

# Pracovní program na rok 2015

## Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Názory nebo stanoviska vyjádřené v tomto pracovním programu nemusejí z právního hlediska nutně představovat oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za případné chyby nebo nepřesnosti.

### ***Pracovní program na rok 2015***

Helsinky 26. září 2014

Dokument: MB/31/2014 v konečném znění

**Referenční číslo:** ECHA-14-A-11-CS (PDF)

**Kat. číslo:** ED-AH-14-001-CS-N

**ISBN:** 978-92-9244-840-0

**ISSN:** 1831-7294

**DOI:** 10.2823/68109

**Datum vydání:** leden 2015

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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.

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](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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/cs/contact>.

### **Evropská agentura pro chemické látky**

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

<b>Seznam zkratk</b>	<b>4</b>
<b>Úvod</b>	<b>6</b>
<b>Strategické cíle agentury ECHA na období 2014–2018</b>	<b>7</b>
<b>Nejdůležitější úkoly roku 2015</b>	<b>9</b>
<b>1. Uplatňování regulačních postupů</b>	<b>12</b>
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)	24
1.4. Klasifikace a označování (činnost č. 4)	31
1.5. Biocidní přípravky (činnost č. 16)	34
1.6. PIC (činnost č. 17)	37
1.7. Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa (činnost č. 5)	39
1.8. Vědecké IT nástroje (činnost č. 6)	44
1.9. Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU (činnost č. 7)	47
<b>2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</b>	<b>50</b>
2.1. Výbory a fórum (činnost č. 8)	50
2.2. Odvolací senát (činnost č. 9)	55
2.3. Komunikace (činnost č. 10)	57
2.4. Mezinárodní spolupráce (činnost č. 11)	60
<b>3. Řízení, organizace a zdroje</b>	<b>63</b>
3.1. Řízení (činnost č. 12)	63
3.2. Finance, zadávání zakázek a účetnictví (činnost č. 13)	65
3.3. Lidské zdroje a služby týkající se chodu agentury (činnost č. 14)	68
3.4. Informační a komunikační technologie (činnost č. 15)	72
<b>4. Rizika pro agenturu</b>	<b>74</b>
<b>PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA</b>	<b>76</b>
<b>PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady</b>	<b>77</b>
<b>PŘÍLOHA 3: Odhad zdrojů pro rok 2015</b>	<b>80</b>
<b>PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek</b>	<b>81</b>

## Seznam zkratk

BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	nařízení o biocidních přípravcích
CA	smluvní zaměstnanec
Chesar	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	celosvětový portál organizace OECD obsahující informace o chemických látkách
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
IAS	Útvar interního auditu Komise
IATA	jednotný přístup ke zkouškám a posuzování
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
MB	správní rada
MSC	Výbor členských států
MSP	malé a střední podniky
NPP	nástroj předvstupní pomoci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
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	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 pro prosazování nařízení REACH
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
UVCB	látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál

## 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 některých případech i provádění technických, vědeckých a správních aspektů nařízení REACH a pro zajištění jednotnosti na úrovni EU. Byla zřízena také 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. nařízením o biocidních přípravcích.

V roce 2012 vstoupilo v platnost i přepracované znění nařízení o předchozím souhlasu (PIC) (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek). Některé úkoly související s nařízením PIC byly 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 ve vnitrostátním právu.

## Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

Poslání	Hodnoty
<p>Agentura ECHA má mezi regulačními orgány stěžejní úlohu v rámci uplatňování zásadních právních předpisů EU o chemických látkách ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí a v zájmu inovací a konkurenceschopnosti.</p> <p>Agentura pomáhá podnikům plnit povinnosti vyplývající z těchto právních předpisů, přispívá k bezpečnému používání chemických látek, poskytuje informace o chemických látkách a zabývá se problematikou chemických látek vzbuzujících obavy.</p>	<p><b>Transparentnost</b> Aktivně zapojujeme své regulační i další partnery do naší činnosti a rozhodujeme transparentně. Je nám rozumět a je snadné nás kontaktovat.</p> <p><b>Nezávislost</b> Jsme nezávislí na veškerých vnějších zájmech a při rozhodování jsme nestranní. Mnohá ze svých rozhodnutí před jejich přijetím otevřeně konzultujeme se zástupci veřejnosti.</p> <p><b>Důvěryhodnost</b> Naše rozhodnutí jsou založena na vědeckých poznatcích a jsou konzistentní. Základem veškeré naší činnosti je odpovědnost a zabezpečení důvěrných informací.</p> <p><b>Efektivita</b> Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a zdroje se vždy snažíme využívat uvážlivě. Uplatňujeme standardy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.</p> <p><b>Orientace na kvalitu života</b> Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek, abychom zlepšili kvalitu života obyvatel Evropy, chránili životní prostředí a zlepšovali jeho kvalitu.</p>
<b>Vize</b>	
<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, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí. Ustanovení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

Mandát agentury ECHA se vztahuje na úkoly vyplývající ze čtyř nařízení: nařízení REACH, nařízení CLP, nařízení BPR a nařízení PIC. Úspěšné provádění těchto nařízení vyžaduje dobře fungující agenturu, která je schopna v přísných zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a při uplatňování nařízení zajišťuje nezbytnou podporu pro dotčené zainteresované strany, včetně průmyslových subjektů, aby bylo zabezpečeno 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. Prováděním výše uvedených právních předpisů agentura ECHA rovněž přispívá k dosažení cílů 7. akčního programu EU pro životní prostředí.

Konečný rozpočet agentury ECHA a plán pracovních míst bude schválen v prosinci 2014 správní radou agentury po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem (Evropskou radou a Parlamentem). V případě, že se celkové příjmy nebo počet schválených pracovníků budou od současných odhadů výrazně lišit, bude pracovní program odpovídajícím způsobem upraven.

Příprava tohoto pracovního programu vychází ze základních údajů uvedených v příloze 2, které jsou aktualizací odhadů Komise provedených při vypracovávání nařízení REACH. Po uplynutí tří důležitých lhůt pro registraci podle nařízení REACH, resp. oznamování podle nařízení CLP v letech 2010, 2011 a 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 BPR.

## 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 27. září 2013. Tento pracovní program na rok 2015 vychází ze čtyř strategických cílů, jejichž naplňování bude sledováno prostřednictvím hodnocení prováděných jednou za rok a jejichž výsledky budou vykazovány ve výroční obecné zprávě:

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

Strategický cíl 1 je rozdělen do tří hlavních oblastí činnosti: 1) zlepšování kvality dokumentací; 2) maximalizace dopadu předávání doporučení k řízení rizik v dodavatelském řetězci a 3) zlepšování šíření (vysoce kvalitních) informací.

První oblast činnosti – zlepšování kvality dokumentací – bude pokrývat monitorovací systém. Pokud jde o druhou oblast činnosti, agentura ECHA bude spoléhat na příští pětiletou základní studii prováděnou Komisí. Co se týče třetí oblasti činnosti, dosažené výsledky lze hodnotit na základě průzkumů mezi partnery, které budou vypracovány v roce 2015 po zpřístupnění nových webových stránek určených k šíření informací (přičemž referenčními hodnotami pro srovnání budou výsledky rozsáhlého průzkumu provedeného v letech 2012–2013, který byl podkladem pro přípravu budoucích webových stránek).

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

Strategický cíl 2 je zaměřen na mobilizaci orgánů k tomu, aby rozumně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy. Při vývoji ukazatelů sloužících k hodnocení úspěchů při dosahování strategického cíle 2 agenturou ECHA se pozornost soustředila na čtyři oblasti. První z nich je monitorování látek, při čemž by měl být kladen důraz na identifikaci chemických látek vzbuzujících obavy s využitím interních a externích databází agentury ECHA. Druhou a třetí oblastí jsou postupy hodnocení látek a regulačního řízení rizik, kdy se pozornost soustředí na mobilizaci členských států a požadované výsledky regulačních opatření. Čtvrtou oblastí je kvalita dokumentací a stanovisek vypracovaných členskými státy a výbory agentury ECHA.

### **3. Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů**

V celkovém kontextu strategických cílů má strategický cíl 3 a měření/hodnocení jeho provádění kvalitativní povahu. Lze jej považovat za prvek, který umožňuje plnění strategických cílů 1 a 2 a zároveň slouží k monitorování výkonnosti agentury ECHA, jak ji vnímají ostatní. Pokud jde o umožňování plnění strategických cílů 1 a 2, hlavním účelem strategického cíle 3 je připravit agenturu ECHA cestu k úspěšnému plnění dalších strategických cílů, zatímco v případě doplňujícího monitorování slouží k shromažďování informovaných komentářů ostatních stran ohledně obecné regulačně-vědecké kapacity agentury ECHA. Agentura ECHA tak bude hodnotit, zda úspěšně provádí opatření, která jí mají posunout ze stávající situace k dosažení konečných cílů strategického cíle 3, přičemž kvantifikovatelné dopady činností prováděných v rámci strategického cíle 3 budou primárně hodnoceny prostřednictvím plnění strategických cílů 1 a 2.

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

Agentura ECHA usiluje o dosažení cílů svého víceletého pracovního programu v rámci omezení daných škrty ve zdrojích, které se vztahují na všechny agentury EU. Za účelem monitorování plnění strategického cíle 4 byl vyvinut poměrně jednoduchý ukazatel, který měří poměr lidských zdrojů a vydání konečných rozhodnutí a stanovisek. Výpočet je založen na řadě vybraných konečných výstupů agentury, které jsou porovnány s celkovým počtem zaměstnanců.



## Nejdůležitější úkoly roku 2015

Druhý rok provádění pětileté strategie agentury ECHA popsané ve víceletém pracovním programu na období 2014–2018 zahrnuje další kroky na cestě k dosažení čtyř strategických cílů a stabilizaci novějších postupů týkajících se povolování a biocidních látek a přípravků. Pokud jde ale o činnosti týkající se biocidních přípravků, panuje značná nejistota ohledně počtu žádostí a souvisejících příjmů z poplatků, vzhledem k čemuž je plánování velmi náročné.

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

Rok 2015 je pro agenturu ECHA klíčový z hlediska příprav na poslední lhůtu pro registraci zavedených látek v roce 2018. Agentura vynaloží maximální úsilí na zajištění optimální situace, kdy žadatelé o registraci jsou s to poskytnout vysoce kvalitní údaje při prvním předložení údajů. Za tímto účelem agentura plánuje přezkoumání IT nástrojů pro přípravu a předkládání dokumentací a vytvoření podpůrných materiálů, které by měly být připraveny k použití v roce 2016, aby umožnily účinné vytváření fór pro výměnu informací o látkách (SIEF), spravedlivé a transparentní fungování fór SIEF a koordinované úsilí v oblasti registrace v nadcházejících letech. Úsilí zaměřené na získávání nových údajů povede k bezpečnějšímu používání chemických látek, přičemž tyto údaje bude rovněž možné využít k podpoře inovací.

Při poskytování poradenství a pomoci subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, se agentura zaměří na další posílení podpory malým a středním podnikům, a to tím, že se více soustředí na tuto cílovou skupinu ve formě aktualizovaných pokynů, informací na webových stránkách a dalších komunikačních prostředků, a tím, že využije různé osvětové platformy za účelem oslovení podniků, které si stále nejsou vědomy svých povinností vyplývajících z právních předpisů EU o chemických látkách. Agentura ECHA rovněž hodlá podpořit specifická odvětví, v rámci kterých je vypracováváno cílené poradenství pro subjekty, které pod ně spadají.

Agentura ECHA zároveň provádí v dokumentacích hlavních a individuálních žadatelů o registraci kontroly souladu u látek nejvyšší priority, přičemž se soustředí na sledované vlastnosti vyššího stupně, které jsou důležité pro lidské zdraví a životní prostředí.

V roce 2015 agentura ECHA spustí novou platformu pro šíření informací s uživatelsky přívětivějším přístupem k informacím. Kromě toho agentura ECHA plánuje zahájit zveřejňování informací o látkách v novém formátu obsahujícím veškeré zásadní informace o podstatných vlastnostech, nebezpečích, použití a regulačním statusu ve snadno přístupné formě, aby evropským občanům usnadnila uplatnění práva na získání informací o chemických látkách, kterým mohou být vystaveni.

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

Očekává se, že v roce 2015 se začnou projevovat první výsledky činností v oblasti kontroly a získávání údajů předpokládaných v plánu do roku 2020 pro látky vzbuzující mimořádné obavy, což může nakonec vést ke zvýšenému počtu analýz možností řízení rizik a následným návrhům na regulační řízení rizik. Zvýšil by se tak počet látek předložených pro zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Předpokládá se rovněž, že toto úsilí podpoří větší počet členských států.

Po třech letech hodnocení látek agentura ECHA zhodnotí postup hodnocení, jeho výsledky a to, jak podporuje postupy regulačního řízení rizik a zlepšování kvality údajů a přispívá k nim. Očekává se, že společný přístup ke kontrole zahájený v roce 2014 podpoří členské státy při výběru látek, které mají být vyhodnoceny, za účelem

účinnějšího řízení rizik na úrovni EU.

Očekávaný velký počet žádostí o povolení bude představovat náročný úkol pro sekretariát i pro Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu z hlediska vědeckého i z hlediska pracovní zátěže. Poznatky získané na základě prvních žádostí o povolení budou využity k dalšímu posílení účinnosti systému vypracovávání stanovisek. Kromě toho se očekává, že Komise stanoví v prováděcím nařízení zjednodušená pravidla pro zvláštní případy.

### ***3. Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů***

Agentura ECHA bude pokračovat v budování systematického přístupu k dalšímu rozvoji odborné kapacity v souladu se svou vědeckou strategií stanovenou v roce 2014, která vymezí oblasti, jež agentura považuje za nejdůležitější z hlediska regulačního rozhodování.

V případě, že Evropská komise přizpůsobí požadavky na informace stanovené v nařízení REACH, aby se lépe zohlednily specifické aspekty nanomateriálů, ECHA zintenzivní svou činnost zaměřenou na zlepšování kvality registračních údajů u nanomateriálů. Agentura bude rovněž nadále přispívat k vypracovávání nových zkušebních metod a metod posuzování, včetně alternativ ke zkouškám na zvířatech.

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

K dosažení ambiciózních cílů pracovního programu se snižujícím se počtem zaměstnanců bude agentura ECHA muset dále zvyšovat svou výkonnost. V roce 2015 bude agentura muset nadále investovat do rozvoje IT systémů v zájmu zajištění lepší pomoci průmyslovým subjektům i členským státům, ale rovněž s cílem omezit ručně prováděnou práci v rámci svých interních procesů.

Pokud jde o provádění nařízení o biocidních přípravcích (BPR), ECHA bude považovat za prioritu přípravu rozhodnutí a podporu programu přezkoumání účinných látek při odhadovaném snížení počtu žádostí a příjmů z poplatků, přičemž bude usilovat o udržení flexibility, aby mohla reagovat na nepředvídané zvýšení pracovní zátěže během roku.

Předpokládaný nárůst objemu práce pro sekretariát a výbory s sebou ponese zvýšení pracovní zátěže na úroveň, která bude vyžadovat neustálé zlepšování efektivity. Agentura ECHA proto plánuje analýzu různých možností pro výbory, jak se vypořádat s pracovní zátěží.

Na základě údajů získaných v roce 2014 bude agentura hodnotit výsledky dosažené při plnění strategických cílů poprvé v roce 2015.

Agentura ECHA přijme několik opatření na podporu malých a středních podniků (MSP) při plnění jejich povinností:

- Provádění plánu pro lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 bude zaměřeno na poskytování podpory zejména žadatelům o registraci z řad MSP.
- Na podporu MSP budou sloužit i výstupy stanovené agenturou ECHA a jejími partnery v roce 2015 v plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice.
- Přínosem pro MSP budou také nové webové stránky určené k šíření informací, které jim umožní vyhledávat informace o vlastnostech chemických látek a stavu regulačního dohledu nad chemickými látkami, v souvislosti s nimiž mohou být vázáni povinnostmi.
- Zlepšená komunikace agentury za účelem usnadnění přípravy žádostí o povolení „vhodných pro daný účel“ podpoří předvídatelnost pro obchodní rozhodnutí MSP.
  - Tentýž účinek budou mít informace agentury ECHA o prvních zkušenostech s úplným cyklem žádostí o povolení a souvisejícím rozhodováním.
- Komunikační činnosti agentury ECHA týkající se povinností v rámci nařízení BPR a CLP se budou zvláště soustředit na MSP.
- Agentura ECHA bude pokračovat ve svém úsilí zajistit v případě potřeby překlady pokynů do úředních jazyků EU.

## 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 bezpečného 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 dané látce 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. Proto je zásadní, aby měly registrační údaje 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.

Agentura bude pokračovat v činnostech, jejichž cílem je zvýšení kvality dokumentací, přičemž důraz bude nově kladen na přeorientování těchto činností na látky a dokumentace, které jsou pro účely řízení rizik nejpodstatnější. Tím se zajistí integrace cílů „kvalita informací“ a „inteligentní využívání těchto informací“ stanovených ve víceleté strategii agentury ECHA. Agentura ECHA bude rovněž pokračovat v hledání synergií, aby činnost týkající se biocidních přípravků a nařízení PIC mohla být efektivně zahrnuta do jejích stávajících aktivit souvisejících s předkládáním dokumentací a sdílením či šířením údajů, aniž by tím došlo k ohrožení specifických rysů jednotlivých nařízení.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

#### **Registrace a předkládání dokumentací**

##### **Registrace**

Většina zdrojů agentury ECHA vyhrazených na registraci a zpracování dokumentací bude spotřebována na zpracování příchozích dokumentací, ať již se jedná o nová předložení, nebo aktualizace. To je oblast, v níž bude agentura ECHA nadále usilovat o zlepšení, neboť účinné zpracování těchto dokumentací je klíčem k zajištění rovných podmínek pro podniky a jejich rychlého přístupu na trh, jakož i ke zvýšení kvality databáze chemických látek agentury.

Kromě této stěžejní činnosti se hlavní přípravné práce v roce 2015 uskuteční v oblasti úkolů spojených s přípravou poslední lhůty pro registraci v roce 2018, která se bude od předchozích dvou výrazně lišit vzhledem k profilu žadatelů o registraci (mnoho malých a středních podniků, které působí v malých fórech SIEF nebo se připojují k již existujícím větším fórům SIEF) a objemu očekávaných registrací (více než dvojnásobek oproti roku 2010). To nabízí rovněž příležitost ujistit se, že znalosti a informace získané v rámci prvních dvou lhůt pomáhají novým žadatelům o registraci poskytovat vysoce kvalitní údaje při prvním předložení, což přispívá k šetření zdrojů jak průmyslových subjektů, tak agentury ECHA.

V roce 2015 agentura ECHA realizuje první části „plánu pro lhůtu pro registraci v roce 2018“ vypracovaného v roce 2014 ve spolupráci s průmyslovými subjekty a Komisí. V souladu s chronologickým pořadím úkolů, se kterými jsou žadatelé o registraci konfrontováni, se první opatření pravděpodobně zaměří na aspekty týkající se vytváření a řízení fór SIEF, jako jsou osvědčené postupy a doporučení ohledně sdílení údajů a nákladů, jakož i určování stejnosti látky (viz podrobnosti níže).

Agentura ECHA rovněž bude muset zajistit, aby veškeré určené oblasti ke zlepšení, pokud jde o nástroje sloužící k vytváření dokumentací a předkládání údajů a související podporu, byly účinně shromážděny a směřovány do příslušné vývojové činnosti (podrobnější informace viz činnost č. 6 v souvislosti s nástroji IUCLID a REACH-IT a činnost č. 5 v souvislosti s podporou). Tímto způsobem se zajistí, aby žadatelé o registraci v rámci poslední lhůty pro registraci mohli již v roce 2016 využívat těchto zlepšení, jejichž cílem je splnit potřeby menších podniků a rovněž zvýšit kvalitu registrací. Pokud jde o zvýšení kvality registrací, mezi předpokládaná zlepšení se řadí provedení stanovených opatření v rámci postupů kontroly úplnosti, jako je modernizace nástroje pro kontrolu úplnosti, a zavedení dalších potenciálních opatření vycházejících z přezkumu provedeného v roce 2014, která mají pomoci žadatelům o registraci, aby předkládali dokumentace, které jsou úplné a ve svém rámci co nejkonzistentnější. Tato opatření budou doplněna komunikační činností, jejímž cílem bude informovat stávající a budoucí žadatele o registraci, budou aktualizovány příslušné příručky a uspořádány webináře. Bude zvažována spolupráce s jednotlivými odvětvími, která připravují podpůrné materiály pro subjekty, které pod ně spadají. Tento typ činnosti byl již zahájen pro odvětví vonných silic a barviv. Poznatky získané ohledně kvality dokumentací budou rovněž využity při poskytování praktického poradenství žadatelům o registraci ve lhůtě do roku 2018 ohledně toho, jak nejlépe vypracovat dokumentaci splňující stanovené požadavky.

Agentura ECHA se rovněž více zaměří na vypracovávání postupů v oblasti kontroly údajů a analýz v zájmu podpory svého strategického cíle zlepšení kvality údajů uvedených v dokumentacích a využití těchto informací rozumným způsobem. V roce 2015 se bude na jedné straně soustředit na zajištění toho, aby postupy vypracované v předchozích letech byly plně využívány k výběru látek, u kterých je nutné další zkoumání nebo regulační opatření, a na straně druhé k podnícení žadatelů o registraci k provádění aktualizací. V souladu se strategií zavedenou v roce 2014 budou kontrolní činnosti společné pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, aby mohl být na základě výsledků kontroly navržen nejvhodnější regulační nástroj, přičemž tyto činnosti budou zaměřeny na látky, u nichž lze dosáhnout největšího dopadu z hlediska bezpečného používání chemických látek.

Stejně jako v předchozích letech budou ke zlepšení kvalit dokumentací použita opatření regulační i neregulační povahy. Neregulační opatření zahrnují cílené kampaně týkající se řešení častých nedostatků v dokumentacích, zlepšení nástrojů a obecné komunikace zaměřené na žadatele o registraci. Například v rámci své činnosti zaměřené na látky registrované pouze jako meziprodukty bude agentura ECHA nadále ověřovat použití těchto látek a případně požadovat další informace, její prioritou však zůstanou (potenciální) SVHC. Takto se rovněž podpoří řádné provádění „plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020“ a povolovacího postupu (viz činnost č. 3). Dále je zvažováno přijetí více nových opatření, jako např. propagace pozitivních příkladů podniků, které aktivně zlepšují kvalitu svých dokumentací. Finanční prostředky pro kontrolní činnosti budou rovněž použity za účelem odhalení žadatelů o registraci, kteří zřejmě zneužívají informace shromážděné ostatními podniky bez poskytnutí náležité náhrady.

## **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“). V roce 2015 agentura ECHA disponuje účinným systémem pro posuzování oznámení o PPORD včetně žádostí o prodloužení, tj. ověření toho, že postup není zneužíván a je skutečně využíván pro účely výzkumu a vývoje a pro stanovení podmínek tam, kde to vyžaduje bezpečné použití, po konzultaci s příslušnými orgány členských států.

Pokud jde o dokumentace k biocidním přípravkům, budou v roce 2015 dále zefektivňovány postupy předkládání dokumentací a rovněž zaváděny automatizace v registru biocidních přípravků (R4BP), které byly během roku 2014 vytvořeny pro většinu těchto postupů. Očekává se, že se tak omezí ručně prováděné zásahy, čímž se zvýší celková efektivita (podrobnější informace viz činnost č. 16).

A konečně objem oznámení o vývozu podle nařízení PIC bude pravděpodobně řádově podobný jako v roce 2014, přičemž nápor předložených dokumentací se očekává ke konci roku (podrobnější informace viz činnost č. 17).

