

Viacročný pracovný  
program  
2013 - 2015

**Referenčné číslo:** ECHA-MB/19/2012 v konečnom znení (dokument prijatý riadiacou radou agentúry ECHA dňa 21. júna 2012)  
**ISBN:** 978-92-9217-789-8  
**ISSN:** 1831-7022  
**Dátum:**  
**Jazyk:** slovenčina

**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.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (uvedte referenčné číslo a dátum vydania). Formulár sa nachádza na stránke **Kontakt** na agentúru ECHA na adrese: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Európska chemická agentúra, 2012

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

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

## OBSAH

<b>1 ÚVOD .....</b>	<b>9</b>
<b>2 EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2013 – 2015.....</b>	<b>10</b>
2.1 Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA .....	10
2.2 Strategický prístup agentúry ECHA .....	12
<b>3 VYKONÁVANIE REGULAČNÝCH POSTUPOV.....</b>	<b>15</b>
3.1 Registrácia, spoločné používanie údajov a ich šírenie.....	15
3.1.1 Registrácia a predkladanie dokumentácií .....	16
3.1.2 Zdieľanie údajov a identifikácia látok .....	18
3.1.3 Šírenie informácií.....	19
3.2 Hodnotenie.....	20
3.2.1 Hodnotenie dokumentácie .....	21
3.2.2 Hodnotenie látky.....	23
3.3 Manažment rizík.....	25
3.3.1 Autorizácia.....	26
3.3.2 Obmedzenia.....	28
3.3.3 Ďalšie činnosti týkajúce sa opatrení manažmentu rizík.....	29
3.4 Klasifikácia a označovanie .....	29
3.5 Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk.....	32
3.5.1 Usmernenia.....	32
3.5.2 Asistenčné pracovisko.....	34
3.6 Vedecké nástroje IT.....	35
3.7 Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ .....	37
3.8 Biocídy .....	39
3.9 Nariadenie PIC.....	42
<b>4 ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI.....</b>	<b>43</b>
4.1 Výbory a fórum.....	43
4.1.1 Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)....	43
4.1.2 Výbor členských štátov (MSC).....	44
4.1.3 Výbor pre biocídne výrobky .....	45
4.1.4 Fórum .....	45
4.2 Odvolacia rada.....	47
4.3 Komunikácia.....	48
4.4 Medzinárodná spolupráca .....	49
<b>5 RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE.....</b>	<b>52</b>
5.1 Riadenie .....	52
5.2 Financie, obstarávanie a účtovníctvo .....	53
5.3 Ľudské zdroje a podnikové služby .....	54
5.4 Informačné a komunikačné technológie .....	56
<b>6 PRÍLOHY.....</b>	<b>58</b>

6.1	Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2012 až 2015 .....	59
6.2	Príloha 2 : Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2013 až 2015 (vrátane plánu pracovných miest).....	60
6.3	Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2013 až 2015 .....	63

## ZOZNAM SKRATIEK

BPC	Výbor pre biocídne výrobky
CA	Zmluvný zamestnanec
C & L	Klasifikácia a označovanie
CHESAR	Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
KOM	Európska komisia
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DU	Následný užívateľ
ECHA	Európska chemická agentúra
eChemPortal	Globálny portál pre informácie o chemických látkach
EHP	Európsky hospodársky priestor
EEA	Európska environmentálna agentúra
EHS	Európske hospodárske spoločenstvo
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EZVO	Európske združenie voľného obchodu
EMAS	Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
ĽZ	Ľudské zdroje
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
SVC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
RR	Riadiaca rada
ČŠ	Členské štáty (Európskej únie)
MSC	Výbor členských štátov agentúry ECHA
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
POP	Perzistentné organické znečisťujúce látky
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík agentúry ECHA
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
SAICM	Strategický prístup k medzinárodnému manažmentu chemických látok

KBÚ	Karta bezpečnostných údajov
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu agentúry ECHA
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
DZ	Dočasný zamestnanec
TAIEX	Nástroj technickej pomoci a výmeny informácií spravovaný Generálnym riaditeľstvom Európskej komisie pre rozširovanie
OSN	Organizácia Spojených národov
UN ECE	Hospodárska komisia OSN pre Európu
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky

## PREDSLOV RIADIACEJ RADY

Nariadenie REACH je najambicióznejší a najkomplexnejší právny predpis o chemikáliách na svete. Cieľom tohto právneho predpisu je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a zároveň zlepšiť konkurencieschopnosť a inovácie. Agentúra bola zriadená s cieľom riadiť a koordinovať vykonávanie nariadenia REACH tak na úrovni EÚ, ako aj na úrovni členských štátov a harmonizovať presadzovanie tohto nariadenia. Nariadenie REACH dopĺňa nariadenie CLP, ktorým sa systém klasifikácie a označovania chemikálií v EÚ uvádza do súladu so systémom klasifikácie a označovania chemikálií v celej OSN, čím sa zabezpečí, aby sa nebezpečenstvá, ktoré chemikálie predstavujú, zrozumiteľne oznamovali zamestnancom i spotrebiteľom.

