

Pracovní program na rok 2014



UPOZORNĚNÍ

Názory či stanoviska vyjádřená v tomto pracovním programu nemusí z právního hlediska nezbytně představovat oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost za případné chyby či nepřesnosti.

Europe Direct je služba, která vám pomůže odpovědět na otázky týkající se Evropské unie.

Bezplatná telefonní linka (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Někteří operátoři mobilních sítí neumožňují přístup k číslům začínajícím na 00 800 nebo mohou tyto hovory zpoplatnit.

Více doplňujících informací o Evropské unii je k dispozici na internetu (<http://europa.eu>). Katalogové údaje jsou uvedeny na konci této publikace.

Pracovní program na rok 2014

Helsinky, září 2013

Dokument: MB/39/2013 v konečném znění

Referenční číslo: ED-AH-13-101-CS-N
ISBN: 978-92-9244-409-9
ISSN: 1831-7294
Datum vydání: únor 2014
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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

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

Tento dokument bude k dispozici v těchto 23 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

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

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 10, Helsinky, Finsko

Obsah

Seznam zkratk	4
Úvod	8
Strategické cíle agentury ECHA na období 2014–2018	9
Nejdůležitější úkoly roku 2014	10
1. Uplatňování regulačních postupů	12
1.1 Registrace, sdílení údajů a šíření informací (činnost č. 1)	12
1.2 Hodnocení (činnost č. 2)	19
1.3 Řízení rizik (činnost č. 3)	23
1.4 Klasifikace a označování (činnost č. 4)	28
1.5 Biocidní přípravky (činnost č. 16)	31
1.6 PIC (činnost č. 17)	33
1.7 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst (činnost č. 5)	35
1.8 Vědecké IT nástroje (činnost č. 6)	38
1.9 Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU (činnost č. 7)	41
2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti	44
2.1 Výbory a fórum (činnost č. 8)	44
2.2 Odvolací senát (činnost č. 9)	50
2.3 Komunikace (činnost č. 10)	53
2.4 Mezinárodní spolupráce (činnost č. 11)	56
3. Řízení, organizace a zdroje	58
3.1 Řízení (činnost 12)	58
3.2 Finance, zadávání zakázek a účetnictví (činnost č. 13)	60
3.3 Lidské zdroje a podnikové služby (činnost č. 14)	62
3.4 Informační a komunikační technologie (činnost č. 15)	65
4. Rizika pro agenturu	67
PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2014	68
PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady	69
PŘÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2014	72
PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek	73

Seznam zkratek

BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	nařízení o biocidních přípravcích
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNA	určený vnitrostátní orgán
ECA	Evropský účetní dvůr
ECM	správa obsahu podniku
EDEXIM	evropská databáze vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	celosvětový portál organizace OECD pro informace o chemických látkách
EIES	systém elektronické výměny informací
ENES	výměnná síť pro scénáře expozice partnerů agentury ECHA
EU	Evropská unie
fórum	fórum pro výměnu informací o prosazování
GHS OSN	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek Organizace spojených národů
HelpNet	síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
Chesar	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
IAS	Útvar interního auditu Komise
IQMS	integrovaný systém řízení kvality
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
MSC	Výbor členských států
MSP	malé a střední podniky
NPP	nástroj předvstupní pomoci
Odyssey	nástroj agentury ECHA na podporu úkolů v oblasti hodnocení
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSN	Organizace spojených národů
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	předchozí souhlas
PPORD	výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
R4BP 3	registr biocidních přípravků

RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	centrální IT systém poskytující podporu nařízení REACH
RIPE	informační portál REACH pro účely prosazování
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy

Zákonný mandát agentury ECHA

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) je subjekt Evropské unie (EU) zřízený dne 1. června 2007 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Agentura ECHA byla zřízena pro účely řízení a v určitých případech provádění technických, vědeckých a správních aspektů nařízení REACH a pro zajištění jednotnosti na úrovni Společenství. Byla založena i k řízení úkolů souvisejících s klasifikací a označováním chemických látek, které od roku 2009 upravuje nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP).

V roce 2012 byl mandát agentury ECHA rozšířen nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání – tzv. nařízení o biocidních přípravcích.

V roce 2012 vstoupilo v platnost i přepracované znění nařízení PIC (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek). Některé úkoly související s nařízením PIC budou v roce 2014 převedeny ze Společného výzkumného střediska Evropské komise na agenturu ECHA.

Tyto legislativní akty jsou použitelné ve všech členských státech EU, aniž by bylo třeba je provádět do vnitrostátních právních předpisů.

Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

Poslání	Hodnoty
<p>Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hlavním aktérem při uplatňování zásadních právních předpisů EU o chemických látkách, které mají sloužit ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, ale i inovacím a konkurenceschopnosti.</p> <p>Agentura pomáhá podnikům tyto předpisy dodržovat, prosazuje bezpečné používání chemických látek, poskytuje o chemických látkách informace a zabývá se látkami vzbuzujícími obavy.</p>	<p>Transparentnost Aktivně zapojujeme své regulační i další partnery do naší činnosti a rozhodujeme transparentně. Je nám rozumět a je snadné nás kontaktovat.</p> <p>Nezávislost Jsme nezávislí na veškerých vnějších zájmech a při rozhodování jsme nestranní. Svá rozhodnutí před jejich přijetím otevřeně konzultujeme se zástupci veřejnosti.</p> <p>Důvěryhodnost Naše rozhodnutí jsou založena na vědeckých poznatcích a jsou konzistentní. Základem veškeré naší činnosti je odpovědnost a zabezpečení důvěrných informací.</p> <p>Efektivita Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a snažíme se rozumně využívat zdroje. Uplatňujeme standardy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.</p> <p>Orientace na kvalitu života Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek, abychom zlepšili kvalitu života obyvatel Evropy, chránili životní prostředí a zlepšovali jeho kvalitu.</p>
<p>Vize</p> <p>Agentura ECHA usiluje o to, aby se stala předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.</p>	

Úvod

Účelem právních předpisů EU o chemických látkách je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a usnadnit volný pohyb látek na vnitřním trhu. Kromě toho je cílem zvyšovat konkurenceschopnost, podporovat inovace a při posuzování rizik chemických látek prosazovat alternativní metody ke zkouškám na zvířatech. Regulační systém EU vychází ze zásady, že by výrobci, dovozci a následní uživatelé měli zajistit, aby vyráběli, uváděli na trh nebo používali látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví či životní prostředí. Ustanovení se zakládají na zásadě předběžné opatrnosti.

Mandát agentury ECHA se vztahuje na úkoly podle čtyř nařízení: REACH, CLP, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Úspěšné provádění těchto nařízení vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopna v přísných zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a bude při uplatňování nařízení zajišťovat nezbytnou podporu pro dotčené zainteresované strany, včetně průmyslových subjektů, aby bylo zajištěno náležité fungování provozních aspektů právních předpisů. Účinné fungování nařízení však závisí na jedné straně na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech EU a na Evropské komisi (dále jen „Komise“), a na straně druhé na průmyslových subjektech, které mají nařízení řádně uplatňovat. Kromě toho je zapotřebí přispění distributorů, maloobchodníků a spotřebitelů, stejně jako zaměstnanců a jejich zástupců.

Plánování tohoto pracovního programu vychází ze základních údajů uvedených v příloze 3, které jsou aktualizací odhadů Komise provedených v době přípravy nařízení. Po uplynutí tří důležitých lhůt pro registraci podle nařízení REACH, resp. označování podle nařízení CLP v letech 2010–2011 a v roce 2013, již agentura ECHA může zakládat některé své prognózy na reálných údajích. U některých základních číselných údajů nicméně stále panuje významná míra nejistoty, především pokud jde o žádosti o povolení podle nařízení REACH a nařízení o biocidních přípravcích. Vzhledem k tomu, že některé odhady budou mít přímý dopad na příjmy z poplatků a kapacitu agentury ECHA pro nábor zaměstnanců, bude moci agentura ECHA pružně převádět své zaměstnance v případech, kdy by počet příchozích dokumentací byl v některé z oblastí významně nižší, než se odhadovalo.

Konečný rozpočet agentury ECHA a plán pracovních míst bude přijat v prosinci 2013 správní radou agentury po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem (Evropskou radou a Parlamentem). V případě, že se celkové příjmy nebo počty schválených pracovníků budou od současných odhadů výrazně lišit, bude pracovní program odpovídajícím způsobem upraven.

Strategické cíle agentury ECHA na období 2014–2018

Strategické cíle agentury ECHA jsou definovány ve víceletém pracovním programu na období 2014–2018, který přijala správní rada dne [26. září 2013]. Tento pracovní program na rok 2014 vychází ze čtyř strategických cílů, jejichž naplňování bude sledováno pomocí nyní připravovaných ročních měření a výsledky budou vykazovány v každoroční obecné zprávě:

1. Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních informací s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek

Měřené prvky:

Kvantitativní/kvalitativní aspekty – pokrok ve zlepšování kvality dokumentací z hlediska dostupnosti informací (množství, druh), konzistentnosti informací, plnění požadavků a užitečnosti informací.

2. Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy

Měřené prvky:

Kvantitativní aspekty – pokrok týkající se činností v oblasti monitorování a opatření k řízení rizik, která z monitorování vyplývají.

Kvalitativní aspekty – zda je monitorování úspěšné v tom smyslu, že jsou vybírány správné látky pro další možné řízení rizik a regulační řízení rizik, a zda je pro vydávání stanovisek a přijímání rozhodnutí poskytován dostatek informací.

3. Zabývat se náročnými vědeckými otázkami, což agentura vykonává tak, že slouží jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů

Měřené prvky:

Kvalitativní aspekt – zda úroveň odborné kapacity agentury ECHA vede k aktuálním pokynům, poradenství a dalším vědeckým příspěvkům.

4. Efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů

Měřené prvky:

Kvantitativní/kvalitativní aspekty – pokrok v provádění milníků víceletého pracovního programu, pokrok v účinnosti procesů, kapacita pro řízení změn.

Nejdůležitější úkoly roku 2014

Pracovní program na rok 2014 – základy pro budoucnost

Ačkoli rok 2014 je rokem bez zásadních legislativních lhůt, bude náročný z jiného hlediska. Tento pracovní program se zaměřá méně na plnění kvantitativních cílů a více na dokončování potřebných základů kvality, a tím i na vytváření podmínek pro úspěch ambiciózní pětileté strategie, to vše po zohlednění dosud získaných zkušeností. Program dává agentuře prostor a příležitost poučit se z minulosti a iniciovat změny s cílem položit základy pro úspěšný pětiletý strategický plán, který identifikuje nezbytné kroky pro poslední lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018, politické cíle v oblasti bezpečného používání chemických látek v roce 2020 a hladce fungující postup povolování látek vzbuzujících mimořádné obavy a biocidních látek a přípravků. Agentura ECHA také vyvodí praktické závěry z Komise provedeného přezkumu nařízení REACH a jejích návazných opatření. Množství cílů uvedených v tomto pracovním programu lze dosáhnout pouze prostřednictvím intenzivnější spolupráce s členskými státy, Evropskou komisí a akreditovanými partnerskými organizacemi agentury ECHA.

Položení základů pro první strategický cíl, tedy zlepšení kvality informací, vyžaduje společné úsilí orgánů i průmyslových subjektů. Agentura ECHA bude muset zpřesnit a provádět své přístupy a plány na zvyšování míry dodržování právních předpisů a zlepšování kvality registračních dokumentací. Pokud jde o registrační dokumentace přijaté pro lhůty v letech 2010 a 2013, tohoto dlouhodobého cíle bude dosaženo díky kombinaci regulačních hodnotících opatření a zdokonalení metod, norem a nástrojů pro chemickou bezpečnost a jejich předávání v dodavatelském řetězci. Pokud jde o registrační dokumentace předkládané ve lhůtě roku 2018, kdy musí poprvé své registrace připravit mnoho malých a středních podniků, a to buď jako hlavní žadatelé o registraci, nebo jako členové společného předložení údajů, agentura ECHA hodlá zavést víceleté plánování pro přezkum svých nástrojů a pokynů, aby tyto nástroje a pokyny byly jasnější a snadněji použitelné.

Agentura ECHA bude také zvyšovat povědomí a budovat kapacity průmyslových subjektů a členských států, aby si průmyslové subjekty byly vědomy svých povinností coby následných uživatelů týkajících se sdělování informací v celém dodavatelském řetězci v reakci na aktualizované bezpečnostní listy se scénáři expozice, které jsou výsledkem druhé lhůty pro registraci. Zapotřebí jsou i činnosti zvyšující v celé Evropě povědomí o povinnostech týkajících se směsí podle nařízení CLP, které budou závazné od června 2015. A konečně začne agentura ECHA pracovat i na příští generaci oddílů svých webových stránek určeného k šíření informací, který by měl být pro profesionální uživatele i pro veřejnost mnohem přívětivější.

Aby položila základy pro druhý strategický cíl, začne agentura ECHA uskutečňovat prováděcí plán ambiciózního plánu do roku 2020, a to v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí. Tato činnost by se měla zaměřit nejen na známé látky vzbuzující mimořádné obavy, ale i na ty, které dosud známy nejsou. Identifikace dosud neznámých látek se bude zakládat na inteligentní kontrole registrační databáze. Řádné přijetí prvních stanovisek a rozhodnutí Komise k žádostem o povolení pomůže překonat obavy týkající se zápisů na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a na seznam látek podléhajících povolení a budovat důvěru ve vyvážené fungování systému.

K dosažení třetího strategického cíle bude muset agentura ECHA aktualizovat a nadále uskutečňovat svůj pracovní plán pro nanomateriály v souladu se závěry a návrhy Komise směřujícími k větší vhodnosti nařízení REACH pro registraci nanomateriálů a jejich použití. Agentura ECHA musí zřídit odbornou skupinu na podporu identifikace endokrinních disruptorů. Agentura dále stanoví rámec pro rozvoj vědeckých kompetencí, který jí umožní plnit její úlohu v oblasti rozvoje regulační vědy a poskytovat vědecké

poradenství zákonodárcům ve věci dalších regulačních otázek týkajících se aktuálních problémů chemické bezpečnosti.

Aby položila základy pro splnění čtvrtého strategického cíle, bude muset agentura ECHA zefektivnit své regulační procesy podle nařízení REACH a CLP a zvýšit svou účinnost a účelnost. To jí pomůže zvládnout nevyhnutelné omezení zdrojů vyhrazených pro tyto právní předpisy. Agentura ECHA se bude muset také poučit ze svých zkušeností s těmito právními předpisy při stanovování propracovanějších a efektivnějších postupů pro nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Urychlení programu přezkoumání předznamená úspěch režimu schvalování EU pro účinné látky.

1. Uplatňování regulačních postupů

1.1 Registrace, sdílení údajů a šíření informací (činnost č. 1)

Registrace je jedním ze základních kamenů nařízení REACH, neboť je to první krok k zajištění bezpečné výroby nebo dovozu a používání chemických látek. Podniky, které vyrábějí nebo dovážejí určitou látku v množství jedné tuny nebo větším za rok, musí v registrační dokumentaci předložené agentuře ECHA doložit vlastnosti a použití svých látek a prokázat, že je lze používat bezpečně. Než agentura ECHA přidělí registrační číslo, prověřuje úplnost informací a zaplacení registračního poplatku. Většina informací je pak šířena prostřednictvím webových stránek agentury ECHA.

Díky procesu registrace má agentura ECHA jedinečnou databázi chemických látek, kterou lze účinně využít v dalších regulačních postupech, zejména při identifikaci toho, zda je v souvislosti s určitými chemickými látkami nutné zavedení celounijních opatření k řízení rizik a informování veřejnosti. Registrační údaje jsou také východiskem pro podniky při přípravě jejich bezpečnostních listů, v nichž sdělují podmínky bezpečného používání dalším subjektům v dodavatelském řetězci, čímž zajišťují bezpečné používání chemických látek pro desítky tisíc následných uživatelů a jejich zákazníků.

V roce 2014 se tyto rozšířené bezpečnostní listy objeví v dodavatelském řetězci u látek registrovaných ve druhé lhůtě pro registraci v roce 2013. Praktické zkušenosti, které jsou soustavně dávány k dispozici například prostřednictvím výměnné sítě pro scénáře expozice partnerů agentury ECHA (ENES), zlepší kvalitu těchto nových rozšířených bezpečnostních listů i bezpečnostních listů pro látky registrované v roce 2010. Proto je zásadní, aby měly registrační údaje na začátku tohoto komunikačního řetězce odpovídající kvalitu a bylo tak zajištěno dosažení klíčových cílů nařízení REACH. V praxi to znamená, že údaje budou v souladu s nařízeními, vhodné pro daný účel a snadno přístupné všem stranám. Například orgány a následní uživatelé, kteří dostávají scénáře expozice v rámci zprávy o chemické bezpečnosti, resp. bezpečnostních listů, dokážou porozumět zahrnutému použití / zahrnutým použitím a podmínkám bezpečného používání.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Podávání žádostí o registraci a dokumentací

Registrace

Práce agentury ECHA v oblasti registrace se v roce 2014 zaměří na dvě hlavní oblasti: na činnosti směřující ke zvýšení kvality dokumentací a na zajištění podmínek pro přípravu na lhůtu pro registraci v roce 2018. Kromě toho aktualizace přijaté v roce 2014 také okamžitě projdou nezbytnými administrativními a regulačními kontrolami.

Pokud jde o činnosti týkající se kvality dokumentací, byly již základy položeny v předešlých letech díky vývoji metodiky a nástrojů pro kontrolu údajů, jakož i určování osvědčeného postupu, kterým může být cokoli od prostého sdělení žadatelům o registraci s výzvou k opravě jejich dokumentací až po zahájení kontrol souladu. V roce 2014 bude agentura ECHA nadále využívat těchto svých zkušeností pro ověřování dokumentací registrovaných ve lhůtě roku 2013, a to se třemi prioritami: 1) kontrolovat platnost dokumentací obdržených pro látky registrované jako meziproducty, aby prověřila, zda jsou uvedena použití v souladu s definicemi použití meziproductů a přísně kontrolovanými podmínkami; 2) ověřovat informace o identitě látky (podrobně viz níže) a 3) zkoumat úroveň kvality dokumentací, včetně sledovaných vlastností vyššího stupně,

a identifikovat dokumentace, které vyžadují další regulační opatření.

Výsledky kontroly budou spolu s osvědčenými postupy pro zlepšování kvality sdělovány žadatelům o registraci s cílem podpořit spontánní aktualizace dokumentací, a tím snížit potřebu regulačních opatření. Tento postup by měl vést k soustavnému zdokonalování registračních dokumentací, které doplní povinné aktualizace na základě rozhodnutí o hodnocení. Dopad těchto druhů činnosti se již osvědčil jako účinný při rozsáhlé akci provedené v roce 2012 u látek registrovaných jako meziprodukty.

Vzhledem k tomu, že nejúčinnějším způsobem zvyšování kvality dokumentací je ovlivňování žadatelů o registraci ve fázi přípravy jejich dokumentací, agentura ECHA v této oblasti plánuje na rok 2014 řadu činností. Zaprvé bude agentura ECHA dále rozvíjet „pomocníka pro kontrolu kvality dokumentací“, nástroj, který byl představen v roce 2013 a jehož cílem je pomoci žadatelům o registraci ověřit ještě před podáním, zda jejich dokumentace neobsahuje nedostatky, které agentura ECHA při svých kontrolách zjišťuje nejčastěji. V první verzi nástroje se agentura ECHA zaměřila na problémy v oblasti identifikace látek a popisu použití a v roce 2014 se soustředí na údaje o nebezpečnosti. Zadruhé agentura ECHA přezkoumá postup kontroly úplnosti na základě zkušeností z prvních dvou lhůt pro registraci a výsledků kontrol a hodnocení. Tento přezkum se bude zabývat tím, zda by mělo být ověřováno více informací a/nebo zda by informace v dokumentaci měly být uváděny jiným způsobem. Podle výsledku této činnosti bude v případě potřeby vypracován plán aktualizace postupu kontroly technické úplnosti.

V roce 2014 zahájí agentura ECHA přípravy na lhůtu pro registraci v roce 2018. Očekává se, že tato lhůta bude zcela odlišná od obou předchozích, neboť bude předloženo mnohem více registračních dokumentací (zhruba 70 000, tj. téměř třikrát více než v roce 2010), které vypracuje vysoký počet malých fór pro výměnu informací o látce (SIEF) nebo jednotlivých žadatelů o registraci a které se budou týkat mnohem většího počtu malých a středních podniků než kdykoli před tím. To znamená, že agentura ECHA musí ve spolupráci s partnery vypracovat jiné přístupy pro komunikaci se žadateli o registraci a revidovat svou podporu a nástroje pro žadatele o registraci. Kromě toho musí agentura ECHA zdokonalit své systémy a zdroje v oblasti podání dokumentací, aby byla schopna zpracovat vysoký počet dokumentací v zákonné lhůtě.

