

# Pracovní program 2014



## UPOZORNENIE

Názory alebo stanoviská vyjadrené v tomto pracovnom programe nemusia nevyhnutne z právneho hľadiska predstavovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby alebo nepresnosti, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Europe Direct je služba, ktorá vám pomôže nájsť odpovede na vaše otázky o Európskej únii

Bezplatné telefónne číslo (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Niektorí operátori mobilných sietí neumožňujú prístup k číslam začínajúcim 00 800 alebo za takéto hovory môžu účtovať poplatok.

Viac informácií o Európskej únii je k dispozícii na internete (<http://europa.eu>).  
Katalogizačné údaje nájdete na konci tejto publikácie.

**Pracovný program 2014**

V Helsinkách september 2013  
Dok.: MB/39/2013 final

**Referenčné číslo:** ED-AH-13-101-SK-N  
**ISBN:** 978-92-9244-428-0  
**ISSN:** 1831-7464  
**Dátum vydania:** február 2014  
**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra 2014

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená za predpokladu uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a za predpokladu, že útvary pre komunikáciu agentúry ECHA bude písomne upovedomený ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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

Tento dokument bude k dispozícii v 23 jazykoch:

*anglický, bulharský, český, dánsky, estónsky, fínsky, francúzsky, grécky, holandský, chorvátsky, litovský, lotyšský, maďarský, maltský, nemecký, poľský, portugalský, rumunský, slovenský, slovinský, španielsky, švédsky a taliansky*

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA:  
<http://echa.europa.eu/contact>

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 10, Helsinki, Fínsko

## Obsah

<b>Zoznam skratiek</b>	<b>4</b>
<b>Úvod</b>	<b>8</b>
<b>Strategické ciele agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018</b>	<b>9</b>
<b>Dôležité udalosti v roku 2014</b>	<b>10</b>
<b>1. Realizácia regulačných postupov</b>	<b>12</b>
1.1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií (činnosť 1)	12
1.2. Hodnotenie (činnosť 2)	19
1.3. Manažment rizík (činnosť 3)	23
1.4. Klasifikácia a označovanie (C&L) (činnosť 4)	28
1.5. Biocídy (činnosť 16)	31
1.6. PIC (činnosť 17)	34
1.7. Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska (činnosť 5)	36
1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)	40
1.9. Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ (činnosť 7)	43
<b>2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>	<b>46</b>
2.1. Výbory a fórum (činnosť 8)	46
2.2. Odvolacia rada (činnosť 9)	52
2.3. Komunikácie (činnosť 10)	54
2.4. Medzinárodná spolupráca (činnosť 11)	57
<b>3. Riadenie, organizácia a zdroje</b>	<b>59</b>
3.1. Riadenie (činnosť 12)	59
3.2. Financie, obstarávanie a účtovníctvo (činnosť 13)	61
3.3. Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie (činnosť 14)	64
3.4. Informačné a komunikačné technológie (činnosť 15)	67
<b>4. Riziká agentúry</b>	<b>70</b>
<b>PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2014</b>	<b>71</b>
<b>PRÍLOHA 2: Základné predpoklady</b>	<b>72</b>
<b>PRÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2014</b>	<b>75</b>
<b>PRÍLOHA 4: Plán obstarávania</b>	<b>76</b>

## Zoznam skratiek

ASO	Akreditované organizácie zúčastnených strán
AST	Asistent
BPC	Výbor pre biocídne výrobky
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch
CA	Zmluvný zamestnanec
C & L	Klasifikácia a označovanie
Chesar	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
ČKO	Často kladené otázky
ČŠ	Členský štát
eChemPortal	Globálny portál OECD pre informácie o chemických látkach
EDA	Európsky dvor audítorov
ECHA	Európska chemická agentúra
ECM	Riadenie podnikového obsahu
EDEXIM	Európska databáza vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EIES	Systém postupov elektronickej výmeny informácií
ENES	Výmenná sieť zúčastnených strán agentúry ECHA o expozičných scenároch
EÚ	Európska únia
Fórum	Fórum na výmenu informácií o presadzovaní
GHS OSN	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok Organizácie Spojených národov
HelpNet	Sieť asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP
HRMS	Systém riadenia ľudských zdrojov
IAS	Útvar Komisie pre vnútorný audit
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	Integrovaný systém riadenia kvality
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
ĽZ	Ľudské zdroje
MSC	Výbor členských štátov

---

MSCA	Príslušný orgán členského štátu
MSP	Malé a stredné podniky
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentúry ECHA na podporu úloh hodnotenia látok
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Postup predbežného súhlasu
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
R4BP 3	Register pre biocídne výrobky
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RMO	Možnosť manažmentu rizík
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
OSN	Organizácia Spojených národov
PP	Pracovný program
vPvB	veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne

## Právny mandát agentúry ECHA

Európska chemická agentúra (ECHA) je orgán Európskej únie (EÚ) zriadený 1. júna 2007 nariadením (ES) č. 1907/2006 o „registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)“.

Agentúra ECHA bola zriadená na účely riadenia a v niektorých prípadoch na realizáciu technických, vedeckých a administratívnych aspektov nariadenia REACH a zabezpečenie konzistencie na úrovni EÚ. Zriadená bola aj na účely riadenia úloh týkajúcich sa klasifikácie a označovania chemických látok, ktoré sa od roku 2009 riadia nariadením o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o CLP).

Mandát agentúry ECHA bol v roku 2012 rozšírený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní – „nariadenie o biocídnych výrobkoch“.

V roku 2012 nadobudlo účinnosť aj prepracované znenie nariadenia „PIC“ (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií). Niektoré úlohy súvisiace s nariadením PIC budú v roku 2014 prevedené zo Spoločného výskumného centra Európskej komisie na agentúru ECHA.

Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ (ČŠ) bez potreby transpozície do vnútroštátneho práva.

## Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

Poslanie	Hodnoty
<p>Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov o chemikáliách v EÚ v prospech ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj inovácií a konkurencieschopnosti.</p> <p>Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemikálií a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.</p>	<p><b>Transparentnosť</b> Aktívne zapájame svojich regulačných partnerov a zúčastnené strany do našich činností a naše rozhodovanie je transparentné. Sme zrozumiteľní a je jednoduché kontaktovať nás.</p> <p><b>Nezávislosť</b> Sme nezávislí od všetkých vonkajších záujmov a naše rozhodovanie je nestranné. Pred prijatím mnohých rozhodnutí otvorene konzultujeme s verejnosťou.</p> <p><b>Dôveryhodnosť</b> Naše rozhodnutia sú vedecky podložené a dôsledné. Základnými kameňmi našich činností sú zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.</p> <p><b>Efektivita</b> Orientujeme sa na cieľ, sme oddaní cieľu a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme vysoké štandardy kvality a dodržiavame termíny.</p> <p><b>Závazok voči kvalite života</b> Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemikálií na zvýšenie kvality ľudského života v Európe a na ochranu a zvýšenie kvality životného prostredia.</p>
<p><b>Vízia</b></p> <p>Agentúra ECHA sa chce stať popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemikálií.</p>	

## Úvod

Cieľom právnych predpisov EÚ o chemických látkach je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a uľahčiť voľný pohyb chemických látok v rámci vnútorného trhu. Okrem toho cieľom je posilniť konkurencieschopnosť a inovácie a podporiť alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách na hodnotenie nebezpečnosti chemických látok. Regulačný systém EÚ je založený na zásade, že výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali zabezpečiť, že budú vyrábať také látky, uvádzať ich na trh alebo používať tak, aby nemali nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Ustanovenia tejto hlavy sa opierajú o zásadu predbežnej opatrnosti.

Mandát agentúry ECHA zahŕňa úlohy podľa štyroch nariadení: REACH, CLP, o biocídnych výrobkoch a PIC. Úspešné vykonávanie týchto nariadení si vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vedecky podložené stanoviská vysokej kvality v rámci prísnych zákonných lehôt a schopnú tiež poskytovať pri tomto vykonávaní potrebnú podporu príslušným zúčastneným stranám vrátane priemyslu s cieľom zabezpečiť, aby operačné aspekty právnych predpisov fungovali primerane. Účinné fungovanie nariadení však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, najmä od členských štátov EÚ, Európskej komisie (ďalej len „Komisia“) na jednej strane a od subjektov z priemyslu riadne vykonávajúcich nariadenie na strane druhej. Okrem toho príspevky sú potrebné aj zo strany distribútorov, maloobchodníkov a spotrebiteľov, ako aj zamestnancov a ich zástupcov.

Plánovanie v tomto pracovnom programe vychádza zo základných údajov predložených v prílohe 3, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných v čase prípravy nariadení. Po uplynutí troch dôležitých termínov na registráciu podľa nariadenia REACH resp. oznámenia klasifikácie a označovania (CLP) v rokoch 2010/2011 a 2013 agentúra ECHA môže teraz pri niektorých zo svojich predpovediach vychádzať z reálnych údajov. Niektoré časti základných údajov však aj naďalej podliehajú značnej miere neistoty, najmä pokiaľ ide o žiadosti o autorizáciu v prípade nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych výrobkoch. Keďže niektoré z odhadov budú mať priamy vplyv na príjmy z poplatkov a schopnosť agentúry ECHA prijímať zamestnancov, agentúra ECHA bude postupovať flexibilne pri prerozdeľovaní zamestnancov, ak by počet prichádzajúcich dokumentácií bol výrazne nižší ako očakávania v jednej alebo druhej oblasti.

Konečný rozpočet agentúry ECHA a plán stavu zamestnancov prijme riadiaca rada v decembri 2013 po prijatí konečného všeobecného rozpočtu Európskej únie rozpočtovým orgánom (Európskou radou a Parlamentom). Ak by sa údaje o celkovom príjme alebo počte schválených zamestnancov významne líšili od súčasných odhadov, pracovný program sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.



## Strategické ciele agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018

Strategické ciele agentúry ECHA boli stanovené vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018, ktorý riadiaca rada prijala [26. septembra 2013]. Tento pracovný program na rok 2014 je založený na štyroch strategických cieľoch, ktorých plnenie sa bude sledovať prostredníctvom ročných meraní, ktoré sa pripravujú a ktorých výsledky budú oznámené vo výročnej všeobecnej správe:

### **1. Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných údajov na umožnenie bezpečnej výroby a používania chemických látok.**

Merať sa budú tieto prvky:

Kvantitatívne/kvalitatívne aspekty – pokrok pri zlepšovaní kvality dokumentácie posúdením dostupnosti informácií (množstvo, typ), konzistentnosti informácií, dodržiavania požiadaviek a užitočnosti informácií.

### **2. Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na určovanie chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky.**

Merať sa budú tieto prvky:

Kvantitatívne aspekty – pokrok týkajúci sa kontrolných činností a opatrení manažmentu rizík, ktoré vyplývajú z kontroly.

Kvalitatívne aspekty – úspešnosť kontroly v zmysle, či boli správne látky vybrané pre ďalšiu možnosť manažmentu rizík a regulačného manažmentu rizík a či sa získali dostatočné informácie pre prijatie stanoviska a pre rozhodovanie.

### **3. Riešiť vedecké výzvy tým, že bude slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných subjektov.**

Merať sa budú tieto prvky:

Kvalitatívny aspekt – úroveň vedeckých kapacít agentúry ECHA, ktorej výsledkom sú aktuálne usmernenia, poradenstvo a iné vedecké príspevky.

### **4. Účinne a efektívne zahrnúť súčasné a nové úlohy v oblasti legislatívy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcemu obmedzeniu zdrojov.**

Merať sa budú tieto prvky:

Kvantitatívne/kvalitatívne aspekty – realizácia medzníkov viacročného pracovného programu, pokrok v efektívnosti procesov, schopnosť riadenia zmien.

## Dôležité udalosti v roku 2014

### Pracovný program 2014 – Budovanie pre budúcnosť

A keď rok 2014 je rokom bez významnejších legislatívnych termínov, bude náročný iným spôsobom. Tento pracovný program bude zameraný v menšej miere na plnenie kvantitatívnych cieľov a vo väčšej miere na dokončenie potrebných kvalitných základov, teda na budovanie – po vyhodnotení doteraz získaných skúseností – s cieľom úspešne realizovať ambicióznú päťročnú stratégiu. Je vhodnou príležitosťou na to, aby sa agentúra mohla poučiť z minulosti a iniciovať zmeny, aby sa mohli položiť základy pre úspešný päťročný strategický plán, v ktorom budú uvedené kroky potrebné na konečný termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018, politické ciele týkajúce sa bezpečného používania chemických látok v roku 2020 a hladký proces autorizácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) a biocídnych látok a výrobkov. Agentúra ECHA vyvodí tiež praktické závery z preskúmania nariadenia REACH, ktoré uskutoční Komisia, a z jej následných opatrení. Mnohé ciele, ktoré tvoria súčasť tohto programu opatrení, možno dosiahnuť len intenzívnejšou spoluprácou s členskými štátmi, Európskou komisiou a akreditovanými organizáciami zúčastnených strán agentúry ECHA.

Na vybudovanie základu pre prvý strategický cieľ – zlepšiť kvalitu informácií – je potrebné spoločné úsilie orgánov a priemyslu. Agentúra ECHA bude musieť zdokonaľiť a realizovať svoje prístupy a plány týkajúce sa toho, ako posilniť súlad a zlepšiť kvalitu registrácií. So zreteľom na registrácie doručené v termínoch roku 2010 a 2013 tento dlhodobý cieľ sa dosiahne kombináciou regulačných opatrení v oblasti hodnotenia a zlepšením metód, noriem a nástrojov pre chemickú bezpečnosť a komunikáciou v dodávateľskom reťazci. So zreteľom na registrácie v termíne roku 2018, keď prvýkrát musí pripraviť svoje registrácie omnoho väčší počet malých a stredných podnikov (MSP) – buď ako hlavný registrujúci alebo registrujúci člen – agentúra ECHA chce pripraviť viacročný plán na preskúmanie svojich nástrojov a usmernení s cieľom zlepšiť ich prehľadnosť a zjednodušiť ich používanie.

Agentúra ECHA bude klásť dôraz aj na opatrenia na zvyšovanie informovanosti a budovanie kapacít v rámci priemyslu a v členských štátoch tak, aby priemysel bol informovaný o povinnostiach jeho následných užívateľov oznamovať informácie v smere dodávateľského reťazca v rámci reakcie na aktualizované karty bezpečnostných údajov s expozičnými scenármi, ktoré boli výsledkom druhého termínu registrácie. Potrebné sú tiež aktivity na zvýšenie informovanosti v rámci celej Európy o povinnostiach týkajúcich sa zmesí uvedených v nariadení CLP, ktoré sa začnú povinne uplatňovať v júni 2015. Napokon, agentúra ECHA začne tiež pracovať na ďalšej generácii svojej webovej sekcie na šírenie informácií, ktorá by mala byť oveľa jednoduchšia pre profesionálnych užívateľov aj pre širokú verejnosť.

Na vybudovanie základov pre druhý strategický cieľ agentúra ECHA začne realizovať vykonávací plán ambiciózneho plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020 v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou. Nemal by byť zameraný len na známe látky SVHC, ale aj na tie látky, ktoré ešte nie sú známe. Identifikácia takýchto neznámych látok bude založená na inteligentnom skríningu databázy registrácií. Riadne prijatie prvých stanovísk a rozhodnutí Komisie týkajúcich sa žiadostí o autorizáciu pomôže prekonať obavy týkajúce sa záznamov v zozname kandidátskych látok a autorizačnom zozname a budovať dôveru vo vyvážené fungovanie systému.

Na dosiahnutie tretieho strategického cieľa agentúra ECHA bude musieť aktualizovať a pokračovať v realizácii svojho pracovného plánu týkajúceho sa nanomateriálov v súlade so závermi a návrhmi Komisie na lepšie prispôbenie nariadenia REACH na účely registrácie nanomateriálov a ich použití. Agentúra ECHA bude tiež musieť zriadiť expertnú skupinu na podporu identifikácie endokrinných disruptorov. Agentúra ďalej

ustanoví rámec pre rozvoj vedeckých kompetencií, na základe ktorého bude môcť plniť svoju úlohu v rozvoji regulačnej oblasti a poskytovať zákonodarcovi vedecké poradenstvo o ďalších regulačných otázkach týkajúcich sa aktuálnych otázok vzťahujúcich sa na chemickú bezpečnosť.

Na vybudovanie základov pre dosiahnutie štvrtého strategického cieľa agentúra ECHA bude musieť zefektívniť svoje regulačné postupy podľa nariadení REACH a CLP a zvýšiť efektívnosť a účinnosť. To jej pomôže zvládnuť nevyhnutné zníženie zdrojov vyhradené pre tieto právne predpisy. Agentúra ECHA bude tiež musieť čerpať zo svojich skúseností v rámci týchto právnych predpisov pri stanovovaní inteligentnejších a štihlejších procesov pre biocídne výrobky a nariadenia PIC. Urýchlenie programu preskúmania určí úspešnosť režimu EÚ schvaľovania účinných látok.

## 1. Realizácia regulačných postupov

### 1.1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií (činnosť 1)

Registrácia je jedným zo základov nariadenia REACH, pretože je prvým krokom na zabezpečenie bezpečnej výroby alebo dovozu a používania chemických látok. Spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú látku v množstve jedna tona alebo viac ročne, musia zdokumentovať vlastnosti a použitie svojich látok a preukázať v registračnej dokumentácii predloženej agentúre ECHA, že látky možno bezpečne používať. Pred pridelením registračného čísla agentúra ECHA overí úplnosť informácií a zaplatenie registračného poplatku. Väčšina informácií sa potom sprístupní verejnosti prostredníctvom webovej lokality agentúry ECHA.

Vzhľadom na proces registrácie agentúra ECHA má jedinečnú databázu chemických látok, ktorú možno efektívne využiť v ďalších regulačných procesoch, najmä pri zisťovaní, či sa v prípade určitých chemických látok vyžadujú opatrenia manažmentu rizík v rámci celej EU a informovanie širokej verejnosti. Registračné informácie slúžia aj spoločnostiam ako východiskové informácie pri príprave ich kariet bezpečnostných údajov, kde oznamujú podmienky bezpečného použitia v smere dodávateľského reťazca a zaisťujú bezpečné používanie chemických látok desiatkam tisícom následných užívateľov a ich zákazníkov.

V roku 2014 sa tieto rozšírené karty bezpečnostných údajov objavia v dodávateľskom reťazci pre látky registrované do druhého termínu registrácie v roku 2013. Postupne dostupné praktické skúsenosti, napr. cez sieť zúčastnených strán agentúry ECHA na výmenu expozičných scenárov (ENES), prispievajú k zvýšeniu kvality týchto nových rozšírených kariet bezpečnostných údajov, ako aj takýchto kariet pre látky registrované v roku 2010. Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby registračné informácie na začiatku tohto komunikačného reťazca boli dostatočne kvalitné na zaistenie splnenia kľúčových cieľov nariadenia REACH. V praxi to znamená, aby informácie boli v súlade s nariadeniami, aby boli vhodné na daný účel a ľahko dostupné všetkým stranám. Napríklad, aby orgány a následní užívatelia, ktorí dostávajú expozičné scenáre ako súčasť správy o chemickej bezpečnosti resp. karty bezpečnostných údajov, mohli porozumieť použitiu(-iam), ktoré sú zahrnuté, a podmienkam bezpečného použitia.

#### 1. Dôležité udalosti roka

##### *Registrácia a predkladanie dokumentácií*

##### **Registrácia**

Úsilie agentúry ECHA v oblasti registrácie sa v roku 2014 zameria na dve hlavné oblasti: na činnosti zamerané na zvýšenie kvality dokumentácie a na prípravu podmienok pre termín registrácie v roku 2018. Okrem toho aktualizácie doručené v roku 2014 budú tiež rýchlo podrobené potrebným administratívnym a regulačným kontrolám.

Pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa kvality dokumentácie, základy už boli položené v predchádzajúcich rokoch vypracovaním metodiky a nástrojov na kontrolu údajov, ako aj identifikovaním najlepšieho postupu, ktorý môže pozostávať z čohokoľvek, počnúc jednoduchým oznámením registrujúcim s výzvou, aby opravili svoju dokumentáciu až po začatie kontrol súladu. V roku 2014 agentúra ECHA bude ďalej používať tento postup pri overovaní dokumentácií registrovaných do termínu v roku 2013 so zameraním na tri

hlavné priority: 1) skontrolovať platnosť prijatých dokumentácií pre látky registrované ako medziprodukty s cieľom overiť, či uvedené použitia sú v súlade s vymedzením použitia ako medziprodukty a vymedzením prísne kontrolovaných podmienok, 2) overiť informácie o identite látky (pozri informácie ďalej v texte) a 3) získať poznatky o úrovni kvality dokumentácií vrátane sledovaných parametrov vyššej úrovne a identifikovať tie dokumentácie, ktoré si vyžadujú ďalšie regulačné opatrenia.

Zistenia z kontrol sa spolu s radou o najlepšom postupe o tom, ako zlepšiť kvalitu, oznámia registrujúcim s cieľom stimulovať spontánne aktualizácie, čím sa zníži potreba regulačných opatrení. Toto by malo viesť k neustálemu zlepšovaniu registračných dokumentácií ako doplnok k povinným aktualizáciám v dôsledku rozhodnutí na základe hodnotenia. Vplyv týchto typov činností sa ukázal ako účinný v prípade látok registrovaných ako medziprodukt rámci rozsiahleho hodnotenia v roku 2012.

Kedže najúčinnším spôsobom ako zlepšiť kvalitu dokumentácie je vplývať na registrujúcich vo fáze, keď pripravujú dokumentáciu, agentúra ECHA plánuje na rok 2014 viaceré činnosti v tejto oblasti. Po prvé, agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať nástroj „asistent pre kvalitu dokumentácií“ prvýkrát sprístupnený v roku 2013 s cieľom pomôcť registrujúcim pred predložením dokumentácie preveriť najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky, ktoré agentúra ECHA nájde pri svojich kontrolách. Po riešení identifikácie látky a otázok opisu použitia pri jeho prvom sprístupnení, sa agentúra ECHA v roku 2014 zameria na údaje o nebezpečnosti. Po druhé, agentúra ECHA preskúma proces kontroly úplnosti založený na skúsenostiach z prvých dvoch termínov na registráciu a výsledku kontroly a hodnotenia. Preskúmanie bude zamerané na to, či by sa malo overovať viac informácií a/alebo či by sa informácie v dokumentácii mali prezentovať iným spôsobom. Na základe výsledku z tejto činnosti sa v prípade potreby pripraví plán aktualizácie procesu kontroly technickej úplnosti.

V roku 2014 agentúra ECHA začala prípravy na termín registrácie v roku 2018. Očakáva sa, že tento termín bude úplne odlišný od predchádzajúcich dvoch v dôsledku oveľa väčšieho počtu registrácií (okolo 70 000, t. j. takmer trikrát viac než v roku 2010) pripravených množstvom malých fór na výmenu informácií o látkach (SIEF) alebo individuálnymi registrujúcimi a ktorý sa bude týkať oveľa väčšieho počtu MSP ako predtým. To znamená, že agentúra ECHA v spolupráci so zúčastnenými stranami musí pripraviť rôzne prístupy na informovanie registrujúcich a na preskúmanie podpory a nástrojov, ktoré poskytuje registrujúcim. Agentúra ECHA okrem toho potrebuje rozšíriť systémy predkladania a navýšiť zdroje, aby dokázala v zákonnej lehote spracovať vysoký počet dokumentácií.