## ***Program posouzení chemické bezpečnosti (CSA)***

Komunikace týkající se odpovídajícího poradenství pro řízení rizik prostřednictvím scénářů expozice, které jsou součástí zpráv o chemické bezpečnosti (CSR) a jsou sdělovány v rámci celého dodavatelského řetězce pomocí bezpečnostních listů, je klíčová pro úspěšné provádění konceptu bezpečného používání stanoveného v nařízení REACH. Potřeba prosazovat rozšířené bezpečnostní listy jako klíčový nástroj pro řízení rizik, jakož i řešit problémy, které se týkají jejich obsahu a formátu a které snižují jejich funkčnost, byla popsána v přezkumu nařízení REACH provedeného Komisí. Podpora poskytovaná v této oblasti agenturou ECHA žadatelům o registraci a následným uživatelům je proto součástí jejich strategických cílů a příslušné činnosti jsou v rámci agentury seskupeny v programu posouzení chemické bezpečnosti. Spolupráce s partnery agentury ECHA je realizována prostřednictvím sítě pro výměnu informací o scénářích expozice (ENES), která vyvíjí činnost prostřednictvím technických pracovních skupin a na plenárních zasedáních konaných dvakrát ročně vyzývá ke sdílení výsledků a identifikaci nových problémů.

Prostřednictvím svého programu CSA bude agentura ECHA nadále přispívat k provádění plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) / scénáře expozice v souladu se směry vymezenými v plánu koordinační skupinou. Výsledky v roce 2015 zahrnují zveřejnění názorných příkladů popisu použití a souvisejících pokynů, zveřejnění harmonizovaného formátu scénáře expozice pro účely komunikace v dodavatelském řetězci a spuštění revidované databáze vět pro přípravu scénářů expozice. V roce 2015 také uplynou dva roky od vytvoření plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice a plánuje se přezkum dosažených výsledků a potenciální revize dokumentu.

Mezi další činnosti v rámci programu CSA patří vypracování dalších příkladů a postupů na podporu posouzení chemické bezpečnosti komplexních látek, jako jsou látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály (UVCB). Díky tomu získají žadatelé o registraci další rady a budou doplněny specifikace, které budou použity pro vývoj nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar 3, viz činnost č. 6).

Kromě toho bude agentura ECHA nadále pomáhat následným uživatelům chápat a plnit jejich povinnosti podle nařízení REACH. Činnosti se zaměří na opatření na podporu

informací v dodavatelském řetězci, které jsou realistické, relevantní, účinně získávané a snadno srozumitelné.

Jedním z prvků je zlepšení způsobu, jakým následní uživatelé poskytují příslušné informace o použitých žadatelům o registraci, a to pomocí vypracování přehledů běžného použití. Dalším prvkem je podpora formulátorů, pokud jde o vývoj postupů pro zahrnutí informací ze scénářů expozice při získávání informací o bezpečném použití směsí, a zveřejňování výsledných postupů na webových stránkách agentury ECHA. Nadále probíhají projekty týkající se harmonizace scénářů expozice. Navrhuje se, aby byla poskytnuta dodatečná podpora vytváření bezpečnostních listů. Budou vytvořena uživatelsky vstřícná výuková videa, která jsou věnována klíčovým otázkám pro následné uživatele, určená pro malé a střední podniky a společnosti s omezenou znalostí nařízení REACH.

Následní uživatelé musí rovněž splnit povinnosti, které pro ně vyplývají z jiných právních předpisů o chemických látkách. Agentura ECHA společně se svými partnery plánuje ukázat na příkladech, jak lze co nejefektivněji zkoordinovat informace a činnosti související s celounijními právními předpisy o chemických látkách a povinnostmi v rámci jednotlivých států.

### ***Identifikace látek a sdílení údajů***

Činnosti týkající se identifikace látek jsou součástí všech postupů podle nařízení REACH, CLP a BPR. Očekává se, že v roce 2015 objem práce zůstane přinejmenším na stejné úrovni jako v předchozích letech, tj. více než 2 500 posouzení identifikace látky, která se týká zejména postupů dotazování a hodnocení. Zvláštní pozornost bude v roce 2015 pravděpodobně věnována dokumentacím předloženým v roce 2013, které vyžadují hodnocení, zejména v případě látek, které mohou potenciálně vzbuzovat obavy. Kromě toho se očekává, že běžné zpracovávání dotazů podle nařízení REACH a BPR za účelem zprostředkování kontaktů mezi podniky a usnadnění sdílení údajů zůstane na vysoké úrovni a bude na něj vynaložena převážná část zdrojů vyhrazených na identifikaci látek.

Pokud jde o kvalitu dokumentací, agentura ECHA bude v roce 2015 usilovat o dokončení práce na vývoji postupů pro určování stejnosti látky. Pozornost se bude soustředěna na komplexní látky (UVCB a některé komplexní vícesložkové látky, které představují více než 30 % látek na trhu), u nichž se žadatelé o registraci setkávají s potížemi při poskytování náležitých informací za účelem jednoznačné identifikace svých látek a odůvodňování uvedení některých údajů ve svých dokumentacích, například údajů založených na analogickém přístupu. Smlouva Komise o charakterizaci látek UVCB bude rovněž přesně dodržována s cílem provést její výsledky do postupů a podpůrného materiálu agentury ECHA. Agentura ECHA prostřednictvím této činnosti sleduje záměr připravit pokyny pro žadatele o registraci tak, aby usnadnila jejich činnost ve fórech SIEF, a stanovit, co by případně mohlo být zahrnuto Komisí do prováděcích předpisů.

Agentura ECHA bude rovněž pokračovat v ověřování informací o identitě látek uvedených v registračních dokumentacích na základě kontroly za pomoci IT nástrojů, doplněné v případě potřeby ručně prováděnými kontrolami, a naváže na první sérii ověření provedených v roce 2014. Tímto způsobem se zajistí, aby žadatelé o registraci napravili zjištěné nedostatky nebo provedli další kroky v případě, že žádné nedostatky zjištěny nebyly.

A konečně v oblasti sdílení údajů se v roce 2015 očekává zvýšení objemu práce, zejména v případě biocidních přípravků, pro něž bude agentura ECHA zpracovávat žádosti týkající se technické rovnocennosti a sdílení údajů a na vyžádání bude pomáhat s určováním chemické podobnosti. V roce 2015 se očekává velký objem žádostí v souvislosti se lhůtou 1. září 2015 stanovenou pro dodavatele, kteří nejsou zahrnuti do programu

přezkoumání (podrobnější informace viz činnost č. 16). Předpokládá se, že objem práce v oblasti sdílení údajů podle nařízení REACH bude nadále vzrůstat v souladu s tendencí zaznamenanou již v roce 2014. Důvodem je vzrůstající počet sporů předložených agentuře ECHA, neboť do jednání o sdílení údajů se zapojuje více malých a středních podniků, které ve stále větší míře spoléhají na podporu agentury.

### **Šíření údajů – elektronický veřejný přístup k informacím**

Portál agentury ECHA pro šíření informací je nástrojem určeným jak pro občany, tak pro podniky, přičemž úsilí vyvíjené podniky při shromažďování informací za účelem zlepšení bezpečného používání chemických látek je se přezkoumává. Webové stránky určené k šíření informací jsou také místem, kde mají evropští občané možnost získat informace o chemických látkách, kterým mohou být vystaveni. Agentura ECHA plánuje v roce 2015 spustit nové webové stránky založené na studii provedené jejími partnery v roce 2013 a následně uspořádat workshopy a konzultace. Nové stránky budou obsahovat stručné profily (souhrny) látek, které umožní rychle porozumět jejich vlastnostem a hlavním použitím.

Kromě toho nové webové stránky nabídnou ucelenější pohled na regulační informace pro každou látku a také lepší přístup ke klíčovým registračním údajům prostřednictvím snadnějšího stahování informací. Agentura ECHA bude nadále zveřejňovat rozhodnutí týkající se hodnocení, tato rozhodnutí však budou lépe zviditelněna na stránkách věnovaných chemickým látkám, jak je popsáno výše. Agentura ECHA má v úmyslu více využívat své webové stránky v rámci strategie pobízení k aktualizacím dokumentací za účelem zlepšení kvality informací.

Další činnosti týkající se šíření údajů v roce 2015 zahrnují vyřízení zbývajících žádostí o zachování důvěrnosti obdržенých v květnu 2013 a dokončení prvních hodnocení žádostí obdržенých v rámci registračních dokumentací v roce 2014, aby bylo umožněno bezodkladné zveřejnění informací, které jsou považovány za nedůvěrné. Tato hodnocení budou dokončena, což povede k přijetí, zamítnutí, nebo k žádostem o další zdůvodnění.

A konečně postup zveřejňování informací předložených ohledně účinných látek a biocidních přípravků a rovněž ohledně oznámení o vývozu podle nařízení PIC bude dále integrován do stávajících postupů podle nařízení REACH a IT systémů s cílem zajistit soudržnost přístupu a zvýšení efektivity.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Všechny dokumentace podle nařízení REACH, CLP, BPR a PIC, jakož i dotazy a spory ohledně sdílení údajů projdou požadovanými kontrolami a budou přijata příslušná rozhodnutí a 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 nebo interně stanovených lhůtách.
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, z oznámení o klasifikaci a označení a z dokumentací k biocidním přípravkům v přiměřené lhůtě po registraci / předložení oznámení.



4. Průmyslovým subjektům bude poskytnuta vysoce kvalitní vědecká a technická podpora s cílem umožnit úspěšné vypracování zpráv o chemické bezpečnosti (CSR) a odpovídající poradenství pro řízení rizik v rámci dodavatelského řetězce prostřednictvím scénářů expozice.

#### Ukazatele výkonnosti a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2015</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
Procento registrací a oznámení o PPORD zpracovaných v zákonné lhůtě	100%	Doba zaznamenaná v nástroji REACH-IT, měsíční vykazování
Procento dotazů uzavřených v interní lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	Doba zaznamenaná v nástroji REACH-IT, měsíční vykazování
Procento sporů ohledně 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	100 %	Evidována míra zveřejnění, měsíční sledování
Úroveň spokojenosti zainteresovaných stran s postupy agentury ECHA týkajícími se předkládání dokumentací a šíření informací, jakož i s činnostmi agentury ECHA při zvyšování kvality zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice určených ke sdělování informací	Vysoká	Každoroční průzkum

### **3. Hlavní výstupy**

#### Registrace a předkládání dokumentací

- Přibližně 5 700 registračních dokumentací (převážně aktualizací) a 400 oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) (včetně žádostí o prodloužení osvobození) projde kontrolou úplnosti a bude jim přiděleno registrační číslo nebo číslo oznámení o PPORD.
- Bude vydáno až 50 rozhodnutí týkajících se PPORD.
- Bude zpracováno až 3 000 žádostí týkajících se biocidních přípravků (žádosti o vnitrostátní povolení, žádosti týkající se nových účinných látek, obnovení nebo přezkoumání, povolení Unie pro přípravky), přičemž žádosti o vnitrostátní povolení budou předány členským státům.

### Plán pro lhůtu pro registraci v roce 2018 a kvalita dokumentací

- Bude vytvořena strategie a metody na podporu žadatelů o registraci ve lhůtě do roku 2018 s ohledem na přílohu III nařízení REACH.
- Bude vyvinut nástroj pro kontrolu úplnosti a v případě potřeby zaveden revidovaný postup, přičemž ke zpřístupnění nástroje pro žadatele o registraci dojde v roce 2016.
- Žadatelům o registraci budou dány k dispozici podpůrné balíčky s cílem podpořit spontánní aktualizace dokumentací.

### Program posouzení chemické bezpečnosti

- Budou zveřejněny názorné příklady popisu použití.
- Bude dosaženo dohody ohledně harmonizovaného formátu scénáře expozice určeného ke sdělování informací v dodavatelském řetězci a tento formát se zveřejní.
- Provede se přezkum plánu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice.

### Identifikace látek a sdílení údajů

- Bude přiděleno přibližně 1 050 nových čísel dotazu.
- Bude vydáno přibližně 5 až 10 rozhodnutí ve věcech sporů ohledně sdílení údajů podle nařízení REACH a stejný počet rozhodnutí, pokud jde o spory ohledně sdílení údajů podle právních předpisů o biocidních přípravcích.
- Budou zavedeny postupy pro určování stejnosti látky.

### Šíření informací

- Budou zveřejněny informace na webových stránkách určených k šíření informací, které jsou propojeny s celosvětovým portálem organizace OECD obsahujícím informace o chemických látkách (eChemPortal).
- Budou spuštěny nové webové stránky určené k šíření informací shrnující informace předložené agentuře ECHA jako součást nařízení REACH, CLP a BPR, které jsou výstupem různých regulačních postupů.
- Zveřejní se statistické údaje a zprávy podle nařízení PIC.
- Až 250 žádostí o zachování důvěrnosti podle nařízení REACH z roku 2014 projde úvodním posouzením.

## 1.2. Hodnocení (činnost č. 2)

Hodnocení 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 prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států a zahrnuje posouzení všech dostupných informací. Může také vést případně k žádostem o další informace od žadatelů o registraci. Výchozím bodem pro hodnocení látek je průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající hodnocení.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

#### Hodnocení dokumentací

Jako důležitou součást činností prováděných v rámci strategického cíle 1 agentura ECHA nadále plně provádí víceletou strategii pro kontrolu souladu konsolidovanou v roce 2014<sup>1</sup>. Na druhé straně je rok 2015 rekordním rokem pro vydávání návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek z registrací z roku 2013 a jejich zpracování v rámci rozhodovacího postupu. Kapacita pro zahájení nových kontrol souladu tudíž zůstává omezená. Následná hodnocení představují rekordní pracovní zatížení, neboť v návaznosti na předchozí rozhodnutí o návrzích zkoušek, jakož i kontroly souladu budou obdrženy aktualizované dokumentace. Vzhledem k velkému objemu dokumentací a složitosti postupu jejich hodnocení je považováno za stěžejní, aby se v roce 2015 pokračovalo v úsilí o zlepšení účinnosti a účelnosti tohoto postupu.

Pozornost agentury ECHA se v rámci kontroly souladu soustředí na všechny standardní registrační dokumentace, které se týkají dvou nejvyšších množství rozmezí a které byly podány v rámci lhůt pro registraci v letech 2010 a 2013. Obdržené registrační dokumentace procházejí kontrolou, která je společná pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, a na základě této kontroly jsou stanoveny priority pro kontrolu souladu. Cílem těchto priorit je zajistit účinné propojení s hodnocením látek a vyhovět jeho potřebám, jakož i s opatřeními k řízení rizik obecně, a zejména s prováděním plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy. Kontrola souladu je kromě toho úžeji propojena s dalšími opatřeními ke zlepšení kvality dokumentací uplatňovanými v případech, kdy je nejúčinnější uvedení dokumentace do souladu.

U látek, jimž byla přiřazena nejvyšší priorita, je kontrola souladu v dokumentacích hlavních a individuálních žadatelů zaměřena na sledované vlastnosti vyššího stupně, které jsou důležité pro lidské zdraví (tj. genotoxicitu, toxicitu po opakovaných dávkách, prenatální vývojovou toxicitu, toxicitu pro reprodukci a karcinogenitu) a životní prostředí (tj. chronickou toxicitu pro vodní prostředí, biologický rozklad a bioakumulaci). Kromě toho se vždy v rámci kontroly souladu dokumentace posuzuje v příslušném rozsahu identita látky. Rozsah kontroly bude odpovídat obavám identifikovaným na základě screeningu za pomoci nástrojů IT, ručně prováděného screeningu a posouzení odborníků. Malá část kontrol souladu bude nadále založena na náhodném výběru s cílem zajistit, aby si žádný žadatel o registraci nemohl být jist, že jeho dokumentace nebude předmětem přezkumu.

---

<sup>1</sup> Viz dokument „Safer chemicals - focusing on what matters most“ (Bezpečnější chemické látky – zaměření se na to nejdůležitější) ze dne 26. 9. 2014.

Agentura ECHA se bude zabývat také souladem dokumentací zahrnujících různé formy látky, včetně nanoforem. Agentura uplatní postup vypracovaný v roce 2014 pro řešení otázek týkajících se zpráv o chemické bezpečnosti a konsoliduje postup v oblasti zpracovávání dokumentací, které se opírají o nevhodný analogický přístup či přístup založený na sdružování látek do kategorií.

Pokud jde o přezkoumání návrhů zkoušek, bude agentura ECHA v souvislosti s těmito návrhy nadále systematicky vyvozovat závěry. Cílem je vyvodit závěry (vydat návrhy rozhodnutí) pro alespoň 75 % všech platných návrhů zkoušek předložených ve lhůtě pro registraci do 1. června 2013.

Významná část zdrojů bude v roce 2015 nadále přidělována na rozhodovací postup pro návrhy rozhodnutí vydané v letech 2013 a 2014. Vysoký počet případů vytváří velký tlak na příslušné orgány členských států i na Výbor členských států, pokud významný podíl návrhů rozhodnutí vede k předložení návrhů změn příslušnými orgány členských států. Agentura ECHA bude i nadále usilovat o zlepšení zapojení příslušných orgánů členských států a Výboru členských států a za tímto účelem bude například pořádat webináře a další informační setkání zaměřené na technické a odborné záležitosti, aby se usnadnilo následné rozhodování o jednotlivých případech.

Agentura ECHA bude nadále navyšovat zdroje vyčleněné na následné přezkumy informací poskytnutých v reakci na rozhodnutí agentury ECHA týkající se hodnocení dokumentací, aby se v případě potřeby identifikovaly případy pro regulační přezkum a aby byl zajištěn solidní základ pro orgány členských států odpovědné za prosazování předpisů, o který se mohou opírat při přijímání opatření u dokumentací vykazujících nesoulad. Agentura přezkoumá a v případě potřeby reviduje svou praxi vyžadování auditů studií od orgánů, které monitorují správnou laboratorní praxi (GLP) s cílem podpořit dodržování GLP.

Agentura ECHA bude nadále přispívat ke zlepšování celkové kvality dokumentací prostřednictvím poskytování účinné zpětné vazby průmyslovým (v případě potřeby konkrétním) odvětvím, přičemž využije zkušenosti nabyté v rámci rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentací. Agentura bude zejména vybírat a sdělovat klíčové informace důležité pro žadatele o registraci v rámci nižších množstevních rozmezí a obecně pro malé a střední podniky. Agentura rovněž zkonsoliduje podávání zpráv o výsledcích postupu hodnocení dokumentací s cílem zajistit větší transparentnost a ucelenější přehled o souladu dokumentací a dostupnost spolehlivých informací týkajících se sledovaných vlastností vyššího stupně, které jsou důležité pro bezpečné použití, a zejména identifikace SVHC.

## **Hodnocení látek**

S ohledem na strategické cíle 1 a 2 agentura ECHA přezkoumá postup hodnocení látek z období 2012–2014, zejména jeho doplňující úlohu ve vztahu k hodnocení dokumentací a funkční úlohu pro regulační řízení rizik. Tento přezkum bude předmětem zprávy agentury ECHA o provádění nařízení REACH, která má být dokončena v roce 2016 a vyžaduje přispění příslušných orgánů členských států.

Agentura ECHA nadále zajišťuje, aby uvedený postup plně přispíval ke zlepšování kvality dokumentací a účinně podporoval postupy řízení rizik. Důraz by proto měl být kladen na výběr dalších látek pro případné zařazení do průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP), u nichž je třeba vyjasnit příslušná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí, aby bylo možné rozhodnout o regulačních opatřeních, a které ve většině případů vedou k žádostem o další informace, jež si nelze vyžádat v rámci hodnocení dokumentace, neboť tyto otázky vyžadují hodnocení na úrovni EU a na úrovni látek. Předpokladem pro tento krok je úspěšné provádění společné kontroly napříč postupy,

kteřá je užitečná jak pro postupy hodnocení látek, tak pro postupy regulačního řízení rizik, a účinné propojení s hodnocením dokumentací při plném zapojení příslušných orgánů členských států. V rámci optimalizace vypracovávání aktualizací plánu CoRAP budou rovněž brány v úvahu podobnosti látky, významnost pro regulaci a efektivní využívání kapacity příslušných orgánů členských států pro hodnocení, přičemž bude zachován cíl vyhodnotit přibližně 50 látek ročně.

V roce 2015 bude postup hodnocení látek pokračovat zpracováním souboru návrhů rozhodnutí z roku 2014 a zvládnutím narůstajícího počtu zpráv, návrhů rozhodnutí a konečných rozhodnutí a následných kontrol prováděných v rámci hodnocení látek. Agentura ECHA bude rovněž nadále zveřejňovat nedůvěrné verze rozhodnutí týkajících se hodnocení látek a další příslušné výsledné dokumenty.

Agentura bude nadále podporovat příslušné orgány členských států, které provádějí hodnocení látek, a bude s nimi v kontaktu, a to prostřednictvím uspořádání workshopu a odborných zasedání, vydávání praktických průvodců a kontroly konzistentnosti návrhů rozhodnutí. Předpokladem udržování a podpory postupu hodnocení látek jsou účinné administrativní postupy.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. V souladu s právními požadavky a se strategií kontroly souladu a víceletým plánem podřízeným strategickému přístupu agentury ECHA budou připraveny z vědeckého i právního hlediska podložené návrhy rozhodnutí a konečná rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentací.
2. Dodržování rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentací se zkontroluje bez zbytečného odkladu ihned po uplynutí lhůty stanovené v rozhodnutí a orgány členských států budou informovány o výsledku a případech vyžadujících opatření.
3. Aktualizace plánu CoRAP bude stanovena v zákonné lhůtě ve spolupráci s členskými státy při efektivním propojení s dalšími postupy hodnocení a postupy regulačního řízení rizik.
4. Všechna hodnocení látek budou připravena a provedena ve vysoké vědecké, formální a právní kvalitě podle schválených standardních přístupů a postupů a v zákonných lhůtách.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento hodnocení dokumentací provedených 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 návrhů rozhodnutí ve lhůtě do 1. června 2016	75 %	Měsíční interní zpráva

Procento následných hodnocení, která mají být uskutečněna v daném roce, provedených během šesti měsíců po uplynutí lhůty stanovené v konečném rozhodnutí týkajícím se hodnocení dokumentace	75 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento hodnocení látek provedených v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Každoroční průzkum

### 3. Hlavní výstupy

#### Hodnocení dokumentací

- Bude dokončeno 200 kontrol souladu (z nichž alespoň 50 % bude zaměřeno na sledované vlastnosti vyššího stupně, které jsou důležité pro lidské zdraví a životní prostředí) vedoucích ke zhruba 150 novým návrhům rozhodnutí.
- Nejméně 220 přezkoumání návrhů zkoušek bude uzavřeno návrhem rozhodnutí.
- Bude přijato více než 300 konečných rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentace vycházejících z návrhů rozhodnutí připravených v letech 2012–2015.
- Proběhne 400 následných přezkumů hodnocení dokumentace.
- Agentura ECHA vypracuje výroční zprávu o pokroku<sup>2</sup> a proběhne související komunikace. Budou sděleny klíčové informace důležité pro žadatele o registraci v rámci nižších množstevních rozmezí a obecně pro malé a střední podniky.
- Bude uspořádán workshop nebo odborné zasedání zaměřené na hodnocení dokumentací.
- Bude vypracována výroční zpráva o pokroku (podle článku 54).
- Budou zveřejněny nedůvěrné verze rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentací.

