosti v roku 2013. Dá sa predpokladať, že Komisia požiada agentúru ECHA o prípadné doplnenie práce vykonanej Spoločným výskumným centrom Komisie pri poskytovaní vedeckej a odbornej podpory prostredníctvom prebiehajúcich rokovaní o navrhovanom právnom predpise s Radou a Parlamentom.

Agentúra ECHA tiež začne v období 2011 až 2013 vykonávať prvé konkrétne činnosti podávania správ Komisii podľa požiadaviek nariadenia REACH. Sem patrí prvá správa za obdobie piatich rokov<sup>11</sup> určená Komisii o fungovaní nariadenia REACH; v tejto súvislosti agentúra ECHA predloží návrhy na zlepšenie funkčnosti nariadenia. Agentúra ECHA tiež vypracuje prvú správu za obdobie troch rokov<sup>12</sup> určenú Komisii o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania zameraných na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach a na hodnotenie rizík s cieľom splniť požiadavky nariadenia REACH, aby bolo možné podporiť používanie alternatívnych metód registrujúcimi pri druhom termíne registrácie. Návrh správy podľa článku 117 ods. 3 sa pripravuje a plánuje sa, že bude obsahovať kvantitatívne ukazovatele stavu vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá. Okrem toho agentúra ECHA prispeje do prvého preskúmania agentúry, ktoré má termín v júni 2012.

Nariadenie REACH poskytuje horizontálny rámec, ktorý sa vzťahuje na väčšinu chemických látok vyrábaných alebo uvádzaných na európsky trh. V mnohých prípadoch preto práca agentúry ECHA ovplyvňuje orgány Európskej únie zainteresované do právnych predpisov špecifických pre dané odvetvie o hodnotení a riadení rizík chemických látok. Z tohto dôvodu sa na základe nariadenia REACH od agentúry ECHA vyžaduje, aby spolupracovala s týmito orgánmi, čím sa zabráni duplicite práce a konfliktom vedeckých stanovísk, obzvlášť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a s poradným výborom Európskej komisie pre bezpečnosť, hygienu a ochranu zdravia pri práci, kde sa riešia otázky ochrany pracovníkov. Na tento účel sa v roku 2009 vypracoval rokovací poriadok a v roku 2010 memorandum o porozumení. Takto agentúra prispieva k vytváraniu synergii s ostatnými právnymi predpismi EÚ a bude v tom naďalej pokračovať.

Spolupracuje tiež s Európskou agentúrou pre bezpečnosť zdravia pri práci (EU-OSHA), Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou environmentálnou agentúrou (EEA), Spoločným výskumným centrom Európskej komisie a nepotravinovými vedeckými výbormi Európskej komisie. Okrem toho sa nadväzujú kontakty s orgánmi výskumnej politiky a financovania vrátane Komisie s cieľom oznámiť vedecké potreby vyplývajúce z nariadenia REACH alebo získania výsledkov vedeckých projektov, ktoré môžu mať vplyv na reguláciu. V prípade potreby agentúra ECHA tieto partnerstvá štruktúruje, a to napr. vytvorením siete na spoluprácu s podobnými orgánmi v EÚ alebo vypracovaním memoránd o porozumení.

---

<sup>11</sup> Článok 117 ods. 2 nariadenia REACH.

<sup>12</sup> Článok 117 ods. 3 nariadenia REACH.

## 4 ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI

### 4.1 Činnosť 8 – Výbory a fórum

#### Priority na roky 2011 – 2013

- Udržiavať dobré vzťahy a sieť spolupráce s inštitúciami EÚ a príslušnými orgánmi v rámci EÚ, ktoré sú aktívne v oblasti chemických látok na medzinárodnej úrovni.
- Vytvoriť ďalšie kapacity agentúry ECHA na poskytovanie vedeckého a odborného poradenstva v oblastiach testovacích metód (vrátane alternatívnych testovacích metód) a nanomateriálov.
- Od roku 2011 začať budovať kapacity agentúry ECHA s cieľom zvládnuť nové povinnosti vyplývajúce z nového nariadenia o biocídoch na základe potrebných zdrojov, ktoré poskytne Komisia.

Výbory sú integrálnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú kľúčovú úlohu pri vykonávaní jej úloh. Výbory sú veľmi dôležité pre plynulé a efektívne fungovanie nariadenia REACH a pre dôveryhodnosť agentúry ECHA tým, že zaručujú jej nezávislosť, vedeckú integritu a transparentnosť.

V kapitolách 4.1.1 a 4.1.2 sa všeobecne opisujú činnosti troch výborov agentúry ECHA. Typ a množstvo výkonov, ktoré musia zvládnuť výbory, priamo ovplyvňujú rôzne procesy nariadení REACH a CLP, ako aj očakávané množstvo dokumentácií opísanej v rámci činností 2, 3 a 4. V období 2011 až 2013 budú preto základným faktorom pre činnosti výborov dokumentácie.

#### 4.1.1 Výbory RAC a SEAC

Členmi týchto dvoch výborov sú odborníci vymenovaní riadiacou radou agentúry ECHA na základe návrhov členských štátov. Oba výbory tiež môžu pribrať istý počet nezávislých vedcov ako ďalších členov pre ich konkrétnu kvalifikáciu.

Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) musí predkladať stanoviská: 1. k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania látok; 2. k návrhom obmedzení pre látky; 3. k žiadostiam o autorizáciu; 4. k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činnosti nariadenia REACH súvisiacej s rizikami pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) musí predkladať stanoviská: 1. k sociálno-ekonomickým faktorom súvisiacim so žiadosťami o autorizáciu; 2. k dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív a k navrhovaným obmedzeniam a ich sociálno-ekonomickému vplyvu; 3. k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činnosti nariadenia REACH súvisiacim so sociálno-ekonomickým vplyvom možných legislatívnych činností na látky. Množstvo stanovísk závisí od budúcich dokumentácií, ale očakáva sa, že ich počet bude postupne narastať, dokonca výrazne.

Činnosti oboch výborov sa budú vykonávať paralelne pri spracúvaní návrhov obmedzení a žiadostí o autorizáciu. V prípade návrhov obmedzení sa musia napríklad stanoviská predložiť do deviatich (RAC) a dvanástich (SEAC) mesiacov od dátumu prijatia a po verejných konzultáciách. Zákonné lehoty predstavujú pre výbory a sekretariát náročnú úlohu, preto sa musia zaviesť účinné pracovné postupy, aby ich bolo možné dodržať.