Kedže z priemyslu naznačili, že registrácie sa začnú predkladať už v roku 2016, s prípravnými činnosťami bude potrebné začať v roku 2014, aby sa práce v dôsledku nadmerného množstva dokumentácií dali rozložiť na viac rokov. Agentúra ECHA plánuje v spolupráci so zúčastnenými stranami stanoviť plán realizácie na obdobie rokov 2015 – 2018 s cieľom prispôbiť a zdokonaľiť postupy, IT nástroje a podporu pre registrujúcich. V pláne realizácie budú zahrnuté aj spôsoby riešenia odporúčaní, ktoré Komisia uviedla vo svojej správe o preskúmaní nariadenia REACH zverejnenej v roku 2013, s osobitným zreteľom na špecifické potreby malých a stredných podnikov. Cieľom je identifikovať včas všetky praktické prekážky, ktoré malým a stredným podnikom môžu brániť v úspešnej a efektívnej účasti vo fórach SIEF alebo byť súčasťou spoločného predkladania (pozri ďalej v texte spoločné využívanie údajov).

Napokon, v roku 2014 agentúra ECHA bude poskytovať podporu chorváckym subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti a ktorých prvý termín registrácie látok CMR, ktoré vyrábajú/dovážajú v množstvách jedna tona alebo viac ročne, a všetkých ostatných zavedených látok, ktoré vyrábajú/dovážajú v množstvách 100 ton alebo viac ročne, je 1. júla 2014.

## **Iné typy predložených dokumentácií vrátane dokumentácií pre biocídy a oznámení PIC**

V záujme podnietenia európskych inovácií spoločnosti môžu požiadať o dočasnú výnimku z registračnej povinnosti pre látky používané v technologicky orientovanom výskume a vývoji („oznámenia PPORD“). Agentúra ECHA zvýši svoje úsilie v oblasti zvyšovania informovanosti o výnimke z registrácie pre PPORD, najmä medzi MSP. Z prevádzkového hľadiska ukončenie platnosti prvých výnimiek pre PPORD sa začalo v júni 2013 a v priebehu roka 2014 sa postupne očakávajú žiadosti o predĺženie. Rok 2014 bude teda prvým uceleným rokom, v ktorom agentúra ECHA bude uplatňovať všetky ustanovenia týkajúce sa PPORD podľa nariadenia REACH.

V súlade so zefektívnením regulácie chemických látok v Európe agentúra ECHA bola poverená zaoberať sa okrem nariadení REACH a CLP predloženými dokumentáciami na regulačné účely podľa dvoch nových právnych predpisov, a to nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení. V roku 2014 na základe prvých skúseností so spracovaním predložených dokumentácií pre biocídy v poslednom štvrtroku 2013 sa agentúra ECHA bude usilovať o ďalšie zjednodušenie a automatizáciu procesov súvisiacich s predkladaním dokumentácií pre biocídy s cieľom zlepšiť ich efektívnosť pre príslušné orgány členských štátov, priemysel a agentúru ECHA. Oznámenia PIC sa spočiatku budú spracovávať pomocou existujúceho systému európskej databázy vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií (EDEXIM) a neskôr v roku sa prejde na novú generáciu IT systému predkladania. Viac informácií o práci agentúry ECHA v súvislosti nariadeniami o biocídoch a PIC sa uvádzajú v činnosti 16 resp. 17.

Agentúra ECHA bude aj naďalej dostávať správy následných užívateľov, oznámenia o látkach vo výrobkoch, žiadosti o autorizáciu, žiadosti o používanie alternatívnych názvov a oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania a bude sa nimi príslušne zaoberať.

### ***Program prípravy programu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA)***

Agentúra ECHA je povinná pracovať spolu so svojimi zúčastnenými stranami na maximalizácii vykonávania a vplyvu oznamovania odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci. Najvýznamnejšie opatrenia zamerané na tento cieľ boli zdokumentované v pláne realizácie pre CSR/ES<sup>1</sup> v roku 2013, čo odráža odporúčania z preskúmania nariadenia REACH na zlepšenie zostavovania, oznamovania a používania rozšírených kariet bezpečnostných údajov. Agentúra ECHA bude spoločne so zúčastnenými stranami pracovať na vykonávaní opatrení tohto plánu realizácie. Agentúra ECHA bude pokračovať v riadení siete zúčastnených strán agentúry ECHA na výmenu expozičných scenárov (ENES) ako platformy na uľahčenie praktickej realizácie a oznamovania výsledkov týchto opatrení. Počiatočná fáza vykonávania plánu realizácie pre CSA/ES bude pomerne náročná na zdroje, ktoré sú opodstatnené vzhľadom na predpokladané významné pozitívne prínosy, ktoré budú mať opatrenia tohto plánu realizácie na bezpečné používanie chemických látok v celej Európe.

V roku 2014 agentúra ECHA prijme opatrenia na rozšírenie rozsahu látok, pre ktoré bude dostupná metodika CSA v rámci jej IT nástrojov. Na základe analýzy vykonanej v roku 2013 o dostupnosti metodík pre neštandardné prípady CSA sa budú ďalej rozvíjať špecifikácie pre nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti

---

<sup>1</sup> Plán realizácie zameraný na kvalitné informácie o bezpečnom používaní chemických látok v správe chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH a rozšírenej karte bezpečnostných údajov

(Chesar) a Medzinárodnú databázu jednotných chemických informácií (IUCLID) s cieľom prispôbiť im existujúce metodiky. V úzkej spolupráci so zúčastnenými stranami agentúra ECHA bude pokračovať aj v procesoch na prípravu formátu štruktúrovanej elektronickej správy o chemickej bezpečnosti (CSR), ako aj na príprave príkladov týkajúcich sa expozičných scenárov, kde sa vyžaduje ďalšie poradenstvo.

Na zabezpečenie neustáleho zlepšovania bezpečného používania chemických látok v dodávateľskom reťazci agentúra ECHA zvýši svoju podporu a v prípade potreby pripraví alebo posilní existujúce nástroje pre následných užívateľov, aby boli v súlade s ich povinnosťami. K tomu bude patriť podpora poskytovaná registrujúcim na účely prípravy jasných a presných expozičných scenárov na účely informovania a objasnenia záležitostí týkajúcich sa vyhotovenia správy o chemickej bezpečnosti následného užívateľa a poskytnutia informácií o bezpečnom používaní zmesí. Agentúra ECHA bude tiež vyvíjať konkrétne úsilie na posilnenie kontaktov s následnými užívateľmi z iných priemyselných odvetví ako chemický priemysel, ktorí však majú povinnosti podľa nariadenia REACH.

Napokon na základe stanovenia rozsahu uskutočneného v roku 2013 agentúra ECHA preskúma aj svoj existujúci materiál na posúdenie expozície a navrhne stratégiu na jeho postupné preskúmanie a zlepšenie so zreteľom na nárast poznatkov o existujúcich a pripravovaných metodikách pre CSA.

### **Spoločné využívanie údajov a identifikácia látky**

Pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov, predpokladajú sa dve odlišné cesty: zriadenie fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) pre predregistrované zavedené látky a proces predkladania žiadostí o informácie pre ostatné látky, keď sa spoločnosti obrátia na agentúru ECHA, aby mohli kontaktovať ďalších registrujúcich tej istej látky. Agentúra ECHA zohráva arbitrážnu úlohu pri riešení možných sporov v otázkach spoločného využívania údajov. V roku 2014 pracovné zaťaženie, pokiaľ ide o spracovanie dokumentácií k zisťovaniu vrátane poskytovania údajov starších ako 12 rokov potenciálnym registrujúcim, by na základe skúseností získaných v priebehu posledných rokov malo zostať na pomerne vysokej úrovni. Očakáva sa, že počet sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov predložených agentúre ECHA bude pod úrovňou roku 2013, keď bol zaznamenaný najvyšší počet v dôsledku druhého termínu na registráciu.

Úspešné spoločné využívanie údajov je možné len vtedy, ak všetky strany majú jasnú predstavu o identifikácii látky. Okrem toho identita látky je základom všetkých regulačných procesov, ktoré agentúra ECHA riadi, pretože riadne fungovanie celého rámca zaručuje len jednoznačná identifikácia látky. Z tohto dôvodu zlepšovanie kvality identifikácie látky patrí prvoradým záujmom agentúry ECHA a očakáva sa, že pracovné zaťaženie v tejto oblasti zostane aj v roku 2014 na veľmi vysokej úrovni. Opatrenia, ktoré sa začali v roku 2013, na účely systematického riešenia otázok identifikácie látky v registračných dokumentáciách, budú kulminovať v roku 2014. Agentúra ECHA bude konať v nadväznosti na prvé listy zaslané registrujúcim po termíne na registráciu v roku 2013, ktorých dokumentácie boli automaticky označené, lebo obsahovali prípadné nedostatky v tejto oblasti. K tomu môžu patriť ciele kontroly súladu týkajúce sa identity látky v tých dokumentáciách, kde registrujúci nereagovali na predbežné zistenia agentúry ECHA a neodstránili problémy nesúladu. Cieľom je dosiahnuť postupnú zmenu celkovej kvality informácií o identite látky v súčasných registráciách. Skúsenosti získané v rámci tejto činnosti budú zohľadnené pri príprave plánu v rámci plánu realizácie do roku 2018 na dosiahnutie požadovanej úrovne kvality v registráciách v roku 2018.

V rámci prípravy na aktualizáciu usmernenia pre identifikáciu a pomenovanie látok agentúra ECHA bude pokračovať v práci začatej v roku 2013 s cieľom objasniť metodiku a kritériá na stanovenie rovnakosti látok. Významné prvky, z ktorých možno vychádzať, budú slúžiť ako východisko pre dva semináre o identifikácii látok v roku 2013, ako aj

aktualizáciu prílohy VI k nariadeniu REACH, ktorej návrh sa od Európskej komisie očakáva do konca roka 2013, na účely prispôsobenia určitých požiadaviek na látky v nanoštruktúre.

Ďalšou oblasťou činnosti budú nadväzné činnosti v súvislosti so správou z „preskúmania nariadenia REACH“, v ktorej sa konštatovalo, že najmä pre MSP by sa malo poskytnuté ďalšie usmernenie alebo podpora v oblasti regulačných procesov, konkrétne v prípade rokovaní v rámci fóra SIEF na účely prístupu k údajom a spoločné predkladanie. Agentúra ECHA bude pracovať v partnerskej spolupráci s Komisiou a inými zúčastnenými stranami na identifikovaní možných riešení a sledovaní ich účinnosti.

### **Šírenie informácií – elektronický prístup k informáciám pre verejnosť**

Šírenie informácií z registračných dokumentácií slúži na dva dôležité ciele. Po prvé, všetkým európskym občanom umožňuje voľný prístup k informáciám o látkach, ktorým môžu byť vystavení, čo im umožní prijímať informované rozhodnutia o tom, ako budú používať chemické látky. Po druhé, poskytnutie transparentných informácií na webovej lokalite agentúry ECHA slúži pre spoločnosti ako stimul na poskytovanie spoľahlivých, vedecky podložených a zrozumiteľných údajov, pretože agentúra ECHA zverejňuje informácie bez validácie tak, ako ich dostane.

Na umožnenie maximálneho prístupu širokej verejnosti a občianskej spoločnosti k informáciám v jedinečnej databáze agentúry ECHA, agentúra plánuje v roku 2014 zverejniť zvyšné registračné dokumentácie predložené v termíne v roku 2013. Agentúra ECHA bude počas celého roka v pravidelných intervaloch pokračovať v aktualizácii zoznamu klasifikácie a označovania (C&L) (pozri činnosť 4). Pokiaľ ide o dokumentácie pre biocídy, zverejňovanie informácií o schválených účinných látkach a autorizovaných výrobkoch sa začalo už v roku 2013, v roku 2014 sa modernizáciou existujúcich systémov šírenia urýchlili tak, aby tieto nové typy dokumentácie bolo možné včas spracovať. Všetky informácie budú napojené na portál eChemPortal Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) s cieľom zviditeľniť ich po celom svete.

V roku 2014 agentúra ECHA posúdi tiež dve štúdie dokončené v roku 2013: štúdia o účasti zúčastnených strán týkajúca sa využiteľnosti jej portálu na šírenie informácií a preskúmanie IT architektúry (pozri činnosť 6). Toto bude základom pre prípravu budúcej generácie šírenia informácií, ktorej online verzia sa plánuje v roku 2015 a ktorá bude obsahovať „centrálny prístup“ spájajúci všetky informácie o chemických látkach zverejnené na webovej lokalite bez ohľadu na regulačný proces (REACH, CLP alebo biocídy) a umožňujúci prispôbiť prezentáciu údajov pre rôzne cieľové skupiny, napríklad zverejnením cielených častí alebo zhrnutí. Očakáva sa, že sa tým značne zvýšia možnosti použitia a zrozumiteľnosť.

V záujme ochrany svojich obchodných záujmov spoločnosti môžu požiadať, aby sa určité informácie v ich dokumentáciách k registrácii nerozširovali. Agentúra ECHA posúdi oprávnenosť a platnosť týchto požiadaviek. Počet žiadostí v dokumentáciách predložených v termíne v roku 2013 bol na úrovni, ktorá umožňuje prikročiť k ich overeniu v roku 2014. Prednostne sa uzavru prípadly začaté v roku 2013 a, pokiaľ ide o nové žiadosti, prípady týkajúce sa názvov IUPAC, najmä v dokumentáciách, ktoré obsahujú návrhy na testovanie na stavovcoch, aby bola jasná identita látky v čase verejnej konzultácie. Agentúra ECHA overí tiež, či navrhovaný verejný názov poskytuje dostatočné informácie o vnútorných vlastnostiach látky napriek tomu, že maskuje jej úplnú chemickú identitu.



## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky dokumentácie, žiadosti o informácie a spory týkajúce sa spoločného využívania údajov sa podrobia požadovaným kontrolám a prijímú sa príslušné rozhodnutia, a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sa posúdia podľa štandardných postupov, pričom sa zabezpečí včasná identifikácia problematických dokumentácií na podnetenie ich aktualizácie a vplyvu na kvalitu údajov, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených vnútorných cieľov.
2. Rozhodnutia sú riadne odôvodnené a majú vysokú technickú a odbornú kvalitu.
3. Zúčastnené strany a verejnosť majú jednoduchý prístup k informáciám zo všetkých dokumentácií k registrovaným látkam a oznámeniam klasifikácie a označovania v primeranom čase po registrácii, resp. predložení oznámenia.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percento registrácií, oznámení PPORD a žiadostí týkajúcich sa biocídov a oznámení PIC spracovaných v rámci zákonného časového rámca.	100 %	Čas zaznamenaný v systéme REACH-IT. Mesačné správy.
Percento žiadostí spracovaných v stanovenej internej lehote (20 pracovných dní).	80 %	Čas zaznamenaný v systéme REACH-IT. Mesačné správy.
Percentuálny podiel sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov spracovaný v zákonnej alebo internej lehote.	100 %	Zaznamenaný čas posudzovania. Mesačné monitorovanie.
Rozsah uverejnenia registračných dokumentácií úspešne predložených do termínu na registráciu – 31. mája 2013.	98 %	Podiel zaznamenaných uverejnení. Mesačné monitorovanie.
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán s predložením dokumentácie a činnosťami agentúry ECHA v oblasti šírenia informácií, ako aj s činnosťami agentúry ECHA v oblasti zlepšovania kvality správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov určených na oznámenie.	Vysoký	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

### *Registrácia a predkladanie dokumentácií*

- Približne 6 000 registračných dokumentácií (najmä aktualizácií) a 300 oznámení PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie) prejde kontrolou úplnosti a v prípade potreby dostane registračné číslo alebo číslo oznámenia PPORD.
- Vydaných až 40 rozhodnutí o PPORD.

- Spracovaných a odovzdaných členským štátom až 30 žiadostí týkajúcich sa biocídov (žiadosti týkajúce sa nových účinných látok, obnovení alebo preskúmania autorizácie výrobkov Úniou).
- Spracovaných približne 4 000 oznámení PIC.
- Plán realizácie v súvislosti s termínom registrácie v roku 2018.

#### *Kvalita dokumentácie*

- Plán aktualizácie kontroly úplnosti.
- Modernizácia nástroja asistent pre kvalitu dokumentácií.
- Dokumentácie pre látky registrované ako medzi produkty v roku 2013 sú overené a registrujúci sú informovaní o zistených nedostatkoch.
- Identifikácia látky v prípade dokumentácií predložených v termíne roku 2013 a v prípade potreby v termíne roku 2010 je overená a registrujúci sú informovaní o zistených nedostatkoch na základe stratégie stanovenej v roku 2013.
- Plán na riešenie kvality identifikácie látok v registráciách roku 2018.
- Rámec nástrojov na kontrolu/prioritizáciu je zavedený.

#### *Program hodnotenia chemickej bezpečnosti*

- Zverejnenie revidovanej praktickej príručky pre následných užívateľov o tom, ako môžu spracovávať expozičné scenáre vrátane nových príkladov „správnych“ expozičných scenárov.
- Zverejnenie názorných príkladov týkajúcich sa správ chemickej bezpečnosti následných užívateľov
- Návrh štruktúrovaných údajov v správach o chemickej bezpečnosti.

#### *Identifikácia látky a spoločné využívanie údajov*

- V stanovenej lehote sa spracuje približne 1 300 nových žiadostí o informácie a v prípade prijatia dostanú číslo žiadosti.
- Riešiť sa bude približne sedem nových a nevybavených sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov.

#### *Šírenie*

- Počítačnému posúdeniu bude podrobených až 750 žiadostí o dôverný charakter údajov z roku 2013.
- Informácie z registrácií, zoznamu klasifikácie a označovania a dokumentácií o biocídoch uverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA s hypertextovým odkazom na portál OECD eChemPortal.

## 1.2. Hodnotenie (činnosť 2)

Hodnotenie dokumentácií pozostáva zo skúmania návrhov na testovanie a kontrol súladu. Účelom kontroly súladu je preskúmať, či sú registračné dokumentácie v súlade s informačnými požiadavkami nariadenia REACH, zatiaľ čo cieľom skúmania návrhov na testovanie je zabezpečiť, aby vytváranie informácií o danej látke bolo prispôbené skutočným informačným potrebám a aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách.

Cieľom hodnotenia látky je zhromaždiť informácie na objasnenie, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Hodnotenia látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov a zahŕňajú posúdenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby žiadostí o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom v prípade hodnotenia látok je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky, ktoré podliehajú hodnoteniu látok. Hodnotenie látky účinne spája strategický cieľ agentúry ECHA, ktorým je zlepšiť kvalitu registračných dokumentácií, s iným strategickým cieľom, ktorým je zabezpečiť inteligentné využívanie údajov na efektívne regulačné riadenie chemických látok.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### *Hodnotenie dokumentácie*

V rámci kontroly súladu agentúra ECHA sa bude ďalej zameriavať na vybrané prvky v dokumentáciách, ktoré sú obzvlášť dôležité pre bezpečné používanie látky. Agentúra ECHA bude tiež pokračovať v skúmaní súladu celých dokumentácií na základe buď náhodného výberu, alebo pomocou kritérií založených na obavách. Priemyslu sa poskytne efektívna spätná väzba o zisteniach s dôrazom na nabádanie na dobrovoľné aktualizácie zo strany priemyslu, t. j. prostredníctvom výročnej hodnotiacej správy a webinárov. IT nástroje vyvinuté v roku 2013 pre oblasti záujmu a ciele kontroly súladu sa budú teraz plne využívať na efektívnu kontrolu údajov o nebezpečnosti, ako aj na prioritizáciu a výber dokumentácií na kontrolu súladu. Pri výbere sa zohľadnia aj potreby hodnotenia látky, ako aj regulačných procesov manažmentu rizík.

Po získaní skúseností pri zavádzaní prístupu cielenejších kontrol súladu v prípade cieľov roku 2013 sa účinnosť a efektívnosť zvoleného prístupu bude skúmať v roku 2014 s cieľom zabezpečiť, aby spĺňali aj očakávania agentúry ECHA a jej zúčastnených strán v nadchádzajúcich rokoch. Okrem toho sa dokončí plán na systematický prístup v prípade kontroly súladu správ o chemickej bezpečnosti. V záujme dosiahnutia týchto cieľov agentúra ECHA bude pokračovať najmä v intenzívnom dialógu s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou.

Po dosiahnutí cieľa ukončiť kontroly súladu dokumentácií z dvoch najvyšších hmotnostných pásiem z termínu registrácie v roku 2010 na úrovni 5 % sa v roku 2014 pozornosť agentúry ECHA presunie na registračné dokumentácie z termínu v roku 2013. Na účely využitia IT nástrojov na kontrolu súladu všetkých dokumentácií z roku 2010 a riešenie väčšiny dokumentácií, ktoré sú v značnom nesúlade, agentúra ECHA bude pokračovať vo výbere dokumentácií na veľké objemy z roku 2010 na kontrolu súladu.

Pokiaľ ide o preskúmanie návrhov na testovanie, agentúra ECHA bude ďalej systematicky rozhodovať o týchto návrhoch. Cieľom je uzavrieť aspoň jednu tretinu z 376 dokumentácií s návrhmi na testovanie predloženými do termínu registrácie v roku 2013, pričom prednosť majú návrhy týkajúce sa látok, ktoré majú alebo môžu mať vlastnosti perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT), vPvB, môžu spôsobovať senzibilizáciu a/alebo majú karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR),

alebo ktoré sú klasifikované ako nebezpečné s použitiami, ktoré majú za následok rozsiahlu a difúznu expozíciu.

Významná časť zdrojov bude musieť byť pridelená na proces rozhodovania o návrhu rozhodnutí vydaných v roku 2013 a dokonca aj v roku 2012. Vysoký počet prípadov kladie veľký tlak na príslušné orgány členských štátov a aj na výbor členských štátov, pokiaľ príslušné orgány členských štátov budú pokračovať v predkladaní návrhov na zmeny v súvislosti s veľkým počtom návrhov rozhodnutí.

Čoraz väčšiu časť zdrojov určených na hodnotenia dokumentácie bude potrebné prideliť na následné skúmania informácií poskytnutých v reakcii na rozhodnutia agentúry ECHA o hodnotení dokumentácie a na zabezpečenie poskytnutia pevného základu pre vnútroštátne orgány presadzovania práva, aby mohli prijať opatrenia v prípade dokumentácií, ktoré sú v nesúlade.

Agentúra ECHA bude neustále zlepšovať svoje procesy s cieľom zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a účinné výstupy. Agentúra ECHA očakáva tiež, že dosiahne výrazné zlepšenie, pokiaľ ide o jej možnosti účinne riešiť vedecky náročné otázky hodnotenia, ako napr. reprodukčná toxicita, dokumentácie založené na krížovom prístupe alebo na prístupe podľa kategórií, nanomateriály a endokrinné disruptory. Na tieto otázky bude potrebné vyhradiť čas a zdroje.