#### Hodnocení látek

- Do konce března 2015 bude přijata třetí aktualizace plánu CoRAP s alespoň 50 látkami naplánovanými k hodnocení v roce 2015.
- Čtvrtý návrh aktualizace plánu CoRAP bude Výboru členských států předložen k vydání stanoviska do konce října 2015.
- Bude vydáno zhruba 40 návrhů rozhodnutí týkajících se hodnocení látek, které budou založeny na hodnoceních provedených v roce 2014 a v rámci kterých budou

<sup>2</sup> Článek 54 nařízení REACH.

požadovány další informace.

- Bude přijato nejméně 40 konečných rozhodnutí, v rámci kterých budou požadovány další informace nebo učiněny závěry v souvislosti s hodnocením látky, přičemž budou zveřejněny nedůvěrné verze všech rozhodnutí týkajících se hodnocení látek.
- Budou zveřejněny dokumenty se závěry pro všechna dokončená hodnocení látek.
- Bude poskytována vědecká, administrativní a právní podpora příslušným orgánům členských států v souvislosti s jejich úkoly v oblasti hodnocení.
- Bude uspořádán jeden workshop na téma hodnocení látek.
- Bude vypracována zpráva o přezkumu postupu hodnocení látek za období 2012–2014.

### 1.3. Řízení rizik (činnost č. 3)

Úkoly agentury ECHA související s řízením rizik zahrnují aktualizace seznamu látek, které vzbuzují mimořádné obavy, pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pravidelnou přípravou doporučení Komisi ohledně zařazení látek z tohoto seznamu na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) a vyřizováním žádostí o povolení. Látky, které představují nepřijatelné riziko na úrovni EU, mohou být zcela zakázány nebo omezeny pro 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 Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) k vypracování stanoviska.

Strategický cíl 2 agentury ECHA vyzývá k rozumnému využívání údajů podle nařízení REACH a CLP k zajištění toho, aby příslušné orgány byly s to se včas a účinně zabývat látkami, které vzbuzují největší obavy. Za tímto účelem agentura zavádí společné kontrolní přístupy pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, které umožní identifikovat nejdůležitější látky a použití. Rámec analýzy možností řízení rizik podporuje volbu nejvhodnějšího regulačního nástroje (nástrojů) pro řešení zjištěných rizik. Společné kontrolní přístupy a analýza možností řízení rizik si kladou za cíl společně zajistit účinné a integrované využívání postupů podle nařízení REACH a CLP k vyjasnění (případně za pomoci získání dalších údajů) a řešení zjištěných rizik.

#### 1. Nejdůležitější úkoly roku

##### ***Identifikace potřeb v oblasti regulačního řízení rizik***

Provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020, který je klíčovým prvkem strategického cíle 2 agentury ECHA, je v plném proudu. Jak naznačuje úplný název plánu („Plán identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH od současnosti až do roku 2020“), tento plán zahrnuje řadu opatření přesahujících oblast identifikace látek SVHC a klade si za cíl holistické a integrované provádění postupů řízení rizik za pomoci plného využití registračních a jiných databází podle nařízení REACH/CLP, jakož i za pomoci zahájení hodnocení dokumentací a látek v případech, kdy jsou zapotřebí další informace.

##### **Společná kontrola týkající se postupů podle nařízení REACH a CLP**

Společná kontrola bude používána s cílem pomoci členským státům a Komisi / agentuře ECHA soustředit se přednostně na látky a použití vzbuzující největší obavy a mající největší dopad. To vyžaduje konsolidaci a posílení obecné shody na prioritách, tj. které látky a použití jsou nejdůležitější s ohledem na prioritní cíle 7. akčního programu EU pro životní prostředí. Agentura ECHA bude pokračovat v diskusi o těchto prioritách a způsobu, jakým ovlivní praktické provádění společného kontrolního přístupu, přičemž diskuse bude usnadněna prostřednictvím workshopu. Zkušenosti získané během roku 2014 při uplatňování společného kontrolního přístupu budou využity k rozšíření záběru s cílem podpořit rovněž výběr látek založený na obavách, které látky vzbuzují, za účelem kontroly souladu. Veškeré zkušenosti v oblasti kontroly souladu a hodnocení látek pomohou nasměrovat využívání těchto nástrojů tak, aby sloužily potřebám regulačního řízení rizik.

Úsilí vyvinuté v rámci předchozích právních předpisů a během prvních let provádění nařízení REACH bylo zaměřeno na řadu známých a snadno identifikovatelných látek a použití představujících rizika. Další úsilí v oblasti kontrol je třeba soustředit na látky a použití, kterým dosud nebyla věnována dostatečná pozornost, například z důvodu nedostatku informací o jejich vlastnostech, nejistoty ohledně toho, jaká kritéria použít



(např. endokrinní disruptory), nebo z důvodu složitějších situací, pokud jde o expozici (např. látky obsažené v předmětech).

### **Posouzení nebezpečných vlastností**

Posuzování perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) / vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) vlastností a vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti (endokrinní disruptory) je podporováno příslušnými skupinami odborníků. Skupina odborníků na látky PBT se bude stále více soustředit na látky identifikované prostřednictvím registračních údajů v rámci nařízení REACH, neboť látky převzaté z předchozích právních předpisů již byly zpracovány. Agentura ECHA bude věnovat zvláštní pozornost podpoře efektivního využívání všech dostupných informací a tomu, aby další informace byly získávány (např. prostřednictvím hodnocení látky) pouze tehdy, když je to nezbytné k rozhodnutí ohledně toho, zda látka splňuje stanovená kritéria.

Předpokládá se, že skupina odborníků na endokrinní disruptory, která při svém zřízení těžila ze zkušeností získaných skupinou odborníků na látky PBT, bude v roce 2015 aktivně podporovat činnost zaměřenou na endokrinní disruptory ve vztahu ke konkrétním látkám.

### **Určení nejvhodnějších regulačních opatření**

Společná kontrola a posouzení látek PBT / endokrinních disruptorů by měly vést k identifikaci většího počtu látek, které budou předmětem dalšího shromažďování informací (např. prostřednictvím hodnocení látky), nebo přímo k posouzení nejvhodnějších možností řízení rizik.

Předpokládá se, že přístup týkající se možností řízení rizik bude zjednodušen a zefektivněn, neboť společný kontrolní přístup a plán pro látky vzbuzující mimořádné obavy poskytne lepší, na společné dohodě založený výchozí bod pro identifikaci látek a opatření. Očekává se, že další sladování dokumentací a přístupů použitých v rámci hodnocení látek a analýzy možností řízení rizik povede ke zvýšení efektivity projevující se v nižší potřebě zdrojů a kratších lhůtách. Výsledky prvních hodnocení látek následované analýzami možností řízení rizik již mohou vyústit v zahájení regulačních opatření v roce 2015.

### **Spolupráce a komunikace**

I nadále budeme vyvíjet velké úsilí potřebné pro zajištění spolupráce a koordinaci činností v rámci provádění plánu, neboť dosažení cílů plánu si vyžaduje průběžné zapojení všech orgánů a interakci s nimi. Agentura ECHA bude nadále podporovat ty členské státy, které se dosud na provádění plánu aktivně nepodílely. Kromě skupin odborníků na látky PBT a endokrinní disruptory bude ve své činnosti pokračovat koordinační skupina pro látky CMR (karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) a koordinační skupina pro senzibilizující látky. *Ad hoc* skupina bude podporovat přípravu a provádění přístupu zabývajících se využitím látek obsažených v ropě a uhlí k jiným účelům než jako paliva. Ve spolupráci s členskými státy budou nadále organizována zasedání odborníků na řízení rizik, která budou pokrývat aspekty provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy, jakož i propojení kontroly, posuzování a činnosti v oblasti analýzy možností řízení rizik s prováděním regulačních postupů.

První zpráva o pokroku dosaženém v rámci provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy v roce 2014 bude zveřejněna v prvním čtvrtletí roku 2015. Komunikace ohledně činností týkajících se daných látek – zahájení posuzování nebezpečnosti a analýza možností řízení rizik, jakož i závěry této analýzy – se v roce 2015 stane běžnou činností. Zajistí se tak vyšší transparentnost a předvídatelnost pro

zúčastněné strany.

### **Povolení**

#### **Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a doporučení podle přílohy XIV**

Kontrolní a posuzovací činnost, včetně harmonizace klasifikací, jakož i analýza možností řízení rizik by měly vést k návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, ohledně nichž panuje mezi orgány obecná shoda, že jejich zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV je účinným a nezbytným regulačním opatřením. Jinými slovy na zmíněný seznam budou zařazeny „správné“ látky. Skutečný počet zařazených látek bude záviset na tom, kolik států se zúčastní kontroly, posuzování a analýzy možností řízení rizik, a na zdrojích, které tyto státy investují. Předpokládá se, že celkový objem práce související s postupem identifikace látek SVHC poroste, neboť se očekává přijetí většího počtu dokumentací týkajících se látek PBT nebo látek vzbuzujících stejné obavy, což bude vyžadovat vynaložení zvláštního úsilí v rámci identifikace.

Při vypracovávání sedmého doporučení podle přílohy XIV budou využity zkušenosti získané v roce 2014 s uplatňováním revidovaného přístupu ke stanovování priorit v rámci přílohy XIV. Přispění doporučení ke konečnému rozhodování o zahrnutí látek do přílohy XIV bude záviset na míře shody dosažené mezi Komisí a členskými státy ohledně toho, u kterých látek je povolení nejlepší možností řízení rizik. Z dlouhodobějšího hlediska by systematická analýza možností řízení rizik před zahrnutím látek na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV měla zefektivnit fázi doporučování a učinit ji předvídatelnější.

#### **Žádosti o povolení**

Předpokládá se, že bude předloženo zhruba 70 žádostí týkajících se používání sloučenin chromu v roce 2015 a zhruba 30 na začátku roku 2016. Tento počet je však nejistý, v podstatě závisí na tom, jak se žadatelé nakonec seskupí pro účely podání žádostí. V době přípravy tohoto dokumentu (srpen 2014) již agentura ECHA obdržela 100 žádostí o informační schůzku.

Je možné, že agentura ECHA obdrží vyšší počet žádostí o povolení (pravděpodobně až 150). V každém případě bude agentura ECHA v roce 2015 potřebovat zpracovat větší objem žádostí efektivním, transparentním a důvěryhodným způsobem a vypracuje nouzový plán pro případ, že obdrží vyšší počet žádostí. Kromě výše uvedeného se bude v roce 2015 pokračovat ve zpracovávání zhruba 15 žádostí očekávaných v roce 2014.

Sekretariát agentury ECHA bude nadále podporovat výbory RAC a SEAC, a zejména jejich zpravodaje při vypracovávání vysoce kvalitních stanovisek transparentním a efektivním způsobem, aby mohli účinně podpořit rozhodování Komise o udělování nebo zamítání povolení. Agentura ECHA hodlá nadále 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 postupech, pokud existují.

Agentura ECHA bude pečlivě sledovat čas, který její zaměstnanci a členové výborů věnují v rámci své pracovní doby řízení tohoto procesu, a bude pokračovat ve zvyšování efektivity a dalším vyjasňování s důrazem na postup vypracovávání stanovisek ve výborech. To agentuře ECHA pomůže včas přizpůsobit její vlastní postupy i postupy jejích výborů předtím, než obdrží vyšší počet žádostí v roce 2015. Nová verze nástroje REACH-IT, která začala být používána v roce 2014, umožní v roce 2015 efektivnější komunikaci s žadateli. V roce 2014 agentura ECHA začala používat nástroj pro účinnou

komunikaci s výbory, který je nazýván „*Dynamic case*“, a očekává se, že tento nástroj zvýší efektivnost a přesnost postupu vyřizování žádostí.

Zkušenosti získané při zpracovávání prvních žádostí budou analyzovány společně s Komisí, členskými státy a partnery agentury na začátku roku 2015 v rámci semináře zaměřeného na zpětnou vazbu a budou využity k dalšímu posílení účinnosti systému rozhodování. Na základě uvedeného semináře agentura ECHA posoudí, zda bude pokračovat v organizaci „*informačních schůzek před předložením žádostí*“ s budoucími žadateli. Tyto schůzky se ukázaly jako vhodné pro účely vysvětlení přetrvávajících technických problémů týkajících se přípravy a podání žádostí. Očekává se nicméně, že jasná komunikace s žadateli a spolupráce s partnery agentury ECHA bude nadále zapotřebí. Agentura proto plánuje nadále pořádat pro potenciální žadatele semináře a informační schůzky před předložením žádosti.

Cílem agentury ECHA jsou žádosti „vhodné pro daný účel“, které v souvislosti s předkládáním žádostí nepředstavují zbytečné náklady ani administrativní zátěž pro průmyslové subjekty. Agentura proto v roce 2014 vysvětlila, že pokud žadatel použije odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), nebo vztah mezi dávkou a odezvou stanovený výborem RAC, žádost nemusí zahrnovat údaje o nebezpečnosti. Tím se žádosti značně zjednodušují, což vede ke snižování souvisejících nákladů. Agentura ECHA rovněž v roce 2014 zřídila „*službu partnerů*“ s cílem pomoci všem potenciálním žadatelům seznámit se s ostatními subjekty v dodavatelském řetězci. Tyto dvě novinky, stejně jako zkušenosti agentury ECHA ohledně specifických otázek týkajících se žádostí podaných následnými uživateli, budou základem pro zajištění co největší účinnosti a smysluplnosti postupu zpracování žádostí. Agentura ECHA bude za tímto účelem úzce spolupracovat s Komisí a členskými státy s cílem realizovat doporučení, která právě připravuje pracovní skupina a která se týkají zlepšení postupu povolování.

### **Omezení**

Každá dokumentace pro 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 stanoviska a zajistit, že budou zpracována na vysoké vědecké, technické a regulační úrovni.

Sekretariát agentury ECHA podporuje výbory, a zejména zpravodaje, při přípravě stanovisek k dokumentacím pro omezení. Počet stanovisek, na nichž se v roce 2015 bude pracovat, bude záviset na počtu dokumentací pro omezení dle přílohy XV obdržенých v roce 2014 a počátkem roku 2015.

Agentura ECHA očekává, že v roce 2015 poskytne podporu zpravodajům výborů RAC a SEAC v souvislosti s asi 10 dokumentacemi pro omezení, což je zhruba stejný počet jako v roce 2014. Sekretariát agentury ECHA bude nadále poskytovat vysoce kvalitní a včasnou podporu výborům RAC a SEAC a fóru při zpracovávání těchto stanovisek.

V roce 2014 členské státy a Komise zřídily pracovní skupinu, jejímž úkolem je vypracovat jednotný soubor doporučení ke zlepšení efektivnosti přípravy dokumentací a postupů vypracovávání stanovisek. V roce 2015 agentura ECHA provede ta doporučení, která se týkají sekretariátu, výboru RAC, výboru SEAC nebo fóra. Současně s prováděním doporučení pracovní skupiny bude agentura ECHA poskytovat pomoc členským státům při přípravě dokumentací pro omezení dle přílohy XV dle potřeby prostřednictvím workshopů, „*přípravných informačních schůzek*“ či konkrétní zpětné vazby.

Agentura bude rovněž nadále podporovat orgány odpovědné za prosazování předpisů a kontaktní místa členských států a zlepšovat dostupnost a srozumitelnost přílohy XVII na svých webových stránkách. Agentura ECHA bude nadále odpovídat na otázky týkající se výkladu a prosazování omezení.

Agentura ECHA bude podporovat Komisi při identifikaci nejvhodnějších látek, k nimž připraví dokumentace pro omezení. Na žádost Komise připraví agentura až tři dokumentace pro omezení podle přílohy XV (zahrnující buď nové návrhy, nebo přezkumy stávajících omezení).

Agentura ECHA bude v rámci svých možností pokračovat v poskytování odborného poradenství a služeb na žádost Komise, například v souvislosti s přezkumem stávajících omezení uvedených v příloze XVII. Agentura poskytne na vyžádání technickou podporu Komisi při přijímání předpisů o dokumentacích pro omezení, k nimž byla Komisi v letech 2014–2015 předána stanoviska výborů RAC a SEAC. Agentura bude Komisi poskytovat podporu i při vypracovávání návrhů omezení pro látky CMR ve spotřebitelských předmětech podle čl. 68 odst. 2.

Čl. 69 odst. 2 vyžaduje, aby agentura ECHA připravila dokumentace pro omezení týkající se předmětů obsahujících látky, které jsou zařazeny na seznam látek podléhajících povolení a představují riziko, které není náležitě kontrolováno. Na základě postupu vypracovaného v roce 2014 a v závislosti na výsledku analýz agentura ECHA v roce 2015 zaznamená výsledek a případně připraví a předloží návrhy omezení takových typů předmětů. Agentura ECHA rovněž v roce 2015 posoudí, zda je omezení na základě čl. 69 odst. 2 nezbytné pro čtyři ftaláty, pro které je datum zániku stanoveno na únor 2015, a pokud tomu tak bude, připraví dokumentaci pro omezení dle přílohy XV.

### ***Další činnosti související s řízením rizik***

#### **Socioekonomická analýza**

Agentura ECHA se bude i nadále snažit rozšiřovat znalosti o praktickém uplatňování socioekonomické analýzy. Výsledky zdravotní hodnotící studie zaměřené na zamezení nepříznivým účinkům na zdraví byly zveřejněny v roce 2014. Pro první soubor sledovaných vlastností v oblasti lidského zdraví jsou tedy dostupné referenční hodnoty týkající se ochoty platit pro příslušné orgány členských států (pro omezení) a podniky (pro žádosti o povolení). Budou dále vypracovávány metodiky pro lepší kvantifikaci dopadů na lidské zdraví na základě přístupu týkajícího se ochoty platit nebo přístupu založeného na délce života upravené podle kvality života / invalidity.

Agentura ECHA bude na základě dokumentu o nákladech na prosazování omezení zveřejněného v roce 2014 pokračovat v rozvoji metodik umožňujících odhad nákladů na provádění regulačního řízení rizik. Agentura ECHA bude také nadále podporovat workshopy v oblasti socioekonomické analýzy prostřednictvím sítě odborníků pro socioekonomickou analýzu podle nařízení REACH a analýzu alternativních řešení (NeRSAP), a to workshopy se zúčastněnými stranami zaměřené na žádosti o povolení a s příslušnými orgány členských států zaměřené na omezení.

#### **Látky v předmětech**

Nadále bude vyvíjeno úsilí s cílem zvyšovat povědomí o povinnostech souvisejících s přítomností látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v předmětech. Agentura ECHA bude zkoumat možnosti spolupráce s orgány a průmyslovými organizacemi ve třetích zemích s cílem zvýšit povědomí výrobců předmětů, které jsou určeny pro vývoz na trhy EU. Jde o to nalézt způsoby, jak podpořit komunikaci dovozců předmětů s účastníky na vyšší úrovni jejich dodavatelských řetězců. Zvyšování povědomí bude rovněž zaměřeno na požadavky vztahující se na ošetřené předměty vyplývající z nařízení o biocidních přípravcích.

Agentura ECHA bude pokračovat v činnosti zahájené v roce 2014 s cílem identifikovat a vypracovat další prostředky na podporu subjektů, na které se vztahují určité povinnosti – zejména dovozců předmětů, ale rovněž distributorů předmětů – a spotřebitelů při

určování toho, které látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV by se případně mohly v předmětech vyskytnout.

### Odkazy na další právní předpisy EU

V roce 2015 budou dále zkoumány možnosti shromažďování a šíření informací o tom, na jaké látky se vztahují různé právní předpisy EU, aby se zajistilo lepší porozumění tomu, jak jsou chemické látky regulovány a jak se různá nařízení navzájem doplňují. Kromě toho bude agentura ECHA dále zkoumat možnosti, jak podpořit efektivní využívání údajů podle nařízení REACH průmyslovými koncovými uživateli za účelem splnění povinností, které pro ně vyplývají z jiných právních předpisů, jako jsou směrnice o průmyslových emisích, předpisy týkající se pracovníků, životního prostředí a výrobků.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupů povolování a omezování budou připraveny a zpracovány na vysoké vědecké, technické a regulační úrovni podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených lhůtách.
2. Průmyslovým subjektům, členským státům a Komisi bude poskytována co nejlepší vědecká a technická podpora a poradenství pro identifikaci látek, u kterých je nutné další řízení rizik, a pro definování co nejlepšího přístupu k řízení rizik.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
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, nevládních organizací a dalších zúčastněných stran s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

## 3. Hlavní výstupy

- Bude zveřejněna zpráva o pokroku v provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy.
- Bude zorganizován workshop, jehož cílem bude podpora soudržného a účinného provádění postupů podle nařízení REACH a CLP a stanovení společných priorit.

- Na základě společného přístupu ke kontrole registrační databáze bude členským státům poskytnut seznam látek, které mohou potenciálně vzbuzovat obavy, za účelem jejich dalšího přezkoumání.
- Na žádost Komise bude poskytnuta podpora k vypracování až pěti možností řízení rizik.
- Na žádost Komise bude navrženo až pět látek SVHC k zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Bude zveřejněna jedna až dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Komisi bude předloženo šesté doporučení podle přílohy XIV. Bude vypracován nový návrh doporučení pro zařazení látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV).
- 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.
- Bude zorganizován seminář, který se zaměří na ponaučení plynoucí ze zpracování prvních žádostí o povolení a kterého se zúčastní i Komise a partneři agentury.
- Budou připraveny až tři dokumentace pro omezení dle přílohy XV (včetně případných dokumentací nebo zpráv týkajících se přezkumů stávajících omezení).
- Bude dále zlepšována a přizpůsobována komunikace prostřednictvím webových stránek a jiných nástrojů pro potenciální žadatele, včetně malých a středních podniků, s cílem usnadnit přípravu žádostí o povolení „vhodných pro daný účel“.
- Budou poskytnuty pokyny a vysvětlení za účelem dalšího zlepšování efektivity vědeckých výborů agentury ECHA v oblasti vypracovávání stanovisek ohledně žádostí o povolení a omezení.
- Budou vypracovány finanční referenční hodnoty pro první soubor sledovaných vlastností v oblasti zdraví.
- Pro členské státy budou uspořádána až dvě školení a workshopy a bude jim poskytováno poradenství na pomoc při plnění jejich úkolů při přípravě dokumentací pro omezení dle přílohy XV, včetně socioekonomické analýzy.
- Bude zorganizován alespoň jeden seminář nebo workshop s průmyslovými subjekty a dalšími zainteresovanými stranami týkající se žádostí o povolení, včetně socioekonomické analýzy.
- Budou prozkoumány možnosti zlepšování toku a využívání informací, pokud jde o nařízení REACH a další právní předpisy týkající se chemických látek.

## 1.4. Klasifikace a označování (činnost č. 4)

Klasifikace a označování látek a směsí umožňuje bezpečnou výrobu a použití 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 spravuje databázi všech oznámení látek v seznamu klasifikací a označení. V určitých případech mohou členské státy nebo průmyslové subjekty navrhnout harmonizaci klasifikace látky v EU. Jakmile je harmonizované pravidlo týkající se klasifikace a označování látky zahrnuto do nařízení CLP, jsou všichni výrobci, dovozci a následní uživatelé povinni klasifikovat a označovat dotčenou látku v souladu s ním. Obvykle se tak činí v případě účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích. Obvykle je harmonizována také klasifikace karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci (CMR) a také látek senzibilizujících dýchací cesty. Harmonizovat lze v případě potřeby i jiné třídy nebezpečnosti.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

#### ***Zpracovávání návrhů harmonizované klasifikace a označení***

Agentura ECHA bude nadále poskytovat a případně dále zvýší podporu členským státům a zpravodajům výboru RAC v rámci přípravy návrhů týkajících se harmonizace klasifikace a označování a vypracovávání stanovisek výboru RAC.

