

Víceletý pracovní  
program  
2014–2018

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

Bezplatné telefonní číslo (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\* ) Někteří operátoři mobilních sítí neumožňují volání na telefonní čísla začínající předčíslem 00 800 nebo mohou tyto hovory účtovat

Více informací o Evropské unii naleznete na internetu (<http://europa.eu>).

Údaje týkající se katalogizace naleznete na konci této publikace.

### **Referenční číslo: ECHA-13-A-06-CS**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2  
**DoI:** 10.2823/55734  
**Datum:** září 2013  
**Jazyk:** čeština

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

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

© Evropská agentura pro chemické látky, 2013

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

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

## **Zákonný mandát agentury ECHA**

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

Agentura ECHA byla založena k řízení a v určitých případech k provádění technických, vědeckých a administrativních aspektů nařízení REACH a k zajišťování konzistentnosti na úrovni EU. Dalším jejím posláním je řídit úkoly týkající se klasifikace a označování chemických látek, které se od roku 2009 řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (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 (nařízení o biocidních přípravcích, tzv. nařízení BPR).

Dále v roce 2012 nabyla účinnosti také novela tzv. nařízení o předchozím souhlasu (PIC, tj. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek). Některé úkoly související s nařízením o předchozím souhlasu (PIC), které dosud zajišťovalo Společné výzkumné středisko Evropské komise, přejdou v roce 2014 na agenturu ECHA.

Tyto právní akty jsou použitelné ve všech členských státech EU, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech.

## Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

### POSLÁNÍ

Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hlavním aktérem při uplatňování zásadních právních předpisů EU o chemických látkách, které mají sloužit ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, ale i inovacím a konkurenceschopnosti.

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

### VIZE

Agentura ECHA se snaží stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

### HODNOT



#### Transparentnost

Aktivně zapojujeme své regulační i další partnery do naší činnosti a rozhodujeme transparentně. Je nám rozumět a je snadné nás kontaktovat.



#### Nezávislost

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



#### Důvěryhodnost

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



#### Efektivita

Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a snažíme se rozumně využívat zdroje. Uplatňujeme standardy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.



#### Orientace na kvalitu života

Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek, abychom zlepšili kvalitu života obyvatel Evropy, chránili životní prostředí a zlepšovali jeho kvalitu.

## OBSAH

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>10</b>
<b>2. AGENTURA ECHA A JEJÍ PROSTŘEDÍ</b> .....	<b>11</b>
2.1 Regulační systém EU v oblasti chemické bezpečnosti .....	11
2.1.1 REACH a CLP .....	11
2.1.2 Biocidní přípravky .....	12
2.1.3 Nařízení o předchozím souhlasu (PIC) .....	12
2.2 Spolupráce s dalšími subjekty .....	12
2.2.1 Partneři na úrovni EU (orgány EU, další agentury EU) .....	12
2.2.2 Členské státy .....	13
2.2.3 Odpovědné subjekty .....	13
2.2.4 Akreditované partnerské organizace (ASO) .....	13
2.2.5 Odborná obec .....	13
2.2.6 Celosvětová scéna .....	14
2.3 Faktory stimulující činnost agentury ECHA .....	14
<b>3. VYSOCE KVALITNÍ INFORMACE PRO BEZPEČNOU VÝROBU A BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ</b> 16	
3.1 Zlepšování kvality informací v dokumentacích .....	17
3.2 Maximalizace dopadu předávání doporučení k řízení rizik v dodavatelském řetězci .....	19
3.3 Zlepšování v oblasti šíření informací .....	20
<b>4. INTELIGENTNÍ VYUŽÍVÁNÍ INFORMACÍ K URČOVÁNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK VZBUZUJÍCÍCH OBAVY A ŘEŠENÍ TÉTO PROBLEMATIKY</b> .....	<b>22</b>
4.1 Mobilizace úřadů a sladování jejich stanovisek .....	22
4.2 Zjišťování látek, u nichž by mělo být uplatňováno regulační řízení rizik .....	23
4.3 Řešení zjištěných obav pomocí nařízení REACH a CLP a dalších právních předpisů .....	24
<b>5. ŘEŠENÍ ODBORNÝCH ÚKOLŮ TÍM, ŽE AGENTURA ECHA BUDE SLOUŽIT JAKO CENTRUM BUDOVÁNÍ ODBORNÉ A REGULAČNÍ KAPACITY ČLENSKÝCH STÁTŮ, EVROPSKÝCH ORGÁNŮ A JINÝCH SUBJEKTŮ</b> .....	<b>26</b>
5.1 Odborné znalosti a budování kapacit .....	26
5.2 Funkce centra excelence v oblasti regulační vědy .....	27
5.3 Strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy .....	28
<b>6. EFEKTIVNĚ A ÚČINNĚ ZAHRNOUT SOUČASNÉ I NOVÉ LEGISLATIVNÍ ÚKOLY A SOUBĚŽNĚ S TÍM ZOHLEDNIT NADCHÁZEJÍCÍ OMEZENÍ ZDROJŮ</b> .....	<b>30</b>
6.1 Maximalizace efektivnosti a účinnosti současných i nových pracovních postupů .....	30
6.2 Vytvoření integrovaných a opakovaně použitelných systémů a služeb IT .....	31
6.3 Politiky a iniciativy v oblasti lidských zdrojů, jejichž cílem je maximalizace potenciálu lidských zdrojů a vyvažování poklesu počtu zaměstnanců .....	32
<b>7. VÝHLED DOSTUPNOSTI ZDROJŮ</b> .....	<b>33</b>
<b>PŘÍLOHY</b> .....	<b>34</b>
Příloha 1: Mezníky .....	35
Příloha 2: Víceletý plán personálního obsazení .....	50
Příloha 3: Základní údaje na období 2014–2018 .....	51

## SEZNAM ZKRATEK

AOP	mechanismy nežádoucích účinků
BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	nařízení o biocidních přípravcích
CA	smluvní zaměstnanec
K&O	klasifikace a označení
CHESAR	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
COM	Evropská komise
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
NU	následný uživatel
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	celosvětový portál pro informace o chemických látkách
EHP	Evropský hospodářský prostor
EEA	Evropská agentura pro životní prostředí
EHS	Evropské hospodářské společenství
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EMAS	systém řízení a auditu z hlediska ochrany životního prostředí
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
GHS	globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HR	lidské zdroje
IKT	informační a komunikační technologie
IPA	nástroj předvstupní pomoci
IQMS	integrovaný systém řízení kvality
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
MB	správní rada
MFF	víceletý finanční rámec
MS	členský stát (Evropské unie)
MSC	Výbor členských států agentury ECHA
MSCA	příslušný orgán členského státu
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	postup předchozího souhlasu
POPs	perzistentní organické znečišťující látky
PPORD	výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou
RAC	Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	centrální IT systém poskytující podporu REACH

---

RIPE	informační portál REACH pro účely prosazování
RMO	možnosti řízení rizik
SAICM	strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SDS	bezpečnostní list
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA
SIEF	fórum pro sdílení údajů a výměnu informací o látkách
SME	malý a střední podnik
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	dočasný zaměstnanec
TAIEX	nástroj pro technickou pomoc a výměnu informací spravovaný Generálním ředitelstvím pro rozšíření Evropské komise
OSN	Organizace spojených národů
EHK OSN	Evropská hospodářská komise OSN
UVCB	látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

## PŘEDMLUVA SPRÁVNÍ RADY

Budte vítáni při čtení víceletého pracovního programu Evropské agentury pro chemické látky na pětileté období 2014 až 2018. Je to poprvé od okamžiku, kdy jsem v říjnu 2012 převzala předsednictví správní rady agentury ECHA, co píší předmluvu k takovému dokumentu. Je to úloha, kterou jsem poctěna a jež mne přivádí do bližšího styku s výkonným ředitelem a pracovníky vedení, aby bylo zajištěno, že agentura ECHA svým úkolů nastíněným na těchto stránkách dostojí.

Obzvláště mě těší, že vám mohu předložit tento pětiletý strategický plán – první svého druhu, zaměřující se více na splnění čtyř strategických cílů, které si správní rada v loňském roce vytýčila, než na pokračování minulého programu založeného na činnostech. Pokládám tento dokument za velice uspokojivý, protože stanoví náročné a ambiciózní způsoby, jak dosáhnout významných cílů, které před nás nařízení REACH a další zásadní právní předpisy EU v oblasti chemických látek staví.

Toto strategické směřování vychází ze zkušeností agentury za prvních pět práce na provádění nařízení REACH a CLP – při řízení registračního procesu a při pomoci společnostem, aby splnily požadavky těchto nařízení tak, že budou předkládat kvalitní údaje, které agentura ECHA zpřístupňuje veřejnosti, a dále pak při řešení problematiky látek vzbuzujících obavy a poskytování vědeckého poradenství. Pro tyto tři klíčové oblasti stanovila agentura ECHA v tomto plánu inteligentní kroky k dosažení významného pokroku v součinnosti s Evropskou komisí a členskými státy.

Je zde samozřejmě jeden aspekt, na němž bude dosažení těchto cílů výrazně závislé – dostupné finanční prostředky. Agentura vybírá za řadu služeb, které poskytuje, od průmyslových společností poplatky a podle potřeby dostává i subvence od EU. Stejně jako všechny veřejné orgány si i agentura ECHA důsledně kontroluje, jak veřejné prostředky používá; je třeba zdůraznit, že jedním ze čtyř strategických cílů je zvýšit efektivitu a účinnost své práce, zejména při zavádění nových právních předpisů o biocidech a oznamování vývozu a dovozu.

Na tomto místě bych ráda ocenila práci svého předchůdce, pana Thomase Jakla, který této správní radě předsedal čtyři roky velice obratně, s diplomatickým umem a zaujetím a pod jehož vedením dospěla agentura až do bodu, ve kterém si tyto čtyři strategické cíle mohla vytýčit. Doufám, že i já se podobně přičiním o uskutečnění našeho strategického plánu tak, aby se projevil ve hmatatelném zlepšení zdraví obyvatelstva i životního prostředí a současně i v podněcování inovací a konkurenceschopnost.

Tento dokument vám doporučuji a doufám, že po jeho přečtení budete mít jasnou představu o tom, jaký je strategický směr, jímž se agentura pro nadcházející léta vydá.

Nina Cromnierová  
předsedkyně správní rady





## PŘEDMLUVA VÝKONNÉHO ŘEDITELE

Budte vítáni při četbě tohoto víceletého pracovního programu Evropské agentury pro chemické látky na léta 2014 až 2018. Program vychází ze čtyř strategických cílů vytyčených pro toto pětileté období – zlepšit kvalitu informací o chemických látkách, co nejlépe tyto informace využívat k řízení a omezování rizik, řešit vědecké problémy a pracovat stále efektivněji a účinněji při naší každodenní činnosti a při řešení nových úkolů v souvislosti s nařízením o biocidních přípravcích a s nařízením o předchozím souhlasu. Jsem pevně přesvědčen, že čtyři cíle, na které jsme se zaměřili, mají zásadní význam pro naše poslání a vizi. Tím, že se zaměříme na upevnění důvěry veřejnosti v bezpečnostní informace, které průmysl poskytuje, na snižování výskytu a působení chemických látek vzbuzujících obavy a na budování kapacit k poskytování spolehlivého vědeckého poradenství a že zvýšíme svou efektivitu a účinnost, dosáhneme toho, že si agentura časem získá uznávané postavení.

Rád bych vyslovil uznání naší správní radě, členským státům i všem zainteresovaným organizacím a jednotlivcům, kteří vyjadřovali své úvahy a námítky a kladli nám otázky a tím nám pomohli upřesnit naše myšlení a konkrétně určit, co je třeba k dosažení oněch čtyř strategických cílů, o nichž zde pojednáváme, učinit.

Informace jsou ve znalostní společnosti vším – a pociťovaný nedostatek informací o běžně používaných chemických látkách vedl k formulaci nařízení REACH, jehož ústředním požadavkem je, aby firmy při registraci předkládaly kvalitní informace o všech látkách, které vyrábějí a uvádějí na trh v množstvích větších než 1 tona, včetně posouzení rizik a bezpečnostních pokynů k řízení těchto rizik. Tyto informace pak mohou sloužit ke zjišťování chemických látek vzbuzujících obavy a k řešení jejich problematiky a dále pak k řešení vědeckých problémů.

Jsem rovněž vděčný za všechny příspěvky, které jsme obdrželi během veřejné konzultace. Pokud jste organizací na úrovni EU, které se dotýká některé ze čtyř nařízení EU o chemických látkách, jež spravujeme, a chtěli byste v naší činnosti hrát aktivnější úlohu, mohli byste se k nám přidat jako akreditovaný partner. Podrobnější informace o kritériích a o tom, jak se přihlásit, naleznete na našich webových stránkách.

Děkuji, že jste si našli čas na přečtení našeho programu.

Geert Dancet  
výkonný ředitel



## 1. ÚVOD

Od svého založení v roce 2007 se agentura ECHA rozrostla z několika desítek pracovníků na organizaci o více než 500 zaměstnancích, kteří úspěšně plní náročné úkoly, jež před ně staví právní předpisy. Studie<sup>1</sup>, kterou si objednala Komise v rámci kontroly plnění nařízení REACH, potvrdila, že agentura ECHA plní ve své počáteční fázi většinu svých základních cílů a že její partneři jsou s jejími výsledky spokojeni. Při provádění tohoto víceletého plánu práce vezme agentura ECHA doporučení zprávy v potaz.

Nyní již má agentura ECHA pro systémy REACH i CLP vyspělé postupy. Byl shromážděn velký objem informací o chemických látkách a bylo dosaženo značného pokroku při hodnocení jejich rizik a zpřístupňování těchto informací veřejnosti. Když Komise zopakovala srovnávací studii problematiky REACH<sup>2</sup>, došla k závěru, že systém REACH již výrazně ovlivnil bezpečné používání chemických látek. Současně se oblast působnosti agentury ECHA rozšiřuje o nové činnosti, jež jí ukládají nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu. Jsou to náročné úkoly, ale u systémů REACH a CLP lze nalézt synergie – přinejmenším při zavádění procesů a informačních technologií, ve styku s partnery, při vypracovávání pokynů a rychlém zpřístupňování informací veřejnosti.

Pětiletá strategie stanoví, jak bude agentura ECHA přispívat k dosahování cílů vytyčených nařízením REACH, nařízením CLP, nařízením o biocidních přípravcích a nařízením o předchozím souhlasu.<sup>3</sup> Současně tato strategie umožní agentuře docílit své vize, tj. stát se vůdčím regulačním orgánem ve světě v oblasti bezpečnosti chemických látek. Tento strategický přístup byl předložen již ve víceletém pracovním plánu agentury ECHA na léta 2013–2015 a zde je blíže rozpracován. Agentura pracuje na měřeních (výchozí stav a cílové hodnoty), která umožní sledovat pokrok při dosahování strategických cílů.

Tento víceletý pracovní plán se od předešlých plánů liší. Je stanoven pevně na pět let a nikoli na tři průběžné roky a jeho osou jsou čtyři strategické cíle, rozčleněné do několika oblastí činnosti. Podrobnosti k jednotlivým plánovaným činnostem jsou rozpracovány rok po roce v ročních pracovních programech. Hlavní mezníky jsou již ovšem nastíněny v příloze 1 tohoto materiálu. V průběhu tohoto programu budou prováděny každoroční kontroly postupu v oblastech činnosti a dodržování termínů a budou-li zjištěny nedostatky, budou zavedena nápravná opatření.

Klíčovým faktorem úspěšnosti nařízení do budoucna je úzká spolupráce s institucemi EU a s členskými státy a jejich příslušnými orgány a orgány odpovědnými za prosazování. Stejně tak musí agentura zůstat ve styku se všemi partnery a dále rozvíjet síť propojující průmysl, příslušné orgány členských států, orgány EU, vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování a občanskou společnost. K tomu, aby agentura mohla své strategické vize pro plánované období dosáhnout, musí mít ovšem také k dispozici potřebné prostředky. To je věcí zásadní důležitosti, aby bylo možno efektivně a hladce rozběhnout počáteční fázi činností v oblasti biocidů a předchozím souhlasu a současně i nadále vyřizovat rozsáhlou agendu v souvislosti s nařízením REACH a CLP.