### ***Hodnotenie látky***

Agentúra ECHA bude naďalej zaisťovať, aby proces hodnotenia látky účinne prispieval k procesom manažmentu rizík, výberom ďalších kandidátskych látok do priebežného akčného plánu, pre ktoré je potrebné objasnenie príslušných rizík pre zdravie ľudí alebo životné prostredie alebo ďalšie informácie, ktoré nemožno požadovať v rámci hodnotenia dokumentácie. Jedným z predpokladov pre túto činnosť, je úspešná interakcia a účasť príslušných orgánov členských štátov na prístupe postupných krokov zameranom na prípravu štvrtej ročnej aktualizácie plánu CoRAP (2015 – 2017) pred formálnym predložením členským štátom a výboru MSC. Znamená to poskytnúť príslušným orgánom členských štátov možnosť oznámiť látky, ktoré sú predmetom záujmu, a vyjadriť sa k návrhom agentúry ECHA pred formálnym predložením návrhu ročnej aktualizácie plánu CoRAP členským štátom a výboru členských štátov. Cieľom je tiež zabezpečiť rovnomernejšie rozdelenie účasti príslušných orgánov členských štátov na hodnotení látok.

Kritériá na prioritizáciu látok na účely hodnotenia látok dohodnuté v roku 2011 budú preskúmané a prípadne zrevidované, pričom sa zohľadnia počiatočné skúsenosti týkajúce sa procesu hodnotenia látky a každá prípadná zmena v prílohách nariadenia REACH. Dôležitým prvkom v ďalšom vývoji priebežného akčného plánu je zabezpečiť účinný a efektívny prístup k hodnoteniu štruktúralne príbuzných látok. Táto činnosť sa zosúladí s kontrolnými činnosťami plánovanými v rámci plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020 (pozri činnosť 3), kde sa posudzujú skupiny látok.

Po druhom kole hodnotenia látok agentúra ECHA musí zvládnuť spracovanie rastúceho počtu hodnotení a navrhovaných a konečných rozhodnutí vyhotovených príslušnými orgánmi členských štátov. Úlohou agentúry ECHA je zabezpečiť harmonizáciu, konzistentnosť a právnu opodstatnenosť rozhodnutí, hodnotiacich správ a záverov pripravených príslušnými orgánmi členských štátov, pričom má len obmedzenú, koordinačnú úlohu pri skutočných hodnoteniach. Cieľom agentúry ECHA je zabezpečiť účinnú koordináciu hodnotenia látok s prebiehajúcimi procesmi hodnotenia dokumentácií a regulačnými činnosťami v oblasti manažmentu rizík týkajúcimi sa rovnakých látok a zverejniť nedôverné verzie rozhodnutí a správ o hodnotení látok. Agentúra ECHA spolu

s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou bude ďalej skúmať, ako najlepšie zosúladiť závery z hodnotenia látky a analýzu možností manažmentu rizík v rámci plánu identifikácie látok SVHC.

Agentúra ECHA bude pokračovať v podpore a interakcii s príslušnými orgánmi členských štátov pracujúcimi na hodnotení látok organizovaním seminárov a technických stretnutí, vydávaním praktických príručiek a vykonávaním kontrol konzistentnosti návrhov rozhodnutí. Efektívne administratívne procesy sú nevyhnutným predpokladom pre pokračovanie a podporu procesu hodnotenia látok.

### ***Predkladanie správ***

Hodnotiaca správa agentúry ECHA<sup>2</sup> bude uverejnená koncom februára s odporúčaniami pre potenciálnych registrujúcich na účely zlepšenia kvality budúcich registrácií. Agentúra ECHA okrem toho predloží Komisii druhú správu o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania.<sup>3</sup>

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Príprava vedecky a právne podložených návrhov rozhodnutí a konečných rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení dokumentácií v súlade s právnymi požiadavkami a viacročným plánovaním riadeným strategickým prístupom agentúry ECHA.
2. Všetky hodnotenia látok sú naplánované v pláne CoRAP, sú pripravené a spracované na vysokej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa dohodnutých štandardných prístupov a postupov a v rámci zákonných termínov.
3. Dodržiavanie súladu s rozhodnutiami týkajúcimi sa hodnotení dokumentácie a látky sa bezodkladne sleduje po uplynutí termínu stanoveného v rozhodnutí a orgány členských štátov sú informované o záveroch a prípadoch vyžadujúcich ich konanie.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2014</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overovania</b>
Percentuálny podiel hodnotení dokumentácie a látky spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa.
Percentuálny podiel ukončených preskúmaní návrhov na testovanie v prípade dokumentácií prijatých v termíne roku 2013 na účely splnenia právnej požiadavky na prípravu návrhu rozhodnutia do 1. júna 2016.	33 %	Mesačná interná správa.
Percentuálny podiel ukončených	20 %	Mesačná interná správa.

<sup>2</sup> Článok 54 nariadenie REACH.

<sup>3</sup> Článok 117/3 nariadenie REACH.

kontrol súladu na dosiahnutie cieľa na úrovni 5 % pre dokumentácie predložené do roku 2013.		
Percentuálny podiel následných hodnotení, ktoré sa majú vykonať v danom roku, a to do šiestich mesiacov od termínu stanoveného v konečnom rozhodnutí o hodnotení dokumentácie.	75 %	Štvrťročná interná správa.
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov s podporou pri hodnotení látok zo strany agentúry ECHA.	Vysoká	Ročný prieskum.

### 3. Hlavné výstupy

- Viac než 300 konečných rozhodnutí o hodnotení dokumentácie pochádzajúcich z roku 2012 a 2013 spracovaných v rámci procesu rozhodovania a prijatých.
- Vykonanie 275 kontrol súladu, ktorých výsledkom je približne 150 nových návrhov rozhodnutí.
- Minimálne 200 vykonaných preskúmaní návrhov na testovanie s návrhom rozhodnutia.
- Plán na systematický prístup na kontrolu súladu týkajúcu sa správ o chemickej bezpečnosti.
- Druhá aktualizácia plánu CoRAP do konca marca 2014 a tretí návrh aktualizácie predložený výboru členských štátov do konca októbra 2014.
- Minimálne 35 konečných rozhodnutí s požiadavkou na ďalšie informácie alebo závery v rámci hodnotenia látky.
- 300 následných skúmaní po hodnotení dokumentácie.
- Výročná hodnotiaca správa (článok 54) a súvisiaca komunikácia.
- Vedecká, administratívna a právna podpora príslušným orgánom členských štátov pri plnení ich úloh v oblasti hodnotenia.
- Aspoň jeden seminár o hodnotení látok a hodnotení dokumentácií.
- Preskúmanie stratégie hodnotenia dokumentácií dokončené a plánovanie na dosiahnutie cieľa 5 % pre kontroly súladu dokumentácií z roku 2013 schválené.

### 1.3. Manažment rizík (činnosť 3)

Úlohy agentúry ECHA týkajúce sa manažmentu rizík zahŕňajú aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), pravidelnú prípravu odporúčania pre Komisiu týkajúceho sa látok zo zoznamu kandidátskych látok, ktoré majú byť zahrnuté do autorizačného zoznamu – zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV nariadenia REACH) – a vybavovanie žiadostí o autorizáciu. Látky vzbudzujúce obavy, ktoré predstavujú neprijateľné riziká na úrovni EÚ, sa môžu úplne zakázať alebo obmedziť pre konkrétne použitia (hlava VIII nariadenia REACH). Komisia môže požiadať agentúru ECHA, aby pripravila návrhy na obmedzenia alebo preskúmanie existujúcich obmedzení. Členské štáty predložia tiež návrhy na obmedzenia, ktoré sú overené na súlad a postúpené výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC), aby poskytli stanovisko.

#### 1. Dôležité udalosti roka

##### *Identifikácia potrieb pre manažment rizík*

Rok 2014 bude prvým úplným rokom, v ktorom agentúra ECHA spolu s členskými štátmi a Komisiou bude pracovať na vykonávaní plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020<sup>4</sup>. Táto práca je založená na podrobnom vykonávacom pláne plánu identifikácie látok SVHC, ktorý bol vypracovaný v roku 2013 a bude zameraný na päť hlavných skupín látok: látky CMR, látky, ktoré narúšajú endokrinnú činnosť, (respiračné) senzibilizátory, látky PBT/vPvB a ropné destiláty. Na dosiahnutie cieľa politiky pre rok 2020 – zaradiť do kandidátskeho zoznamu všetky príslušné v súčasnosti známe látky SVHC – a zabezpečiť dobrý základ pre ďalšiu prácu v oblasti regulačného manažmentu rizík po roku 2020, je potrebné konsolidovať spoločné chápanie činností nevyhnutných pre vykonávanie tohto plánu identifikácie látok SVHC a metód používaných pri tomto vykonávaní. Okrem toho bude potrebné vyvinúť ďalšie úsilie na zapojenie viacerých členských štátov do tejto činnosti na zabezpečenie dostatočného rozdelenia vysokej pracovnej záťaže medzi všetkých partnerov. Je to mimoriadne náročné vzhľadom na priebežný cieľ zahrnutý v pláne identifikácie látok SVHC, a to mať do konca roka 2014 vykonané analýzy možností manažmentu rizík (RMO) pre 80 látok.

Agentúra ECHA bude podporovať najmä koordináciu vykonávania vrátane prác zahŕňajúcich špecifickú koordináciu a expertné skupiny a zasadnutia expertnej skupiny manažmentu rizík (RiME). Expertná skupina pre podporu kontroly a identifikácie (potenciálnych) látok, ktoré narúšajú endokrinnú činnosť, začne svoju činnosť v roku 2014. Začnú sa práce na príprave prístupu na riešenie ropných a uhoľných destilátov. Agentúra ECHA bude aj naďalej rozvíjať analýzu RMO, ktorý posluží ako nástroj a pomoc pri rozhodovaní o najvhodnejšom regulačnom nástroji, ktorým by okrem autorizácie mohli byť aj obmedzenia, harmonizácia klasifikácie a označovania alebo iné regulačné nástroje EÚ. Určitá neistota ešte existuje, pokiaľ ide o počet návrhov na identifikáciu látok ako SVHC, pretože to bude závisieť od počtu pripravených RMO a typu vyvodených záverov. Agentúra ECHA bude k tejto práci prispievať poskytovaním podpory Komisii na účely prípravy analýz RMO a v prípade potreby návrhov na opatrenia manažmentu rizík až pre päť látok.

Vlastný príspevok agentúry ECHA bude zameraný na kontrolu látok na zabezpečenie, aby boli koordinované s kontrolnými činnosťami v prípade iných procesov podľa nariadenia REACH, ako napr. hodnotenie látok, a na poskytovanie prehľadov týkajúcich sa regulačného stavu jednotlivých skupín látok. Registračné údaje z roku 2013, ako aj

<sup>4</sup> Plán identifikácie látok SVHC a vykonávanie opatrení manažmentu rizík nariadenia ECHA odteraz do roku 2020.

informácie získané z kontrol súladu a spontánnych aktualizácií sa budú kontrolovať s cieľom identifikovať potrebu ďalších informácií a/alebo potrebu regulačných opatrení.

Zúčastnené orgány jednoznačne uznali potrebu otvorenej a transparentnej komunikácie týkajúcej sa vykonávania plánu identifikácie látok SVHC, a preto bude potrebné v priebehu tohto prvého roka vykonávania venovať osobitnú pozornosť komunikačnému plánu, ktorý je jednou z kľúčových súčastí vykonávacieho plánu identifikácie látok SVHC. Dôležitým prvkom komunikácie bude prvá výročná správa o pokroku.

### **Autorizácia**

#### **Identifikácia látok SVHC a odporúčania podľa prílohy XIV**

V rámci vykonávania plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020 sa bude podporovať stále rozširovanie zoznamu kandidátskych látok o látky, ktoré by v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte mali byť nahradené. Na základe práce expertných skupín v oblasti látok PBT a endokrinných disruptorov sa očakáva identifikácia potenciálnych kandidátskych látok na zaradenie do zoznamu kandidátskych látok. V súčasnosti sa však zdá pravdepodobné, že v mnohých prípadoch sú na podporu identifikácie potrebné ďalšie informácie na základe rozhodnutí o hodnotení dokumentácie alebo látky.

Agentúra ECHA bude pokračovať v príprave jedného odporúčania každý rok na zaradenie látok do autorizačného zoznamu. Rozširujúci sa zoznam kandidátskych látok si môže vyžadovať prispôsobenie prístupu k prioritizácii podľa prílohy XIV, aby sa plne zohľadnilo vykonávanie plánu identifikácie látok SVHC.

#### **Žiadosti o autorizáciu**

V čase prijatia tohto pracovného programu boli agentúre ECHA doručené prvé žiadosti o autorizáciu a priemysel oznámil ďalšie. Agentúra ECHA začala tiež náročný proces prípravy stanovísk vo výbore pre hodnotenie rizík (RAC) a výbore pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC), ktoré budú dokončené v roku 2014. Agentúra ECHA vrátane jej výborov sa zameria na zvládnutie prvých žiadostí a prípravu vysoko kvalitných stanovísk transparentným a účinným spôsobom, ktorý môže efektívne podporiť rozhodovanie Komisie o udelení alebo zamietnutí autorizácie. Agentúra ECHA plánuje aktívne podporovať účasť tretích strán na konzultačnom procese v prípade každej žiadosti s cieľom zabezpečiť, aby potrebné informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách, ak sú k dispozícii, prispeli k procesu prípravy stanovísk.

Existujú signály, že priemysel plánuje pripraviť na predloženie v roku 2014 podobný počet dokumentácií k žiadostiam ako v roku 2013. Agentúra ECHA sa preto pripravuje na prijatie až 20 nových žiadostí o autorizáciu. Agentúra ECHA bude starostlivo sledovať proces, aby mohla prispôbiť v prípade potreby včas svoje vlastné operácie aj operácie svojich výborov pred očakávaným prudkým nárastom počtu žiadostí, ktoré budú doručené v roku 2015. Osobitnou výzvou je zabezpečenie funkčných a otestovaných nástrojov na efektívnu komunikáciu so žiadateľmi, tretími stranami a členmi výborov.

Na základe oznámení žiadateľov o zámere predložiť žiadosti agentúra ECHA žiadateľom naďalej poskytne možnosť požiadať o informačné stretnutie. Ukázalo sa, že tieto stretnutia sú vhodné na objasnenie akýchkoľvek pretrvávajúcich technických otázok týkajúcich sa prípravy a predkladania žiadostí.

V roku 2014 osobitnú výzvu predstavuje úloha zabezpečiť, aby následní užívatelia (vrátane MSP) boli informovaní o potrebe mať autorizáciu alebo požiadať o autorizáciu a aby vedeli, ako to majú urobiť v praxi. V záujme zvýšenia všeobecnej informovanosti medzi všetkými zúčastnenými stranami agentúra ECHA bude pokračovať v organizovaní seminárov pre potenciálnych žiadateľov a prípadne tiež usporiada pre výbory seminár týkajúci sa konkrétnych látok.



Agentúra ECHA bude pokračovať v overovaní stavu medziproduktov v prípade registrovaných použití látok uvedených v zozname kandidátskych látok, pretože to môže mať bezprostredný vplyv na prioritizáciu, pokiaľ ide o zaradenie do prílohy XIV, a na objasnenie v prípade priemyslu potreby pripraviť sa na podanie žiadosti o autorizáciu.

### **Obmedzenia**

Každá dokumentácia o obmedzeniach je pomerne jedinečná z hľadiska rozsahu a vedecko-technických aspektov, ktoré je potrebné vyhodnotiť. Vzhľadom na túto rôznorodosť je pre agentúru ECHA a najmä pre jej výbory náročné formulovať stanoviská a zabezpečiť vysokú úroveň spracovania týchto dokumentácií z hľadiska vedeckej, technickej a právnej kvality a poskytnúť tak spoľahlivý základ pre rozhodnutie, ktoré prijme Komisia.

Agentúra ECHA bude podporovať spravodajcov výborov RAC a SEAC pri príprave stanovísk k dokumentáciám o obmedzeniach. Počet stanovísk v roku 2014 bude závisieť od počtu dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV prijatých v roku 2013 a začiatkom roku 2014<sup>5</sup>. Sekretariát agentúry ECHA bude pokračovať v poskytovaní kvalitnej a včasnej podpory výborom RAC a SEAC a fóru pri vypracúvaní týchto stanovísk. Na požiadanie bude tiež poskytovať pomoc členským štátom pri príprave dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV, napr. prostredníctvom seminárov a osobitnej spätnej väzby. Agentúra ECHA poskytne tiež na svojej webovej lokalite užívateľsky jednoduchší spôsob čítania prílohy XVII a bude pokračovať v poskytovaní odpovedí na otázky týkajúce sa výkladu a presadzovania obmedzení.

Agentúra ECHA poskytne Komisii podporu pri identifikovaní najvhodnejších látok, pre ktoré agentúra ECHA pripraví dokumentácie o obmedzeniach. Na žiadosť Komisie agentúra ECHA pripraví v roku 2014 až tri dokumentácie podľa prílohy XV o obmedzeniach alebo preskúma existujúce obmedzenia. Agentúra ECHA bude ďalej v najvyššej možnej miere poskytovať odborné poradenstvo a služby v prípade konkrétnych žiadostí z Komisie, napríklad v súvislosti s preskúmaním existujúcich obmedzení v prílohe XVII. Agentúra ECHA poskytne Komisii na požiadanie technickú podporu pri prijímaní rozhodnutí o dokumentáciách o obmedzeniach, ku ktorým v rokoch 2013 – 2014 poslali výbory RAC a SEAC Komisii stanoviská.

Pokiaľ ide o látky zaradené do prílohy XIV agentúra ECHA má osobitnú povinnosť posúdiť po dátume zákazu, či používanie látky vo výrobkoch predstavuje riziko, ktoré nie je primerane kontrolované. Ak je tomu tak, potrebné je pripraviť dokumentáciu, ktorá je v súlade s požiadavkami prílohy XV. Vzhľadom na to, že v roku 2014 dátumy zákazu uplynú pre dve látky, agentúra ECHA bude musieť zdokumentovať závery svojej analýzy týkajúce sa toho, či je potrebné obmedzenie týchto látok vo výrobkoch.

### **Ďalšie činnosti súvisiace s manažmentom rizík**

Agentúra ECHA bude pokračovať v úsilí na zvyšovaní úrovne poznatkov o praktickom využití sociálno-ekonomickej analýzy (SAE). Výsledky štúdie hodnotenia zdravia na zabránenie negatívnym účinkom na zdravie budú k dispozícii koncom roka 2013 alebo začiatkom roka 2014. Budú tak dostupné referenčné hodnoty, pokiaľ ide o ochotu zaplatiť za prvý súbor sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia ľudí, a bude sa

<sup>5</sup> V čase prípravy tohto dokumentu Švédsko informovalo o svojom zámere predložiť správu o obmedzeniach podľa prílohy XV týkajúcu sa nonylfenol etoxylátov v textilnom priemysle, Francúzsko správu týkajúcu sa bisfenolu-A v termopapieri a Komisia uviedla, že požiada agentúru ECHA, aby pripravila správy o obmedzeniach podľa prílohy XV týkajúce sa kadmia a jeho zlúčenín vo farbách a plastoch, chryzotilu v diafragmách a dekabromdifenylnéteri.

o nich diskutovať s príslušnými zúčastnenými stranami. Agentúra ECHA bude aj ďalej vyvíjať metodiky na odhad nákladov na vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov týkajúcich sa regulačného manažmentu rizík. Agentúra ECHA bude pokračovať v podporovaní seminárov týkajúcich sa sociálno-ekonomickej analýzy prostredníctvom „siete odborníkov pre sociálno-ekonomickú analýzu a analýzu alternatív podľa nariadenia REACH“ (NeRSAP) so zúčastnenými stranami na tému žiadosti o autorizáciu a s orgánmi členských štátov na tému obmedzenia.

Spolu s ostatnými inštitúciami EÚ, vnútroštátnymi orgánmi a odvetvovými organizáciami agentúra ECHA bude pokračovať vo zvyšovaní informovanosti dovozcov a výrobcov výrobkov o ich povinnostiach týkajúcich sa látok SVHC vo výrobkoch.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s procesmi autorizácie a obmedzení sú pripravované a spracovávané na vysokej úrovni vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov. [Podpora poskytovaná Komisii].
2. Priemyslu, členským štátom a Komisii je poskytovaná najlepšia možná vedecká a technická podpora a poradenstvo pri identifikácii látok, ktoré si vyžadujú ďalší manažment rizík a pri stanovovaní najlepšieho prístupu k manažmentu rizík vrátane ďalšieho vývoja využívania expozičných scenárov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel registrovaných látok predbežne skontrolovaných na ďalší regulačný manažment rizík.	25 %	Výročná interná správa
Percentuálny podiel dokumentácií SVHC, dokumentácií o obmedzeniach a žiadostí o autorizáciu spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výborov agentúry ECHA, priemyslu, mimovládnych organizácií a ostatných zúčastnených strán s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum

### 3. Hlavné výstupy

- Prvá výročná správa o pokroku vo vykonávaní plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020.
- Predbežná analýza registračných údajov z roku 2013 na účely prípadného regulačného manažmentu rizík.
- Na žiadosť Komisie pripraviť až päť analýz RMO.
- Uverejnenie jednej až dvoch aktualizácií zoznamu kandidátskych látok.
- Vypracovanie nového odporúčania na zahrnutie látok SVHC do autorizačného zoznamu (príloha XIV).
- Databáza regulačného stavu CMR k dispozícii.
- Vedecká, administratívna a právna podpora predkladateľom návrhov na obmedzenia a výborom RAC a SEAC a ich spravodajcom pri vypracovávaní stanovísk k obmedzeniam a žiadostiam o autorizáciu.
- Pripravené až tri dokumentácie o obmedzeniach podľa prílohy XV (vrátane v prípade potreby dokumentácií alebo správ týkajúcich sa preskúmaní existujúcich obmedzení).
- Dokumentácia o záveroch týkajúcich sa toho, či je potrebné obmedzenie látok podľa prílohy XIV vo výrobkoch po dátume zákazu.
- Zorganizovanie až dvoch školení, seminárov a poskytovanie poradenstva pre členské štáty s cieľom pomôcť im pri plnení ich úloh súvisiacich s prípravou dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV vrátane sociálno-ekonomickej analýzy.
- Aspoň jedna komunikačná kampaň zameraná na dovozcov výrobkov.
- Zorganizovanie minimálne jedného seminára o žiadostiach o autorizáciu vrátane sociálno-ekonomickej analýzy s priemyslom a ďalšími zúčastnenými stranami.
- Aspoň jeden pracovný seminár/seminár týkajúci sa sociálno-ekonomickej analýzy prostredníctvom siete NeRSAP.
- Referenčné hodnoty, pokiaľ ide o ochotu platiť za prvý súbor sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia ľudí.
- Pracovný seminár o prepojení nariadenia REACH s inými právnymi predpismi EÚ.