V případě účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích je důsledkem jejich zařazení do kategorie 1A nebo 1B CMR to, že jejich použití obvykle není povoleno. Aby se zjednodušilo rozhodování a v zájmu zajištění srozumitelnosti pro partnery z odvětví průmyslu a efektivnosti pro všechny zúčastněné strany, agentura ECHA vyvíjí značné úsilí ke sladění postupu harmonizované klasifikace a označení a schvalovacích postupů v kontextu nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení o biocidních přípravcích. Souběžné zpracovávání účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin představuje velmi náročný úkol, neboť je třeba zabránit riziku rozcházejících se stanovisek, upravit procesy podle příslušných právních rámců rozhodování a současně dále posilovat efektivitu a předvídatelnost postupu.

Ačkoli se očekává, že celkový počet návrhů harmonizované klasifikace a označení zůstane na stejné úrovni jako v předchozích letech, množství účinných látek pro pesticidy a biocidní přípravky se pravděpodobně zvýší, částečně kvůli programu přezkoumání biocidních přípravků. Načasování procesu harmonizované klasifikace a označení, potřebné zdroje, výměny relevantních informací i proaktivní řešení sporných otázek agentura aktivně koordinuje v úzké spolupráci s členskými státy, úřadem EFSA a Evropskou komisí.

S cílem vyhovět vysoké poptávce bude neustále usilováno o zlepšení předvídatelnosti lhůt a další zjednodušení způsobů práce a postupů (např. prostřednictvím setkávání odborníků, aktivit za účelem zvýšení povědomí, kritérií pro nakládání s novými informacemi získanými během postupu), čímž se sníží administrativní zátěž. Sekretariát agentury ECHA se nadále snaží poskytovat podporu členským státům, které připravují návrhy, a zpravodajům výboru RAC, aby bylo zajištěno, že vypracovávání stanovisek výboru RAC se bude opírat o vhodný základ a že výsledná stanoviska budou moci být použita pro konečná rozhodnutí Komise.

Harmonizovaná klasifikace a označení je sama o sobě účinná jako opatření k regulačnímu řízení rizik a zároveň slouží na podporu dalších takových opatření. S ohledem na omezené zdroje, které jsou v členských státech k dispozici pro přípravu návrhů harmonizované klasifikace a označení, je podpora při výběru látek, jež by měly být harmonizovány přednostně, důležitou činností. Agentura ECHA plánuje udržet své

kontrolní činnosti, jejichž cílem je identifikovat tyto prioritní látky, na vysoké úrovni. Kontrola látek je kombinována s vytyčením priorit pro další procesy, jakými jsou hodnocení SVHC a hodnocení látek (viz činnost č. 3)

### **Seznam klasifikací a označení**

Seznam klasifikací a označení je jedinečná databáze klasifikací a označení téměř všech látek na trhu EU. V roce 2014 databáze obsahovala 6,1 milionu oznámení, která zahrnovala oznámení o klasifikaci 125 000 látek, z nichž 115 000 je k dispozici ve veřejném seznamu klasifikací a označení. V průměru je měsíčně aktualizováno více než 10 000 oznámení. Takové informace nejsou nikde jinde na světě k dispozici. Ačkoli je seznam dostupný od roku 2012, bude se v roce 2015 pokračovat v jeho údržbě a aktualizaci, přičemž jako klíčový nový prvek budou do tohoto seznamu zahrnuty údaje podle směrnice SEVESO III<sup>3</sup>.

U zhruba 25 % látek zahrnutých v seznamu klasifikací a označení se oznámená klasifikace liší. Větší konvergence v rámci vlastních klasifikací a jasné zdůvodnění odlišné klasifikace zvyšují užitečnost seznamu, zejména pro malé a střední podniky. Odpovědnost za odpovídající vlastní klasifikaci nesou průmyslové subjekty, a aby byly tyto subjekty schopny splnit svou zákonnou povinnost dospět k dohodě ohledně zaznamenaných údajů, zřídila agentura ECHA IT platformu, která oznamovatelům stejné látky umožňuje jednat o jejich zápisech do seznamu, aniž by se odhalila jejich totožnost. Vzhledem k tomu, že využívání této platformy pro klasifikace a označení ještě zdaleka nenaplnuje očekávání, bude agentura ECHA pokračovat v jednáních s průmyslovými organizacemi a bude průmyslové subjekty povzbuzovat, aby převzaly odpovědnost a začaly optimálně využívat nabízené nástroje. Agentura ECHA plánuje provádět pravidelné monitorování míry konvergence.

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 v rámci dalšího řízení rizik měly být prioritní.

### **Alternativní chemické názvy**

V určitých případech mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé požadovat používání alternativního chemického názvu, aby přesný název určitých složek v jejich směsích zůstal důvěrný. Až do června 2015 mohou průmyslové subjekty žádat o používání alternativního chemického názvu buď členské státy, nebo agenturu ECHA. Po tomto datu bude tyto žádosti vyřizovat pouze agentura ECHA. Agentura očekává, že počet žádostí vzroste na zhruba 150 ročně.

Postup pro žádání o alternativní chemické názvy byl zaveden v roce 2011. Byl navržen tak, aby byl účinný a flexibilní, a umožňoval tak zpracovat velký počet žádostí v krátké zákonné lhůtě a zvládnout i extrémní počet podaných žádostí.

### **Klasifikace směsí**

Povinnost uplatňovat po 1. červnu 2015 ustanovení nařízení CLP pro směsi vyžaduje, aby bylo nadále zvyšováno povědomí průmyslových subjektů ohledně jejich povinností vyplývajících z nařízení CLP v souvislosti se směsmi. Klíčovým prvkem strategie

<sup>3</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES.



zaměřené na zvyšování povědomí je podpora organizací, které jsou v úzkém kontaktu s malými a středními podniky. Zvláštní pozornost bude věnována novým prvkům v klasifikaci směsí podle nařízení CLP. Kromě toho bude třeba zahájit plánování činností, jejichž cílem je pomoci široké veřejnosti blíže se seznámit s novými výstražnými symboly.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se harmonizované klasifikace a označování budou zpracovány transparentním a předvídatelným způsobem na vysoké vědecké, technické a regulační úrovni podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených 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.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení a žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výboru RAC a průmyslových subjektů s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

## 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 přípravě stanovisek a podkladových dokumentů a Komisi na její žádost v souvislosti s dalším zpracováním.
- Bude sladěno vypracovávání stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označení pro účinné látky v pesticidech a biocidních přípravcích s příslušnými regulačními postupy a časovými rámci.
- Nadále budou analyzovány databáze s cílem poskytovat informace členským státům a průmyslovým subjektům pro identifikaci prioritních látek pro harmonizovanou klasifikaci.

- Seznam klasifikací a označení bude aktualizován a náležitě spravován. Komunikační platforma pro oznamovatele a žadatele o registraci stejné látky bude aktualizována a zdokonalena.
- Budou organizovány osvětové činnosti s průmyslovými subjekty a Komisí zaměřené na dosažení větší konvergence ve vlastních klasifikacích a intenzivnějšího využívání platformy pro klasifikace a označení.
- Budou získány údaje z monitorování odrážející míru konvergence ve vlastních klasifikacích.
- Budou vyvíjeny činnosti za účelem zvyšování povědomí o povinnosti uplatňovat od 1. června 2015 ustanovení nařízení CLP pro směsi.
- Bude vydáno až 150 právně podložených rozhodnutí týkajících se používání alternativních chemických názvů.

## 1.5. Biocidní přípravky (činnost č. 16)

Nové nařízení o biocidních přípravcích (BPR) vstoupilo v platnost dne 1. září 2013. Toto nařízení rozšířilo 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 zavedlo oproti předchozí 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

Rok 2015 bude druhým celým rokem provádění činností podle nařízení o biocidních přípravcích, a bude tedy vhodný pro zdokonalení postupů na základě získaných zkušeností s cílem maximalizovat jejich účinnost a účelnost. Agentura bude nadále úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států s cílem zajistit dodržování lhůt a náležitý pokrok v provádění programu přezkoumání účinných látek. To zahrnuje i co nejlepší využívání IT nástrojů (R4BP 3, editor pro souhrn údajů o přípravku (SPC) a IUCLID) poskytovaných agenturou. Tato činnost se projeví v zajišťování účinné koordinační funkce pro program přezkoumání a přiměřené podpoře pro členské státy, vypracovávání stanovisek Výborem pro biocidní přípravky (BPC) a rozhodování Komise.

Důležitou událostí bude lhůta, která uplyne ke dni 1. září 2015, tj. přesně dva roky od vstupu nařízení v platnost. Na trhu budou moci zůstat pouze tyto biocidní přípravky: přípravky obsahující účinné látky, kdy je dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam popsáný v článku 95. Agentura ECHA proto očekává extrémní počet žádostí o zahrnutí na tento seznam v první polovině roku a zvýšený objem práce související s jejich posuzováním.

Současně bude agentura ECHA čelit specifickému a velmi důležitému úkolu, tj. dosažení ambiciózního cíle pro rok 2015, kterým je vydání stanoviska k posouzení, provedenému hodnotícími členskými státy, 50 kombinací účinných látek a typů přípravků podle programu přezkoumání. K dosažení tohoto cíle je třeba splnit dvě podmínky: příslušné orgány členských států musí být schopny včas poskytovat kvalitní zprávy o posouzení a proces společných přezkumů musí probíhat efektivně. Agentura ECHA přispěje k dosažení tohoto cíle důsledným řízením procesu, efektivním řízením zasedání, svým vědeckým vkladem do řešení problémů a interakcí s hodnotícími příslušnými orgány, přičemž jejím cílem bude zajistit kvalitu a jednotnost hodnocení. Agentura nicméně vzhledem k omezeným zdrojům nemusí být s to zajistit plánovanou úroveň podpory

tohoto procesu, zejména v případě, že počet žádostí zmíněný v předchozím odstavci předčí očekávání.

Předpokládá se, že počet žádostí o povolení biocidních přípravků na úrovni Unie začne růst. To bude rovněž vyžadovat dobře koordinovanou a účinnou podporu procesu, včetně podpory a poradenství poskytovaných žadatelům, a podobnou koordinaci, jako je tomu v případě účinných látek.

Vzhledem k tomu, že významný počet typů žádostí bude zpřístupněn v IT systémech až na konci roku 2014 po provedení významné aktualizace registru R4BP 3, revidované procesy bude třeba zdokonalit na základě získaných zkušeností s cílem maximalizovat jejich účinnost a účelnost, jak je uvedeno ve víceletém pracovním programu na období 2014–2018.

Agentura ECHA se také bude muset podílet na průběžné evropské spolupráci mezi orgány pověřenými posuzováním s cílem zajistit jednotnost a koordinaci posouzení těžce chemické látky podle různých právních rámců (např. přípravky na ochranu rostlin, doplňkové 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 lhůtách.
2. Agentura ECHA bude mít náležitou kapacitu pro vědeckou a technickou podporu hodnocení prováděných příslušnými orgány členských států.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento dokumentací zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní sledování
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované členům výboru BPC, koordinační skupině, 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, které mají být zahrnuty na seznam podle

článku 95, a vedení tohoto seznamu: až 200 rozhodnutí.

- Budou přijata rozhodnutí týkající se technické rovnocennosti: až 20 rozhodnutí.
- Budou přijata rozhodnutí týkající se chemické podobnosti účinných látek: až 10 případů.
- Pracovní toky a procesy pro zpracování příchozích dokumentací budou podle potřeby zdokonalovány.
- Bude zajišťována účast na vědeckých akcích a workshopech a přispívání k nim s cílem dále zlepšovat pochopení problematiky posuzování biocidů (účinných látek a biocidních přípravků).

## 1.6. PIC (činnost č. 17)

Nařízení o předchozím souhlasu (PIC; nařízení (EU) č. 649/2012) upravuje vývoz a dovoz 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.

Agentura ECHA zodpovídá za plnění určitých administrativních a technických úkolů. Agentura rovněž poskytuje 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 roce 2015 bude agentura běžně zpracovávat a zasílat oznámení o vývozu dovážejícím zemím mimo EU a vést databázi oznámení a výslovných souhlasů vydaných dovážejícími zeměmi pomocí nového IT systému (ePIC).

Hlavním úkolem bude dokončit začátkem roku zpracování očekávaného návalu oznámení obdržených ke konci roku 2014 – prvních oznámení vyřizovaných výhradně agenturou ECHA – pomocí systému ePIC. Tento proces může sestávat z několika kroků, než je obdrženo formální potvrzení o přijetí oznámení dovážející zemí, což se projeví zvýšenou pracovní zátěží v prvním čtvrtletí roku 2015. Agentura ECHA je odhodlána dodržet zákonné lhůty. Zajistí, aby všechna oznámení byla zpracována v prvním čtvrtletí roku 2015. Rok 2015 bude také prvním rokem, kdy agentura ECHA bude odpovědná za shromáždění informací a zveřejnění souhrnné zprávy o uskutečněných vývozech a dovozech na úrovni Unie v roce 2014 v souvislosti s látkami uvedenými v příloze I nařízení PIC. Agentura tyto úkoly splní v příslušné lhůtě.

Agentura ECHA bude pokračovat v poskytování vědecké a technické podpory Komisi při plnění jejích povinností podle nařízení PIC, mezi které patří například vypracování oznámení podle nařízení PIC a související úkoly. Kromě toho bude agentura ECHA nadále podporovat všechny příslušné partnery a pokračovat v zajišťování dobré spolupráce s určenými vnitrostátními orgány z EU i ze třetích zemí.

### 2. Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Je třeba zajistit úspěšné provádění činností podle nařízení PIC a účinné řízení oznámení.

#### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento oznámení v rámci PIC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Doba zaznamenaná v systému ePIC, měsíční vykazování

Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi, určeným vnitrostátním orgánům a průmyslovým subjektům	Vysoká	Každoroční průzkum
---	--------	--------------------

### 3. Hlavní výstupy

- Bude zpracováno přibližně 4 000 oznámení v rámci PIC.
- Bude poskytnuta vědecká a technická podpora Komisi a se souhlasem Komise i určeným vnitrostátním orgánům.

## 1.7. Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa (činnost č. 5)

Nařízení REACH, CLP, BPR a PIC vyžadují, aby agentura ECHA poskytovala technické a vědecké pokyny a nástroje pro průmyslové subjekty, příslušné orgány a další partnery.

Podobně nařízení o zřízení agentury ECHA stanoví, že agentura ECHA poskytuje poradenství a pomoc výrobcům a dovozcům a podporu příslušným orgánům a kontaktním místům zřízeným členskými státy.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

#### *Pokyny*

Stejně jako tomu bylo již v roce 2014, se činnosti agentury ECHA v souvislosti s pokyny týkajícími se nařízení REACH soustředí především na potřeby potenciálních žadatelů o registraci ve lhůtě v roce 2018, přičemž se zohlední vyšší zastoupení malých a středních podniků mezi potenciálními žadateli o registraci. Vzhledem k tomu, že ustálené pokyny týkající se klíčových otázek musí být k dispozici v dostatečném předstihu před touto lhůtou, nejlépe do 1. června 2016, bude důraz kladen na příslušné dokumenty. Za tímto účelem agentura ECHA například na základě závěrů workshopu o stejnosti látek, který uspořádala na podzim roku 2014, zváží, zda provede aktualizaci svých *Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*. Tyto pokyny by měly být vypracovány během roku 2015 v rámci milníku pro rok 2015 týkajícího se strategické oblasti činnosti 1.1 „Zlepšování kvality informací v dokumentacích“ s cílem umožnit dosažení milníku pro rok 2016 „přezkum Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek“ ve stanovené lhůtě.

S ohledem na malé a střední podniky a méně zkušené podniky se agentura ECHA bude soustředit na způsoby, jak učinit svou mnohostrannou pomoc (která má celou řadu podob zahrnujících pokyny, webináře, informační listy, uživatelské příručky a praktické průvodce nebo vysvětlující webové stránky) snadněji přístupnou. Tento přístup odráží potřebu dosáhnout „zjednodušení“ pokynů zajištěním snazšího a přehlednějšího přístupu ke všem informacím užitečným pro subjekty, na které se vztahují určité povinnosti. Tato práce zaměřená na obsah i „přístupnost“ dokumentů a jejich souvislost s dalšími zdroji informací bude založena na přezkumu, který je součástí plánu pro lhůtu pro registraci v roce 2018, s cílem zajistit, aby uživatelé měli přístup k dokumentům, které co do složitosti odpovídají jejich potřebám a schopnostem. Agentura ECHA bude rovněž nadále poskytovat zjednodušené pokyny v rámci dokumentů „Pokyny v kostce“ (vždy dostupné ve 23 úředních jazycích EU) a zajišťovat překlady dalších pokynů důležitých pro malé a střední podniky.

Pokud budou včas k dispozici údaje z činností vyvíjených na úrovni Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), bude rovněž možné zahájit aktualizaci kapitoly R.6 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti: Kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a sdružování chemických látek do skupin. Podobně jestliže bude dosaženo dostatečné míry shody ohledně revize požadavků na informace pro nanomateriály, bude možno zahájit v průběhu roku 2015 odpovídající aktualizaci pokynů.

Agentura ECHA se dále zaměří na provádění aktualizací prioritních částí Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které jsou definovány ve stávajícím plánu pro CSA, který vznikl v roce 2013. Opět se jedná zejména o dokumenty, u nichž se očekává, že budou k dispozici celé dva roky před lhůtou pro registraci v roce 2018, tj. k 1. červnu 2016.

Během roku 2015 bude dokončeno plné zahrnutí nových pokynů a nových aktualizací pokynů k nařízení BPR do „běžných“ postupů agentury ECHA, jak je stanoveno v dokumentu týkajícím se aktualizovaného konzultačního postupu ve věci pokynů (MB/12/2008 v konečném znění). Rozšíří se tak již prováděná konzultace Výboru pro biocidní přípravky, kdykoli je to vhodné ve věci pokynů k nařízení REACH nebo CLP (jak k tomu došlo například v roce 2014 při aktualizaci *Pokynů pro přípravu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označování* (Pokyny pro dokumentace k harmonizované klasifikaci a označení)). Tyto úplnější konzultace a křížové konzultace přispějí k dosažení milníku víceletého pracovního programu pro rok 2015, tj. *„zlepšení koordinačního mechanismu pro provádění právních předpisů týkajících se chemických látek“*.

### **Kontaktní místo agentury ECHA a síť kontaktních míst pro nařízení BPR, CLP a REACH (HelpNet)**

Během roku 2015 bude kontaktní místo agentury ECHA pokračovat v poskytování poradenství a pomoci průmyslovým subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, prostřednictvím odpovědí na jejich dotazy. V tomto ohledu, pokud jde o regulační záležitosti, je kontaktní místo agentury ECHA zpravidla prvním místem, na které se obrací tazatelé, pouze v případě tazatelů ze zemí mimo EU/EHP, neboť se očekává, že podniky se se svými dotazy nejprve obrátí na své národní kontaktní místo, které nejen zodpoví většinu jejich otázek, ale rovněž tak učiní v jejich národním jazyce (národních jazycích). Pokud jde o poskytování podpory při využívání vědeckých IT nástrojů agentury ECHA, prvním místem, které je třeba kontaktovat, je však kontaktní místo agentury ECHA.

Agentura ECHA bude klást důraz zejména na činnosti, jejichž cílem je seznámit malé a střední podniky a „nové“ subjekty, na něž se vztahují určité povinnosti, s jejich povinnostmi plynoucími z nařízení BPR, CLP, PIC a REACH, a zajistit pro ně podporu národních kontaktních míst a agentury ECHA, aby těmto povinnostem náležitě porozuměly. V rámci tohoto úsilí bude sekretariát sítě HelpNet nadále podporovat spolupráci mezi národními kontaktními místy a jejich vnitrostátními protějšky z evropské sítě podniků (EEN).

Kromě toho významným motivačním prvkem podpory agentury ECHA v roce 2015 budou přípravy průmyslových subjektů na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018, přičemž zvláštní důraz bude kladen na přizpůsobení podpůrných služeb a nástrojů potřebám méně zkušených podniků. Plán agentury ECHA pro lhůtu pro registraci v roce 2018 zahrnuje přípravu a poskytování podpůrných činností kontaktním místem agentury ECHA a sítě HelpNet, přičemž do podpůrné a komunikační činnosti budou rovněž zapojena národní kontaktní místa pro nařízení REACH.

Činnost kontaktního místa agentury ECHA bude rovněž určena lhůtou pro klasifikaci směsí podle nařízení CLP v roce 2015: průmyslové subjekty budou moci využít snadnější orientace na dostupné informace a pokyny; úsilí kontaktního místa ECHA bude zaměřeno na podporu úspěšného provádění požadavků dotčenými následnými uživateli; sekretariát sítě HelpNet bude pracovat na zvyšování povědomí a připravenosti průmyslových subjektů prostřednictvím společného úsilí národních kontaktních míst pro nařízení CLP.

V návaznosti na podporu, jež je nabízena od roku 2014, bude uživatelům z příslušných orgánů členských států poskytována kontaktním místem agentury ECHA podpora v souvislosti s jejich přístupem k IT systémům agentury ECHA a jejich používáním. Správci uživatelů z příslušných orgánů členských států budou průběžně informováni o veškerém vývoji vědeckých IT nástrojů agentury ECHA prostřednictvím platformy pro výměnu informací a různých akcí, které pro ně budou pořádány.