Vzhledem k tomu, že průmyslové subjekty uvedly, že začnou své registrace podávat již v roce 2016, aby s ohledem na množství dokumentací tuto činnost rozložily do více let, bude třeba přípravné práce zahájit již v roce 2014. Ve spolupráci s partnery hodlá agentura ECHA vypracovat plán pro období 2015–2018 s cílem upravit a zefektivnit postupy, IT nástroje a podporu pro žadatele o registraci. Plán se bude zabývat i tím, jak reagovat na doporučení, která vydala Komise ve své zprávě o přezkumu nařízení REACH zveřejněné v roce 2013, přičemž zvláštní pozornost bude věnována specifickým potřebám malých a středních podniků. Cílem je včas určit jakékoli případné praktické překážky, které by mohly malým a středním podnikům bránit v úspěšné a účinné účasti ve fórech SIEF nebo v zapojení do společných předložení údajů (viz sdílení údajů níže).

A konečně bude agentura ECHA v roce 2014 podporovat chorvatské subjekty, kterým 1. července 2014 končí první lhůta pro registraci látek CMR, jež vyrábějí/dovážejí v množství jedné tuny nebo větším za rok, a dalších zavedených látek, které vyrábějí/dovážejí v množství 100 tun nebo větším za rok.

Další typy předložení dokumentací, včetně dokumentací k biocidním přípravkům a oznámení v rámci PIC

S cílem podnítit inovace v EU je podnikům umožněno požádat o dočasné osvobození od registračních povinností u látek používaných ve výzkumu a vývoji zaměřeném na

výrobky a postupy („oznámení o PPORD“). Agentura ECHA zintenzivní své úsilí v oblasti zvyšování povědomí o osvobození pro PPORD, zejména mezi malými a středními podniky. Z provozního hlediska začala platnost prvních osvobození pro PPORD končit v červnu 2013 a očekává se, že během celého roku 2014 budou přicházet žádosti o prodloužení jejich platnosti. Tím se rok 2014 stane prvním celým rokem, kdy bude agentura ECHA plnit všechna ustanovení o PPORD podle nařízení REACH.

V souladu se snahou o účinnost právních předpisů o chemických látkách v Evropě byla agentura ECHA pověřena zpracováním dokumentací podaných podle dvou nových právních předpisů, konkrétně nařízení o biocidních přípravcích a nařízení o předchozím souhlasu, vedle dokumentací podaných podle nařízení REACH a CLP. V roce 2014 se bude agentura ECHA na základě prvních zkušeností s vyřizováním dokumentací podaných pro biocidní přípravky v posledním čtvrtletí roku 2013 snažit dále zefektivnit a zautomatizovat postupy podání dokumentací k biocidním přípravkům, aby zvýšila jejich účinnost pro příslušné orgány členských států, průmyslové subjekty i sama pro sebe. Oznámení v rámci PIC budou nejprve spravována za pomoci existujícího systému evropské databáze vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (EDEXIM) a později během roku se bude přecházet na novou generaci IT systému pro předkládání dokumentací. Více podrobností týkajících se činnosti agentury ECHA v oblasti biocidních přípravků a PIC po řadě uvádí části věnované činnostem č. 16 a 17.

Agentura ECHA bude nadále přijímat také zprávy od následných uživatelů, oznámení o látkách obsažených v předmětech, žádosti o povolení, žádosti o alternativní název a oznámení pro seznam podle nařízení CLP a bude muset tyto dokumenty řádně zpracovat.

Program rozvoje posouzení chemické bezpečnosti

Agentura ECHA ve spolupráci se svými partnery usiluje o maximalizaci provádění a dopadu komunikace týkající se poradenství pro řízení rizik v dodavatelském řetězci. Nejdůležitější kroky k tomuto cíli byly dokumentovány v plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice¹ v roce 2013, který odráží doporučení z přezkumu nařízení REACH s cílem zlepšit sestavování, sdělování a používání rozšířených bezpečnostních listů. Společně s partnery se agentura ECHA bude snažit provádět opatření tohoto plánu. Agentura ECHA bude pokračovat v řízení výměnné sítě pro scénáře expozice partnerů agentury ECHA (ENES) coby platformy, která má usnadnit praktické provádění těchto činností a sdělování jejich výsledků. Prvotní fáze provádění plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice bude poměrně náročná na zdroje, tato náročnost je však odůvodněna předpokládanými zásadními pozitivními přínosy činností v rámci uvedeného plánu na bezpečné používání chemických látek v celé Evropě.

V roce 2014 agentura ECHA přijme opatření s cílem rozšířit škálu látek, pro které je v jejích IT nástrojích k dispozici metodika CSA. Na základě analýzy dostupnosti metodik pro nestandardní případy CSA provedené v roce 2013 budou dále rozvíjeny specifikace nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) a Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) s cílem přizpůsobit jim stávající metodiky. V úzké spolupráci s partnery bude agentura také pokračovat v postupném vývoji formátu strukturované elektronické zprávy o chemické bezpečnosti (CSR), jakož i ve vypracovávání příkladů týkajících se scénářů expozice, v souvislosti s kterými je třeba poskytnout další poradenství.

Aby zajistila soustavné zlepšování bezpečného používání chemických látek

¹ Plán pro získávání kvalitních informací o bezpečném používání chemických látek ve zprávách o chemické bezpečnosti podle nařízení REACH a rozšířených bezpečnostních listech.

v dodavatelském řetězci, rozšíří agentura ECHA svou podporu a případně rozvine nebo posílí stávající nástroje pro následné uživatele související s plněním jejich povinností. Tato činnost bude zahrnovat podporu pro žadatele o registraci při přípravě jasných a přesných scénářů expozice, která se zaměří na otázky sdělování informací a jejich objasňování v souvislosti s přípravou zpráv o chemické bezpečnosti následných uživatelů a informováním o bezpečném používání směsí. Agentura ECHA také vynaloží zvláštní úsilí na zintenzivnění kontaktu s následnými uživateli z jiných odvětví, než je chemický průmysl, na které se přesto vztahují povinnosti podle nařízení REACH.

A konečně, na základě vymezení rozsahu provedeného v roce 2013 provede agentura ECHA také přezkum svých stávajících podpůrných materiálů pro posouzení expozice a navrhne strategii postupného přezkumu a zlepšování s ohledem na rozšiřující se znalosti v oblasti stávajících a připravovaných metodik CSA.

Sdílení údajů a identifikace látek

Ke sdílení údajů existují dvě odlišné cesty: zřízení fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) pro předběžně registrované zavedené látky a postup žádostí o informace pro ostatní látky, kdy se podniky obrátí na agenturu ECHA, aby jim pomohla navázat kontakt s ostatními žadateli o registraci téže látky. Agentura ECHA hraje úlohu arbitra při urovnávání případných sporů týkajících se sdílení údajů. Na základě zkušeností z uplynulých let se očekává, že v roce 2014 zůstane objem práce spojený se zpracováním dokumentací k uvedeným žádostem o informace, včetně poskytování údajů starších než 12 let potenciálním žadatelům o registraci, nadále na poměrně vysoké úrovni. Počet sporů ohledně sdílení údajů předložených agentuře ECHA bude pravděpodobně nižší než v roce 2013, kdy byl zaznamenán nejvyšší počet související s blížící se druhou lhůtou pro registraci.

Úspěšné sdílení údajů je možné pouze tehdy, jestliže všechny zúčastněné strany jasně rozumějí identifikaci látky. Kromě toho je identita látky základem všech regulačních procesů, které agentura ECHA spravuje, protože pouze jednoznačná identifikace látky zaručuje řádné fungování celého rámce. Zlepšování kvality identifikace látek je proto jednou z priorit agentury ECHA a objem prací v této oblasti zůstane v roce 2014 pravděpodobně velmi vysoký. Činnosti zahájené v roce 2013 za účelem systematického řešení problematiky identifikace látek v registračních dokumentacích v roce 2014 vyvrcholí. Konkrétně bude agentura ECHA přijímat opatření v návaznosti na první dopisy zaslané po lhůtě pro registraci v roce 2013 žadatelům o registraci, jejichž dokumentace byly automaticky označeny jako obsahující možné nedostatky v této oblasti. Tato opatření mohou zahrnovat cílené kontroly dodržování předpisů s ohledem na identitu látky u dokumentací, u nichž žadatelé o registraci nereagovali na předběžná zjištění agentury ECHA a nedostatky nenapravili. Cílem je dosáhnout postupné změny celkové kvality informací týkajících se identifikace látky ve stávajících registracích. Zkušenosti získané z této činnosti budou v rámci obecného plánu do roku 2018 zohledněny při přípravě plánu na dosažení požadované úrovně kvality v registračních dokumentacích předkládaných ve lhůtě do roku 2018.

Při přípravě na aktualizaci pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek bude agentura ECHA pokračovat ve své práci na vyjasnění metodiky a kritérií určování stejnosti látky, kterou započala v roce 2013. Důležitými výchozími prvky budou výsledky dvou pracovních seminářů o identifikaci látek z roku 2013 i aktualizace přílohy VI nařízení REACH (kterou by Evropská komise měla navrhnout do konce roku 2013) za účelem přizpůsobení určitých požadavků na látky v nanoforně.

Další oblastí činnosti budou opatření navazující na zprávu o „přezkumu nařízení REACH“, která konstatovala, že ve věci regulačních postupů by se mělo dostat většího vedení či podpory především malým a středním podnikům, zejména pokud jde o jednání ve fórech

SIEF o přístupu k údajům a ke společným předložením údajů. Agentura ECHA bude pracovat společně s Komisí a ostatními partnery na nalezení možných řešení a sledování jejich účinnosti.

Šíření údajů – elektronický přístup veřejnosti k informacím

Šíření informací z registračních dokumentací slouží dvěma důležitým účelům. Zaprvé umožňuje všem evropským občanům bezplatný přístup k informacím o chemických látkách, jejichž účinkům mohou být vystaveni, aby mohli přijímat informovaná rozhodnutí o používání chemických látek. Zadruhé transparentní zveřejňování informací na webových stránkách agentury ECHA motivuje podniky, aby poskytovaly spolehlivé, vědecky podložené a srozumitelné údaje, protože agentura ECHA informace zveřejňuje ihned po obdržení, aniž by je validovala.

Aby veřejnosti a občanské společnosti umožnila maximální přístup k informacím v jedinečné databázi agentury ECHA, plánuje agentura v roce 2014 zveřejňovat dokumentace předložené ve lhůtě do roku 2013. Agentura ECHA bude také po celý rok pokračovat v pravidelných aktualizacích seznamu klasifikací a označení (viz činnost č. 4). Pokud jde o dokumentace k biocidním přípravkům, zveřejňování informací o schválených účinných látkách a povolených přípravcích, které začalo již v roce 2013, se v roce 2014 urychlí po modernizaci stávajících systémů šíření informací, díky čemuž budou tyto nové typy dokumentací moci být zpracovávány včas. Aby byly viditelné celosvětově, budou všechny informace propojeny s portálem eChemPortal Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

V roce 2014 také agentura ECHA zhodnotí dvě studie dokončené v roce 2013: průzkum mezi partnery na téma využitelnosti portálu agentury k šíření údajů a přezkum architektury IT (viz činnost č. 6). Tato činnost se stane základem pro vývoj příští generace šíření údajů, která by podle předpokladů měla začít fungovat on-line v roce 2015, přinese „jediné přístupové místo“ spojující všechny informace o chemických látkách zveřejněné na webových stránkách agentury bez ohledu na konkrétní regulační postup (REACH, CLP nebo nařízení o biocidních přípravcích) a umožní přizpůsobit prezentaci údajů různým cílovým skupinám, například zveřejňováním cílených oddílů nebo souhrnů. Očekává se, že se tím značně zvýší použitelnost a srozumitelnost zveřejňovaných informací.

Na ochranu svých obchodních zájmů mohou podniky požádat, aby určité informace z jejich registračních dokumentací nebyly šířeny. Agentura ECHA posuzuje, zda jsou tyto žádosti oprávněné a platné. Počet žádostí vztahujících se k dokumentacím podaným ve lhůtě do roku 2013 dosáhl úrovně, která umožňuje v roce 2014 přikročit k jejich ověřování. Přednost bude dána uzavření případů zahájených v roce 2013, a pokud jde o nové žádosti, případům týkajícím se názvů IUPAC, zejména žádostem vztahujícím se k dokumentacím, které obsahují návrhy zkoušek na obratlovcích, aby byla v době veřejné konzultace jasná identita látky. Agentura ECHA bude rovněž ověřovat, zda navrhovaný veřejný název poskytuje dostatečné informace o vnitřních vlastnostech látky, přestože maskuje její úplnou chemickou identitu.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny dokumentace podle nařízení REACH, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC, dotazy a spory týkající se sdílení údajů projdou požadovanými kontrolami a budou přijata příslušná rozhodnutí, posoudí se žádosti o zachování důvěrnosti v souladu se standardními postupy, přičemž bude zajištěna včasná identifikace problémových dokumentací, která by měla dát podnět k jejich

aktualizaci, což by mělo mít dopad i na kvalitu údajů, a to v zákonných lhůtách nebo interně stanovených termínech.

2. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou formální a vědeckou kvalitu.
3. Partneři a veřejnost budou mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek, oznámení o klasifikaci a označení a dokumentací k biocidním přípravkům v přiměřené lhůtě po registraci / předložení oznámení.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento registrací, oznámení o PPORD, žádostí týkajících se biocidních přípravků a oznámení v rámci PIC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Doba zaznamenaná v nástroji REACH-IT; měsíční výkaznictví
Procento žádostí o informace (dotazů) uzavřených v interní lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	Doba zaznamenaná v nástroji REACH-IT; měsíční výkaznictví
Procento sporů týkajících se sdílení údajů uzavřených v zákonné/interní lhůtě	100 %	Zaznamenaná doba posouzení; měsíční sledování
Rozsah zveřejnění registračních dokumentací úspěšně předložených ve lhůtě pro registraci do 31. května 2013	98 %	Evidována míra zveřejnění; měsíční sledování
Úroveň spokojenosti zainteresovaných stran s postupy agentury ECHA týkajícími se předkládání dokumentací a zveřejňování informací, jakož i s činnostmi agentury ECHA při zvyšování kvality zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice, pokud jde o komunikaci	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

Registrace a předkládání dokumentací

- Přibližně 6 000 registračních dokumentací (převážně aktualizací) a 300 oznámení o PPORD (včetně žádostí o prodloužení osvobození) projde kontrolou úplnosti a bude jim přiděleno registrační číslo nebo číslo oznámení o PPORD.
- Bude vydáno až 40 rozhodnutí o PPORD.
- Až 30 žádostí týkajících se biocidních přípravků (žádosti týkající se nových účinných látek, obnovení nebo přezkumu, povolení Unie pro přípravky) bude zpracováno a předáno členským státům.
- Bude zpracováno přibližně 4 000 oznámení v rámci PIC.
- Bude vytvořen plán pro lhůtu pro registraci v roce 2018.

Kvalita dokumentací

- Bude vytvořen plán modernizace kontroly úplnosti.

- Proběhne modernizace „pomocníka pro kontrolu kvality dokumentací“.
- Dokumentace pro látky registrované v roce 2013 jako meziprodukty budou ověřeny a žadatelé o registraci budou informováni o zjištěných nedostatcích.
- Identifikace látek u dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013 a případně v roce 2010 bude ověřena a žadatelé o registraci budou informováni o zjištěných nedostatcích, a to na základě strategie definované v roce 2013.
- Bude vytvořen plán řízení kvality identifikace látek pro registrace ve lhůtě v roce 2018.
- Bude zaveden rámec kontrolních nástrojů / nástrojů pro stanovení priorit.

Program posouzení chemické bezpečnosti

- Bude zveřejněn revidovaný praktický průvodce pro následné uživatele ve věci použití scénářů expozice, včetně nových příkladů „dobrých“ scénářů expozice.
- Budou zveřejněny názorné příklady zpráv o chemické bezpečnosti následných uživatelů.
- Vznikne návrh strukturovaných údajů ve zprávách o chemické bezpečnosti.

Identifikace látek a sdílení údajů

- Přibližně 1 300 nových dotazů (žádostí o informace) bude uzavřeno ve stanovené lhůtě, a pokud budou přijaty, přidělí se jim číslo dotazu.
- Bude vyřešeno sedm nových a dosud nevyřízených sporů týkajících se sdílení údajů.

Šíření informací

- Až 750 žádostí o zachování důvěrnosti z roku 2013 projde úvodním posouzením.
- Informace z registračních dokumentací, seznamu klasifikací a označení a dokumentací k biocidním přípravkům budou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA a propojeny s portálem eChemPortal organizace OECD.

1.2 Hodnocení (činnost č. 2)

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje jednak přezkum návrhů zkoušek, jednak kontroly souladu. Účelem kontrol souladu je přezkoumat, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH na informace, zatímco cílem přezkumu návrhů zkoušek je zajistit, aby bylo získávání informací o dané látce přizpůsobeno skutečným potřebám informací a aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech.

Cílem hodnocení látky je získat informace pro vyjasnění toho, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států a zahrnuje posouzení všech dostupných informací a popřípadě žádostí o další informace od žadatelů o registraci. Výchozím bodem pro hodnocení látek je průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající hodnocení. Hodnocení látek účinně propojuje strategický cíl agentury ECHA spočívající ve zlepšování kvality registračních dokumentací s dalším strategickým cílem, kterým je zajistit rozumné využití údajů pro účinnou regulační správu chemických látek.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Vyhodnocování dokumentací

V rámci kontrol souladu se bude agentura ECHA nadále zaměřovat na vybrané prvky dokumentací, které mají zvláštní význam pro bezpečné používání látky. Agentura ECHA bude rovněž pokračovat ve zkoumání souladu celých dokumentací, a to na základě namátkového výběru nebo podle kritérií založených na obavách. Průmyslovým subjektům bude na základě zjištění poskytována účinná zpětná vazba s důrazem na výzvy k dobrovolným aktualizacím ze strany průmyslových subjektů, a to prostřednictvím výroční hodnotící zprávy a webinářů. IT nástroje vyvinuté v roce 2013 pro zkoumané oblasti a cílené kontroly souladu budou nyní v plné míře využívány k účinné kontrole údajů o nebezpečnosti, jakož i ke stanovení priorit a výběru dokumentací ke kontrole souladu. Výběr rovněž zohlední potřeby postupů hodnocení látek i regulačního řízení rizik.

Po získání zkušeností s prováděním cílenějšího přístupu ke kontrolám souladu u cílů z roku 2013 bude účinnost a účelnost zvoleného přístupu v roce 2014 přezkoumána, aby se zajistilo, že tento přístup bude splňovat očekávání agentury ECHA a jejích partnerů také v následujících letech. Kromě toho bude dokončen plán systematického přístupu ke kontrolám souladu zpráv o chemické bezpečnosti. Za tímto účelem bude agentura ECHA zejména pokračovat v úzkém dialogu s příslušnými orgány členských států a Komisí.

Po dosažení cíle spočívajícího v dokončení kontrol souladu u 5 % dokumentací pro dvě nejvyšší množstevní rozmezí z lhůty pro registraci v roce 2010 se pozornost agentury ECHA v roce 2014 začne přesouvat k registračním dokumentacím ze lhůty v roce 2013. S cílem využívat IT nástroje ke kontrole všech dokumentací z roku 2010 z hlediska souladu a zabývat se většinou dokumentací vykazujících významný nesoulad bude agentura ECHA nadále pro kontroly souladu vybírat i dokumentace pro velká množství předložené v rámci lhůty v roce 2010.

Pokud jde o přezkoumání návrhů zkoušek, bude agentura ECHA v souvislosti s těmito návrhy nadále systematicky vyvozovat závěry. Cílem je uzavřít nejméně třetinu z 376 dokumentací, které obsahují návrhy zkoušek a které byly předloženy v lhůtě pro registraci v roce 2013, přičemž přednost mají návrhy týkající se látek, které jsou nebo mohou být perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), senzibilizující nebo karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci (CMR) nebo které jsou klasifikovány jako nebezpečné, jejichž použití vede

k široké a rozptýlené expozici.

Významnou část zdrojů bude třeba přidělit rozhodovacímu postupu pro návrhy rozhodnutí vydané v roce 2013, a dokonce i v roce 2012. Vysoký počet případů vytváří velký tlak na příslušné orgány členských států i na Výbor členských států, pokud budou příslušné orgány členských států nadále předkládat návrhy změn u vysokého podílu návrhů rozhodnutí.