V období rokov 2011 až 2013 bude sekretariát agentúry ECHA naďalej predsedáť schôdzkam výborov a pracovných skupín *ad hoc*, ktoré môžu zahŕňať členov z oboch výborov s cieľom

uľahčiť koordináciu pracovných postupov, a pripravovať ich. Podľa potreby bude sekretariát poskytovať aj podporu členom výboru vymenovaným za (spolu)spravodajcov pre konkrétne dokumentácie. Členovia výboru okrem toho potrebujú úplnú vedeckú a odbornú podporu od príslušných orgánov členských štátov, a to najmä, ak fungujú ako (spolu)spravodajcovia.

Odhaduje sa, že ročne sa uskutoční šesť plenárnych schôdzí v prípade výboru RAC a štyri až päť v prípade výboru SEAC. Je už jasné, že viac než šesť plenárnych schôdzí ročne nebude pre členov výborov ani pre sekretariát možné uskutočniť. Očakáva sa, že v období rokov 2011 až 2013 budú oba výbory zvolávať čoraz viac schôdzí pracovnej skupiny s cieľom podporiť spravodajcov a pripraviť závery výboru. Výbory preto budú musieť prispôsobiť svoju činnosť potenciálne nezvládnuteľnej pracovnej záťaži.

Ďalšou náročnou úlohou je koordinácia s ostatnými vedeckými výbormi EÚ, ktoré sa zaoberajú rovnakými alebo podobnými látkami v rámci iných regulačných rámcov, s cieľom včas identifikovať možné rozdiely v stanoviskách, ktoré by mohli byť závažné.

#### 4.1.2 Výbor MSC

Výbor členských štátov agentúry ECHA (MSC) pozostáva z členov vymenovaných každým členským štátom. Jeho základnou funkciou je vyriešiť potenciálne rozdielne názory o návrhoch rozhodnutí navrhnutých agentúrou ECHA k hodnoteniu návrhov na testovanie alebo kontrol súladu ako súčasti hodnotenia dokumentácie, k návrhom hodnotení navrhnutým členskými štátmi k hodnoteniu látok a k identifikácii látok ako látok vzbudzujúcich veľké obavy. Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyselnej dohode, jeho stanovisko sa postúpi Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie. Výbor taktiež vydáva stanovisko k návrhom agentúry ECHA na určenie priorít v oblasti autorizácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva o látkach na vyhodnotenie.

Úlohy výboru členských štátov vyžadujú vedecké diskusie o širokej škále vedeckých oblastí od najlepšieho využívania rozličných testovacích metód na získanie informácií o nebezpečenstvách látok a hodnotenia environmentálnej perzistentnosti látok až po dohody o prioritách pri zaraďovaní látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu na autorizáciu. Preto členom na každej schôdzi pomáhajú odborníci z príslušných orgánov.

Očakáva sa, že v rokoch 2011 až 2013 dostane výbor MSC veľké množstvo návrhov rozhodnutí týkajúcich sa kontrol súladu registračných dokumentácií a návrhov testovania a bude pravdepodobne hľadať jednoznačnú dohodu, ak aspoň jeden členský štát predloží príslušné pripomienky. V súčasnosti sa odhaduje, že 10 až 20 % návrhov rozhodnutí bude vyžadovať dohodu vo výbore MSC.

V rokoch 2011 až 2012 bude hlavnú časť práce výboru členských štátov tvoriť hodnotenie dokumentácií. Očakáva sa, že výbor začne pracovať na hodnotení látok v roku 2012.

Okrem toho bude potrebné pravidelne, aspoň každé dva roky, aktualizovať kandidátsky zoznam látok SVHC a stanoviská vzhľadom na návrh odporúčaní agentúry ECHA týkajúci sa začlenenia látok do prílohy XIV (zoznam autorizácií). Čoraz vyššia pracovná záťaž bude mať príslušný vplyv na množstvo schôdzí výboru a na ich trvanie.

### 4.1.3 Fórum

Nariadenie REACH vyžaduje, aby každý členský štát zriadil systém úradných kontrol a iných činností primerane k okolnostiam. Účinné, harmonizované a nestranné presadzovanie v rámci celého Spoločenstva je veľmi dôležité pre dôveryhodnosť a úspech nariadenia REACH. Fórum funguje ako platforma pre členské štáty na výmenu informácií a koordináciu činností súvisiacich s presadzovaním vrátane presadzovania nariadenia CLP. Predsedajú mu a vedú ho zástupcovia členských štátov, ale podporuje ho sekretariát agentúry ECHA.

Keďže vykonávanie nariadenia REACH bude postupne naberať na intenzite s rastúcim objemom údajov získaných agentúrou ECHA a rastúcim množstvom prijatých rozhodnutí a stanovísk v rámci rôznych procesov nariadenia REACH, sekretariát agentúry ECHA bude musieť venovať čoraz viac pozornosti a úsilia podpore kontroly a zabezpečeniu účinného plnenia povinností fóra.

Účinok záverov alebo iniciatív fóra bude závisieť od angažovanosti členov a ich schopnosti mobilizovať prostriedky národných kontrolných orgánov. Keďže agentúra ECHA verí, že úspech nariadení REACH a CLP závisí od ich účinného presadzovania v členských štátoch, sekretariát vyvinie maximálne úsilie na podporu fóra pri jeho harmonizovaných kontrolných činnostiach.

Fórum bude vykonávať činnosti obsiahnuté v pravidelne aktualizovanom pracovnom programe, ktorý sa nachádza na webovej stránke agentúry ECHA. Fórum zameria svoje činnosti na vyjasnenie úloh zamestnancov zodpovedných za presadzovanie nariadenia REACH a na vypracovanie najlepších postupov. Dôležitá bude najmä angažovanosť fóra v mnohých „koordinovaných projektoch“, napríklad pri presadzovaní pravidla „žiadne údaje, žiadny trh“, pokiaľ ide o (pred)registráciu.

Fórum vypracovalo stratégie presadzovania a vypracuje minimálne kritériá pre presadzovanie nariadenia REACH, vykonávanie harmonizovaných projektov a prípravu materiálov pre usmernenia a školiacich materiálov pre inšpektorov. Okrem toho bude spolupracovať s Výborom pre hodnotenie rizík a Výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu na poskytovaní poradenstva o uplatniteľnosti navrhovaných obmedzení týkajúcich sa látok.