V oboch nariadeniach sa jasne stanovuje, že zodpovednosť za objasnenie možných nepriaznivých účinkov chemikálií nesú jednoznačne výrobcovia a dovozcovia chemikálií, rovnako ako aj za riadenie rizík spojených s ich používaním a za oznamovanie týchto informácií o bezpečnosti zákazníkovi a spotrebiteľovi.

V počiatočnom období činnosti agentúry ECHA sa riadiaca rada zamerala na svoje hlavné úlohy ako je zostavovanie rozpočtu agentúry a prijatie interných pravidiel. Množstvo úloh agentúry ECHA si však vyžiadalo dôkladné sledovanie hlavných výziev ako je „plánovanie a podávanie správ“; „kontrola opatrení prijatých na základe zistení z auditov“, „ambície a otázky týkajúce sa šírenia údajov“, a „prevod poplatkov [podľa nariadenia REACH] na nahradenie výdavkov členských štátov [za úlohy, ktoré vykonávajú podľa právnych predpisov]“. Na tieto činnosti riadiaca rada zriadila špeciálne podskupiny, ktorých úlohou je hĺbková analýza a prípravné rozhodovanie. Spôsob práce riadiacej rady a jej súčinnosť s vedením agentúry je súhrnom záväzku, kolegiality, transparentnosti a snahou o dosiahnutie efektívnosti a účinnosti. Ako riadiaca rada agentúry ECHA si taktiež uvedomujeme našu úlohu poručníkov agentúry ECHA, aby sme dosiahli optimálnu podporu agentúry.

Sme hrdí na to, že sme sa podieľali na usmerňovaní agentúry počas uplynulých piatich rokov a že môžeme našu prácu zhodnotiť, ako dobre vykonanú, keďže agentúra ECHA je teraz vysokovýkonnou, zrelou agentúrou pripravenou prevziať nové zodpovednosti vyplývajúce z právnych predpisov o biocídoch a PIC – zodpovednosti, ktoré prišli v rozhodujúcom čase organizačného vývoja agentúry. Nepriaznivé hospodárske vyhliadky pre všetkých – členské štáty, EÚ i spoločnosti v celej Európe – od agentúry vyžadujú, aby si pre svoju prácu stanovovala priority, berúc do úvahy vlastné prostriedky, t. j. zamestnancov i rozpočet, ktorý má k dispozícii z poplatkov a z dotácií pridelených rozpočtovým orgánom. Pri procese stanovovania priorít jej pomáhajú zakladajúce nariadenia agentúry, v ktorých sa často stanovujú presné termíny, dokedy sa má práca vykonať. Keďže je však ešte stále veľa oblastí, kde je potrebné prijať subjektívne rozhodnutia, riadiaca rada sa dohodla na strategických cieľoch, ktorými sa má agentúra riadiť pri stanovovaní priorít svojich činností uvedených v tomto viacročnom pracovnom programe.

Budeme radi, keď nám dáte vedieť váš pohľad na strategické ciele a priority, ktoré sme vybrali na nasledujúce tri roky, a tešíme sa na vaše názory.

Thomas Jakl  
predseda riadiacej rady

## PREHĽAD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA

Viacročný pracovný program agentúry ECHA na roky 2013 až 2015 obsahuje prehľad plánovaných činností na nasledujúce tri roky. Podrobnejšie plány zverejníme v príslušnom čase v našich ročných pracovných programoch. Viacročný pracovný program sa každý rok reviduje a jeho časový rozsah sa zakaždým posúva o jeden rok.

Obdobie rokov 2013 – 2015 je pre agentúru ECHA veľmi dôležité. Zahŕňa prácu na štyroch právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa REACH, klasifikácie, označovania a balenia, predbežného súhlasu s vývozom a dovozom nebezpečných látok po predchádzajúcom oznámení, ako aj biocídnych výrobkov. Posledné dve nariadenia sú pre nás úplne nové a prichádzajú v čase, keď vrcholia práce podľa nariadení REACH a CLP. Úspešný začiatok plnenia týchto nových náročných úloh závisí nielen od schopnosti vedenia agentúry ECHA riadiť tieto činnosti, ale aj od zabezpečenia dostatočného počtu zamestnancov a poskytnutia dostatočných finančných prostriedkov rozpočtovým orgánom EÚ a udržania dostatočných odborných znalostí v členských štátoch.