Stále větší část zdrojů pro vyhodnocování dokumentací bude třeba vyčleňovat na následné přezkumy informací poskytnutých v reakci na rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení, aby byl zajištěn solidní základ pro donucovací orgány členských států při přijímání opatření u dokumentací vykazujících nesoulad.

Agentura ECHA bude soustavně zlepšovat své postupy s cílem zajistit účinné využívání zdrojů a účelné výstupy. Agentura ECHA rovněž očekává, že dosáhne zásadního zlepšení své schopnosti účinně řešit vědecky náročné otázky v oblasti hodnocení, jako jsou toxicita pro reprodukci, dokumentace založené na analogickém přístupu nebo přístupu na základě sdružování látek, nanomateriály a endokrinní disruptory. To si vyžádá čas a zdroje vyhrazené na uvedené otázky.

Hodnocení látek

Agentura ECHA nadále zajišťuje, aby postup hodnocení látek účinně podporoval postupy řízení rizik, a to tím, že vybírá další látky pro případné zařazení do průběžného akčního plánu Společenství, u nichž je třeba vyjasnit příslušná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí nebo další informace, které si nelze vyžádat v rámci vyhodnocení dokumentace. Jedním ze základních předpokladů dosažení tohoto cíle je úspěšná interakce a zapojení příslušných orgánů členských států v rámci postupného přístupu k přípravě čtvrté roční aktualizace plánu CoRAP (2015–2017) před jeho formálním předložením členským státům a Výboru členských států. Znamená to umožnit před formálním předložením návrhu aktualizace plánu CoRAP členským státům a Výboru členských států oznámení látek, které jsou předmětem jejich zájmu, a vyjádřit se k návrhům agentury. Záměrem je také zajistit rovnoměrnější rozložení účasti příslušných orgánů členských států při hodnocení látek.

Kritéria pro stanovení priorit látek pro hodnocení schválená v roce 2011 budou přezkoumána a případně revidována s ohledem na první zkušenosti s postupem hodnocení látek a případnou změnu příloh nařízení REACH. Důležitým prvkem dalšího vývoje plánu CoRAP je zajistit účinný a účelný přístup k hodnocení strukturně příbuzných látek. Tato činnost bude sladěna s kontrolními činnostmi předpokládanými v plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020 (viz činnost č. 3), které se zaměřují na skupiny látek.

Po druhém kole hodnocení látek musí agentura ECHA zvládnout zpracování narůstajícího počtu hodnocení a návrhů rozhodnutí a konečných rozhodnutí, které připravují příslušné orgány členských států. Úkolem agentury ECHA je zajistit harmonizaci, konzistentnost a právní korektnost rozhodnutí, zpráv o hodnocení a závěrů připravených příslušnými orgány členských států, jakkoli má agentura v hodnoceních jako takových jen omezenou koordinační úlohu. Cílem agentury ECHA je zajistit účinnou koordinaci hodnocení látek s pokračujícími postupy vyhodnocování dokumentací a činnostmi regulačního řízení rizik týkajícími se týchž látek, přičemž nedůvěrné verze rozhodnutí a zpráv o hodnocení látek agentura zveřejní. Spolu s příslušnými orgány členských států a Komisí bude agentura ECHA dále zkoumat, jak nejlépe sladit závěry hodnocení látek s analýzou možností řízení rizik v rámci plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy.

Agentura bude nadále podporovat příslušné orgány členských států, které provádějí hodnocení látek, a bude s nimi ve styku, a to prostřednictvím pořádání pracovních seminářů a odborných zasedání, vydávání praktických průvodců a kontrole konzistentnosti návrhů rozhodnutí. Předpokladem udržování a podpory postupu hodnocení jsou účinné správní postupy.

Předkládání zpráv

Hodnotící zpráva agentury ECHA² bude zveřejněna do konce února s doporučeními pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita budoucích registrací. Kromě toho agentura ECHA předloží Komisi druhou zprávu o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a o strategiích zkoušek³.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento hodnocení dokumentací a látek zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Procento uzavřených přezkoumání návrhů zkoušek pro dokumentace přijaté ve lhůtě v roce 2013 s cílem splnit zákonný požadavek na vypracování návrhu rozhodnutí ve lhůtě do 1. června 2016	33 %	Měsíční interní zpráva
Procento uzavřených kontrol souladu s ohledem na dosažení cíle zkontrolovat 5 % dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013	20 %	Měsíční interní zpráva
Procento následných hodnocení, která mají být provedena v daném	75 %	Čtvrtletní interní zpráva

² Článek 54 nařízení REACH.

³ Čl. 117 odst. 3 nařízení REACH.

roce, uskutečněných během šesti měsíců po uplynutí lhůty stanovené v konečném rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace		
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Více než 300 konečných rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace pocházejících z let 2012 a 2013 projde rozhodovacím procesem a bude přijato.
- Bude dokončeno 275 kontrol souladu vedoucích ke zhruba 150 novým návrhům rozhodnutí.
- Nejméně 200 přezkoumání návrhů zkoušek bude uzavřeno návrhem rozhodnutí.
- Bude vytvořen plán systematického přístupu ke kontrolám souladu zpráv o chemické bezpečnosti.
- Proběhne druhá aktualizace plánu CoRAP do konce března 2014 a třetí návrh aktualizace bude předložen Výboru členských států do konce října 2014.
- Bude přijato nejméně 35 konečných rozhodnutí požadujících další informace nebo závěry v rámci hodnocení látek.
- Proběhne 300 následných přezkoumání vyhodnocení dokumentace.
- Bude vypracována výroční hodnotící zpráva (podle článku 54) a proběhne související komunikace.
- Bude poskytována vědecká, administrativní a právní podpora příslušným orgánům členských států týkající se jejich úkolů v oblasti hodnocení.
- Bude uspořádán alespoň jeden pracovní seminář na téma hodnocení látek a vyhodnocování dokumentací.
- Bude dokončen přezkum strategie vyhodnocování dokumentací a schválen plán na dosažení cíle zkontrolovat 5 % dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013.

1.3 Řízení rizik (činnost č. 3)

Úkoly agentury ECHA související s řízením rizik zahrnují aktualizace seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pravidelnou přípravu doporučení Komisi ohledně zařazení látek z tohoto seznamu na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) a vyřizování žádostí o povolení. Látky vzbuzující obavy, které představují nepřijatelná rizika na úrovni EU, lze zakázat nebo omezit na konkrétní použití (hlava VIII nařízení REACH). Komise může požádat agenturu ECHA o přípravu návrhů na omezení chemických látek nebo o přezkum stávajících omezení. Členské státy mohou také předkládat návrhy omezení, které jsou ověřovány z hlediska souladu a postupovány výborům RAC a SEAC k vyjádření stanoviska.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Identifikace potřeb v oblasti řízení rizik

Rok 2014 bude prvním celým rokem, kdy bude agentura ECHA spolu s členskými státy a Komisí pracovat na realizaci plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020⁴. Tato činnost se opírá o podrobný prováděcí plán, který byl vypracován v roce 2013, a zaměří se na pět hlavních skupin látek: látky CMR, endokrinní disruptory, látky senzibilizující (dýchací cesty), látky PBT/vPvB a ropné látky. Pro dosažení cíle politiky pro rok 2020 (zařazení všech relevantních známých látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)) a pro zajištění řádného základu další práce na regulačním řízení rizik po roce 2020 je nutno upevnit obecné porozumění činnostem nezbytným k provádění uvedeného plánu a metodám uplatňovaným při tomto provádění. Kromě toho se bude agentura dále snažit zapojit do této činnosti více členských států, aby zajistila dostatečné sdílení vysokého objemu prací všemi partnery. Tento úkol je zvláště náročný s ohledem na průběžný cíl obsažený v plánu, podle něhož by měly být do konce roku 2014 provedeny analýzy možností řízení rizik pro 80 látek.

Agentura ECHA bude podporovat především koordinaci provádění, včetně práce zvláštních koordinačních a odborných skupin a zasedání odborníků na řízení rizik. V roce 2014 zahájí práci odborná skupina na podporu kontroly (monitorování) a identifikace (potenciálních) endokrinních disruptorů. Budou zahájeny práce na přípravě přístupu zabývajících se ropnými a uhelnými látkami. Agentura ECHA bude pokračovat také v dalším vývoji analýzy možností řízení rizik jakožto nástroje a podpory rozhodnutí o nejvhodnějším regulačním nástroji, kterým by vedle povolování mohla být i omezení, harmonizace klasifikace a označování nebo jiné regulační nástroje EU. Stále existuje nejistota ve věci počtu návrhů na identifikaci látek jako vzbuzujících mimořádné obavy, neboť tento počet bude záviset na počtu vypracovaných možností řízení rizik a druhu vyvozených závěrů. Agentura ECHA bude k této práci přispívat podporou Komise při přípravě analýz možností řízení rizik a návrhů na opatření k řízení rizik pro až pět látek, pokud budou relevantní.

Vlastní přínos agentury ECHA se zaměří na kontrolu látek, aby bylo zajištěno, že tato činnost bude koordinována s kontrolními činnostmi pro ostatní postupy podle nařízení REACH, jako je hodnocení látek, a na poskytování přehledů o regulačním statusu různých skupin látek. Údaje z registrací z roku 2013 i informace, které vyplynou z kontrol souladu a spontánních aktualizací, budou prověřeny s cílem určit další informační potřeby a/nebo potřeby regulačních opatření.

Zúčastněné orgány jasně uznaly potřebu otevřené a transparentní komunikace při uskutečňování plánu. Plán komunikace, který je jednou ze zásadních součástí

⁴ Plán identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH od současnosti až do roku 2020.

prováděcího plánu pro plán do roku 2020, bude v prvním roce provádění vyžadovat zvláštní pozornost. Důležitým prvkem komunikace bude první výroční zpráva o pokroku.

Povolování

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a doporučení podle přílohy XIV

Provádění plánu do roku 2020 podpoří soustavné rozšiřování seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) o látky, které by měly být v krátkodobém nebo dlouhodobém výhledu nahrazeny. Činnost odborných skupin pro látky PBT a endokrinní disruptory by měla identifikovat potenciální látky k zařazení na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV). V současné době se však zdá pravděpodobné, že v mnoha případech budou k podpoře identifikace zapotřebí další informace prostřednictvím rozhodnutí o hodnocení dokumentace nebo látky.

Agentura ECHA bude nadále každý rok připravovat jedno doporučení k zařazení látek na seznam látek podléhajících povolení. Rozšiřující se seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) může vyžadovat úpravu přístupu stanovování priorit pro přílohu XIV, aby bylo plně zohledněno provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy.

Žádosti o povolení

V době přijímání tohoto pracovního programu agentura ECHA obdržela první žádosti o povolení a další žádosti se očekávají na základě oznámení průmyslových subjektů. Agentura ECHA rovněž zahájila náročný postup přípravy stanovisek ve Výboru pro hodnocení rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC), který bude dokončen v roce 2014. Agentura ECHA i její výbory se budou snažit vyřídit první žádosti a vypracovat vysoce kvalitní stanoviska transparentně a účinně, aby mohly účinně podpořit rozhodování Komise o udělování nebo zamítání povolení. Agentura ECHA hodlá aktivně prosazovat účast třetích osob v procesu konzultací u každé žádosti, aby zajistila, že pro účely rozhodovacího procesu budou poskytnuty vhodné informace o alternativních látkách či technikách, pokud existují.

Existují jisté známky toho, že v roce 2014 hodlají průmyslové subjekty vypracovat podobný počet dokumentací žádostí určených k předložení jako v roce 2013. Agentura ECHA se proto připravuje na příjem až 20 nových žádostí o povolení. Agentura ECHA bude tento proces pečlivě monitorovat, aby podle potřeby včas upravila své vlastní činnosti a činnosti svých výborů, než dojde k prudkému nárůstu počtu žádostí došlých v roce 2015. Zvláště náročným úkolem je zajistit provozuschopné a vyzkoušené nástroje pro účinnou komunikaci se žadateli, třetími osobami a členy výborů.

Na základě oznámení žadatelů o úmyslu předložit žádost bude agentura ECHA nadále nabízet žadatelům možnost požádat o informační schůzku. Tyto schůzky se ukázaly jako vhodné pro účely vysvětlení zbývajících technických problémů týkajících se přípravy a podání žádostí.

Zvláštním úkolem bude v roce 2014 zajistit, aby si následní uživatelé (včetně malých a středních podniků) byli vědomi nutnosti mít povolení nebo o ně požádat a aby věděli, jak tento krok provést v praxi. S cílem zvýšit obecné povědomí mezi všemi partnery bude agentura ECHA nadále pořádát semináře pro potenciální žadatele a patrně uspořádá i pracovní seminář zaměřený na konkrétní látky určené výborům.

Agentura ECHA bude dále ověřovat status meziprojektu u registrovaných použití látek zařazených na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), protože tento status může mít bezprostřední vliv na stanovení priorit pro přílohu XIV a vyjasňuje průmyslovým subjektům, zda by se měly připravit na podání žádosti o povolení.

Omezování

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

Agentura ECHA bude podporovat zpravodaje výborů RAC a SEAC při přípravě stanovisek k dokumentacím pro omezení. Počet stanovisek v roce 2014 bude záviset na počtu dokumentací pro omezení podle přílohy XV obdrženy v roce 2013 a počátkem roku 2014⁵. Sekretariát agentury ECHA bude nadále poskytovat vysoce kvalitní a včasnou podporu výborům RAC a SEAC a fóru při zpracovávání těchto stanovisek. Také bude pomáhat členským státům při přípravě dokumentací pro omezení podle přílohy XV, např. prostřednictvím pracovních seminářů a v případě žádosti poskytnutím konkrétní zpětné vazby. Agentura ECHA bude rovněž poskytovat uživatelsky přívětivější prostředky ke čtení přílohy XVII na svých webových stránkách a bude nadále odpovídat na dotazy týkající se výkladu a prosazování omezení.

Agentura ECHA bude podporovat Komisi při identifikaci nejvhodnějších látek, k nimž agentura připraví dokumentace pro omezení. Na žádost Komise připraví agentura ECHA v roce 2014 až tři dokumentace pro omezení podle přílohy XV. Agentura bude v rámci svých možností pokračovat v poskytování odborného poradenství a služeb na zvláštní žádost Komise, například v souvislosti s přezkumem stávajících omezení v příloze XVII. Agentura ECHA poskytne na požádání technickou podporu Komisi při přijímání rozhodnutí o dokumentacích pro omezení, k nimž byla stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu předána Komisi v letech 2013–2014.

Pokud jde o látky zahrnuté do přílohy XIV, má agentura ECHA konkrétní povinnost po datu zániku posoudit, zda použití této látky v předmětech představuje riziko, které není náležitě kontrolováno. Pokud tomu tak bude, musí připravit dokumentaci, která bude v souladu s požadavky přílohy XV. Vzhledem k tomu, že v roce 2014 uplynou data zániku pro dvě látky, bude muset agentura ECHA dokumentovat závěry své analýzy ve věci potřeby omezení těchto látek obsažených v předmětech.

Další činnosti související s řízením rizik

Agentura ECHA se bude i nadále snažit rozšiřovat znalosti o praktickém uplatňování socioekonomické analýzy (SEA). Výsledky zdravotní hodnotící studie zaměřené na zamezení nepříznivým účinkům na zdraví budou k dispozici koncem roku 2013 nebo počátkem roku 2014. Pro první soubor sledovaných vlastností v oblasti lidského zdraví budou tedy dostupné referenční hodnoty týkající se ochoty platit, které budou sdíleny v rámci diskuse s příslušnými zainteresovanými stranami. Agentura ECHA bude nadále vyvíjet metodiky k odhadu nákladů na provádění a prosazování souvisejících s regulačním řízením rizik. Agentura ECHA bude také nadále podporovat pracovní semináře v oblasti socioekonomické analýzy prostřednictvím Sítě pro socioekonomickou analýzu podle nařízení REACH a analýzu uživatelů alternativních řešení (NeRSAP), a to pracovní semináře se zúčastněnými stranami zaměřené na žádosti o povolení a s příslušnými orgány členských států zaměřené na omezení.

Spolu s ostatními orgány EU, vnitrostátními orgány a odvětvovými organizacemi bude agentura ECHA nadále zvyšovat povědomí dovozců a výrobců předmětů o jejich

⁵ V době přípravy tohoto dokumentu informovalo Švédsko o svém záměru předložit zprávu o omezení dle přílohy XV pro nonylfenol(ethoxyláty) v textilních, Francie pro bisfenol-A v termopapíru a Komise naznačila, že agenturu ECHA požádá o přípravu zpráv o omezení dle přílohy XV pro kadmium a jeho sloučeniny v nátěrových hmotách a plastech, pro chrysotil v membránách a pro dekabromodifenylether.

povinnostech týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento registrovaných látek, které prošly předběžnou kontrolou za účelem dalšího regulačního řízení rizik	25 %	Roční interní zpráva
Procento dokumentací SVHC, dokumentací pro omezení a žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA, průmyslových subjektů a dalších zúčastněných osob s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Bude vypracována první výroční zpráva o pokroku týkající se prováděcího plánu k plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020.
- Bude provedena předběžná analýza registračních údajů z roku 2013 pro případné regulační řízení rizik.
- Na žádost Komise bude vypracováno až pět analýz možností řízení rizik.
- Bude zveřejněna jedna až dvě aktualizace seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).
- Bude vypracováno nové doporučení pro zařazení látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV).
- Vznikne databáze regulačního statusu dostupných látek CMR.

- Bude poskytována vědecká, administrativní a právní podpora jak subjektům předkládajícím návrhy na omezení, tak výborům RAC a SEAC a jejich zpravodajům při formulaci stanovisek ohledně omezení a žádostí o povolení.
- Budou připraveny až tři dokumentace pro omezení dle přílohy XV (včetně dokumentací nebo zpráv týkajících se přezkumů stávajících omezení, je-li to relevantní).
- Budou zdokumentovány závěry ve věci potřeby omezení látek z přílohy XIV obsažených v předmětech po datech zániku.
- Pro členské státy budou uspořádána až dvě školení a pracovní semináře a bude jim poskytováno poradenství na pomoc při plnění jejich úkolů při přípravě dokumentací pro omezení dle přílohy XV, včetně socioekonomické analýzy.
- Proběhne nejméně jedna komunikační kampaň zaměřená na dovozce předmětů.
- Bude zorganizován alespoň jeden seminář s průmyslovými subjekty a dalšími zúčastněnými subjekty týkající se žádostí o povolení, včetně socioekonomické analýzy.
- Uskuteční se nejméně jeden pracovní seminář týkající se socioekonomické analýzy prostřednictvím sítě NeRSAP.
- Pro první soubor sledovaných vlastností v oblasti lidského zdraví budou vypracovány referenční hodnoty týkající se ochoty platit.
- Uskuteční se pracovní seminář na téma vazeb mezi nařízením REACH a ostatními právními předpisy EU.

1.4 Klasifikace a označování (činnost č. 4)

Klasifikace a označování látek a směsí umožňují bezpečnou výrobu a používání chemických látek. Výrobci, dovozci a následní uživatelé mají povinnost klasifikovat a označovat látky a směsi v souladu s právními požadavky a oznámit klasifikaci nebezpečných látek. Agentura ECHA vede databázi všech těchto oznámení v seznamu klasifikací a označení. V určitých případech mnohou členské státy nebo průmyslové subjekty navrhnout harmonizaci klasifikace látky v EU, a tím uložit všem výrobcům a dovozcům či následným uživatelům povinnost klasifikovat danou látku v souladu s harmonizovanou klasifikací. Agentura ECHA podporuje členské státy a zpravodaje výboru RAC během přípravy návrhů této harmonizace a vypracování stanovisek ve výboru RAC. Obvykle se tak činí v případě karcinogenních a mutagenních látek, látek toxických pro reprodukci (CMR) a také látek senzibilizujících dýchací cesty, avšak harmonizovat lze v případě potřeby možné i jiné třídy nebezpečnosti.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Zpracování návrhů harmonizované klasifikace a označení

Všechny účinné látky přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků obvykle podléhají harmonizované klasifikaci. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) posuzuje riziko těchto účinných látek, zatímco agentura ECHA zodpovídá za posouzení nebezpečnosti, která vede k jejich klasifikaci. Nicméně jak stanoví nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, důsledkem klasifikace látky do kategorie 1A nebo 1B jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (CMR) je, že látka obvykle nebude povolena k použití jakožto účinná látka v přípravku na ochranu rostlin. Souběžné zpracování účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin představuje velmi náročný úkol, jehož smyslem je zabránit riziku rozcházejících se stanovisek, upravit procesy podle příslušných právních rámců rozhodování a současně dále posilovat jejich účinnost. V úzkém kontaktu s úřadem EFSA a Komisí agentura ECHA usiluje o sladění těchto procesů z hlediska jejich načasování, výměnu relevantních informací i proaktivní řešení sporných otázek identifikovaných během hodnocení nebezpečnosti ze strany výboru RAC, úřadu EFSA a odborníků z členských států.