Plánování tohoto pracovního programu vychází z předpokladu, že bude možno naplnit počty pracovníků uvedené v příloze 2, a ze základních údajů uvedených v příloze 3, které jsou aktualizací odhadů Komise provedených v době přípravy nařízení REACH. Poté, co v období 2010–2011 uplynuly dva významné termíny – pro registrace podle nařízení REACH a pro oznamování podle nařízení CLP – má nyní agentura ECHA pro své predikce reálné údaje, z nichž může vycházet. Některé oblasti výchozích údajů jsou nicméně stále ještě zatíženy značným stupněm nejistoty, zejména pokud jde o žádosti o povolení podle nařízení REACH a nařízení o biocidních přípravcích. V současnosti se ovšem největší nejistota týká každoročních počtů pracovníků a výše příjmů, ať již ze subvencí nebo z poplatků z průmyslu. Pokud nebude agentura potřebné prostředky mít, nebude moci své ambiciózní plány uskutečnit. Proto agentura ECHA vyzývá Komisi a rozpočtové orgány (parlament a Radu), aby vyčlenily dostatečné prostředky, aby bylo možno nastavit rozsah a rozdělení víceletého finančního rámce.

Pokud orgány EU nakonec dojdou k závěru, že je třeba, aby agentury, včetně agentury ECHA, omezily počet svých pracovníků ve výrazně větším rozsahu, než se předpokládá v tomto dokumentu, správní rada tento plán přezkoumá s ohledem na daný vývoj.

<sup>1</sup> Závěrečná zpráva z kontroly Evropské agentury pro chemické látky, Pwc, 14. března 2012.

<sup>2</sup> Základní studie REACH, pětiletá aktualizace, vydání 2012, Eurostat Methodologies and Working papers.

<sup>3</sup> Zatímco v oblasti REACH a CLP je již strategie na základě pětiletých praktických zkušeností dobře rozpracovaná, s prováděním nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu se teprve začíná, takže do stejných podrobností zatím nelze zacházet.

## 2. AGENTURA ECHA A JEJÍ PROSTŘEDÍ

Agentura ECHA funguje ve složitém prostředí. Za provádění právních předpisů nese agentura ECHA společnou odpovědnost s řadou partnerů, přitom nařízení o REACH, CLP, biocidech a předchozím souhlasu jsou pouze některé právní předpisy s dopadem na průmysl v oblasti chemických látek. Počet firem, kterých se právní předpisy EU o chemických látkách týkají, je obrovský – přičemž sem patří i firmy, kterým nikdy ani nepřišlo na mysl, že by s nimi zákony o chemických látkách měly mít něco společného.

### 2.1 Regulační systém EU v oblasti chemické bezpečnosti

#### 2.1.1 REACH a CLP

Účelem nařízení REACH a CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a současně i volný oběh látek na vnitřním trhu, a to při posílení konkurenceschopnosti a inovací. Nařízení REACH by rovněž mělo podpořit rozvoj alternativních metod hodnocení rizik spojených s látkami. Nařízení REACH ukládá průmyslovým podnikům povinnost posuzovat a řídit rizika, s nimiž jsou chemické látky spojeny, a poskytovat jejich uživatelům odpovídající bezpečnostní informace. Evropská unie může zároveň přijmout další opatření u nejnebezpečnějších látek, jestliže budou zapotřebí doplňující regulační zásahy na úrovni EU.

Hlavními postupy, jejichž řízením je agentura ECHA pověřena, jsou tyto:

##### 1. Registrace

Společnosti musí uvést všechny informace o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, v registrační dokumentaci a tu pak předložit agentuře ECHA. V zájmu jednotného výkladu údajů, snížení nákladů na registraci a zamezení zbytečným zkouškám na zvířatech mají žadatelé o registraci téže látky povinnost sdílet své údaje a podat svou registraci společně. Agentura ECHA řídí registrační postup tím, že poskytuje společnostem pomoc, usnadňuje sdílení údajů a rozhoduje spory v této oblasti. Předtím, než agentura přidělí registrační číslo, ověřuje úplnost registračních informací.

##### 2. Hodnocení

Agentura ECHA a členské státy vyhodnocují informace, které společnosti předkládají, aby mohly posoudit kvalitu registrační dokumentace a návrhy na zkoušení látek na zvířatech a aby si vyjasnily, zda daná látka nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení podle nařízení REACH se zaměřuje na tři oblasti:

- Zkoumání návrhů zkoušek předložených žadateli o registraci – agentura ECHA návrhy zkoušek zkoumá a rozhoduje, zda zkoušky jsou nebo nejsou nutné.
- Kontrola souladu – agentura ECHA ověřuje, zda jsou splněny požadavky na informace podle nařízení REACH.
- Hodnocení látky – členské státy látky vyhodnocují za účelem objasnění, zda jejich používání nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí. V oblasti hodnocení látek má agentura ECHA koordinační úlohu.

Jakmile je hodnocení dokončeno, žadatel o registraci může být požádán, aby poskytl doplňující informace o látce. To probíhá formou rozhodnutí agentury ECHA, jehož přijetí se vždy zúčastní členské státy. Navrhnou-li členské státy v návrhu rozhodnutí změny, je případ postoupen Výboru členských států, který se pak snaží dosáhnout jednomyslné shody.

##### 3. Klasifikace a označování

Nařízení CLP stanovuje pravidla pro klasifikaci a označování chemických látek. Cílem je stanovit, zda daná látka nebo směs vykazuje vlastnosti, pro které je třeba ji klasifikovat jako nebezpečnou. Agentura ECHA spravuje seznam klasifikací a označení a postup řídí s ohledem na harmonizovanou klasifikaci. V případech, kdy si společnost přeje uchovat skutečný název látky použité ve směsi v tajnosti, rozhoduje agentura také o žádostech o alternativní název.

#### 4. Povolení

Účelem povolení je zajistit, aby rizika spojená s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy (SVHC) byla pod řádnou kontrolou a aby tyto látky byly postupně nahrazovány vhodnými alternativními materiály, a současně zabezpečit fungování vnitřního trhu EU. Po dvoustranném regulačním postupu řízeném agenturou ECHA mohou být látky vzbuzující mimořádné obavy zařazeny do seznamu látek podléhajících povolení a stát se předmětem povolení. Tyto látky nesmějí být po určitém datu uváděny na trh ani používány, není-li uděleno povolení pro jejich konkrétní použití nebo je toto použití z povolení vyjmuté. Žádosti o povolení se předkládají agentuře ECHA a po vyjádření Výboru pro socioekonomickou analýzu a Výboru pro posuzování rizik a po projednání s veřejností Evropská komise rozhodne o udělení nebo zamítnutí povolení.

#### 5. Omezování

Účelem omezování je řídit rizika, která ostatní postupy REACH ani jiné právní předpisy Společenství neřeší. Tímto způsobem se v EU omezuje nebo zakazuje výroba, uvádění na trh nebo používání některých látek. Členský stát, případně na žádost Evropské komise agentura ECHA, může navrhnout omezení, pokud zjistí, že je třeba rizika řešit v rámci celého Společenství. Po vyjádření Výboru pro socioekonomickou analýzu a Výboru pro posuzování rizik a po projednání s veřejností přijme Evropská komise společně s členskými státy konečné rozhodnutí.

Mimoto musí agentura ECHA zajistit bezplatný a snadný přístup ke shromážděným údajům o látkách, mezi něž patří informace o jejich vlastnostech (nebezpečnosti), klasifikaci a označování, povolených použití a opatřeních k řízení rizik. Zpřístupňování informací široké veřejnosti je omezeno právem společností na ochranu jejich důvěrných obchodních informací.

### 2.1.2 Biocidní přípravky

Nařízení o biocidních přípravcích (BPR) se týká uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání. Tyto přípravky se obvykle používají na ochranu lidí, zvířat, materiálů nebo výrobků před škodlivými organismy, jako jsou škůdci nebo bakterie, působením účinných látek, jež přípravek obsahuje. Agentura ECHA nejenom koordinuje hodnocení účinných látek a povolení biocidních přípravků v rámci Unie, ale působí také jako centrum pro všechny žádosti, stanovování technické rovnocennosti, posuzování žádostí o alternativní dodavatele, řešení sporů týkajících se sdílení údajů, šíření informací, vypracovávání pokynů a komunikaci.

### 2.1.3 Nařízení o předchozím souhlasu (PIC)

Nařízením o předchozím souhlasu (PIC) se do právních předpisů EU provádí Rotterdamská úmluva. Týká se zakázaných nebo přísně omezených chemických látek a upravuje mechanismy výměny informací o vývozu a dovozu těchto látek. Agentura ECHA bude zajišťovat praktické fungování mechanismů PIC a na vyžádání bude Komisi poskytovat technické a vědecké podklady a pomoc.

## 2.2 Spolupráce s dalšími subjekty

K úspěšnému provádění nařízení REACH a CLP, nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu je zapotřebí spolupráce řady subjektů. Závisí na tom, že svou úlohu plní společnosti, institucionální partneři agentury ECHA na úrovni EU, členské státy i klíčoví partneři. Spoléhá také na vědecký vývoj v regulačním, odborném a akademickém světě. Z toho také vyplývá, že jedním z hlavních prvků při uvádění tohoto víceletého pracovního plánu v život je komunikační činnost agentury ECHA, spočívající v informování ostatních subjektů na jejich webových stránkách nebo ve speciálních publikacích a jejich zapojování pomocí kampaní ke zvyšování povědomí a dalších kampaní.

Informace získané prostřednictvím systému REACH představují mimořádně cenné jmění a zákonodárci a úřady jiných zemí, mezinárodní organizace, společnosti a občané by je měli odpovědným způsobem plně využívat.

### 2.2.1 Partneři na úrovni EU (orgány EU, další agentury EU)

Odpovědnost za provádění právních předpisů EU na poli chemických látek je sdílená. Nejdůležitějšími partnery agentury ECHA v oblasti regulace jsou členské státy (prostřednictvím

svých příslušných orgánů a orgánů odpovědných za prosazování – což mohou, ale nemusejí být orgány totožné) a Evropská komise. Jejich úkoly jsou stanoveny právními předpisy a každý z nich vyžaduje úzkou součinnost s agenturou ECHA.

Na úrovni EU má agentura ECHA také řadu příbuzných agentur. Sem patří agentury EFSA a EMA – úzká spolupráce s nimi ve vědecké a komunikační oblasti je oboustranně výhodná. Tím je zajištěno, že důležitá rozhodnutí o chemických látkách na úrovni EU jsou konzistentní a účinky jsou synergické. Jako vodítko pro spolupráci podepsala agentura ECHA s těmito institucemi memoranda o porozumění. Agentura ECHA bude také muset spolupracovat s dalšími orgány EU, které se zabývají příbuznými tématy významnými z hlediska chemické bezpečnosti, například v souvislosti s ochranou pracovníků.

### 2.2.2 Členské státy

Jak již bylo zmíněno, úloha členských států je rozvedena v právních předpisech. Členské státy hrají ústřední úlohu při rozhodování a nesou prvořadou odpovědnost za prosazování zákona. Zdroje, které jsou pro plnění povinností podle nařízení REACH, CLP, nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu v členských státech k dispozici, mají přímý vliv na to, jakého pokroku je možno u každého z těchto nařízení dosáhnout na úrovni EU, a tedy na jejich konečnou úspěšnost. S tímto vědomím se agentura ECHA bude i nadále snažit určovat priority a připravovat své činnosti s členskými státy tak, aby provádění těchto právních předpisů probíhalo co nejefektivněji a nejučinněji, včetně snazšího používání nástrojů IT a přístupu k systémům IT.

Jako nejzazší opatření k nastolení režimu bezpečnosti chemických látek v EU a regulačních rozhodnutí agentury ECHA bude třeba sahat k efektivnímu a přiměřenému prosazování a k odrazujícím sankcím za jejich nedodržování. Především prostřednictvím Fóra pro výměnu informací o prosazování bude agentura dále podporovat operativní kontrolu svých rozhodnutí vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování.

### 2.2.3 Odpovědné subjekty

Právní předpisy o chemických látkách ukládají společně mnoha povinností. Jednotlivé společnosti nesou odpovědnost za posuzování rizik, bezpečné používání látek, klasifikaci a označení i komunikaci s následnými účastníky dodavatelského řetězce. Z toho vyplývá, že mezi agenturou ECHA a průmyslem probíhala náležitá spolupráce, zejména v počátcích účinnosti nařízení, kdy byly vypracovávány pokyny, nástroje a postupy k tomu, aby předpisy fungovaly, ale také aby se zvýšila pravděpodobnost jejich úspěšného provádění.

Cílem podpory, kterou agentura ECHA průmyslu poskytuje, je zajistit, aby společnosti měly jasno v tom, jak je třeba požadavky právních předpisů plnit. To je v dlouhodobém výhledu zárukou efektivního využívání zdrojů, a to jak v rámci agentury ECHA, tak i ve společnostech, a rovněž vyšší transparentnosti a předvídatelnosti, neboť společnosti jsou si vědomy současných požadavků a nadcházejících změn.

### 2.2.4 Akreditované partnerské organizace (ASO)

Agentura spolupracuje také s řadou partnerských organizací, zejména s organizacemi zastupujícími průmysl, s nevládními organizacemi a s odbory. Jejich zapojení do činnosti agentury ECHA – například jejich účastí jako pozorovatelů v jejich výborech – přispívá k transparentnosti a přináší cenné podklady pro rozhodování o regulaci. S ohledem na potenciálně široký záběr a počet partnerů, kteří mají o spolupráci s agenturou ECHA zájem, agentura stanovila soubor pěti kritérií, která musí akreditovaná partnerská organizace splňovat.

### 2.2.5 Odborná obec

Na činnost agentury ECHA má značný vliv vývoj ve vědě a technice, a proto je nutné, aby agentura udržovala těsný styk s vědeckou a akademickou obcí. Technologický vývoj, například v oblasti nanotechnologií, probíhá rychlým tempem a regulační věda na to musí reagovat, aby bylo zajištěno, že případná rizikovitost těchto látek bude odpovídajícím způsobem posouzena: společnosti, které látky v nanoformě vyrábějí, musejí ve své registrační dokumentaci vysvětlit případné rozdíly ve vlivu různých forem těchto látek. Agentura ECHA pak na tento vědecký vývoj reaguje tím, že posuzuje, nakolik jsou informace uváděné v dokumentaci postačující.

Podobně má na vědecká zdůvodnění, která společnosti předkládají, a na jejich posuzování ze strany agentury ECHA výrazný vliv vývoj v hodnocení vlastností látek pomocí nových zkušebních postupů a předpovědních technik, jako je hodnocení na základě analogie (tzv. read-across) a výpočetní metody.

Agentura podporuje školení mladých odborníků, kteří se chtějí v regulační vědě uplatnit.

### 2.2.6 Celosvětová scéna

Evropská unie má sice nejambicióznější právní předpisy v oblasti chemických látek na světě, nicméně není jediná, kdo usiluje o snížení rizik a o bezpečnější používání těchto látek. Agentura ECHA se o své zkušenosti podílí se stále větším počtem zemí, včetně orgánů i průmyslových podniků, které přijímají podobné právní předpisy o bezpečnosti chemických látek, jako je nařízení REACH. Agentura rovněž podporuje držitele údajů, aby sdíleli údaje v různých regulačních oblastech.

Agentura bude i nadále v oblastech společného zájmu spolupracovat s mezinárodními organizacemi, zejména s OECD. Nařízení REACH požaduje, aby se agentura ujala správy a dalšího rozvoje nástroje IUCLID, vypracovaného pod záštitou OECD. Spolupráce s OECD se však týká také metodik hodnocení nebezpečnosti a rizik, zkušebních metod harmonizovaných na mezinárodní úrovni, výpočetních nástrojů, jako je nástrojová sada QSAR, a tvorby databází – což umožňuje, aby průmyslové podniky vložily údaje pouze jednou a využívaly je pro řadu účelů i v jiných oblastech, a zároveň je zajištěn maximální on-line přístup k chemickým látkám pro regulační orgány i veřejnost. Pro regulační orgány i společnosti je z hlediska konkurenceschopnosti a inovací velkou výhodou, že legislativní režimy po celém světě vycházejí ze společné vědecké základny.