## 4.2 Činnosť 9 – Odvolacia rada

### Priority na roky 2011 – 2013

- Bezodkladne prijímať kvalitné rozhodnutia a súčasne ďalej budovať dôveru zainteresovaných strán v odvolací proces.
- Riešiť narastajúce pracovné zaťaženie vyplývajúce z odvolaní proti rozhodnutiam agentúry, a najmä akékoľvek hlavné výkyvy.
- Poskytovať vstupné informácie Komisii na úpravy a vylepšenie rokovacieho poriadku po prvých rokoch skúseností s cieľom ďalej zlepšovať procesnú efektivitu a účinnosť odvolacieho systému. Môže sem patriť aj vytváranie odporúčaní na zlepšenia v organizačnej štruktúre rady.

Odvolacia rada je integrálnou súčasťou agentúry ECHA, ale svoje rozhodnutia prijíma nezávisle. V súčasnosti ju tvorí predseda a dvaja členovia na plný úväzok, ktorí v rámci agentúry ECHA nesmú vykonávať žiadne iné funkcie. Vymenovaní boli ďalší členovia a náhradníci, ktorých možno vždy prizvať a ktorí pracujú na čiastočný úväzok, s cieľom vyriešiť výkyvy v objeme práce. Členov odvolacej rady vymenúva riadiaca rada agentúry ECHA na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Európskou komisiou. Odvolacej rade bude pri vykonávaní jej činností pomáhať register.

Odvolacia rada je zodpovedná za rozhodovania o odvolaniach podaných proti určitým rozhodnutiam agentúry ECHA. K rozhodnutiam, voči ktorým možno predložiť odvolanie, patria rozhodnutia o odmietnutí registrácie, zdieľaní údajov, preskúmaní návrhov na testovanie, kontrole súladu registračnej dokumentácie, hodnotení látok alebo o výnimkách zo všeobecnej povinnosti registrovať technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD).

Množstvo odvolaní predložených odvolacej rade závisí od množstva rozhodnutí prijatých agentúrou ECHA a od rozhodnutí dotknutých strán napadnúť možné nepriaznivé rozhodnutia. Odvolacia rada preto nemôže sama určiť svoju pracovnú záťaž, ale musí preskúmať všetky odvolania.

V období rokov 2011 až 2013 bude hlavnou úlohou odvolacej rady včas prijímať veľmi kvalitné rozhodnutia bez hromadenia nevybavených žiadostí, ako aj budovať jednotný súbor precedenčného práva. Dá sa predpokladať, že po termíne v roku 2010 môže v pracovnej záťaži odvolacej rady dochádzať k zásadným výkyvom. Základné odhady množstva odvolaní sú však na obdobie 2011 až 2013 na účely plánovania zdrojov stabilné.

Ďalším charakteristickým znakom tohto obdobia môže byť aj zmena v typoch predkladaných odvolaní: predpokladá sa, že v roku 2013 sa odvolania viac zamerajú na dokumentáciu a hodnotenie látok než v roku 2011, keď sa bude dôraz klásť pravdepodobne viac na problémy súvisiace so zdieľaním údajov a s registráciami. Odvolacia rada bude musieť tomuto postupnému posunu primerane prispôbiť svoje zameranie sa na riadenie znalostí.

Na konci obdobia 2011 až 2013 bude musieť odvolacia rada na základe získaných skúseností systematicky analyzovať, či je potrebné zmeniť prijatý spôsob práce alebo zavedené postupy, vrátane obdobia počas reorganizácie, ktoré sa predpokladá v nariadení REACH na rok 2012. V tomto čase sa tiež očakávajú prvé rozhodnutia Súdu prvého stupňa o možných odvolaniach voči rozhodnutiam odvolacej rady, čo môže viesť k vyladeniu rozhodovacích postupov odvolacej rady.

## 4.3 Činnosť 10 – Komunikácia

### Priority na roky 2011 – 2013

- Naďalej zlepšovať komunikáciu s cieľom lepšie podporiť dosahovanie cieľov agentúry ECHA.
- Zlepšiť komunikáciu, a to najmä s verejnosťou a s MSP, a to aj poskytovaním prekladov.
- Naďalej podnecovať a prehľbovať zapojenie zainteresovaných strán do práce agentúry ECHA.
- Pochopiť, ako verejnosť vníma bezpečné používanie chemických látok (článok 34 nariadenia CLP).

V období 2011 až 2013 sa budú komunikačné činnosti agentúry ECHA zameriavať na štyri oblasti:

1. Vzťahy s médiami: vzťah agentúry ECHA s tlačou sa bude riadiť iniciatívne aj reaktívne – agentúra ECHA bude vysvetľovať svoju prácu médiám a užitočne, včas a účinne reagovať na otázky a správy v tlači.
2. Externá komunikácia: agentúra ECHA bude naďalej prehľbovať svoje vzťahy so zainteresovanými stranami, a to s tými, ktoré už zohrávajú aktívnu úlohu, ako aj s tými, ktoré sa zatiaľ nezapájajú. Agentúra ECHA sa bude tiež nepretržite usilovať o zlepšenie komunikácie, a to najmä s verejnosťou, ako aj s malými a strednými podnikmi. Agentúra bude naďalej poskytovať publikácie a webové stránky, ktoré sú dôležité pre verejnosť a MSP, v 22 úradných jazykoch EÚ.
3. Interná komunikácia: s rozširovaním agentúry ECHA narastá dôležitosť internej komunikácie. Politika stanovená v roku 2009 sa prehodnotí a prepracuje s cieľom zabezpečiť čo najvyššiu účinnosť internej komunikácie.
4. Digitálna komunikácia: Internetová stránka agentúry ECHA bude v roku 2011 prepracovaná. Intranetová stránka, ktorá bola spustená na konci roka 2009, sa prepracuje a zlepší.

V roku 2011 po prvom registračnom termíne v roku 2010 a prijatí množstva informácií bude môcť agentúra ECHA začať podporovať dostupnosť informácií o chemických látkach pre verejnosť. Prvýkrát agentúra podnikne kroky na zvýšenie informovanosti o dôležitosti svojej činnosti, ako aj o informáciách, ktoré môžu občania získať prostredníctvom databázy pre šírenie informácií a zoznamu. Tieto kroky sa uskutočnia v spolupráci so zainteresovanými stranami agentúry ECHA.

Agentúra ECHA dokončí rozsiahlu štúdiu o tom, ako verejnosť vníma bezpečné používanie látok – záverečná správa sa má odovzdať v januári 2012. Bude okrem iného vychádzať z výsledkov prieskumu *Eurobarometer*, ktorý sa v roku 2010 uskutočnil vo všetkých 27 členských štátoch EÚ. Jej záver bude tvoriť správa Európskej komisii v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia CLP, na základe ktorej Komisia podá Európskej rade a Parlamentu správu o možnej potrebe zmien a o doplnení právnych predpisov o klasifikácii, označovaní a balení.