Posudzovanie žiadostí o autorizáciu je dôležitou novou úlohou podľa nariadenia REACH, ktoré sa takisto začne v tomto období a je veľkou výzvou pre všetky zúčastnené strany. Očakávaná všetkých zúčastnených strán kladená na tento nástroj manažmentu rizík sú vysoké, pretože priemyslu stanoví jasný plán postupného vyradovania látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Postupy vydávania stanovísk a rozhodnutí týkajúcich sa autorizácií sú však určené aj nato, aby náležite zohľadňovali obavy týkajúce sa sociálno-ekonomických vplyvov.

Zvládnutie tohto veľkého množstva výziev vyplývajúcich z týchto štyroch právnych predpisov, ktoré povedú k činnostiam, ktorých veľkosť a intenzita závisí úplne od dopytu, si vyžiada všetky zručnosti a flexibilitu našich odborných zamestnancov. Tým, že sme sa s riadiacou radou dohodli na strategických cieľoch, stanovili sme si jasné ciele, ktoré nám pomôžu dosiahnuť našu víziu stať sa popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemikálií. Spolu s našimi partnermi môžeme zabezpečiť, aby Európa zohrávala vedúcu úlohu pri ochrane občanov a životného prostredia pred nepriaznivými účinkami chemikálií.

Pri dosahovaní našich cieľov sa spoliehame na úzku a konštruktívnu spoluprácu so všetkými našimi zúčastnenými stranami a vítame váš pretrvávajúci záujem o našu prácu. Preto dúfame, že si nájdete čas, aby ste sa s nami podelili o váš názor na tento viacročný pracovný program. Tešíme sa na vaše názory.

Geert Dancet  
výkonný riaditeľ



## 1 ÚVOD

Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola zriadená 1. júna 2007, je jadrom regulačného systému pre chemikálie v Európskej únii, ktorý zriadený nariadením REACH<sup>1</sup>. Od roku 2008 zohráva dôležitú úlohu aj pri vykonávaní nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „nariadenie CLP“<sup>2</sup>). Tieto legislatívne akty sa uplatňujú priamo vo všetkých členských štátoch bez potreby ich transpozície do vnútroštátneho práva. Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM), ktorý bol prijatý 6. februára 2006 v Dubaji. Účelom nariadení REACH a CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a uľahčovať voľný obeh látok v rámci jednotného trhu. Cieľom nariadenia REACH je aj zvýšenie konkurencieschopnosti a inovácií a podpora alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti chemikálií namiesto testovania na zvieratách. V nariadení REACH sa vychádza zo zásady, že povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je zabezpečiť, aby vyrábali, uvádzali na trh alebo používali také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Jeho ustanovenia sú založené na zásade predbežnej opatrnosti.

Z praktického hľadiska je cieľom nariadenia REACH zefektívnenie manažmentu rizík chemických látok a urýchlenie uvádzania bezpečných a inovačných chemických látok na trh, najmä presunutím dôkazného bremena identifikácie a kontroly rizík z orgánov na spoločnosti. Očakáva sa tiež, že sa ním odstránia medzery v poznatkoch o takzvaných zavedených látkach uvádzaných na európsky trh.

Úspešné vykonávanie nariadení REACH a CLP si vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, a zároveň poskytovať potrebnú podporu príslušným zúčastneným stranám vrátane priemyslu pri vykonávaní nariadenia REACH s cieľom zabezpečiť príslušné fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Efektívne fungovanie nariadení REACH a CLP však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, a to najmä od členských štátov EÚ a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“) na jednej strane a od priemyslu vykonávajúceho nariadenia na strane druhej. Okrem toho sú na stanovenie trhových stimulov predpokladaných v právnych predpisoch o chemikáliách potrebné príspevky od distribútorov, maloobchodných predajcov a spotrebiteľov, ako aj od zamestnancov a ich zástupcov.

Dôveryhodnosť nariadení REACH a CLP od úplného začiatku závisí napríklad od pridelenia dostatočného množstva zdrojov na vnútroštátnej úrovni a od účinnej a spravodlivej politiky presadzovania. Navyše, keďže agentúra ECHA je zodpovedná za vypracúvanie vedeckých stanovísk pre Komisiu, úspešné vykonávanie závisí od správneho načasovania prác agentúry ECHA a vhodného pokračovania týchto procesov Komisiou alebo členskými štátmi.

Plánovanie v tomto pracovnom programe je založené na základných údajoch uvedených v prílohe 3, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných v čase príprav nariadenia REACH. Keďže v rokoch 2010 a 2011 už uplynuli dva dôležité termíny – jeden pre registráciu podľa nariadenia REACH a druhý pre zaslanie oznámení podľa nariadenia CLP, agentúra ECHA môže založiť niektoré svoje predpoklady na skutočných údajoch. Základné údaje napriek tomu podliehajú značnej miere neistoty, najmä pokiaľ ide o žiadosti o autorizáciu. Plánované pridelenie zdrojov je extrapoláciou revízií vykonaných v ročnom pracovnom programe agentúry ECHA na rok 2012, okrem zdrojov potrebných na proces

<sup>1</sup> Nariadenie (ES) č. 1907/2006.