Agentura bude i nadále spolupracovat s regulačními orgány zemí, s nimiž má uzavřená memoranda o porozumění – Austrálie, Kanady Japonska a USA, za účelem sdílení zavedených postupů, výměny informací a získávání nových poznatků. Agentura bude také i nadále podporovat politiku EU při jednání s vnějším světem, například s kandidátskými a sousedními zeměmi, a bude podporovat Evropskou komisi jako zástupce EU v mnohostranných úmluvách o chemické bezpečnosti, jako jsou Stockholmská a Rotterdamská úmluva a SAICM<sup>4</sup>.

Na světové scéně musí agentura oslovovat i subjekty mimo EU, zejména výrobce nebo dovozce látek, směsí nebo předmětů, na které se vztahují nařízení REACH, CLP, BPR nebo PIC, i další partnery, kteří úzce sledují vývoj režimů EU v oblasti bezpečnosti chemických látek.

## 2.3 Faktory stimulující činnost agentury ECHA

Činnost agentury ECHA budou v průběhu pětiletého období, jehož se tento víceletý plán práce týká, ovlivňovat tři základní stimulující faktory. Prvním je požadavek na kvalitní informace o chemických látkách, které umožní jejich bezpečné používání, druhý faktor je ekonomický a třetím faktorem je budoucnost právních předpisů EU na poli chemických látek.

Za prvé: vzrůstající potřeba spolehlivých informací o chemických látkách. Právní předpisy EU týkající se chemických látek požadují, aby společnosti poskytovaly, ať již jednotlivě nebo společně, informace o nebezpečnosti a bezpečném používání chemických látek, které vyrábějí nebo dovážejí. Jasně a spolehlivé informace jsou věcí zásadní důležitosti pro všechny účastníky dodavatelského řetězce, aby mohli chránit své pracovníky a zákazníky, i pro regulační orgány, které musejí u některých chemických látek rozhodnout o opatřeních k řízení rizik na úrovni celé EU. Stejně tak jsou tyto informace důležité pro spotřebitele a občanskou společnost, právem se dožadující, aby jim společnosti i regulační orgány skládaly účty, a aby se mohli o své spotřebě zasvěceně rozhodovat. Hnací silou je stále se zvyšující poptávka všech zúčastněných partnerů po přístupných kvalitních informacích, které odpovídají svému účelu.

Za druhé: z hlediska náročného globálního konkurenčního ekonomického prostředí jsou stejně důležité i paralelní cíle systému REACH, totiž posilovat inovace a konkurenceschopnost chemického odvětví v EU a zajistit všem subjektům v EU a v EHP rovné podmínky. Zejména respektováním zvláštních potřeb malých a středních podniků; rychlým zaujímáním pevného postoje vůči společností neplnícím své zákonné povinnosti; podporou koordinovaného prosazování v rámci celé EU a usnadňováním inovací například podporou rychlejšího nahrazování látek vzbuzujících nejvyšší obavy nebo poskytováním pobídek společností zaměřeným na výzkum, aby využívaly možnosti osvobození od povinnosti registrace pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD).

Ani orgány EU nejsou ovšem imunní vůči týmž hospodářským omezením a agentura ECHA bude nucena v příštích letech počítat s poklesem svých zdrojů. Dnes je proto ještě důležitější než kdy

<sup>4</sup> SAICM je zkratka pro Strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami, což je politický rámec na podporu vhodného nakládání s chemickými látkami, přijatý dne 6. února 2006 na Mezinárodní konferenci o nakládání s chemickými látkami v Dubaji ve Spojených arabských emirátech.

dřív, aby svou energii soustředila na to, aby její činnost měla požadované dopady, byla co nejvíce zjednodušená, optimalizovaná a ekonomicky efektivní. Pokud se ovšem v budoucnu počet pracovníků, příjem z poplatků nebo subvence EU sníží, bude možno si klást jenom méně náročné cíle a provádět omezenější programy práce a rozsah činnosti, než jak se v tomto materiálu předpokládá.

Třetím stimulujícím faktorem jsou právní předpisy EU o chemických látkách, jejich případné úpravy nebo dokonce nové zákonné povinnosti, které by byly na agenturu ECHA kladeny. Ty zde samozřejmě nelze předvídat. Nicméně je agentura hrdá na to, že jí byla svěřena odpovědnost za tuto průlomovou a významnou oblast legislativy, a těší se, že své vědecké a technické zázemí bude moci v budoucnu plně využívat.

Tyto stimulační faktory ve spojení se zkušenostmi, které agentura za prvních pět let získala, vedly k tomu, že si agentura stanovila pro nadcházející léta tyto čtyři strategické cíle:

1. maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních informací s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek;
2. mobilizovat úřady, aby inteligentně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy;
3. řešit odborné úkoly tím způsobem, že agentura ECHA bude sloužit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a jiných subjektů,
4. efektivně a účinně zahrnout současné i nové legislativní úkoly a souběžně s tím zohlednit nadcházející omezení zdrojů.

### 3. VYSOCE KVALITNÍ INFORMACE PRO BEZPEČNOU VÝROBU A BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ

Nařízení REACH přesunulo odpovědnost za stanovení podmínek bezpečného používání chemických látek na společnosti, které je vyrábějí nebo dovážejí. Společnosti jsou povinny shromažďovat a vytvářet a uvádět v registrační dokumentaci, kterou předkládají agentuře ECHA, informace o vlastnostech a způsobech používání svých chemických látek, hodnotit jejich možná rizika a prokazovat, že je jejich používání bezpečné. Jsou také povinny poskytovat svým zákazníkům odpovídající bezpečnostní pokyny.

Jakmile jsou informace vytvořeny, jejich využívání může mnoha důležitými způsoby napomáhat k bezpečnému používání chemických látek. Jsou základním kamenem pro samotné společnosti, aby mohly doporučit opatření k řízení rizik podél celého dodavatelského řetězce – až po výrobky používané spotřebiteli. Také slouží jako hlavní pramen pro úřady v jejich úsilí zjišťovat látky nebo použité látky, které vyžadují regulační řízení rizik na úrovni EU. Odborné a vědecké organizace budou tyto informace využívat ve svých výzkumných programech, například při vývoji analytických metod nahrazujících testování látek na zvířatech. A konečně registrační dokumentace, oznámení o klasifikaci a označení a další údaje získané jinými mechanismy poskytly velký objem informací o chemických látkách a o jejich používání, které jsou nyní dostupné na webových stránkách agentury ECHA. V roce 2014 budou tyto informace ještě doplněny o údaje týkající se biocidních přípravků. Tyto informace jsou zde k tomu, aby je mohl kdokoli odpovědně využívat ku prospěchu ochrany lidského zdraví a životního prostředí v Evropě i po celém světě.

Aby však bylo možno všech těchto cílů dosáhnout, musejí být poskytnuté informace vysoké kvality, tj. vědecky podložené, srozumitelné a spolehlivé. Klíčovým slovem je kvalita. Bohužel kvalita informací, které společnosti poskytují, stále ještě není na patřičné úrovni. Agentura zjistila, že žadatelé o registraci sice úspěšně podali dokumentaci v prvním termínu pro registraci podle nařízení REACH, ale přinejmenším třetina dokumentací měla nedostatky v kvalitě. Nedostatky se týkají souladu s požadavky právních předpisů nebo toho, jak jsou údaje o nebezpečnosti, expozici a používání převedeny v dostatečné a spolehlivé bezpečnostní pokyny. Jelikož byly tyto povinnosti nové a rozsáhlé, problémy s kvalitou se očekávaly, nicméně nejsou přijatelné a jejich další výskyt už není přípustný.

Nedostatky sahají od nejednoznačné identifikace látky přes nedostatečně dokumentované nebo nejasné souhrny studií, závažné nesrovnalosti nebo mezery v informacích o nebezpečnosti a příslušné klasifikaci a označení, nepřesná posouzení chemické bezpečnosti až po nedostatečné scénáře expozice. Místo dlouhodobých studií k posouzení rizik pro lidské zdraví často nacházíme v dokumentaci zřeknutí se odpovědnosti nebo zdůvodnění, která mnohdy při podrobnějším zkoumání neobstojí. Bližší podrobnosti o těchto nedostatcích lze nalézt ve formálních zprávách agentury ECHA: „The use of alternatives to testing on animals for REACH“ (Užití alternativ k testování na zvířatech pro účely REACH)<sup>5</sup> a v ročních hodnotících zprávách<sup>6</sup>.

Aby mohl systém REACH uspět, je třeba tyto nedostatky řešit, přičemž svůj díl odpovědnosti musejí převzít průmyslové podniky jakožto poskytovatelé těchto informací. Také agentura ECHA a vnitrostátní orgány hrají ovšem svou úlohu: musejí zajistit, aby byly zákonné požadavky jasné; tam kde společnosti nedostojí svým povinnostem, musejí tyto orgány rychle a rozhodně zasáhnout, a pokud z těchto případů plyne poučení, musejí o tom ostatní subjekty jasně a co nejdříve informovat.

Výše uvedená zjištění vycházejí samozřejmě ze zkušeností s ranou fází provádění nařízení REACH, lze však důvodně předpokládat, že se podobné problémy budou vyskytovat i v souvislosti s dalšími termíny pro registraci a také při provádění nařízení o biocidních přípravcích vzhledem k tomu, jak velice je zde přístup ke tvorbě údajů o nebezpečnosti a posuzování rizik podobný jako u nařízení REACH. V případě biocidů nové nařízení zavádí pro žadatele více možností, pokud jde o využívání alternativních způsobů vytváření informací o nebezpečnosti, včetně alternativních zkušebních metod, používání přístupu seskupování látek a analogického přístupu a strategií integrovaného zkoušení. Podle nařízení BPR je faktorem úspěchu rovněž dobrá kvalita údajů, která usnadní provádění hodnocení orgány, a podpoří tak bezpečné používání a spolehlivost veřejně šířených údajů.

<sup>5</sup> Zveřejněno dne 29. června 2011.

<sup>6</sup> Dostupné na webových stránkách agentury ECHA.



Závěrem lze konstatovat, že agentura ECHA hraje v právních předpisech EU o chemických látkách ústřední úlohu při zvyšování spolehlivosti své veřejné databáze chemických látek a výkonu své pravomoci vydávat právně závazná rozhodnutí požadující na chemických společnostech, aby poskytly informace k nápravě nedostatků ve své registrační dokumentaci. Zaujímá tedy klíčové postavení při zvyšování kvality i dostupnosti informací o chemických látkách, které se dnes v Evropě používají. Úkolem agentury ECHA pro období let 2014–2018 je zajistit zlepšení kvality těchto informací tak, aby mohly být efektivně využívány a umožnily bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek. Současně tím, že bude agentura ECHA okamžitě přijímat opatření vůči společnostem, které požadované úrovně nedosahují, zajistí všem žadatelům o registraci rovné podmínky.

Agentura bude využívat jak své regulační pravomoci, tak pobídky. Jaké jsou regulační pravomoci, je jasné – agentura ECHA bude vydávat právně závazná rozhodnutí a v součinnosti s vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování bude sledovat, jak společnosti požadavky těchto rozhodnutí plní. Bude se starat o to, aby si členské státy uvědomovaly případné obavy v souvislosti se společnostmi na jejich území, a prostřednictvím práce fóra bude pokračovat v podpoře koordinace prosazování v rámci EU. Agentura bude také možná muset nadále doporučovat vymáhání příspěvků nebo poplatků od společností, jimž je kvůli špatnému plnění požadavků nucena věnovat neúměrně mnoho času, a přitom se od nich v současnosti žádné dodatečné platby nevyžadují.

Pro společnosti, které se domnívají, že u nich agentura ECHA uplatňovala svou regulační pravomoc nesprávně, má agentura bezpečnostní síť. Společnosti se mohou proti řadě rozhodnutí agentury odvolat tak, že svůj případ předloží k projednání a rozhodnutí odvolacímu senátu. Odvolací senát je „kvazisoudní“ orgán, který rozhoduje nezávisle a nestranně. Rozhodnutí odvolacího senátu může mít následně vliv na fungování a provádění nařízení REACH a nařízení o biocidních přípravcích.

Pobídky jsou mnohem rozmanitější a jsou udělovány prostřednictvím pomoci, kterou ECHA poskytuje: kampaně na zvyšování povědomí a informovanosti s cílem zajistit, aby si společnosti byly svých povinností vědomy a věděly, co se od nich očekává; podrobné pokyny; IT a další nástroje, které ulehčují plnění úkolů a tím zvyšují pravděpodobnost úspěšnosti; poskytování příkladů správné praxe; a opatření k usnadnění dialogu mezi jednotlivými účastníky dodavatelského řetězce.

Vyšší kvalita informací také vyžaduje další zlepšení a integraci informačních systémů agentury. To se týká jak nástrojů, které žadatelům o registraci pomáhají plnit požadavky na kvalitu, tak nástrojů, které agentuře a úřadům slouží při systematickém třídění registračních informací, stanovování priorit, zpracovávání dokumentací k navrhování regulačních opatření a následně jejich účinném šíření.

Celkový prováděcí přístup je proto rozdělen do tří oblastí činnosti:

1. zlepšování kvality informací v dokumentacích;
2. maximalizace dopadu předávání doporučení k řízení rizik v dodavatelském řetězci;
3. zlepšování v oblasti šíření informací.

### 3.1 Zlepšování kvality informací v dokumentacích

#### 3.1.1 Příprava dokumentací

V dokumentaci musejí být uvedeny všechny informace, které právní předpisy vyžadují, a to v předepsaném formátu, aby je bylo možno dále zpracovávat a účinně zpřístupňovat úřadům a veřejnosti obecně. Ideální je kvalitu informací pozitivně ovlivňovat ještě ve stadiu přípravy dokumentace.

Od roku 2014 agentura zintenzivní, ve spolupráci se svými partnery, úsilí ke splnění požadavků pro termín registrace podle nařízení REACH v roce 2018. Předpokládá se, že k tomuto konečnému termínu bude provedeno nejvíce registrací a že se bude nejspíše týkat mnohem většího počtu nezkušených a jediných žadatelů o registraci. V tomto ohledu ještě vzroste význam poradenství poskytovaného vnitrostátními kontaktními místy pro nařízení REACH a CLP, protože tato místa budou pro společnosti představovat první linii pomoci v jejich jazyce. Agentura zintenzivní školení vnitrostátních kontaktních míst tak, aby dále posílila jejich schopnost poskytovat poradenské služby.

Agentura ECHA také aktivně přezkoumá a uzpůsobí pokyny a školení na základě zkušeností z termínu roku 2013 a se zvláštním ohledem na malé a střední podniky. Zvýšená pomoc se týká

zejména těchto čtyř oblastí: identifikace látky, popis jejího použití, zprávy o chemické bezpečnosti a harmonizace klasifikace a označování prováděných průmyslovými podniky.

Slabinou dosud podaných dokumentací jsou nedostatečné nebo rozporné informace týkající se identity látky. Pokud není identita látky jasná, pak je zpochybněna platnost všech informací v dokumentaci. Tato záležitost má proto zásadní význam. V dostatečném předstihu před termínem pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 budou včas poskytnuty další pokyny a pomoc týkající se komplexních látek, jako jsou UVCB (látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály), a stejnosti látek. V případě potřeby také agentura v tomto ohledu posílí kontrolu úplnosti.

Bude také důkladněji objasňován uživatelský deskriptorový systém, který hraje zásadní úlohu při komunikaci v dodavatelském řetězci. Slabinami, jimiž je třeba se zabývat, jsou nedostatečné pochopení toho, jak tento systém funguje, a nedostatečná standardizace v jednotlivých průmyslových odvětvích při rozlišování různých použití vedoucích k různé úrovni expozice. Tyto slabiny mohou vést k podcenění expozice, což by znamenalo, že ne u všech použití by byla zaručena bezpečnost.