V súčasnosti agentúra ECHA investuje ročne 3 až 4 milióny EUR do prekladov svojich dokumentov. V roku 2011 bude agentúra ECHA pokračovať v prekladaní dokumentov potrebných najmä pre verejnosť a spoločnosti, najmä MSP, ktoré zverejní na svojej webovej stránke. Agentúra ECHA s cieľom uľahčiť používanie IT nástrojov zabezpečí, aby boli



používateľské príručky dostupné vo všetkých jazykoch EÚ. Agentúra ECHA tiež vyvinie úsilie, aby postupne sprístupnila preklady do chorvátčiny, islandčiny a nórčiny.

Agentúra ECHA bude naďalej zlepšovať oznamovanie chemických rizík verejnosti. Túto prácu bude vykonávať spolu s komunikačnou sieťou o rizikách a s ďalšími inštitúciami EÚ. Agentúra ECHA ich podporí pri uplatňovaní nového usmernenia k oznamovaniu rizík a bude zbierať spätnú väzbu k tomuto usmerneniu.

Hlavnými komunikačnými nástrojmi agentúry ECHA naďalej zostávajú jej webová stránka, intranet a extranet, dvojročne konané dni zainteresovaných strán, semináre zamerané na zainteresované strany a ďalšie konkrétne podujatia, tlačové správy, informácie o novinkách, články, rozhovory a tlačové konferencie, externé bulletiny, elektronické bulletiny, výročná všeobecná správa, pracovný program a publikácie zamerané na konkrétne skupiny čitateľov.

V roku 2012 umožní nová webová lokalita agentúry ECHA jednoduchšie a rýchlejšie publikovať veľké množstvo dokumentov vo všetkých oficiálnych jazykoch EÚ a poskytnúť preklady ďalších stránok tejto lokality aj do ďalších jazykov okrem angličtiny.

Prioritou bude znovu komunikácia s verejnosťou, keďže sa určuje čoraz viac látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, na ktoré sa vzťahuje autorizácia a obmedzenia. Prioritou bude aj vytváranie sietí so zainteresovanými stranami zastupujúcimi záujmové skupiny pre ľudské zdravie a životné prostredie.

## 4.4 Činnosť 11 – Medzinárodná spolupráca

### Priority na roky 2011 – 2013

- Prispieť k činnostiam OECD a OSN súvisiacim s nariadeniami REACH a CLP.
- Zaviesť dvojstranné dohody o spolupráci alebo o činnosti s agentúrami podobnými agentúre ECHA v najvýznamnejších tretích krajinách.

Príslušné ustanovenia v nariadení, ktorým sa ustanovuje agentúra ECHA, poverujú riadiacu radu rozhodovaním o účasti tretích krajín a medzinárodných organizácií na činnosti agentúry ECHA (články 106 a 107), zatiaľ čo v iných prípadoch musí iniciatíva vychádzať z Európskej komisie (článok 77 ods. 2 písm. l)). Okrem toho sa v článku 120 nariadenia REACH stanovuje, že v prípade výmeny dôverných informácií s treťou krajinou alebo medzinárodnou organizáciou sa musí vypracovať osobitná dohoda medzi EÚ a treťou stranou.

Predpokladá sa, že po prvom termíne registrácie v roku 2010 začne agentúra ECHA dostávať žiadosti z tretích krajín alebo medzinárodných organizácií o poskytnutie dôverných údajov. Preto agentúra ECHA v spolupráci s Komisiou plánuje posúdiť potrebu uzatvárania možných dohôd o ochrane dôverných informácií v roku 2011, ako aj ich uplatňovania.

#### 4.4.1 Viacstranné činnosti

Spolupráca EÚ s medzinárodnými organizáciami v oblasti politiky týkajúcej sa chemických látok patrí do právomoci Európskej komisie. Agentúra ECHA bude poskytovať podporu týmto medzinárodným činnostiam na žiadosť Komisie.

Agentúra ECHA dostala žiadosť o účasť na množstve činností OECD, ktoré sú dôležité pre vykonávanie nariadení REACH a CLP: najmä na projektovom riadení globálneho portálu pre informácie o chemických látkach (eChemPortal), ktorý bude agentúra ECHA hostovať od roku 2011, a na ďalšom vývoji súboru nástrojov QSAR, ktorý bude vydaný v roku 2012<sup>13</sup>. Agentúra sa tiež podieľa na ďalšom plánovaní spolupráce s OECD v oblasti posudzovania chemických látok po roku 2010 vrátane realizácie súvisiaceho pracovného plánu OECD v dočasnej podobe. Agentúra ECHA v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi pripraví postupy zabezpečujúce primeranú koordináciu medzi vykonávaním nariadenia REACH a príspevkami EÚ k programu OECD s prepracovaným zameraním.

Ďalšie činnosti súvisiace s OECD, do ktorých sa agentúra ECHA zapojí v období rokov 2011 až 2013, zahŕňajú účasť na práci pracovnej skupiny pre posudzovanie expozície, na projekte harmonizovaných šablón, práci na zdravotných a environmentálnych aspektoch nanomateriálov, účasť na programe usmernení k testovaniu a účasť na práci pracovnej skupiny pre harmonizáciu klasifikácie a označovania a jej podskupín, ak to bude potrebné.

Okrem aktivít súvisiacich s organizáciou OECD bude agentúra ECHA naďalej podporovať aj prácu Európskej komisie v oblasti Štokholmského dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach. Ďalšia medzinárodná činnosť, pre ktorú bude Komisia pravdepodobne žiadať podporu agentúry ECHA, súvisí s globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemikálií (GHS). Vzhľadom na postavenie a rôzne úlohy, ktoré musí agentúra ECHA vykonávať podľa nariadenia CLP, agentúra očakáva, že sa zapojí do práce podvýboru odborníkov OSN ECE pre GHS a jeho príslušných skupín, keď bude ich práca mať vedecký a odborný charakter. Agentúra ECHA bude okrem toho monitorovať ďalšie medzinárodné

<sup>13</sup> Prvá verzia súboru nástrojov OECD (Q)SAR bola vydaná v marci 2008 a aktualizovaná v decembri 2008. Verzia 1.1 je dostupná na stránke <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

nástroje na správu chemických látok, ako napríklad vykonávanie Rotterdamského dohovoru a rokovania o právne záväzných nástrojoch pre ortuť. Agentúra bude pripravená poskytnúť na žiadosť a podľa dostupných zdrojov vedeckú a odbornú pomoc Komisii.