<sup>2</sup> Nariadenie (ES) č. 1272/2008.

spracovania žiadostí o autorizáciu, ktoré si v roku 2013 vyžiada 10 odborných zamestnancov. Okrem toho sa každý rok počas tohto trojročného obdobia predpokladá mierne zvýšenie počtu zmluvných zamestnancov. Napriek tomu bude v priebehu nasledujúcich rokov potrebné neustále sledovať objem prác a prípadné prehodnotenie priorít a prerozdelenie zdrojov.

Okrem existujúcich nariadení REACH a CLP Komisia navrhla v júni 2009 nové nariadenie týkajúce sa uvádzania biocídnych výrobkov<sup>3</sup> na trh a ich používania, ktoré v súčasnosti čaká na konečné prijatie. V navrhovanom nariadení a v zmenách a doplneniach Parlamentu a Rady sa predpokladajú ďalšie úlohy pre agentúru ECHA, konkrétne posudzovanie žiadostí o autorizáciu určitých biocídnych výrobkov, ktoré sa začne v septembri 2013. Už pred nadobudnutím účinnosti právneho aktu bude agentúra ECHA musieť začať s náborom nových zamestnancov, začať prispôbovať svoje IT nástroje a začať budovať odborné znalosti súvisiace s nariadením.

Okrem toho prebiehajú rokovania Parlamentu a Rady o prepracovaní takzvaného nariadenia PIC4, ktoré sa týka vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií. Očakáva sa, že od roku 2013 sa niektoré úlohy prevedú zo Spoločného výskumného centra Komisie na agentúru ECHA, a teda sa očakáva, že agentúra ECHA bude na žiadosť Komisie poskytovať technické a odborné vstupy a pomoc. Agentúra ECHA navyše predpokladá, že sa začnú prípravy na plnenie úloh pred nadobudnutím platnosti právnych predpisov za pomoci finančných prostriedkov predpokladaných v rozpočte na rok 2012.

## 2 EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2013 – 2015

### 2.1 Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

Nové poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA boli po prvýkrát prijaté v roku 2011:

#### **Poslanie**

Agentúra ECHA je hnacou silou medzi regulačnými orgánmi v oblasti uplatňovania základných právnych predpisov EÚ týkajúcich sa chemikálií na účely ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj podpory inovácie a konkurencieschopnosti.

Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemikálií a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

#### **Vízia**

Agentúra ECHA sa chce stať popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemikálií.

#### **Hodnoty**

#### **Transparentnosť**

---

<sup>3</sup> KOM(2009)0267.

<sup>4</sup> Nariadenie (ES) č. 689/2008 Európskeho parlamentu a Rady zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií.

Aktívne zapájame svojich regulačných partnerov a zúčastnené strany do našich činností a naše rozhodovanie je transparentné. Sme zrozumiteľní a je jednoduché kontaktovať nás.

### **Nezávislosť**

Sme nezávislí od všetkých vonkajších záujmov a naše rozhodovanie je nestranné. Pred prijatím mnohých rozhodnutí otvorene konzultujeme s verejnosťou.

### **Dôveryhodnosť**

Naše rozhodnutia sú vedecky podložené a dôsledné. Základnými kameňmi našich činností sú zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.

### **Efektivita**

Orientujeme sa na cieľ, sme oddaní cieľu a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme štandardy vysokej kvality a dodržiavame termíny.

### **Závazok voči kvalite života**

Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemikálií na zlepšenie kvality ľudského života v Európe a na ochranu a zlepšenie kvality životného prostredia.

## 2.2 Strategický prístup agentúry ECHA

Agentúra ECHA je hnacou silou medzi regulačnými orgánmi v oblasti uplatňovania základných právnych predpisov EÚ týkajúcich sa chemikálií na účely ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj podpory inovácie a konkurencieschopnosti. Víziou agentúry je stať sa popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemických látok. V nasledujúcich rokoch bude hlavnou výzvou vykonanie významných krokov, aby sa vízia stala realitou.

Základným pilierom na dosiahnutie toho je efektívne a inteligentné ovládanie nástrojov REACH a CLP. Zameranie sa na správne priority by malo viesť k hmatateľným výsledkom a z agentúry ECHA by sa stal medzinárodne uznávaný a spoľahlivý orgán.