Již v roce 2013 tvořily účinné látky pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky většinu dokumentací harmonizované klasifikace a označení. Očekává se, že tomu tak bude i v roce 2014, přestože počet návrhů harmonizované klasifikace a označení pro průmyslové chemické látky předložených průmyslovými subjekty patrně vzroste. Vysoký počet zpracovávaných dokumentací (přibližně 100 v roce 2013) v kombinaci s požadavky na sladování s požadavky nařízení pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky představuje pro sekretariát skutečně náročný úkol. S cílem vyhovět vysoké poptávce bude vynakládáno neustálé úsilí na zjednodušení způsobů práce a postupů (např. prostřednictvím setkávání odborníků, aktivit za účelem zvýšení povědomí, kritérií pro nakládání s novými informacemi získanými během postupu). Sekretariát agentury ECHA se snaží posílit svou podporu členským státům, které připravují návrhy, a zpravodajům výboru RAC, aby bylo zajištěno, že příprava stanovisek výboru RAC se bude opírat o vhodný základ a že výsledná stanoviska podpoří konečné rozhodnutí Komise.

Seznam klasifikací a označení

Seznam klasifikací a označení je jedinečná databáze klasifikací a označení téměř všech látek na trhu EU. Tak podrobné informace nejsou jinde na světě k dispozici. Ačkoli je seznam k dispozici od roku 2012, jeho údržba a aktualizace budou důležitým úkolem i v roce 2014. Budou pokračovat práce na zvyšování uživatelské přívětivosti tohoto nástroje.

Údaje z oznámení v seznamu budou ve spojení s ostatními dostupnými databázemi ve stále větší míře používány na podporu členských států při zaměřování pozornosti na látky, které by pro další řízení rizik vyžadovaly prioritu.

V roce 2013 mělo přibližně 25 % látek odlišné oznámené klasifikace. Aby byly průmyslové subjekty schopny splnit svou povinnost dojít k dohodě ohledně zaznamenaných údajů, zřídila agentura ECHA IT platformu, která oznamovatelům stejné látky umožňuje jednat o svých zápisech do seznamu, aniž by se odhalila jejich totožnost. Agentura bude pokračovat v jednáních s průmyslovými organizacemi s cílem zvážit možná opatření na podporu průmyslovým subjektům při optimálním využívání nabízených nástrojů.

Alternativní chemické názvy

V určitých případech mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé vyžadovat používání alternativního chemického názvu, aby se přesný název určitých složek v jejich směsích zachoval v důvěrnosti. Až do června 2015 mohou průmyslové subjekty žádat o používání alternativního chemického názvu buď členské státy, nebo agenturu ECHA. Po tomto datu bude žádosti vyřizovat pouze agentura ECHA.

Postup žádání o alternativní chemický název byl zahájen v roce 2011. Postup byl navržen tak, aby byl účinný a flexibilní, a umožňoval tak zpracovat velký počet žádostí v zákonné lhůtě – aby se zvládla i období extrémního počtu podaných žádostí. Počet žádostí podaných za rok agentuře ECHA pomalu narůstá směrem k předpokládanému počtu přibližně 100 žádostí.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení a žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletí zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských	Vysoká	Každoroční průzkum

států, Výboru pro posuzování rizik a průmyslových subjektů s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory		
---	--	--

3. Hlavní výstupy

- Bude poskytována vědecká, administrativní a právní podpora jak subjektům předkládajícím návrhy harmonizované klasifikace a označení, tak výboru RAC a jeho zpravodajům při utváření stanovisek a podkladových dokumentů a Komisi s cílem podpořit další zpracování na její žádost.
- Seznam klasifikací a označení bude aktualizován a náležitě veden.
- Komunikační platforma pro oznamovatele a žadatele o registraci bude průběžně aktualizována a v případě potřeby zdokonalována.
- Bude vydáno až 100 právně a vědecky nesporných rozhodnutí o používání alternativních chemických názvů.
- Budou analyzovány databáze s cílem poskytovat informace členským státům a průmyslovým subjektům pro identifikaci prioritních látek pro harmonizovanou klasifikaci.

1.5 Biocidní přípravky (činnost č. 16)

Nové nařízení o biocidních přípravcích (BPR) vstoupilo v účinnost dne 1. září 2013. Toto nařízení rozšiřuje regulační pravomoci agentury ECHA s ohledem na administrativní, technické a vědecké úkoly související s uplatňováním nařízení BPR, zejména pokud jde o schvalování účinných látek a povolování biocidních přípravků na úrovni Unie. Nové nařízení zavádí oproti předešlé směrnici o biocidních přípravcích mnohá zlepšení a nové prvky. Patří k nim například zjednodušené a účinnější postupy povolování a schvalování, zvláštní snaha vyhýbat se nejnebezpečnějším účinným látkám, ustanovení usilující o omezení zkoušek na zvířatech a povinné sdílení údajů a ustanovení o předmětech ošetřených biocidními přípravky.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Během tohoto období se bude agentura ECHA snažit zajistit účinný a účelný rozvoj činností podle nového nařízení o biocidních přípravcích. Agentura bude nadále úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států s cílem zajistit společný pohled a bezproblémovou spolupráci, pokud jde o uplatňování nařízení BPR. To znamená i co nejlepší využívání nových informačních technologií (R4BP 3 a IUCLID) poskytovaných agenturou. Tato činnost se projeví v přijímání vysoce kvalitních rozhodnutí, zajišťování účinné koordinační funkce při uplatňování nařízení a přiměřené podpoře pro členské státy a Komisi.

Specifickým a velmi důležitým úkolem bude úspěšně převzít program přezkoumání od Společného výzkumného střediska Komise a značně urychlit posuzování oproti předešlé právní úpravě: ročním cílem pro rok 2014 je dokončit posouzení 50 účinných látek, což je pětkrát více než roční průměr v minulosti. K dosažení tohoto náročného cíle je třeba splnit dvě podmínky: příslušné orgány členských států musí být schopny včas poskytovat kvalitní hodnotící zprávy a proces společných přezkumů musí být daleko účinnější než dosud. Agentura ECHA přispěje důsledným řízením procesu, efektivním řízením zasedání, svým vědeckým vkladem do řešení problémů a interakcí s příslušnými hodnotícími orgány na vyšších úrovních s cílem zajistit kvalitu a jednotnost hodnocení.

Agentuře ECHA se nepodařilo dokončit všechny přípravy na nové úkoly a výzvy podle nařízení BPR, a proto je musí během roku 2014 finalizovat tak, aby byly možné všechny typy podání a aby byly dokumentovány a prostřednictvím pokynů podpořeny všechny zbývající regulační postupy. Například musí být zavedeny postupy pro projednávání jakékoli účinné látky, která se má nahradit, a zajištěna jejich funkčnost. Po zpracování prvních žádostí o povolení Unie bude agentura také schopna tyto procesy zdokonalovat.

V roce 2014 agentura ECHA také zefektivní postupy v oblasti technické rovnocennosti a poskytování údajů, jakož i vyřizování sporů týkajících se sdílení údajů o biocidních přípravcích. Očekává se, že počet žádostí týkajících se technické rovnocennosti bude v roce 2014 rychle růst, což bude na agenturu ECHA klást zvláštní nároky v důsledku krátké lhůty pro vydání potřebných rozhodnutí. Kromě toho agentura ECHA na žádost příslušných orgánů několika členských států předpokládá poskytování služby za správné poplatky. Tato služba by měla řešit potřeby průmyslových subjektů v oblasti posuzování chemické podobnosti různých zdrojů dosud neschválené účinné látky. Tato služba je určena potenciálním žadatelům podle článku 95, kteří by mohli chtít stanovit podobnost před zahájením jednání o sdílení údajů.

Kromě toho bude agentura ECHA muset vybudovat kapacity na podporu posuzování souladu žádostí alternativních dodavatelů účinných látek. Koordinační skupina bude muset zahájit pravidelnou činnost a hledat řešení případných sporů týkajících se procesu vzájemného uznávání, ale také pracovat tak, aby předcházela neshodám na vyšších úrovních. Agentura ECHA zajistí pro koordinační skupinu služby sekretariátu.

Agentura ECHA se také bude muset podílet na průběžných evropských činnostech s cílem zajistit jednotnost a koordinaci posouzení těžce chemické látky podle různých právních rámců (např. přípravky na ochranu rostlin, přídatné látky v krmivech, kosmetika).

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny dokumentace a žádosti budou zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených cílových lhůtách.
2. Agentura ECHA bude mít náležitou kapacitu pro vědeckou a technickou podporu hodnocení prováděných příslušnými orgány členských států.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento dokumentací zpracované dle standardních postupů a v zákonných lhůtách	100 %	Čtvrtletní sledování (od 1. září 2013)
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované členům výboru BPC, koordinační skupině a Komisi, příslušným orgánům členských států a průmyslovým subjektům	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Bude poskytována vědecká, technická, právní a administrativní podpora hodnocení žádostí o povolení Unie a hodnocení účinných látek prováděných příslušnými orgány členských států.
- Bude prováděno posuzování žádostí dodavatelů účinných látek a vedení seznamu schválených dodavatelů: až 300 rozhodnutí.
- Bude prováděno posuzování žádostí týkajících se technické rovnocennosti: až 50 rozhodnutí.
- Bude prováděno posuzování chemické podobnosti účinných látek: až 100 případů.
- Pracovní toky a procesy pro řešení příchozích dokumentací budou testovány z hlediska své použitelnosti a podle potřeby dále rozvíjeny.
- Bude zajišťována účast na vědeckých akcích a pracovních seminářích a přispívání k nim s cílem dále zlepšovat pochopení problematiky posuzování biocidních přípravků (účinných látek a biocidních přípravků).
- Bude navázána spolupráce a budou stanoveny hlavní postupy spolupráce s úřadem EFSA, agenturou EMA a příslušnými útvary Komise pro zajištění jednotnosti posuzování látek v různých právních rámcích.

1.6 PIC (činnost č. 17)

Nařízení o předchozím souhlasu (PIC, nařízení (EU) č. 649/2012) upravuje dovoz a vývoz určitých nebezpečných chemických látek a ukládá povinnosti podnikům, které tyto chemické látky chtějí vyvážet do třetích zemí. Jeho cílem je podporovat sdílenou odpovědnost a spolupráci v mezinárodním obchodu s nebezpečnými chemickými látkami a chránit lidské zdraví a životní prostředí tím, že rozvojovým zemím poskytne informace o způsobech bezpečného skladování, přepravy, používání a likvidace nebezpečných chemických látek. Toto nařízení v Evropské unii provádí Rotterdamskou úmluvu o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodu.

Nařízení přenáší odpovědnost za administrativní a technické úkoly ze Společného výzkumného střediska Komise (JRC) na agenturu ECHA. Agentura ECHA bude rovněž poskytovat pomoc a technické a vědecké poradenství průmyslovým subjektům, určeným vnitrostátním orgánům z EU i ze třetích zemí a Evropské komisi.

1. Nejdůležitější úkoly roku

V březnu 2014 vstoupí v účinnost přepracované znění nařízení o předchozím souhlasu (PIC) a agentura ECHA převezme odpovědnost za uplatňování nařízení na evropské úrovni ve spolupráci s GR pro životní prostředí a příslušnými určenými vnitrostátními orgány. Agentura začne zpracovávat a zasílat oznámení o vývozu dovážejícím zemím mimo EU a bude vést databázi oznámení a výslovných souhlasů vydaných dovážejícími zeměmi pomocí již existujícího IT nástroje EDEXIM.

Cílem agentury ECHA je zajistit bezproblémový přechod od stávajících právních předpisů a umožnit tak bezproblémové pokračování každodenních činností podle nařízení. V praxi to znamená, že zaměstnanci agentury ECHA budou plně vyškoleni k plnění všech úkolů souvisejících s nařízením, že bude zaveden odpovídající návazný postup pro oznámení zpracovaná střediskem JRC, která by mohla vyžadovat zvláštní opatření, a že agentura ECHA bude připravena zpracovávat oznámení podle nového nařízení a poskytovat vhodnou podporu podnikům. Agentura ECHA také ve spolupráci s příslušnými partnery dokončí vývoj nového IT nástroje pro správu oznámení v rámci PIC a spustí jej v létě 2014, aby se tento nový nástroj mohl používat pro oznámení došlá na podzim.

Agentura ECHA rovněž zajistí, aby průběžná dobrá spolupráce s určenými vnitrostátními orgány v EU a ve třetích zemích nadále usnadňovala uplatňování nařízení. Agentura ECHA je také připravena na požádání poskytovat vědecké a technické poradenství a pomoci Komisi ohledně uplatňování nařízení PIC a Rotterdamské úmluvy.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Je třeba zajistit úspěšný start činností v rámci PIC v březnu 2014 a účinné řízení prvního návalu oznámení na konci roku 2014.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento oznámení v rámci PIC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční výkaznictví
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi, určeným orgánům členských států a průmyslovým subjektům	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Budou připraveny postupy a pracovní toky pro předkládání a zpracování oznámení.
- Proběhne kampaň za účelem zvyšování povědomí o vstupu přepracovaného nařízení v platnost.
- Bude zpracováno až 4 000 oznámení.

1.7 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst (činnost č. 5)

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje podnikům poradenství, které jim pomáhá při přípravě vysoce kvalitních dokumentací, objasňuje povinnosti v rámci nařízení a poskytuje podporu uživatelům IT nástrojů agentury ECHA (jako je IUCLID, Chesar a REACH-IT a registr biocidních přípravků (R4BP 3)), což zahrnuje pomoc při předkládání údajů. Mezi služby kontaktního místa agentury ECHA patří otázky a odpovědi během webinářů, individuální sezení na pracovních seminářích, každoroční Den partnerů agentury ECHA a školení na téma vědeckých IT nástrojů.

Síť národních kontaktních míst pro nařízení REACH, CLP a BPR (HelpNet) má podporovat jednotné chápání povinností v rámci nařízení REACH a CLP (a BPR) mezi národními kontaktními místy, a tak sladit jejich odpovědi na dotazy průmyslových subjektů. Národní kontaktní místa budou prostřednictvím sítě HelpNet dále rozvíjet znalosti nezbytné pro svoji funkci místa prvního kontaktu pro podniky. Agentura ECHA řídí síť HelpNet, předsedá její řídicí skupině, poskytuje národním kontaktním místům platformu pro výměnu informací (HelpEx) a napomáhá dosahování dohody o častých otázkách ohledně nařízení REACH, CLP a BPR určených k zveřejnění na webových stránkách agentury ECHA.

Nařízení REACH, CLP, BPR a PIC vyžadují, aby agentura ECHA poskytovala průmyslovým subjektům technické a vědecké pokyny a nástroje pro průmyslové subjekty, příslušné orgány členských států a ve prospěch ostatních zainteresovaných subjektů.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Kontaktní místo agentury ECHA a síť HelpNet

Také v roce 2014 budou pro kontaktní místo agentury ECHA i pro národní kontaktní místa zaměřená na biocidní přípravky novinkou otázky týkající se nařízení BPR. To bude pro jinak velmi dobře zavedené služby agentury ECHA i členských států znamenat velkou výzvu. Hlavním motivačním prvkem podpory agentury ECHA v roce 2014 budou přípravy průmyslových subjektů na lhůtu registrace podle nařízení REACH v roce 2018, přičemž zvláštní důraz bude kladen na přizpůsobení podpůrných služeb a nástrojů potřebám méně zkušených podniků s ohledem na vstupy získané od partnerů, včetně zástupců malých a středních podniků (viz činnost č. 1). Bude to znamenat zejména zapojení národních kontaktních míst pro nařízení REACH jakožto bodů prvního kontaktu pro malé a střední žadatele o registraci. Kontaktní místo agentury ECHA bude také podporovat všechny subjekty v dodavatelském řetězci a především bude pomáhat následným uživatelům plnit jejich povinnosti se zaměřením na scénáře expozice. V rámci této podpory bude pravděpodobně zaznamenáno mezi příslušnými klienty agentury ECHA mnoho malých a středních podniků.

V roce 2014 se bude kontaktní místo agentury ECHA zabývat potřebami podpory, které vyplynou z prvních žádostí o povolení v letech 2013 a 2014, a to i s ohledem na využití nástroje REACH-IT pro nahrávání žádostí. Následní uživatelé budou potřebovat poradenství i v oblasti povolování, protože budou možná muset žádat i o povolení. Kontaktní místo agentury ECHA se bude podílet na přípravě na lhůtu pro klasifikaci a označování směsí, která nastane v červnu 2015, jakož i na snaze povzbudit průmyslové subjekty k optimálnímu využívání seznamu a platformy pro klasifikace a označení při dohodách o klasifikacích.

Pokyny

Příští lhůta pro registraci podle nařízení REACH (1. červen 2018) se týká látek v množstevním rozmezí až stokrát nižším, než platilo pro lhůtu pro registraci v roce 2013 (tj. 1 až 100 tun namísto 100 až 1 000 tun). Mezi žadateli o registraci v roce 2018 tedy velmi pravděpodobně bude větší počet méně zkušených a menších podniků než při registraci v roce 2013. Protože tato skupina bude cílovou skupinou v celém období od roku 2014 až do roku 2017, agentura ECHA v roce 2014 zvýší počet jednodušších vysvětlujících dokumentů doplňujících pokyny, například pokynů v kostce a praktických průvodců. Agentura ECHA hodlá pokračovat v podpoře malých a středních podniků vydáváním překladů příslušných dokumentů z angličtiny do ostatních 22 jazyků EU.

Po lhůtě pro registraci v roce 2013 jsou dodavatelé chemických látek povinni rozšířit bezpečnostní listy, které poskytují svým zákazníkům. To bude znamenat zlepšování bezpečnostních pokynů v celých dodavatelských řetězcích napříč zpracovatelským průmyslem v Evropě. Zajištění aktualizovaných Pokynů pro následné uživatele a Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů ve všech jazycích EU představuje konkrétní milníky stanovené pro rok 2014, resp. 2015. Další aktualizace Pokynů pro přípravu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označování se zaměří na milník pro rok 2014, kterým je „další kampaň za účelem zvyšování povědomí s cílem prosazovat harmonizaci vlastních klasifikací“ (a v roce 2015 „zkrácení průměrné doby zpracování návrhu klasifikace a označení o 20 %“), a to vyjasněním očekávání agentury ECHA a příslušných orgánů v této věci. Příslušnou činnost agentury ECHA v roce 2014 bude charakterizovat příprava a dokončování těchto úkolů.

Stávající pokyny k nařízením REACH a CLP se budou nadále aktualizovat, aby zůstaly v souladu s novým vývojem v oblasti nanomateriálů a s možným přizpůsobením se technickému pokroku nebo jiným relevantním aktualizacím dostupné metodiky. Zvláštní pozornost bude této činnosti věnována v případech, kdy nově dostupné informace mohou vést ke snížené potřebě zkoušek na zvířatech a/nebo ke snížení počtu zvířat potřebných pro zkoušky.

Po dokončení prvního souboru pokynů týkajících se biocidních přípravků brzy po vstupu nařízení o biocidních přípravcích v platnost dne 1. září 2013 je cílem agentury ECHA rozšířit pokyny dostupné k nařízení o biocidních přípravcích tak, aby zahrnovaly další vývoj procesních a vědeckých aspektů v roce 2014. Vstup připravovaného nařízení PIC (o předchozím souhlasu) v účinnost je plánován na 1. březen 2014. V rámci svých nových odpovědností hodlá agentura ECHA během roku 2014 poskytovat podpůrné poradenství.

Dále bude agentura ECHA pokračovat ve zlepšování dostupnosti pokynů pro všechny zúčastněné subjekty vydáváním a údržbou podpůrné dokumentace a webových stránek (otázky a odpovědi, zjednodušené pokyny v kostce, webové stránky pro konkrétní postupy podle nařízení REACH a CLP, nástroj REACH Navigator a databáze terminologie k nařízení REACH (ECHA-term)) ve 23 jazycích EU.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Průmyslovým subjektům (subjektům, na které se vztahují určité povinnosti) se bude dostávat včasné a účinné podpory od kontaktního místa agentury ECHA a prostřednictvím vysoce kvalitních pokynů, aby splnily své povinnosti vyplývající z nařízení REACH, CLP, BPR a PIC.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Zpráva obchodního objektu / měsíčně
Míra spokojenosti uživatelů s kvalitou služeb kontaktního místa agentury ECHA	Vysoká	Průzkumy mezi klienty
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi klienty

3. Hlavní výstupyKontaktní místo agentury ECHA

- Budou zodpovězeny všechny obdržené dotazy (položené prostřednictvím kontaktního formuláře kontaktního místa agentury ECHA, individuálních sezení a otázek a odpovědí v rámci webinářů).
- Uskuteční se nejméně jedno zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet, proběhnou tři aktualizace častých otázek (k nařízení REACH, CLP a BPR) a budou uspořádány školicí akce pro národní kontaktní místa pro nařízení REACH, CLP a BPR (prováděné různými způsoby).