#### **4.4.2 Pracovné vzťahy s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami**

V rámci konzultácií s Európskou komisiou alebo na jej žiadosť agentúra ECHA zorganizuje a navštívi stretnutia a konferencie s tretími krajinami na základe požiadaviek nariadenia REACH a podporí poskytovanie primeraných školení v tomto zmysle (napríklad v rámci seminárov TAIEX). Agentúra ECHA sa pravidelne poveruje úlohou pomáhať pri zlepšovaní spolupráce medzi Spoločenstvom a tretími krajinami účasťou na výmene najlepších postupov v oblasti svojich právomocí. V súlade s rozhodnutím riadiacej rady o všeobecnom prístupe k spolupráci s tretími krajinami prijatom v decembri 2008 sa agentúra ECHA zameriava najmä na kandidátske krajiny EÚ a možné kandidátske krajiny na vstup do EÚ. Agentúra ECHA celkovo zintenzívni svoje vzťahy s týmito krajinami úmerne k ich dodržiavaniu ustanovení nariadenia REACH.

Od roku 2010 môže agentúra ECHA čerpať finančné prostriedky pridelené z prechodného programu financovaného prostredníctvom externého nástroja predvstupovej pomoci EÚ. Dá sa očakávať, že po roku 2011, keď sa súčasný program skončí, budú agentúre ECHA pridelené ďalšie prostriedky. Tento program umožňuje agentúre ECHA oboznamovať krajiny prijímajúce pomoc z nástroja IPA s činnosťami, ako aj s vedeckou prácou rôznych orgánov agentúry ECHA, a podporiť opatrenia na budovanie kapacít v partnerských krajinách, v prípade ktorých sa očakáva budúci vstup do EÚ.

Veľké množstvo údajov z registračnej dokumentácie, ktoré agentúra ECHA sprístupní verejnosti v roku 2011, pravdepodobne zvýši pozornosť a záujem tretích krajín o prácu agentúry. Sekretariát agentúry ECHA rozšíri spoluprácu s regulačnými orgánmi chemickej bezpečnosti mimo krajín EÚ/EHS, a to najmä na členské krajiny OECD, a v prípade potreby sformalizuje tieto vzťahy vypracovaním memoranda o porozumení. Akékoľvek činnosti súvisiace s výmenou dôverných informácií sa však budú môcť vykonať len na základe formálnych dohôd podľa článku 120 nariadenia REACH.

Na zaistenie primeranej koordinácie s Európskou komisiou v týchto oblastiach bude agentúra ECHA odvíjať svoje činnosti od ročného pracovného plánu dohodnutého s Komisiou. Komisia môže kedykoľvek požiadať agentúru ECHA o ďalšiu podporu.

## 5 RIADENIE, ORGANIZÁCIA A PROSTRIEDKY

### 5.1 Činnosť 12 – Riadenie

#### Priority na roky 2011 – 2013

- Zabezpečiť, aby sa organizácia agentúry ECHA prispôsobila narastajúcej pracovnej záťaži a vyššiemu počtu zamestnancov.
- Ďalej posilniť realizáciu bezpečnostnej politiky.
- Pripraviť sa na normu ISO 9001.
- Zabezpečiť účinné riadenie agentúry.

Najvyšším rozhodujúcim orgánom agentúry ECHA je riadiaca rada pozostávajúca z 32 volených členov zastupujúcich každý z 27 členských štátov, Európsku komisiu a Európsky parlament. Traja členovia bez hlasovacích práv zastupujú okrem toho zainteresované strany a traja pozorovatelia krajiny EHS-EZVO.

V počiatočnej fáze (2007 až 2010) medzi činnosťami rady prevažovala najmä potreba rýchleho prijatia všeobecného rámca umožňujúceho úplnú funkčnosť agentúry. Od roku 2011 sa bude riadiaca rada sústreďovať na svoje trvalé regulačné úlohy. K úlohám riadiacej rady patria prijímanie pracovného programu, výročných správ a ďalších strategických dokumentov, ako aj prijímanie rozpočtu a poskytovanie stanovísk k účtovnej uzávierke. Rada tiež vymenúva výkonného riaditeľa, odvolaciu radu a členov Výboru pre hodnotenie rizík a Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu a môže schváliť, ktoré organizácie zainteresovaných strán môžu výbory, fórum alebo iné agentúrne siete pozvať ako pozorovateľov.

Úlohou výkonného riaditeľa je každodenné riadenie agentúry ECHA. Výkonný riaditeľ vykonáva svoje povinnosti nezávisle bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci Európskej komisie a riadiacej rady.

V roku 2011 sa organizačná štruktúra agentúry ECHA ustáli, keďže agentúra už nebude každý rok dramaticky rásť. Počet riaditeľstiev sa zvýši na sedem a každé bude mať stabilné zodpovednosti. Pre úspech agentúry však zostáva kľúčovou práve spolupráca medzi riaditeľstvami.

V rokoch 2011 až 2013 bude agentúra ECHA pokračovať v zavádzaní systému riadenia kvality a dokumentácie procesov a súvisiacich postupov, aby boli vhodné pre nové štruktúry rýchlo sa rozvíjajúcej agentúry a prispôbili sa úrovni rizika spojeného s efektívnym fungovaním činností. Pozornosť sa presunie na posudzovanie a hodnotenie systému vzhľadom na optimalizáciu a zlepšenia. Budú pokračovať prípravy na získanie certifikátu podľa normy ISO 9001. Prvé kroky na prípravu agentúry ECHA na vykonávanie programu EMAS (Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit) sa začnú v roku 2011.

Vzhľadom na rýchly rast agentúry ECHA, rýchle rozširovanie jej kľúčových oblastí činnosti a meniace sa riadiace prostredie je dôležité ďalej zlepšovať podnikový systém riadenia rizík.

Ďalej sa posilní právna odbornosť s cieľom zaručiť právne prijateľné a správne rozhodnutia agentúry ECHA, aby bolo možné spracovať prípadné sťažnosti a súdne konania vrátane tých, ktoré sa týkajú duševného vlastníctva agentúry ECHA.

Bezpečnostná politika agentúry ECHA je prioritou pre nasledujúce roky, aby sa zabezpečila primeraná ochrana zamestnancov, informácií (najmä registračných údajov), budov a vybavenia agentúry. Patrí sem aj formalizovanie kľúčových postupov, presadzovanie príslušných štruktúr a zavedenie úplného plánu obchodnej kontinuity.