## 1.4. Klasifikácia a označovanie (C&L) (činnosť 4)

Klasifikácia a označovanie látok a zmesí umožňuje bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je klasifikovať a označovať látky a zmesi podľa zákonných požiadaviek a oznamovať klasifikáciu nebezpečných látok. Agentúra ECHA udržiava databázu všetkých týchto oznámení v zozname klasifikácie a označovania. V niektorých prípadoch môžu členské štáty alebo priemysel navrhnúť harmonizáciu klasifikácie látky v EÚ, a tak uložiť všetkým výrobcom a dovozcom alebo následným užívateľom povinnosť klasifikovať túto látku v súlade s harmonizovanou klasifikáciou. Agentúra ECHA podporuje členské štáty a spravodajcov výboru RAC pri príprave návrhov tejto harmonizácie a príprave stanovísk výboru RAC. Spravidla k tomu dochádza v prípade karcinogénnych a mutagénnych látok a látok poškodzujúcich reprodukciu, ako aj respiračných senzibilizátorov, ale v prípade potreby možno harmonizovať aj ďalšie triedy nebezpečnosti.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### ***Spracovanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (CLH)***

Na všetky účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov sa spravidla vzťahuje harmonizovaná klasifikácia. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) posudzuje riziko týchto účinných látok, zatiaľ čo za posúdenie nebezpečnosti, ktoré vedú k ich klasifikácii, je v konečnom dôsledku zodpovedná agentúra ECHA. Ako je však uvedené v smernici 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, dôsledkom klasifikácie v kategórii 1A alebo 1B pre látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) je, že látka vo všeobecnosti nebude schválená na použitie ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín. Súbežné spracovanie účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín znamená výzvy, pokiaľ ide o zabránenie riziku rozdielnych názorov a nastavenie procesov na príslušné právne časové rámce pre rozhodovanie pri stálom zvyšovaní efektívnosti. Agentúra ECHA v úzkom kontakte s úradom EFSA a Komisiou sa usiluje o zosúladenie týchto procesov z hľadiska ich načasovania, výmeny príslušných informácií, ako aj aktívnych riešení sporných otázok zistených počas hodnotenia nebezpečnosti výborom RAC, úradom EFSA a expertmi členských štátov.

Už v roku 2013 účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch tvorili väčšinu dokumentácií na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie. Očakáva sa, že to bude takto aj v roku 2014, aj keď sa očakáva, že sa zvýši počet návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania (CLH) pre priemyselné chemické látky zo strany priemyslu. Vysoký počet spracovávaných dokumentácií (približne 100 v roku 2013) spolu s požiadavkami na zosúladenie s nariadeniami pre prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky predstavuje skutočnú výzvu pre sekretariát agentúry ECHA. V záujme uspokojenia vysokej miery dopytu sa bude neustále vyvíjať úsilie na zjednodušenie pracovných postupov (napríklad prostredníctvom stretnutí expertov, činností na zvyšovanie informovanosti, kritérií na prácu s novými informáciami prijatými počas procesu atď.). Sekretariát agentúry ECHA sa podujal, že bude poskytovať zvýšenú podporu členským štátom pri príprave návrhov a spravodajcom výboru RAC s cieľom zabezpečiť, aby príprava stanovísk výboru RAC mala primeraný základ a aby výsledné stanoviská slúžili na podporu konečného rozhodnutia zo strany Komisie.

#### ***Zoznam klasifikácie a označovania (zoznam C&L)***

Zoznam C&L je jedinečná databáza klasifikácie a označovania takmer všetkých látok na trhu EÚ. Takéto podrobné poznatky nie sú k dispozícii nikde inde vo svete. Aj keď zoznam je dostupný od roku 2012, jeho vedenie a aktualizácia bude dôležitou úlohou aj

v roku 2014. Prijmú sa ďalšie opatrenia na zjednodušenie používania nástroja pre užívateľov.

Údaje z oznámení nachádzajúce sa v zozname spolu s inými dostupnými databázami sa budú stále viac využívať na podporu členských štátov, aby sa zamerali na látky, ktoré bude potrebné prioritizovať na ďalší manažment rizík.

V roku 2013 bolo oznámených asi 25 % látok s rozdielnymi klasifikáciami. Na to, aby si priemysel mohol plniť svoju povinnosť, a to dospieť k dohode na záznamoch (spoločných údajoch), agentúra ECHA musí vyvinúť a zriadiť IT platformu, ktorá umožní oznamovateľom tej istej látky diskutovať o ich záznamoch bez odhalenia ich identity. Agentúra ECHA bude pokračovať v diskusiách s priemyselnými organizáciami za účelom posúdenia možností, ako podporiť priemysel, aby mohol optimálne využívať poskytované nástroje.

### **Alternatívne chemické názvy**

V určitých prípadoch môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia požiadať o používanie alternatívneho chemického názvu s cieľom zachovať dôvernosť presného názvu určitých zložiek v ich zmesiach. Do júna 2015 priemysel môže požiadať o alternatívny chemický názov buď členské štáty, alebo agentúru ECHA. Po tomto dátume tieto žiadosti bude vybavovať len agentúra ECHA.

Proces podávania žiadostí o alternatívne chemické názvy sa začal v roku 2011 a bol navrhnutý tak, aby bol efektívny a flexibilný a umožňoval vybavenie veľkého počtu žiadostí v zákonnej lehote aj v prípade nárazového veľkého počtu žiadostí. Počet žiadostí každoročne podaných agentúre ECHA pomaly narastá a blíži sa k očakávanému počtu približne 100 žiadostí.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s harmonizovaným procesom C&L sú spracovávané transparentným a predvídateľným postupom na vysokej úrovni vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Každá žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v zákonnej lehote.
3. Zoznam klasifikácie a označovania a komunikačná platforma C&L sú pravidelne aktualizované a ďalej sa zlepšujú ich funkcie a ich používanie pre užívateľov sa zjednodušuje.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel návrhov na harmonizovanú C&L a žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Štvrťročná interná správa

Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výboru RAC a priemyslu s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum
---	--------	----------------

### 3. Hlavné výstupy

- Vedecká, administratívna a právna podpora predkladateľom návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a výboru RAC, ako aj jeho spravodajcom pri ich príprave stanovísk k obmedzeniam a podkladových dokumentov a Komisii na podporu ďalšieho spracovania na ich žiadosť.
- Aktualizovaný a dobre vedený zoznam klasifikácie a označovania.
- Udržiavanie aktuálnej komunikačnej platformy pre oznamovateľov a registrujúcich a v prípade potreby jej vylepšenie.
- Až 100 právne a vedecky podložených rozhodnutí o používaní alternatívnych chemických názvov.
- Analýza databáz s cieľom poskytovať informácie členským štátom a priemyslu na identifikáciu prioritných látok na harmonizovanú klasifikáciu.

## 1.5. Biocídy (činnosť 16)

Nové nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR) sa začalo uplatňovať od 1. septembra 2013. Toto nariadenie rozširuje regulačné právomoci agentúry ECHA o technické a vedecké úlohy týkajúce sa vykonávania nariadenia BPR, predovšetkým pokiaľ ide o schvaľovanie účinných látok, autorizáciu biocídnych výrobkov v Únii. Nové nariadenie prináša celý rad vylepšení a nových prvkov v porovnaní s predchádzajúcou smernicou o biocídnych výrobkoch. Patrí k nim napríklad zjednodušenie a zefektívnenie postupov schvaľovania a autorizácie, osobitná pozornosť zameraná na zabránenie najnebezpečnejším účinným látkam, ustanovenia na obmedzenie testovania na zvieratách a povinné spoločné využívanie údajov a o výrobkoch ošetrovaných biocídnymi výrobkami.

### 1. Dôležité udalosti roka

V priebehu tohto obdobia sa agentúra ECHA zameria na zabezpečenie účinného a efektívneho rozvoja operácií podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch. Agentúra ECHA bude pokračovať v úzkych kontaktoch s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom zabezpečiť spoločnú víziu a bezproblémovú spoluprácu pri vykonávaní nariadenia BPR. K tomu patrí najlepšie možné nasadenie nových IT (R4BP 3 a IUCLID) poskytovaných agentúrou, čo sa premietne do poskytovania vysoko kvalitných rozhodnutí poskytujúcich efektívnu koordinačnú funkciu pre vykonávanie nariadenia a primeranú podporu pre členské štáty a Komisiu.

Osobitnou a kriticky dôležitou výzvou bude úspešné prevzatie programu posudzovania od Spoločného výskumného centra Komisie a zabezpečenie značného urýchlenia posudzovania v porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi: ročný cieľ na rok 2014 je dokončiť posúdenie 50 účinných látok, čo je päťkrát viac než ročný priemer v minulosti. Na dosiahnutie tohto veľmi ambiciózneho cieľa budú musieť byť splnené dve podmienky: príslušné orgány členských štátov musia byť schopné dodať včas očakávané množstvo hodnotiacich správ dobrej kvality a postup pri partnerskom preskúmaní musí byť oveľa efektívnejší, ako tomu bolo doteraz. Agentúra ECHA prispeje dôsledným riadením tohto procesu, efektívnym riadením stretnutí a vlastnými vedeckými poznatkami k riešeniu problémov, ako aj interakciou s kompetentným hodnotiacim orgánom, aby sa tak zabezpečila vysoká kvalita a konzistencia hodnotení.

Kedže agentúra ECHA nedokázala dokončiť všetky prípravy na nové úlohy a výzvy podľa nariadenia BPR, bude ich musieť dokončiť v roku 2014 tak, aby boli umožnené všetky typy predložení, všetky zostávajúce regulačné procesy boli zdokumentované a podporené pokynmi. Napríklad zavedené a funkčné musia byť všetky postupy na riešenie každej účinnej látky, ktorá sa má nahradiť. Po spracovaní prvých žiadostí o autorizáciu Unie agentúra bude vedieť vylepšiť aj tieto procesy.

V roku 2014 sa agentúra ECHA bude zaoberať aj zjednodušením technickej rovnocennosti a postupov poskytovania údajov, ako aj spormi v oblasti spoločného využívania údajov týkajúcich sa biocídov. Očakáva sa, že v roku 2014 rýchlo porastie počet žiadostí týkajúcich sa technickej rovnocennosti, čo bude osobitnou výzvou pre agentúru ECHA vzhľadom na krátku zákonnú lehotu na vydanie potrebných rozhodnutí. Okrem toho na žiadosť viacerých príslušných orgánov členských štátov, aby sa riešili potreby priemyslu pri posudzovaní chemickej podobnosti medzi rôznymi zdrojmi ešte neschválenej účinnej látky agentúra ECHA plánuje, že poskytovanie služieb bude podliehať správne poplatku. Tieto služby sú určené potenciálnym žiadateľom podľa článku 95, ktorí môžu chcieť zistiť podobnosť pred začatím rokovaní o spoločnom využívaní údajov.

Agentúra ECHA okrem toho potrebuje vybudovať kapacity na podporu posudzovania

súladu žiadostí od alternatívnych dodávateľov účinných látok. Potrebné bude, aby koordinačná skupina začala rutinne pracovať a hľadať riešenia prípadných sporov týkajúcich sa postupu vzájomného uznania, ale pracovať aj takým spôsobom, ktorý napomôže zabrániť vzniku nezhôd. Agentúra ECHA poskytne koordinačnej skupine sekretariát.

Agentúra ECHA sa bude musieť podieľať aj na prebiehajúcich európskych činnostiach s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a koordináciu medzi posudzovaniami tej istej chemickej látky v rôznych právnych oblastiach (napr. prípravky na ochranu rastlín, krmné doplnkové látky, kozmetika).

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky dokumentácie a žiadosti sa spracovávajú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Agentúra ECHA má dobré kapacity na vedeckú a technickú podporu hodnotení vykonávaných príslušnými orgánmi členských štátov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel dokumentácií spracovaných podľa štandardných postupov a v zákonných lehotách.	100 %	Štvrtročné monitorovanie (od 1. septembra 2013).
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej členom výboru pre biocídne výrobky, koordinačnej skupiny, Komisii a príslušným orgánom členských štátov a priemyslu.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Vedecká, technická, právna a administratívna podpora hodnoteniu žiadostí o autorizáciu Únie a hodnotenie účinnej látky vykonávané príslušnými orgánmi členských štátov.
- Posudzovanie žiadostí dodávateľov účinných látok a udržiavanie zoznamu schválených dodávateľov: až 300 rozhodnutí.
- Posudzovanie žiadostí o technickú rovnocennosť: až 50 rozhodnutí.
- Posúdenie chemickej podobnosti účinných látok: až 100 prípadov.
- Pracovné postupy a postupy na spracovanie prichádzajúcich dokumentácií testované na ich použiteľnosť a ďalej ich rozvíjať v prípade potreby.



- 
- Účasť a príspevok k vedeckým podujatiam a seminárom na účely ďalšieho zlepšenia porozumenia posudzovania biocídov (účinných látok a biocídnych výrobkov).
  - Zavedená spolupráca a hlavné pracovné postupy s úradom EFSA, agentúrou EMA a príslušnými útvarmi Komisie s cieľom zabezpečiť konzistentnosť hodnotení pre látky v rôznych legislatívnych oblastiach.

## 1.6. PIC (činnosť 17)

Nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC, nariadenie (EÚ) 649/2012), upravuje dovoz a vývoz určitých nebezpečných chemických látok a ukladá povinnosti spoločnostiam, ktoré chcú vyvážať tieto chemické látky do krajín mimo EÚ. Jeho cieľom je podporovať spoločnú zodpovednosť a spoluprácu v medzinárodnom obchode s nebezpečnými chemickými látkami a chrániť zdravie ľudské a životné prostredie poskytovaním rozvojovým krajinám informácií o tom, ako bezpečným spôsobom skladovať, prepravovať, používať a likvidovať nebezpečné chemikálie. Týmto nariadením sa vykonáva v rámci Európskej únie Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení pre vybrané nebezpečné chemikálie a pesticídy v medzinárodnom obchode.

Nariadením sa preniesla zodpovednosť za administratívne a technické úlohy zo Spoločného výskumného centra Komisie (JRC) na agentúru ECHA. Agentúra ECHA bude poskytovať tiež pomoc aj technické a vedecké usmernenie priemyslu, povereným vnútroštátnym orgánom z krajín EÚ, ako aj tretích krajín a Európskej komisii.

### 1. Dôležité udalosti roka

V marci 2014 sa začne uplatňovať prepracované znenie nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení a agentúra ECHA bude zodpovedná za vykonávanie tohto nariadenia na európskej úrovni v spolupráci s GR pre životné prostredie a príslušnými poverenými vnútroštátnymi orgánmi. Agentúra začne spracovávať a odosielať oznámenia o vývoze dovážajúcim krajinám mimo EÚ a bude udržiavať databázu oznámení a výslovných súhlasov poskytnutých dovážajúcimi krajinami za použitia existujúceho IT nástroja Edexim.

Cieľom agentúry ECHA je zabezpečiť úspešný prechod od existujúcich právnych predpisov a umožniť nerušené pokračovanie každodenných činností podľa tohto nariadenia. V praxi to znamená, že zamestnanci agentúry ECHA sú v plnom rozsahu vyškolení na vykonávanie všetkých úloh súvisiacich s nariadením, že existuje primeraná kontrola oznámení spracovaných spoločným výskumným centrom, ktoré môžu vyžadovať osobitné opatrenia a že agentúra ECHA je pripravená spracovávať oznámenia podľa nového nariadenia a poskytovať tiež príslušnú podporu spoločnostiam. Agentúra ECHA dokončí tiež v spolupráci s príslušnými zúčastnenými stranami prípravu nového IT nástroja pre riadenie oznámení PIC a zavedie ho v lete 2014 tak, aby sa pre oznámenia, ktoré budú doručené na jeseň, používal nový nástroj.

Agentúra ECHA zaistí tiež, aby prebiehajúca dobrá spolupráca s poverenými vnútroštátnymi orgánmi krajín EÚ a mimo EÚ pokračovala podporovaním vykonávania tohto nariadenia. Agentúra ECHA je pripravená na žiadosť poskytovať aj vedecké a technické poradenstvo a pomoc Komisii pri vykonávaní nariadenia PIC a Rotterdamského dohovoru.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Zabezpečiť úspešné začatie činností v súvislosti s nariadením PIC v marci 2014 a účinné riadenie prvého návalu oznámení koncom roka 2014.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel oznámení PIC spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačné správy
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a povereným vnútroštátnym orgánom členských štátov a priemyslu.	Vysoká	Ročný prieskum

**3. Hlavné výstupy**

- Postupy a pracovné postupy pripravené na predkladanie a spracovanie oznámení.
- Kampaň na zvýšenie informovanosti o nadobudnutí účinnosti prepracovaného znenia.
- Spracovaných až 4 000 oznámení.

## 1.7. Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska (činnosť 5)

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje spoločnostiam poradenstvo, ktoré je užitočné pri príprave dokumentácií, oznámení a správ vysokej kvality, vysvetľuje povinnosti vyplývajúce z nariadení a poskytuje podporu užívateľom vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA (napr. IUCLID, Chesar, REACH-IT a register pre biocídne výrobky (R4BP 3)) vrátane pomoci pri predkladaní údajov. Služby asistenčného pracoviska agentúry ECHA zahŕňajú tiež konzultácie vo forme otázok a odpovedí počas webinárov, individuálne diskusie na seminároch a na výročnom dni zúčastnených strán agentúry ECHA, ako aj školenie o vedeckých IT nástrojoch.

Účelom siete vnútroštátnych asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH, CLP a BPR (HelpNet) je podporovať všeobecné chápanie povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP (a BPR) medzi vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami a doceliť tak harmonizáciu ich odpovedí na otázky zo strany priemyslu. Prostredníctvom siete HelpNet budú vnútroštátne asistenčné pracoviská ďalej rozvíjať svoje poznatky, ktoré sú potrebné k tomu, aby mohli fungovať ako miesto prvého kontaktu pre spoločnosti. Agentúra ECHA riadi sieť HelpNet, predsedá jej riadiacej skupine, poskytuje vnútroštátnym asistenčným pracoviskám platformu siete HelpNet na výmenu informácií (HelpEx) a uľahčuje dosiahnutie dohody o často kladených otázkach týkajúcich sa nariadení REACH, CLP a BPR, ktoré sa majú zverejniť na webovej lokalite agentúry ECHA.

V nariadeniach REACH, CLP, o biocídoch a PIC sa vyžaduje, aby agentúra ECHA poskytovala priemyslu, príslušným orgánom členských štátov a ďalším zúčastneným stranám technické a vedecké usmernenie a nástroje.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### ***Asistenčné pracovisko agentúry ECHA a sieť HelpNet***

V roku 2014 budú otázky týkajúce sa nariadenia BPR ešte nové pre asistenčné pracovisko agentúry ECHA, ako aj pre vnútroštátne asistenčné pracoviská pre biocídy. Bude to predstavovať výzvy pre inak dobre zavedené služby agentúry ECHA, ako aj členských štátov. Prípravky priemyslu na registráciu v termíne roku 2018 podľa nariadenia REACH budú vyžadovať podporu agentúry ECHA v roku 2014 s osobitným dôrazom na prispôbenie podporných služieb a nástrojov potrebám menej skúsených spoločností pri zohľadnení informácií získaných od zúčastnených strán vrátane zástupcov MSP (pozri činnosť 1). Na tomto sa budú podieľať predovšetkým vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenie REACH ako prvé kontaktné miesto pre malých a stredne veľkých registrujúcich. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA bude tiež podporovať všetky subjekty v dodávateľskom reťazci a poskytovať pomoc najmä následným užívateľom pri plnení ich povinností s dôrazom na expozičné scenáre. Spomedzi zákazníkov agentúry ECHA túto podporu vyhľadá pravdepodobne mnoho MSP.

V roku 2014 asistenčné pracovisko agentúry ECHA bude riešiť potreby podpory vyplývajúcej z prvých žiadostí o autorizáciu v rokoch 2013 a 2014, aj so zreteľom na využitie systému REACH-IT na vkladanie žiadostí. Následní užívatelia budú tiež potrebovať poradiť v súvislosti s autorizáciou, pretože možno aj oni budú musieť požiadať o autorizáciu. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA sa zúčastní na príprave na termín jún 2015 v súvislosti s klasifikáciou a označovaním zmesí a bude sa podieľať aj na prácach na podporu priemyslu, aby vedelo optimálne využívať zoznam klasifikácie a označovania a platformu s cieľom dosiahnuť dohodu na klasifikácii.

## Usmernenie

Ďalší termín registrácie podľa nariadenia REACH (1. jún 2018) sa týka látok v hmotnostnom pásme až 100-krát nižšom ako v prípade termínu registrácie v roku 2013 (t. j. 1 tona až 100 ton namiesto 100 až 1000 ton). K registrujúcim na termín v roku 2018 bude preto s najväčšou pravdepodobnosťou patriť viac menej skúsených, ako aj menších spoločností ako na termín v roku 2013. Keďže pozornosť sa bude sústreďovať na túto skupinu počas celého obdobia od roku 2014 až do roku 2017, v roku 2014 agentúra ECHA zvýši počet jednoduchších vysvetľujúcich dokumentov, ktoré dopĺňajú usmernenia, ako napr. usmernenia v kocke a praktické príručky. Agentúra ECHA plánuje pokračovať v podpore MSP zabezpečením prekladov príslušných dokumentov z angličtiny do ďalších 22 úradných jazykov EÚ.

Po termíne registrácie v roku 2013 dodávatelia chemických látok sú povinní rozšíriť karty bezpečnostných údajov, ktoré poskytujú svojim klientom. Týmto sa docieli postupné zlepšenie bezpečnostných pokynov v smere dodávateľských reťazcov v celom výrobnom priemysle v Európe. Príprava aktualizovaného usmernenia pre následných užívateľov a usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov, ktoré budú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ predstavujú konkrétne medzníky stanovené na roky 2014 resp. 2015. Ďalšia aktualizácia Usmernenia k príprave dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie („usmernenie k CLH“) bude zameraná na medzník v roku 2014, ktorým bude „kampaň na ďalšie zvyšovanie informovanosti na presadzovanie harmonizácie vlastných klasifikácií“ (a v roku 2015 „zníženie priemernej doby spracovania návrhu na klasifikáciu a označovanie o 20 %“), objasňovaním očakávaní agentúry ECHA a príslušných orgánov v tomto smere. Prácu agentúry ECHA v tejto oblasti bude v roku 2014 charakterizovať príprava a dokončenie týchto úloh.

Existujúce usmernenie k nariadeniam REACH a CLP sa bude ďalej aktualizovať, aby bolo v súlade s novým vývojom v oblasti nanomateriálov a s prípadnými prispôbeniami technickému pokroku alebo inými relevantnými aktualizáciami v dostupnej metodike. Osobitný dôraz sa bude klásť na túto činnosť, kde z nových dostupných informácií môže vyplynúť menšia potreba testovania na zvieratách a/alebo zníženie počtu zvierat potrebných na testy.

Po dokončení prvého súboru usmerňujúcich dokumentov pre biocídy zakrátko po začatí uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch 1. septembra 2013 cieľom agentúry ECHA bude rozšíriť dostupné usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, aby zahŕňalo ďalší vývoj procesných a vedeckých aspektov v roku 2014. Začatie uplatňovania prepracovaného nariadenia PIC (o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení) je stanovené na 1. marca 2014. V rámci svojich nových povinností agentúra ECHA plánuje poskytnúť podporné usmernenie v priebehu roka 2014.

Agentúra ECHA bude okrem toho naďalej zlepšovať dostupnosť usmernení pre všetky zúčastnené strany prípravou a udržiavaním podpornej dokumentácie a webových stránok [páry otázok a odpovedí, informačné letáky, zjednodušené dokumenty „usmernenia v kocke“, webové stránky venované osobitným procesom podľa nariadenia REACH a CLP, nástroj REACH Navigator a terminologická databáza REACH (ECHA-term)] v 23 jazykoch EÚ.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje priemyslu (subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti) a členským štátom včasnú a účinnú podporu, aj

prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, aby si mohli splniť povinnosti podľa nariadení REACH a CLP.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom agentúry ECHA v stanovenej lehote (15 pracovných dní).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Správa o podnikových objektoch / mesačne
Miera spokojnosti užívateľov s kvalitou služieb asistenčného pracoviska agentúry ECHA.	Vysoká	Zákaznícky prieskum
Miera spokojnosti vyjadrená v rámci spätnej väzby od užívateľov usmernení.	Vysoká	Ročný zákaznícky prieskum

### 3. Hlavné výstupy

#### Asistenčné pracovisko agentúry ECHA

- Odpovede na všetky doručené otázky (kontaktný formulár asistenčného pracoviska agentúry ECHA, individuálne konzultácie a webinár otázok a odpovedí).
- Najmenej jedno stretnutie riadiacej skupiny siete HelpNet, tri aktualizácie ČKO (jedna pre každé nariadenie – REACH, CLP a BPR), vzdelávacie podujatia pre vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenie REACH, CLP a BPR (rôznymi spôsobmi).