Třetí oblastí, kde je třeba zvýšené pomoci, je vypracovávání kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti. Agentura vyhodnotí metody a nástroje k posouzení expozice v těch oblastech, kde jsou největší mezery, a přizpůsobí tomu i IT nástroj Chesar. V součinnosti s dalšími regulačními orgány také agentura posoudí, zda by formát Chesar neměl být pro zprávy o chemické bezpečnosti povinný. To by bylo provázeno podpůrnými aktivitami, například zveřejňováním kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti z různých reálných situací. Agentura bude i nadále úzce spolupracovat s průmyslem a dalšími zainteresovanými stranami na hledání dalších opatření, která by mohla účinně pomáhat při vypracovávání kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice.

Čtvrtou oblast představuje pomoc průmyslovým podnikům při plnění jejich povinností podle nařízení CLP. Pravidla pro klasifikaci a označování podle nařízení CLP budou povinná až od 1. června 2015, a jelikož řada společností (zejména malých a středních podniků) to nemusí vědět, bude vedena cílená kampaň ke zvýšení povědomí o této problematice. Agentura bude pokračovat v podpoře průmyslu, aby se společnosti v nejvyšší míře snažily dospět k dohodnuté klasifikaci a označování svých látek a aktualizovaly výsledky své diskuse v seznamu klasifikací a označení.

Jako speciální téma hodlá agentura vypracovat přesnější pokyny k registraci látek v nanoformě a poskytovat další podrobné poradenství odrážející v tomto směru aktuální stav regulační vědy a předpokládanou úpravu požadavků na informace o nanomateriálech v přílohách nařízení REACH. Tato činnost rovněž přispěje k vytvoření součinnosti s prováděním nařízení BPR, neboť toto nové nařízení požaduje, aby ve schválení účinných látek byly nanomateriály zohledněny samostatně. A nakonec také agentura uváží, jak co nejlépe pomoci žadatelům o registraci látek v malých množstvích (od 1 do 10 tun) zjistit, zda jejich látky splňují některá z kritérií stanovených pro vyšší požadavky na data nebo zda mohou využít možnost předložit údaje redukované. V této souvislosti hodlá agentura prozkoumat, jak by mohla pomoci nástrojová sada QSAR, zaměřená na předvídaní vlastností a vyplňování mezer v údajích. ECHA vytvoří nebo aktualizuje pokyny týkající se alternativních metod, jako je strategie integrovaného zkoušení pro posouzení senzibilizace kůže, co nejdříve poté, kdy se tyto metody stanou dostupné.

Souběžně s tím agentura připravuje pokyny, nástroje IT a příručky pro předkládání dokumentace k biocidním přípravkům a hodlá využít zkušeností získaných v rámci nařízení REACH k vytvoření nejlepších možných systémů a podpůrných struktur pro řadu malých a středních podniků, které v tomto oboru působí.

### 3.1.2 Předkládání dokumentací

Druhé stadium, kdy se řeší kvalita dokumentace, nastává v momentě předložení dokumentace. V rámci přípravy na termín registrace v roce 2018 agentura ECHA zdokonalí uživatelskou přívětivost svých IT portálů, jejichž prostřednictvím se zahajují registrační postupy (např. REACH-IT), takže rozhraní a komunikační kanál pro styk se žadateli o registraci budou pružnější. Zvláštní pozornost bude věnována zvýšení úrovně mnohojazyčnosti předkládacích nástrojů.

Důležitým krokem při prosazování toho, aby registrace odpovídaly stanoveným požadavkům, je kontrola úplnosti, kterou agentura provádí. Na základě zkušeností z prvních dvou termínů pro registraci budou přezkoumány formáty, nástroje a postupy sloužící agentuře ECHA ke kontrole úplnosti informací v dokumentaci a ověření jejich platnosti.

Jako pomoc žadatelům o registraci agentura ECHA aktualizuje zásuvné nástroje IUCLID a pokyny pro žadatele tak, aby si sami mohli úplnost své dokumentace ještě před podáním zkontrolovat a ověřit. K dispozici bude také nový nástroj, tzv. Dossier quality assistant, který společně umožní před podáním dokumentace zkontrolovat, zda jsou odstraněny nejčastější nedostatky.

Agentura ECHA hodlá také identifikovat ty dokumentace, které si vyžádají následné opatření mimo fázi vyhodnocení dokumentace. Například látky registrované k použití pouze jako meziprodukty budou podrobovány systematické kontrole ke zjištění, zda je toto použití v souladu s definicí meziprojektu a zda jsou uplatňovány přísně kontrolované podmínky.

### 3.1.3 Hodnocení dokumentací

Vyhodnocování obsahu dokumentace je hlavním způsobem, jak může agentura zajistit, že budou zaplněny informační mezery, a zaručit, že registrace odpovídají zákonným požadavkům. Výsledná rozhodnutí požadující doplnění informací významně přispějí ke zvýšení celkové informační kvality.

Agentura ECHA bude nadále zkoumat, zda celé dokumentace splňují příslušné požadavky, a to buď náhodným výběrem, nebo podle kritérií na základě obav. Nadto se agentura bude i nadále zaměřovat na ty vybrané prvky dokumentace, které jsou obzvláště důležité pro bezpečné používání látky. Většina (až 70 %) kontrol souladu se bude zaměřovat buď na konkrétní oblasti vzbuzující obavy, nebo na širší oblasti, jako jsou informace významné pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Cílená kontrola souladu se netýká pouze požadavků na informace podle nebezpečných sledovaných vlastností, ale také na informace o identitě látky, expozici a použití a rovněž na scénáře expozice pro podporovaná použití. Tento cílený přístup na základě obav bude spočívat v systematické kontrole všech dokumentací zaměřené na danou obavu. Zvýší se také podíl prošetřovaných dokumentací výrazně nad regulační minimum pěti procent.

Cílem agentury je zabývat se registračními dokumentacemi, které zavádějí příčinu k obavám na základě vyhodnocení v termínech 2010 i 2013, a to buď cestou rozhodnutí agentury ECHA, nebo jiným způsobem komunikace se žadatelem o registraci. K dosažení tohoto cíle bude agentura k systematické kontrole všech sledovaných vlastností vyšší úrovně v registrační dokumentaci používat stále sofistikovanější odborné nástroje IT. Všechny významnější neshody budou řešeny v návrhu rozhodnutí o kontrole souladu. Agentura bude nadále pravidelně informovat a zapojovat jak příslušné orgány daného členského státu, tak i Výbor členských států, aby mechanismus rozhodování o hodnocení fungoval nejlepším možným způsobem. Hodnocení dokumentace bude také speciálně řešit odborně složitou problematiku, například dokumentace k látkám v nanoformě. Zajištění toho, aby pracovníci provádějící hodnocení byli informováni o aktuálních vědeckých poznatcích a alternativních metodách posuzování nebezpečnosti, je pro tuto činnost stěžejní.

Vedle vydávání formálních a právně závazných rozhodnutí chce agentura dosáhnout toho, aby si společnosti svou dokumentaci samy dobrovolně aktualizovaly a kvalitativně zlepšovaly. Za tím účelem bude agentura například aktivně zveřejňovat zjištění z hodnocení dokumentace.

Poté, co agentura vydá rozhodnutí, bude sledovat, jak žadatel dokumentaci aktualizoval, aby se neztrácel čas a bylo možné dojít u každé dokumentace k závěru co nejdříve po termínu stanoveném v rozhodnutí agentury ECHA. Zvláštní pozornost bude agentura věnovat potřebě včasné a efektivní komunikace s vnitrostátními orgány kvůli zajištění maximální účinnosti při prosazování rozhodnutí. V krajním případě bude agentura uvažovat i o tom, že pokud nelze REACH jinak provést, prohlásí registraci za neplatnou. Dále bude agentura zvažovat zveřejňování jmen společností, u nichž neshody se zákonnými požadavky přetrvávají i po vypršení termínu uvedeného v konečném rozhodnutí.

Agentura se také podělí o zkušenosti z hodnocení dokumentací podle nařízení REACH s vnitrostátními orgány i s Výborem pro biocidní přípravky, až bude analyzovat možnosti rychlejšího zpracování účinných látek a biocidních přípravků.

## 3.2 Maximalizace dopadu předávání doporučení k řízení rizik v dodavatelském řetězci

Sdělování informací podél dodavatelského řetězce musí být ve shodě s požadavky právních předpisů a odpovídat účelu. Vedle kontroly, zda zpráva o chemické bezpečnosti a její scénáře expozice splňují požadavky právních předpisů, se agentura zaměří na opatření na pomoc žadatelům o registraci a následným uživatelům, aby se zlepšilo předávání doporučení k řízení rizik v celém dodavatelském řetězci – až po výrobky pro pracovníky a spotřebitele.

### 3.2.1 Scénáře expozice a bezpečnostní listy

Zásadní důležitost pro úspěšné provádění koncepce bezpečného používání podle nařízení REACH má požadavek, aby scénáře expozice uváděné ve zprávách o chemické bezpečnosti byly převáděny do kvalitních scénářů expozice vložených do bezpečnostních listů (SDS). Agentura zvýší pomoc žadatelům o registraci a následným uživatelům tím, že pro tvorbu kvalitních scénářů expozice určených k začlenění do bezpečnostních listů vypracuje potřebné metody, nástroje a standardizované formáty. S ohledem na důležitou úlohu směsí v dodavatelském řetězci bude věnována zvláštní pozornost vypracování vědecky podložené metodiky pro tvorbu scénářů expozice, které lze snadno porozumět. Zvláště bude pojednáváno o možných rizicích látek ve spotřebních předmětech po celou dobu jejich životnosti i poté, co se stanou odpadem. Dále bude vyvinuto úsilí k rozšíření a zjednodušení nástrojů agentury ECHA, které ke splnění svých povinností podávat zprávy používají následní uživatelé.

Agentura bude také pracovat na zvýšení zběhlosti žadatelů o registraci i následných uživatelů v problematice scénářů expozice a na podpoře komunikace a sdílení informací mezi průmyslem a úřady ve věci efektivního provádění scénářů jako nového komunikačního prostředku (například využitím platformy ENES<sup>7</sup>). Na základě informací získaných ze zpráv následných uživatelů mohou být zapotřebí jednání s orgány odpovědnými za prosazování ohledně konkrétních odvětví, kde byly zjištěny problémy s prováděním koncepce scénářů expozice.

### 3.2.2 Látky v předmětech

Výrobci předmětů mohou využívat informace vytvořené pro systém REACH k tomu, aby splnili požadavky jiných právních předpisů (např. směrnice o stavebních výrobcích nebo směrnice o hračkách). Agentura bude v součinnosti s dalšími institucemi EU, vnitrostátními orgány a odvětvovými organizacemi hledat cesty, jak praktické provádění těchto zákonných požadavků sladit. Bude zvyšovat povědomí dovozců předmětů o možných rizicích, která jsou s látkami v předmětu spojena, o platných omezeních a o sdělovacích a oznamovacích povinnostech týkajících se látek na seznamu (pro případné zahrnutí do přílohy XIV). Zvláštní spolupráce s odvětvovými organizacemi pomůže dovozcům předmětů zjišťovat, které látky jsou v jejich předmětech přítomny. A nakonec bude agentura hledat cesty, jak zvýšit celkové znalosti o tom, které látky jsou v předmětech obsaženy a jaká představují rizika, a jak tyto znalosti zpřístupnit příslušným subjektům i široké veřejnosti. K zajištění toho, aby látky v dovážených předmětech splňovaly požadavky nařízení REACH, je nezbytně třeba zapojit orgány odpovědné za prosazování i celní orgány.

Nařízení BPR rovněž obsahuje nové rozsáhlé požadavky vztahující se na ošetřované předměty. Podle tohoto nařízení lze předměty ošetřovat pouze biocidními přípravky obsahujícími účinné látky schválené v EU. Zahrnuje také nový požadavek na označování ošetřených předmětů. Provádění těchto ustanovení je třeba podpořit poradenskou činností kontaktních míst, vydáváním pokynů a osvětovou činností ve spolupráci s Komisí a členskými státy.

## 3.3 Zlepšování v oblasti šíření informací

### 3.3.1 Šíření informací o látkách

Významným stimulem k tomu, aby společnosti poskytovaly spolehlivé, vědecky podložené a srozumitelné údaje, je transparentnost; tou se upevní jejich pověst společností, které splňují požadavky režimu EU pro bezpečnost chemických látek. Průmysl a občanská společnost pak mohou samy informace kontrolovat a upozornit na každý případ nesrovnalosti nebo nedostatečných informací. Agentura ECHA se zavazuje jedinečné údaje poskytnuté společnostmi podle právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti chemických látek co nejlépe využívat.

Agentura ECHA zveřejnila na svých webových stránkách informace o téměř všech registrovaných látkách a téměř všech oznámených látkách pro seznam klasifikací a označení. Tyto veřejné databáze jsou čtvrtletně aktualizovány. Informace jsou doplňovány o další druhy údajů získané v rámci regulační činnosti agentury, jako je seznam předběžně registrovaných látek, seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy, seznam povolení a omezení apod. Tudy vede dlouhá cesta ke splnění jednoho cíle nařízení REACH, totiž umožnit občanům EU „volný a snadný přístup k základním údajům o chemických látkách“ tak, „aby mohli přijímat informovaná rozhodnutí o používání chemických látek“. Tyto informace jsou – a vždy musejí být –

<sup>7</sup> Výměnná síť pro scénáře expozice.

svou povahou odborné a technické. Agentura má ovšem snahu udělat všechno, co je v jejích silách, aby byly pro širší veřejnost snadno přístupné. Záměrem je informace o určité látce pocházející z různých legislativních a regulačních postupů (například v souvislosti s nařízením REACH a s nařízením o biocidních přípravcích) lépe integrovat, tak aby uživatel mohl na první pohled získat přehled o dostupných údajích o této látce. Dalším záměrem agentury je umožnit synchronizaci s webovými stránkami uživatelů, aby mohli být upozorňováni na nově zveřejněné informace. Agentura prozkoumá možnost prezentovat informace způsobem, který bude pro veřejnost obecně užitečnější.

### **3.3.2 Zveřejňování rozhodnutí**

Agentura ECHA chce být ve svých činnostech ještě otevřenější a transparentnější, a to díky informování o výsledcích regulačních postupů a zdůvodňování svých stanovisek a rozhodnutí. Agentura si transparentnost a otevřenost informací a rozhodování bere za své. Začala zveřejňovat rozhodnutí z hodnocení dokumentace, rozhodla se zveřejňovat rozhodnutí v rámci hodnocení látek a zváží i zveřejňování dalších důležitých rozhodnutí.

## 4. INTELIGENTNÍ VYUŽÍVÁNÍ INFORMACÍ K URČOVÁNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK VZBUZUJÍCÍCH OBAVY A ŘEŠENÍ TÉTO PROBLEMATIKY

Podle nařízení REACH a CLP mají právo iniciovat regulační opatření k řízení rizik jednotlivé členské státy a Komise<sup>8</sup>. Pokrok ve vypracovávání potřebné dokumentace pro zahájení opatření k řízení rizik a v některých případech i zkušenosti byly v některých členských státech omezeny v důsledku politické volby a/nebo dostupnosti zdrojů. Zdroje budou vždy omezujícím faktorem, ale v souvislosti s prací, kterou agentura a její výbory věnují postupům REACH a CLP, se získávají cenné zkušenosti.

Díky REACH a CLP nyní agentura vlastní největší databázi o dopadech chemických látek na světě. Proto je nutné, zejména v těchto raných stádiích, využívat informace inteligentním způsobem a nejprve vyhledat látky, které se jeví jako nejškodlivější a jejichž rizika možná zatím nejsou dobře řízena. Je samozřejmě důležité, že rizika dobře známých nebezpečných látek jsou patřičně posouzena a řízena, ovšem REACH poskytuje jedinečnou možnost zaměřit se na ty látky, na které se neuplatňuje řízení rizik, a proto nemusejí být patřičně regulovány.

Úřady musejí společně využít informace ze systému REACH a CLP k tomu, aby co nejdříve začaly regulační činnost na ty prioritní látky a použití, které představují největší potenciální rizika. Tyto obavy je třeba řešit pomocí informovaných rozhodnutí o regulačních opatřeních, která jsou přiměřená a při snižování rizika účinná. Základní podmínkou úspěšného dosažení tohoto cíle je, aby úřady dospěly ke společnému názoru na to, jak zvolit nejvhodnější regulační nástroj a účinně jej používat.