Celkově jsou tyto činnosti prováděné ve prospěch průmyslových subjektů součástí úsilí, které agentura ECHA vyvíjí k dosažení svých strategických cílů 1 a 2 – tj. zlepšit kvalitu



předkládaných dokumentací a pomoci orgánům veřejné správy lépe využívat takto předložené údaje.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Uživatelům IT systémů agentury ECHA z příslušných orgánů členských států, průmyslovým subjektům a národním kontaktním místům se bude dostávat včasné a účinné podpory, aby splnily své povinnosti vyplývající z nařízení REACH, CLP, BPR a PIC.
2. Průmyslovým subjektům se bude dostávat podpory prostřednictvím vysoce kvalitních pokynů, aby splnily své povinnosti vyplývající z nařízení REACH, CLP, BPR a PIC.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	90 % (REACH/CLP), 75 % (BPR), 75 % (IT podpora příslušným orgánům členských států)	Příslušná zpráva / měsíčně
Míra spokojenosti uživatelů s kvalitou služeb kontaktního místa agentury ECHA	Vysoká	Průzkumy mezi klienty
Míra spokojenosti správců uživatelů z příslušných orgánů členských států s podpůrnými IT službami poskytovanými agenturou ECHA příslušným orgánům členských států	Vysoká	Průzkumy mezi klienty
Míra spokojenosti členů sítě HelpNet se službami sekretariátu sítě HelpNet	Vysoká	Průzkumy mezi klienty
Míra spokojenosti na základě zpětné vazby uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi klienty

## 3. Hlavní výstupy

### Pokyny

- Budou dokončeny činnosti související s pokyny, které byly zahájeny v roce 2014 a mají být dokončeny v roce 2015 (ve všech případech jde o **aktualizace**, kromě

pokynů označených jako „**nové**“):

- Aktualizace prvků souvisejících s posouzením chemické bezpečnosti (CSA) v rámci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti – priority mají být vymezeny začátkem roku 2014 v rámci programu CSA; aktualizace bude pravděpodobně zahrnovat aktualizaci kapitoly R12 (Systém deskriptorů použití) a dalších dokumentů týkajících se formátu a obsahu zpráv o chemické bezpečnosti
- Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.7.a: oddíl R.7.6 – aktualizace pokynů zabývajících se rozšířenými jednogeneračními studii toxicity pro reprodukci (EOGRTS)
- Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R7a, oddíl R.7.2 (kůže a oči)
- Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích (BPR): sv. I Identita / fyzikálně chemické vlastnosti / analytická metodika: část B Posouzení účinků/nebezpečnosti (**nové**)
- Pokyny k nařízení BPR: Pokyny k mikroorganismům (**nové**)
- Budou spuštěny projekty týkající se pokynů, které mají být zahájeny v roce 2015 a mají vést k vytvoření návrhů konzultačních dokumentů (ve všech případech jde o **aktualizace**, kromě pokynů označených jako „**nové**“):
  - Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP)
  - Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP
  - Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.6: Kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a sdružování chemických látek do skupin – k zahájení dojde pouze tehdy, pokud budou k dispozici vhodné údaje na základě aktualizace pokynů OECD, které mohou být zveřejněny ve druhé polovině roku 2014, nebo na základě workshopu agentury ECHA plánovaného na podzim 2014
  - Další aktualizace prvků souvisejících s posouzením chemické bezpečnosti (CSA) v rámci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti – týkajících se posouzení expozice a charakterizace rizika
  - Aktualizace pokynů v souvislosti s nanomateriály, pokud již bude počátkem roku 2015 k dispozici výsledek přezkumu příloh nařízení REACH z hlediska nanomateriálů
  - Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R7a, oddíl R.7.3 (Senzibilizace)
  - Pokyny k nařízení BPR: sv. II Účinnost: část B Posouzení expozice, účinků/nebezpečnosti a rizik (**nové**)
  - Pokyny k nařízení BPR: sv. III Lidské zdraví: část B Posouzení expozice, účinků/nebezpečnosti a rizik - přezkum/revize celého dokumentu, zejména jeho části týkající se posouzení expozice (tj. aktualizace znění zveřejněného v prosinci 2013)
  - Pokyny k nařízení BPR: svazky I, II, III a IV: část C Hodnocení (**nové**)

### Kontaktní místo agentury ECHA

#### Podpora poskytovaná podnikům

- Budou zodpovězeny otázky průmyslových subjektů týkající se nařízení REACH, CLP, BPR a PIC a vědeckých IT nástrojů agentury ECHA.
- Budou zorganizována individuální setkání na akcích pro partnery.
- Proběhnou webináře o používání vědeckých IT nástrojů agentury ECHA.

#### Podpora poskytovaná příslušným orgánům členských států

- Uživatelům z příslušných orgánů členských států bude poskytována podpora při počátečním vytváření vzdáleného přístupu a během zaváděcích fází IT nástrojů agentury ECHA.
- Bude podporováno vytvoření základní kapacity pro využívání IT nástrojů agentury ECHA v příslušných orgánech členských států.
- Jako jediné kontaktní místo pro příslušné orgány členských států bude kontaktní místo agentury ECHA odpovídat na otázky týkající se záležitostí souvisejících s vědeckými IT nástroji agentury ECHA.
- Bude zajištěno školení pro správce uživatelů a konečné uživatele v příslušných orgánech členských států v oblasti technických záležitostí a uživatelských funkcí IT nástrojů agentury ECHA.

#### Podpora poskytovaná národním kontaktním místům

- Bude poskytována organizační a administrativní podpora řídicí skupině sítě HelpNet zahrnující například organizaci zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet (alespoň jednou za rok) a pořádání workshopů.
- Budou připraveny návrhy často kladených dotazů (FAQ), o kterých se bude jednat s řídicí skupinou sítě HelpNet a které budou po odsouhlasení sítě HelpNet zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.
- Budou poskytovány odpovědi na otázky položené národními kontaktními místy.
- V souvislosti se zákaznickou podporou bude umožněno budování kapacit, sdílení osvědčených postupů a výměna informací národních kontaktních míst pro nařízení BPR, CLP a REACH.
- Bude zajištěno školení národních kontaktních míst v oblasti postupů agentury ECHA a funkcí vědeckých IT nástrojů pro průmyslové subjekty.

## 1.8. Vědecké IT nástroje (činnost č. 6)

Nařízení REACH, CLP a BPR mají dopad na významný počet podniků – v systému REACH-IT je registrováno více než 70 000 právních subjektů – a vyžadují předkládání, zpracovávání a sdílení obrovského množství údajů mezi průmyslovými subjekty a příslušnými orgány. Proto musí být ECHA agenturou založenou na informačních technologiích a včasné poskytování plně funkčních IT systémů průmyslovým subjektům, členským státům i pro vlastní potřebu agentury je klíčem k jejímu úspěchu.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

Zajišťování IT podpory pro regulační postupy je jednou ze strategických oblastí činnosti agentury ECHA (víceletý pracovní program, 4.2.1).

V roce 2015 agentura ECHA spustí novou platformu pro šíření informací založenou na restrukturalizovaném IT systému, který vyřeší nedostatky a omezení stávajících systémů pro šíření informací, které představují nástroj pro zpracování údajů webových stránek s informacemi o chemických látkách zveřejněnými na webových stránkách agentury ECHA.

Prostřednictvím této platformy pro šíření informací bude prováděna nová vize plnění úkolů týkajících se šíření informací agenturou ECHA, kdy bude kladen mnohem větší důraz na integraci souvisejících informací napříč procesy a předpisy – které nakonec budou soustředěny do modelu „stručného profilu chemické látky“ – a na snazší použití pro partnery.

Aby byl splněn cíl lepší integrace veřejně přístupných informací o látkách, investice agentury ECHA v oblasti integrace údajů a interních systémů řízení případů budou použity v rámci nové platformy k shromáždění údajů týkající se látky předložených průmyslovými subjekty a vytvořených v rámci regulačních postupů.

Bude dosaženo významného pokroku, pokud jde o nové generace nástrojů REACH-IT, IUCLID a Chesar, aby se zajistilo spuštění jejich nových verzí v roce 2016.

Nařízení REACH, CLP a BPR stanoví povinné používání formátu IUCLID. Tento nástroj je hojně využíván. Agentura ECHA má 30 000 registrovaných uživatelů a u jednotlivých nových verzí zaznamenala v průměru 3 000–4 000 stažení. Současná verze nástroje IUCLID, IUCLID 5, byla vytvořena v roce 2004 a je třeba ji přepracovat. Nařízení REACH, CLP a BPR stanoví povinné používání formátu IUCLID. V roce 2015 bude v rámci projektu IUCLID 6 dokončena restrukturalizace technických aspektů aplikace a agentura ECHA začne tuto verzi používat interně. Vzhledem k rychlosti změn informačních technologií je obvyklé, že produkt je v rámci svého životního cyklu přepracován. Nástroj REACH-IT 3 bude rovněž z technického hlediska modernizován a restrukturalizován tak, aby se přizpůsobil nástroji IUCLID 6 a mnohem lépe se spravoval. Provedení změn je potřebné s ohledem na zahájení příprav na lhůtu pro registraci v roce 2018.

Projekt integrace údajů je uzavřen a v roce 2014 se uskutečnil přechod na službu správy údajů. Na základě víceletého programu revize IT systémů agentury ECHA byla nakonec v roce 2015 vytvořena platforma pro integraci dat (DIP), která představuje správcovské rozhraní, zejména pro výstupní systémy agentury: uživatelské rozhraní pro šíření informací a uživatelské rozhraní portálu pro orgány. Získávání údajů z IUCLID a systémů pro předkládání údajů na platformě DIP je aktualizováno tak, aby odpovídalo nové generaci takových systémů.

Funkce informačního portálu pro prosazování nařízení REACH (RIPE) jsou konsolidovány do uživatelského rozhraní portálu s cílem realizovat koncept jednotného přístupového místa pro orgány.

Systémy pro předkládání dokumentací v rámci nařízení o biocidních přípravcích – R4BP – a v rámci nařízení o předchozím souhlasu – ePIC – budou během roku 2015 v režimu údržby. Orgánům odpovědným za prosazování nařízení o biocidních přípravcích bude v roce 2015 poskytována podpora prostřednictvím IT systémů agentury ECHA.

ECHA zajistí řešení projektu spolupráce, který bude fungovat prostřednictvím webových stránek spravovaných Komisí a bude vycházet z platformy CIRCA-BC. Cílem projektu je zajistit, aby se pokračovalo ve využívání CIRCA-BC – platformy dobře známé externím uživatelům agentury ECHA – při současné modernizaci zabezpečení prostřednictvím zavedení spolehlivé autentizace. Řešení projektu tak poskytne členům výborů, příslušným orgánům členských států, Komisi a pracovním skupinám dobře známou internetovou platformu pro spolupráci, která bude zároveň bezpečnější. Agentura ECHA usnadní přechod svým externím uživatelům poskytovaním podpůrné služby v kontextu již existující podpůrné IT služby pro příslušné orgány členských států.

V rámci projektu správy dokumentů agentury (ECM) – který byl zahájen v roce 2011 a jehož cílem je zajistit IT podporu pro regulační postupy agentury prostřednictvím IT systémů pro „řízení případů“ – bude dokončeno zavádění podpory pro všechny regulační postupy v rámci nařízení REACH a CLP a na základě získaných zkušeností budou provedena zlepšení s cílem zvýšit efektivitu postupů.

Tyto IT systémy pro „řízení případů“ – zejména „ECM-DEP“ na podporu postupů hodnocení a „Dynamic case“ na podporu všech ostatních postupů podle nařízení REACH a CLP – jsou používány ke zpracovávání jednotlivých případů (například ke kontrole shody registrační dokumentace) a jako úložiště vytvořených dokumentů a rovněž pro sledování jednotlivých kroků postupu. V roce 2014 bylo v systému ECM-DEP zpracováno 2 931 kontrol souladu a 880 návrhů zkoušek. Odhaduje se, že v roce 2015 bude v tomto systému a v systému Dynamic case zpracováno zhruba 5 000 regulačních případů.

V roce 2015 budou IT systémy pro „řízení případů“ integrovány s novou platformou pro šíření informací a budou podporovat provádění politik agentury ECHA pro kontrolu dokumentů a záznamů o uchování dokumentů a záznamů stanovených v systému IQMS. Tím se dosáhne toho, že správa záznamů bude konzistentně a automaticky uplatňována v rámci všech regulačních postupů.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura ECHA bude poskytovat specializované 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 systémy umožní agentuře ECHA přijímat a úspěšně zpracovávat podání, provádět hodnotící činnosti a posuzování rizik a rovněž šířit veřejné informace v souladu s nařízením REACH, CLP, BPR a PIC.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti externích uživatelů s IT nástroji (IUCLID, REACH-IT, R4BP)	Vysoká	Každoroční průzkum

3, CHESAR, ePIC a nástroj pro šíření informací)		
---	--	--

### 3. Hlavní výstupy

- Bude poprvé spuštěna nová platforma pro šíření informací.
- Budou dokončeny technické základy nástroje IUCLID 6.
- Budou dokončeny technické základy nástroje REACH-IT 3.
- Platforma CIRCA-BC s posíleným zabezpečením bude zpřístupněna externím uživatelům, přičemž bude fungovat podpůrná služba pro uživatele.
- IT systémy pro řízení případů budou používány pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, bude posílena účinnost, čímž se zajistí lepší podpora pro regulační postupy podle nařízení REACH.
- Bude konzistentně uplatňována správa záznamů v rámci postupů podle nařízení REACH a CLP.
- Bude provedena konsolidace portálu RIPE a uživatelského rozhraní portálu do jednotného přístupového místa pro orgány.
- Prosazování nařízení o biocidních přípravcích bude podpořeno prostřednictvím IT systémů agentury ECHA.

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

Agentura ECHA je organizací s regulačními pravomocemi a posláním vědeckého a technického rázu. Musí proto nepřetržitě investovat do dalšího rozvoje své vědecké a regulační kapacity, aby mohla zakládat svá rozhodnutí, stanoviska a poradenství na aktuálních vědeckých nebo technických poznatcích. To také agentuře ECHA umožní poskytovat evropským orgánům a institucím na jejich žádost poradenství týkající se relevantních otázek, jako je další rozvoj právních předpisů.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku 2015

Agentura ECHA bude nadále provádět svůj třetí strategický cíl, tj. zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů. Tento proces bude řízen vědeckou strategií stanovenou v roce 2014. V tomto kontextu bude agentura ECHA zejména pokračovat v provádění rámce řízení kompetencí jako nedílné součásti plánovacího a provozního cyklu agentury a bude analyzovat proveditelnost jeho rozšíření po pilotní fázi v roce 2014 na další prioritní oblasti, jakož i na členy výborů agentury ECHA vedle svého vlastního vědeckého personálu.

Agentura ECHA bude nadále aktivně přispívat k dalšímu rozvoji zkušebních metod, včetně alternativních zkušebních metod a jednotného přístupu ke zkouškám a posuzování (IATA), přičemž zvláštní pozornost se zaměří na přístup IATA, pokud jde o senzibilizaci kůže. Tato činnost bude prováděna s cílem podpořit žadatele o registraci, aby v rámci přípravy na lhůtu pro registraci v roce 2018 využívali nejaktuálnější metody a přístupy. Agentura ECHA bude rovněž prosazovat dialog o regulační vědě mezi orgány a výzkumnými pracovníky v rámci úsilí o prosazování alternativ ke zkouškám na zvířatech.

ECHA bude pokračovat v provádění svého pracovního plánu pro nanomateriály a bude se účinně zabývat látkami v nanoformě v rámci nařízení REACH, CLP a BPR. ECHA bude věnovat zvláštní pozornost provádění očekávané revize příloh nařízení REACH s cílem přizpůsobit je specificky nanomateriálům pro účely registrace a v případě přijetí této revize naplánuje rozšíření svých činností týkajících se nanomateriálů v těchto oblastech:

- zintenzivnění činností a diskusí v pracovní skupině pro nanomateriály,
- provedení aktualizací a změn v pokynech k nařízení REACH a dalších dokumentech, jejichž cílem je poskytnout poradenství,
- poskytování vědeckého a technického poradenství příslušným orgánům členských států a Komisi,
- zvýšená aktivita na mezinárodní úrovni, zejména prostřednictvím OECD, v oblasti testování a posuzování nanomateriálů.

Agentura ECHA pokračuje ve svém úsilí o účinnou identifikaci látek podobných PBT a endokrinních disruptorů podle nařízení REACH, CLP a BPR, a to za pomoci skupiny odborníků na látky PBT a odborné poradní skupiny pro endokrinní disruptory. Pozornost bude věnována jednotnosti posouzení jednotlivých nařízení a zohlednění budoucích kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů, která budou vypracována Komisí.

ECHA zahájí přípravu druhé zprávy podle čl. 117 odst. 2 týkající se uplatňování nařízení REACH.

Agentura přezkoumá a dále posílí vědeckou spolupráci se Společným výzkumným střediskem (JRC) Komise a bude nadále rozvíjet vědeckou spolupráci s dalšími agenturami EU na dvoustranné úrovni (zejména s úřadem EFSA a agenturou EMA) i prostřednictvím sítě agentur EU pro vědecké poradenství.

Na základě plánovaného návrhu Komise týkajícího se budoucího nařízení o hnojivech zahájí agentura ECHA přípravu realizace budoucího registru EU rostlinných biostimulantů a agronomických přísad hnojiv uvedeného v návrhu revidovaného nařízení o hnojivech. K tomu je potřeba připravit rozpočet potřebný pro vypracování nástrojů, které umožní zahájení registračních postupů, jakmile budoucí revidované nařízení o hnojivech vstoupí v platnost: tento rozpočet pokryje přípravné práce na IT nástroji a další budoucí úkoly agentury ECHA. Dále bude agentura ECHA podporovat útvary Komise při provádění legislativního postupu souvisejícího s nařízením o hnojivech, pokud jde o registrační postupy pro přísady hnojiv.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	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 realizována analýza týkající se proveditelnosti rozšíření činností v oblasti mapování kompetencí a budování kapacit na členy výborů a na další vědecká témata / oblasti.
- Proběhne jeden tematický vědecký workshop, například v oblasti posuzování rizik pro půdu.



- Bude realizována spolupráce s vědeckými společnostmi (SETAC<sup>4</sup>, EUROTOX<sup>5</sup>); budou pořádána zvláštní sezení v rámci každoročních zasedání.
- Bude aktualizován pracovní plán agentury ECHA týkající se zkušebních metod, včetně alternativních zkušebních metod.
- Budou aktualizovány webové stránky agentury ECHA týkající se nových a aktualizovaných pokynů ke zkouškám EU/OECD doplněním informací pro žadatele o registraci.
- Budou zveřejněny praktické průvodce / příklady v oblasti používání alternativních metod.
- Rámec pro analogické posouzení (RAAF) bude zdokonalen a rozšířen o účinky na životní prostředí.
- Dojde k příspěví k vypracování pokynů ke zkouškám OECD a metod nepříznivých výsledků / způsobů účinku, jakož i k vývoji alternativ pro různé toxikologické sledované vlastnosti v rámci přístupu IATA, který probíhá v organizaci OECD a agentuře ECHA, a to zejména pokud jde o přístup IATA v oblasti senzibilizace kůže, s cílem jejich dokončení v roce 2016.
- Dojde k příspěví k dalšímu rozvoji metodik pro posuzování nebezpečnosti a rizik, které mimo jiné zahrnují analýzu nejistoty a epigenetické účinky, a přístupů ke složitým sledovaným vlastnostem, jako je toxicita pro reprodukci.
- Bude se přispívat k výzkumným projektům v rámci programu FP7 v oblasti charakterizace, nebezpečnosti, expozice a posuzování a řízení rizik nanomateriálů.
- Dojde k příspěví k činnosti navazující na Komisi provedený přezkum doporučení ohledně definice nanomateriálů.
- Bude poskytována podpora Komisi při přípravě na provádění revidovaných právních předpisů o hnojivech.

---

<sup>4</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Společnost pro environmentální toxikologii a chemii).

<sup>5</sup> Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology (Federace evropských toxikologů a evropských toxikologických společností).

## 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), Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) a Výbor pro biocidní přípravky (BPC) – jsou nedílnou součástí agentury ECHA. Hrají klíčovou úlohu poskytováním 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, CLP a PIC s cílem harmonizovat svůj přístup k prosazování těchto právních předpisů.

#### 1. Nejdůležitější úkoly roku

V roce 2015 budou výbory pro nařízení REACH při plném nasazení poskytovat vysoce kvalitní vědecké a technické poradenství v náročných lhůtách. Hlavní výzvou pro ně bude zvládnout ještě větší objem práce než v minulých letech a současně zajistit, aby se jejich poradenské služby zaměřovaly na prvky relevantní v regulačním kontextu, tj. vhodné pro daný účel. Výbor pro biocidní přípravky rovněž čelí zvýšenému objemu práce a při vypracovávání svých stanovisek bude muset odpovídajícím způsobem zvýšit své tempo. K tomu je zapotřebí, aby členové výboru udrželi vysokou úroveň přispívání k činnosti výboru prostřednictvím pravidelného výkonu funkce zpravodaje, vedle provádění úkolů vzájemného hodnocení a účasti na zasedáních výboru. Kromě toho budou členské státy muset poskytovat členům výboru odpovídající podporu při výkonu jejich činnosti.

Další výzvou bude nadále zajišťovat vysokou míru transparentnosti a současně respektovat požadavky na zachování důvěrnosti a účinně řešit případné střety zájmů ve výborech.

Sekretariát výborů bude muset efektivně a účelně řídit tento velký objem práce, aby byly dodrženy náročné zákonné lhůty, a současně zachována vysoká kvalita vykonané práce. Zejména zvýšená potřeba zpravodajské činnosti a aktivního členství bude vyžadovat pokračování dobré komunikace s příslušnými orgány členských států a správní radou. V rámci přípravy druhé zprávy agentury ECHA podle čl. 117 odst. 2 nařízení REACH bude agentura analyzovat různé budoucí možnosti pro výbory, jak se vypořádat se stále narůstající pracovní zátěží.

#### Výbor členských států (MSC)

V roce 2015 budou všechny postupy výboru (tj. identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanoviska k návrhům doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV, hodnocení dokumentací, stanoviska k plánu CoRAP a hodnocení látek) již druhým rokem v plném proudu. Hodnocení dokumentací bude zaměřeno zejména na kontroly souladu, přičemž pozornost bude nadále soustředěna na návrhy rozhodnutí o návrzích zkoušek a v rámci hodnocení látek budou zpracovávána rozhodnutí vyžadující další informace o látkách uvedených na třetím seznamu v rámci plánu CoRAP. Výbor MSC se bude nadále soustředit na účinnost svých postupů a způsobů práce a v případě potřeby je přezkoumá.

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

Oba výbory budou zpracovávat velký počet žádostí o povolení souběžně s dalšími postupy – tj. harmonizovanou klasifikací a označováním v případě výboru RAC a dokumentacemi pro omezení v obou výborech. Vysoký objem práce bude představovat

zkoušku maximální kapacity výborů a efektivity jejich postupů. Budou provedena doporučení ohledně zlepšení postupu omezení s cílem zvýšit efektivitu tam, kde je to možné. Bude proveden první přezkum poznatků získaných v rámci postupu zpracovávání žádostí o povolení.

Výbor SEAC se bude nadále zabývat složitými otázkami socioekonomické analýzy a provádět hodnocení dopadů na lidské zdraví a životní prostředí.

Dobrá interakce a spolupráce výborů RAC a SEAC bude nadále zásadní pro komunikaci v oblasti rizik a nejistot s cílem usnadnit socioekonomickou analýzu. Stejně tak je dobrá spolupráce mezi těmito výbory nutná pro účinnou koordinaci vypracovávání stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označení biocidních účinných látek. Bude pokračovat spolupráce s ostatními vědeckými výbory a institucemi EU (zejména s Vědeckým výborem pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (SCOEL)) s cílem vyhnout se případným odchylkám stanovisek nebo je urychleně řešit.

### **Výbor pro biocidní přípravky (BPC)**

Výbor bude v roce 2015 běžně vypracovávat stanoviska ohledně účinných látek a bude rovněž muset zpracovat první stanoviska k žádostem o povolení Unie a změně přílohy I nařízení BPR (účinné látky způsobilé pro zjednodušený postup povolování). Kromě toho možná budou muset být dokončena stanoviska k postupu vzájemného uznávání. Vysoký objem práce bude představovat zkoušku maximální kapacity a účinnosti postupů výboru.

### **Fórum**

V roce 2015 se celá řada aktivit fóra pro výměnu informací o prosazování bude zaměřovat na projekty prosazování. Bude vypracována a zveřejněna závěrečná zpráva o třetím fórem koordinovaném projektu prosazování (REF-3) zaměřeném na povinnosti registrace a navazování spolupráce s celními orgány. Čtvrtý stěžejní fórem koordinovaný projekt (REF-4) (AKTUALIZACE: téma bude zvoleno ve čtvrtém čtvrtletí roku 2014) a druhý pilotní projekt povolování vstoupí do své přípravné fáze, což znamená, že fórum zahájí přípravu příruček pro každý z těchto projektů.

V roce 2015 budou rovněž zahájeny inspekce v rámci prvního pilotního projektu fóra týkajícího se povolování, čímž se uvede do praxe jeden z milníků víceletého pracovního programu na období 2014–2018. Cílem tohoto pilotního projektu je shromáždit první poznatky a vybudovat postupy pro kontrolu povinností souvisejících s povolováním. Konečná zpráva o tomto projektu by měla být hotova koncem roku 2015.

Očekává se rovněž, že fórum v průběhu roku 2015 vybere téma svého pátého stěžejního projektu prosazování (REF-5) a rozhodne o dalších praktických činnostech souvisejících s povinnostmi týkajícími se povolování.