Agentúra ECHA bude okrem toho musieť pri vykonávaní svojho mandátu zobrať do úvahy prepojenia a synergie s ostatnými environmentálnymi právnymi predpismi. Kľúčovými faktormi úspechu agentúry ECHA v budúcnosti je úzka spolupráca s európskymi inštitúciami a ich vnútroštátnymi orgánmi. Agentúra ECHA bude musieť tiež naďalej pôsobiť spolu so všetkými zúčastnenými stranami a vytvoriť sieť spájajúce priemysel, príslušné orgány členských štátov, inštitúcie EÚ a občiansku spoločnosť.

Agentúra ECHA si stanovila za svoj strategický cieľ pomáhať pri stanovovaní priorít činností, aby časom dosiahla svoju ambicióznou víziu. Keďže tieto ciele siahajú až za rok 2015, predstavujú tak usmernenie pre agentúru pri prijímaní rozhodnutí o rozdeľovaní zdrojov a pri rozhodnutiach, ako motivovať zamestnancov.

### **I Maximalizácia dostupnosti vysokokvalitných údajov s cieľom umožniť bezpečnú výrobu a používanie chemikálií**

V nariadení REACH sa dôkazné bremeno preukázania bezpečného použitia chemických látok ukladá priemyslu. Bez súboru spoľahlivých údajov o nebezpečných vlastnostiach a použitíach látky však nie je možné zabezpečiť vhodnú klasifikáciu a označovanie, a v konečnom dôsledku vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA), ktorým sa preukáže bezpečné používanie.

Počas prvého termínu registrácie podľa nariadenia REACH a prostredníctvom viac ako 3 miliónov oznámení CLP agentúra ECHA zozbierala veľké množstvo informácií o látkach, ktoré sa vyrábajú a používajú vo veľkých množstvách, ako aj o látkach, ktoré majú najnebezpečnejšie vlastnosti. Agentúra ECHA bude musieť maximalizovať dostupnosť a využívanie tohto jedinečného súboru údajov zabezpečením lepšieho prístupu pre orgány vykonávania a presadzovania práva a širokú verejnosť, a to spôsobom, ktorým ho tieto cieľové skupiny budú môcť čo najlepšie využívať.

Zároveň, vzhľadom na to, že prvými zisteniami agentúry ECHA, ktoré sa týkali kvality registračných dokumentácií, sa odhalilo, že významná časť dokumentácií mala vážne nedostatky kvality, všetky zúčastnené strany, najmä priemysel a orgány, musia zosúladiť svoje postupy, aby sa zlepšila kvalita informácií a dokumentácií pre nasledujúce termíny registrácie. To sa týka aj riešenia problémov súvisiacich so spôsobom, akým agentúra vykonáva implementáciu.

Okrem toho, na zlepšenie bezpečného používania v celých dodávateľských reťazcoch bude potrebné zintenzívniť spätnú väzbu a diskusie so širšou priemyselnou komunitou o kvalite dokumentácií a o súvisiacich rozšírených kartách bezpečnostných údajov. V tejto súvislosti je kľúčovým prvkom poskytnutie nástrojov na podporu priemyslu pri vypracovávaní vysokokvalitných dokumentácií – vrátane účinných a použiteľných expozičných scenárov – a na uľahčenie dialógu medzi jednotlivými účastníkmi dodávateľských reťazcov na zlepšenie toku informácií, a zároveň na zlepšenie konkurencieschopnosti a inovácií.

Ďalšie akcie na podporu odvetvia budú musieť zahŕňať rozsiahle tematické kampane pre priemysel.

## **II Mobilizovanie orgánov, aby inteligentne využívali údaje s cieľom identifikovať a riešiť otázky týkajúce sa chemikálií vzbudzujúcich obavy**

Účelom údajov o chemikáliách, ktoré boli vytvorené, zozbierané a predĺžené agentúrou ECHA, je, aby si agentúra ECHA mohla overiť, či si priemysel plní svoje povinnosti týkajúce sa dokumentovania bezpečného používania, a aby orgány mohli uložiť ďalšie opatrenia manažmentu rizík v prípade rizík, ktoré sú považované za neakceptovateľné. Nielen, že sa tieto údaje musia šíriť efektívne vo formáte, ktorý občanom umožňuje si tieto informácie prečítať, ale musia sa používať aj inteligentne, aby bolo možné čo najskôr prijať regulačné opatrenia zamerané na prioritné látky a na použitia spôsobujúce riziká.

Identifikované obavy by sa mali riešiť pomocou podložených rozhodnutí o regulačných opatreniach, ktoré sú účinné pri znižovaní rizika a zároveň primerané riziku. Agentúra ECHA sa zameria na rýchlu identifikáciu dokumentácií a látok vzbudzujúcich obavy a iniciuje potrebné konanie, ako je hodnotenie dokumentácie alebo látky. Tieto údaje sa použijú aj pri externej komunikácii agentúry so širokou verejnosťou. Dôraz by sa mal klásť predovšetkým na prípady, ktoré zatiaľ neboli dostatočne regulované.