Pokyny

- Budou dokončeny činnosti související s pokyny, které byly zahájeny v roce 2013 (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako „nové“):
 - Pokyny pro přípravu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označování (specifikace pro předkladatele dokumentací z oblasti průmyslu),
 - Pokyny k nařízení PIC (nové),
 - Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (zahrnou i začlenění nařízení REACH do procesů výzkumu, vývoje a inovací),
 - Pokyny k požadavkům na podobné podmínky používání pro povolení biocidních přípravků v Unii.
- Budou spuštěny projekty týkající se pokynů, které se mají zahájit v roce 2014 a jež mají vést k vytvoření návrhů konzultačních dokumentů (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako „nové“):
 - Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.6: (Kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a seskupování chemických látek,
 - Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti v závislosti na výsledcích rámcové studie zahájené v roce 2013,
 - Pokyny k identifikaci látek,
 - Pokyny k biocidům týkající se účinných látek a biocidních přípravků (nové):
 - Část B Posuzování,
 - Část C Hodnocení,
 - Pokyny k toxicitě směsí.

1.8 Vědecké IT nástroje (činnost č. 6)

Agentura ECHA vyvíjí, udržuje a podporuje IT systémy a nástroje, které agentuře a jejím partnerům umožňují účinně a účelně plnit jejich regulační povinnosti podle příslušných nařízení.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Během roku 2014 bude vyvinuta zásadní technicky přepracovaná verze nástroje IUCLID. Vývoj bude v roce 2014 dokončen a nástroj v průběhu roku projde intenzivními testy u interních zaměstnanců agentury ECHA i externích partnerů. Až bude nástroj IUCLID 6 počátkem roku 2015 poskytnut veřejnosti, bude mít zlepšenou podporu pro potřeby různých typů a velikostí organizací, značně zlepšenou schopnost integrace s jinými aplikacemi, vyšší výkon a posílený model zabezpečení.

V těsné koordinaci s vývojem nástroje IUCLID bude dále rozvíjen nástroj Chesar v souladu s prioritami stanovenými v programu rozvoje posouzení chemické bezpečnosti (další podrobnosti viz činnost č. 1).

V rámci plánu příprav na lhůtu pro registraci v roce 2018 (viz činnost č. 1) byly zahájeny rozsáhlé práce na vývoji nástroje REACH-IT s cílem využít možnost sdílet vybrané funkční prvky a technická řešení původně zavedené v nových aplikacích R4BP 3 a PIC. Za účelem přizpůsobení nástroje REACH-IT také různým potřebám vyplývajících ze lhůty v roce 2018 budou analyzována i technická řešení pro zlepšení použitelnosti a mnohojazyčnosti nástroje REACH-IT.

V roce 2013 agentura ECHA zavedla revidovanou aplikaci R4BP 3 (registr biocidních přípravků) na podporu vstupu nařízení o biocidních přípravcích v účinnost. V prvním vydání dosud nejsou podporovány všechny postupy podle nařízení BPR, a proto bude agentura ECHA v roce 2014 pokračovat ve vývoji nástroje R4BP 3, aby zahrnula další postupy, vypracovala nové a rozšířené funkce a zvýšila míru automatizace pro úřední uživatele na základě zkušeností získaných s novým systémem a postupy. Včas bude zajištěno i školení uživatelů.

Na podporu nařízení PIC bude během roku dodán nový systém, aby bylo možné všechna oznámení pro rok 2015 zpracovat v tomto novém systému, zatímco stávající systém EDEXIM bude využit pro zpracování oznámení pro rok 2014. Nový systém bude využívat sdílenou funkci a technickou architekturu s aplikací R4BP a v porovnání se stávajícím systémem přinese větší podporu pro procesy, zlepšené komunikační schopnosti a sledování případů i zvýšené zabezpečení.

Na základě výsledků studie zapojení partnerů a výsledků přezkumu architektury začala agentura ECHA v roce 2013 vyvíjet příští generaci svého systému šíření informací. Tento vývoj bude pokračovat až do roku 2015 a postupně budou zaváděna další zlepšení. Portál pro šíření informací bude využívat přístup k údajům a funkce vyvinuté v rámci iniciativy pro integraci dat a uživatelského rozhraní portálu.

Iniciativa pro integraci dat přinese první výsledky prováděcí fáze, která byla zahájena v roce 2013. Nová platforma poskytne harmonizované, integrované, jednotné a technicky zjednodušené metody posuzování dat v databázích agentury ECHA (také napříč různými nařízeními) a podpoří potřeby několika dalších aplikací, jako je uživatelské rozhraní portálu, šíření informací, podávání zpráv a kontrolní činnosti.

Uživatelské rozhraní portálu je dále rozvíjeno na základě zkušeností získaných s první verzí vydanou v roce 2013, aby poskytovalo příslušným orgánům členských států přístup

ke všem ke všem relevantním informacím o látkách v agentuře ECHA a podporovalo jejich činnosti podle nařízení REACH.

Agentura ECHA bude pokračovat v zavádění svého programu správy obsahu podniku (ECM) na podporu regulačních a administrativních procesů s pracovními toky IT a systémem správy dokumentů. Na základě zkušeností získaných z používání ECM_DEP (pracovní toky vyhodnocování dokumentací) bude aplikace rozšířena o nabídku zlepšené integrace s ostatními systémy IT. V roce 2013 zahájila agentura ECHA nový projekt pod názvem „dynamická správa případů“ s cílem rozšířit výše uvedená řešení správy obsahu podniku na postupy podle nařízení REACH a CLP. K zavádění výsledků projektu dynamické správy případů dojde v roce 2014 a postupně budou uskutečňována další zlepšení.

Agentura ECHA bude nadále posilovat a rozvíjet systém na podporu rozhodování Odyssey za účelem dalšího zlepšení výkonnosti a účinnosti vyhodnocování dokumentací a posuzování dotazů k dokumentaci. Hlavní pozornost se v roce 2014 zaměří na integraci systému Odyssey s ostatními IT systémy agentury ECHA. K dalším zlepšením aplikace v roce 2014 bude patřit podpora identity látky pro postup PPORD a další posílení modelu zabezpečení Odyssey.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude poskytovat specializované IT nástroje a související služby, které budou účinně podporovat příslušné orgány členských států a průmyslové partnery při přípravě a předkládání dokumentací agentuře ECHA.
2. Dobře fungující IT nástroje umožní agentuře ECHA přijímat a úspěšně zpracovávat podání, provádět hodnocení a posuzování rizik i šířit veřejné informace v souladu s příslušnými právními předpisy.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti externích uživatelů s IT nástroji (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR a nástroj pro šíření informací)	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Příští generace nástroje IUCLID bude vyvinuta a testována ve spolupráci s partnery, aby mohla být v roce 2015 zpřístupněna veřejnosti.
- Budou spuštěny nové verze nástroje R4BP 3, aby pokryly další funkce a zbývající postupy.
- Bude vyvinut systém pro šíření informací o biocidních látkách a přípravcích a souvisejících rozhodnutích.
- Bude vydán nový systém na podporu nařízení PIC, připravený ke správě oznámení pro rok 2015.

-
- Bude dále rozvíjen informační portál pro příslušné orgány členských států pro nařízení REACH.
 - Bude probíhat další vývoj nástroje Chesar na základě výsledků studie zapojení partnerů.
 - Platforma pro integraci dat přinese první výsledky a bude fungovat jako centrum pro klíčové informace o látkách.
 - Projekt dynamické správy případů zavede společné funkce na podporu mnoha pracovních toků v agentuře ECHA.

1.9 Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU (činnost č. 7)

Jedním ze strategických cílů agentury ECHA je stát se centrem pro budování vědeckých a regulačních znalostí členských států, evropských institucí a jiných subjektů a využít tyto nové znalosti ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek.

1. Nejdůležitější úkoly roku 2014

Agentura ECHA začne zavádět systematický přístup s cílem stát se centrem budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů. Tato kapacita je nutná k podpoře provádění právních předpisů a jejich dalšího rozvoje pomocí nejnovějších znalostí. Pro dosažení tohoto cíle bude agentura ECHA muset:

- o dosáhnout značného pokroku ve vývoji systematického rámce řízení znalostí, aby mohla přizpůsobit svou odbornou a regulační kapacitu vyvíjejícím se potřebám a úkolům,
- o zintenzivnit své činnosti v oblasti spolupráce s partnery na budování kapacit v oboru regulační vědy a věnovat zvláštní pozornost budování strategického partnerství se Společným výzkumným střediskem Komise,
- o rozvinout svůj přístup k obousměrné interakci s vědeckou obcí, aby řídila vědecký rozvoj v zájmu nejlepší regulační relevantnosti a přenášela nejnovější vědecké znalosti do regulační práce.

Agentura ECHA bude nadále prosazovat rozvoj a používání alternativních metod a přístupů s cílem vyhnout se zbytečným zkouškám na zvířatech. Agentura ECHA provede druhé posouzení a vypracuje zprávu podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH o používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech určených ke generování informací o vnitřních vlastnostech a pro posuzování rizik.

Agentura ECHA rovněž zesílí svou podporu mezinárodnímu vývoji zkušebních metod včetně alternativních zkušebních metod a integrovaných zkušebních strategií s cílem zlepšit dostupnost nejnovějších metod pro žadatele o registraci při plnění požadavků na informace podle právních předpisů. Tato činnost bude prospěšná pro třetí lhůtu pro registraci v roce 2018, kdy se očekává, že vzroste používání úprav bez zkoušek nebo se zkouškami *in vitro*. Agentura ECHA se na tento posun připravuje rozvíjením znalostí a nástrojů ve spolupráci s partnery. Agentura chce rovněž zajistit, aby byla regulační relevantnost plně zohledněna při přípravě pokynů ke zkouškám a alternativních metod, a to dostatečně brzy.

Agentura ECHA pokračuje v řadě činností s cílem prosazovat používání alternativ, kterými se lze vyhnout zbytečným zkouškám (na zvířatech). Vedle dalšího vývoje a prosazování metodiky QSAR bude zvláštní pozornost nadále věnována podpoře analogického přístupu a přístupu na základě sdružování látek. V oblasti metod nevyžadujících zkoušky je ve spolupráci s OECD věnována velká pozornost potenciálu metod nepříznivých výsledků (AOP), které mají širokou mezinárodní podporu.

Agentura ECHA bude pokračovat ve snaze účinně identifikovat látky podobné PBT a endokrinní disruptory podle nařízení REACH, CLP a BPR, za pomoci odborné skupiny pro PBT a odborné poradní skupiny pro endokrinní disruptory. Pozornost bude věnována jednotnosti posouzení jednotlivých nařízení a zohlednění kritérií předpokládaných Komisí pro identifikaci endokrinních disruptorů.

Agentura ECHA se bude za pomoci odborné skupiny pro nanomateriály nadále věnovat látkám v nanoformě v rámci nařízení REACH, CLP a BPR. Bude dále podporovat regulační postupy prováděním odborných posouzení identifikace, charakterizace, nebezpečnosti,

expozice a rizik včetně opatření k řízení a zmírnění rizik v souvislosti s látkami v nanoformě. Současně bude agentura ECHA nadále poskytovat pokyny a poradenství žadatelům o registraci. Agentura ECHA očekává, že Komise pokročí s úpravami příloh nařízení REACH, pokud jde o látky v nanoformě, a bude k tomuto procesu nadále přispívat. Agentura ECHA hodlá aktualizovat své pokyny a IT příručky. Kromě toho agentura vyvodí poučení z prvních kontrol souladu a hodnocení látek u nanoformem v registracích. Agentura ECHA bude také nadále podněcovat diskusi o obecné bezpečnosti nanomateriálů tím, že bude jednat jako zprostředkovatel mezi regulačními orgány v EU a přispívat k mezinárodním činnostem s cílem harmonizovat zkoušky, metody posuzování a strategie zkoušek.

Agentura ECHA bude poskytovat vědecké a regulační znalosti Komisi při jejím dalším vývoji nařízení REACH a dalších právních předpisů v oblasti chemických látek, zejména v návaznosti na přezkum nařízení REACH z roku 2012. Očekává se, že tato činnost zahrne příspěvky k určování stejnosti látky, možná prostřednictvím prováděcích právního předpisu, k přezkumu požadavků na registraci u látek v malém množství a k přezkumu nutnosti registrace určitých druhů.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude na požádání poskytovat vědecké a technické poradenství ohledně bezpečnosti chemických látek, včetně nanomateriálů a endokrinních disruptorů, látek podobných PBT, toxicity směsí, posouzení expozice, zkušebních metod a využití alternativních metod.
2. Agentura ECHA bude schopna postihnout vědecký vývoj a nové potřeby regulační vědy.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Bude vypracován rámec řízení znalostí na podporu systematického a soustavného rozvoje odborné a regulační kapacity agentury ECHA.
- Proběhnou až dva tematické vědecké pracovní semináře.
- Druhá zpráva agentury ECHA podle čl. 117 odst. 3 bude zveřejněna do 1. června 2014.
- Bude aktualizován dvouletý pracovní plán agentury ECHA pro nanomateriály.
- Uskuteční se dvě zasedání pracovní skupiny agentury ECHA pro nanomateriály.

- Bude zajištěna účast na mezinárodních výzkumných projektech v oblasti charakterizace, nebezpečnosti, expozice a rizika nanomateriálů a bude se k těmto projektům přispívat.
- Dojde k přispění k rozvoji metodiky a strategií zkoušek OECD, zvláště v oblastech dráždivosti/žíravosti pro kůži a oči, senzibilizace kůže, genotoxicity, endokrinních disruptorů, toxicity pro reprodukci a ekotoxicity pro vodní a suchozemské prostředí.
- Uskuteční se návazné zasedání pro sledování stavu vývoje strategie zkoušek *in vitro* jako „plné náhrady“ pro oblast senzibilizace kůže, který probíhá v OECD.
- Žadatelé o registraci budou informováni o nových pokynech ke zkouškám a prosazování jejich používání při plnění požadavků na informace podle nařízení REACH.
- Bude rozšířen soubor názorných příkladů použití analogického přístupu a přístupu na základě sdružování látek.
- Dojde k přispění k činnosti navazující na Komisi provedený přezkum nařízení REACH a druhý regulační přezkum na téma nanomateriálů.
- Dojde k přispění k pokračujícím iniciativám Komise v souvislosti s látkami vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti a kombinačními účinky.
- Dojde k přispění k novým pokynům pro kategorie aktualizovaným prostřednictvím OECD.
- Dojde k přispění k metodě nepříznivých výsledků prostřednictvím OECD a WHO a ta bude prováděna pomocí nástrojové sady OECD.
- Budou dokončeny příklady alternativních přístupů a metod pomocí nástrojové sady QSAR.

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

2.1 Výbory a fórum (činnost č. 8)

Výbory – Výbor členských států (MSC), Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) – jsou nedílnou součástí agentury ECHA a hrají zásadní úlohu zejména při poskytování vědeckého a technického poradenství (tj. dohod a stanovisek) jako základu pro rozhodování agentury ECHA a Komise. Fórum pro výměnu informací o prosazování zajišťuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení REACH a CLP s cílem harmonizovat přístup těchto orgánů k prosazování.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Celkově je hlavním úkolem v roce 2014 pokračovat v poskytování vědeckých stanovisek a dohod, které jsou základem rozhodovacích procesů agentury ECHA a Komise. Výbory a jejich sekretariát budou zejména muset zvládnout velký objem práce a současně dodržovat náročné zákonné lhůty, zachovávat vysokou kvalitu poskytovaného vědeckého a technického poradenství, zajistit, aby se stanoviska a jiné výstupy zaměřovaly na prvky relevantní v regulačním kontextu, udržovat aktivní komunikaci mezi členy a sekretariátem a s příslušnými orgány členských států, zajišťovat vysokou míru transparentnosti a současně respektovat požadavky na zachování důvěrnosti a účinně řešit případné střety zájmů ve výborech. V důsledku narůstajícího objemu práce vyžaduje aktivní členství ve výborech agentury ECHA pravidelný výkon funkce zpravodaje. S cílem zvýšit počet aktivních zpravodajů bude sekretariát nadále žádat příslušné orgány, aby se snažily zajistit, že jejich nominování/jmenování členové budou schopni vykonávat funkci zpravodaje pravidelně, a aby jim poskytovaly odpovídající podporu. Sekretariát bude nadále monitorovat zapojení členů do práce výborů.

Výbor členských států (MSC)

Všechny postupy Výboru členských států (tj. identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanoviska k návrhům doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV, vyhodnocování dokumentací, hodnocení látek) budou v roce 2014 v plném proudu. Očekává se, že provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020 povede k vyššímu počtu návrhů na identifikaci látek jako SVHC.

Předpokládá se, že členské státy předloží změny značného počtu plných a cílených kontrol souladu, zatímco jasně nižší podíl návrhů rozhodnutí o kontrolách souladu z důvodu koncepce „oblastí zájmu“ pravděpodobně povede k zapojení Výboru členských států. Návrhy zkoušek jsou řešeny pravidelněji, avšak méně často. Očekává se, že Výbor členských států bude po dvou letech patové situace schopen dosáhnout i dohod o zkouškách toxicity pro reprodukci po předpokládané úpravě příslušných požadavků nařízení REACH na informace ze strany Evropské komise.

Výbor členských států bude nadále plnit své úkoly týkající se hodnocení látek, a to tím, že ke konci února 2014 vydá své stanovisko k druhé aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) a podle potřeby se bude snažit dosáhnout dohody o návrzích rozhodnutí požadujících další informace pro látky z prvního a druhého seznamu plánu CoRAP. Návrhy rozhodnutí o hodnocení látek se stanou složitější poté, co se budou zabývat i látkami UVCB⁶ a skupinami látek, což povede k tomu, že náročné případy budou postupovány Výboru členských států.

⁶ Látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály.

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

Výbory budou zpracovávat narůstající počet žádostí o povolení, zatímco počet návrhů harmonizované klasifikace a označení a návrhů na omezení pravděpodobně zůstane na úrovni roku 2013. V důsledku toho bude zapotřebí zvýšená podpora sekretariátu pro zpravodaje. Soustavné úsilí bude vynakládáno na zajištění dobré interakce a spolupráce mezi Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu ve věci přípravy stanovisek k návrhům na omezení a žádostem o povolení. Také je důležité zvážit, jak nejlépe zohledňovat poradenství fóra, zvláště v závěrečných fázích přípravy a přijímání stanovisek.

Výbory budou pokračovat ve spolupráci s ostatními vědeckými výbory EU pro hodnocení rizik (SCOEL, SCCS, SCHER a SCHENIHR) a s vědeckým výborem a komisemi úřadu EFSA s cílem vyhnout se případným odchylkám stanovisek nebo je urychleně řešit.

Výbor pro biocidní přípravky (BPC)

Hlavním úkolem Výboru pro biocidní přípravky v roce 2014 bude zajistit nanejvýš účinné vypracování stanovisek pro biocidní účinné látky v rámci programu přezkoumání, který by se měl značně zrychlit, jakmile jej agentura ECHA převezme od Evropské komise. Současně bude výbor muset připravit podmínky pro vyřizování prvních žádostí o povolení Unie a zavést postupy pro účinné látky, které mají být nahrazeny. V důsledku očekávaného vysokého objemu práce v příštích letech bude sekretariát nadále podporovat Výbor pro biocidní přípravky tím, že zavede a bude uplatňovat vysoce účinné postupy pro plenární zasedání i pro pracovní skupiny. Tato činnost bude zahrnovat i vytváření rutinních postupů pro odpovídající účast pozorovatelů zastupujících partnery a žadatelů v těchto procesech.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

Fórum pro výměnu informací o prosazování koordinuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení REACH, CLP a PIC s cílem harmonizovat přístup těchto orgánů k prosazování právních předpisů. Sekretariát agentury ECHA pro fórum urychluje působení fóra podporou v oblasti koordinace prosazování.