A nakoniec, ECHA bude plniť svoje povinnosti súvisiace s podávaním správ, a to najmä predložením správy o fungovaní nariadenia REACH Európskej komisii v roku 2011 v súlade s článkom 117 ods. 2 nariadenia.

## 5.2 Činnosť 13 – Financovanie, obstarávanie a účtovníctvo

### Priority na roky 2011 – 2013

- Poskytnúť spoľahlivé rozpočtové plánovanie a zabezpečiť jeho prísne vykonávanie.
- Primerané riadenie hotovostných rezerv, ktoré sa očakáva od prvého registračného termínu v roku 2010.

Vzhľadom na rýchly nárast množstva činností agentúry ECHA a potrebu zaistenia súladu finančného riadenia s príslušnými pravidlami a právnymi predpismi Európskeho spoločenstva je funkcia financií kľúčovým podporným procesom.

Pri financovaní svojich činností sa agentúra ECHA spolieha na tieto zdroje:

1. príspevok Spoločenstva poskytovaný prostredníctvom rozpočtového orgánu EÚ (t. j. Európskeho parlamentu a Rady) a proporčne malá časť ako príspevok EHS-EZVO;
2. príjem tvorený poplatkami, ktoré agentúra ECHA vyberá za vykonávanie úloh, ktorými je poverená na základe nariadení REACH a CLP;
3. všetkých dobrovoľných príspevkov od členských štátov a štátov EHS-EZVO.

Prvé roky fungovania agentúry ECHA sa financovali z príspevkov Spoločenstva. Rok 2010 s prvým veľkým nárastom príjmov, ktorý sa očakáva okolo novembra, spôsobeným obrovským množstvom registrácií je preto prechodným rokom a financuje sa z príjmu z poplatkov, zatiaľ čo návratná preklenovacia dotácia je určená na zabezpečenie likvidity počas roka 2010. Na roky 2011 až 2013 sa preto neplánujú žiadne príspevky Spoločenstva, pretože sa predpokladá, že agentúra ECHA v tomto období plne pokryje svoje výdavky z poplatkov vyplývajúcich z nariadenia o poplatkoch<sup>14</sup>.

Keďže sa očakáva, že termíny na registráciu stanovené v nariadení REACH spôsobia značné medziročné výkyvy v úrovniach príjmov agentúry ECHA, efektívne rozpočtové plánovanie a riadenie financií bude nesmierne dôležité. To je o to dôležitejšie, že v nariadení o poplatkoch sa stanovuje, že časť vybratých poplatkov sa prevedie príslušným orgánom členských štátov ako odmena za vykonávanie zverených špecifických úloh, pričom sa zaručuje, aby agentúre ECHA zostal dostatok finančných prostriedkov.

Celkovým cieľom riadenia financií agentúry ECHA je čo najlepšie využiť dostupné finančné zdroje v súlade so zásadami hospodárnosti, efektívnosti a účinnosti. Pokiaľ ide o obstarávanie a uzatváranie zmlúv, agentúra ECHA bude aj naďalej na malú časť svojich prevádzkových činností využívať externých poskytovateľov s cieľom zaručiť účinné vykonávanie nariadenia REACH. Využívanie zmluvných dodávateľov na vývoj IKT, logistické a ďalšie služby bude aj v období 2011 až 2013 klásť náročné požiadavky na efektívne obstarávanie a uzatváranie zmlúv.

<sup>14</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 340/2008.

## 5.3 Činnosť 14 – Ľudské zdroje a podnikové služby

### Priority na roky 2011 – 2013

- Poskytnúť spoľahlivé plánovanie ľudských zdrojov a naďalej zabezpečovať dostupnosť vysokokvalifikovaných ľudských zdrojov na plnenie cieľov agentúry ECHA.
- Zaisťiť spoľahlivý rámec na riadenie a správu zamestnancov agentúry ECHA.
- Zaisťiť kvalitné pracovné prostredie pre zamestnancov agentúry ECHA a výbory v súlade s najvyššími zdravotnými, bezpečnostnými a environmentálnymi štandardmi.

### Ľudské zdroje

Politika agentúry ECHA v oblasti ľudských zdrojov na roky 2011 až 2013 je stanovená vo viacročnom pláne politiky zamestnanosti.

Prvé roky po zriadení agentúry boli charakterizované veľmi rýchlym nárastom počtu zamestnancov, pričom na rok 2010 sa v tabuľke zriadenia predpokladalo celkovo 426 dočasných pracovných miest. Ďalší, menší nárast sa predpokladá na obdobie rokov 2011 až 2013, jeho objem závisí od objemu dokumentácie zaregistrovanej v rámci termínov oznámenia klasifikácie a označovania v roku 2010 a na začiatku roka 2011. Hlavné zameranie stratégie ľudských zdrojov bude spočívať v ďalšom rozvoji kompetencií a kvalifikácií zamestnancov agentúry, ako aj v ich efektívnosti. Program školení a rozvoja sa preto upraví tak, aby sa v ňom táto zmena zamerania zohľadnila.

Počas tohto obdobia sa značné úsilie bude naďalej venovať optimalizácii správy ľudských zdrojov a riadiacich postupov, obzvlášť prostredníctvom ďalšieho vývoja integrovaných riešení IKT na zníženie administratívnych režijných nákladov na riadenie ľudských zdrojov a vývoj konzistentného rámca pre podávanie správ a riadenie.

Oddelenie ľudských zdrojov agentúry ECHA bude v úzkej spolupráci s Výborom zamestnancov posilňovať a podporovať dobré podmienky zamestnancov a ich rodín.

### Podnikové služby

Infraštruktúrne úlohy agentúry obsahujú správu jej priestorov, na ktoré agentúra zabezpečila dlhodobý prenájom, čo agentúre ECHA poskytuje stabilné sídlo. V zmluve sa tiež uvádza možnosť budúceho odkúpenia, ktorá sa zväží po registračnom termíne v roku 2010.

Kľúčovým cieľom tímu infraštruktúrnych a podnikových služieb je zabezpečiť vysokú úroveň poskytovania služieb zamestnancom, výborom a návštevníkom agentúry. Pri plnení tohto cieľa je naďalej najdôležitejšie dodržiavať najprísnejšie bezpečnostné, zdravotné a environmentálne normy.



## 5.4 Činnosť 15 – Informačné a komunikačné technológie

### Priority na roky 2011 – 2013

- Prevádzkovať technickú infraštruktúru IKT agentúry na vysokej úrovni služieb a maximalizovať kontinuitu, účinnosť a bezpečnosť pre všetky podporované obchodné činnosti.
- Zabezpečiť konzistentný a spoločný prístup v oblasti architektúry podniku, ako aj posilniť najlepšie postupy pri riadení IT projektov.