Agentúra ECHA je hlavnou hnacou silou v oblasti účinného regulačného manažmentu rizík chemikálií. Agentúra ECHA prostredníctvom aktívneho a efektívneho vykonávania nariadenia REACH, najmä autorizačného postupu, významne prispeje k presadzovaniu nahrádzania najnebezpečnejších látok v EÚ, čím prispeje k zvýšeniu inovácií. Novosť autorizačného režimu a veľké očakávania občianskej spoločnosti si vyžadujú, aby táto činnosť, rovnako ako aj identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktorá s tým úzko súvisí, bola nepretržite vysoko podporovaná – v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou – aby sa splnili spoločne stanovené ambiciózne ciele. To by mohlo prispieť k zlepšeniu konkurencieschopnosti priemyselného sektora, pričom osobitná pozornosť sa venuje MSP.

## **III Riešenie vedeckých otázok tým, že agentúra bude slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných zúčastnených strán**

Agentúra ECHA nepretržite čelí novým vedeckým a technickým výzvam, ktoré si zasluhujú osobitnú (regulačnú) pozornosť, ako sú nanomateriály, endokrinné disruptory, používanie integrovaných (alternatívnych) testovacích stratégií a toxicita zmesí.

Na to, aby agentúra ECHA mohla reagovať na tieto vyvíjajúce sa a novo vznikajúce témy a poskytovať členským štátom a inštitúciám EÚ čo najlepšie vedecké a technické poradenstvo, musí nielen zvýšiť svoje vlastné vedecké kapacity, ale bude musieť aj zintenzívniť funkciu strediska pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných zúčastnených strán a pre spoluprácu medzi nimi. Spoluprácou so všetkými účastníkmi sa má zabezpečiť, aby sa do roku 2020 chemické látky vyrábali a používali spôsobom, ktorým by sa minimalizovali významné nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie a zároveň podporovala inovácia a konkurencieschopnosť.

Agentúra ECHA pôsobí v oblasti, kde kľúčovými faktormi úspešnej činnosti agentúry sú transparentnosť, dôveryhodnosť a proaktívny prístup k prípadným konfliktom záujmu. Pre agentúru bude obzvlášť dôležité, aby naďalej úzko spolupracovala so svojimi partnermi, ako je Komisia, ostatné inštitúcie EÚ, členské štáty, priemysel a ostatné zúčastnené strany. Jednou zo základných hodnôt agentúry ECHA je transparentnosť. To znamená, že regulační partneri a zúčastnené strany sa musia aktívne podieľať na činnostiach agentúry ECHA a verejnosť má byť o tom dobre informovaná.

#### **IV Efektívne a účinné zvládnutie existujúcich a nových legislatívnych úloh pri súčasnom prispôsobovaní sa blížiacim sa obmedzeniam zdrojov**

Hlavnú výzvu pre vedenie agentúry predstavuje kombinácia očakávaných obmedzení zdrojov v nasledujúcom viacročnom rámci 2014 – 2020, práce na budúcich strategických cieľoch, ktoré sú uvedené v tomto programe, a na nových regulačných úlohách agentúry ECHA, ako sú úlohy vyplývajúce z nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC.

Rastúci počet úloh donúti agentúru ECHA, aby sa zamerala na efektívnosť a hľadanie (interných) synergii spôsobu, akým sa tieto úlohy vykonávajú. Dokonca aj v najoptimistickejších scenároch nemožno vylúčiť, že v budúcnosti bude agentúra ECHA musieť zvládnuť svoju činnosť s menším počtom zamestnancov ako je potrebné, spolu so všetkými organizačnými záležitosťami, ktoré z toho vyplývajú.

Zatiaľ čo zo začiatku sa práce súvisiace s biocídmi a PIC zamerajú na vypracovanie a zavedenie nových postupov a štruktúr schopných zvládnuť rýchlo rastúce množstvo práce, skutočnou výzvou bude preukázať, že prevedením týchto úloh na agentúru ECHA sa naozaj dosiahne zvýšenie celkovej efektívnosti, ako to predpokladal regulačný orgán EÚ.

Agentúra ECHA sa bude musieť neustále prispôbovať meniacim sa požiadavkám, aby mohla dosiahnuť svoj cieľ – stať sa modernou európskou agentúrou, ktorá – v prospech občanov – poskytuje kvalitné služby spoločnostiam, členským štátom a európskym inštitúciám.

Agentúra ECHA uznáva, že poznatky, skúsenosti a motivácia jej zamestnancov sú kľúčovými faktormi umožňujúcimi dosahovanie jej strategických cieľov. Preto má strategický rozvoj ľudských zdrojov rozhodujúci význam pre udržanie a zlepšenie výkonnosti organizácie a na dosiahnutie väčšej efektívnosti, keďže si zamestnanci rozširujú svoje vedomosti a skúsenosti.