Fórum bude rovněž dále podporovat prosazování právních předpisů vnitrostátními orgány odpovědnými za tuto oblast tím, že bude agentuře ECHA a Evropské komisi pomáhat s průběžným zdokonalováním a modernizací IT nástrojů, které jsou k dispozici inspektorům, jako je RIPE (informační portál pro prosazování nařízení REACH) nebo ICSMS (internetem podporovaný informační a komunikační systém pro celoevropský dozor nad trhem). V tomto ohledu má agentura ECHA v plánu v první polovině roku 2015 zpřístupnit druhou hlavní verzi portálu RIPE integrovanou s nástrojem uživatelského rozhraní portálu pro příslušné orgány členských států.

Po rozšíření okruhu rozhodnutí agentury ECHA zkontrolovaných inspektory v roce 2014 bude fórum nadále mobilizovat orgány, aby rozumně používaly informace agentury ECHA k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy (druhý strategický cíl agentury ECHA vymezený v jejím víceletém pracovním programu na období 2014–

2018). K usnadnění tohoto procesu přispěje rozvoj a zefektivnění institucionálních vazeb mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování předpisů a uvedeného cíle se podaří dosáhnout díky čím dál podrobnějšímu popisu monitorovacích postupů pro různé typy rozhodnutí a případně prostřednictvím praktického testování v rámci malých pilotních projektů.

Stejně jako v předchozích letech bude fórum rovněž dále podporovat rozvoj schopností inspektorů na základě přípravy a zajišťování každoročního školení pro školitele, kteří budou následně sami školit inspektory na národní úrovni.

Klíčovým výstupem činnosti fóra bude též včasné poskytování kvalitního poradenství ohledně prosazování návrhů omezení, jak tomu bylo doposud. Kromě toho bude fórum pracovat na dalším rozšíření svého sborníku analytických metod doporučených pro kontrolu souladu s omezeními uvedenými v příloze XVII nařízení REACH.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Sekretariát bude účinně a účelně podporovat a usnadňovat práci výborů, aby byly schopny:
  - dodržovat lhůty stanovené právními předpisy,
  - 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 bylo schopno:
  - dále posilovat a harmonizovat účinné prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti,
  - prosazovat harmonizované prosazování nařízení REACH, CLP a PIC.
3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných subjektů EU se bude v maximální míře předcházet a tyto případné konflikty se budou řešit sdílením informací a koordinací činností ve společném zájmu a aktivní spoluprací mezi příslušnými výbory.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	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	80 %	Roční interní zpráva

na základě shody		
Míra přihlížení k stanoviskům výborů při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti členů a dalších zúčastněných subjektů s fungováním výborů a fóra	Vysoká	Průzkum, každé dva roky <sup>6</sup>
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních subjektů EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Roční interní hodnotící zpráva

### 3. Hlavní výstupy

#### Výbor členských států

- Vznikne více než 90<sup>7</sup> jednomyslných dohod Výboru členských států k návrhům rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu vycházejících z návrhů rozhodnutí připravených v letech 2012–2015.
- Bude připraveno alespoň 35 jednomyslných dohod v souvislosti s návrhy rozhodnutí týkajících se hodnocení látek.
- Bude vypracováno stanovisko ke třetímu návrhu aktualizace plánu CoRAP.
- Vzniknou jednomyslné dohody (nebo stanoviska) Výboru členských států k návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy podle přílohy XV připraveným příslušnými orgány členských států nebo agenturou ECHA.
- Bude vypracováno stanovisko k šestému návrhu doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV.
- Bude uspořádáno šest plenárních zasedání a další setkání pracovních skupin.

#### Výbor pro posuzování rizik

- Bude vypracováno 50 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k dokumentacím k harmonizované klasifikaci a označení.
- Bude vypracováno 9 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k návrhům omezení.
- Bude přijato 40 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k žádostem o povolení.
- Budou přijata stanoviska Výboru pro posuzování rizik na žádost výkonného ředitele (čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH).

<sup>6</sup> Členové a ostatní subjekty účastníci se práce výborů: hodnocení ukazatele bude provedeno v roce 2015.

<sup>7</sup> Tento počet vychází z předpokladu, že Výboru členských států bude předáno zhruba 40 % případů a přibližně 20 % případů bude předloženo Komisi, takže tyto případy nejsou ve výše uvedeném počtu dohod zahrnuty.

- Uskuteční se až šest plenárních zasedání a zasedání pracovních skupin a bude pravidelně využíváno přijímání stanovisek prostřednictvím písemného postupu.

#### Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Bude vypracováno 9 stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům omezení.
- Bude přijato 40 stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k žádostem o povolení.
- Budou přijata stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu na žádost výkonného ředitele (čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH).
- Uskuteční se až pět plenárních zasedání a zasedání pracovních skupin a bude využíváno přijímání stanovisek prostřednictvím písemného postupu.

#### Výbor pro biocidní přípravky

- Bude vypracováno 50 stanovisek k účinným látkám.
- Bude vypracováno pět stanovisek k technickým a vědeckým záležitostem týkajícím se postupu vzájemného uznávání.
- Bude vypracováno jedno stanovisko ke změně přílohy I.
- Uskuteční se pět plenárních zasedání Výboru pro biocidní přípravky a pět zasedání každé stálé pracovní skupiny.

#### Fórum

- Bude vypracována závěrečná zpráva o třetím koordinovaném projektu prosazování (REF-3) zaměřeném na povinnosti registrace a spolupráci s celními orgány.
- Bude vypracována příručka ke čtvrtému fórem koordinovanému projektu prosazování nařízení REACH (REF-4).
- Bude zvoleno téma pátého fórem koordinovaného projektu prosazování nařízení REACH (REF-5).
- Budou získány výsledky pilotního projektu fóra týkajícího se povinností souvisejících s povolováním.
- Bude přijato rozhodnutí o dalších činnostech souvisejících s povinnostmi spojenými s povolováním.
- Bude zajištěno školení pro školitele v oblasti prosazování předpisů pro rok 2015.

## 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 odvoláních (viz článek 91 nařízení REACH a článek 77 nařízení BPR).

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

V roce 2015 se bude od odvolacího senátu vyžadovat, aby zpracoval odvolání, která se významně liší od odvolání, o kterých již rozhodl v předchozích letech.

Odvolací senát bude zejména rozhodovat o prvních odvoláních proti rozhodnutím týkajícím se hodnocení látek, která byla podána ve druhé polovině roku 2014. Očekává se, že tato odvolání budou zahrnovat řadu nových otázek, které jsou složité z vědeckého, právního i administrativního hlediska. Odvolací senát bude kupříkladu poprvé zpracovávat případy, kdy několik žadatelů o registraci společně podalo odvolání proti těmto rozhodnutím agentury ECHA.

Kromě toho byla na konci roku 2014 podána první odvolání proti rozhodnutím agentury ECHA přijatým podle nařízení BPR. Odvolací senát bude tudíž během roku 2015 tato odvolání vyřizovat. Odvolací senát bude zároveň dále zlepšovat svou kapacitu, pokud jde o nařízení BPR, aby zajistil včasné přijímání vysoce kvalitních rozhodnutí. Bude rovněž pokračovat ve zvyšování povědomí zúčastněných subjektů o oblasti působnosti odvolání a o postupu odvolání podle nařízení BPR.

Rozhodnutí o odvoláních pomohou vyjasnit určité aspekty nařízení REACH a BPR, které mohou být předmětem různých výkladů. Tato upřesnění následně přispějí ke zlepšení kvality údajů předkládaných průmyslovými subjekty a zvýšení účinnosti postupů stanovených v nařízeních REACH a BPR.

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 zůstat 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 proto pokračovat v procesu revize svých pracovních metod, aby zajistil, že tyto metody budou reagovat na měnící se požadavky, které jsou na něj kladeny, a umožní mu efektivně řídit rostoucí počet procesních opatření a zvýšený objem korespondence.

### 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.

Ukazatele výkonnosti a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2015</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
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.
- Dle potřeby budou přijata procesní rozhodnutí.
- Na internetu bude zveřejněn rozsáhlý soubor vysoce kvalitních rozhodnutí.
- Bude probíhat efektivní (tzn. jasná, přesná a včasná) komunikace s (potenciálními) účastníky odvolacích řízení.



## 2.3 Komunikace (činnost č. 10)

Komunikační činnost agentury ECHA je nedílnou součástí její práce jakožto nezávislé agentury EU. Tato činnost se zaměřuje na informování cílových skupin agentury ECHA o způsobu, jakým agentura plní své povinnosti, v zájmu zachování identity organizace a dobrého jména u veřejnosti a s cílem umožnit interakci agentury s jejími partnery. Webové stránky agentury ECHA vysvětlují regulační postupy agentury, zveřejňují pokyny a podpůrné dokumenty pro subjekty, na které se vztahují určité povinnosti, zajišťují platformu pro šíření informací o chemických látkách a poskytují veřejnosti informace o cílech právních předpisů a dosažených výsledcích, pokud jde o jejich provádění. Interní komunikace agentury slouží k informování a zapojení zaměstnanců, čímž přispívá k efektivnosti práce agentury.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

V souvislosti s tím, že agentura ECHA vstupuje do sedmého roku uplatňování nařízení REACH, roste počet podniků, které musí plnit požadavky vyplývající z tohoto nařízení, přičemž se v řadě případů jedná o malé podniky, které nemají s tímto právním předpisem zkušenosti. S tím souvisí zvýšené požadavky na komunikaci, aby se podařilo oslovit podniky, které si nejsou vědomy svých povinností vyplývajících z nařízení REACH a dalších právních předpisů, jejichž provádění má agentura na starosti, tj. povinností registrace, oznamování, komunikace v obou směrech dodavatelského řetězce a respektování bezpečnostních informací poskytnutých dodavateli. Menší podniky s omezenými zdroji budou rovněž vyžadovat větší podporu a pokud možno jednodušší a kratší informace, které jim budou sloužit jako vodítko. V roce 2015 bude proto zahájena komunikační činnost, jejímž smyslem bude pomoci podnikům s přípravou na poslední lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018.

Další výzvu bude v roce 2015 představovat lhůta 1. června, ve které musí být všechny směsi obsahující klasifikované látky v množství přesahujícím určitou prahovou hodnotu označeny a baleny v souladu s globálně harmonizovaným systémem klasifikace a označování chemických látek stanoveným nařízením CLP. V první polovině roku proto bude vyvíjena intenzivní aktivita v návaznosti na činnost zahájenou v roce 2014, s cílem zajistit, aby si podniky byly vědomy svých povinností. Bude rovněž nadále vyvíjeno úsilí zaměřené na zvyšování povědomí ohledně nařízení BPR, například v souvislosti se lhůtou 1. září uvedenou v článku 95 nařízení BPR a povinnostmi malých a středních podniků.

V návaznosti na činnosti zaměřené na osvětu veřejnosti, které agentura ECHA zahájila v roce 2014 (prostřednictvím webových stránek, videí a sociálních médií) budou prováděny další činnosti za účelem zvýšení povědomí cílových skupin z řad veřejnosti (zejména spotřebitelů) o jejich „právu klást otázky“ a výstražných symbolech podle nařízení CLP, které budou od června 2015 uváděny na spotřebitelských produktech.

V roce 2015 budou nadále pořádány již tradiční Dny partnerů agentury ECHA.

Ve spolupráci se svými akreditovanými partnerskými organizacemi bude agentura ECHA rovněž uplatňovat novou politiku transparentnosti, která byla vypracována v roce 2014. Tato politika dále zvýší otevřenost agentury a její schopnost uspokojit zájem občanů na sledování a kontrole práce agentury a na vedení agentury k odpovědnosti za její kroky.

ECHA bude nadále úzce spolupracovat s odborníky na komunikaci z Komise, partnerských agentur EU a akreditovaných partnerských organizací.

Interní komunikace agentury bude i nadále představovat prioritu a bude hrát klíčovou úlohu, jelikož zaměstnancům umožní, aby plnili své úkoly s odhodláním, motivací a efektivně.

Tyto komunikační činnosti přímo přispějí k dosažení agenturou vytyčených strategických

cílů 1, 2, a zejména strategického cíle 4.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 23<sup>8</sup> úředních jazycích EU, bude efektivní, zejména s ohledem na potřeby malých a středních podniků, a agentura bude těžit z přesné a náležité prezentace ve sdělovacích prostředcích.
2. Akreditované partnerské organizace budou zapojeny do práce agentury ECHA a budou spokojeny s tím, že jejich názory byly vyslechnuty a zohledněny.
3. Zaměstnanci agentury ECHA budou dobře informováni, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit součástí společného úsilí.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti čtenářů s písemnými výstupy agentury ECHA, včetně dostupnosti jazyků (webové stránky, elektronický zpravodaj, zpravodaj, tiskové zprávy, upozornění); spokojenost bude hodnocena z hlediska včasnosti, obsahu a použitelnosti	Vysoká	Každoroční zpětná vazba od čtenářů 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 zaměstnanců s interní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum interní komunikace

## 3. Hlavní výstupy

- Bude zveřejněno až 100 sdělení ve 23 jazycích – dokumenty, webové stránky, pokyny, zejména s ohledem na potřeby malých a středních podniků, atd.
- Budou probíhat koordinované komunikační činnosti zaměřené na konkrétní cílové skupiny (například na malé a střední podniky, maloobchodníky, následně uživatele, spotřebitele atd.).
- Budou uspořádány až dva Dny partnerů, jeden workshop pro akreditované partnerské organizace a *ad hoc* akce pro partnery.

<sup>8</sup> Irská gaelština není zahrnuta.

- Bude vydáno až deset tiskových zpráv, 50 upozornění, 50 elektronických zpravodajů a jednou za dva měsíce vydávaný zpravodaj.
- Proběhne až šest webinářů a budou realizována čtyři krátká videa.
- Pro akreditované partnerské organizace bude vydáván dvouměsíční věstník *Aktualizace pro partnery*.
- Zaměstnancům budou denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách poskytovány interní informace.

## 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 pro mezinárodní spolupráci agentury ECHA je organizace OECD a v menší míře OSN. Tato činnost agentury ECHA umožňuje monitorovat aktuální stav, předvídat změny mezinárodních režimů řízení chemických látek a zjišťovat, jak jsou cíle nařízení REACH, CLP, BPR a PIC vnímány v celosvětovém kontextu.

Spolupráce v mezinárodních organizacích zajišťuje agentuře 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 výměna a zpřístupňování informací o vlastnostech chemických látek na internetu.

### 1. Nejdůležitější úkoly roku

Pokud jde o činnosti OECD, stabilní aktivitou zůstane v roce 2015 vývoj formátů a nástrojů.

Co se týče aplikace IUCLID, dokončení aktualizací a validace aplikace IUCLID 6 bude vyžadovat úzkou spolupráci s odbornou skupinou OECD pro IUCLID. Jelikož tato nová verze nástroje IUCLID bude rovněž podporovat snadnější přizpůsobení s cílem vyhovět potřebám dalších právních předpisů, bude zapotřebí propagace, aby se zajistilo, že s touto funkcí budou dobře obeznámeny regulační orgány na celém světě. Pokračovat bude i činnost na podporu harmonizovaných vzorů OECD, která je jádrem nástroje IUCLID, a to dalším zdokonalováním a vývojem nových formátů v souladu s nejnovějšími mezinárodně schválenými pokyny pro zkoušky.

V případě nástrojové sady OECD (Q)SAR bude pozornost věnována vývoji verze 4, přičemž hlavním cílem bude zvýšení použitelnosti pro méně zkušené uživatele a užitečnosti pro odůvodňování případů použití analogického přístupu a pro provádění dalších metod nepříznivých výsledků na základě rozhodnutí řídicí skupiny OECD.

Pokud jde o portál organizace OECD eChemPortal, agentura bude v úzké spolupráci s řídicí skupinou OECD pokračovat v jeho rozvoji a provozování, jakož i v jeho propagaci u veřejnosti. Agentura ECHA rovněž přispěje k revizi programu spolupráce organizace OECD týkajícímu se hodnocení chemických látek, a zejména k prosazování společného chápání používání alternativních metod posuzování rizik chemických látek. Agentura bude podporovat činnost OECD týkající se nanomateriálů, zejména činnost související s vývojem přístupů k jejich testování a hodnocení.

Vědecká a technická podpora agentury ECHA poskytovaná Evropské komisi se bude soustředit na dvě klíčové oblasti: budování kapacit v kandidátských zemích a potenciálních kandidátských zemích v souladu s vnějšími politikami Evropské unie a zajišťování přínosu k činnosti EU v oblasti mezinárodního nakládání s chemickými látkami. V roce 2015 bude cílem třetího projektu budování kapacit agentury ECHA v rámci nástroje předvstupní pomoci (NPP II)<sup>9</sup> udržovat a dále prohlubovat znalosti příjemců předvstupní pomoci o *acquis* EU v oblasti chemických látek a činnosti agentury

<sup>9</sup> Předložení a schválení plánu projektu se očekává na konci roku 2014; v souladu s tím bude případně třeba náležitě upravit závěrečný text pracovního plánu na rok 2015.

ECHA. Mezi další klíčové oblasti podpory bude patřit podpora podvýboru Organizace spojených národů pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS OSN) a na požádání účast Komise na čtvrté mezinárodní konferenci o řízení chemických látek (ICCM-4) a na zasedáních týkajících se Stockholmské a Rotterdamské úmluvy. Agentura ECHA přispěje k pilotnímu projektu v oblasti klasifikace látek, který je prováděn pod vedením OECD a jehož cílem je vypracování globálního seznamu látek klasifikovaných v souladu s GHS OSN.

Agentura ECHA bude pokračovat ve spolupráci se svými partnerskými agenturami v Austrálii, Kanadě, Japonsku a USA. Společné aktivity budou zahrnovat vzájemně přínosnou činnost, jako je určování priorit chemických látek pro posouzení a metodiky posuzování, sdílení osvědčených postupů a řešení nových problémů.

S ohledem na to, že významná část registrací se vztahuje k dováženým látkám, budou zorganizovány informativní prezentace zaměřené na země mimo EU/EHP s cílem poskytnout výrobcům ze třetích zemí podporu při zajišťování souladu jejich výrobků s právními předpisy EU. V tomto ohledu mezinárodní činnost agentury ECHA přispívá k dosažení strategického cíle vymezeného agenturou, kterým je zlepšování kvality dokumentací. Kromě toho bude agentura ECHA ve spolupráci s Komisí vzájemně komunikovat s orgány v zemích, které revidují nebo zavádějí své právní předpisy týkající se chemické bezpečnosti. Agentura stejně jako v minulých letech přispěje k činnosti helsinského fóra o chemických látkách (HCF), které se uskuteční v roce 2015.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Komisi bude poskytována vysoce kvalitní vědecká a technická podpora pro její mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných subjektech, přičemž agentura ECHA bude především přispívat k činnostem OECD týkajícím se chemických látek s cílem prosazovat harmonizaci přístupů, formátů a IT nástrojů, aby zvýšila součinnost a vyhnula se zdvojení práce, bude-li to možné.
2. Agentura ECHA bude budovat a udržovat své dvoustranné vztahy, pokud jde o vědeckou a technickou spolupráci s klíčovými regulačními orgány třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH, CLP, BPR a PIC, a bude efektivně a účelně podporovat iniciativy EU v rámci rozšiřování a politiky sousedství.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů (včetně Komise) s činnostmi agentury v rámci mezinárodní spolupráce (včetně vědecké a správní podpory poskytované Komisi)	Vysoká	Průzkumy

## 3. Hlavní výstupy

- Projekty OECD: Bude modernizován portál eChemPortal s cílem zajistit, aby mohly být zveřejněny údaje připravené v nových nebo aktualizovaných formátech,

včetně IUCLID 6. První vydání příští verze nástrojové sady OECD QSAR bude dodáno agentuře ECHA a OECD.

- Bude uspořádáno školení o nástrojové sadě OECD QSAR nebo dalších nástrojích, včetně vývoje nových nástrojů.
- Dojde k příspěví ke spolupráci OECD v rámci pracovní skupiny pro posuzování nebezpečnosti a pracovní skupiny pro vyráběné nanomateriály, především předsedáním jedné z jejích řídicích skupin.
- Bude poskytována vědecká a technická podpora Komisi, včetně systému GHS OSN, např. je možná účast a příspěvky na zasedáních věnovaných tomuto systému v OSN, zasedáních týkajících se Stockholmské a Rotterdamské úmluvy a na konferenci ICCM-4.
- Bude pokračovat spolupráce s regulačními agenturami v Austrálii, Kanadě, Japonsku a USA v souladu se schválenými průběžnými pracovními plány.
- Budou probíhat činnosti v oblasti budování kapacit zaměřené na kandidátské země a potenciální kandidátské země EU v souladu s třetím plánem projektu NPP<sup>10</sup>.
- Budou poskytovány prezentace na seminářích/workshopech/konferencích v klíčových třetích zemích (buď osobně, nebo pomocí videokonferencí) a budou organizovány návštěvy zástupců z těchto zemí.

---

<sup>10</sup> Předložení a schválení plánu projektu se očekává na konci roku 2014.

## 3. Řízení, organizace a zdroje

### 3.1. Řízení (činnost č. 12)

Agentura usiluje o zajištění moderní identity své organizace a řízení vyhovujícího nejvyšším standardům EU, aby mohla do svého rámce účinně zahrnout nové činnosti. Agenturu ECHA řídí 36členná správní rada, které je nápomocen sekretariát řízený výkonným ředitelem. Výkonnému řediteli v rámci jeho funkce interního řízení poskytuje denně podporu vrcholné vedení (ředitelé). 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. Správní rada podporovaná svými pracovními skupinami bude hrát klíčovou úlohu v provádění čtyř strategických cílů, především usnadněním provádění víceletého pracovního programu na období 2014–2018 prostřednictvím přijetí ročních pracovních programů.

Mezi další hlavní funkce správní rady patří schvalování rozpočtu a výroční zprávy a dále schvalování a přezkum interních pravidel agentury. Kromě toho správní rada bedlivě sleduje činnost agentury a plnění jejích strategických cílů. K tomuto účelu jí sekretariát předkládá pravidelné zprávy o pokroku v provádění pracovních programů a zprávy o konkrétních tématech.

Agentura ECHA bude nadále posilovat vztahy s příslušnými orgány členských států a pověřenými vnitrostátními institucemi a zlepšovat komunikaci a koordinaci prostřednictvím výměny informací, návštěv a každoročního plánovacího zasedání ředitelů příslušných orgánů. V rámci této činnosti bude agentura ECHA rovněž prosazovat společnou shodu na prioritách, přičemž bude brát v potaz omezené zdroje členských států i agentury ECHA. 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 2015 bude zvyšování účinnosti a účelnosti agentury pomocí různých prostředků nadále představovat prioritu v souladu se strategickým cílem 4. Agentura se zaměří na soustavné zlepšování svého integrovaného systému řízení kvality certifikovaného nezávislým akreditovaným certifikačním orgánem v souladu s normou 9001:2008 Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO). Aby se předešlo zbytečným kontrolám, bude agentura ECHA zdůrazňovat přístup vycházející z rizik. Agentura zahájí začleňování příslušného systému environmentálního řízení do svého integrovaného systému řízení kvality (IQMS). Budou prováděny audity 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. Plánování činností a zdrojů agentury bude posíleno prostřednictvím specializovaného nástroje. Zlepšením řízení informací v agentuře se usnadní provádění činností a umožní sledovatelnost.