Tím, že se agentura ECHA soustředí na identifikaci nových látek vyžadujících řízení rizik a zařadí je na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) a seznam látek podléhajících povolení, významně přispěje k podpoře náhrady nejnebezpečnějších látek v EU. Zvláště pak tím, že se diskuse o povolování zaměří na analýzu alternativ, tento postup nejenom zlepší úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, ale také přispěje k posílení inovací a konkurenceschopnosti evropského průmyslu.

Nařízení o biocidních přípravcích vychází z principu, že účinné látky jsou schvalovány na úrovni EU a biocidní přípravky jsou povolovány buď na úrovni EU, nebo na vnitrostátní úrovni. Obsahuje ustanovení směřující k tomu, aby se pozornost zaměřovala na látky, výrobky a použití vzbuzující nejvyšší obavy, a to zejména uplatňováním vylučovacích kritérií a zjišťováním možných náhrad; současně pak zjednodušený povolovací postup směřuje ke snazšímu povolování výrobků obsahujících látky vzbuzující nejmenší obavy. Mimoto bude využito možností vzájemných synergií mezi nařízeními REACH, CLP a nařízením o biocidních přípravcích, aby zdroje a kontroly byly cíleny na látky představující největší potenciální rizika.

Celkový prováděcí přístup je rozdělen do tří oblastí činnosti:

1. mobilizace úřadů a sladování jejich stanovisek;
2. zjišťování látek, u nichž by mělo být uplatňováno regulační řízení rizik;
3. řešení zjištěných obav pomocí nařízení REACH a CLP a dalších právních předpisů.

### 4.1 Mobilizace úřadů a sladování jejich stanovisek

Členské státy nejenom hrají ústřední úlohu jako iniciátoři postupů řízení rizik v rámci systému REACH a CLP, ale jsou také klíčovými aktéry v situaci, kdy je výsledek postupu předkládán k regulačnímu rozhodování, a také při prosazování současných i nových požadavků. Rychlé, účinné a úspěšné provádění může fungovat pouze tehdy, pokud budou porozumění a názory na priority pro regulační řízení rizik v největší možné míře sladěny.

Agentura ECHA bude i nadále spolupracovat s členskými státy a Komisí na vypracování společného rámce pro regulační řízení rizik, který umožní rychle a efektivněji zvolit optimální regulační nástroje. To by mělo umožnit odpovědi na základní otázky, jako například: zda jsou zapotřebí další informace a jak nejlépe zaplnit informační mezery k vyjasnění původních obav, kdy vyvolat a kdy nevyvolat požadavek povolování u látek splňujících kritéria látek vzbuzujících mimořádné obavy, zda by nebylo

<sup>8</sup> Členské státy nebo společnosti mohou iniciovat vypracování návrhu na harmonizovanou klasifikaci a označování a členské státy a Komise mohou iniciovat vypracování návrhu na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy a omezení.

vhodnější omezení podle nařízení REACH, zda není zapotřebí zvážit vyvolání akcí podle jiných právních předpisů Unie a zda není třeba zvýšit soulad s předpisy prosazováním.

Všechny agenturní výbory pro nařízení REACH (MSC, RAC, SEAC) se zapojují do postupů a rámce řízení rizik podle svých kompetencí. Proto bude sekretariát agentury ECHA i nadále výbory informovat a zapojovat je do vývoje takového rámce. Mimoto budou muset členům výborů poskytovat vědeckou a technickou pomoc členské státy.

Inteligentní využívání informací se uplatňuje také při prosazování. Agentura zintenzivní svou pomoc vnitrostátním orgánům odpovědným za prosazování, včetně dosažení společného pochopení potřeb a priorit při prosazování a vypracovávání nástrojů a přístupů k prosazování. Zvláštní pozornost bude věnována povolovacímu postupu, protože významných cílů tohoto nového postupu lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li splněny požadavky kladené na žádosti o povolení a případné podmínky udělených povolení.

## 4.2 Zjišťování látek, u nichž by mělo být uplatňováno regulační řízení rizik

Počáteční zkušenosti agentury posílily názor, že je třeba soustředit pozornost na nově zjištěné látky, které mohou zavádět důvod k obavám a u nichž nejsou zavedena žádná (nebo pouze omezená) opatření k řízení rizik. Proto je věcí prvořadého významu třídění látek na základě informací v dokumentacích REACH a oznámeních podle nařízení CLP. Už dnes je databáze látek největší na světě, ale časem, jak bude aktualizována zařazováním nových údajů, bude ještě mnohem užitečnější jako nástroj k třídění podle rizik. Za prvé, práce na zlepšení kvality informací povede k aktualizaci profilů nebezpečnosti a rizik u látek, které jsou již registrovány – včetně těch nejběžnějších a nejnebezpečnějších. Za druhé, vzhledem k tomu, že budou k termínu roku 2013 získány informace o látkách, z nichž mnohé ještě nebyly z hlediska řízení rizik řešeny, lze důvodně očekávat, že zde bude řada látek, které si budou vyžadovat další zkoumání. Za třetí, seznam klasifikací a označení je zdrojem dalších informací, které mohou pomoci při zjišťování potřeby toho, aby průmysl škodlivé chemické látky nahradil a aby byla přijata další regulační opatření. Nakonec jsou zde ještě další dokumentace z průmyslu, zejména zprávy následných uživatelů a oznámení o látkách přítomných v předmětech, které lze k tomuto souboru dokumentů různého typu přidat.

Agentura bude také zkoumat, jak by bylo možno využít informace získané na základě jiných právních předpisů Unie a z doplňkových informačních zdrojů (např. výsledky činností při prosazování) k rozšíření naší báze znalostí. Díky křížové kontrole a pořízení přehledu dostupných informací by se mělo zdokonalit rozhodování o potřebě cíleného shromažďování informací a opatření k řízení rizik. Velká část prací při třídění bude automatizována a agentura zintenzivní práce na vývoji spolehlivé a integrované IT databáze a flexibilních třídících IT nástrojů tak, aby příslušné orgány členských států i agentura ECHA mohly mít z poskytnutých informací plný užitek.

Agentura bude i nadále vypracovávat přístupy ke zjišťování látek vzbuzující obavy stejné úrovně jako látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci a látky PBT/vPvB<sup>9</sup>. Dále agentura zváží založení diskusních platforem pro vědecké a regulační aspekty používání kritérií pro zjišťování nových skupin látek, jako jsou endokrinní disruptory a senzibilizátory.

Zaplnění informačních mezer a zvýšení kvality informací v dokumentacích je věcí zásadní důležitosti pro efektivní rozhodování v oblasti řízení rizik; přičemž tento proces, založený na kontrolách souladu s požadavky nařízení REACH, soustavně probíhá. Výsledkem těchto rozhodnutí může být stanovení dalších provozních podmínek nebo opatření k řízení rizik na úrovni společností, případně rozhodnutí o náhradě jinými látkami. Hodnocení látek navíc umožňuje, aby členské státy vypracovávaly návrhy rozhodnutí, v nichž se pro vyjasnění možných obav o lidské zdraví nebo životní prostředí požadují informace sahající daleko nad rámec běžných požadavků na informace. Hodnocení látek bude zahrnovat i látky v nanoformě, a tím přispěje ke zlepšení našich informací a k pochopení nebezpečí a rizik, která nanomateriály představují. Cílem pro příštích pět let je plně rozvinout funkční vazby mezi hodnocením látek a dalšími postupy v rámci nařízení REACH, nařízení CLP a nařízení o biocidních přípravcích. Shromážděné a obdržené informace by měly vést k identifikaci látek, u nichž je zapotřebí uplatňovat regulační řízení rizik.

Pokud jde o nebezpečné látky vstupující na trh EU v již vyrobených předmětech, agentura se bude snažit o spolupráci s úřady a průmyslem ve třetích zemích tak, aby byly lépe informovány

<sup>9</sup> Perzistentní, bioakumulativní a toxické / vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní.

o požadavcích nařízení REACH kladených na dovozce v EU a o tom, jak mohou společnosti mimo EU nejlépe dosáhnout souladu s požadavky nařízení REACH.

Na podporu efektivní činnosti úřadů vypracuje agentura nástroje, které příslušným orgánům členských států usnadní spolupráci a koordinaci činností v oblasti konkrétních látek. Sem patří platformy pro výměnu informací a snadno použitelné přehledy regulačního statusu různých skupin látek.

### 4.3 Řešení zjištěných obav pomocí nařízení REACH a CLP a dalších právních předpisů

Na základě výsledků třídění a následných činností by orgány měly být schopny pro řešení zjištěných obav dospět k nejlepší možnosti řízení rizik. V souvislosti s harmonogramem 2020<sup>10</sup>, který vypracovala Komise v součinnosti s agenturou ECHA a členskými státy, bude dále rozvíjen, zefektivňován a pravidelně přezkoumáván rámec pro analýzu možností řízení rizik umožňující úřadům efektivně činit informovaná rozhodnutí. Vedle další práce na vývoji analýz možností řízení rizik a na dokumentacích pro látky vzbuzující mimořádné obavy a pro omezení chce agentura hrát aktivní úlohu také při koordinaci akcí zařazených do tohoto harmonogramu, aby byly nejvhodnější cestou řízení rizik zjištěny a řešeny všechny důležité látky vzbuzující obavy, jichž se harmonogram týká. Skutečný počet dokumentací pro látky vzbuzující mimořádné obavy a pro omezení, které bude nakonec třeba řídit, závisí na závěrech více než 400 analýz možností řízení rizik, jež by měly být provedeny do roku 2020.

Agentura ECHA bude spolupracovat s úřady členských států tak, aby bylo dosaženo shody na obecných zásadách pro výběr látek, u nichž by měl být zahájen postup harmonizace jejich klasifikace a označení na úrovni EU. Obecně bude vyvíjeno úsilí k tomu, aby bylo u dokumentace, v níž se navrhuje harmonizovaná klasifikace, dosaženo podstatného zkrácení celkové doby zpracování. Mimoto budou analyzovány informace ze seznamu klasifikací a označení ke zjištění prioritních případů, u nichž by průmyslové podniky měly svou vlastní klasifikaci harmonizovat.

Agentura zabezpečí co nejvyšší transparentnost a účinnost postupu podávání žádostí o povolení a vypracovávání posudků Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu a současně zajistí tvorbu vysoce kvalitních informací, aby potenciální žadatelé mohli analyzovat alternativy k látkám vzbuzujícím mimořádné obavy a činit tak informovaná rozhodnutí, zda provést náhradu nebo zažádat o povolení. Na základě kvalitních informací budou moci vědecké výbory agentury ECHA vydávat posudky efektivně.

Agentura bude aktivně využívat své webové stránky při veřejné konzultaci o látce a jejích alternativách s cílem zajistit, že povolení budou vydávána pouze v případech, kdy žádné vhodné alternativy neexistují. Kde to bude možné, budou společnosti, které alternativní látky vyrábějí, vybízeny k aktivní účasti. Agentura bude dále zvyšovat úsilí k posilování důvěry mezi všemi zainteresovanými stranami a k poskytování praktických informací potenciálním žadatelům, zejména následným uživatelům, aby mohli vypracovat své žádosti způsobem odpovídajícím účelu a ekonomické efektivnosti, a přitom byla zachována jejich odpovědnost za kvalitu žádostí. Agentura také hodlá zdokonalovat pokyny pro třetí strany tak, aby byly při formulaci stanoviska efektivně zohledněny další informace o alternativách.

Úspěšné provedení harmonogramu 2020 povede velice pravděpodobně k nárůstu počtu omezení. To bude také členské státy nutit k tomu, aby zvýšily svou účinnost a vypracovávaly cílenější přístupy. Agentura také předpokládá, že v tomto období budou vypracovány první návrhy, aby se po uplynutí data zániku pro povolovací postup omezilo používání látek v dovážených předmětech.

Při zvažování regulačního opatření může nastat situace, kdy REACH nebude tím nejúčinnějším řešením pro regulaci obav z dopadu látky při konkrétním použití. V takových případech se agentura spojí s Komisí a dalšími příslušnými orgány a projedná s nimi nutnost uplatnit legislativní nebo jiné regulační opatření. Stejně tak je možno použít systém REACH k řízení obav týkajících se životního prostředí nebo zdraví, které vyvstanou při provádění jiných právních předpisů EU. To může vést k žádostem o informace o registrovaných látkách nebo dokonce k žádostem, aby agentura ECHA vypracovala omezení podle přílohy XV nebo dokumentace látek vzbuzujících mimořádné obavy, nebo

<sup>10</sup> Harmonogram pro zjišťování látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik podle nařízení REACH od současnosti do roku 2020.



aby navrhla, aby příslušné orgány členských států konaly ve smyslu nařízení REACH (např. při hodnocení nebo klasifikaci látek).

Agentura bude spolupracovat s Komisí na zvyšování povědomí o tom, jak systém REACH může pomáhat při dalších legislativních postupech EU a přispívat k rozvíjení efektivní komunikace mezi zainteresovanými stranami. Obecněji bude agentura ECHA zkoumat způsoby, jak zlepšovat provázanost při provádění různých právních předpisů Unie týkajících se chemických látek.

Agentura ECHA začne rozvíjet účinný a pragmatický přístup s cílem podpořit výbor pro biocidní přípravky, aby zahrnul navrhovaná opatření na zmírnění rizik pro žádosti o povolení v Unii do svých stanovisek. V této souvislosti agentura rovněž přezkoumá získané zkušenosti se vzájemným uznáváním vnitrostátních povolení.

## 5. ŘEŠENÍ ODBORNÝCH ÚKOLŮ TÍM, ŽE AGENTURA ECHA BUDE SLOUŽIT JAKO CENTRUM BUDOVÁNÍ ODBORNÉ A REGULAČNÍ KAPACITY ČLENSKÝCH STÁTŮ, EVROPSKÝCH ORGÁNŮ A JINÝCH SUBJEKTŮ

Agentura ECHA je regulační organizace s posláním ve vědeckotechnických souvislostech. Vědecké znalosti týkající se řízení chemických látek jdou kupředu na všech frontách. Probíhá významný a rychlý vývoj, zejména v (eko)toxikologii, s důrazem spíše na lepší pochopení biologických mechanismů vedoucích k nežádoucímu účinku než na jeho pouhé pozorování. Biologie systémů, bioinformatika, prohlubování znalostí o působení a mechanismech nepříznivých účinků budou mít také vliv na metody zkoušení chemických látek a na možnosti předpovídání jejich vlastností, takže bude možné snížit rozsah tradičních zkoušek na zvířatech. K dalším příkladům vědeckého vývoje patří účinky na endokrinní systémy člověka a divokých zvířat, nebezpečí a rizika nanomateriálů a kombinované účinky chemických látek. Vedle získávání hlubších znalostí o účincích chemických látek dochází k pokroku také v metodice posuzování expozice. Dokonce i mimo oblast přírodních věd probíhá vývoj a řeší se problémy, které jsou pro agenturu ECHA důležité, také v oblasti socioekonomického hodnocení a zejména pak ve vyhodnocování přínosů navrhovaných opatření ke snížení rizika.

Výše uvedené oblasti představují pro agenturu hlavní priority; vývoj v těchto oblastech musí v plné míře znát, když posuzuje vědeckou podloženost informací poskytnutých společnostmi, když vydává regulační stanoviska a rozhodnutí nebo když poskytuje pokyny, jak plnit požadavky právních předpisů. Proto musí agentura v partnerství a dialogu s vědeckou obcí dále rozvíjet své vědecké a regulační kapacity a odborné znalosti a obsáhnout vědecký pokrok i nově se objevující regulační potřeby.

Základním prvkem kapacity regulační vědy v agentuře ECHA jsou odborné znalosti a zkušenosti jejích pracovníků, jejich profesionalita a pracovní zaujetí. Agentura musí také brát v úvahu vědecký potenciál svých výborů, úřadů členských států, dalších agentur, mezinárodních partnerů a zainteresovaných subjektů.

Dalším aspektem vědecké kapacity agentury je její činnost aktivního člena vědeckého společenství odborné a akademické obce.