## 3 VYKONÁVANIE REGULAČNÝCH POSTUPOV

### 3.1 Registrácia, spoločné používanie údajov a ich šírenie

#### Priority na roky 2013 – 2015

Prispievať k vytváraniu a zberu vysokokvalitných informácií o chemikáliách okrem iného prostredníctvom:

- podpory zúčastnených strán, aby chápali pojmy „požiadavky na identifikáciu látok“ a „rovnakosť látok“, ktoré sú nevyhnutné na efektívne vykonávanie ktoréhokoľvek z postupov podľa nariadenia REACH alebo podľa nariadenia CLP,
- stimulovania príprav vysokokvalitných dokumentácií vrátane správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie chemikálií registrujúcimi a prostredníctvom efektívnej komunikácie s následnými užívateľmi. Tým sa vytvorí tiež dobrý základ pre následné regulačné práce ako je hodnotenie,
- uľahčovania plnenia regulačných povinností spoločnosťami a nabádaním priemyslu, aby predkladal vysokokvalitné aktualizácie svojich registračných dokumentácií v prípadoch, kde je to potrebné,
- podporovania všetkých zúčastnených strán, aby pri vykonávaní, dokumentovaní a oznamovaní hodnotení chemickej bezpečnosti využívali harmonizovaný a účinný postup s cieľom zabezpečiť zber a oznamovanie vysoko kvalitných informácií o bezpečnom používaní látok.
- zabezpečenia, aby informácie v správach o chemickej bezpečnosti boli technicky úplné vo všetkých nových dokumentáciách a aktualizáciách s cieľom zlepšiť podávanie správ a šíriť viac informácií o bezpečnosti.

Prispievať k inteligentnému využívaniu údajov na účely efektívneho regulačného manažmentu okrem iného prostredníctvom:

- vylepšenia webovej stránky na šírenie informácií, aby bola miestom, kde užívatelia jednoducho nájdu všetky informácie o látkach v databázach agentúry ECHA a zaangažovaním zúčastnených strán, aby lepšie chápali a zaoberali sa svojimi potrebami,
- vývoja počítačových nástrojov a ostatných metód na podporu efektívnej a inteligentnej analýzy údajov pre procesy agentúry ECHA a na účely žiadostí zúčastnených strán o údaje.

Prispievať k efektívnemu využívaniu zdrojov okrem iného prostredníctvom:

- hľadaním synergií činností a zdrojov na efektívne zvládnutie úloh spojených s novým predkladaním dokumentácií, šírením informácií a identifikáciou látok spojených nielen s nariadeniami REACH a CLP, ale aj s novými nariadeniami o biocídnych výrobkoch a PIC.



### 3.1.1 Registrácia a predkladanie dokumentácií

#### Registrácia

V nariadení REACH sa ukladá priemyslu povinnosť posudzovať a riadiť riziká vyplývajúce z chemických látok, ktoré vyrába a dováža, a poskytovať informácie o ich bezpečnom používaní. Spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú látky v množstvách väčších ako jedna tona ročne, sú povinné zbierať údaje o ich vlastnostiach a odporučiť vhodné opatrenia manažmentu rizík. Látky vyrábané alebo dovážané v množstvách väčších ako desať ton ročne si vyžadujú podrobnejšie hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Napokon, v správe o chemickej bezpečnosti sa pre väčšinu látok klasifikovaných ako nebezpečné musia uviesť expozičné scenáre pre jednotlivé použitia dokumentujúce podmienky bezpečného použitia a tieto expozičné scenáre sa musia poskytovať následným užívateľom ako príloha ku karte bezpečnostných údajov (SDS).

Spoločnosti sú povinné zdokumentovať všetky tieto informácie v registračnej dokumentácii, ktorú musia sa predložiť agentúre ECHA. Od registrujúcich sa vyžaduje, aby si, s cieľom podporovať harmonizovaný výklad údajov, znížili náklady na registráciu a obmedzili zbytočné testovanie na zvieratách, navzájom poskytovali údaje a podávali svoje registrácie spoločne. Agentúra potom pred priradením registračného čísla alebo odmietnutím dokumentácie overí úplnosť poskytnutých informácií a zaplatenie príslušného poplatku.

Registračné povinnosti začali pre priemysel platiť 1. júna 2008. Pre takzvané zavedené látky, ktoré boli predregistrované v roku 2008, sa vytvoril takzvaný prechodný režim. Tieto látky sa musia registrovať v roku 2012, 2013 alebo 2018 v závislosti od ich nebezpečných vlastností a objemov, v ktorých sa vyrábajú alebo dovážajú. Nezavedené látky a zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, sa musia zaregistrovať skôr, ako sa začnú vyrábať alebo dovážať do EÚ. Do prvého termínu registrácie v roku 2010 dostala agentúra ECHA približne 25 000 registračných dokumentácií týkajúcich sa približne 3 400 zavedených látok.