Agentura zajistí soulad s příslušnými předpisy a vnitřními politikami, postupy a pokyny, a to uplatňováním standardů vnitřního řízení a pravidelným přezkumem řízení. Povinnosti týkající se řízení rovněž zahrnují provádění auditů pojištění, ochranu osobních údajů, účinné řízení prohlášení o zájmech zaměstnanců, správní rady a členů výborů

a rovněž ochranu bezpečnosti důvěrných osobních informací a informací průmyslových subjektů za pomoci vysoce kvalitního bezpečnostního systému. Agentura ECHA rovněž zajistí soustavné provádění úkolů agentury za pomoci komplexního systému kontinuity činností. Kromě toho je zapotřebí soustavně udržovat právní odbornost, aby byla zaručena právní kvalita rozhodnutí agentury ECHA.

## 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.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento velmi významných doporučení auditu (Útvaru interního auditu (IAS)) realizovaných ve lhůtě	100 %	Výroční zpráva interních auditorů

## 3. Hlavní výstupy

- Budou uspořádána čtyři zasedání správní rady a příslušných pracovních skupin, aby správní rada mohla přijmout všechna nezbytná rozhodnutí.
- Bude uspořádáno jedno zasedání pro členské státy / ředitele příslušných orgánů členských států.
- Bude udělena certifikace ISO 9001 pro vybrané postupy.
- Bude zahájeno provádění EMAS<sup>11</sup> nebo rovnocenné environmentální normy.
- Bude poskytována obsáhlá právní podpora pro přípravu rozhodnutí agentury ECHA a jejich účinnou obhajobu.
- Evropskému inspektorovi ochrany údajů bude předložena výroční zpráva inspektora ochrany údajů.
- Bude uspořádáno alespoň jedno zasedání sítě bezpečnostních pracovníků.
- Bude přijato 120 rozhodnutí o přístupu k dokumentům, zahrnujících přibližně 700 dokumentů.
- Budou vypracovány regulační víceleté plány, roční plány a výroční zprávy.

<sup>11</sup> Systém Společenství pro environmentální řízení podniků a audit.



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

### 1. Nejdůležitější úkoly roku 2015

Pravidla, která upravují finanční řízení agentury ECHA, jsou přijímána správním radou agentury po konzultaci s Evropskou komisí a musí být v souladu s nařízením o finančních pravidlech pro souhrnný rozpočet Unie (finanční nařízení)<sup>12</sup>. Financování a výdaje v rámci nařízení REACH, BPR a PIC musí být odděleny.

Obecným cílem finančního řízení agentury ECHA bude co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, efektivnosti a účinnosti.

Vlastní příjmy pro činnosti podle nařízení REACH/CLP v roce 2015 budou zahrnovat poplatky vyplývající z registrací, žádostí o povolení, odvolání, další přijaté poplatky po ověření statusu MSP, správní poplatky a výnosy z úroků. Očekává se, že rezerva bude ke konci roku vyčerpána a agentura se vrátí ke smíšenému režimu financování nařízení REACH/CLP, kdy část výdajů bude pokryta příjmy z poplatků a zbývající část bude vyrovnána dotací EU.

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 vysoké nejistotě spojené s výší příjmů z poplatků účtovaných průmyslovým subjektům za činnosti podle nařízení REACH/CLP a nařízení BPR bude agentura ECHA významně investovat do prognóz a modelování a bude nepřetržitě sledovat své prognózy výnosů a výdajů, aby byla schopna oznámit případný schodek Komisi pro účely odpovídajících opatření k vyrovnání rozpočtu.

Účinné finanční řízení bude nadále zajišťováno prostřednictvím uvážlivého řízení příjmů, přísné kontroly výdajů, zvýšeného důrazu na hodnocení obchodních případů a specifických pracovních postupů vytyčených pro zefektivnění procesu. Pokud jde o zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli, bude agentura ECHA část svých činností na podporu provádění pracovního programu opět zadávat externím dodavatelům. Vytvoření vhodného smluvního režimu bude i nadále klást nároky na efektivní zadávání zakázek. Zvláštní pozornost bude věnována co nejúčinnějšímu a nejúčelnějšímu využití velkého počtu rámcových smluv, které agentura a Komise uzavřely.

Nadále bude vynakládáno úsilí na zajištění správného uplatňování nařízení o poplatcích k nařízením REACH, CLP a BPR. Za tímto účelem bude nadále uskutečňována systematická kontrola, 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 BPR, agentura ECHA bude předem prověřovat podniky, které žádají o slevu na poplatek na základě statusu MSP, a v závislosti na počtu žádostí bude část lidských zdrojů vyhrazena pro ověřování statusu MSP v oblasti biocidních přípravků.

Agentura bude ve svých systémech rozpočtu a výkaznictví nadále separovat finanční prostředky a dělit lidské zdroje podle činností spojených s nařízením REACH, nařízením BPR a nařízením PIC. Agentura bude navíc dohlížet na to, aby byly převody vázaných prostředků do následujícího roku v mezích, které stanovil Evropský účetní dvůr, s výjimkou provozních prostředků spojených s víceletými projekty. Agentura ECHA bude rovněž spolupracovat s Komisí s cílem zajistit své fungování na základě smíšeného financování (vyrovnávací dotace a příjmy z poplatků). V této souvislosti zavede agentura

<sup>12</sup> Článek 99 nařízení REACH.

ve spolupráci s Komisí mechanismus prognóz a výkaznictví.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura zajistí správné, řádné a účinné řízení svých finančních zdrojů v souladu s platnými finančními pravidly a předpisy.
2. Bude zajištěna správnost slev pro MSP na poplatcích požadovaných žadateli o registraci.
3. Agentura zavede efektivní finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Počet výhrad k finančním a účetním otázkám ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / výroční
Míra přidělení prostředků (na závazky ke konci roku)	97 %	Výroční zpráva
Míra využití prostředků na platby (ke konci roku)	80 %	Výroční zpráva
Dodržování pokynu správní rady o hotovostních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Výroční zpráva
Počet kontrol statusu MSP provedených u žadatelů o registraci podle nařízení REACH	400	Výroční zpráva
Míra přenesených prostředků (% vázaných prostředků přenesených do roku 2016)	< 20 %	Výroční zpráva
Zrušené přenosy prostředků na platby z roku 2014	< 5 %	Výroční zpráva

## 3. Hlavní výstupy

- Bude důsledně řízen rozpočet a likvidita a hodnoceny velké programy.
- Bude sledován a plněn rozpočet za účelem dosažení cílové míry přidělení prostředků na závazky a míry využití prostředků na platby.
- Budou bedlivě sledovány a řízeny hotovostní rezervy agentury.

- Bude proveden značný počet nových iniciativ v oblasti zadávání zakázek a uzavřena celá řada nových smluv v zájmu efektivního provádění rozpočtu.
- Budou podávány zprávy o využívání finančních prostředků v rámci jednotlivých právních předpisů.
- Výdaje budou vykazovány podle činností v průběhu celého roku.
- Bude včas vypracována účetní závěrka za rok 2014.

### 3.3. Lidské zdroje a služby týkající se chodu agentury (činnost č. 14)

#### 1. Nejdůležitější úkoly roku 2015

##### *Lidské zdroje*

Jakožto decentralizovaná agentura EU musí agentura ECHA své činnosti provádět v souladu se služebním řádem úředníků a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Evropských společenství (služební řád). Všichni zaměstnanci agentury jsou povinni 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.

Provozní prostředí agentury ECHA bude nadále pociťovat dopad současné hospodářské situace v Evropě, s níž souvisí omezené prostředky vnitrostátních a unijních orgánů veřejné správy. Agentura bude v roce 2015 čelit snižování počtu svých klíčových zaměstnanců pověřených úkoly souvisejícími s nařízením REACH a CLP a z důvodu rozpočtových omezení bude muset jako krátkodobé opatření část svých pracovních míst vyhrazených pro provádění činností v oblasti biocidních přípravků nechat neobsazené.

Strategické řízení lidských zdrojů se nyní posunulo od nábory k zapojení a udržení zaměstnanců, takže pro blízkou budoucnost disponuje agentura ECHA základním souborem zaměstnanců, kteří budou plnit agenturou vytyčené cíle, a nemá možnost přijímat zaměstnance v míře obvyklé v předchozích letech. V důsledku toho se strategie agentury ECHA v oblasti lidských zdrojů bude nadále vyvíjet od prvotního zaměření na růst směrem k dosažení organizace, která bude účinná, účelná a trvale flexibilní a pohotová v přizpůsobování se potřebám partnerů a která bude mít dostatečné kapacity, jež jí umožní účinně reagovat na budoucí legislativní nebo politické úkoly. Bude zavedena nová kategorie smluvních (krátkodobých) zaměstnanců za účelem zvýšení kapacity a flexibility agentury v obdobích velkého pracovního zatížení.

Ačkoli agentura ECHA jako organizace založená na znalostech vyžaduje určitou míru fluktuace (například za účelem doplnění kvalifikací), musí rovněž neustále zvažovat iniciativy k udržení zaměstnanců s cílem zajistit, aby fluktuace klíčových zaměstnanců zůstala na přijatelné úrovni. Hlavní pozornost bude věnována zajištění toho, aby klíčoví zaměstnanci s požadovanými profily a dovednostmi byli motivováni k práci v agentuře ECHA. Ve víceletém pracovním programu agentury ECHA na období 2014–2018 (strategický cíl 3) je uveden požadavek na lepší budování kapacit ve sféře vědeckých a regulačních kompetencí v rámci agentury ECHA ve vymezených prioritních oblastech. Při přijímání opatření vyžadovaných k posílení kompetence agentury v těchto prioritních oblastech využije ECHA mapování kompetencí. Nový systém řízení lidských zdrojů přispěje ke zvýšení efektivity v rámci organizace, například usměrněním odděleně vytvořených toků údajů do jednoho ústředního modulu, a umožní dosažení značného pokroku v plánování lidských zdrojů.

##### *Služby týkající se chodu agentury*

Hlavní pozornost bude věnována studii proveditelnosti zaměřené na prozkoumání možností týkajících se budoucích kancelářských prostor agentury ECHA s ohledem na skončení platnosti stávající smlouvy o pronájmu budovy na konci roku 2019. Studie proveditelnosti má agentuře ECHA posloužit jako základ pro objektivní hodnocení a rozhodnutí týkající se dlouhodobějších potřeb a pronájmu kancelářských prostor pro agenturu.

Plánování související s budoucími kancelářskými prostory bude sice v roce 2015 a v následujícím roce hlavní prioritou, zároveň však budou nadále sledovány preventivní

a opravné údržbářské práce prováděné majitelem budovy s cílem udržet prostory budovy v přijatelném stavu. Bude bedlivěji sledována spolupráce s majitelem budovy a jeho smluvními poskytovateli údržbářských prací. V roce 2015 bude zaveden společný nástroj pro monitorování údržby pro majitele budovy a agenturu ECHA s cílem zajistit větší transparentnost údržbářských prací konkrétně prováděných v rámci smluvních povinností majitele budovy. Plánuje se rovněž bedlivé sledování údržbářských prací v zájmu zajištění toho, aby budova splňovala normy týkající se životního prostředí a zdraví.

Vzhledem k tomu, že některé projekty údržby mohou mít značný vliv na celkové pracovní prostředí, každý projekt bude pečlivě posouzen s ohledem na svůj dopad.

Bude věnována pozornost zdokonalení opatření k zajištění bezpečnosti a ochrany prostřednictvím výcviku a školení – obecných evakuačních cvičení, výcviku zaměstnanců vykonávajících funkci dobrovolného požárníka, školení v oblasti první pomoci a kampaní na zvyšování povědomí o platných bezpečnostních pravidlech. Na základě zprávy o auditu stávajícího systému kontroly přístupu dokončené v roce 2014 bude v roce 2015 nadále pokračovat následná činnost s cílem zajistit, aby agentura disponovala spolehlivým systémem kontroly přístupu, který je klíčovým prvkem fyzické bezpečnosti agentury ECHA.

S ohledem na rostoucí míru využívání zasedacích místností je velmi důležité, aby tyto místnosti byly spolehlivé a dobře fungující, přičemž klíčem k zajištění tohoto cíle je jejich pravidelná údržba. Tato činnost bude v roce 2015 posílena společně s modernizací některého vybavení. Vzhledem k tomu, že zasedání jsou často při dosahování provozních cílů stěžejní, zajištění spolehlivých zasedacích prostor zůstane pro agenturu prioritou.

Efektivita cestovní kanceláře má významný dopad na plánování a provádění zasedání agentury ECHA. Služby poskytované novou cestovní kancelářskou budou tedy bedlivě sledovány prostřednictvím pravidelných průzkumů spokojenosti.

Do poloviny roku 2015 bude dokončena práce týkající se neelektronických archivů.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Aby agentura zabezpečila provádění pracovního plánu, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných zaměstnanců, jimž bude nabízet dobře fungující pracovní prostředí.
2. Agentura bude mít dostatečné, zabezpečené a bezpečné kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí, jakož i dobře fungující prostory pro zasedání orgánů agentury a externí návštěvníky.

### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2015	Způsob a četnost ověření
Procento pracovních míst pro nařízení REACH a PIC obsazených podle plánu pracovních míst na konci roku	95 %	Roční interní zpráva

Procento pracovních míst pro biocidní přípravky obsazených podle plánu pracovních míst na konci roku	88 %	Roční interní zpráva
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 7,5 %	Roční interní zpráva
Fluktuace smluvních zaměstnanců (s výjimkou krátkodobých zaměstnanců)	< 12,5 %	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti zaměstnanců se službami týkajícími se chodu agentury	Vysoká	Každoroční průzkum

### 3. Hlavní výstupy

#### Lidské zdroje

- Budou propláceny mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a stážistům (v celkovém počtu přibližně 550 osob).
- Bude uspořádáno odhadem 10 výběrových řízení.
- Bude přijato přibližně 25 osob.
- Proběhne hodnocení výsledků a změny pracovního zařazení pro přibližně 500 statutárních zaměstnanců.
- Zaměstnancům a vedení bude poskytováno poradenství a pomoc v záležitostech lidských zdrojů, zvláště ohledně práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Bude proveden průzkum mezi zaměstnanci.
- Budou aktivně řízeny postupy a metody řízení zaměstnanců a výkonnosti.

#### Služby týkající se chodu agentury

- Bude provedeno posouzení proveditelnosti v souvislosti s potřebami agentury ECHA, pokud jde o kancelářské prostory.
- Bude prováděn včasný nákup zařízení, materiálů a služeb prostřednictvím příslušných zadávacích řízení.
- Bude zaveden nástroj pro sledování preventivních a opravných údržbářských prací prováděných majitelem budovy, který bude přístupný také agentuře ECHA.
- Výcvik a školení zaměřené na zajištění bezpečnosti a ochrany.
- Bude poskytována kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Bude zajištěno dobře fungující audiovizuální zařízení s kvalitní technickou podporou.

- Budou zajištěny efektivní a účinné služby cestovní kanceláře.
- Budou prováděny včasné výpočty náhrad za mise a cesty účastníků zasedání, které jim budou včas propláceny.
- Poštovní služby budou fungovat efektivně.
- Knihovna a archivy budou dobře uspořádány a náležitě řízeny.
- Bude provedena aktuální a náležitá inventura majetku (s výjimkou informačních technologií).

### 3.4. Informační a komunikační technologie (činnost č. 15)

#### 1. Nejdůležitější úkoly roku 2015

Zajišťování IT podpory pro administrativní postupy a zajišťování odpovídající infrastruktury informačních a komunikačních technologií představují strategické oblasti činností v rámci strategického cíle 4.

Po zavedení služby centralizovaného řízení přístupů v roce 2014 agentura ECHA postupně pro své klíčové aplikace přijímá model správy identity, čímž se dosahuje zlepšené kontroly a účinnosti řízení přístupu k systémům a službám informačních technologií.

Agentura ECHA bude nadále provádět revizi infrastruktury informačních a komunikačních technologií zahájenou v roce 2014 s cílem optimalizovat náklady, udržet růst a vyrovnat se s dopadem lhůty v roce 2018. V roce 2014 byly vyhodnoceny různé možnosti, přičemž hlavní z nich jsou tyto: pokračování v současném outsourcingovém modelu založeném na vlastněné infrastruktuře nebo postupný přechod na outsourcing spočívající v externí počítačové infrastruktuře vlastněné a v plném rozsahu řízené externím dodavatelem (tzv. model infrastruktury jako služby). Obě možnosti byly posouzeny s ohledem na stejné požadavky na výkonnost, bezpečnost a přiměřenost podpory pro zajištění kontinuity činnosti. Prováděcí plán vyplývající z rozhodnutí v této věci bude zahrnovat definici budoucího smluvního a provozního modelu pro hostingové služby zajišťované externími dodavateli. Plnění tohoto plánu bude zahájeno v roce 2015.

S cílem dosáhnout zvýšení flexibility IT služeb a posílení prostředků komunikace a spolupráce – při současném posílení bezpečnosti – bude agentura ECHA nadále rozšiřovat pokrytí sítí WiFi.

Plánuje se aktualizace politik agentury ECHA souvisejících s bezpečností tak, aby byla zohledněna nová infrastruktura a nová IT řešení uvedená výše.

V roce 2014 agentura analyzovala řešení pro posílení plánování a předkládání zpráv, jejichž provádění bude na základě vymezeného rozsahu pro IT podporu zahájeno v roce 2015.

Po provedení kompletní revize platformy řízení interních informací v roce 2014 dojde k modernizaci aplikací, aby podporovaly nové funkce a politiky agentury ECHA týkající se řízení informací.

System řízení lidských zdrojů bude ve své druhé fázi zahrnovat: výběr a nábor zaměstnanců, řízení výkonnosti a profesního postupu a nově vzdělávání a rozvoj, což povede ke zvýšení účinnosti postupů v oblasti lidských zdrojů.

#### 2. Cíle a ukazatele

##### Cíle

1. Podpora administrativních procesů a podávání zpráv v agentuře ECHA bude probíhat za pomoci dobře fungujících IT systémů. Agentura 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 a bude maximalizována kontinuita, efektivnost



a zabezpečení pro všechny podporované činnosti agentury.

- Plán kontinuity činnosti v oblasti IT odpovídajícím způsobem zahrne systémy zásadní pro plnění poslání agentury a bude přizpůsoben vývoji infrastruktury informačních a komunikačních technologií.

#### Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2015	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 a uživatelů z členských států s IT službami vzhledem k poměru počet zaměstnanců / počet případů poskytnuté podpory	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a <i>ad hoc</i> zpětná vazba

### 3. Hlavní výstupy

- Bude nadále prováděn plán revize infrastruktury informačních a komunikačních technologií agentury ECHA a bude přizpůsoben plán kontinuity činnosti v oblasti IT a plán pro obnovu činnosti po havárii.
- Bude rozšířeno pokrytí sítí WiFi.
- Bude navrženo vysoce kvalitní IT řešení pro posílení plánování a podávání zpráv a bude zahájeno jeho provádění.
- Bude dokončena migrace na novou platformu pro řízení interních informací a na nové normy řízení informací v souladu s plánem pro předkládání informací a politikou týkající se klasifikace informací a nakládání s nimi.
- Kontrola přístupu k IT systémům a službám bude postupně přizpůsobována sjednocenému a centralizovanému modelu řízení přístupu.
- Správa aktiv v oblasti IT bude prováděna s odpovídající mírou přesnosti a včasnosti. Případné vyřazení aktiv v oblasti informačních a komunikačních technologií bude náležitě připraveno a prováděno v souladu s vnitřními politikami a postupy.

## 4. Rizika pro agenturu

Agentura ECHA provádí každoroční řízení rizik, aby identifikovala, posoudila a řídila potenciální události, které by mohly ohrozit dosažení cílů stanovených v pracovním programu. Výsledkem této činnosti byla v rámci přípravy pracovního programu na rok 2015 identifikace, posouzení a zohlednění řady rizik. V rámci řízení rizik provedeného agenturou ECHA byla mezi nejvýznamnější rizika z hlediska pravděpodobnosti jejich výskytu a jejich dopadu na provádění pracovního programu na rok 2015 zařazena níže uvedená hlavní rizika a byla stanovena opatření ke zmírnění rizik, jejichž účinnost bude během roku pečlivě sledována.

Na základě stávajícího finančního nařízení nemusí být agentura ECHA s to vyrovnat své proměnlivé příjmy a výdaje bez jakékoli formy vyrovnávacího mechanismu. Agentura ECHA je toho názoru, že zlepšení prognóz příjmů pomocí řady scénářů a nouzových plánů umožní přijetí opatření, pokud dojde ke změně okolností, zatímco vyrovnávací mechanismus by mohl zajišťovat kontrolu tohoto rizika.

Z nařízení BPR a PIC pro agenturu ECHA vyplývají nové povinnosti a úkoly. Vzhledem k nižším příjmům z poplatků, než se očekávalo, a v zájmu zajištění vyrovnaného rozpočtu bude agentura ECHA muset nadále nechat část pracovních míst, které jsou zahrnuty v plánu pracovních míst, v krátkodobém horizontu neobsazenou. Tato skutečnost zpravidla představuje riziko, pokud jde o schopnost plnění cílů pracovního programu, a především pokud jde o schopnost zvládat mimořádnou pracovní zátěž v jakékoli oblasti činnosti související s biocidními přípravky. Vzhledem ke krátkým lhůtám a problémům týkajícím se zdrojů v agentuře ECHA a v některých členských státech v kombinaci s nejistotou spojenou s prognózou ohledně příjmů agentura ECHA nebo příslušné orgány členských států nemusí být schopny zpracovávat všechny žádosti podle nařízení BPR a poskytovat všechny zprávy v náležitě kvalitě a včas, což může mít negativní dopad na plnění cílů stanovených v programu přezkoumání. Agentura ECHA zastává názor, že úzká spolupráce s příslušnými orgány členských států, včetně podpory za pomoci pokynů, formulářů a budování kapacit, významně přispívá ke zmírnění tohoto rizika. Pokud jde o lidské zdroje, agentura bude muset být flexibilní a interně přerozdělovat zdroje, pokud by příjmy z poplatků podle nařízení BPR nepostačovaly pro nábor zaměstnanců nebo pokud by došlo k neočekávanému náporu práce v souvislosti s vyřizováním žádostí. Pokud bude příjem z poplatků výrazně nižší, než se očekávalo, činnosti, které přímo nesouvisí s žádostmi, mohou být posunuty na žebříčku priorit níže, čímž se umožní snížení zdrojů na tyto činnosti, aniž by bylo ohroženo dokončení práce související s žádostmi.

V souvislosti se dvěma možnými scénáři bylo identifikováno riziko týkající se žádostí o povolení podle nařízení REACH. Pro případ, že bude podán vysoký počet žádostí o povolení, což může mít dopad jak na schopnost zaměstnanců zvládnout velký objem práce, tak na proces vypracovávání stanovisek výbory, agentura počítá s pružným interním přerozdělením zdrojů a případným zapojením všech členů výborů do zpravodajské činnosti. Riziko výrazně nižšího příjmu, než se očekávalo, bude řešeno v rámci obecného finančního rizika, kterému agentura čelí s ohledem na nejistotu související s příjmy v nadcházejících letech.