#### Usmernenie

- Dokončenie činností v oblasti usmernení začatých v roku 2013 (všetky sú aktualizácie, ak nie sú označené ako „nové“):
  - Usmernenie k príprave dokumentácií CLH (špecifikácie pre predkladateľov dokumentácie z priemyslu),
  - Usmernenie k nariadeniu PIC (nové),
  - Usmernenie k PPORD (na zahrnutie aj integrácie nariadenia REACH v oblasti výskumu a vývoja a inovačných procesov),
  - Usmernenie k požiadavkám na podobné podmienky použitia v prípade autorizácií Únie na biocídne výrobky.
- Projekty v oblasti usmernení, ktoré sa majú začať a v rámci ktorých sa v roku 2014 vytvoria návrhy dokumentov na konzultácie (všetky sú aktualizácie, ak nie sú označené ako „nové“):
  - Pozri „Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti: Kapitola R.6: (Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity (QSAR) a zoskupovania chemických látok,
  - Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti v závislosti od výsledku mapovacej štúdie začatej v roku 2013,
  - Usmernenie k identifikácii látky,
  - Usmernenie k biocídom pre účinné látky a biocídne výrobky (nové),

- Časť B posúdenie,
- Časť C Hodnotenie,
- Usmernenie k toxicite zmesi.

## 1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)

Agentúra ECHA vyvíja, udržiava a podporuje IT systémy a nástroje, ktoré agentúre a jej zúčastneným stranám umožňujú účinným a efektívnym spôsobom plniť ich regulačné povinnosti v súlade s príslušnými nariadeniami.

### 1. Dôležité udalosti roka

V priebehu roka 2014 bude vypracovaná dôležitá nová, technicky revidovaná verzia aplikácie IUCLID. Prípravy budú dokončené v roku 2014 a v priebehu roka bude intenzívne testovaná internými zamestnancami agentúry ECHA a externými zúčastnenými stranami. Verzia IUCLID 6 bude sprístupnená verejnosti začiatkom roka 2015, bude mať lepšiu podporu pre potreby organizácií rôznych typov a veľkostí, bude mať výrazne lepšiu schopnosť integrácie s inými aplikáciami, vyšší výkon a posilnený bezpečnostný model.

V úzkej spolupráci s vývojom aplikácie IUCLID sa bude ďalej vyvíjať nástroj Chesar v súlade s prioritami stanovenými v programe rozvoja hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) (pozri ďalšie podrobnosti o činnosti 1).

V rámci plánu realizácie v súvislosti s termínom registrácie v roku 2018 (pozri činnosť 1) sa začali rozsiahle práce na vývoji systému REACH-IT s cieľom umožniť spoločné využívanie vybraných funkčných komponentov a technických riešení pôvodne zavedených v nových aplikáciách R4BP 3 a PIC. Na účely prispôsobenia systému REACH-IT jednotlivým potrebám vyplývajúcim z termínu v roku 2018 sa budú analyzovať aj technické riešenia s cieľom zlepšiť použiteľnosť a viacjazyčnosť systému REACH-IT.

V roku 2013 agentúra ECHA predstavila revidovanú aplikáciu R4BP 3 (register biocídnych výrobkov) na začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch. Pri úvodnom sprístupnení ešte nie sú všetky procesy BPR podporované a v roku 2014 agentúra ECHA bude pokračovať vo vývoji aplikácie R4BP 3 s cieľom zahrnúť zvyšné procesy, poskytnúť nové a vylepšené funkcie a zvýšiť úroveň automatizácie pre užívateľské orgány na základe skúseností získaných s novým systémom a procesmi. Včas bude poskytnuté aj školenie pre užívateľov.

Nový systém na podporu nariadenia PIC sa poskytne v priebehu roka tak, aby všetky oznámenia za rok 2015 mohli byť spracované v tomto novom systéme, zatiaľ čo súčasný systém EDEXIM sa bude používať na spracovanie oznámení za rok 2014. Nový systém bude využívať spoločné funkcie a technickú architektúru s aplikáciou R4BP a v porovnaní so súčasným systémom zavedie väčšiu podporu pre procesy, lepšie komunikačné schopnosti a sledovanie prípadov, ako aj posilnenú bezpečnosť.

Na základe výsledkov štúdie o účasti zúčastnených strán a výsledku preskúmania architektúry agentúra ECHA začala v roku 2013 vyvíjať ďalšiu generáciu systému šírenia informácií. Tento vývoj bude pokračovať až do roku 2015 a zlepšenia budú zavádzané postupne. Portál na šírenie informácií bude využívať prístup k údajom a funkciám vyvinutým v rámci iniciatívy pre integráciu údajov a panela portálu.

Konečné výsledky vyplynú z realizačnej fázy iniciatívy na integráciu údajov, ktorá sa začala v roku 2013. Nová platforma bude poskytovať harmonizované, integrované, konzistentné a technicky zjednodušené spôsoby posudzovania údajov v databázach agentúry ECHA – aj v rámci jednotlivých nariadení – a podporí tak potreby niekoľkých ďalších aplikácií, ako napr. panel portálu, šírenie informácií a kontrola.

Panel portálu sa ďalej rozvíja na základe skúseností získaných z prvej verzie



prístupnej v roku 2013 s cieľom zabezpečiť prístup príslušným orgánom členských štátov ku všetkým relevantným informáciám o látkach v agentúre ECHA a podporiť ich aktivity podľa nariadenia REACH.

Agentúra ECHA bude pokračovať v plnení svojho programu riadenia podnikového obsahu (ECM) na podporu regulačných a administratívnych procesov s pracovnými postupmi IT a systému pre správu dokumentov. Na základe skúseností s používaním ECM\_DEP (pracovné postupy hodnotenia dokumentácií) sa aplikácia ponúkne lepšej integrácie s ďalšími IT systémami zlepšiť. V roku 2013 agentúra ECHA začala nový projekt s názvom Dynamic Case na rozšírenie uvedených riešení ECM na procesy nariadení REACH a CLP. K zavedeniu projektu Dynamic Case na takéto procesy dôjde v roku 2014 a zlepšenia sa budú zavádzať postupne.

Agentúra ECHA bude ďalej posilňovať a rozvíjať systém na podporu rozhodovania Odyssey s cieľom ďalej zvyšovať výkonnosť a efektivitu hodnotenia dokumentácií a posudzovania dokumentácií k zisťovaniu. Hlavný dôraz v roku 2014 sa bude klásť na integráciu systému Odyssey s ďalšími IT systémami agentúry ECHA. Medzi ďalšie vylepšenia aplikácie v roku 2014 bude patriť podpora identifikácie látky pre proces PPOD a ďalšie posilnenie bezpečnostného modelu Odyssey.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA poskytuje špecializované IT nástroje a súvisiace služby, ktoré účinne podporujú príslušné orgány členských štátov a zúčastnené strany z priemyslu pri príprave a predkladaní dokumentácií agentúre ECHA.
2. Dobre fungujúce IT nástroje umožňujú agentúre ECHA prijímať a úspešne spracovávať predložené dokumentácie, vykonávať hodnotenia a posudzovanie rizík, ako aj šíriť verejné informácie v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti externých používateľov s IT nástrojmi (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR a portál na šírenie informácií).	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Ďalšia generácia aplikácie IUCLID sa vyvíja a testuje spolu so zúčastnenými stranami na sprístupnenie verejnosti v roku 2015.
- Sprístupnené budú nové verzie R4BP 3, ktoré budú pokrývať ďalšie funkcie a zostávajúce procesy.
- Vyvíja sa systém na šírenie informácií o biocídnych látkach a výrobkoch a príslušných rozhodnutiach.

- 
- Nový systém podporujúci nariadenie PIC je sprístupnený a je pripravený riadenie oznámení za rok 2015.
  - Informačný portál pre príslušné orgány členských štátov v súvislosti s nariadením REACH sa ďalej pripravuje.
  - Ďalší vývoj nástroja Chesar na základe výsledkov štúdie účasti zúčastnených strán.
  - Platforma na integráciu údajov poskytuje svoje konečné výsledky a funguje ako centrála kľúčových informácií o látkach.
  - V rámci projektu Dynamic Case sa realizujú spoločné funkcie na podporu viacerých pracovných postupov v agentúre ECHA.

## 1.9. Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ (činnosť 7)

Strategickým cieľom agentúry ECHA je stať sa vedeckým a regulačným centrom členských štátov, európskych inštitúcií a ďalších subjektov pre budovanie znalostí a na využívanie týchto znalostí na zlepšenie vykonávania právnych predpisov o chemických látkach.

### 1. Dôležité udalosti v roku 2014

Agentúra ECHA začne systematicky pristupovať k tomu, aby sa mohla stať centrom pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalších subjektov. Túto spôsobilosť je potrebné podporovať aktuálnymi poznatkami pre vykonávanie právnych predpisov a ich ďalší rozvoj. Na dosiahnutie tohto cieľa agentúra ECHA bude musieť:

- o značne pokročiť v príprave systematického rámca pre riadenie znalostí tak, aby mohla svoje vedecké a regulačné kapacity prispôbiť vyvíjajúcimi sa potrebám a výzvam,
- o zintenzívniť svoje pravidelné činnosti v spolupráci so svojimi partnermi pri budovaní kapacít v regulačnej oblasti a venovať osobitnú pozornosť budovaniu strategického partnerstva so Spoločným výskumným centrom Komisie,
- o rozvíjať svoj prístup k obojsmernej interakcii s vedeckou komunitou – riadiť vedecký rozvoj na dosiahnutie najlepšej regulačnej relevantnosti a prenášať najnovšie vedecké poznatky do regulačnej činnosti.

Agentúra ECHA bude aj ďalej podporovať vývoj a využívanie alternatívnych metód a prístupov s cieľom zabrániť nežiaducemu testovaniu na zvieratách. Agentúra ECHA vykoná druhé posúdenie a vypracuje správu podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH o používaní testov nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania používaných na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach a na hodnotenie rizík.

Agentúra ECHA posilní tiež podporovanie medzinárodného rozvoja testovacích metód vrátane alternatívnych testovacích metód a integrovaných stratégií testovania s cieľom zlepšiť dostupnosť najmodernejších metód pre registrujúcih pri plnení informačných požiadaviek v právnych predpisoch. Toto bude užitočné pre tretí termín registrácie v roku 2018, keď sa očakáva nárast používania iných údajov ako z testovania alebo testovanie *in vitro*. Agentúra ECHA sa pripravuje na tento posun rozvojom poznatkov a nástrojov v spolupráci so zúčastnenými stranami. Agentúra ECHA chce tiež zabezpečiť, aby sa relevantnosť pre reguláciu posúdila dostatočne včas a v plnom rozsahu pri príprave usmernení k testovaniu a alternatívnych metód.

Agentúra ECHA sa zaoberá radom činností na podporu využívania alternatív na zabránenie zbytočnému testovaniu (na zvieratách). Spolu s ďalším rozvojom a podporou metodiky kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity (QSAR) sa osobitný dôraz bude ďalej klásť na presadzovanie krížového prístupu a prístupu zoskupovania látok do kategórií. V oblasti iných metód ako testovanie sa v spolupráci s OECD osobitná pozornosť bude venovať potenciálu metodiky Adverse Outcome Pathways (AOP), ktorá je široko podporovaná na medzinárodnej úrovni.

Agentúra ECHA bude pokračovať vo svojom úsilí efektívne identifikovať látky s vlastnosťami PBT a endokrinné disruptory podľa nariadenia REACH, CLP a BPR s pomocou expertnej skupiny pre PBT a odbornej poradnej skupiny pre endokrinné disruptory. Pozornosť sa bude venovať konzistentnosti hodnotení medzi týmito

nariadeniami a sústredí sa na plánované kritériá Komisie na identifikáciu endokrinných disruptorov.

Agentúra ECHA sa bude ďalej zaoberať látkami v nanoštruktúre v rámci nariadení REACH, CLP a BPR s pomocou pracovnej skupiny pre nanomateriály. Ďalej bude podporovať regulačné procesy vykonávaním odborného posudzovania identifikácie, charakterizácie, nebezpečností, expozície a rizík vrátane riadenia rizík a zmiernenia opatrení vzťahujúcich sa na látky v nanoštruktúre. Agentúra ECHA bude zároveň pokračovať v poskytovaní usmernení a poradenstva registrujúcim. Agentúra ECHA očakáva, že Komisia prikróčí k úprave príloh k nariadeniu REACH so zreteľom na látky v nanoštruktúre a bude aj naďalej prispievať k tomuto procesu. Agentúra ECHA plánuje aktualizáciu svojho usmernenia a IT príručiek. Agentúra ECHA bude okrem toho čerpať poznatky z prvých kontrol súladu a hodnotenia látok o nanoštruktúrach v registráciách. Agentúra ECHA bude okrem toho pokračovať v podnecovaní diskusií o celkovej bezpečnosti nanomateriálov tým, že bude vystupovať ako sprostredkovateľ medzi regulačnými orgánmi v EÚ a bude prispievať k medzinárodným aktivitám s cieľom harmonizovať testovania, metódy hodnotenia a stratégie testovania.

Agentúra ECHA bude Komisii poskytovať vedecké odborné poznatky v rámci jej ďalšieho rozvoja nariadenia REACH a iných právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok, najmä v nadväznosti na revíziu nariadenia REACH z roku 2012. Očakáva sa, že k tomu budú patriť príspevky k určeniu rovnakosti látky prípadne prostredníctvom vykonávacích právnych predpisov, k preskúmaniu registračných požiadaviek pre látky v nízkom hmotnostnom pásme a k preskúmaniu potreby registrovať určité typy polymérov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA poskytuje na požiadanie vedecké a technické poradenstvo v oblasti bezpečnosti chemických látok vrátane nanomateriálov a endokrinných disruptorov, toxicity zmesí, posudzovania expozícií, látok s vlastnosťami PBT, metód testovania a používania alternatívnych metód.
2. Agentúra ECHA sa dokáže prispôbiť vedeckému pokroku a novým potrebám pre regulačnú oblasť.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a príslušným orgánom členských štátov.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Vypracovaný je rámec riadenia poznatkov na podporu systematického a kontinuálneho rozvoja vedeckých a regulačných kapacít agentúry ECHA.
- Až dva vedecké semináre na konkrétnu tému.

- Druhá správa agentúry ECHA na základe článku 117 ods. 3 uverejnená do 1. júna 2014.
- Aktualizovaný dvojročný pracovný plán agentúry ECHA pre nanomateriály.
- Dve stretnutia pracovnej skupiny agentúry ECHA pre nanomateriály.
- Účasť na medzinárodných výskumných projektoch a/alebo príspevok k nim v oblasti charakterizácie, nebezpečnosti, expozície a rizík nanomateriálov.
- Príspevky poskytnuté k vypracovaniu usmernení OECD pre testy a stratégií testovania najmä v oblastiach ako podráždenie kože a očí/poleptanie, kožná senzibilizácia, genotoxicita, endokrinné disruptory, reprodukčná toxicita a vodná a suchozemská ekotoxicita.
- Nadväzné stretnutie na udržanie kroku s prípravou stratégie OECD *in vitro* testovania kožnej senzibilizácie v rámci „úplného nahradenia“ s výhľadom na aktualizáciu usmernenia.
- Informovanie registrujúcich o nových usmerneniach na testovanie a podpora ich využívania pri plnení informačných požiadaviek podľa nariadenia REACH.
- Rozšírená zbierka názorných príkladov pre použitie prevzatých údajov a kategórií.
- Príspevky k následným opatreniam po preskúmaní Komisiou nariadenia REACH a k druhému regulačnému preskúmaniu týkajúceho sa nanomateriálov.
- Príspevky k prebiehajúcim iniciatívam Komisie v súvislosti s endokrinnými disruptormi a kombináciou účinkov.
- Príspevky k novému usmerneniu ku kategóriám aktualizovaným cez OECD.
- Adverse Outcome Pathway: príspevky cez OECD a WHO a realizácia prostredníctvom súboru nástrojov OECD Toolbox.
- Alternatívne metódy: dokončenie príkladov alternatívnych prístupov pomocou súboru nástrojov QSAR Toolbox.

## 2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti

### 2.1. Výbory a fórum (činnosť 8)

Výbory – výbor členských štátov (MSC), výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) – sú integrálnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú kľúčovú úlohu najmä pri poskytovaní vedeckého a technického poradenstva (t. j. dohody a stanoviská) ako základu pre rozhodovanie agentúry ECHA a Komisie. Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách je sieťou orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH a CLP s cieľom harmonizovať ich prístup k presadzovaniu.

#### 1. Dôležité udalosti roka

Vo všeobecnosti hlavnou výzvou v roku 2014 aj naďalej bude poskytovanie vedeckých stanovisk a dohôd, ktoré budú slúžiť ako základ pre rozhodovacie procesy agentúry ECHA a Komisie. Najmä výbory a ich sekretariát budú musieť zvládnuť vysoké pracovné zaťaženie pri rešpektovaní prísnych zákonných termínov, zachovávať vysokú kvalitu poskytovaného vedeckého a technického poradenstva, zabezpečiť, aby stanoviská a iné výstupy boli zamerané na príslušné prvky v regulačnom rámci, udržiavať aktívnu komunikáciu medzi členmi a sekretariátom a s príslušnými orgánmi členských štátov, poskytovať vysokú úroveň transparentnosti pri súčasnom rešpektovaní požiadaviek na zachovanie dôvernosti a efektívne riadiť potenciálne konflikty záujmov vo výboroch. Vzhľadom na rastúce pracovné zaťaženie si povinnosť byť aktívnym členom výborov agentúry ECHA vyžaduje pravidelné prevzatie úlohy spravodajcu. V záujme zvýšenia počtu aktívnych spravodajcov sekretariát bude aj ďalej požadovať, aby sa príslušné orgány zaviazali zabezpečiť, aby ich nominovaní/určení členovia mohli pravidelne konať ako spravodajca a poskytovať im vhodnú podporu. Sekretariát bude tiež pokračovať v monitorovaní zapájania členov do práce výborov.

#### **Výbor členských štátov (MSC)**

Všetky procesy výboru MSC (t. j. identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), stanoviská k návrhom odporúčaní agentúry ECHA na zaradenie do prílohy XIV, hodnotenie dokumentácie, hodnotenie látok) budú v roku 2014 prebiehať vo veľkých objemoch. Očakáva sa, že vykonávanie plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020, povedie k vyššiemu počtu návrhov SVHC.

Očakáva sa, že členské štáty navrhnu zmeny k významnému podielu úplných a cielených kontrol súladu, pričom sa očakáva, že zreteľne nižší podiel návrhov rozhodnutí o kontrolách súladu na základe konceptu „oblastí záujmu“ aktivuje zapojenie výboru MSC. K návrhom testovania sa pristupuje pravidelnejšie, ale menej často. Očakáva sa, že výbor MSC dokáže po dvoch rokoch otáľania dosiahnuť dohodu o testovaní reprodukčnej toxicity v nadväznosti na plánované prispôsobenie Európskou komisiou príslušných informačných požiadaviek nariadenia REACH.

Výbor MSC bude pokračovať vo svojej úlohe týkajúcej sa hodnotenia látok vypracovaním stanoviska k druhej aktualizácii priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) koncom februára 2014 a v prípade potreby hľadaním dohody o návrhoch rozhodnutí, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie pre látky z prvého a druhého zoznamu plánu CoRAP. Návrhy rozhodnutí o hodnotení látok budú zložitejšie, keď sa budú riešiť látky

UVCB<sup>6</sup> a skupiny látok, čo povedie k postúpeniu náročných prípadov výboru MSC.

### ***Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)***

Výbory sa budú zaoberať rastúcim počtom žiadostí o autorizáciu, pričom sa očakáva, že množstvo návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania zostane na rovnakej úrovni ako v roku 2013. Následne bude potrebné, aby sekretariát poskytoval spravodajcom čoraz väčšiu podporu. Neustále úsilie sa bude vyvíjať na zabezpečenie dobrej interakcie a spolupráce medzi výbormi RAC a SEAC týkajúcej sa prípravy stanovísk k návrhom obmedzení a autorizácii. Dôležité je tiež zväžiť, ako najlepšie uplatniť odporúčanie fóra, najmä v záverečných fázach prípravy a prijímania stanoviska.

Výbory budú pokračovať v spolupráci s ostatnými vedeckými výbormi EÚ pre hodnotenie rizík (SCOEL, SCCS, SCHER a SCHENIHR) a vedeckým výborom EFSA a panelmi s cieľom predchádzať prípadným rozdielom v stanoviskách a rýchlo ich vyriešiť.

### ***Výbor pre biocídne výrobky (BPC)***

Hlavnou výzvou pre výbor pre biocídne výrobky v roku 2014 bude zabezpečiť veľmi efektívnu prípravu stanovísk týkajúcich sa biocídnych účinných látok v rámci programu preskúmania, ktorý sa podľa očakávaní výrazne urýchli, keď ho agentúra ECHA prevezme od Európskej komisie. Zároveň sa výbor bude musieť pripraviť na spracovanie prvých žiadostí o autorizáciu Únie a stanoviť postupy pre riešenia, pokiaľ ide o účinné látky, ktoré sa majú nahradiť. Vzhľadom na očakávané vysoké pracovné zaťaženie v budúcich rokoch sekretariát bude výbor BPC ďalej podporovať prípravou a uplatňovaním veľmi efektívnych postupov pre potreby plenárnych zasadnutí aj pracovných skupín. K tomu bude patriť aj príprava bežných postupov pre náležitú účasť pozorovateľov zúčastnených strán a žiadateľov na procesoch.

### ***Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách***

Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách koordinuje sieť orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH, CLP a PIC s cieľom harmonizovať ich prístup k presadzovaniu. Sekretariát agentúry ECHA plní aj katalytickú úlohu pri podpore fóra, pokiaľ ide o harmonizáciu a koordináciu činností súvisiacich s presadzovaním.

Do roku 2014 začne fungovať rastúci počet vzájomných väzieb medzi agentúrou ECHA, príslušnými orgánmi členských štátov a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania právnych predpisov a tým sa posilní aj presadzovanie rozhodnutí agentúry ECHA. Sekretariát fóra agentúry ECHA bude naďalej poskytovať technickú, vedeckú a administratívnu podporu fóru pri organizovaní zasadnutí pracovných skupín, výročného seminára pre zúčastnené strany a plenárnych zasadnutí.

V roku 2014 fórum poskytne školenia pre orgány presadzovania právnych predpisov. Komunikácia medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva týkajúca sa konkrétnych prípadov presadzovania práva prostredníctvom vyhradených kontaktných miest prispeje k stratégii agentúry ECHA. Kontaktné miesto agentúry ECHA v sekretariáte fóra bude na žiadosť odosielať informácie vrátane prekladov rozhodnutí medzi agentúrou a kontaktnými miestami vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva na účely presadzovania rozhodnutí agentúry ECHA a bude zabezpečovať tok informácií medzi subjektmi uvedenými v zozname prepojení, pričom na bezpečnú komunikáciu bude využívať Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE). Agentúra

<sup>6</sup> Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály.