Funkcia IKT v agentúre pokrýva širokú škálu služieb a poskytuje podporu širokému okruhu pracovných potrieb. Na dosiahnutie cieľa fungovania spôsobom zaručujúcim bezpečnosť údajov a bez použitia papiera a splnenie potrieb IT nástrojov opísaných v predchádzajúcich kapitolách poskytuje funkcia IKT najmä tieto služby:

- riadenie technickej infraštruktúry a poskytovanie základných služieb,
- dohľad a podpora činností pri realizovaní veľkých projektov,
- zavedenie, realizácia a správa architektonických usmernení v rámci celej agentúry týkajúcich sa infraštruktúry, aplikácií, pracovných postupov a pracovných tokov,
- riadenie, podpora a údržba administratívnych aplikácií,
- monitorovanie a údržba prevádzkových aplikácií a
- vykonávanie a presadzovanie bezpečnostných politík IT.

Aj naďalej bude pokračovať rozširovanie a ďalšia optimalizácia siete, komunikácií, technickej infraštruktúry a používateľskej podpory tak, aby spĺňali potreby rastu a rozvoja agentúry ECHA a jej zainteresovaných strán. Ďalej sa budú rozvíjať zabezpečené sieťové pripojenia s príslušnými a kontrolnými orgánmi členských štátov a s Komisiou. V období rokov 2011 až 2013 bude infraštruktúra IKT zohrávať hlavnú úlohu v plánoch obchodnej kontinuity a v plánoch zabezpečenia.

Preskúmanie architektúry a skúsenosti zo súčasného registračného procesu poukazujú na potrebu ďalšieho rozvoja IKT a rozšírenej podpory podnikových potrieb v období po termíne registrácií v roku 2010. Potreba prefaktorovať existujúce aplikácie a ich integrácie do celkového prístupu riadenia podnikových zdrojov je čoraz zjavnejšia: roky 2011 až 2013 sú na to logicky vhodným obdobím. Pôvodné odhady prostriedkov pre IKT na toto obdobie nepočítali s týmito požiadavkami, porovnanie s inými agentúrami a organizáciami podobnými agentúre ECHA však ukazuje, že pôvodne predpokladaný rozpočet a úroveň zdrojov na prevádzku systémov IKT bol podhodnotený.

## 6 PRÍLOHY

## Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2010 až 2013

Dôležité termíny z nariadenia	
<b>2010</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2010 (článok 54)</li><li>▪ Prvá 5-ročná správa členských štátov Komisii o pôsobení nariadenia REACH do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 1): táto prvá 5-ročná správa má obsahovať aspekty presadzovania (článok 127)</li><li>▪ Prechodné opatrenia týkajúce sa obmedzení končia <u>1. júna</u> (článok 137)</li><li>▪ Prvý termín na registráciu zavedených látok s objemom vyšším ako 1 000 ton ročne, R50/53 s objemom vyšším ako 100 ton ročne a látok CMR kategórie 1 a 2 do <u>30. novembra</u> (článok 23 ods. 1<sup>15</sup>)</li></ul>
<b>2011</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Oznamovanie klasifikácie a označovania v súlade s nariadením CLP, článok 40, do <u>3. januára</u></li><li>▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2011 (článok 54)</li><li>▪ Oznámenia pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vo výrobkoch sa začínajú od <u>1. júna</u>, šesť mesiacov po zaradení látky do zoznamu kandidátov (článok 7 ods. 2)</li><li>▪ Prvá 5-ročná správa agentúry ECHA Komisii o pôsobení nariadenia REACH do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 2)</li><li>▪ Prvá 3-ročná správa agentúry ECHA Komisii o testovacích metódach a stratégiách nevyužívajúcich zvieratá do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 3)</li><li>▪ Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva na hodnotenie látok, ktorý sa má predložiť členským štátom do <u>1. decembra</u> (článok 44 ods. 2)</li></ul>
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Štúdia o oznamovaní informácií týkajúcich sa bezpečného používania látok a zmesí verejnosti (článok 34 nariadenia CLP) do <u>20. januára</u></li><li>▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2012 (článok 54)</li><li>▪ Prvá 5-ročná všeobecná správa Komisii o pôsobení nariadenia REACH a o financovaní prípravy a hodnotenia alternatívnych testovacích metód, ktorá sa má publikovať do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 4): táto správa má obsahovať preskúmanie požiadaviek na registráciu týkajúcich sa látok v objeme 1 až 10 ton ročne zo strany Komisie, čo má tvoriť základ možných legislatívnych návrhov (článok 138 ods. 3)</li><li>▪ Preskúmanie rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH Komisiou ako východisko pre možné legislatívne návrhy do <u>1. júna</u> (článok 138 ods. 6)</li><li>▪ Preskúmanie agentúry ECHA do <u>1. júna</u> (článok 75 ods. 2)</li><li>▪ Termín na návrh rozhodnutí agentúry ECHA o návrhoch na testovanie pre registrácie prijaté do 1. decembra 2010, <u>1. decembra</u> (článok 43 ods. 2 písm. a)</li></ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2013 (článok 54)</li><li>▪ Termín na registráciu zavedených látok v objeme minimálne 100 ton ročne do <u>1. júna</u></li></ul>

<sup>15</sup> Ak nie je uvedené inak, právne odkazy sú na nariadenie REACH.

## Príloha 2: Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2011 až 2013 (vrátane plánu pracovných miest)

### Odhadované zdroje na rok 2011

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
Použité číslovanie sa týka čísel činností v tomto pracovnom programe, nejde o číslovanie podľa rozpočtových položiek					
<b>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP</b>					
Činnosť 1: Registrácia, zdieľanie údajov a šírenie údajov	39	13	6	700 000	224 300 000
Činnosť 2: Hodnotenie	82	11	5	700 000	
Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	0	200 000	60 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	26	12	5	1 500 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	24	3	0	13 600 000	
Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	3	0	500 000	
<b>Orgány agentúry ECHA a priezovné činnosti</b>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	17	8	4	3 800 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	12	5	3	900 000	
Činnosť 10: Komunikácia	10	8	7	6 500 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	6	1	0	1 000 000	
<b>Riadenie, organizácia a prostriedky</b>					
Činnosť 12: Riadenie	21	20	3	800 000	
<b>Celkom</b>	<b>285</b>	<b>92</b>	<b>35</b>	<b>32 000 000</b>	
Činnosti 13 až 15: Organizácia a prostriedky (hlava II: Infraštruktúra)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				61 800 000	
<b>Celkom (REACH a CLP)</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107 800 000</b>	<b>239 060 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>456</b>				
<b>Nová činnosť: Biocídy<sup>16</sup></b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	1 000 000	
<b>Dotácie na biocídy</b>				1 000 000	

\* Bankový úrok

<sup>16</sup> Odhady pre biocídy vychádzajú z odhadov agentúry ECHA pre potrebné zdroje. Všetky zdroje podliehajú schváleniu príslušného právneho predpisu (KOM(2009)0267).