Do roku 2014 bude funkční stále větší počet vzájemných vazeb mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány pro prosazování, a tím bude posíleno prosazování rozhodnutí agentury ECHA. Sekretariát fóra agentury ECHA bude pokračovat v poskytování technické, vědecké a správní podpory fóru při pořádání zasedání jeho pracovních skupin, jeho každoročního semináře partnerů a jeho plenárních zasedání.

V roce 2014 fórum zajistí školení pro subjekty prosazování. Ke strategii agentury ECHA přispěje komunikace mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány pro prosazování na téma konkrétních případů prosazování prostřednictvím specializovaných kontaktních míst. Kontaktní místo agentury ECHA v rámci sekretariátu fóra bude šířit informace, na požádání včetně překladů rozhodnutí, mezi agenturou a kontaktními místy vnitrostátních orgánů pro prosazování s cílem prosazovat rozhodnutí agentury ECHA a zajišťovat tok informací mezi aktéry určenými v seznamu vzájemných vazeb, za pomoci informačního portálu pro prosazování nařízení REACH (RIPE), který bude využíván k zabezpečené komunikaci. Agentura ECHA bude shromažďovat pravidelné zprávy o situaci od příslušných orgánů členských států a vnitrostátních orgánů pro prosazování, které se budou týkat toho, jak tyto orgány prosazují rozhodnutí agentury ECHA předávaná prostřednictvím kontaktního místa agentury ECHA.

Agentura ECHA bude nadále rozvíjet a posilovat portál RIPE tak, aby vyhovoval vyvíjejícím se potřebám inspektorů. Portál RIPE zůstane přechodným řešením systému elektronické výměny informací (EIES), který v konečném výsledku umožní zabezpečenou komunikaci mezi orgány pro prosazování v různých členských státech. Do roku 2014 fórum rozhodne, zda přijme systém ICSMS, který patří Komisi, jako trvalý systém EIES a přizpůsobí jej pro potřeby inspektorů nařízení REACH a CLP.

V roce 2014 fórum dokončí svůj třetí koordinovaný projekt prosazování nařízení REACH (REF-3) zaměřený na registrační povinnosti, ověřování registrací výhradními zástupci a na spolupráci s celními orgány.

Bude zřízena nová stálá pracovní skupina fóra pro stanovení priorit projektů harmonizovaného prosazování, která bude zajišťovat pravidelný cyklus projektů REF. Pomocí harmonizované metodiky pro výběr, stanovení priorit, provádění a hodnocení koordinovaných projektů dojde fórum k dohodě na čtvrtém projektu fóra v roce 2014.

V závislosti na financování prostřednictvím rozpočtů Komise nebo členských států budou pokračovat studijní návštěvy i účast na školicích programech členských států pro inspektory s cílem sdílet osvědčené postupy. Spolupráce mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány pro prosazování bude posílena pomocí společných vzorů prosazování a konkrétních cílených pracovních seminářů.

Fórum bude nadále podporovat harmonizované prosazování soustavným rozšiřováním rejstříku závěrů. Bude shromažďovat závěry fóra k případům praktického prosazování, vypracovávat jejich shrnutí a poskytovat je k dispozici všem inspektorům.

Fórum bude nadále poskytovat poradenství ve věci vymahatelnosti navrhovaných omezení látek. Tato činnost vyžaduje dobrou koordinaci při řešení návrhů na omezení, s řádným přihlédnutím k dialogu s členy výborů i otázkám a stanoviskům výborů RAC a SEAC. Kromě toho bude fórum požádáno, aby zahájilo provádění pilotního projektu povolování, jehož příprava byla zahájena na konci roku 2013.

Fórum bude nadále spolupracovat s akreditovanými partnery a bude je jednou ročně zvat na svá otevřená plenární zasedání. Fórum navíc navrhne členským státům realizaci příštího projektu harmonizovaného prosazování na základě návrhů, které fóru podali jeho členové, agentura ECHA, Komise a partnerské organizace.

Fórum i sekretariát fóra budou zastoupeny v řídicím výboru pro studii Komise „Vývoj ukazatelů prosazování pro nařízení REACH a CLP“, aby výsledky této studie řádně zohledňovaly potřeby agentury.

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

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Sekretariát bude účinně a účelně podporovat a usnadňovat práci výborů, aby výbory byly schopny:
 - dodržovat časové harmonogramy uvedené v právních předpisech a
 - poskytovat vysoce kvalitní vědecká a technická vyjádření, stanoviska a dohody, které transparentním způsobem podporují rozhodování při zajištění nezbytné důvěrnosti.

2. Sekretariát bude účinně a účelně podporovat a usnadňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno:
 - dále posilovat a harmonizovat účinné prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti a
 - prosazovat harmonizované prosazování nařízení REACH, CLP a PIC.
3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí EU se bude předcházet a tyto konflikty se budou řešit sdílením informací a koordinací činností společného zájmu.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento stanovisek/dohod dodaných v zákonné lhůtě	100 %	Roční interní zpráva
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států	80 %	Roční interní zpráva
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	Roční interní zpráva
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s fungováním výborů (např. podpora, včetně školení a předsedání zajišťovaných agenturou ECHA, celková transparentnost, publikování výstupů činnosti ve výborech) a fóra	Vysoká	Průzkum, každé dva roky ⁷
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva

3. Hlavní výstupy

Výbor členských států

- Vzniknou dohody (nebo stanoviska) Výboru členských států až k 30 návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Vznikne až 300 jednomyslných dohod Výboru členských států k návrhům rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu.
- Bude připraveno až 40 dohod týkajících se návrhu rozhodnutí hodnocení látek.
- Bude vypracováno stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA pro přílohu

⁷ Členové a ostatní účastníci výborů: hodnocení ukazatele bude provedeno v roce 2015.

XIV.

- Bude vypracováno stanovisko k prvnímu návrhu aktualizace průběžného akčního plánu Společenství.
- Bude aktualizován rejstřík rozhodnutí.
- Proběhne šest plenárních zasedání Výboru členských států.

Výbor pro posuzování rizik

- Bude vypracováno až 55 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k dokumentacím harmonizované klasifikace a označení.
- Bude vypracováno až osm stanovisek Výboru pro posuzování rizik k návrhům na omezení.
- Bude vypracováno až 20 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k žádostem o povolení.
- Budou řešeny žádosti výkonného ředitele (čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH).
- Bude veden rejstřík závěrů a doporučení Výboru pro posuzování rizik.
- Uskuteční se čtyři plenární zasedání Výboru pro posuzování rizik.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Bude vypracováno až osm stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům na omezení.
- Bude vypracováno až 20 stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k žádostem o povolení.
- Budou řešeny žádosti výkonného ředitele (čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH).
- Bude veden rejstřík závěrů a doporučení Výboru pro socioekonomickou analýzu.
- Uskuteční se čtyři plenární zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu.

Výbor pro biocidní přípravky

- Bude vypracováno až 50 stanovisek k účinným látkám.
- Bude vypracováno až 30 stanovisek k technickým a vědeckým záležitostem týkajícím se postupu vzájemného uznávání.
- Uskuteční se pět plenárních zasedání výboru BPC a až pět zasedání každé stálé pracovní skupiny.

Fórum

- Bude vypracována závěrečná zpráva o třetím koordinovaném projektu prosazování, pokud je předpokládáno prodloužení.

- Budou stanoveny priority a společná shoda na prioritách pro činnosti v oblasti společného prosazování.
- Bude vypracován návrh nového projektu harmonizovaného prosazování.
- Budou posíleny IT nástroje pro inspektory (RIPE a EIES).
- Bude rozšířena a zacílena komunikace prostřednictvím „kontaktních míst“ mezi agenturou ECHA, vnitrostátními orgány pro prosazování a příslušnými orgány členských států určená k prosazování rozhodnutí agentury ECHA, dále podpořená pracovním seminářem fóra na téma vzájemných vazeb.
- Bude dosaženo společné shody na prioritách pro činnosti v oblasti společného prosazování.
- Bude poskytováno včasné poradenství ohledně vymahatelnosti navržených omezení látek, ve spolupráci s výbory RAC a SEAC.
- Bude zvýšena transparentnost činnosti fóra díky zveřejňování více informací o jeho činnosti na webových stránkách agentury ECHA.
- Proběhnou školení pro školitele.
- Jednou ročně budou akreditované partnerské organizace pozvány na otevřenou část zasedání fóra.
- Bude dosaženo přínosu k vývoji ukazatelů prosazování pro nařízení REACH a CLP.

2.2 Odvolací senát (činnost č. 9)

Odvolací senát byl zřízen nařízením REACH, aby zainteresovaným subjektům poskytoval možnost právních opravných prostředků. Činí tak posuzováním odvolání proti určitým rozhodnutím agentury a vydáváním rozhodnutí o těchto odvoláních⁸. Od září 2013 se odvolací senát stal také orgánem příslušným posuzovat odvolání proti některým rozhodnutím agentury přijatým podle nového nařízení o biocidních přípravcích (BPR)⁹.

1. Nejdůležitější úkoly roku

V roce 2014 by již mohla být k odvolacímu senátu podána první odvolání týkající se nařízení BPR. Pro splnění nových povinností odvolacího senátu bude nutné budovat kapacity v této nové oblasti kompetencí, aby byl senát připraven včas přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí o veškerých podaných odvoláních. Bude pokračovat zvyšování povědomí zúčastněných subjektů o oblasti působnosti odvolání a o postupu odvolání podle nařízení BPR.

Ve druhé lhůtě pro registraci, na konci května 2013, byl zaznamenán nízký počet zamítnutí na základě kontroly technické úplnosti. Zvýšil se počet rozhodnutí o odebrání registračních čísel v důsledku nezaplacení řádného registračního poplatku. Tato rozhodnutí vedla ke konci roku 2013 k několika odvoláním, která bude odvolací senát vyřizovat v roce 2014.

Předpokládá se vysoký počet rozhodnutí o hodnocení látky nebo dokumentace, která by mohla zapříčinit z vědeckého i právního hlediska složitá odvolání. V roce 2014 se očekávají zejména první odvolání proti rozhodnutí o hodnocení látek. Tato odvolání by mohla pro práci odvolacího senátu znamenat zvláště náročný úkol. Například existuje možnost, že se několik žadatelů o registraci odvolá proti těmto rozhodnutím agentury ECHA a mohou být zpochybněna rozhodnutí agentury týkající se vědeckých otázek.

Rozhodnutí o odvoláních pomohou objasnit určité aspekty nařízení REACH a BPR, které by mohly vést k různým výkladům. Tato rozhodnutí proto mohou pomoci zlepšit kvalitu údajů předkládaných průmyslovými subjekty pro účely registrace tím, že vyjasní určité výkladové otázky.

Odvolací senát bude nadále zveřejňovat svá konečná rozhodnutí, oznámení o odvoláních a rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti a žádostech o vstup do řízení. Dále bude pokračovat ve své spolupráci s partnery a vysvětlovat postup odvolání a činnost odvolacího senátu. Prostřednictvím těchto opatření se bude odvolací senát snažit zajistit, aby jej všichni partneři považovali za nezávislý a nestranný.

Ačkoli odvolací senát nemůže ovlivnit objem své práce z hlediska počtu odvolání, která k němu budou podána, musí být dostatečně pružný a kreativní, aby zajistil, že bude schopen reagovat na požadavky, které na něj budou kladeny, a současně bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí. Odvolací senát bude tedy muset revidovat své pracovní metody, aby zajistil, že tyto metody budou reagovat na měnící se požadavky, které jsou na senát kladeny.

⁸ Článek 91 nařízení REACH.

⁹ Článek 77 nařízení BPR.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Postup odvolání a související komunikace budou účinně řízeny.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento konečných rozhodnutí přijatých do 90 pracovních dnů od uzavření písemného nebo ústního postupu	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu

3. Hlavní výstupy

- Bude přijato až 15 konečných rozhodnutí.
- Budou přijata procesní rozhodnutí dle potřeby.
- Na internetu bude zveřejněn rozsáhlý soubor vysoce kvalitních rozhodnutí.
- Bude probíhat efektivní (tzn. jasná, přesná a včasná) komunikace s (potenciálními) stranami odvolacích řízení.

2.3 Komunikace (činnost č. 10)

Obecným cílem komunikační činnosti agentury je udržovat dobrou pověst agentury poskytováním přesných a včasných informací pro subjekty, na které se vztahují určité povinnosti, a veřejnost obecně, jakož i zajišťovat vyváženou prezentaci práce agentury v odborných a všeobecných sdělovacích prostředcích. Externí komunikaci doplňuje interní komunikace agentury ECHA prostřednictvím sítě ECHANet (intranet agentury ECHA) a zvláštních informačních akcí pro zaměstnance. Průběžné plné informování a zapojení zaměstnanců je pro chod regulační agentury EU o velikosti agentury ECHA naprosto nezbytné.

1. Nejdůležitější úkoly roku

V roce 2014 hodlá agentura ECHA připravovat základy pro budoucnost dalším zlepšováním některých klíčových komunikačních prostředků (například svých webových stránek a intranetu) a budováním kapacity k tomu, aby oslovovala nové a specifické cílové skupiny a informovala je o jejich právech, povinnostech a možnostech podle právních předpisů EU v oblasti chemických látek. K důležitým cílovým skupinám patří podniky, které reagují na nařízení o biocidních přípravcích a přepracované znění nařízení PIC, malé podniky připravující se na lhůtu podle nařízení REACH v roce 2018, následní uživatelé, spotřebitelé, zaměstnanci, maloobchodníci a vědecká obec.

Agentura rovněž naváže na své vztahy s akreditovanými partnerskými organizacemi, aby zajistila, že jejich názory budou vyslechnuty, jejich odborné zkušenosti budou využity a agentura s nimi bude spolupracovat na oslovování cílových skupin k vzájemnému prospěchu.

Dalším náročným úkolem bude šíření informací o chemických látkách a rozhodnutích prostřednictvím webových stránek agentury ECHA ještě užitečnějším způsobem. Agentura ECHA bude proto zlepšovat způsob prezentace vyhledávání informací o chemických látkách a dotazování na tyto informace, aby byly informace dostupnější většímu počtu lidí. Jedná se o dlouhodobý projekt, který bude zahájen v roce 2014 a povede ke změnám webových stránek v roce 2015. Agentura ECHA také zlepší viditelnost svých rozhodnutí na svých webových stránkách.

Vstup nařízení PIC v účinnost a další zavádění nových možností předkládání údajů pro dodavatele biocidních přípravků vyžaduje cílenou komunikaci se subjekty, na které se vztahují určité povinnosti.

Vzhledem k tomu, že pravidla nařízení CLP pro klasifikaci a označení budou od 1. června 2015 závazná pro směsi, plánuje agentura ECHA v roce 2014 připravit spolu s příslušnými průmyslovými partnerskými organizacemi a partnerskými orgány cílené činnosti ke zvyšování povědomí, které se zaměří na formulátory směsí, zejména pak na malé a střední podniky.

Agentura ECHA bude také podporovat činnosti za účelem zvyšování povědomí prováděné společně s průmyslovými subjekty a členskými státy, aby si průmyslové subjekty byly vědomy svých povinností následných uživatelů sdělovat informace v celém dodavatelském řetězci. Tato činnost bude čerpat ze zkušeností získaných z přijatých aktualizovaných bezpečnostních listů se scénáři expozice pro látky registrované ve lhůtě v roce 2013. Rovněž využije aktualizovaných pokynů pro následné uživatele a související průběžné práce se sítí ENES.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti čtenářů s písemnými výstupy agentury ECHA, včetně dostupnosti jazyků, (internetové stránky, elektronický zpravodaj, zpravodaj, tiskové zprávy, upozornění). Spokojenost bude hodnocena z hlediska včasnosti, obsahu a použitelnosti	Vysoká	Každoroční zpětná vazba a průzkum mezi čtenáři
Míra spokojenosti akreditovaných partnerů s informacemi, které dostávají, a jejich kontakty s agenturou ECHA	Vysoká	Každoroční průzkum, zpětná vazba ve věci akcí, zpětná vazba ve věci hodnocení žádostí
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum vnitřní komunikace

3. Hlavní výstupy

- Bude zveřejněno až 100 komunikačních sdělení ve 23 jazycích – dokumenty, webové stránky atd.
- Budou probíhat koordinované komunikační činnosti zaměřené na konkrétní cílové skupiny (například malé podniky, následné uživatele, spotřebitele, zaměstnance, maloobchodníky a akademickou obec) s cílem zvyšovat povědomí o jejich právech, odpovědnostech a možnostech podle právních předpisů. Některé z těchto činností lze provádět společně s partnery v EU, členskými státy a akreditovanými partnerskými organizacemi.
- Bude dále prosazována harmonizace oznámení CLP.
- Budou probíhat společné osvětové činnosti s průmyslovými subjekty a členskými státy zaměřené na povinnosti následných uživatelů podle nařízení REACH a CLP.
- Proběhne osvětová kampaň pro subjekty, na které se vztahují povinnosti podle nařízení PIC, a další cílené informace pro subjekty, na které se vztahují povinnosti v oblasti biocidních přípravků.
- Bude zveřejněno až 25 tiskových zpráv a uspořádána jedna tisková konference

pro sdělovací prostředky.

- Bude vydáno až 50 upozornění, 50 elektronických týdeníků (zpravodajů) a jednou za dva měsíce vydávaný zpravodaj.
- Proběhne až šest webinářů a budou zveřejněna čtyři krátká videa pro veřejnost.
- Budou uspořádány až dva Dny partnerů, jeden pracovní seminář pro akreditované partnerské organizace a *ad hoc* akce pro partnery.
- Bude vydáván dvouměsíční elektronický věstník *Aktualizace pro partnery* pro akreditované partnerské organizace.
- Zaměstnancům budou denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách poskytovány interní informace. Bude přepracována a uvedena do provozu intranetová stránka agentury.
- Budou provedeny průzkumy za účelem měření spokojenosti a porozumění zkušenostem partnerů (např. průzkum spokojenosti partnerů, průzkum mezi čtenáři, průzkum mezi uživateli webových stránek, průzkum interní komunikace a průzkum žadatelů o registraci).

2.4 Mezinárodní spolupráce (činnost č. 11)

Na žádost Evropské komise se úsilí agentury ECHA v rámci její mezinárodní spolupráce zaměřuje na harmonizaci nástrojů a přístupů k řízení chemických látek. Obchod s chemickými látkami je svou podstatou mezinárodní, výměna se zahraničními partnery proto vytváří součinnost nejen pro orgány, ale i pro evropský průmysl.

Jednou z hlavních platforem mezinárodní spolupráce je pro agenturu OECD a v menší míře také Organizace spojených národů. Tato činnost agentury ECHA umožňuje monitorovat aktuální stav, předvídat změny mezinárodních režimů řízení chemických látek a zjišťovat, jak jsou cíle nařízení REACH, CLP, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC vnímány v celosvětovém kontextu. Spolupráce v mezinárodních organizacích zajišťuje agentura ECHA uznávanou úlohu na poli řízení chemické bezpečnosti a dává agentuře příležitost sdílet své poznatky s mezinárodními partnery a učit se od nich v oblastech, kde dosáhli většího pokroku. Agentura se zaměřuje na vývoj harmonizovaných pravidel, pokynů a nástrojů pro posuzování nebezpečnosti a expozice. Prioritou je i vývoj formátů pro vykazování údajů a zpřístupňování informací o vlastnostech chemických látek na internetu.

Agentura ECHA udržuje stálý dialog s hlavními partnerskými regulačními agenturami v Austrálii, Japonsku, Kanadě a Spojených státech amerických na základě stávajících dohod o spolupráci.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Pokud jde o činnosti OECD, bude v roce 2014 intenzivněji pokračovat vývoj formátů a nástrojů. Pro nástroj IUCLID bude příprava na IUCLID 6 (viz činnost č. 6) znamenat úzkou spolupráci s odbornou skupinou OECD pro IUCLID. Pokračovat bude i činnost na podporu harmonizovaných vzorů OECD, která je jádrem nástroje IUCLID, a to dalším zdokonalováním a vývojem vzorů podle návrhů členů OECD.

U nástrojové sady OECD QSAR se pozornost zaměří na přípravy pro příští fázi projektu nástrojové sady, která by měla sadu více zpřístupnit uživatelům díky zlepšení jejích funkcí. Kromě toho bude projekt podporovat další provádění metody negativních výsledků.

Agentura bude v úzké spolupráci s řídicí skupinou OECD dále rozvíjet portál organizace OECD eChemPortal, na který budou doplňovány nové informace o chemických látkách od agentury ECHA, zejména o biocidních přípravcích, jakož i informace od členských zemí OECD, a bude zlepšován přístup k údajům. Další cílovou oblastí bude práce OECD týkající se nanomateriálů.