ECHA bude zhromažďovať pravidelné správy o stave od príslušných orgánov členských štátov a vnútroštátnych orgánov presadzovania práva týkajúce sa ich presadzovania rozhodnutí agentúry ECHA poskytované prostredníctvom kontaktného miesta agentúry ECHA.

Agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať a posilňovať informačný portál RIPE, aby vyhovoval meniacim sa potrebám inšpektorov. Informačný portál RIPE bude naďalej dočasným riešením pre systém elektronickej výmeny informácií (EIES), čím sa umožní zabezpečená komunikácia medzi orgánmi na presadzovanie v jednotlivých členských štátoch. Do roku 2014 fórum rozhodne o tom, či prijme systém ICSMS vo vlastníctve Komisie ako stále riešenie pre systém EIES a prispôbobi ho pre inšpektorov pre nariadenia REACH a CLP.

V roku 2014 fórum dokončí svoj tretí projekt koordinovaného presadzovania nariadenia REACH – REF-3 týkajúci sa registračných povinností, overovania registrácií výhradnými zástupcami a spolupráce s colnými orgánmi.

Zriadená bude nová stále pracovná skupina fóra pre prioritizáciu harmonizovaných projektov zameraných na presadzovanie s cieľom zabezpečiť pravidelný cyklus projektov REF. Za použitia harmonizovanej metodiky na výber, prioritizáciu, vykonávanie a vyhodnocovanie fórom koordinovaných projektov sa fórum v roku 2014 dohodne na štvrtom projekte fóra.

Na účely výmeny najlepších postupov budú študijné návštevy, ako aj účasť na vzdelávacích programoch členských štátov pre inšpektorov pokračovať na základe financovania prostredníctvom Komisie alebo vnútroštátnych rozpočtov. Spolupráca medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva bude posilnená prostredníctvom spoločných modelov presadzovania a špecifických cielených seminárov.

Fórum bude pokračovať v podpore harmonizovaného presadzovania prostredníctvom neustáleho rozširovania svojej príručky záverov. Bude zhromažďovať a sumarizovať závery fóra týkajúce sa prípadov praktického presadzovania a sprístupní ich všetkým inšpektorom.

Fórum bude ďalej poskytovať poradenstvo o možnostiach presadzovania navrhovaných obmedzení látok. Bude si to vyžadovať dobrú koordináciu pri práci s návrhmi na obmedzenie s náležitým zohľadnením diskusií s členmi výboru a otázok a stanovísk výborov RAC a SEAC. Okrem toho sa od fóra bude požadovať, aby začalo realizovať pilotný projekt týkajúci sa autorizácie, ktorý sa začal pripravovať koncom roka 2013.

Fórum bude pokračovať v kontaktoch s akreditovanými zúčastnenými stranami, ktoré bude raz do roka pozývať na otvorené plenárne zasadnutia fóra. Fórum okrem toho navrhne členským štátom vykonávanie ďalšieho harmonizovaného projektu presadzovania na základe návrhov predložených členmi fóra, agentúrou ECHA, Komisiou a organizáciami zúčastnených strán.

V riadiacom výbore bude fórum aj so sekretariátom fóra zastúpené v súvislosti so štúdiou Komisie: „Vypracovanie ukazovateľov presadzovania v prípade projektov REACH a CLP“ tak, aby jej výsledok náležite riešil potreby agentúry.

A napokon, fórum bude riešiť aj potreby súvisiace s koordináciou siete orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadenia PIC.

## 2. Ciele a ukazovatele



Ciele

1. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať a uľahčovať prácu výborov, aby mohli:
  - dodržať lehoty ustanovené v právnych predpisoch a
  - poskytovať vedecké a technické poradenstvo a dohody vysokej kvality, ktoré budú podporovať transparentné prijímanie regulačných rozhodnutí a súčasne zabezpečovať potrebné zachovanie dôvernosti údajov.
2. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať a uľahčovať prácu fóra, aby mohlo:
  - ďalej posilňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP a zároveň zabezpečovať potrebné zachovanie dôvernosti údajov a
  - podporovať harmonizované presadzovanie nariadení REACH, CLP a PIC.
3. Konfliktom so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ sa bude predchádzať a budú sa riešiť spoločným využívaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel stanovísk/dohôd vydaných v zákonnej lehote.	100 %	Výročná interná správa
Percentuálny podiel jednomyselných dohôd výboru MSC.	80 %	Výročná interná správa
Percentuálny podiel stanovísk výboru, prijatých na základe dohovoru.	80 %	Výročná interná správa
Miera stanovísk výboru zohľadnených v konečnom rozhodnutí Komisie.	Vysoká	Výročná interná správa
Úroveň spokojnosti členov a ostatných účastníkov s fungovaním výborov (napr. podpora vrátane školení a vedenia poskytovaného agentúrou ECHA, celková transparentnosť, zverejňovanie záverov procesov výboru) a fóra.	Vysoká	Prieskum, každý druhý rok <sup>7</sup>
Výskyt konfliktov v súvislosti so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ.	Len v riadne opodstatnených prípadoch	Interná hodnotiacia správa

**3. Hlavné výstupy**

<sup>7</sup> Členovia a ostatní účastníci výborov: hodnotenie ukazovateľa sa uskutoční v roku 2015.

### Výbor členských štátov

- Dohody (alebo stanoviská) výboru MSC až o 30 návrhoch na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC).
- Až 300 jednomyselných dohôd výboru MSC o návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie a o kontrolách súladu.
- Príprava až 40 dohôd o návrhoch rozhodnutí o hodnotení látky.
- Stanovisko k návrhu odporúčania agentúry ECHA týkajúceho sa prílohy XIV.
- Stanovisko k druhému návrhu aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva.
- Aktualizácie príručky rozhodnutí.
- Šesť plenárnych schôdzí výboru MSC.

### Výbor pre hodnotenie rizík

- Až 55 stanovísk výboru RAC k dokumentáciám CLH.
- Až 8 stanovísk výboru RAC k návrhom na obmedzenia.
- Až 20 stanovísk výboru RAC k žiadostiam o autorizáciu.
- Zaoberanie sa žiadosťami výkonného riaditeľa (článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH).
- Udržiavanie príručky výboru RAC záverov a odporúčaní.
- Štyri plenárne zasadnutia výboru RAC.

### Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- Až 8 stanovísk výboru SEAC k návrhom na obmedzenia.
- Až 20 stanovísk výboru SEAC k žiadostiam o autorizáciu.
- Zaoberanie sa žiadosťami výkonného riaditeľa (článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH).
- Udržiavanie príručky výboru SEAC záverov a odporúčaní.
- Štyri plenárne zasadnutia výboru SEAC.

### Výbor pre biocídne výrobky

- Až 50 stanovísk k účinným látkam.
- Až 30 stanovísk k technickým a vedeckým záležitostiam týkajúcim sa procesu vzájomného uznávania.

- Päť plenárnych zasadnutí výboru BPC a až päť zasadnutí každého stálej pracovnej skupiny.

#### Fórum

- Záverečná správa o treťom koordinovanom projekte presadzovania, ak sa predpokladá predĺženie.
- Prioritizácia a spoločné porozumenie, pokiaľ ide o priority aktivít v oblasti spoločného presadzovania.
- Návrh nového harmonizovaného projektu presadzovania.
- Vylepšené nástroje IT pre inšpektorov (RIPE a EIES).
- Posilnená a cielená komunikácia prostredníctvom „kontaktných miest“ medzi agentúrou ECHA, vnútroštátnymi orgánmi presadzovania právnych predpisov a príslušnými orgánmi členských štátov určená na presadzovanie rozhodnutí agentúry ECHA, podporená ďalej prostredníctvom seminára fóra o vzájomných prepojeniach.
- Spoločné porozumenie, pokiaľ ide o priority aktivít v oblasti spoločného presadzovania.
- Včasné poradenstvo v oblasti vymáhateľnosti navrhovaných obmedzení látok, v spolupráci s výbormi RAC a SEAC.
- Zvýšená transparentnosť práce fóra uverejňovaním väčšieho množstva informácií o jeho činnostiach na webovej stránke agentúry ECHA.
- Školenie školiťel'ov.
- Pozvať akreditované organizácie zúčastnených strán (ASO) na otvorené zasadnutia fóra raz za rok.
- Prispieť k rozvoju ukazovateľov presadzovania nariadení REACH a CLP.

## 2.2. Odvolacia rada (činnosť 9)

Odvolacia rada bola zriadená nariadením REACH s cieľom poskytnúť zúčastneným stranám možnosť právnej nápravy. Vykonáva sa formou posudzovania a prijímania rozhodnutí o odvolaniach proti niektorým rozhodnutiam agentúry<sup>8</sup>. Od septembra 2013 je odvolacia rada kompetentná aj na posudzovanie odvolaní proti niektorým rozhodnutiam agentúry prijatým podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Dôležité udalosti roka

Prvé odvolania týkajúce sa nariadenia BPR by mohli byť odvolacej rade doručené už v roku 2014. Nové úlohy uložené odvolacej rade si budú vyžadovať budovanie kapacít v tejto novej oblasti pôsobnosti tak, aby bola pripravená prijímať včas rozhodnutia vysokej kvality o prípadných prijatých odvolaniach. Pokračovať bude zvyšovanie informovanosti medzi zúčastnenými stranami o rozsahu odvolaní na základe nariadenia BPR.

Výsledkom druhého termínu registrácie koncom mája 2013 bol nízky počet zamietnutí na základe technickej kontroly úplnosti. Počet rozhodnutí o zrušení registračných čísel v dôsledku nezaplatenia správneho registračného poplatku sa však zvýšil. Tieto rozhodnutia viedli k niekoľkým odvolaniam koncom roka 2013, ktorými sa odvolacia rada bude zaoberať v roku 2014.

Predpokladá sa, že počet rozhodnutí o hodnoteniach dokumentácie alebo látky, ktoré môžu mať za následok zložité odvolania z vedeckého i právneho hľadiska, bude vysoký. Konkrétne prvé odvolania proti rozhodnutiam o hodnotení látky sa očakávajú v roku 2014. Takéto odvolania môžu byť pre odvolaciu radu obzvlášť náročné. Existuje napríklad možnosť, že viacerí registrujúci sa odvolajú proti rovnakému rozhodnutiu agentúry ECHA a rozhodnutia ECHA súvisiace s vedeckými otázkami môžu byť spochybnené.

Rozhodnutia o odvolaní môžu pomôcť objasniť určité aspekty nariadení REACH a BPR, ktoré sa môžu rôzne vykladať. Tieto rozhodnutia môžu preto prispieť k zlepšeniu kvality údajov predložených priemyslom na účely registrácie objasnením niektorých otázok výkladu.

Odvolacia rada bude pokračovať vo zverejňovaní svojich konečných rozhodnutí, oznámení o odvolaniach a rozhodnutí o zachovaní dôverného charakteru a žiadostí o intervenciu. Okrem toho sa bude ďalej zameriavať na zúčastnené strany s cieľom vysvetliť odvolacie konanie a prácu odvolacieho výboru. Prostredníctvom týchto opatrení sa odvolacia rada bude usilovať zabezpečiť, aby všetky zúčastnené strany pamätali na to, že majú byť nezávislé a nestranné.

Aj keď pracovné vyťaženie odvolacej rady je mimo jej kontroly, čo sa týka počtu odvolaní, ktoré dostane, musí byť dostatočne flexibilná a kreatívna, aby zabezpečila, že bude môcť reagovať na požiadavky na ňu kladené, pričom stále bude poskytovať bez zbytočného odkladu rozhodnutia vysokej kvality. Odvolacia rada preto bude musieť preskúmať svoje pracovné metódy s cieľom zabezpečiť, že budú zohľadňovať meniace sa požiadavky, ktoré sa na ňu kladú.

---

<sup>8</sup> Článok 91 nariadenia REACH.

<sup>9</sup> Článok 77 nariadenia BPR.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Rozhodnutia odvolacej rady vysokej kvality prijaté bez zbytočného odkladu.
2. Efektívne riadenie procesu odvolaní a súvisiacej komunikácie.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel konečných rozhodnutí prijatých do 90 pracovných dní od uzavretia písomného alebo ústneho konania.	90 %	Výročná správa odvolacej rady

## 3. Hlavné výstupy

- Až 15 prijatých konečných rozhodnutí.
- Prijaté procedurálne rozhodnutia podľa potreby.
- Rozsiahly súbor rozhodnutí vysokej kvality uverejnený online.
- Efektívna (t. j. jasná, presná a včasná) komunikácia s (potenciálnymi) stranami v súvislosti s odvolacím konaním.

## 2.3. Komunikácie (činnosť 10)

Prvoradým cieľom komunikačných aktivít agentúry ECHA je udržiavanie dobrej povesti agentúry poskytovaním presných a včasných informácií subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti, a širokej verejnosti, ako aj zabezpečenie vyváženej prezentácie práce agentúry v špecializovaných a bežných médiách. Externú komunikáciu dopĺňa interná komunikácia agentúry ECHA prostredníctvom siete ECHANet (intranet agentúry ECHA) a špeciálne informačné podujatia pre zamestnancov. Udržiavanie plnej informovanosti zamestnancov a ich účasti je nevyhnutnou podmienkou pre úspešné fungovanie regulačnej agentúry EÚ formátu agentúry ECHA.

### 1. Dôležité udalosti roka

V roku 2014 má agentúra ECHA v úmysle prispieť k budovaniu pre budúcnosť ďalším zlepšovaním niektorých kľúčových komunikačných nástrojov, napríklad webovej lokality a intranetu, a budovaním kapacít na oslovenie nových a špecifických cieľových skupín a informovanie ich o tom, aké majú práva, povinnosti a príležitosti podľa právnych predpisov EÚ v oblasti chemických látok. K dôležitým cieľovým skupinám patria spoločnosti, na ktoré sa vzťahuje nariadenie o biocídnych výrobkoch a prepracované znenie nariadenia PIC, malé podniky pripravujúce sa na termín podľa nariadenia REACH v roku 2018, následní užívatelia, spotrebiteľia, pracovníci, maloobchodníci a vedecká komunita.

Agentúra ECHA bude tiež stavať na vzťahoch, ktoré udržiava sa svojimi akreditovanými organizáciami zúčastnených strán s cieľom zabezpečiť, aby ich názory boli vypočuté, ich odbornosť bola využitá a aby agentúra s nimi spolupracovala pri komunikácii s cieľovými skupinami v záujme spoločného prospechu.

Ďalšou výzvou bude zabezpečiť, aby informácie o chemických látkach a rozhodnutiach šírené prostredníctvom webovej lokality agentúry ECHA boli stále prínosnejšie. Agentúra ECHA bude preto zlepšovať spôsob prezentácie, vyhľadávania a zisťovania informácií o chemických látkach s cieľom, aby ich mohla v čo najväčšej miere sprístupniť väčšiemu počtu osôb. Ide o dlhodobý projekt, ktorý sa začne v roku 2014 a prinesie zmeny webovej lokality v roku 2015. Agentúra ECHA bude pracovať na zlepšovaní zviditeľňovania svojich rozhodnutí na webovej lokalite.

Začatie uplatňovania prepracovaného nariadenia PIC a ďalšie zavádzanie nových možností predkladania pre dodávateľov biocídnych výrobkov si vyžaduje cieleňú komunikáciu zameranú na subjekty, na ktoré sa vzťahujú povinnosti.

Vzhľadom na to, že pravidlá nariadenia CLP pre klasifikáciu a označovanie budú povinné pre zmesi od 1. júna 2015, agentúra ECHA plánuje v roku 2014 pripraviť cieleňé aktivity na zvýšenie informovanosti spolu s príslušnými organizáciami zúčastnených strán z priemyslu a partnerskými orgánmi zamerané na formulátorov zmesí a najmä na malé a stredné podniky.

Agentúra ECHA bude podporovať tiež spoločné aktivity s priemyslom a členskými štátmi na zvyšovanie informovanosti s cieľom informovať priemysel o povinnostiach jeho následných užívateľov oznamovať informácie v smere dodávateľského reťazca. Pri tomto sa bude čerpať zo skúseností získaných z prijatých aktualizovaných kariet bezpečnostných údajov s expozičnými scenármi pre látky registrované do termínu v roku 2013. Vychádzať sa bude tiež z aktualizovanej príručky pre následných užívateľov a súvisiacej prebiehajúcej práce v rámci siete ENES.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom, v prípade potreby v 23 jazykoch EÚ, a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyváženej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú akreditované zúčastnené strany, ktoré sú spokojné s tým, že ich názory sú vypočuté a zohľadnené.
3. Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti čitateľov s písomnými výstupmi agentúry ECHA vrátane dostupných jazykov (webová lokalita, elektronické správy, bulletin, tlačové správy, upozornenia na novinky), ktorá sa bude merať z hľadiska včasnosti, obsahu a použiteľnosti.	Vysoká	Ročné prieskumy a spätná väzba čitateľov
Úroveň spokojnosti akreditovaných zúčastnených strán s informáciami, ktoré dostávajú, a ich zapojenie do činností agentúry ECHA.	Vysoká	Ročný prieskum, spätná väzba z podujatí, spätná väzba z posúdenia žiadostí
Miera spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou.	Vysoká	Výročný interný prieskum týkajúci sa komunikácie

## 3. Hlavné výstupy

- Až 100 kusov komunikačných publikácií uverejnených v 23 jazykoch – dokumenty, webové stránky a pod.
- Koordinované komunikačné aktivity pre konkrétne cieľové skupiny, ako napr. malé spoločnosti, následní užívatelia, spotrebitelia, pracovníci, maloobchodníci a akademická obec, na zvýšenie informovanosti o ich právach, povinnostiach a príležitostiach podľa právnych predpisov. Niektoré z týchto aktivít možno vykonávať spoločne s partnermi EÚ, členskými štátmi a akreditovanými organizáciami zúčastnených strán.
- Ďalšia podpora harmonizácie oznámení klasifikácie a označovania.
- Spoločné aktivity s priemyslom a členskými štátmi na zvyšovanie informovanosti týkajúcich sa povinností jeho následných užívateľov podľa nariadení REACH a CLP.
- Kampaň na zvýšenie informovanosti subjektov, na ktorých sa vzťahujú povinnosti podľa nariadenia PIC, a ďalšie ciele informácie pre subjekty, na ktoré sa vzťahujú povinnosti v oblasti biocídov.

- Vydanie až 25 tlačových správ a zorganizovanie jedného tlačového brífingu pre médiá.
- Až 50 upozornení, 50 týždenných elektronických bulletinov a dvojmesačný bulletin.
- Až šesť webinárov a štyri krátke videá zverejnené pre širokú verejnosť.
- Organizácia až dvoch Dní zúčastnených strán, jedného seminára pre akreditované organizácie zúčastnených strán a podujatí pre zúčastnené strany podľa potreby.
- Uverejnenie dvojmesačnej publikácie Stakeholder Update (Aktuálne informácie pre zúčastnené strany) pre akreditované organizácie zúčastnených strán.
- Interné informácie poskytované denne zamestnancom na intranete a interných informačných tabuliach. Prepracovanie a spustenie stránky intranetu agentúry.
- Prieskumy na meranie spokojnosti a porozumenia skúsenostiam zúčastnených strán (napr. prieskum spokojnosti zúčastnených strán, prieskum medzi čitateľmi, prieskum medzi používateľmi webovej lokality, prieskum o internej komunikácii a prieskum medzi registrujúcimi).



## 2.4. Medzinárodná spolupráca (činnosť 11)

Na žiadosť Európskej komisie sa úsilie agentúry ECHA v rámci medzinárodnej spolupráce zameriava na harmonizáciu nástrojov a prístupov v oblasti manažmentu chemických látok. Obchod s chemickými látkami je vo svojej podstate globálny, takže výmena s medzinárodnými partnermi vytvára synergie nielen pre orgány, ale aj pre európsky priemysel.

Jednou z hlavných platforiem agentúry pre medzinárodnú spoluprácu je OECD a v menšej miere OSN. To umožňuje agentúre ECHA monitorovať aktuálny stav a predvídať zmeny v medzinárodnom manažmente chemických látok a pozorovať, či ciele nariadení REACH a CLP, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC sa posudzujú v globálnom kontexte. Vďaka spolupráci v rámci medzinárodných organizácií má agentúra ECHA uznanú úlohu v oblasti manažmentu chemickej bezpečnosti na globálnej úrovni a môže sa so svojimi poznatkami podeliť s medzinárodnými partnermi a učiť sa od nich v oblastiach, v ktorých sú vyspelejšie. Agentúra je zameraná na prípravu harmonizovaných usmernení, pokynov a nástrojov na hodnotenie nebezpečnosti a expozície. Prioritou je aj príprava formátov pre podávanie správ a výmenu údajov a prístupňovanie informácií o vlastnostiach chemických látok online.

Agentúra ECHA udržiava trvalý dialóg so svojimi kľúčovými regulačnými partnerskými agentúrami v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA v rámci existujúcich dohôd o spolupráci.

### 1. Dôležité udalosti roka

Pokiaľ ide o aktivity OECD v roku 2014 bude príprava formátov a nástrojov pokračovať ešte intenzívnejšie. Pokiaľ ide o aplikáciu IUCLID, prípravné práce na verzii IUCLID 6 (pozri činnosť 6) budú znamenať úzku spoluprácu s expertnou skupinou OECD pre aplikáciu IUCLID. Činnosti na podporu harmonizovaných šablón OECD, ktoré tvoria jadro aplikácie IUCLID, tiež budú pokračovať ďalším zlepšovaním a rozvojom šablón, ako navrhujú členovia OECD.

V prípade nástroja OECD QSAR Toolbox sa bude klásť dôraz na prípravy pre ďalšiu fázu projektu nástroja Toolbox, ktorý sa zameria lepšiu prístupnosť tohto nástroja pre užívateľov zlepšovaním jeho funkcií. Okrem toho projekt bude podporovať ďalšiu realizáciu metodiky Adverse Outcome Pathway.

Agentúra bude ďalej rozvíjať aj portál OECD eChemPortal v úzkej spolupráci s riadiacou skupinou OECD pridávaním nových informácií o chemických látkach od agentúry ECHA, najmä o biocídoch, ako aj z členských krajín OECD a zlepšovaním prístupu k údajom. Ďalšou oblasťou záujmu bude práca OECD na nanomateriáloch.

Spolupráca s tretími krajinami bude zameraná na prácu na témach spoločného záujmu, ako napr. prioritizácia chemických látok na hodnotenie a metódy hodnotenia, výmena najlepších postupov a riešenie vznikajúcich otázok s partnerskými regulačnými orgánmi, s ktorými agentúra ECHA uzavrela dohody. Agentúra bude poskytovať vedeckú a technickú podporu aj Európskej komisii pri vykonávaní jej medzinárodných aktivít v súlade so spoločne dohodnutým pracovným plánom. V roku 2014 sa dôraz bude klásť na dokončenie druhého projektu budovania kapacít pre príjemcov v kandidátskych krajinách EÚ a potenciálnych kandidátskych krajinách v rámci nástroja predvstupovej pomoci (IPA). Dôraz sa bude klásť aj na poskytovanie príspevku k technickým prácam v podvýbore OSN týkajúcim sa globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok (GHS OSN) vrátane, ak sa bude požadovať, účasti na práci korešpondenčných skupín zriadených podvýborom. Okrem toho agentúra bude pokračovať v poskytovaní informatívnych prezentácií cieľovým skupinám v krajinách mimo Európskej únie.