Odhadované zdroje na rok 2012

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<b>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP</b>					
Aktivita 1: Registrácia, zdieľanie údajov a šírenie údajov	39	13	6	400 000	24 100 000
Aktivita 2: Hodnotenie	84	11	6	900 000	
Aktivita 3: Autorizácia a obmedzenia	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Aktivita 4: Klasifikácia a označovanie	16	3	1	400 000	150 000
Aktivita 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	26	12	5	1 500 000	
Aktivita 6: Vedecké nástroje IT	24	3	2	12 150 000	
Aktivita 7: Vedecké a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	3	0	700 000	
<b>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>					
Aktivita 8: Výbory a fórum	19	8	4	4 600 000	
Aktivita 9: Odvolacia rada	12	5	3	700 000	
Aktivita 10: Komunikácia	10	8	7	6 500 000	
Aktivita 11: Medzinárodná spolupráca	6	1	0	1 000 000	
<b>Riadenie, organizácia a prostriedky</b>					
Aktivita 12: Riadenie	24	22	4	800 000	
<b>Celkom</b>	<b>300</b>	<b>97</b>	<b>41</b>	<b>31 050 000</b>	
Činnosti 13 až 15: Organizácia a prostriedky (hlava II: Infraštruktúra)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				60 000 000	
<b>Celkom (REACH a CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>106 250 000</b>	<b>27 650 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>476</b>				
Nová činnosť: Biocídy	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	1 000 000	
Dotácie na biocídy				1 000 000	

\* Bankový úrok

## Odhadované zdroje na rok 2013

Činnosti (hlava III rozpočtu)	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<i>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP</i>					
Činnosť 1: Registrácia, zdieľanie údajov a šírenie údajov	39	13	9	700 000	30 600 000
Činnosť 2: Hodnotenie	84	11	6	900 000	
Činnosť 3: Autorizácie a obmedzenia	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	16	3	1	500 000	450 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	26	12	6	1 000 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	24	3	2	10 500 000	
Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	3	0	500 000	
<i>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</i>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	19	8	4	7 000 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	12	5	3	1 000 000	
Činnosť 10: Komunikácia	10	8	5	6 000 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	6	1	0	1 300 000	
<i>Riadenie, organizácia a prostriedky</i>					
Činnosť 12: Riadenie	24	22	4	1 000 000	
<b>Celkom</b>	<b>300</b>	<b>97</b>	<b>43</b>	<b>32 900 000</b>	
Činnosti 13 až 15: Organizácia a prostriedky (hlava II: Infraštruktúra)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				61 800 000	
<b>Celkom (REACH a CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109 400 000</b>	<b>68 550 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>476</b>				
Nová činnosť: Biocídy	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Dotácie na biocídy				2 192 000	

\* Bankový úrok



### Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2011 až 2013

Hlavné faktory pre činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2011	Odhad na rok 2012	Odhad na rok 2013
<b>Predloženie dokumentácie<sup>17</sup></b>			
Registračná dokumentácia (vrátane aktualizácií)	8 100	5 100	12 400
Žiadosti o dôverný charakter údajov	450	560	1 300
Prístup k údajom starším než 12 rokov	100	120	120
Žiadosti o registračné informácie od tretích strán	500	50	200
Oznámenia PPOD	150	200	450 <sup>18</sup>
Otázky	1 500	1 500	2 000
Počet oznámení podľa nariadenia REACH, článok 7 ods. 4	40	70	70
Počet správ podľa nariadenia REACH, článok 37 ods. 4	45 000	45 000	300
Návrhy obmedzení (príloha XV k nariadeniu REACH)	10	12	15
Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania (príloha XV k nariadeniu REACH)	90	90	90
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV k nariadeniu REACH)	40	30	30
Žiadosti o autorizáciu	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Žiadosti o alternatívny názov	20	50	150

<sup>17</sup> Tieto údaje neobsahujú prenesenie odvodené z predchádzajúceho roka a spracované v príslušnom roku.

<sup>18</sup> 50 % predstavujú rozšírenia z roku 2008.

<sup>19</sup> Na základe pôvodného odhadu Komisie 8 nových látok pridaných do zoznamu v prílohe XIV.

<sup>20</sup> Na základe pôvodného odhadu Komisie 15 nových látok pridaných do zoznamu v prílohe XIV.

<sup>21</sup> Na základe pôvodného odhadu Komisie 25 nových látok pridaných do zoznamu v prílohe XIV.

Hlavné faktory pre činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2011	Odhad na rok 2012	Odhad na rok 2013
<b>Rozhodnutia agentúry ECHA</b>			
Rozhodnutia týkajúce sa hodnotenia dokumentácie			
- počet začatých hodnotení dokumentácie	500	500	500
- počet rozhodnutí o hodnotení dokumentácie	350	350	350
- počet rozhodnutí o hodnotení látok		10	30
Rozhodnutia o zdieľaní údajov	50	50	400
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (negatívne)	660	90	160
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (pozitívne, t. j. s registračnými číslami alebo potvrdením aktualizácie)	20 350	4 600	12 000
Rozhodnutia o uvoľnení informácií požadovaných tretími stranami	280	25	100
Rozhodnutia o žiadostiach o dôverný charakter údajov (negatívne)	150	30	65
Rozhodnutia o žiadostiach o alternatívne názvy	20	50	150

Hlavné faktory pre činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2011	Odhad na rok 2012	Odhad na rok 2013
<b>Odvola</b>	100	100	100
<b>Iné</b>			
Aktualizácie návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva pre látky podliehajúce hodnoteniu látok	1	1	1
Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa zoznamu autorizácií	1	1	1
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, iné)	7 000	7 000	10 000
Schôdze riadiacej rady	4	4	4
Schôdze výboru MSC	6	6	6
Schôdze výboru RAC	6	6	6
Schôdze výboru SEAC	4	4	5
Schôdze fóra	3	6	3
Nové pozície dočasných zamestnancov na obsadenie	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

<sup>22</sup> Biocídy.

<sup>23</sup> Biocídy.

<sup>24</sup> Biocídy.

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