Spolupráce se třetími zeměmi se zaměří na činnost týkající se témat oboustranného zájmu, jako je určování priorit chemických látek pro posouzení a metodiky posuzování, sdílení osvědčených postupů a řešení nových problémů s partnerskými regulačními orgány, s nimiž agentura ECHA uzavřela dohody. Agentura bude také poskytovat vědeckou a technickou podporu Evropské komisi při jejích mezinárodních činnostech v souladu se společně sjednaným pracovním plánem. V roce 2014 se pozornost zaměří na dokončení druhého projektu budování kapacit pro příjemce v kandidátských a potenciálních kandidátských zemích EU v rámci nástroje předvstupní pomoci (NPP). Dalším hlavním tématem bude zajišťování přínosu k technické práci v podvýboru Organizace spojených národů pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS OSN), na požádání včetně účasti na činnosti korespondenčních skupin zřízených podvýborem. Kromě toho bude agentura nadále uskutečňovat informativní prezentace v zemích mimo Evropskou unii.

Dochází k určitému překrývání s činnostmi popsanými v činnosti č. 7 a touto prací, neboť většina vědeckého vývoje se uskutečňuje v mezinárodních fórech, zejména v rámci OECD.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komise bude získávat vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v multilaterálních orgánech, a především bude agentura ECHA přispívat k činnostem OECD týkajícím se chemických látek s cílem prosazovat harmonizaci přístupů, formátů a nástrojů IT, aby zvýšila součinnost a vyhnula se zdvojení práce, bude-li to možné.
2. Agentura ECHA bude budovat a udržovat své dvoustranné vztahy pro vědeckou a technickou spolupráci s regulačními orgány klíčových třetích zemí, jež jsou užitečné pro uplatňování nařízení REACH a CLP, a účinně a účelně podporovat kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci programu nástroje předvstupní pomoci.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů (včetně Komise) s činnostmi agentury v rámci mezinárodní spolupráce (včetně vědecké a správní podpory Komisi)	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Projekty OECD: informace o klasifikaci a označení a o biocidních přípravcích budou k dispozici na portálu eChemPortal. První vydání příští verze nástrojové sady OECD QSAR bude dodáno agentuře ECHA a OECD.
- Bude poskytována vědecká a technická podpora Komisi, včetně systému GHS OSN, např. je možná účast a příspěvky na zasedáních věnovaných tomuto systému v OSN.
- Bude pokračovat spolupráce s regulačními agenturami v Austrálii, Japonsku, Kanadě a Spojených státech amerických, s nimiž agentura ECHA uzavřela memoranda o porozumění.
- Budou probíhat činnosti v oblasti budování kapacit zaměřené na kandidátské země a potenciální kandidátské země EU v rámci druhého nástroje předvstupní pomoci a příprava návazného projektu. Budou pořádány prezentace na seminářích / pracovních seminářích / konferencích v klíčových třetích zemích (osobně nebo prostřednictvím videokonference) a přijímány návštěvy zástupců těchto zemí.

3. Řízení, organizace a zdroje

3.1 Řízení (činnost 12)

Agenturu ECHA řídí 36členná správní rada, které je nápomocen sekretariát řízený výkonným ředitelem. V rámci každodenního provozu výkonného ředitele v jeho funkci interní správy podporuje vedení agentury (ředitel). K organizaci svých činností hierarchickým nebo maticovým způsobem agentura ECHA uplatňuje řízení založené na činnostech a projektech a systém kvality. Řízení informací zachovává rovnováhu mezi zásadami otevřenosti a bezpečnosti.

1. Nejdůležitější úkoly roku

Sekretariát agentury ECHA bude nadále účinně podporovat činnost správní rady v její úloze řídicího orgánu agentury. Za podpory svých pracovních skupin hraje správní rada klíčovou úlohu při provádění čtyř strategických cílů, a to zejména tím, že napomáhá realizaci víceletého pracovního programu na období 2014–2018 přijímáním ročních pracovních programů. Mezi další hlavní funkce správní rady patří přijímání rozpočtu a výroční zprávy a dále přijímání a přezkum interních předpisů agentury. Kromě toho správní rada bedlivě sleduje výkon agentury a plnění jejích strategických cílů. K tomuto účelu jí výkonný ředitel předkládá čtvrtletní zprávy a sekretariát zprávy o specifických tématech.

Agentura ECHA bude nadále posilovat vztahy s příslušnými orgány členských států a pověřenými vnitrostátními institucemi a zlepšovat komunikaci a koordinaci výměny informací, návštěv a každoročního plánovacího zasedání ředitelů příslušných orgánů. Zvláštní pozornost se v roce 2014 zaměří na podporu vztahů s orgány odpovědnými za nařízení BPR a na navazování vztahů s určenými vnitrostátními orgány podle nařízení PIC. Agentura ECHA bude podporovat dialog s klíčovými institucionálními partnery včetně Evropské komise, Parlamentu a Rady ministrů a bude nadále přispívat k práci sítě agentur EU.

V roce 2014 se agentura pomocí různých prostředků zvláště zaměří na rozvíjení své účinnosti a účelnosti. Pro zajištění účinnosti a účelnosti procesů má zásadní význam dokončení příprav agentury na certifikaci ISO 9001. Požadovanou certifikaci ISO 9001 následně udělí agentuře nezávislý orgán. S cílem omezit zbytečné kontroly bude agentura ECHA zdůrazňovat přístup vycházející z rizik. Budou prováděny audity a konzultace s cílem odhalit příležitosti ke zlepšení a napravit nedostatky. Doporučení, která z hodnocení a auditů vyplynou, budou zahrnuta do ročního cyklu plánování. Rovněž bude zohledněna zpětná vazba od partnerů. Bude dále posíleno řízení informací s cílem zefektivnit a integrovat celý proces a umožnit zpětnou sledovatelnost. Správa záznamů bude zdokonalena tak, aby zajišťovala dlouhodobé uchování důležitých informací a přístup k nim.

Agentura zajistí soulad s příslušnými předpisy a interními politikami, postupy a pokyny tím, že bude provádět audity zajištění, chránit osobní údaje, účinně spravovat prohlášení zaměstnanců, členů správní rady a výborů o střetech zájmů, jakož i chránit bezpečnost důvěrných osobních a průmyslových údajů pomocí vysoce kvalitního systému zabezpečení. Kromě toho je zapotřebí soustavně udržovat právní odbornost, aby byla zaručena právní kvalita rozhodnutí agentury ECHA. Agentura ECHA bude rovněž udržovat komplexní systém kontinuity provozu.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude vedena prostřednictvím účinného a účelného řízení, které zajistí řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací, dodržování souladu a zachování kvality výstupů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Stupeň splnění požadavků ISO 9001 pro prvky systému řízení kvality	95 %	Výroční zpráva manažera kvality
Procento velmi významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě (IAS)	100 %	Výroční zpráva interních auditorů

3. Hlavní výstupy

- Budou uspořádána čtyři zasedání správní rady a odpovídajících pracovních skupin, aby rada mohla přijmout všechna nezbytná rozhodnutí.
- Bude uspořádáno alespoň jedno zasedání pro členské státy / ředitele příslušných orgánů členských států.
- Bude poskytována obsáhlá právní podpora pro přípravu rozhodnutí agentury ECHA a jejich účinnou obhajobu.
- Budou revidovány plány zachování provozu.
- Bude vypracována zpráva manažera pro bezpečnost o vývoji bezpečnostních rizik agentury s návrhem akčního plánu na období 2014–2018.
- Proběhne audit / analýza účinnosti jednoho či dvou procesů nejnáročnějších na zdroje.
- Bude zahájeno provádění EMAS nebo rovnocenného standardu ochrany životního prostředí. Registr ochrany údajů bude obsahovat 100 % operací zpracování zahrnujících osobní údaje, které určil inspektor ochrany údajů.
- Bude uspořádáno alespoň jedno zasedání sítě bezpečnostních pracovníků.
- Bude přijato 100 rozhodnutí o přístupu k dokumentům, zahrnujících přibližně 700 dokumentů.
- Bude vypracována zpráva před auditem pro certifikaci ISO 9001.
- Budou vypracovány regulační plány a zprávy.

3.2 Finance, zadávání zakázek a účetnictví (činnost č. 13)

Pravidla upravující finanční řízení agentury ECHA přijímá správní rada agentury po konzultaci s Evropskou komisí a tato pravidla musí být v souladu s nařízením, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie (finanční nařízení)¹⁰. Finanční prostředky pro nařízení REACH, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC musí být odděleny, a to i v účetnictví.

1. Nejdůležitější úkoly roku 2014

Obecným cílem finančního hospodaření agentury ECHA v roce 2014 bude co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, účinnosti a účelnosti.

Zatímco v roce 2013 nastala druhá lhůta pro registraci podle nařízení REACH, v roce 2014 bude zapotřebí provést návazná opatření týkající se souvisejících finančních a účetních postupů. Vlastní příjmy pro činnosti podle nařízení REACH/CLP v roce 2014 budou zahrnovat poplatky vyplývající z žádostí o povolení, odvolání, další přijaté poplatky po ověření statusu MSP, správní poplatky a výnosy z úroků. V roce 2014 bude bedlivě sledováno provádění stanovené politiky peněžních investic a stav celkové likvidity. Nadále bude zajišťována finanční soběstačnost pro účely nařízení REACH/CLP uvážlivým řízením příjmů a přísnou kontrolou výdajů.

Rok 2014 bude posledním rokem plného samofinancování činností spojených s nařízením REACH. V této souvislosti probíhají přípravy na zajištění režimu smíšeného financování pro nařízení REACH/CLP v roce 2015, kdy část výdajů pokryjí příjmy z poplatků a zbytek dorovná dotace EU.

Nadále bude prioritou zajištění správného uplatňování nařízení o poplatcích k nařízením REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích. Za tímto účelem bude se stejnou intenzitou jako v roce 2013 uskutečňována funkce systematické kontroly, jež byla zavedena s cílem kontrolovat správnost slev pro MSP na poplatcích podle nařízení REACH, a tím i poplatků hrazených agentuře ECHA. Pokud jde o nařízení o biocidních přípravcích, agentura ECHA bude prověřovat podniky, které žádají o slevu na poplatek na základě statusu MSP, a v závislosti na počtu žádostí bude část zdrojů vyhrazena pro ověřování MSP v oblasti biocidních přípravků. Tato ověřovací činnost bude mít nadále prioritu při alokaci zdrojů v rámci pracovního programu 2014.

Zatímco financování činností podle nařízení PIC bude nadále v plné míře založeno na dotaci EU, činnosti týkající se biocidních přípravků se budou ve stále větší míře spoléhat na příjem z poplatků. Vzhledem k nejistotě spojené s výší vlastních příjmů z činností podle nařízení REACH/CLP a nařízení o biocidních přípravcích bude agentura ECHA měsíčně sledovat své prognózy výnosů a výdajů, aby byla schopna oznámit případný schodek Komisi pro účely odpovídajících opatření k vyrovnání rozpočtu.

Agentura bude nadále oddělovat své systémy rozpočtu a výkaznictví tak, aby vyhovovaly potřebě úplné separace finančních prostředků podle činností spojených s nařízením REACH, nařízením o biocidních přípravcích a nařízením PIC. Navíc bude agentura sledovat, aby byly převody prostředků v mezích, které stanovil Evropský účetní dvůr, s výjimkou provozních prostředků spojených s víceletými projekty.

Pokud jde o zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli, bude agentura ECHA část svých činností na podporu provádění pracovního programu zadávat i externím

¹⁰ Článek 99 nařízení REACH.

dodavatelům. Vytvoření vhodného smluvního režimu pro tento vývoj bude i nadále klást nároky na efektivní zadávání zakázek. Zvláštní pozornost bude věnována co nejúčinnějšímu a nejúčelnějšímu využití velkého počtu rámcových smluv, které agentura uzavřela. Kromě toho se pro rok 2014 očekává značný počet nových iniciativ v oblasti zadávání zakázek a nových smluv.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude mít řádné a účinné finanční řízení a budou dodržována platná finanční pravidla a předpisy.
2. Peněžní rezervy budou řízeny obezřetně a svědomitě.
3. Agentura bude mít účinné finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Počet výhrad k finančním a účetním otázkám ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / roční
Míra závazků (prostředků na závazky ke konci roku)	97 %	Výroční zpráva
Míra plateb (prostředků na platby ke konci roku)	80 %	Výroční zpráva
Míra převádění (% vázaných prostředků převedených do roku 2015)	< 20 %	Výroční zpráva
Zrušené převody prostředků na platby z roku 2013	< 5 %	Výroční zpráva
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Výroční zpráva

3. Hlavní výstupy

- Bude důsledně řízen rozpočet a likvidita.
- Budou bedlivě sledovány a řízeny peněžní rezervy agentury.
- Finanční prostředky budou odděleny podle jednotlivých právních předpisů.
- Proběhne 600 ověření statusu MSP žadatelů o registraci.
- Výdaje budou vykazovány podle činností.
- Bude sledován a plněn rozpočet za účelem dosažení cílové míry závazků.
- Roční účetní závěrka za rok 2013 bude vypracována včas.

3.3 Lidské zdroje a podnikové služby (činnost č. 14)

Agentura ECHA musí své činnosti provádět v souladu se služebním řádem úředníků EU a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Evropských společenství (služební řád). Všichni zaměstnanci agentury musí také jednat v souladu s kodexem řádné správní praxe agentury ECHA a s ohledem na zásady veřejné služby pro úředníky EU, které vydal evropský veřejný ochránce práv. Vedení agentury ECHA je také povinno uskutečňovat politiku sociální péče a dobrých podmínek pro zaměstnance agentury ECHA a související akční plány na ochranu podmínek zaměstnanců.

1. Nejdůležitější úkoly roku 2014

Lidské zdroje

Strategie lidských zdrojů se nadále vyvíjí od prvotního zaměření na růst směrem k umožnění stabilnějšího organizačního prostředí, které bude účinné, účelné a trvale flexibilní při přijímání a začleňování nových úkolů.

Provozní prostředí v roce 2014 bude nadále ovlivňováno v Evropě převažující hospodářskou situací a dopadem zdrojů na vnitrostátní státní správu i na správu EU a agentura čelí snižování počtu svých klíčových zaměstnanců v oblasti nařízení REACH a CLP.

V roce 2014 bude politika lidských zdrojů agentury ECHA zahrnovat úkoly spojené s dalším budováním udržitelného, vysoce výkonného pracovního prostředí, které podpoří kulturu týmové práce, integraci a přizpůsobitelnost pracovníků, se sladováním činností v oblasti vzdělávání, odborné přípravy a profesního rozvoje s cílem optimalizovat výkonnost jednotlivců i organizace, s dalším rozvojem současných a budoucích manažerů a vedoucích pracovníků, aby měli aktivní vliv na zaměstnance a aby je motivovali a posilovali při plnění priorit agentury, a s prováděním iniciativ určených k udržení zaměstnanců, které byly vypracovány v roce 2013.

Podnikové služby

Do oblasti podnikových služeb patří správa budovy, kancelářské infrastruktury a konferenčních prostor agentury, fyzická ostraha, organizování cest a zasedání a poskytování služeb, jako jsou registrace pošty, dodávky kancelářských potřeb, archivace a správa knihovny. Cílem je zajistit dostatečné, dobře udržované a zabezpečené kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí a dokážou splnit požadavky orgánů a partnerů agentury, pokud jde o zasedání a komunikace.

Plné rozvinutí činností týkajících se biocidních přípravků a předchozího souhlasu povede k využívání plné kapacity budovy i podnikových služeb. V návaznosti na trendy posledních let se dále zvýší počet zasedání i virtuálních služeb, jako jsou telekonference a webináře. Vedle nezbytné údržby budovy ze strany majitele budovy se pro rok 2014 předpokládá i modernizace technické infrastruktury rozvodu elektřiny. V roce 2014 bude provedeno posouzení dlouhodobých požadavků na kanceláře a zařízení s cílem podpořit nadcházející rozhodování o budoucí strategii pro prostory agentury ECHA.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	95 %	Roční interní zpráva
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	Roční interní zpráva
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka ¹¹	10	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti pracovníků s podnikovými službami	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

Lidské zdroje

- Budou propláceny mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám (v celkovém počtu přibližně 600 osob).
- Odhadem bude uspořádáno 15 výběrových řízení.
- Odhaduje se přijetí 30 osob.
- Průměrný počet dnů školení je 10 na jednoho pracovníka.
- Proběhne hodnocení výkonu a změny pracovního zařazení pro přibližně 550 statutárních zaměstnanců.
- Zaměstnancům a vedení bude poskytováno poradenství a pomoc v záležitostech lidských zdrojů, zvláště ohledně práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Budou analyzovány výsledky průzkumu mezi zaměstnanci z roku 2013 a vytvořeny následné plány.

¹¹ Včetně školení na pracovišti.

- Budou aktivně vyvíjeny postupy a metody řízení pracovníků a výkonnosti.

Podnikové služby

- Bude prováděn včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Budou prováděny včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a cesty účastníkům zasedání.
- Vybavení kanceláří bude bezpečné.
- Bude poskytována kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Bude zajištěno dobře fungující audiovizuální zařízení s kvalitní technickou podporou.
- Poštovní služby budou fungovat efektivně.
- Knihovna a archivy budou dobře organizovány a náležitě řízeny.
- Bude provedena aktuální a náležitá inventura majetku (s výjimkou informačních technologií).

3.4 Informační a komunikační technologie (činnost č. 15)

Oblast informačních a komunikačních technologií v agentuře pokrývá širokou škálu služeb a podporuje široký okruh obchodních potřeb. Cílem je dosáhnout činnosti bez používání papíru, jež bude zároveň bezpečná, co se údajů týče, a naplnit potřeby IT nástrojů.

1. Nejdůležitější úkoly roku 2014

V souladu s tím, že v pracovním programu na rok 2014 se agentura soustředí na dokončování základů kvality potřebných k úspěchu svojí pětileté strategie, se informační a komunikační technologie zaměří na využívání řešení vypracovaných v předešlém roce ve prospěch nárůstu účinnosti většiny regulačních postupů podle nařízení REACH a CLP a v některých významných administrativních procesech, zejména v řízení lidských zdrojů. Po dokončení zakázkového řízení na integrovaný systém řízení lidských zdrojů v roce 2013 a po zahájení prací bude hlavním úkolem pro rok 2014 realizovat první fázi projektu včetně klíčových administrativních funkcí pro správu údajů o zaměstnancích, smluv, práv jednotlivců a přidělování pracovní doby.

V roce 2014 přinese projekt zahájený v roce 2013 agentuře ECHA integrovaný systém správy záznamů, pilotně spuštěný v omezeném počtu procesů; použití tohoto systému správy záznamů bude dále rozšířeno na všechny dokumenty, které jejich vlastníci deklarují a definují jako záznamy. Současně bude systém správy dokumentů, který rozsáhle využívají interní uživatelé v agentuře ECHA k editaci, přípravě, zveřejňování a ukládání dokumentů, v plném rozsahu přesunut na modernizovanou platformu, což znamená vyřešení aspektů výkonu a kontinuity činnosti, které u zděděné platformy představovaly závažný nedostatek již v roce 2013.

Zvýšená závislost agentury ECHA na informačních technologiích vyžaduje jistotu, že tyto technologie jsou dostatečně robustní, aby přestály větší nehody nebo přerušení provozu. Agentura ECHA bude tudíž nadále investovat, aby svou infrastrukturu informačních a komunikačních technologií učinila odolnější, snadněji použitelnou a pružnější. Především budou zaváděna odpovídající řešení pro kontinuitu činnosti IT u nových systémů podporujících biocidní přípravky a PIC.

Z hlediska operability a flexibility správy infrastruktury informačních a komunikačních technologií bude rok 2014 rokem zaměřeným na optimalizaci řízení kapacity informačních a komunikačních technologií (inteligentní využívání smlouvy o externích hostingových službách) a na nastavení plánu dalšího postupu pro vhodnou „infrastrukturu“ vyhovující pětiletému strategickému plánu agentury, včetně souvisejících omezení zdrojů.