Tyto dva propojené a synergické aspekty vědecké kapacity agentury, tj. institucionální znalosti a spolupráce a vliv ve vědeckém společenství, přispívají ke konečnému třetímu strategickému cíli agentury působit jako centrum regulační vědy tím, že bude vést a katalyzovat zlepšování a pokrok v oblasti chemické bezpečnosti. To vyžaduje trvalou aktivní spolupráci s členskými státy, institucemi EU, OECD a dalšími zainteresovanými subjekty. Tento třetí strategický cíl není od předchozích tří cílů izolovaný: bez aktuální vědeckotechnické kapacity, která je pod soustavnou kontrolou a kde probíhá stálý rozvoj, nemůže být ostatních strategických cílů úspěšně dosaženo.

Celkový prováděcí přístup je rozdělen do tří oblastí činnosti:

1. odborné znalosti a budování kapacit;
2. funkce centra excelence v oblasti regulační vědy;
3. strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy.

### 5.1 Odborné znalosti a budování kapacit

Agentura potřebuje rámec řízení znalostí ke zjišťování potřeb dalšího budování kapacit a podpory při jejich provádění jakožto nedílnou součást celkového strategického i každodenního řízení. Řada prvků na podporu tohoto cíle je již zavedena, nicméně je třeba vypracovat systematický přístup. Tento rámec zajistí, že agentura bude moci aktivně přizpůsobovat své vědecké a regulační kapacity pomocí školení a rozvoje tak, aby se dokázala vyrovnat s novými kompetenčními úkoly, před které bude postavena. Příklady oblastí, v nichž je dosahováno rychlého vědeckého pokroku, zahrnují alternativní zkušební metody včetně technik *in vitro*, analogický přístup a QSAR a nanomateriály. S ohledem na dynamickou povahu pokroku ve vědě a na regulačním poli bude základ pro tento rámec představovat pravidelně přezkoumávané mapování kompetencí.

Výchozím bodem bude vypracování srovnávací studie koncepcí a postupů řízení znalostí v příslušných institucích. Porovnání může zahrnovat další agentury EU (např. EFSA a EMA), ale také mezinárodní partnery agentury ECHA a příslušné vnitrostátní instituce. Tím bude získán podklad pro vytvoření mapy kompetencí ke zjištění současných silných stránek a potřeb rozvoje ve střednědobém výhledu.

Dalším krokem bude zajistit, aby byla zjištěným potřebám rozvoje přiřazena správná priorita, přičemž při stanovování priorit se bude přihlížet k současným operativním potřebám i k úkolům, které se očekávají ve střednědobém i dlouhodobějším výhledu. Tímto způsobem bude formálně a jasně vzata v úvahu regulační relevance budování kapacit, a to cíleným rozvojem znalostí a zkušeností pracovníků ECHA v oblastech, které mají pro práci agentury zvláštní důležitost, zejména tam, kde jsou mezery a kde probíhá vědecký vývoj.

Důležitý je trvalý profesní rozvoj schopností pracovníků. Sem patří jak školení a rozvoj mladých pracovníků, tak rozvoj a soustavné odborné vzdělávání všech zaměstnanců. K příkladům, jak toho dosáhnout, patří vedle školení při práci také aktivní účast na vědeckých zasedáních a seminářích, spoluautorství vědeckých článků, přednášky pozvaných odborníků a programy odborné akreditace.

Výsledky mapování a budování kapacit budou přímo navázány na regulační činnost agentury (například při aktualizaci pracovních plánů v oblasti nanomateriálů nebo zkušebních metod, při vypracovávání přístupů k řešení problematiky endokrinních disruptorů nebo při vypracovávání pokynů pro příslušné oblasti). Jak mapování, tak prováděcí plán budování kapacit budou pravidelně přezkoumávány.

Agentura hodlá začít připravovat tento rámec nejprve pro interní použití, ale rozšíří jej tak, aby zahrnoval i její vědecké výbory. To je nezbytné, neboť většina vědeckých výstupů agentury má formu posudků a dohod výborů a také protože členové výborů mají mnoho neocenitelných odborných znalostí a zkušeností, které již nyní tvoří součást báze sdílených znalostí na podporu agentury. Po těchto prvních krocích posoudí agentura možnosti rozšířit tento přístup i na orgány členských států a další klíčové partnery, což by umožnilo účinnou koordinaci a optimální využívání zdrojů všech příslušných subjektů.

Očekávaným přínosem této činnosti je to, že agentura bude schopna rychle začlenit nejnovější vědecké poznatky v nových oblastech do svých pokynů, poradenství a nástrojů pro průmysl, do svých regulačních posudků a rozhodnutí a do poradenství a pomoci poskytovaných institucím EU.

## 5.2 Funkce centra excelence v oblasti regulační vědy

Výrazným prvkem třetího strategického cíle jsou ambice agentury ECHA stát se pro členské státy, instituce EU a další subjekty centrem budování vědeckých a regulačních kapacit. To zahrnuje také intenzivnější styky s vědeckou obcí, s mezinárodními organizacemi se vztahem k hodnocení chemických látek, jako jsou OECD a WHO, a s mezinárodními partnery agentury. Tato vnější orientace je odůvodněná, neboť vědecké a regulační otázky, které musí agentura v rámci svého řízení znalostí řešit, jsou většinou totožné s těmi, s nimiž se setkávají naši externí partneři a zainteresované subjekty. Současně se soudí, že rámec pro řízení znalostí, jak je popsán výše, je nezbytnou podmínkou externího rozměru budování kapacit.

Přitom ovšem tato koncepce centra neznámá, že agentura ECHA je nebo musí být vrcholným odborníkem ve všech oblastech. Spíše představuje platformu a síť znalostí a zkušeností, díky níž se mohou scházet odborníci z agentury s odborníky například z členských států, Komise, dalších agentur, mezinárodních organizací a akademických kruhů, aby řešili důležité otázky. Dalším důležitým aspektem centra je, že se nemá zabývat akademickými výzkumnými tématy, nýbrž že se má cíleně zaměřovat na stávající potřeby a sloužit pro regulační rozhodování a vytváření vědeckých stanovisek agentury ECHA. To bude agentuře sloužit rovněž při poskytování vědeckého poradenství Komisi, například při vypracovávání mezinárodně uznávaných pokynů ke zkouškám. Agentura má již v současnosti zavedeny užitečné prvky a struktury, které z koncepce centra vycházejí. Jako příklad může sloužit odborná skupina pro perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) nebo odborná skupina pro nanomateriály. Vedle toho se každoročně konají tematické semináře výrazně zaměřené na vědu v regulačním rozhodování, například na identitu látek nebo uplatňování nových zkušebních metod či alternativních přístupů ke zkoušení. Kvůli vytváření synergií zve agentura orgány členských států na školení, jež jsou pořádána v první řadě pro vnitřní zaměstnance agentury. Podobně agentura přispívá k aktivitám pořádaným jinými subjekty, které jsou pro ni současně přínosem; jako příklady lze uvést činnost Komise v oblasti endokrinních disruptorů a kombinovaných účinků nebo činnost OECD v oblasti mechanismů nežádoucích účinků.

Mimoto je tento přístup spojen s upevňováním a rozvojem aktivit, které jsou již zavedeny v rámci smluv nebo memorand o porozumění s dalšími příslušnými partnery v EU a v mezinárodním měřítku. Agentura bude zejména investovat do dalšího rozvoje partnerských vztahů a spolupráce se Společným výzkumným střediskem Komise, aby maximalizovala synergie vznikající při spojení výzkumu a vývoje a regulačních aktivit v oblastech alternativních zkušebních metod, výpočetní toxikologie a dalších přístupů nezahrnujících zkoušky, integrovaných zkušebních strategií a rovněž nanomateriálů.

Na podporu užšího dialogu mezi akademickou obcí a regulační vědou hodlá agentura pořádat tematické vědecké semináře, například o hodnocení regulačního dopadu nejnovějších vědeckých poznatků na určitou oblast a o tom, jak by bylo možno tyto poznatky využít v metodikách, pokynech a nástrojích, které agentura vypracovává. Tyto semináře budou mít značnou regulační perspektivu a poměrně výraznou publicitu. Agentura ECHA hodlá v duchu koncepce centra zapojit do těchto seminářů jako spoluorganizátory nebo přispěvatele také členské státy, Komisi a další subjekty. Podobně bude agentura účastníkem a přispěvatelem v obdobných iniciativách jiných subjektů.

Mezi současná i budoucí témata regulační vědy, které mají vysokou prioritu, patří endokrinní disruptory, nanomateriály, kombinované účinky, hodnocení na základě analogie a seskupování látek, integrované zkušební strategie, nestandardní metody informování pro registrace v roce 2018 a řešení nejistoty u předpovídaných vlastností pro posouzení rizik a klasifikaci.

Pokud jde o nanomateriály, snahou agentury je zajistit, aby bylo možno v plném rozsahu provést regulační požadavky podle nařízení REACH a CLP tak, aby bylo možné zabývat se nebezpečností a riziky látek v nanoformě. Agentura bude dále rozšiřovat své interní kapacity v oblasti charakterizace, posuzování nebezpečnosti, hodnocení bezpečnosti a řízení rizik u nanomateriálů; dále umožní odborníkům z členských států podílet se na budování kapacit a bude sdílet zkušenosti s partnery. Bude se podílet na různých odborných a regulačních činnostech na úrovni EU a OECD s cílem vypracovat vhodné pokyny pro průmysl a moci efektivně vyhodnocovat registrační dokumentace obsahující informace o nebezpečnosti, rizicích a řízení rizik u nanomateriálů.

Očekávají se tyto přínosy:

- optimalizace budování kapacit mezi klíčovými subjekty bez mezer a zbytečných překrytí,
- cílenější vědecká spolupráce mezi agenturou ECHA, ostatními agenturami EU, mezinárodními organizacemi a mezinárodními partnerskými organizacemi agentury,
- rychlejší začleňování výsledků vědeckého vývoje do regulačního rozhodování, včetně zrychlení regulačního uznávání alternativních zkušebních a hodnotících metod, a integrované zkušební strategie zejména s ohledem na termín pro registraci v roce 2018.

### 5.3 Strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy

Pro vědeckou věrohodnost agentury je důležité, aby se její pracovníci aktivně zapojovali do dalšího vývoje regulační vědy, zejména v oblasti hodnocení nebezpečnosti a rizik a řízení rizik. Agentura proto přezkoumá různé prvky, které jsou již zavedené, pokud jde o její vědecké aktivity a její styky a spolupráci s vědeckými organizacemi a projekty. To znamená vytvořit mnohem soudržnější strategii, která bude vycházet ze čtyř strategických cílů jako východisek a jež může stanovit celkové cíle vědeckých činností agentury.

Strategie umožní jasné a konzistentní stanovení priorit pro zapojování se do výzkumných činností. Agentura je pravidelně žádána, aby byla partnerem nebo posuzovatelem ve výzkumných projektech, například zařazených do Rámcového programu. Jelikož agentura nemůže používat své zdroje k tomu, aby výzkum přímo prováděla, obvykle se předpokládá účast ve formě členství v řídicích radách a příspěvků do projektových plánů a výzkumných programů k zajištění regulačního významu těchto aktivit. Dále bude zvaženo zveřejňování a šíření odborných hodnocení získaných v rámci regulační činnosti agentury. Při vypracovávání strategie může agentura stanovit obecné principy a priority tak, aby výzkumné projekty mohly využívat databáze a informační zdroje agentury.

Jak bylo uvedeno v předchozím oddíle, agentura usiluje o posílení své strategické spolupráce se Společným výzkumným střediskem Komise s cílem navázat vzájemně výhodné partnerství v oblasti regulační vědy. To bude rozpracováno ve strategii vědy. Tato strategie by měla mít vliv také na memoranda o porozumění uzavřená s ostatními agenturami EU a s výše uvedenými partnery tak, aby bylo možno určit synergie. V rámci této činnosti bude dále rozvíjen současný program podpory odborného růstu mladých vysokoškolsky vzdělaných vědeckých pracovníků agentury.

Očekávají se tyto přínosy:

- systematictější a zjevnější stanovení priorit a přístupů k přispívání k vědeckému vývoji, včetně spolupráce s nejdůležitějšími vědeckými společnostmi a sdruženími,
- zvýšené povědomí vědecké obce o významu různých výzkumných činností pro regulační účely a posun směrem k formulování problémů a financování výzkumu podporujícího regulační činnost.

## 6. EFEKTIVNĚ A ÚČINNĚ ZAHRNOUT SOUČASNÉ I NOVÉ LEGISLATIVNÍ ÚKOLY A SOUBĚŽNĚ S TÍM ZOHLEDNIT NADCHÁZEJÍCÍ OMEZENÍ ZDROJŮ

Jak již bylo zmíněno v kapitole o faktorech stimulujičích činnost agentury ECHA, čekají agenturu náročné úkoly. Je to důsledkem kombinace očekávaného omezení prostředků v dalším víceletém finančním rámci EU na léta 2014–2020, trvale velkého objemu regulačních úkolů v souvislosti s nařízeními REACH a CLP, práce na budoucích strategických cílech, jak je zde nastíněno, a nových regulačních úkolů agentury, jaké představuje například nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu.

Pokud agentura nedosáhne vyšší účinnosti a nemaximalizuje synergie mezi svými úkoly, nebude schopna své ambiciózní cíle zařazené do tohoto pětiletého plánu splnit. Přitom ovšem vyšší účinnost nesmí znamenat pokles efektivity. Soustavné zlepšování jejich vyspělejších operací se musí zaměřovat jak na vyšší účinnost, tak na zvýšenou efektivnost.

Zatímco zpočátku se práce na biocidních přípravcích a postupu předchozího souhlasu soustřeďovala na vytváření nových postupů a struktur pro zvládnutí nových úkolů a rychle narůstajícího objemu práce, skutečnou výzvou je prokázat, že předáním těchto úkolů agentuře ECHA bude opravdu dosaženo celkového zvýšení efektivnosti, jak předpokládá regulátor EU.

Pokud jde o organizaci, zvládá agentura nové legislativní požadavky na základě dvou principů. Za prvé začlenila postupy, které mají hodně společného se současnými postupy pro nařízení REACH a CLP, do týchž organizačních útvarů, které je již provádějí. Jako vhodné příklady lze uvést funkce předkládání dokumentace, rozvoj IT, kontaktní místo, vypracovávání pokynů, komunikace, lidské zdroje apod. Za druhé, nové a jedinečné prvky právních předpisů jsou zařazeny do odpovědností speciální funkce pro biocidní přípravky. V případě potřeby bude vhodnost organizace agentury přezkoumána.

Celkový prováděcí přístup je rozdělen do těchto oblastí činnosti:

1. maximalizace efektivnosti a účinnosti současných i nových pracovních postupů;
2. vytvoření integrovaných a opakovaně použitelných systémů a služeb IT;
3. politiky a iniciativy v oblasti lidských zdrojů, jejichž cílem je maximalizace potenciálu lidských zdrojů a vyvažování poklesu počtu zaměstnanců.

### 6.1 Maximalizace efektivnosti a účinnosti současných i nových pracovních postupů

Všechna čtyři nařízení – REACH, CLP, o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu – mají mnoho společných rysů. To znamená, že řadu postupů a nástrojů používaných v souvislosti s nařízeními REACH a CLP by mělo být možné podobně uplatňovat i v případě nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu. Tím se ušetří čas, peníze i práce a čistý přínos bude spočívat také v tom, že bude možno sloučit informace o chemických látkách tak, aby byly pro veřejnost přístupnější a jejich používání bylo snazší. Je ovšem třeba poznamenat, jak je zřejmé při podrobnějším zkoumání, že úplně totožné tyto postupy pro různé právní předpisy nejsou, a bude nutné je upravit tak, aby byly vhodné pro všechna čtyři nařízení.