Dochádza k určitému prekryvaniu aktivít opísaných v rámci činnosti 7 a touto činnosťou, pretože k realizácii veľkej časti vedeckého rozvoja dochádza na medzinárodných fórach, a najmä v rámci OECD.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Európska komisia dostáva vysokokvalitnú vedeckú a technickú podporu pre svoje medzinárodné činnosti, najmä v rámci multilaterálnych orgánov a konkrétne agentúra ECHA prispieva k činnostiam OECD týkajúcim sa chemických látok s cieľom podporiť harmonizáciu prístupov, formátov a IT nástrojov a zvýšiť tak synergie a zabrániť duplicitnej práci všade, kde to je možné.
2. Agentúra ECHA buduje a udržiava dvojstranné vzťahy pre vedeckú a technickú spoluprácu s regulačnými agentúrami kľúčových tretích krajín, ktoré sú užitočné pre vykonávanie nariadení REACH a CLP, a efektívnym a účinným spôsobom podporuje kandidátske krajiny EÚ a potenciálnych kandidátskych krajinách v rámci programu IPA.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán (vrátane Komisie) s činnosťami agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce (vrátane vedeckej a administratívnej podpory Komisie).	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Projekty OECD: Informácie o klasifikácii a označovaní a biocídoch dostupné na portáli eChemPortal. Prvé sprístupnenie ďalšej verzie nástroja OECD QSAR Toolbox poskytnuté agentúre ECHA a OECD.
- Poskytovanie vedeckej a technickej podpory Komisii vrátane v súvislosti so systémom GHS OSN, napr. potenciálna účasť na zasadnutiach súvisiacich s GHS OSN a prispievanie k týmto zasadnutiam.
- Trvalá spolupráca s regulačnými orgánmi v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA, s ktorými agentúra ECHA uzavrela memorandum o porozumení.
- Činnosti v oblasti budovania kapacít zamerané na kandidátske krajiny EÚ a potenciálne kandidátske krajiny v rámci druhého programu IPA a príprava následného projektu. Prezentácie na seminároch/pracovných seminároch/konferenciách a iných podujatiach v kľúčových tretích krajinách (osobne alebo formou videokonferencie) a prijímanie návštev zástupcov týchto krajín.

## 3. Riadenie, organizácia a zdroje

### 3.1. Riadenie (činnosť 12)

Agentúra ECHA je riadená 36-člennou riadiacou radou, ktorej pomáha sekretariát zabezpečený výkonným riaditeľom. Vrcholový manažment (riaditelia) poskytujú výkonnému riaditeľovi denne podporu pri výkone jeho funkcie vnútorného riadenia. Agentúra ECHA využíva na organizovanie svojich operácií v hierarchickej alebo maticovej štruktúre činnosti a riadenie na základe projektov a systém kvality. Riadenie informácií je vyvážené v rámci zásad otvorenosti a bezpečnostných zásad.

#### 1. Dôležité udalosti roka

Sekretariát agentúry ECHA bude ďalej účinne podporovať prácu riadiacej rady v jej úlohe riadiaceho orgánu agentúry. S podporou svojich pracovných skupín riadiaca rada zohráva kľúčovú úlohu pri plnení štyroch strategických cieľov, najmä uľahčovaním realizácie viacročného pracovného programu na obdobie rokov 2014 – 2018 prostredníctvom prijímania ročných pracovných programov. K ďalším dôležitým funkciám riadiacej rady patrí prijatie rozpočtu a výročnej správy, ako aj prijatie a preskúmanie vnútorných predpisov agentúry. Riadiaca rada okrem toho pozorne sleduje výkon agentúry a realizáciu jej strategických cieľov. Na tento účel rada dostáva štvrtročné správy od výkonného riaditeľa a osobitné správy na rôzne témy od sekretariátu.

Agentúra ECHA bude pokračovať v posilňovaní vzťahov s príslušnými orgánmi členských štátov a poverenými vnútroštátnymi inštitúciami a zlepši komunikáciu a koordináciu prostredníctvom výmeny informácií, návštev a každoročných plánovacích stretnutí riaditeľov príslušných orgánov. Osobitný dôraz sa v roku 2014 bude klásť na posilnenie vzťahov s orgánmi zodpovednými za nariadenie BPR a nadviazanie vzťahov s poverenými vnútroštátnymi orgánmi podľa nariadenia PIC. Agentúra ECHA bude podporovať dialóg s hlavnými inštitucionálnymi partnermi vrátane Európskej komisie, Parlamentu a Rady ministrov a bude ďalej prispievať k činnosti siete agentúr EÚ.

V roku 2014 sa osobitný dôraz bude klásť prostredníctvom rôznych prostriedkov na rozvoj účinnosti a efektívnosti agentúry. Dokončenie príprav agentúry na certifikáciu ISO 9001 je pre zabezpečenie efektívnosti a primeranosti procesov rozhodujúce a povedie k získaniu certifikácie ISO 9001 nezávislým orgánom. Agentúra ECHA bude klásť dôraz na prístup založený na riziku s cieľom obmedziť zbytočné kontroly. Budú sa vykonávať audity a konzultácie s cieľom zistiť možnosti zlepšenia a napraviť nedostatky. Ročný plánovací cyklus bude zahŕňať odporúčania vyplývajúce z hodnotení a auditov. Zohľadní sa aj spätná väzba od zúčastnených strán. Riadenie informácií sa bude ďalej posilňovať na účely zefektívnenia a integrácie procesu a umožnenia vysledovateľnosti. Manažment záznamov sa zlepši s cieľom zabezpečiť zachovanie dôležitých informácií a prístup k nim v priebehu rokov.

Agentúra zabezpečí súlad s príslušnými právnymi predpismi a vnútornými politikami, postupmi a inštrukciami vykonávaním auditov zabezpečenia kvality, ochranou osobných údajov, efektívnym riadením vyhlásení zamestnancov, členov riadiacej rady a výboru o záujme, ako aj ochranou bezpečnosti dôverných osobných a priemyselných informácií s vysokou úrovňou zabezpečenia. Okrem toho je potrebné neustále udržiavať odbornosť v právnej oblasti tak, aby bola zaručená právna kvalita rozhodnutí agentúry ECHA. Agentúra ECHA bude tiež udržiavať komplexný systém kontinuity činností.

#### 2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra je riadená na základe účinného a efektívneho manažmentu, čo zabezpečuje riadne plánovanie činností, pridelovanie zdrojov, hodnotenie a riadenie rizík, bezpečnosť zamestnancov a zabezpečenie aktív a informácií a poskytuje záruku súladu a kvality výsledkov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Miera splnenia požiadaviek normy ISO 9001 pre prvky systému riadenia kvality.	95 %	Hodnotenie manažérom kvality.
Percentuálny podiel veľmi dôležitých odporúčaní vyplývajúcich z auditu vykonaných v stanovenej lehote (útvár pre vnútorný audit – IAS).	100 %	Výročná správa interného auditora.

**3. Hlavné výstupy**

- Zorganizovanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a príslušných pracovných skupín, aby riadiaca rada mohla prijať všetky potrebné rozhodnutia.
- Zorganizovanie jedného zasadnutia pre členské štáty/riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Poskytnutie silnej právnej podpory pri navrhovaní rozhodnutí agentúry ECHA a ich účinná obhajoba.
- Revidované plány kontinuity činností.
- Správa bezpečnostného manažéra o vývoji bezpečnostných rizík agentúry s návrhom akčného plánu na obdobie rokov 2014 – 2018.
- Audit efektívnosti/ analýza jedného procesu/dvoch procesov najviac náročného/náročných na zdroje.
- Začať zavádzanie EMAS (schéma Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit) alebo ekvivalentnej environmentálnej normy. Register ochrany údajov obsahuje 100 % spracovateľských operácií týkajúcich sa osobných údajov zistených úradníkom pre ochranu údajov.
- Zorganizovanie aspoň jedného zasadnutia siete bezpečnostných úradníkov.
- 100 prijatých rozhodnutí o prístupe k dokumentom, ktoré sa vzťahujú na približne 700 dokumentov.
- Predbežná správa pred auditom na certifikáciu ISO 9001.
- Vypracované regulačné plány a správy.

## 3.2. Financie, obstarávanie a účtovníctvo (činnosť 13)

Riadiaca rada agentúry ECHA prijala pravidlá na riadenie finančného hospodárstva po konzultácii s Európskou komisiou, ktoré musia byť v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (nariadenie o rozpočtových pravidlách)<sup>10</sup>. Finančné prostriedky na činnosti podľa nariadenia REACH, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC je potrebné oddeliť, aj v účtovníctve.

### 1. Dôležité udalosti v roku 2014

Finančné hospodárenie agentúry ECHA bude aj v roku 2014 zamerané celkovo na zaistenie čo najlepšieho využívania dostupných finančných zdrojov v súlade so zásadami hospodárnosti, efektívnosti a účinnosti.

Keďže v roku 2013 sme mali druhý termín registrácie podľa nariadenia REACH, v roku 2014 bude potrebná ďalšia kontrola v súvislosti s príslušnými finančnými a účtovnými procesmi. Vlastný príjem za činnosti podľa nariadení REACH/CLP v roku 2014 bude zahŕňať poplatky plynúce zo žiadostí o autorizáciu, odvolaní, ďalší príjem z poplatkov po overení postavenia MSP, administratívnych poplatkov a úrokových výnosov. V roku 2014 sa bude tiež starostlivo sledovať plnenie stanovenej politiky peňažných investícií a celková situácia stavu likvidity. Finančnú sebestačnosť pre činnosti podľa nariadení REACH/CLP bude potrebné zaistiť obozretným riadením príjmov a prísnu kontrolou výdavkov.

Rok 2014 bude posledným rokom, v ktorom činnosti podľa nariadenia REACH budú úplne financované z vlastných príjmov. V tejto súvislosti prebiehajú prípravy na zabezpečenie kombinovaného režimu financovania pre REACH/CLP v roku 2015, v ktorom časť výdavkov budú pokrývať príjmy z poplatkov a zvyšok bude doplnený dotáciou EÚ.

Stálou prioritou bude zabezpečenie správneho vykonávania nariadení o poplatkoch splatných podľa nariadení REACH, CLP a nariadenia o biocídoch. Na tento účel bola zavedená systematická kontrolná funkcia na kontrolu správnosti zníženia poplatkov pre MSP poskytnutého na poplatky podľa nariadenia REACH, a tak poplatky zaplatené agentúre ECHA sa budú ďalej uhrádzať s rovnakou intenzitou ako v roku 2013. Pokiaľ ide o nariadenie o biocídnych výrobkoch, agentúra ECHA preverí spoločnosti požadujúce zníženie poplatkov na základe postavenia MSP a v závislosti od počtu žiadostí sa časť prostriedkov pridelí na preverovanie MSP v súvislosti s biocídmi. Toto preverovanie sa bude naďalej preferovať pri pridelovaní prostriedkov v rámci pracovného programu na rok 2014.

Zatiaľ čo financovanie činností podľa nariadenia PIC bude naďalej v plnom rozsahu založené na dotáciách EÚ, financovanie činností súvisiacich s biocídmi sa bude stále viac zakladať na financovaní z poplatkov. Vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o úroveň vlastných príjmov za činnosti podľa nariadení REACH/CLP a nariadenia o biocídoch, agentúra ECHA bude každý mesiac sledovať svoje odhady príjmov a výdavkov, aby mohla každý schodok signalizovať Komisii s cieľom prijať príslušné opatrenia na vyrovnanie rozpočtu.

Agentúra bude mať naďalej oddelené svoje systémy rozpočtu a vykazovania, aby vyhovela potrebe oddeliť finančné prostriedky od činností podľa nariadení REACH, nariadení o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC. Agentúra ECHA bude tiež sledovať, aby prenos finančných prostriedkov bol v medziach stanovených Európskym dvorom audítorov (EDA) okrem prevádzkových výdavkov, ktoré sú spojené s viacročnými projektmi.

<sup>10</sup> Článok 99 nariadenia REACH.

Pokiaľ ide o verejné obstarávanie a uzatváranie zmlúv, agentúra ECHA bude na časť svojich činností využívať aj externých poskytovateľov na podporu vykonávanie svojho pracovného programu. V prípade uzatvárania náležitých zmluvných záväzkov na tento účel sa budú naďalej klásť značné nároky na efektívne obstarávanie. Osobitná pozornosť sa bude venovať čo najefektívnejšiemu a najhospodárnejšiemu využívaniu veľkého počtu rámcových zmlúv, ktoré má agentúra uzavreté. V roku 2014 sa okrem toho očakáva značný počet nových iniciatív v oblasti obstarávania a nových zmlúv.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra má správne, riadne a účinné finančné hospodárenie, pričom sa dodržia príslušné finančné pravidlá a predpisy.
2. S hotovostnými rezervami sa hospodári obozretne a svedomite.
3. Agentúra má efektívne finančné systémy na hospodárenie a podávanie správ založené na viacerých právnych základoch pracujúcich s oddelenými finančnými prostriedkami.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov týkajúcich sa finančných a účtovných otázok.	0	Správy Európskeho dvora audítorov/výročné
Miera záväzkov (z viazaných rozpočtových prostriedkov na konci roka).	97 %	Výročná správa
Miera platieb (z platobných rozpočtových prostriedkov na konci roka).	80 %	Výročná správa
Miera prenesených finančných prostriedkov (% viazaných finančných prostriedkov prenesených v roku 2015)	< 20 %	Výročná správa
Zrušený prenos platobných rozpočtových prostriedkov z roku 2013	< 5 %	Výročná správa
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení).	100 %	Výročná správa

## 3. Hlavné výstupy

- Prísny rozpočet a riadenie hotovosti.
- Starostlivé sledovanie a riadenie hotovostných rezerv agentúry.

- 
- Oddelenie finančných prostriedkov podľa jednotlivých právnych predpisov.
  - 600 overení postavenia MSP ako registrujúcich.
  - Vykazovanie výdavkov na základe činnosti.
  - Kontrola a plnenie rozpočtu na dosiahnutie cieľovej miery záväzkov.
- Ročná účtovná závierka za rok 2013 vypracovaná načas.

### 3.3. Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie (činnosť 14)

Agentúra ECHA musí vykonávať svoje činnosti v súlade so služobným poriadkom úradníkov EÚ a podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločností (služobný poriadok). Všetci zamestnanci agentúry ECHA musia konať v súlade s kódexom dobrej správnej praxe agentúry ECHA a so zreteľom na zásady verejnej služby pre verejnú službu EÚ, ktoré vydal európsky ombudsman. Vedenie agentúry ECHA má tiež zodpovednosť za prijatie sociálnej politiky a politiky sociálnej starostlivosti a príslušných ročných akčných plánov na účely zabezpečenia sociálnej starostlivosti o zamestnancov.

#### 1. Dôležité udalosti v roku 2014

##### *Ľudské zdroje*

Stratégia v oblasti ľudských zdrojov sa ďalej vyvíja z počiatočného zamerania na rast smerom k úprave stabilnejšieho organizačného prostredia, ktoré je efektívne, účinné a zachováva si flexibilitu na prevzatie a integráciu nových úloh.

Prevádzkové prostredie v roku 2014 bude aj naďalej ovplyvňované prevládajúcou hospodárskou situáciou v Európe a vplyvom zdrojov na verejnú správu na úrovni štátov a EÚ a agentúra ECHA čelí zníženiu počtu kľúčových zamestnancov pre nariadenia REACH a CLP.

V roku 2014 politika agentúry ECHA v oblasti ľudských zdrojov bude riešiť aj výzvy spojené s pokračovaním budovania udržateľného, výkonného pracovného prostredia, ktoré umožní kultúru tímovej práce, integrácie a prispôsobivosti ľudí; so zabezpečením zosúladenia činností v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy a profesionálneho rozvoja na optimalizáciu výkonu jednotlivcov a organizácie; s ďalším rozvojom súčasných aj budúcich manažérov a lídrov tak, aby zamestnancov aktívne ovplyvňovali, motivovali a podnecovali v nich zodpovednosť v záujme dosahovania priorít agentúry a s realizáciou iniciatív na udržanie zamestnancov vypracovaných v roku 2013.

##### *Služby týkajúce sa chodu organizácie*

Služby týkajúce sa chodu organizácie zahŕňajú správu budovy, infraštruktúru kancelárií a konferenčné zariadenia agentúry, fyzické zabezpečenie, organizáciu pracovných ciest a zasadnutí a poskytovanie služieb, ako napr. vedenie evidencie pošty, zabezpečenie kancelárskych potrieb, archivácia a správa knižnice. Cieľom je poskytovať dostatočné, náležite udržiavané a zabezpečené priestory, ktoré vytvárajú účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov a ktoré umožňujú spĺňať požiadavky na zasadnutia a komunikáciu orgánov agentúry a zúčastnených strán.

Plné zavedenie činností podľa nariadení o biocídoch a PIC bude mať za následok využitie úplnej kapacity budovy, ako aj služieb týkajúcich sa chodu organizácie. Na základe trendov z minulých rokov sa počet zasadnutí, ako aj virtuálnych služieb, ako napr. telekonferencie a webináre, bude ďalej zvyšovať. Okrem nevyhnutnej údržby budovy zo strany prenajímateľa sa v roku 2014 plánuje modernizácia technickej elektrickej infraštruktúry. Posúdenie dlhodobých požiadaviek, pokiaľ ide o kancelárie a zariadenia sa uskutoční v roku 2014 s cieľom podporiť nadchádzajúce rozhodovanie o budúcej stratégii agentúry ECHA v súvislosti s priestormi.



## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra má dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov na zabezpečenie plnenia pracovného plánu a poskytuje im dobre fungujúce pracovné prostredie.
2. Agentúra má dostatok zabezpečených a bezpečných kancelárskych priestorov, ktoré vytvárajú účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Percentuálny podiel pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených koncom roka.	95 %	Výročná interná správa
Fluktuácia dočasných zamestnancov.	< 5 %	Výročná interná správa
Priemerný počet dní školení a rozvoja na jedného zamestnanca. <sup>11</sup>	10	Výročná interná správa
Miera spokojnosti výboru, fóra a členov riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká	Ročný prieskum
Úroveň spokojnosti zamestnancov so službami týkajúcimi sa chodu organizácie.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

### Ľudské zdroje

- Mzdy pre stálych zamestnancov a ostatné platby zamestnancom, vyslaným národným expertom a stážistom (celkove približne 600 osôb).
- Začne sa približne 15 výberových konaní.
- Dokončí sa nábor na približne 30 zamestnancov.
- V priemere 10 dní školení na jedného zamestnanca.
- Hodnotenie výkonu a reklasifikácia v prípade približne 550 stálych zamestnancov.
- Poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv jednotlivcov a pohody osôb.

<sup>11</sup> Vrátane školení priamo na pracovisku.

- Analýza výsledkov prieskumu názorov zamestnancov z roku 2013 a vypracovanie plánov následných opatrení.
- Aktívny rozvoj ľudí a procesov a metód riadenia výkonnosti.

#### Služby týkajúce sa chodu organizácie

- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty pre účastníkov stretnutí.
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Dobrá podpora počas zasadnutí a konferencií.
- Dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie s dobrou technickou podporou.
- Efektívne poštové služby.
- Dobre zorganizovaná a správne riadená knižnica a archívy.
- Aktuálny a správny inventárny súpis iného majetku, ako sú informačné technológie.

### 3.4. Informačné a komunikačné technológie (činnosť 15)

Funkcie IKT v agentúre pokrývajú širokú škálu služieb a podporujú celý rad potrieb v rámci činností. Cieľom je dosiahnuť operácie v bezpapierovej forme a so zabezpečenými údajmi a aby vyhovovali potrebám nástrojov informačných technológií (IT).

#### 1. Dôležité udalosti v roku 2014

V súlade so zameraním pracovného programu agentúry na rok 2014 na dokončenie potrebných kvalitných základov pre úspech jej päťročnej stratégie v prípade IKT sa bude klásť dôraz zavedenie riešení pripravených v predchádzajúcom roku na účely zvýšenia efektivity vo väčšine regulačných procesov nariadení REACH a CLP a v niektorých významných administratívnych procesoch, najmä riadení ľudských zdrojov. Po dokončení procesu verejného obstarávania na integrovaný systém riadenia ľudských zdrojov (HRMS) v roku 2013 a začatí prác dôležitým úspechom v roku 2014 bude realizácia prvej fázy projektu vrátane základných administratívnych funkcií pre riadenie osobných údajov, zmlúv, individuálnych práv a vyčlenenia času.

V roku 2014 v rámci projektu, ktorý sa začal v roku 2013, bol agentúre ECHA dodaný integrovaný systém správy záznamov, pilotne odskúšaný na menšom počte procesov, využitie tohto systému pre správu záznamov sa bude ďalej rozširovať na všetky dokumenty deklarované a definované vlastníckymi procesov ako záznamy. Zároveň sa uskutoční kompletná migrácia systému správy dokumentov, ktorý interní užívatelia agentúry ECHA vo veľkej miere využívajú na upravovanie, spoluprácu, publikovanie a ukladanie dokumentov, na modernizovanú platformu, čím sa vyriešia tie aspekty výkonu a kontinuity činností, ktoré boli už vážnym problémom v prípade staršej platformy v roku 2013.

Zvýšená závislosť agentúry ECHA od IT si vyžaduje istotu, že systém bude dostatočne spoľahlivý, aby odolal väčším incidentom alebo poruchám. Z tohto dôvodu agentúra ECHA bude ďalej investovať do toho, aby jej IKT infraštruktúry bola odolnejšia, ľahšie ovládateľná a flexibilnejšia. Konkrétne sa budú realizovať vhodné IT riešenia kontinuity činností pre nové systémy na podporu biocídov a PIC.

Z hľadiska operatívosti a flexibility pri riadení infraštruktúry IKT rok 2014 bude rokom zameraným na optimalizáciu riadenia kapacity IKT, napr. realizácia dohody o inteligentnom využívaní externých služieb hostovania, a na stanovenie v predstihu plánu realizácie na vhodnú „infraštruktúru“ na podporu päťročného strategického plánu agentúry vrátane súvisiacich obmedzení zdrojov.