V roce 2014 bude dálkově přístupných několik IT systémů obsahujících důvěrné obchodní informace, zejména pro příslušné orgány členských států: REACH IT, centrální databáze IUCLID, uživatelské rozhraní portálu pro regulační činnosti, R4BP 3 a nový IT systém pro PIC budou přístupné prostřednictvím jednotného zabezpečeného řešení dálkového připojení. Pro získání přístupu k těmto systémům budou vzdálení uživatelé muset splnit revidovaný a sjednocený soubor bezpečnostních požadavků, který v roce 2013 schválila správní rada. Tato zvýšená expozice internetovému prostředí bude ze strany agentury ECHA vyžadovat soustavné monitorování hrozeb a trvalé zlepšování způsobu řízení bezpečnostních rizik IT, což znamená začlenění mechanismů pro externí kontakt do všech aspektů IT s potenciálním vlivem na bezpečnost. V roce 2013 se agentura ECHA snažila systematizovat řízení bezpečnostních rizik IT začleněné do jejího integrovaného systému řízení kvality (IQMS). V roce 2014 bude tato integrace dokončena a konsolidována.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Podpora administrativních procesů a podávání zpráv v agentuře ECHA bude probíhat za pomoci dobře fungujících nástrojů IT. ECHA bude účinně využívat své informace; dokumenty a záznamy přijaté, vytvořené a používané zaměstnanci agentury budou pod náležitou kontrolou.
2. Technická infrastruktura informačních a komunikačních technologií agentury bude provozována na vysoké úrovni služeb a bude maximalizována kontinuita, efektivnost a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
3. Plán kontinuity činnosti IT odpovídajícím způsobem zahrne systémy zásadní pro plnění poslání agentury, za které agentura podle nových právních předpisů od roku 2013 odpovídá: biocidní přípravky, PIC a modernizovaná platforma pro interní správu dokumentů a spolupráci.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Způsob a četnost ověření
Dostupnost zásadních systémů pro externí zákazníky z hlediska plnění poslání agentury (tj. doba využitelnosti během provozních hodin)	V průměru 98 %	Statistiky datového centra
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru zaměstnanci/podpora	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba
Stupeň pokrytí kritických systémů v rámci řešení pokračování činnosti včetně externího datového střediska (středisek)	Rozšíření na dva systémy zásadní pro poslání agentury: R4BP 3, IT systémy pro PIC a platforma pro interní správu a tvorbu dokumentů	Roční interní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Bude vytvořen první modul systému řízení lidských zdrojů zahrnující hlavní administrativní funkce tohoto systému.
- Systém správy záznamů bude podporovat politiku agentury ECHA pro kontrolu dokumentů a záznamů.
- Řešení kontinuity činnosti IT budou zahrnovat R4BP 3, IT systém pro PIC a systémy pro interní správu dokumentů. Bude vypracován plán na zajištění odpovídající a udržitelné infrastruktury informačních a komunikačních technologií pro pětiletou strategii agentury a bude řádně vyřešena jeho slučitelnost s výhledem v oblasti zdrojů.
- Řízení bezpečnostních rizik v oblasti IT bude konsolidováno a začleněno do integrovaného systému řízení kvality agentury.

4. Rizika pro agenturu

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

Nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC přinášejí agentuře ECHA nové povinnosti a úkoly. Vzhledem ke krátkým lhůtám, různorodosti a složitosti nových úkolů a omezeným finančním zdrojům pro odpovídající přípravu všech činností souvisejících s biocidními přípravky a postupem předchozího souhlasu, včetně vývoje IT nástrojů, se agentuře ECHA nemusí podařit dosáhnout všech cílů stanovených pro biocidní přípravky a mohou nastat problémy se zahájením činností podle nařízení PIC. Pokud jde o zmírnění uvedených rizik, agentura ECHA má za to, že pečlivě přiřazené priority zajistí účinný rozsah řízení v IT projektech týkajících se biocidních přípravků a PIC. Předpokládá se i podpora pro příslušné orgány členských států při budování kapacit. Pokud jde o lidské zdroje, bude agentura ECHA muset pružně přistupovat k internímu přeřazování zaměstnanců, pokud by příjem z poplatků podle nařízení o biocidních přípravcích nedostačoval pro přijaté zdroje.

Řada cílů v pracovním programu je vysoce závislá na systému správy IT a infrastruktuře IT. Systémy IT jsou přímo spojeny s dosahováním čtvrtého strategického cíle agentury ECHA: „efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů“. V roce 2014 by měl být uzavřen velký počet náročných projektů v oblasti IT, které podporují pracovní toky, což napomůže cílům agentury ECHA v oblasti účinnosti. Tyto ambiciózní plány pro rok 2013 a 2014 zahrnují riziko překrývajících se priorit, které by mohly mít dopad na kvalitu a/nebo včasnou realizaci projektů, což může mít nepříznivý vliv na záměry agentury týkající se účinnosti. Aby tato rizika zmírnila, hodlá agentura zajistit úzkou spolupráci s interními a externími subjekty a stanovovat realistické cíle a očekávání v celém rámci správy IT. V rámci opatření ke zmírnění rizik se předpokládá i pečlivé řízení rozsahu portfolia IT a posilování postupu stanovení priorit na úrovni agentury.

Provádění a komunikace týkající se plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020 se opírají o plány, které agentura ECHA připravila v roce 2013 a které byly odsouhlaseny s příslušnými orgány členských států a Komisí. Rok 2014 bude důležitým rokem při budování základů pro druhý strategický cíl agentury ECHA: „Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy“, pomocí dohody, která má být uzavřena mezi agenturou ECHA, Komisí a členskými státy ve věci prováděcího plánu, metod a rozdělení prací pro splnění politického cíle náročného plánu do roku 2020. Agentura určila externí rizikové faktory, které by potenciálně mohly mít dopad na plány stanovení priorit jedné nebo více spolupracujících stran, což by ovlivnilo úspěšný start provádění plánu. Aby toto riziko snížila, naváže agentura úzkou spolupráci se všemi zúčastněnými subjekty a zajistí soustavné monitorování milníků plánu. Přesto agentura ECHA nemůže v tomto procesu nahradit ostatní partnery.

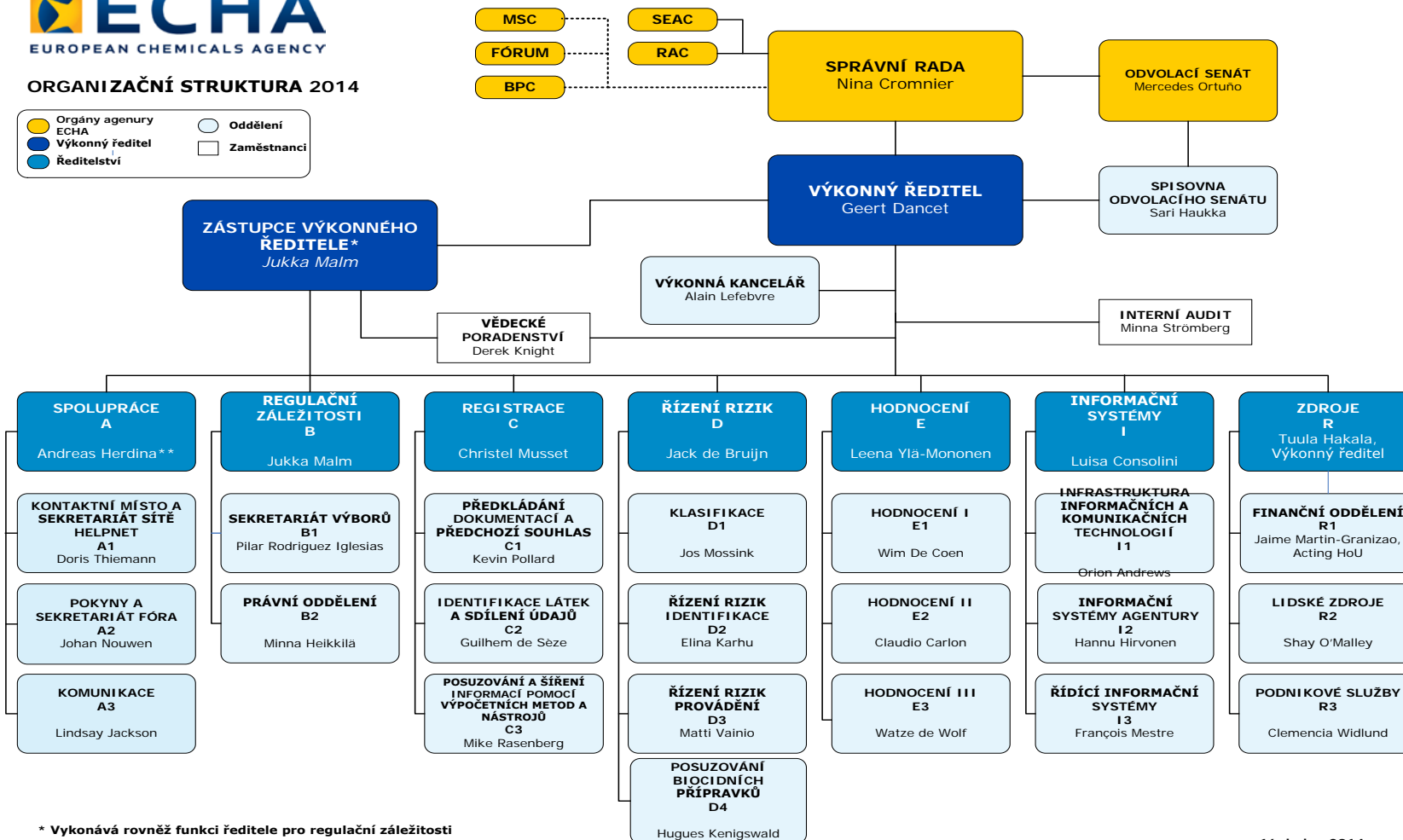
V důsledku toho, že agentura pracuje s vysokými objemy důvěrných obchodních informací, je zranitelná vůči rizikům souvisejícím s bezpečností. S cílem zmírnit tato rizika provedla agentura řadu opatření, například jednotný přístup k zabezpečení vzdáleného přístupu k systémům IT, posílení bezpečnosti platformy pro spolupráci, soustavné zlepšování kontrol interní bezpečnosti, zvláště pokud jde o řízení přístupu a formalizaci systému řízení bezpečnost IT na základě přístupu vycházejícího z rizik.

PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2014

MB/54/2013
Helsinky 18. 12. 2013



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA 2014



* Vykonává rovněž funkci ředitele pro regulační záležitosti
** Vykonává rovněž funkci vyslance pro malé a střední podniky

16. ledna 2014

PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2014
Předložené dokumentace	
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5 800
Návrhy zkoušek	70
Žádosti o zachování důvěrnosti	250
Přístup k údajům starším 12 let	270
Oznámení o PPORD (včetně žádostí o prodloužení osvobození)	300
Dotazy (žádosti o informace)	1 300
Spory ohledně sdílení údajů	3
Návrhy omezení (příloha XV)	8
z toho návrhy omezení vypracované agenturou ECHA	3
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	70
Návrhy na identifikaci jako látky vzbužující mimořádné obavy (příloha XV) ¹²	30
Žádosti o povolení	20
Žádosti o používání alternativního názvu	100
Látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství a určené k vyhodnocení členskými státy v roce 2014	50

¹² Skutečný počet předložených dokumentací SVHC bude záviset na počtu uzavřených analýz možností řízení rizik. Agentura ECHA na žádost Komise přispěje k přípravě až pěti možností řízení rizik.

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2014
Rozhodnutí agentury ECHA	
Rozhodnutí o hodnocení dokumentací a látek	
- návrhy zkoušek	200
- kontroly souladu	150
- hodnocení látek	35
Rozhodnutí o sdílení údajů	3
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnutí)	190
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (záporná)	50
Rozhodnutí o PPORD	40
- žádosti o další informace	30
- stanovení podmínek	8
- poskytnutí prodloužení osvobození	20
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům	100
Zrušení registračních čísel	40
Zamítnutí statusu MSP	300

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2014
Jiné	
Podaná odvolání	20
Rozhodnutí o odvoláních	15
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající hodnocení	1
Doporučení Komisi pro seznam látek podléhajících povolení	1
Otázky k zodpovězení (REACH, CLP, BPR a PIC i příslušné IT nástroje)	6 000
Následná přezkoumání vyhodnocení dokumentace	300
Kontroly statusu MSP	600
Zasedání správní rady	4
Zasedání Výboru členských států	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	4

Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4
Zasedání fóra	3
Obecné dotazy telefonem nebo e-mailem	600
Dotazy sdělovacích prostředků	600
Tiskové zprávy a upozornění	75
Nábor v důsledku fluktuace	25

Hlavní určující činitelé činností týkajících se biocidních přípravků a PIC	Odhad pro rok 2014
Počet účinných látek k posouzení v rámci programu přezkoumání	50
Počet nových účinných látek k posouzení u žádostí podaných před vstupem nařízení v účinnost	10
Žádosti o schválení nové účinné látky	5
Žádosti o obnovení nebo přezkum účinných látek	3
Žádosti o povolení Unie	20
Žádosti pro dodavatele účinné látky (článek 95)	300
Žádosti týkající se technické rovnocennosti	50
Žádosti týkající se chemické podobnosti	100
Celkový počet zpracovaných žádostí	3 000
Kontroly statusu MSP	30
Odvolání	3
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	5
Zasedání pracovní skupiny Výboru pro biocidní přípravky	26
Oznámení v rámci PIC	4 000
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro biocidní přípravky k obsazení	2
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro PIC k obsazení	1

PŘÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2014

MB/54/2013
Helsinky 18. 12. 2013

Příloha 3: Činnosti agentury ECHA a odhadované zdroje na rok 2014

	REACH					BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY					PIC					ECHA (celkem)					
	Personální zdroje				Rozpočet	Personální zdroje				Rozpočet	Personální zdroje				Rozpočet	Personální zdroje				Rozpočet	
	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	
Níže uvedené číslování odkazuje na pracovní plán na rok 2012, nikoli na číslování v rozpočtu.																					
Provádění regulačních postupů (provozní rozpočet)																					
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Činnost č. 2: Hodnocení	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Činnost č. 3: Řízení rizik	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti																					
Činnost č. 8: Výbory a fórum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Činnost č. 10: Komunikace	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Řízení, organizace a zdroje																					
Činnost č. 12: Řízení	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Výdaje na zaměstnance – REACH/CLP (jen pro rok 2012)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Činnost č. 16: Biocidní přípravky						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Činnost č. 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Celkem	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Tato tabulka není přímo srovnatelná s odpovídající tabulkou z pracovního programu agentury na rok 2013 v důsledku změny ujednání o přidělování zaměstnanců na různé činnosti. Účelem této změny bylo lépe reagovat na skutečnou situaci. Konkrétně pro účely hodnocení se zdroje z hlediska vědeckých pracovníků nesníží.

PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek

MB/54/2013
Helsinky 18. 12. 2013

Činnost v rámci pracovního programu	Dílní činnost (v případě potřeby)	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v eurech	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
1.0: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.2. Dotazy	Databáze spektrálních údajů – IT poradenství	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	2. čtvrtletí	2. čtvrtletí
1.0: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.8. Činnost 1 Specifické činnosti	Zprávy o vědeckých tématech identifikace látek	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. čtvrtletí	2. čtvrtletí
1. Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.9. Program CSA	CSA pro obtížné případy	300 000,00	Otevřené řízení	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
2. Hodnocení	2.1. Vyhodnocování dokumentací	Požadavky na služby / vědecké služby týkající se konkrétních otázek vyhodnocování dokumentací (koordinované fóry pro vyhodnocování a/nebo týkající se otázek životního prostředí a lidského zdraví)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 nebo vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	2. čtvrtletí	2.–3. čtvrtletí

3. Řízení rizik	3.1. Příprava na řízení rizik	Služby na podporu činnosti pro konkrétní látky	50 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	2. čtvrtletí	3.–4. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.1. Příprava na řízení rizik	Monitorování látek pro potřeby řízení rizik	100 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.4. Žádosti o povolení	Funkce odezvy na dávku	50 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	1. čtvrtletí	4. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.5 Omezení	Služby na podporu Komise	80 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	2. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.6. Horizontální činnosti řízení rizik	Zdravotní důsledky používání chemických látek na základě počtu let života standardizované kvality	50 000,00	FWC ECHA/2011/ 01 nebo vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	2. čtvrtletí	2. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.6. Horizontální činnosti řízení rizik	Projekty pro materiály	80 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
3. Řízení rizik	3.6. Horizontální činnosti řízení	Projekt odhadování administrativní zátěže	40 000,00	FWC ECHA/2011/ 01	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí

	rizik					
3. Řízení rizik	3.6. Horizontální činnosti řízení rizik	Projekt pro náklady související s náhradou	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	3. čtvrtletí
6. Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1. IT projekty	Služby SharePoint	6 000 000 – 8 000 000	Otevřené řízení	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
6. Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1. IT projekty	Datové úložiště, konzultace na místě	2 500 000 – 3 000 000	HANSEL	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
6. Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1. IT projekty	Poskytování IT služeb pro aplikace ECHA	8 000 000 – 12 000 000	Otevřené řízení	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
6. Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1. IT projekty	REACH–IT, IUCLID, CHESAR, šíření informací, klasifikace a označení, DIP, RIPE, Odyssey, ECM, biocidní přípravky, PIC	9 650 000,00 EUR	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	1.–3. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
6. Podpora činnosti pomocí	6.2 Servis pro software	SciSoft, Remedy, SharePoint,	2 495 000,00 EUR	SACHA II FWC,	1.–3. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí

informačních technologií		testování IT		HANSEL, FWC ECHA/2011/ 103		
6. Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	Hostingové služby	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/ 95N	1.–3. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
10. Komunikace		Údržba a vývoj webových stránek ECHA	271 200,00	FWC ECHA/2010/ 124	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
10. Komunikace		Vývoj a údržba intranetu	54 240,00	FWC ECHA/2010/ 124	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
10. Komunikace		Produkce tří videí	150 000,00	FWC ECHA/2011/ 111	1.–3. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
10. Komunikace		Tiskové služby	100 000,00	FWC ECHA/2011/ 183	1.–4. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
10. Komunikace		Propagační materiál	30 000,00	ECHA/2010/ 66	1. čtvrtletí	4. čtvrtletí
10. Komunikace		Den partnerů, pracovní seminář pro akreditované partnery,	100 000,00	Vyjednávání řízení pro zakázky s nízkou	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí

		organizace, Den Evropy		hodnotou		
10. Komunikace		Sledování sdělovacích prostředků	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
10. Komunikace		Průzkumy	55 000,00	Vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
11. Mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	Generování struktur pro složité látky (UVCB) a pro opravu chybných zápisů do databází souvisejících s nástrojovou sadou QSAR	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
11. Mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	Nástrojová sada QSAR 2	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
11. Mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	Progresivní údržba portálu eChemPortal	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
11. Mezinárodní	11.1	Progresivní údržba	100 000,00	FWC	4. čtvrtletí	1. čtvrtletí 2015

spolupráce	Koordinace mezinárodních vztahů	portálu eChemPortal		ECHA/2011/103		
12. Řízení	12.1 Plánování strategie agentury	Specifické poradenství pro plánování a monitorování činností a zdrojů ECHA (1, fáze) (včetně specifikací pro systém PM) (REACH a biocidní přípravky)	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
12. Řízení	12.3 Zajišťování výkonného řízení	Poradenství pro systém IQMS (REACH a biocidní přípravky)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
12. Řízení	12.3 Zajišťování výkonného řízení	Zajištění nástrojů externí a interní spolupráce (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
12. Řízení	12.3 Zajišťování výkonného řízení	Poradenství a podpora pro řízení změny (REACH a biocidní přípravky)	20 000,00	Vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
12. Řízení	12.3 Zajišťování	Poradenství pro zlepšení nástrojů	400 000,00	ECHA/2011/	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí

	výkonného řízení	řízení informací a znalostí (Share Point)		103		
12. Řízení	12.3 Zajišťování výkonného řízení	Poradenství pro účinnost (REACH a biocidní přípravky)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
12. Řízení	12.5 Monitorování, řízení a výkaznictví zlepšení	Poradenství pro interní audit (zabezpečení IT)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Lot 4	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
12. Řízení	12.5 Monitorování, řízení a výkaznictví zlepšení	Certifikace ISO 1001 – předběžný audit a audit	60 000,00	Vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
		Celkem	40 388 440,00 EUR			

Plán zadávání veřejných zakázek zahrnuje provozní výdaje nad 10 000 EUR prostřednictvím veřejných zakázek agentury plánovaných na rok 2014.

JAK ZÍSKAT PUBLIKACE EU**Bezplatné publikace:**

- prostřednictvím stránek EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>),
- v zastoupeních a delegacích Evropské unie. Jejich kontaktní údaje naleznete na internetu (<http://ec.europa.eu>) nebo si je můžete vyžádat faxem na čísle +352 2929-42758.

Placené publikace:

- prostřednictvím stránek EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Předplatné (např. roční řady *Úředního věstníku Evropské unie* a sbírky rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie):

- u některého z prodejců Úřadu pro publikace Evropské unie (http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm).

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-CS-N - ISBN 978-92-9244-409-9 - ISSN: 1831-7294 - doi: 10.2823/79784



Publications Office