V oblasti biocidních přípravků je pro agenturu ECHA zvláště důležitým úkolem převzít od Evropské komise program přezkoumávání účinných biocidních látek. Agentura by chtěla ve spolupráci s členskými státy zvýšit účinnost a zrychlit výstup z tohoto programu. To má zásadní význam jak z hlediska dosažení požadovaného účinku nařízení o biocidních přípravcích, tak zde je i přímý dopad na budoucí příjmy agentury z poplatků za následné povolování přípravků. K dosažení tohoto velmi ambiciózního cíle je třeba splnit dvě podmínky: příslušné orgány členských států musí být schopny včas dodávat očekávaný počet hodnotících zpráv dobré kvality a je nutné výrazně zefektivnit proces odborné revize. Agentura pomůže zajistit důsledné řízení procesu, účinné řízení schůzí a přispěje vlastními vědeckými poznatky za účelem řešení problémů a interakcí s hodnotícím příslušným orgánem v zájmu zajištění vysoké kvality a konzistentnosti hodnocení. Po zpracování prvních žádostí o schválení v Unii bude agentura též schopna tyto postupy zdokonalit. To je obzvláště důležité s ohledem na rozšiřující se působnost povolení v Unii a z toho plynoucí předpokládané navýšení objemu žádostí a pracovní zátěže jak pro agenturu ECHA, tak pro členské státy.

Počínaje rokem 2014, po druhém termínu pro registraci podle nařízení REACH, bude účinnost a efektivnosti pracovních postupů REACH a CLP přezkoumána. Tyto přezkumy se zaměří jak na interní, tak na externí hlediska, tj. na to, jak vypadají z pohledu zákazníka, přičemž zvláštní pozornost bude věnována potřebám malých a středních podniků. Na základě těchto přezkumů bude posouzeno, zda je potřeba tyto postupy zpřesnit, případně přepracovat. Cílem bude provést případně potřebné změny v dostatečném předstihu vůči termínu registrace podle nařízení REACH v roce 2018.

Agentura ECHA také prověří celkovou efektivnost a účinnost pracovních postupů, které se týkají ostatních evropských regulačních subjektů: Evropské komise a příslušných orgánů členských států. Z prvních dvou termínů a z prvních zkušeností s prosazováním by se již agentura měla dostatečně poučit. Očekává se, že vědecké výbory agentury budou fungovat s vyšší účinností a budou tak zvládat rostoucí objem práce.

Během programového období bude cílem také v co nejvyšší míře začlenit případné nové postupy do současných postupů, čímž se nové vývojové činnosti omezí na minimum, tak jak tomu bylo v případě biocidních přípravků.

## 6.2 Vytvoření integrovaných a opakovaně použitelných systémů a služeb IT

IT hraje při maximalizaci účinnosti základní úlohu všude tam, kde je možno na podporu vědecké i regulační činnosti agentury postupy automatizovat a zavést vyhledávání dat. Všechny čtyři právní předpisy závisí velmi výrazně na používání automatizovaných systémů IT – zpracovávání velkých objemů předložené dokumentace v papírové formě by vyžadovalo práci tisíců zaměstnanců. V letech 2012 a 2013 bylo úkolem využít nástroje a znalosti již vyvinuté pro provádění nařízení REACH a CLP a použít je ke zlepšení a začlenění nástrojů potřebných pro nové právní předpisy. V období 2014 – 2018 budou do současných systémů agentury začleněny nové komponenty a služby vypracované v rámci nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu s cílem harmonizovat a upevnit sdílená řešení ke zvýšení účinnosti pracovních postupů a budoucích udržovacích činností.

Agentura ECHA chce co nejlépe využít svých znalostí, komponent a služeb v oblasti IT tak, aby bylo možno pro nové legislativní úkoly využívat integrovanou podporu IT, aniž by bylo zapotřebí zavádět nové systémy a technologie. Základem je stavět na tom, co již funguje, a převést na IT řešení ty manuální úkoly, které spotřebovávají nejvíce času a jsou nejvíce náchylné k chybám. Agentura vybuduje tyto systémy IT s modulární architekturou tak, aby společné komponenty byly opakovaně použitelné. V tomto ohledu poskytne program integrace dat a systémů, zahájený v roce 2011, již v prvním období platformu pro integraci dat a interaktivní portál.

Zvláštní pozornost bude věnována postoupeným postupům, v rámci kterých agentura ECHA i příslušné orgány členských států hrají svou úlohu a musí používat tytéž nástroje IT, aby nedošlo ke snížení účinnosti a nenastala situace, kdy by bylo třeba přenášet údaje z jednoho systému do druhého ručně nebo nedostatečně automatizovaným způsobem. To se týká především nástrojů vyvinutých za účelem podpory provádění právních předpisů týkajících se biocidů v případech, kdy jsou nástroje IT agentury ECHA používány rovněž orgány členských států ke zpracovávání žádostí o vnitrostátní povolení přípravku.

V období let 2014–2018 chce agentura ECHA také zlepšit systémy IT pro účely zveřejňování informací. Plněním požadavků nařízení REACH, CLP, o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu nabude objem údajů o chemických látkách značných rozměrů, čímž se stanou cenným zdrojem pro partnery na celém světě. Od roku 2012, kdy byla provedena studie o požadavcích partnerů, má agentura v plánu zvýšit automatizaci zpracování údajů, zlepšit integraci datových zdrojů, rozšířit jejich využitelnost a možnosti vyhledávání a připravit se na integraci svých datových zdrojů se zdroji, které mají k dispozici ostatní subjekty, jako jsou regulační orgány, akademická obec, spotřebitelská uskupení a průmysl. Tak budou údaje získané v rámci EU využity v maximální míře.

Na vnitřní úrovni se díky vývoji IT v tomto období dále zautomatizují a zjednoduší některé prvky procesů řízení, plánování a podávání zpráv.

Je samozřejmé, že budeme-li se stále více spoléhat na IT, je třeba zaručit, že tyto technologie budou dostatečně odolné vůči vážným nehodám a výpadkům. Proto bude agentura i nadále investovat do infrastruktury informačních a komunikačních technologií tak, aby byla odolnější, flexibilní a snadno se obsluhovala a rozšiřovala a cestou širších duplicit dokázala odolávat nehodám.

Konečně bude s ohledem na rychlý vývoj technologie a přirozenou životnost systémů IT v tomto období provedena jedna velká revize technologie a architektury všech řešení a služeb IT.

### **6.3 Politiky a iniciativy v oblasti lidských zdrojů, jejichž cílem je maximalizace potenciálu lidských zdrojů a vyvažování poklesu počtu zaměstnanců**

Agentuře se podařilo získat pracovníky s vysokou úrovní odborných znalostí, a to i tam, kde je dostupný objem odborných znalostí omezený, například v oblasti regulační vědy. Ovšem získat kvalifikované pracovníky je teprve první krok; jejich schopnosti a znalosti je pak třeba soustavně rozvíjet.

Politiky a postupy v oblasti lidských zdrojů agentury musejí nejen sloužit současným požadavkům (využitím krátkodobého cyklu stanovení cílů, hodnocení výkonu, školení atd.), ale musejí být i dostatečně flexibilní, aby vyhovovaly také novým oblastem činnosti a situacím, kdy bude počet pracovníků klesat (využitím dlouhodobého cyklu organizačního vývoje a flexibility, stanovení priorit, kultury a vedení).

Uchovat si výkonný personál je pro další úspěšnost agentury věcí prvořadé důležitosti. Základní problematika, kterou bude třeba v tomto období řešit, zahrnuje efektivní řízení pracovní výkonnosti, identifikaci, rozvoj a odměňování klíčových pracovníků, přidělování pracovních pozic do prioritních oblastí a strategický rozvoj lidských zdrojů. Kromě toho bude v tomto ohledu významným úkolem pro vedení pracovníky při dosahování našich priorit aktivně ovlivňovat, motivovat a svěřovat jim potřebné pravomoci.



## 7. VÝHLED DOSTUPNOSTI ZDROJŮ

Tento víceletý pracovní program byl vypracován na základě určitých předpokladů týkajících se personálních a finančních zdrojů, které bude mít agentura k dispozici v období 2014–2018 a které byly známy v září 2013.

V příloze 2 jsou uvedeny odhady týkající se počtu zaměstnanců. Pokud jde o pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa dočasných zaměstnanců, klíčoví zaměstnanci), tento plán stanoví, že agentura ECHA provede závěry Rady a Evropského parlamentu – přijaté v souvislosti s reformou nařízení EU o zaměstnancích v roce 2013 –, které stanoví snížení počtu zaměstnanců o 5 % v období 2013–2018 ve všech orgánech, institucích a agenturách EU. Za účelem dosažení tohoto snížení, aniž by došlo k ohrožení pracovního programu, začala agentura ECHA v roce 2013 přijímat opatření ke zvýšení efektivity a zahájila provádění aktivit, které mají v tomto směru stěžejní význam. K částečné kompenzaci těchto škrtů by měla přispět rovněž další opatření stanovená v předpisech o zaměstnancích, například zvýšení minimální pracovní doby na 40 hodin týdně v roce 2014 (přičemž je třeba uvést, že většina pracovníků agentury ECHA v roce 2013 již pracuje déle, než je stanovený minimální počet 37,5 hodin).

V době přípravy tohoto dokumentu vydala Komise sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se lidských a finančních zdrojů pro decentralizované agentury na období 2014–2020<sup>[1]</sup>. Toto sdělení bude představovat základ pro institucionální diskuse vedené za účelem dosažení shody ohledně budoucího financování agentur Evropské unie. Komise ve svém sdělení navrhuje snížení počtu zaměstnanců v agentuře ECHA a dalších agenturách, které výrazně přesahuje 5 % schválených pro všechny orgány, instituce a agentury. V případě realizace těchto škrtů by agentura ECHA musela posoudit, zda lze vyčlenit dostatečnou pracovní sílu ve formě pracovníků na plný úvazek pro účely provádění víceletého pracovního programu. Jestliže toto nebude možné, agentura se svou správní radou projedná, jaké změny je třeba v rámci programu učinit.

Pokud jde o rozpočet agentury ECHA, předpokládá se, že agentura vyčerpá svou rezervu tvořenou příjmy z poplatků za činnosti podle nařízení REACH a CLP do roku 2015. Agentura bude poté kromě ročního příjmu z poplatků zčásti závislá na příspěvku EU do svého rozpočtu vyhrazeného na činnosti podle nařízení REACH, CLP a činnosti související s biocidními přípravky. Tento příspěvek EU bude mít kompenzační charakter. Pokud bude skutečný příjem z poplatků v daném roce nižší, než se předpokládalo, bude příspěvek EU v případě potřeby odpovídajícím způsobem upraven v průběhu rozpočtového roku. Činnosti související s nařízením o předchozím souhlasu zahájené v roce 2014 budou plně financovány z příspěvků EU. V rámci přezkumu plánovaného Komisí na rok 2019 bude posouzeno, zda by měly být zavedeny poplatky rovněž pro činnosti související s nařízením o předchozím souhlasu.

Výše uvedené sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se lidských a finančních zdrojů pro decentralizované agentury na období 2014–2020 předpokládá maximální příspěvek EU pro agenturu ECHA, který je nepatrně nižší než částka, kterou na základě vlastních odhadů stanovila agentura ECHA. ECHA se pokusí cílů tohoto pracovního programu dosáhnout s těmito finančními zdroji. Přetrvává nicméně významná nejistota, pokud jde o očekávaný příjem z poplatků, zejména za činnosti v oblasti biocidních přípravků, nebo příjem, který bude vytvořen v rámci poslední lhůty pro registraci v roce 2018. Pro úspěch tohoto víceletého pracovního programu bude proto stěžejní, aby agentura disponovala celou částkou příspěvků EU, která je plánována pro účely provádění činností souvisejících s nařízením REACH, CLP, nařízením o biocidních přípravcích a nařízením o předchozím souhlasu. K úspěšnému provedení programu je rovněž zapotřebí, aby agentura ECHA měla plně k dispozici rezervu tvořenou příjmy z poplatků za činnosti související s nařízením REACH a nebyla zatěžována nepředvídanými administrativními náklady, které by musela hradit ze svých rezerv.

[1] KOM(2013)519 v konečném znění ze dne 10. července 2013

## **PŘÍLOHY**

**Příloha 1: Mezníky**

<b>1. Vysoce kvalitní informace pro bezpečnou výrobu a bezpečné používání</b>							
<b>Strategická oblast činnosti 1.1 Zlepšení kvality informací v dokumentacích</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Prioritní oblast</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1,5,6,10	<b>1.1.1 Příprava dokumentací</b>	Průmysl optimálně využívající poradenství, školení a nástroje ECHA pro žadatele o registraci a následné uživatele	Návrh strukturovaného datového formátu zpráv o chemické bezpečnosti  Třídění databáze oznámení o klasifikaci a označení ke zjištění látek vyžadujících další zkoumání	Stanovena kritéria stejnosti látek  Strategie, metody a nástroje (například navázané na nástrojovou sadu QSAR) na pomoc žadatelům o registraci 2018 ve vztahu k příloze III nařízení REACH Chesar aktualizován pro posouzení chemické bezpečnosti komplexních látek (např. látek	Přezkoumání pokynů k identifikaci a určení názvů látek  Nástroje a příručky pro vypracovávání nové a revidované dokumentace	Zjednodušené pokyny pro malé a střední podniky  Webináře a semináře pro rok 2018  Školení (aktualizace) korespondentů vnitrostátních kontaktních míst k vypracovávání dokumentace	Školení (aktualizace) vnitrostátních korespondentů kontaktních míst k předkládání dokumentace

				s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologických materiálů)			
2,6,10	<b>1.1.2 Předkládání dokumentací</b>	Průmysl využívá nástroje IT k tomu, aby dosáhl úspěšné registrace a aby úřady mohly informace využívat.	Nová verze IUCLID navržená ke zlepšení struktury dat  Třídění všech dokumentací pro meziprodukty předložených ve lhůtě v roce 2013 pomocí IT dokončeno  Přezkoumání procesu kontroly souladu a plán aktualizace v případě potřeby	Provádění plánu týkajícího se procesu kontroly úplnosti, zejména pro kontrolu bezpečnostních informací nebo informací o biocidních přípravcích  Řešení nesrovnalostí v dokumentacích pro meziprodukty		REACH-IT připravené pro termín registrace v roce 2018  Zavedena vícejazyčná podpora  Příprava podpůrné kampaně pro termín roku 2018	Úspěšné zvládnutí termínu registrace v roce 2018

Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.3 Hodnocení dokumentací	<p>Jsou k dispozici pokročilé nástroje IT pro třídění a provádění kontroly souladu.</p> <p>Podpora od příslušných orgánů členských států ohledně zvoleného přístupu</p>	<p>Je zaveden rámec nástrojů pro třídění a stanovení priorit pro kontroly souladu dat IUCLID</p> <p>Plán pro systematický přístup ke kontrole souladu zpráv o chemické bezpečnosti</p> <p>Významná zjištění o kvalitě registračních dokumentací uvedena ve zprávě podle čl. 117 odst. 3</p>	Všechny dokumentace z roku 2010 roztrženy a většina významně neshodných dokumentací řešena v rámci kontrol souladu	Z hlediska souladu zkontrolováno 5 % dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013	Významná zjištění o kvalitě registračních dokumentací uvedena ve zprávě podle čl. 117 odst. 3	Všechny dokumentace předložené ve lhůtě v roce 2013 roztrženy a většina významně neshodných dokumentací řešena v rámci kontrol souladu

<b>Strategická oblast činnosti 1.2 – Maximalizace dopadu předávání doporučení k řízení rizik v dodavatelském řetězci</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Priorita</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1,3,5,10	<b>1.2.1 Scénáře expozice a bezpečnostní listy</b>	Dostatečná koordinace průmyslu a vývoj nástrojů pro průmysl	Aktualizované pokyny pro následné uživatele k dispozici v jazycích EU  Nové příklady dobrých expozičních scénářů  Dlouhodobý plán kampaní na zvýšení povědomí pro žadatele o registraci a následné uživatele	Aktualizované pokyny pro tvorbu bezpečnostních listů k dispozici v jazycích EU  Přezkoumání harmonogramu posouzení chemické bezpečnosti	Přezkoumání nástrojů na pomoc následným uživatelům	Kontrola pokroku dosaženého podle harmonogramu posouzení chemické bezpečnosti (harmonogram s účastí partnerů k zajištění správnosti a jasnosti posouzení chemické bezpečnosti)	
3,10	<b>1.2.2 Látky v předmětech</b>	Srozumitelnost interpretace kritéria 0,1 %.	Komunikační kampaň/ně směrem k dovozcům předmětů	Nastavení cílené regulační spolupráce se zeměmi mimo EU v zájmu lepšího porozumění požadavkům nařízení REACH			