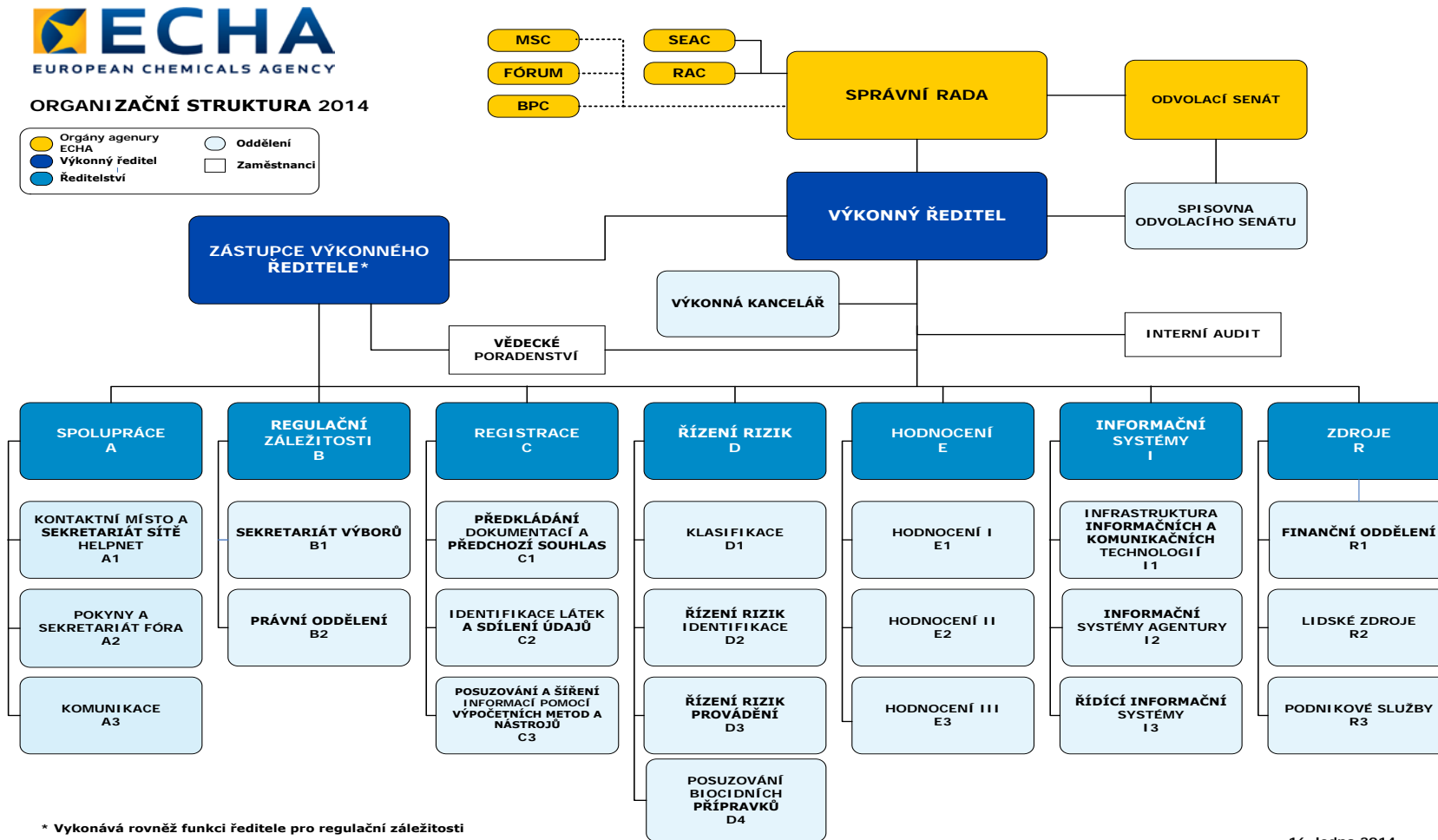
Hlavním rizikem v provádění pracovního plánu, pokud jde o hodnocení dokumentací, bude dopad plánovaného přezkumu požadavků na informace ohledně sledované vlastnosti toxicity pro reprodukci. Očekává se, že budou revidovány přílohy nařízení REACH (do konce roku 2014) zahrnutím rozšířených jednogeneračních studií toxicity pro reprodukci (EOGRTS) na základě požadavků na informace ohledně toxicity pro reprodukci. V rámci této činnosti se Komise bude muset zabývat nevyřízenými případy návrhů zkoušek a kontrol souladu, které byly Komisi předloženy k rozhodnutí z důvodu nedosažení jednomyslné dohody ve Výboru členských států ohledně této sledované vlastnosti (v současnosti se jedná o téměř 200 případů). Ačkoli mechanismus vyřizování

těchto případů je stále předmětem diskuse, předpokládá se, že se od agentury ECHA bude vyžadovat značné přispění k jejich řešení. V závislosti na zvoleném řešení může toto vést k vážnému narušení dalších činnosti v oblasti hodnocení dokumentací. Za účelem zmírnění tohoto rizika agentura ECHA jedná o přístupu spočívajícím v provádění strategie ve fázích, se zvláštním ohledem na lhůty.

Řada cílů pracovního programu je silně závislá na systému správy IT a infrastruktuře informačních technologií. V roce 2015 budou společně s řadou dalších ambiciózních IT projektů spuštěny nové webové stránky určené k šíření informací. Riziko vyplývající z případné změny stávajícího dodavatele z důvodu vyčerpání všech zdrojů v limitu povoleném současnou rámcovou smlouvou může vést ke zpoždění nebo omezení rozsahu tohoto projektu. Byla naplánována řada opatření včetně kroků na úrovni řízení k zajištění kontroly výkonnosti projektu.

Obecné problémy související s údržbou budovy agentury, stejně jako neplánované renovace významnějšího rozsahu mohou závažně narušit běžný pracovní provoz agentury. Agentura již přijala řadu opatření ke zmírnění tohoto rizika, jako je dohoda ohledně plánu renovace s majitelem budovy pro zbývající roky pronájmu, která zohlední potřebu dočasného přemístění pracovních týmů v rámci budovy i mimo ni.

## PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA



## PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady

	Hlavní určující činitele činností v souvislosti s nařízením REACH a CLP	Odhad pro rok 2015
Činnost	Předložené dokumentace	
1	Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5 700
1	Žádosti o zachování důvěrnosti	240
1	Oznámení o PPORD (včetně žádostí o prodloužení osvobození)	400
1	Dotazy (žádosti o informace)	1 400
1	Spory ohledně sdílení údajů	7
2	Látky uvedené v plánu CoRAP, které mají být vyhodnoceny členskými státy v roce 2015	55
2	Návrhy zkoušek	60
3	Návrhy omezení (příloha XV) z toho návrhy omezení vypracované agenturou ECHA	9 3
3	Návrhy na identifikaci jako SVHC (příloha XV) <sup>13</sup> z toho návrhy vypracované agenturou ECHA	50 5
3	Žádosti o povolení	70
4	Žádosti o používání alternativního názvu	150
4	Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení (příloha VI nařízení CLP)	60
Jakákoli	Přístup k údajům starším 12 let	350

<sup>13</sup> Skutečný počet předložených dokumentací SVHC bude záviset na počtu uzavřených analýz možností řízení rizik. Agentura ECHA se na žádost Komise bude podílet na přípravě až pěti možností řízení rizik. V závislosti na vyvozených závěrech může tento proces rovněž vést k vypracování až pěti návrhů na identifikaci jako SVHC.

	<b>Hlavní určující činitele činností v souvislosti s nařízeními REACH a CLP</b>	<b>Odhad pro rok 2015</b>
<b>Činnost</b>	<b>Rozhodnutí agentury ECHA</b>	
1	Rozhodnutí týkající se sdílení údajů	7
1	Rozhodnutí týkající se kontroly úplnosti (zamítavá)	60
1	Rozhodnutí týkající se žádostí o zachování důvěrnosti (zamítavá)	30
1	Rozhodnutí týkající se PPORD	50
1	Zrušení registračních čísel	20
2	Konečná rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentace a látek	
2	- Návrhy zkoušek	180
2	- Kontroly souladu	120
2	- Hodnocení látek	40
12	Rozhodnutí týkající se žádostí o přístup k dokumentům	120
13	Rozhodnutí týkající se statusu MSP (zamítavá)	200

	<b>Hlavní určující činitele činností v souvislosti s nařízeními REACH a CLP</b>	<b>Odhad pro rok 2015</b>
<b>Činnost</b>	<b>Jiné</b>	
2	Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající hodnocení	1
2	Následná přezkoumání hodnocení dokumentace	400
3	Doporučení Komisi týkající se seznamu látek podléhajících povolení	1
5	Otázky k zodpovězení (REACH, CLP i příslušné IT nástroje)	4 800
8	Zasedání Výboru členských států	6
8	Zasedání Výboru pro posuzování rizik	6
8	Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	5
8	Zasedání fóra	3
9	Podaná odvolání	20
9	Rozhodnutí o odvoláních	15
10	Obecné dotazy telefonem nebo e-mailem	600
10	Dotazy sdělovacích prostředků	500

10	Tiskové zprávy a upozornění	60
12	Zasedání správní rady	4
13	Kontroly statusu MSP	400
14	Nábor v důsledku fluktuace	25

<b>Činnost</b>	<b>Hlavní určující činitele činností v souvislosti s nařízením BPR a PIC</b>	<b>Odhad pro rok 2015</b>
16	Počet účinných látek k posouzení v rámci programu přezkoumání	50
16	Dotazy týkající se biocidních přípravků	50
16	Spory ohledně sdílení údajů týkajících se biocidních přípravků	5
16	Žádosti o schválení nových účinných látek	2
16	Žádosti o obnovení nebo přezkum schválení účinných látek	3
16	Žádosti o povolení Unie pro biocidní přípravky	12
16	Žádosti týkající se dodavatelů účinných látek (článek 95)	150
16	Žádosti týkající se technické rovnocennosti	20
16	Žádosti týkající se chemické podobnosti	10
16	Předložení členským státům	3 000
16	Kontroly statusu MSP	30
16	Odvolání	3
16	Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	5
16	Zasedání pracovní skupiny Výboru pro biocidní přípravky	20
17	Oznámení v rámci PIC	4000
16, 17	Otázky k zodpovězení (nařízení BPR, PIC i příslušné IT nástroje)	1 200
16, 17	Nábor v důsledku fluktuace zaměstnanců pro nařízení BPR a PIC	3

## PŘÍLOHA 3: Odhad zdrojů pro rok 2015

MB/48/2014  
Řím 17. 12. 2014

	REACH Lidské zdroje na rok 2015					BPR Lidské zdroje na rok 2015					PIC Lidské zdroje na rok 2015					ECHA (celkem) Lidské zdroje na rok 2015				
	AD	AST	CA	Celkem	Rozpočet na rok 2015	AD	AST	CA	Celkem	Rozpočet na rok 2015	AD	AST	CA	Celkem	Rozpočet na rok 2015	AD	AST	CA	Celkem	Rozpočet na rok 2015
Níže uvedené číslování odkazuje na pracovní plán na rok 2015, nikoli na číslování v rozpočtu.																				
<b>Uplatňování regulačních postupů (provozní rozpočet)</b>																				
<b>Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací</b>	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
<b>Činnost č. 2: Hodnocení</b>	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
<b>Činnost č. 3: Řízení rizik</b>	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
<b>Činnost č. 4: Klasifikace a označování</b>	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
<b>Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa</b>	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
<b>Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií</b>	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
<b>Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU</b>	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
<b>Oráánv agentury ECHA a podpůrné činnosti</b>																				
<b>Činnost č. 8: Výbory a fórum</b>	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
<b>Činnost č. 9: Odvolací senát</b>	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
<b>Činnost č. 10: Komunikace</b>	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
<b>Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce</b>	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
<b>Řízení, organizace a zdroje</b>																				
<b>Činnost č. 12: Řízení</b>	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
<b>Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)</b>	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
<b>Činnost č. 16: Biocidní přípravky</b>						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
<b>Činnost č. 17: PIC</b>											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
<b>Celkem</b>	<b>308</b>	<b>122</b>	<b>98</b>	<b>528</b>	<b>105 748 290</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>8 198 440</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 222 000</b>	<b>348</b>	<b>136</b>	<b>113</b>	<b>597</b>	<b>115 168 730</b>



**PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek**

MB/48/2014

Řím 17. 12. 2014

<b>Činnost v pracovním programu</b>	<b>Dílčí činnost (v případě potřeby)</b>	<b>Předmět zakázky</b>	<b>Odhadovaný rozpočet v eurech</b>	<b>Předpokládaný způsob zadání zakázky</b>	<b>Předpokládané datum (měsíc) zahájení zadávacího řízení</b>	<b>Předpokládané datum podpisu smlouvy</b>
01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.7: Vytěžování a získávání údajů	Nákup licencí pro nástroj pro profilování, kontrolu a stanovení priorit údajů o chemických látkách	25 000 EUR	Jednací řízení pro zakázku s nízkou hodnotou	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.7: Vytěžování a získávání údajů	IT služby za účelem rozšíření funkce nástrojů pro zpracovávání a analýzu nestrukturovaných informací ze zpráv o chemické bezpečnosti a dalších připojených údajů z registračních dokumentací tak, aby pokrývaly volná pole v dokumentacích IUCLID, a za účelem provedení zlepšení výkonu a správy uživatelů	60 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2014/86	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.7: Vytěžování a získávání údajů	Vědecké služby týkající se kódování Markushovy struktury pro látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály (UVCB)	100 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí

01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.7: Vytěžování a získávání údajů	Vědecké služby, které se týkají se identifikace, shromažďování a využívání externích informací se zaměřením na expozice a které slouží ke stanovování priorit v rámci společných kontrol	100 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.8: Činnost č. 1 Specifické činnosti	Vědecké služby týkající se shromažďování a přezkumu dostupných informací o kvantitativním určování chemického složení pro sestavení seznamu typů složitých látek s cílem připravit zprávy o analytickém profilu identity látek	90 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
01: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	1.8: Činnost č. 1 Specifické činnosti	Analytická studie o dotazech k posuzování dokumentací s cílem zlepšit podporu agentury ECHA poskytovanou podnikům	20 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
02: Hodnocení	2.2: Hodnocení látek	Služby týkající se přezkumu zaměřeného na postup agentury ECHA při hodnocení látek	50 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	4. čtvrtletí 2014 – 1. čtvrtletí 2015	2.–3. čtvrtletí
02: Hodnocení	2.1: Hodnocení dokumentací	Vědecké služby týkající se konkrétních otázek hodnocení dokumentací	100 000 EUR	Několik vědeckých výzkumů spadajících pod rámcovou smlouvu ECHA/2011/01 nebo několik	2.–3. čtvrtletí	3.–4. čtvrtletí

				jednacích řízení pro zakázky s nízkou hodnotou		
03: Řízení rizik	Není k dispozici	Rámcová smlouva na služby socioekonomické analýzy	120 000 EUR	OTEVŘENÉ	1. čtvrtletí	3. čtvrtletí
03: Řízení rizik	3.1: Příprava na řízení rizik	Studie za účelem shromáždění informací o konkrétních tématech (aplikacích, použitích, materiálech, předmětech)	50 000 EUR	Jednací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
03: Řízení rizik	3.4: Žádosti o povolení	Studie proveditelnosti týkající se hodnocení endokrinních disruptorů výborem RAC (včetně určení funkce odezvy na dávku)	30 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
03: Řízení rizik	3.5: Omezení	Služby týkající se přípravy dokumentací pro omezení podle přílohy XV. 1 smlouva o poskytování služeb v oblasti hodnocení rizik vzniku rakoviny souvisejících s používáním kobaltových solí. 1 smlouva o poskytování služeb týkajících se omezení nákladů na zajištění souladu s předpisy	100 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí 2015

03: Řízení rizik	3.6: Horizontální činnosti řízení rizik	Služby týkající se identifikace a odhadu nákladů na náhradu konkrétních látek	50 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
03: Řízení rizik	3.4: Žadosti o povolení	Mapovací studie odvětví chemického průmyslu (základ pro efektivnější spolupráci)	50 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
03: Řízení rizik	3.4: Žadosti o povolení	Vědecké služby týkající se získání podpory při hodnocení látek souvisejících se 6. a 7. přílohou	50 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	Zakoupení a údržba vědeckého softwaru	145 000 EUR	Rámcová smlouva SIDE	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro integrované řízení přístupu (IAM) – přizpůsobení modelu správy identity potřebám projektu	200 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 1 a část 3	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro projekt integrace údajů (DIP)	1 014 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 1 a část 3	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro projekty ODYSSEY, CHESAR a IUCLID v roce 2015	2 021 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 3	1.–2. čtvrtletí	2.–3. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro projekt ECM (projekt správy dokumentů agentury založený na platformě Documentum) v roce 2015	1 995 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2012/150	4. čtvrtletí 2014	1.–2. čtvrtletí

06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro správu identity – sledování provádění projektu (včetně přednostní správy identity (FIM))	150 000 EUR	Rámcová smlouva se společností MICROSOFT	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro projekt uživatelského rozhraní portálu	300 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2014/86	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.1: Řízení IT projektu	IT služby pro přizpůsobení softwarového balíčku EPI suite	15 000 EUR	Rámcová smlouva SIDE	2. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Software ORACLE a jeho údržba	200 000 EUR	Rámcová smlouva Oracle	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Údržba hardwaru a softwaru a služby pro další rozvoj nástroje pro strukturu registrace	1 077 060 EUR	Rámcová smlouva SACHA II / rámcová smlouva SIDE	4. čtvrtletí 2014	1.–3. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Služby týkající se řízení programu IT	100 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 1	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí 2015
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Servis softwaru	IT služby: Online editory (dotazy týkající se klasifikace a označení, zpráva následného uživatele podle článku 38, oznámení látek v předmětech, registrace ve lhůtě do roku 2018)	350 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 1	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Servis softwaru	Podpůrné konzultační služby za účelem odstranění poruch	140 000 EUR	Rámcová smlouva SIDE	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí

06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Hostingové služby zajišťované externími dodavateli pro IT aplikace agentury ECHA	1 575 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2010/95N	4. čtvrtletí 2014 – 1. čtvrtletí 2015	1.–2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	IT služby pro aplikace R4BP, REACH-IT a ePIC	1 760 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/103 část 1	2. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	IT služby pro projekt šíření informací	175 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2014/86	4. čtvrtletí	4. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Služby týkající se řízení IT aplikací v rámci projektu ECM	815 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2012/150	4. čtvrtletí 2014	1.–2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	Testování všech IT aplikací agentury	1 638 000 EUR	Smlouva o poskytování služeb ECHA/2013/135	4. čtvrtletí 2014 – 2. čtvrtletí 2015	1.–3. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.2: Řízení IT služeb	IT služby pro migraci na SharePoint	150 000 EUR	Smlouva o poskytování služeb ECHA/2014/147	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
06: Vědecké IT nástroje	6.4	Vytvoření programu školení týkajícího se posuzování chemické bezpečnosti a používání nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (CHESAR)	45 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01 nebo jednací řízení pro zakázku s nízkou hodnotou	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
07: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	7.2: Zkušební metody	Služby pro posouzení relevantnosti a přiměřenosti nové zkoušky akutní toxicity pro embrya ryb organizace OECD, zkoušky toxicity (OECD TG 236)	60 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01 nebo jednací řízení pro zakázku s nízkou hodnotou	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí 2015

07: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	7.2: Zkušební metody	Studie o alternativních/nových zkušebních metodách zaměřených na posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví	60 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/01	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
10: Komunikace	10.2: Vytváření a realizace výstupů komunikace	Audiovizuální služby	200 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/111	1.–3. čtvrtletí	2.–4. čtvrtletí
10: Komunikace	10.2: Vytváření a realizace výstupů komunikace	Tiskařské a návrhářské služby	81 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2011/183	Měsíční objednávky	Měsíční objednávky
10: Komunikace	10.2: Vytváření a realizace výstupů komunikace	Služby týkající se vytváření webových stránek (především stránek pro šíření informací)	250 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2014/110	1. čtvrtletí	2. čtvrtletí
10: Komunikace	10.2: Vytváření a realizace výstupů komunikace	Zakoupení propagačních materiálů	20 000 EUR	Dodavatelská smlouva ECHA/2012/281	1.–4. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
10: Komunikace	10.2: Vytváření a realizace výstupů komunikace	IT služby založené na aplikaci SharePoint pro projekt ECHANet	200 000 EUR	Smlouva o poskytování služeb ECHA/2014/147	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
11: Mezinárodní spolupráce	11.0: Řízení a rozvoj činností	2 vědecké studie pro provádění/začlenění ontologií pro nástrojovou sadu QSAR (kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou)	20 000 EUR	Jednací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí 2015
11: Mezinárodní spolupráce	11.4 Spolupráce s ostatními	Vývoj a údržba portálu EChem v roce 2015	100 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2014/86	1.–2. čtvrtletí	2.–3. čtvrtletí

	mnohostrannými organizacemi a v rámci úmluv	(globální portál pro informace o chemických látkách)				
12: Řízení	12.3: Zajišťování výkonného řízení	Bezpečný online nástroj pro Fabasoft Cloud	18 000 EUR	Rámcová smlouva SIDE	1. čtvrtletí	1. čtvrtletí
12: Řízení	12.3: Zajišťování výkonného řízení	Předběžné posouzení vědeckých schopností agentury ECHA	50 000 EUR	Jednací řízení pro zakázku s nízkou hodnotou / rámcová smlouva ECHA/2010/93	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
12: Řízení	12.3: Zajišťování výkonného řízení	Následný audit pro certifikaci ISO 9001	25 000 EUR	Rámcová smlouva ECHA/2013/483	3. čtvrtletí	4. čtvrtletí
12: Řízení	12.3: Zajišťování výkonného řízení	Audit zabezpečení IT (navazující na audit střetu zájmů)	55 000 EUR	Rámcová smlouva s GR BUDG	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
12: Řízení	12.4: Poskytování služeb právního poradenství a právního zastoupení	Právní a soudní případy, právní poradenství <i>ad hoc</i>	350 000 EUR	Výjimečná jednací řízení podle čl. 134 odst. 1 písm. i) RAP	1.–4. čtvrtletí	1.–4. čtvrtletí
12: Řízení	12.5: Monitorování, zlepšení řízení a výkaznictví	Poradenství pro plánování a monitorování činností a rozpočtu agentury ECHA (1. fáze), včetně specifikací pro systém PM	66 000 EUR	Bude stanoveno později	2. čtvrtletí	3. čtvrtletí
17: Nařízení PIC	17.0: Nařízení PIC	Vědecká podpora poskytovaná Evropské komisi v souvislosti s jejím řízením nařízení PIC a účastí v sekretariátu Rotterdamské úmluvy	35 000 EUR	Jednací řízení pro zakázku s nízkou hodnotou	1. čtvrtletí	3. čtvrtletí



1-2-3-4-7-11-16-17	Není k dispozici	Vícenásobná rámcová smlouva (se zahájením nového zadávacího řízení) na podporu agentury ECHA při plnění úkolů souvisejících s prováděním nařízení REACH, CLP, BPR a PIC	0 EUR	OTEVŘENÉ (celková odhadovaná hodnota rámcové smlouvy na dobu 4 let je 4 000 000 EUR)	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
Průřezová činnost (žádná konkrétní činnost)	Není k dispozici	Vícenásobná rámcová smlouva (kaskádových) pro prozatímní zaměstnance agentury ECHA	2 000 000 EUR	OTEVŘENÉ (celková odhadovaná hodnota rámcové smlouvy na dobu 4 let je 8 000 000 EUR)	4. čtvrtletí 2014	1. čtvrtletí 2015
Průřezová činnost (žádná konkrétní činnost)	Není k dispozici	Rámcová smlouva pro služby jídelny a stravování	0 EUR	OTEVŘENÉ (celková odhadovaná hodnota rámcové smlouvy na dobu 4 let je 1 000 000 EUR)	2. čtvrtletí	4. čtvrtletí
<b>Celkem</b>			<b>18 450 060 EUR</b>			
<b>Plán zahrnuje provozní výdaje nad 15 000 EUR v rámci zadávání veřejných zakázek agentury ECHA v roce 2015</b>						

Evropská agentura pro chemické látky

ISBN: 978-92-9244-840-0 (PDF)

#### **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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)).