V roku 2014 budú viaceré IT systémy obsahujúce dôverné obchodné informácie prístupné na diaľku, najmä pre príslušné orgány členských štátov: REACH IT, centrálna databáza IUCLID, panel portálu pre regulačné činnosti, R4BP 3 a nový IT systém pre nariadenie PIC budú celkovo prístupné prostredníctvom jednotného zabezpečeného riešenia na vzdialené pripojenie. Na získanie prístupu k týmto systémom vzdialení užívatelia budú musieť spĺňať revidovaný a jednotný súbor bezpečnostných požiadaviek, ktorý v roku 2013 schválila riadiaca rada. Toto zvýšené vystavenie internetu si bude vyžadovať zo strany agentúry ECHA neustále monitorovanie hrozieb a neustále zlepšovanie riadenia bezpečnostných rizík IT zahŕňajúce mechanizmy na riešenie všetkých aspektov IT, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť. V roku 2013 agentúra ECHA pracovala na systematizácii riadenia bezpečnostných rizík IT integrovaných v jej integrovanom systéme riadenia kvality (IQMS). V roku 2014 bude integrácia dokončená a konsolidovaná.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Podpora administratívnych procesov agentúry ECHA a predkladanie správ o riadení pomocou dobre fungujúcich nástrojov IT. Agentúra ECHA zariadi, aby efektívne využívanie jej informácií, získaných dokumentov a záznamov vytvorených a používaných jej zamestnancami, bolo riadne kontrolované.
2. Technická infraštruktúra IKT agentúry funguje na vysokej úrovni služieb a kontinuity, zabezpečená je maximálna účinnosť a bezpečnosť všetkých podporovaných činností agentúry.
3. Plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IT dostatočne pokrýva rozhodujúce systémy pre vykonávanie úloh, ktorým je poverená agentúra ECHA podľa nových právnych predpisov: nariadenie o biocídoch, nariadenie PIC a modernizovaná platforma pre internú správu dokumentov a spoluprácu.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Prostriedky a frekvencia overovania
Dostupnosť rozhodujúcich systémov pre vykonávanie úloh externých zákazníkov (t. j. prevádzkyschopnosť počas prevádzkových hodín).	V priemere 98 %	Štatistika dátového centra
Miera spokojnosti interných užívateľov so službami informačných technológií vyjadrená pomerom počet zamestnancov/počet prípadov poskytnutej pomoci.	Vysoká	Ročný prieskum zákazníkov a <i>ad hoc</i> spätná väzba
Stupeň pokrytia rozhodujúcich systémov pre vykonávanie úloh pri riešení kontinuity činností vrátane externého(-ých) centra(ier) pre zber údajov.	Rozšírenie na rozhodujúce systémy pre vykonávanie úloh: R4BP 3, IT systémy pre nariadenie PIC a platforma pre internú správu dokumentov a spoluprácu	Výročná interná správa

## 3. Hlavné výstupy

- Prvý modul HRMS vzťahujúci sa na základné funkcie pre správu HRMS.
- Systém správy záznamov podporujúci politiku agentúry ECHA týkajúcu sa kontroly dokumentov a záznamov.
- Na R4BP 3, IT systém pre PIC a systémy správy interných dokumentov sa vzťahujú IT riešenia kontinuity činností. Plán realizácie stanovený v predstihu na zabezpečenie vhodnej a udržateľnej infraštruktúry IKT pre päťročnú stratégiu

agentúry je predložený a jeho kompatibilita s plánovanými zdrojmi sa náležite rieši.

- Riadenie bezpečnostných rizík IT je konsolidované a integrované do IQMS agentúry.

## 4. Riziká agentúry

Agentúra ECHA každý rok hodnotí riziká, aby identifikovala, posúdila a zvládla prípadné udalosti, ktoré by mohli ohroziť plnenie cieľov stanovených v pracovnom programe. Na základe tohto hodnotenia vedenie agentúry ECHA zistilo tieto hlavné riziká.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC prinášajú nové povinnosti a úlohy pre agentúru ECHA. Vzhľadom na prísne termíny, rozmanitosť a zložitosť nových úloh a obmedzené finančné zdroje na náležitú prípravu všetkých operácií týkajúcich sa nariadenia o biocídoch a PIC vrátane rozvoja IT nástrojov agentúra ECHA nemusí zvládnuť splnenie všetkých cieľov a môže mať problémy so začatím činností podľa nariadenia PIC. V záujme zmiernenia týchto rizík sa agentúra ECHA domnieva, že dôsledným stanovením priorít sa zaistí efektívny rozsah riadenia v IT projektoch týkajúcich sa nariadenia o biocídoch a PIC. Plánuje sa tiež podpora pre príslušné orgány členských štátov pri budovaní kapacít. So zreteľom na ľudské zdroje agentúra ECHA bude musieť byť flexibilná, pokiaľ ide o ich interné prerozdelenie, ak by príjmy z poplatkov v oblasti nariadenia BPR nestačili pre prijaté ľudské zdroje.

Mnohé ciele pracovného programu závisia vo veľkej miere od systému riadenia IT a IT infraštruktúry. IT systémy sú priamo spojené s plnením štvrtého strategického cieľa agentúry ECHA, a to „účinne a efektívne zahrnúť súčasné a nové úlohy v oblasti legislatívy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcemu obmedzeniu zdrojov“. V roku 2014 veľké množstvo ambiciózných IT projektov, ktoré podporujú pracovné postupy, by mali zavrieť podporovanie cieľov v oblasti efektívnosti agentúry ECHA. Tento ambiciózný plán na roky 2013 a 2014 prináša riziko prekryvania priorít, ktoré by mohli mať vplyv na kvalitu a/alebo včasné splnenie projektov, čo môže mať negatívny dopad na plány efektívnosti agentúry. V záujme zmiernenia týchto rizík sa agentúra zameria na zaistenie úzkej spolupráce s internými a externými zúčastnenými stranami a na stanovenie reálnych cieľov a očakávaní prostredníctvom rámca riadenia IT. V rámci opatrení na zmiernenie rizík sa predpokladá aj dôsledné riadenie rozsahu IT portfólia a posilnenie stanovenia priorít na úrovni organizácie.

Vykonávanie a komunikácia plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020 sú založené na plánoch vypracovaných agentúrou ECHA v priebehu roka 2013 a dohodnutých s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou. Rok 2014 bude významným rokom pri stanovovaní základov pre druhý strategický cieľ agentúry ECHA „Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na určovanie chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky“ na základe dohody, ktorá sa dosiahne medzi agentúrou ECHA, Komisiou a členskými štátmi o pláne vykonávania, metódach a rozdelenia prác na účely dosiahnutia politického cieľa ambiciózneho plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020. Agentúra určila vonkajšie rizikové faktory, ktoré by mohli mať potenciálny vplyv na prioritizáciu plánov jednej alebo viacerých spolupracujúcich strán a tým ovplyvniť úspešný začiatok vykonávania tohto plánu. Na zníženie tohto rizika agentúra ECHA bude úzko spolupracovať so všetkými príslušnými stranami a zabezpečiť trvalé monitorovanie medzníkov uvedených v tomto pláne. Agentúra ECHA však nemôže nahradiť ostatných partnerov v tomto procese.

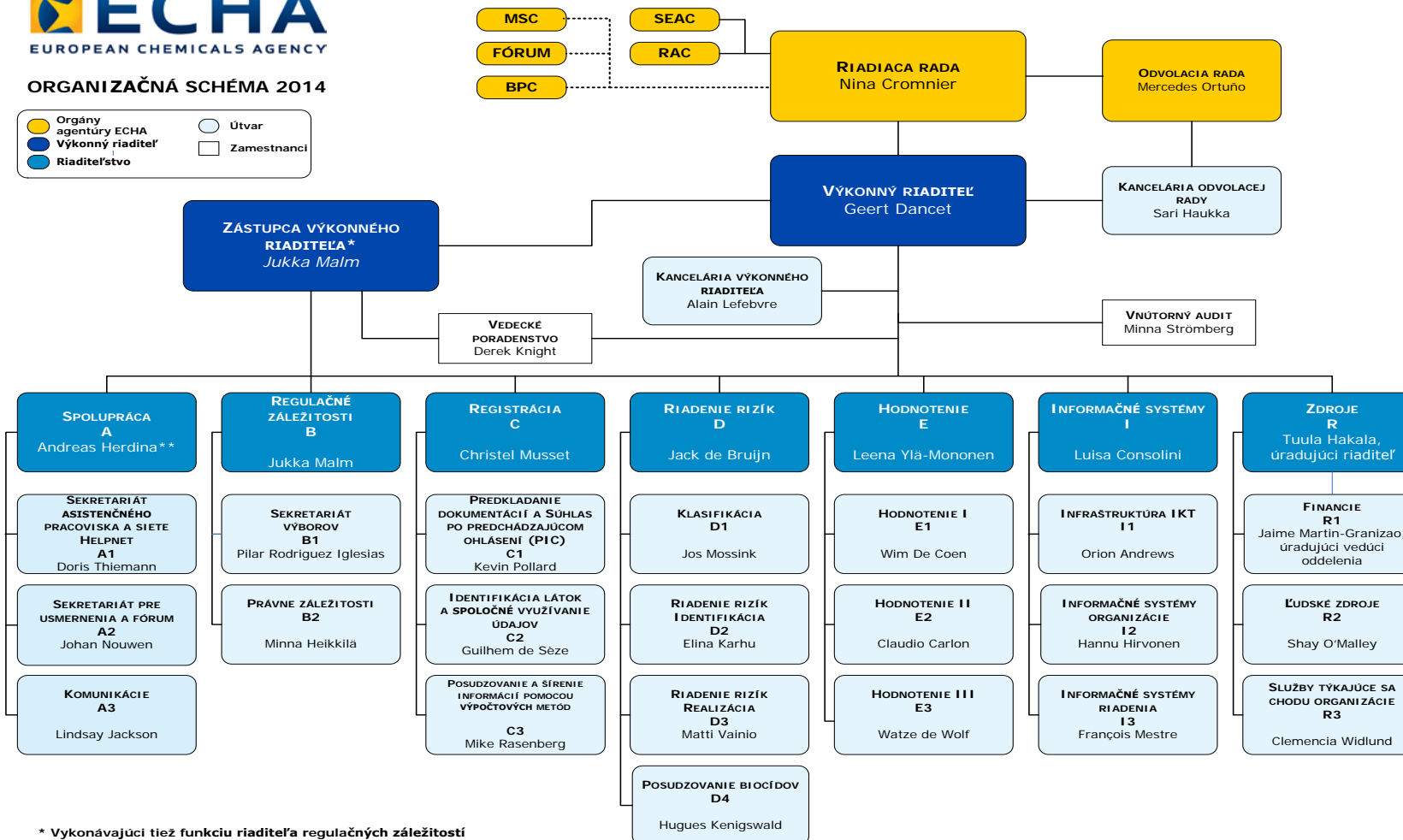
Keďže agentúra pracuje s veľkými objemami dôverných obchodných informácií, je zraniteľná, pokiaľ ide o riziká súvisiace s bezpečnosťou. Na zmiernenie týchto rizík agentúra prijala rad opatrení, ako napr. jednotný prístup k zabezpečeniu vzdialeného prístupu k IT systémom, posilnenie bezpečnosti na platforme pre spoluprácu, neustále zlepšovanie interných bezpečnostných kontrol, najmä pokiaľ ide o riadenie prístupu a formalizáciu systému riadenia bezpečnosti IT na základe prístupu založeného na rizikách.

# PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2014

MB/54/2013  
V Helsinkách 18. 12. 2013



## ORGANIZAČNÁ SCHEMA 2014



\* Vykonaávajúci tiež funkciu riaditeľa regulačných záležitostí  
\*\* Vykonaávajúci tiež funkciu ambasádora MSP

16. januára 2014

## PRÍLOHA 2: Základné predpoklady

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014
<b>Doručené dokumentácie</b>	
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 800
Návrhy na testovanie	70
Žiadosti o dôverný charakter údajov	250
Prístup k údajom starším ako 12 rokov	270
Oznámenia PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie)	300
Žiadosti o informácie	1 300
Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov	3
Návrhy na obmedzenia (príloha XV)	8
z nich návrhy na obmedzenia pripravené agentúrou ECHA	3
Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	70
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV) <sup>12</sup>	30
Žiadosti o autorizáciu	20
Žiadosti o používanie alternatívneho názvu	100
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ktoré majú v roku 2014 hodnotiť členské štáty	50

<sup>12</sup> Skutočný počet prichádzajúcich SVHC dokumentácií bude závisieť od počtu uzavretých analýz RMO. Agentúra ECHA sa bude na žiadosť Komisie podieľať na príprave až päť RMO.



Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014
<b>Rozhodnutia agentúry ECHA</b>	
Rozhodnutia o hodnotení dokumentácií a látok	
- Návrhy na testovanie	200
- Kontroly súladu	150
- Hodnotenia látok	35
Rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov	3
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (negatívne, t. j. zamietnutia)	190
Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť údajov (negatívne)	50
Rozhodnutia o PPORD	40
- Žiadosti o ďalšie informácie	30
- Uloženie podmienok	8
- Poskytnutie predĺžení	20
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	100
Zrušenia registračných čísiel	40
Zamietnutia postavenia MSP	300

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014
<b>Iné</b>	
Predložené odvolania	20
Rozhodnutia o odvolaní	15
Návrh plánu CoRAP pre látky podliehajúce hodnoteniu	1
Odporúčania Komisii týkajúce sa autorizačného zoznamu	1
Otázky, ktoré je potrebné zodpovedať (REACH, CLP, BPR a PIC, ako aj príslušné nástroje IT)	6 000
Následné skúmanie po hodnotení dokumentácie	300
Kontroly postavenia MSP	600
Zasadnutia riadiacej rady	4
Zasadnutia výboru MSC	6
Zasadnutia výboru RAC	4

Zasadnutia výboru SEAC	4
Zasadnutia fóra	3
Všeobecné otázky telefonicky alebo e-mailom	600
Otázky od médií	600
Tlačové správy a upozornenia	75
Nábor z dôvodu fluktuácie	25

### Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC

Odhad na rok 2014

Počet účinných látok, ktoré sa majú posúdiť podľa programu preskúmania	50
Počet nových účinných látok, ktoré sa majú posúdiť v prípade žiadostí podaných pred začatím uplatňovania	10
Žiadosti o schválenie nových účinných látok	5
Žiadosti o obnovenie alebo posúdenie účinných látok	3
Žiadosti o autorizáciu Únie	20
Žiadosti týkajúce sa dodávateľov účinných látok (článok 95)	300
Žiadosti týkajúce sa technickej rovnocennosti	50
Žiadosti týkajúce sa chemickej podobnosti	100
Celkový počet spracovaných žiadostí	3 000
Kontroly postavenia MSP	30
Odvolania	3
Zasadnutia výboru BPC	5
Zasadnutia pracovných skupín výboru BPC	26
Oznámenia PIC	4 000
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s biocídmi	2
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s nariadením PIC	1

## PRÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2014

MB/54/2013  
V Helsinkách, 18. 12. 2013

## Príloha 3: Činnosti agentúry ECHA a odhadované zdroje v roku 2014\*

	REACH					BIOCÍDY					PIC					ECHA Spolu				
	Personálne zdroje				Rozpočet	Personálne zdroje				Rozpočet	Personálne zdroje				Rozpočet	Personálne zdroje				Rozpočet
2014	2014	2014				2014	2014				2014	2014				2014	2014			
AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	
Uvedené číslovanie na vzťahuje na PP 2012 a nie na číslovanie v rozpočte																				
<b>Realizácia regulačných procesov (prevádzkový rozpočet)</b>																				
Činnosť 1: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429
Činnosť 2: Hodnotenie	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628
Činnosť 3: Manažment rizík	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909
Činnosť 6: IT podpora pre operácie	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329
<b>Orgány agentúry ECHA a podporné činnosti</b>																				
Činnosť 8: Výbory a fórum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120
Činnosť 10: Komunikácie	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435
Riadenie, organizácia a zdroje																				
Činnosť 12: Riadenie	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361
Činnosti 13 - 15: Organizácia a zdroje (Hlava II: Infraštruktúra)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567
Náklady na zamestnancov - REACH / CLP len na rok 2012)					0				0	0					0	0	0	0	0	0
Činnosť 16: Biocidy						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974
Činnosť 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257
<b>Spolu</b>	<b>313</b>	<b>128</b>	<b>98</b>	<b>539</b>	<b>107 890 000</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>9 392 194</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>353</b>	<b>142</b>	<b>113</b>	<b>608</b>	<b>118 579 418</b>

\* Táto tabuľka nie je priamo porovnateľná so zodpovedajúcou tabuľkou z pracovného programu agentúry na rok 2013 v dôsledku zmien v dohovoroch o pridelení zamestnancov na jednotlivé činnosti. Účelom týchto zmien bolo lepšie zohľadnenie skutočnej situácie. Konkrétne hodnotenie zdrojov v prípade vedeckých pracovníkov nebolo znížené.

## PRÍLOHA 4: Plán obstarávania

MB/54/2013  
V Helsinkách, 18. 12. 2013

Činnosť PP	Vedľajšia činnosť (v prípade potreby)	Predmet zákazky	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný spôsob obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
1.0: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.2. Žiadosť o informácie	Databáza spektrálnych údajov – IT poradenstvo	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	2. štvrťrok	2. štvrťrok
1.0: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.8. Čin. 1 Špecifické činnosti	Správy o vedeckých témach súvisiacich so SID	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	2. štvrťrok
1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.9. Program CSA	CSA pre zložité prípady	300 000,00	Verejná výzva	2. štvrťrok	4. štvrťrok
2. Hodnotenie	2.1. Hodnotenie dokumentácie	Žiadosti o službu/vedecké služby zamerané na konkrétne otázky v rámci hodnotenia dokumentácie (t. j. koordinovaných hodnotiacimi fórami a/alebo týkajúce sa otázok životné prostredie a zdravia	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 alebo rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	2. štvrťrok	2. – 3. štvrťrok

		ľudí)				
3. Riadenie rizík	3.1. Príprava na manažment rizík	Služby na podporu prác špecifických prác	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. – 4. štvrťrok
3. Riadenie rizík	3.1. Príprava na manažment rizík	Kontrola látok pre potreby manažmentu rizík	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	4. štvrťrok
3. Manažment rizík	3.4. Žiadosti o autorizáciu	Funkcie odpovede na dávku	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	4. štvrťrok
3. Manažment rizík	3.5 Obmedzenia	Služby na podporu Komisie	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
3. Manažment rizík	3.6 Horizontálne činnosti manažmentu rizík	Zdravotné dôsledky chemických látok s použitím rokov zdravého života	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 alebo rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	2. štvrťrok	2. štvrťrok
3. Manažment rizík	3.6. Horizontálne činnosti manažmentu rizík	Projekty týkajúce sa materiálov	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	4. štvrťrok
3. Manažment rizík	3.6. Horizontálne činnosti manažmentu	Projekt na odhad administratívneho zaťaženia	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. štvrťrok

	rizík					
3. Manažment rizík	3.6 Horizontálne činnosti manažmentu rizík	Projekt týkajúci sa nákladov na nahradenie	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	3. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.1. IT projekty	Služby SharePoint	6 000 000 – 8 000 000	Verejná výzva	2. štvrťrok	4. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.1. IT projekty	Databankové poradenské služby na mieste	2 500 000 – 3 000 000	HANSEL	2. štvrťrok	4. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.1. IT projekty	Poskytovanie IT služieb pre aplikácie agentúry ECHA	8 000 000 – 12 000 000	Verejná výzva	2. štvrťrok	4. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.1. IT projekty	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Šírenie informácií, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Nar. o biocídoch, PIC.	9 650 000,00 EUR	FWC ECHA/2011/93 a FWC ECHA/2012/150	1. – 3. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.2 Servis softvéru	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT testovanie	2 495 000,00 EUR	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1. – 3. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
6. IT podpora operácií	6.3 Softvérové inžinierstvo	Hostingové služby	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	1. – 3. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
10. Komunikácia		Udržiavanie a rozvoj webovej lokality	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	1. štvrťrok	1. štvrťrok

		agentúry ECHA				
10. Komunikácia		Rozvoj a údržba intranetu	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	1. štvrťrok	1. štvrťrok
10. Komunikácia		Výroba 3 videozáznamov	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	1. – 3. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
10. Komunikácia		Tlačiarenské služby	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	1. – 4. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
10. Komunikácia		Propagačné materiály	30 000,00	ECHA/2010/66	1. štvrťrok	4. štvrťrok
10. Komunikácia		Deň zúčastnených strán, seminár ASO, Deň Schumana	100 000,00	Rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	1. štvrťrok	2. štvrťrok
10. Komunikácia		Monitorovanie médií	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	2. štvrťrok	3. štvrťrok
10. Komunikácia		Prieskumy	55 000,00	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	2. štvrťrok	3. štvrťrok
11. Medzinárodná spolupráca	11.1 Koordinácia medzinárodných vzťahov	Vytváranie štruktúr pre komplexné (UVCB) látky a oprava nesprávnych záznamov v databázach	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. štvrťrok

		týkajúcich sa nástroja QSAR toolbox				
11. Medzinárodná spolupráca	11.1 Koordinácia medzinárodných vzťahov	QSAR tool-box 2	300 000.00	FWC ECHA/2013/109	1. štvrťrok	1. štvrťrok
11. Medzinárodná spolupráca	11.1 Koordinácia medzinárodných vzťahov	E-chem portal – postupná údržba	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	1. štvrťrok	1. štvrťrok
11. Medzinárodná spolupráca	11.1 Koordinácia medzinárodných vzťahov	E-chem portal – postupná údržba	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	4. štvrťrok	1. štvrťrok/2015
12. Riadenie	12.1 Plánovanie stratégie agentúry	Špecifické poradenstvo pre plánovanie a monitorovanie činností a zdrojov agentúry ECHA (1. fáza) (vrátane špecifikácie pre systém PM) (nar. REACH a nar. o biocídoch)	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	1. štvrťrok	1. štvrťrok
12. Riadenie	12.3 Poskytovanie výkonného	Špecifické poradenstvo IQMS (nar. REACH a nar. o	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	1. štvrťrok	1. štvrťrok



	riadenia	biocídoch)				
12. Riadenie	12.3 Poskytovanie výkonného riadenia	Bezpečné nástroje pre externú a internú spoluprácu (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI- 6820)	1. štvrťrok	1. štvrťrok
12. Riadenie	12.3 Poskytovanie výkonného riadenia	Konzultácie a podpora v oblasti manažmentu zmien (nar. REACH a nar. o biocídoch)	20 000,00	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	1. štvrťrok	1. štvrťrok
12. Riadenie	12.3 Poskytovanie výkonného riadenia	Poradenstvo na zlepšenie nástrojov riadenia informácií a znalostí (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	1. štvrťrok	1. štvrťrok
12. Riadenie	12.3 Poskytovanie výkonného riadenia	Poradenstvo na zvýšenie efektívnosti (nar. REACH a nar. o biocídoch)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) časť 2	1. štvrťrok	2. štvrťrok
12. Riadenie	12.5 Monitorovanie, riadení zlepšení a podávanie správ	Poradenstvo v oblasti interného auditu (IT bezpečnosť)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93 Časť 4	2. štvrťrok	3. štvrťrok
12. Riadenie	12.5 Monitorovanie, riadení zlepšení a podávanie	Certifikácia ISO 1001 – predbežný audit a audit	60 000,00	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou	1. štvrťrok	1. štvrťrok

	správ			hodnotou		
	Celková suma	40 388 440,00 EUR				<b>Plán obstarávania zahŕňa prevádzkové výdavky nad 10 000 EUR prostredníctvom obstarávania agentúry predpokladané na rok 2014</b>

**AKO ZÍSKAŤ PUBLIKÁCIE EÚ****Bezplatné publikácie:**

- prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>),
- na zastúpeniach alebo delegáciách Európskej únie. Ich kontaktné údaje nájdete na internete (<http://ec.europa.eu>) alebo si ich môžete vyžiadať faxom na čísle +352 2929-42758.

**Platené publikácie:**

- prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>),

**Predplatené publikácie (napr. ročné série *Úradného vestníka Európskej únie*, zbierky rozhodnutí Súdneho dvora Európskej únie):**

- prostredníctvom niektorého z obchodných zástupcov Úradu pre vydávanie publikácií Európskej únie ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sk.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm)).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-SK-N – ISBN 978-92-9244-428-0 – ISSN: 1831-7464 - doi:10.2823/82622



Publications Office