<b>Strategická oblast činnosti 1.3 – Zlepšování v oblasti šíření informací</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Priorita</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1</b>	<b>1.3.1 Šíření informací o látkách</b>	<p>Systémy IT pro nařízení REACH, CLP, o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu začleněny do efektivních postupů a zkracují dobu do publikování.</p> <p>Zapojení partnerů.</p>	<p>Zveřejněny informace z termínu registrace v roce 2013 a ze stávajících dokumentací biocidních přípravků</p> <p>Informace o GHS dostupné na stránkách eChemPortal</p>	<p>Spuštění nových plně funkčních webových stránek pro šíření informací o nařízeních REACH a CLP na základě studie partnerů z let 2012-2013</p> <p>Dokončeno posuzování žádostí o zachování důvěrnosti registračních dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013</p>			Zveřejněny dokumentace z termínu registrace v roce 2018
<b>1,2,3,4</b>	<b>1.3.2 Zveřejňování rozhodnutí</b>		<p>Je zavedena politika zpřístupňování údajů a zveřejňování rozhodnutí k nařízením REACH a CLP</p>	<p>Rozhodnutí o dokumentacích zveřejněna v souladu s touto politikou</p>			

2. Inteligentní využívání informací k určování chemických látek vzbuzujících obavy a řešení této problematiky							
Strategická oblast činnosti 2.1 – Mobilizace úřadů a sladování jejich stanovisek							
Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilizace úřadů a sladování jejich stanovisek	Podpora politiky, dostupnost zdrojů v členských státech.	<p>Seminář pro kontrolu pokroku</p> <p>Dohodnuta rozhodovací logika pro zjišťování potřeb a řešení obav cestou regulačního řízení rizik</p> <p><i>Společné chápání priorit pro prosazování regulačního řízení rizik</i></p> <p><i>Další semináře o vazbách fóra</i></p>	<i>Zahájen společný projekt v oblasti prosazování ve vztahu k povolení</i>	<p>Seminář pro kontrolu pokroku</p> <p>Přezkoumání přístupů pro doporučení k příloze XIV</p> <p><i>Další semináře o vazbách fóra</i></p>	<i>Závěr ke společnému projektu v oblasti prosazování</i>	<p>Seminář pro kontrolu pokroku</p> <p><i>Další semináře o vazbách fóra</i></p>



<b>Strategická oblast činnosti 2.2 – Zjišťování látek, u nichž by mělo být uplatňováno regulační řízení rizik</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Prioritní oblast</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 4	<b>2.2.1 Třídění</b>	Soustavné zlepšování kvality registračních a oznamovaných údajů.	Předběžná analýza registračních údajů předložených ve lhůtě v roce 2013 z hlediska případného regulačního řízení rizik  Je k dispozici databáze regulačního stavu látek karcinogenních, mutagenních a toxických pro reprodukci	Je vyvinut systém ke stanovení a zahájení regulačních opatření podle přílohy XIV po datu zániku  Je zaveden systém ke sledování harmonizace vlastních klasifikací			

Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
3,7	2.2.2 Kritéria, přístupy a nástroje	Kritéria pro endokrinní disruptory stanovená Komisí.	Ustavení odborné skupiny zabývající se řízením rizik, např. u endokrinních disruptorů  Platforma pro provádění harmonogramu 2020 je funkční		Kontrolní zpráva k provádění harmonogramu 2020		Kontrolní zpráva k provádění harmonogramu 2020
2, 3	2.2.3 Vyplňování informačních mezer	Příslušné orgány členských států a agentura ECHA mají k dispozici zdroje.	Výsledky třídění registrací předložených ve lhůtě v roce 2013 z hlediska látek, které by měly být případně podrobeny hodnocení	Hodnocení provádění a relevance výsledků hodnocení látek za první tři roky (2012 – 2014) pro regulační řízení rizik.	Hlášení o zjištěních z hodnocení a doporučeních [ve zprávě podle čl. 117 odst. 2]	Provedení doporučení	Druhé hodnocení postupu hodnocení látek (2015–2017)
3, 4		Efektivní třídění a dohoda o prioritách pro harmonizaci klasifikace a označování.	Další kampaň na zvyšování povědomí k podpoře harmonizace vlastních klasifikací	Zkrácení průměrné doby zpracování návrhu na klasifikaci a označování o 20 %	Zprovozněna databáze rozhodnutí Komise o povoleních		

		<p>Případní žadatelé, včetně následných uživatelů, jsou dobře informováni o požadavcích kladených na žádosti o povolení.</p>	<p>Ochota platit referenční hodnoty za první soubor sledovaných vlastností týkajících se zdraví</p> <p>První seminář týkající se látek pro RAC a SEAC o žádostech o povolení</p>	<p>Zpráva určující prioritní oblasti pro snahy průmyslu o harmonizaci vlastních klasifikací</p> <p>Uzpůsobení nástrojů a pokynů k předkládání pro malé a střední podniky a následné uživatele</p> <p>Ochota platit referenční hodnoty za druhý soubor sledovaných vlastností týkajících se zdraví</p>	<p>Vypracován první návrh o látkách z přílohy XIV v předmětech</p> <p>Seminář k vypracování dokumentace pro omezení</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

3	<b>2.3.4 Řešení zjištěných obav pomocí nařízení REACH a CLP a dalších právních předpisů</b>		1–2 semináře o styčných plochách s dalšími právními předpisy	Aktualizace pokynů tam, kde dochází k překryvu s jinou legislativou EU  Zaveden zlepšený koordinační mechanismus pro provádění právních předpisů týkajících se chemických látek	1–2 semináře o vazbách na další právní předpisy	Příslušná aktualizace pokynů	1–2 semináře o vazbách na další právní předpisy
---	---	--	--	---	---	------------------------------	---

### 3. Řešení odborných úkolů tím, že agentura ECHA bude sloužit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a jiných subjektů

#### Strategická oblast činnosti 3.1 – Odborné znalosti a budování kapacit

Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
7	<b>3.1.1 Odborné znalosti a budování kapacit</b>	Vědecká a regulační kapacita agentury ECHA je dostatečná a soustavně se rozvíjí, aby mohla reagovat na potřeby.	Vypracována koncepce rámce pro řízení znalostí (KMF) a zahájeno pravidelné mapování kompetencí  Aktualizován pracovní	KMF rozšířen na výbory agentury ECHA  Analýza a závěry k možnostem rozšířit KMF na	Externí přezkum vědecké kapacity agentury	Činnosti vyplývající z přezkumu nařízení REACH v roce 2016	

			plán agentury ECHA pro nanomateriály	externí partnery  Aktualizován pracovní plán agentury ECHA pro zkušební metody			
<b>Strategická oblast činnosti 3.2 – Centrum excelence v regulační vědě</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Prioritní oblast</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Centrum excelence v oblasti regulační vědy</b>	Je používán síťový přístup za účelem optimalizace efektivity a účinnosti budování vědeckých a regulačních kapacit.	Seminář o regulační vědě; Tvorba sítě členských států a partnerů v oblasti socioekonomických analýz omezení a žádosti o povolení Druhá zpráva agentury ECHA o používání alternativních metod při zkoušení chemických látek podle nařízení REACH Dohodnuty navazující činnosti v oblasti poradenství pro žadatele o registraci pro rok 2018 Přezkoumání	1–2 semináře o regulační vědě  Členové výborů agentury ECHA a příslušné orgány členských států jsou zapojeni do plánování budování kapacit.  Zdokonalené hodnocení na základě analogie a seskupování	1–2 semináře o regulační vědě  Zdokonalené hodnocení senzibilizace kůže za použití přístupu ITS vypracovanéh	1–2 semináře o regulační vědě  Do plánování budování kapacit jsou zapojeny i další subjekty (např. ostatní agentury)	1–2 semináře o regulační vědě

			<p>dvoustranných smluv o spolupráci s mezinárodními partnery agentury ECHA tak, aby lépe odrážely vývoj ve vědě</p> <p>Ustaven rámec pro hodnocení na základě analogie (RAAF)</p>	<p>za použití údajů nového přístupu z programu SEURAT-1</p>	<p>o JRC / na základě přístupu AOP vypracovanéh o OECD</p>		
<b>Strategická oblast činnosti 3.3 – Strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Prioritní oblast</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy</b>	Agentura ECHA je schopna jak ovlivňovat příslušnou vědeckou agendu, tak z ní těžit.	<p>Je stanovena vědecká strategie agentury.</p> <p>Jsou stanoveny a oznámeny priority agentury pro příští rámcový program výzkumu.</p>	Je přezkoumána a posílena spolupráce agentury se Společným výzkumným střediskem (JRC).	Externí přezkum vědecké kapacity agentury	Aktualizace vědecké strategie vyplývající z přezkumu nařízení REACH v roce 2016	



<b>Strategická oblast činnosti 4.2 – Vytvoření integrovaných a opakovaně použitelných systémů a služeb IT</b>							
<b>Body prac. progr.</b>	<b>Prioritní oblast</b>	<b>Hlavní faktory úspěšnosti</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Akt. 6,15</b>	<b>4.2.1 Podpora IT pro regulační postupy</b>	<p>Změnové řízení pro externí účastníky je efektivní.</p> <p>Průmysl přejímá a přijímá nepovinné nástroje a formáty IT poskytnuté agenturou ECHA.</p> <p>Základy strategie IT (provedené v období 2011–2013) se osvědčují jako dobrá platforma pro další účinný růst IT.</p>	Poskytována podpora IT pro distribuované postupy v oblasti biocidních přípravků, PIC a REACH.	Dokončení programu integrace dat a systémů (centrum integrace dat, portál)	Dokončena úprava systémů IT pro postupy šíření informací	Dokončena úprava styčných systémů s průmyslem k přizpůsobení nástrojů IT pro vstupní a komunikační postupy a pro rozšíření použitelnosti (malé a střední podniky)	Připravenost na poslední termín REACH
	<b>4.2.2 Podpora IT pro administrativní postupy</b>	Změnové řízení pro interní účastníky je efektivní.	Podpora IT pro řízení lidských zdrojů	Podpora IT pro integrované plánování a vytváření zpráv			



Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
	<b>4.2.3 Zajištění odpovídající infrastruktury IKT</b>	Základy strategie IT (provedené v období 2011–2013) se osvědčují jako dobrá platforma pro další účinný růst IT.	Rozšíření IT pro zajištění plynulého fungování (zaměření a zálohování) a účinné provozuschopnosti	Rozšíření IT pro komunikaci a spolupráci (místní datová síť, hlasové služby, mobilní telefony, email apod.)	Možná úprava	Připravenost na poslední termín REACH	
<b>Strategická oblast činnosti 4.3 – Politiky a iniciativy v oblasti lidských zdrojů</b>							
Body prac. progr.	Prioritní oblast	Hlavní faktory úspěšnosti	2014	2015	2016	2017	2018
<b>14</b>	<b>4.3.1 Politiky a iniciativy v oblasti lidských zdrojů</b>		Provádění rámce řízení znalostí	Uplatnění systému řízení lidských zdrojů	Vypracování dlouhodobé vize v oblasti požadavků na lidské zdroje	Vypracování pětileté strategie pro oblast lidských zdrojů	Vylepšení

**Příloha 2: Víceletý plán personálního obsazení**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH a CLP</b>					
Dočasní zaměstnanci	446	442	438	434	434
Smluvní zaměstnanci	96	97	98	99	100
<b>Celkem</b>	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Biocidní přípravky</b>					
Dočasní zaměstnanci	48	49	50	60	63
Smluvní zaměstnanci	11	11	11	9	12
<b>Celkem</b>	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
Dočasní zaměstnanci	6	6	6	6	6
Smluvní zaměstnanci	1	1	1	1	1
<b>Celkem</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

**Příloha 3: Základní údaje na období 2014–2018<sup>11</sup>**

<b>Hlavní faktory stimuluující činnost agentury ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Došlé dokumentace podle nařízení REACH a CLP</b>					
Počet registračních dokumentací (včetně aktualizací)	5 800	5 700	5 000	6 700	69 000
Návrhy zkoušek	20	70	70	70	70
Žádosti o zachování důvěrnosti	250	240	320	390	3 460
Přístup k údajům starším 12 let	270	290	320	350	390
Oznámení PPORD (vč. žádostí o prodloužení)	300	400	420	420	420
Dotazy (počáteční)	1 300	1 400	1 600	1 700	1 900
Spory ohledně sdílení údajů	3	7	8	10	50
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2 nařízení REACH	70	70	70	70	70
Počet zpráv/oznámení podle článku 38	4 400	270	120	220	310
Návrhy na omezení (příloha XV nařízení REACH)	8	9	10	11	12
z toho návrhy na omezení vypracované agenturou ECHA	3	3	4	5	6
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení (příloha VI nařízení CLP)	70	70	70	70	70
Návrhy na identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy (příloha XV nařízení REACH) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Žádosti o povolení	20	40	100	100	100
Žádosti o užívání alternativního názvu	150	200	250	250	250
Látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství, které mají hodnotit členské státy	50	50	50	50	50
<b>Rozhodnutí agentury ECHA ve věcech nařízení REACH a CLP</b>					
- Rozhodnutí na základě hodnocení					
- Návrh zkoušek	150	180	180	70	70
- Kontrola souladu	150	180	180	180	350

<sup>11</sup> Tyto základní údaje jsou předpoklady z doby přípravy tohoto víceletého pracovního plánu ukazující budoucí pracovní zátěž. Vycházejí z původních odhadů Komise a jsou aktualizovány na základě nových informací, které agentura ECHA případně získala.

<sup>12</sup> Skutečný počet dokumentací látek vzbuzujících mimořádné obavy bude záviset na výsledku analýz možností řízení rizik.

Hlavní faktory stimulující činnost agentury ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
- Hodnocení látek	35	45	45	45	45
Rozhodnutí o sdílení údajů	3	0	0	0	4
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná)	190	180	164	213	2 084
Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti (záporná)	50	30	39	49	350
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům	100	120	140	160	200
<b>Odvolání</b>					
<b>Odvolání</b>	20	20	20	20	50
<b>Jiné</b>					
Aktualizace průběžného akčního plánu Společenství pro látky podléhající hodnocení	1	1	1	1	1
Doporučení Evropské komisi ohledně seznamu látek podléhajících povolení	1	1	1	1	1
Dotazy k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Obecné dotazy telefonicky nebo e-mailem	600	600	600	600	600
Dotazy tisku	2 000	1 500	1 500	2 000	2 500
Tiskové zprávy a upozornění					
Kontroly malých a středních podniků	600	600	600	600	600
Zasedání správní rady	4	4	4	4	4
Zasedání Výboru členských států	6	6	6	6	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	4	6	6	6	6
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	6	6	6	6
Zasedání fóra	3	3	3	3	3
Nábor zaměstnanců z důvodu fluktuace	25	25	25	25	25
<b>Biocidní přípravky</b>					
Žádosti o schválení nové účinné látky	5	5	5	5	5
Žádosti o prodloužení platnosti povolení nebo přezkoumání účinné látky	3	3	0	2	4
Stanoviska k účinným látkám v programu přezkoumání	50	50	50	50	50
Žádosti o povolení Unie	20	60	60	90	100
Hodnocení technické	50	50	20	20	20

Hlavní faktory stimuluující činnost agentury ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
rovnocennosti					
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	5	6	7	7	7
Nová pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců k obsazení (biocidní přípravky)	2	0	0	10	3
Počet odvolání týkající se biocidních přípravků	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					
Oznamování	4 000	4 400	4 900	5 400	5 900
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (PIC)	1	0	0	0	0

### JAK ZÍSKAT PUBLIKACE EU?

#### **Bezplatné publikace:**

- na stránkách EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- v zastoupeních a delegacích Evropské komise. Příslušné kontaktní údaje naleznete na internetu (<http://ec.europa.eu>), případně zašlete fax na číslo +352 2929-42758.

#### **Placené publikace:**

- na stránkách EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

#### **Předplatné (například roční vydání *Úředního věstníku Evropské unie* a zprávy o případech Soudního dvora Evropské unie):**

- prostřednictvím některého z distributorů Úřadu pro publikace Evropské unie ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)).