Úspešné zvládnutie nasledujúceho termínu registrácie 31. mája 2013, kedy sa očakáva predloženie okolo 15 000 dokumentácií, bude záležať od skúseností a know-how získaných v roku 2010. Tieto sa využijú na odhad primeranej úrovne zdrojov a podporu potrieb agentúry ECHA, ktoré sú zamerané na efektívnu pomoc registrujúcim, najmä MSP, a včasné spracovanie registračných dokumentácií. Agentúra ECHA sa okrem toho pripraví na spracovanie predregistrácií a registrácií z Chorvátska<sup>5</sup> v súlade s prechodnými opatreniami predpokladanými v zmluve o pristúpení do EÚ.

Agentúra ACHA chce okrem toho podporovať spoločnosti, aby predkladali dokumentácie v maximálnej možnej kvalite, pretože analýza uvedená v dokumentáciách je základom pre priemysel, aby zabezpečil bezpečné používanie chemických látok v celom dodávateľskom reťazci. Bez súboru spoľahlivých údajov o nebezpečných vlastnostiach a použitíach látky naozaj nie je možné zabezpečiť vhodnú klasifikáciu a označovanie, a v konečnom dôsledku ani vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), ktorým sa preukáže bezpečné používanie. Informácie o registrovaných látkach v databáze chemických látok agentúry ECHA potom tvoria základ pre začatie ďalších regulačných postupov a na poskytovanie informácií verejnosti a zúčastneným stranám. Je preto v záujme agentúry ECHA dohliadať nad kvalitou údajov, aby boli čo najužitočnejšie pre agentúru, Komisiu, členské štáty, ostatné zúčastnené strany a širokú verejnosť. Jednoznačná identifikácia látky a opis jej použitia, ako aj jednotné a konzistentné podávanie správ o chemickej bezpečnosti patria medzi oblasti, kde sa predpokladá lepšia podpora.

---

<sup>5</sup> Očakáva sa, že Chorvátsko vstúpi do EÚ 1. júla 2013.



Na dosiahnutie toho má agentúra ECHA v úmysle poskytovať technickú a vedeckú podporu pri vypracovávaní hodnotení chemickej bezpečnosti a vytváraní expozičných scenárov a ich oznamovanie na účely používania samotných látok, látok v zmesiach a látok vo výrobkoch. Cieľom agentúry ECHA je podporovať jednotné chápanie vykonaných hodnotení chemickej bezpečnosti následnými užívateľmi. V nasledujúcich rokoch agentúra ECHA zintenzívni svoju podporu priemyslu v jeho úsilí zameranom na harmonizáciu prostriedkov a postupov, pomocou ktorých sa vypracovávajú expozičné scenáre, ako súčasť kariet bezpečnostných údajov, na zabezpečenie, aby výrobcovia zmesí a výrobkov čo najlepšie využívali tieto expozičné scenáre pri svojich hodnoteniach a manažmente rizík. Agentúra ECHA bude navyše pracovať na zvyšovaní svojej internej schopnosti presne vyhodnocovať informácie uvedené v správach o chemickej bezpečnosti (CSR), ktoré prichádzajú ako súčasť registračných dokumentácií. Jedným z prvkov tejto činnosti je zabezpečenie toho, aby kontroly technickej úplnosti zahŕňali aj informácie o expozícii a rizikách a usmernenia o bezpečnom používaní. Budovanie externých kapacít bude zahŕňať spoluprácu s priemyslom, ale aj spoluprácu s vnútroštátnymi orgánmi, ktoré riadia vykonávanie nariadenia REACH, s cieľom pomôcť im pri hodnotení vykonávania opatrení manažmentu rizík vyžadovaných na zaručenie bezpečného používania chemikálií. Väčšina z tohto úsilia bude venovaná poskytovaniu štruktúrovaných prostriedkov na vykonávanie hodnotení chemickej bezpečnosti spoločnostiam, ktoré budú registrovať látky v roku 2018. Agentúra ECHA bude v období 2013 – 2015 naďalej podporovať následných užívateľov, pomáhať im, aby správne rozumeli bezpečnostným informáciám o registrovaných látkach, ktoré dostanú vo forme expozičných scenárov.

## Výpočtové nástroje a metódy

Agentúra ECHA zdokonalí svoje nástroje a ostatné metódy, aby pomocou inteligentných a cielených prostriedkov vytriedila tie dokumentácie, v ktorých nie je dostatočne preukázané bezpečné používanie, a ktoré si v prípade nedostatočnej výkonnosti vyžadujú vhodnú reakciu. Agentúra bude identifikovať aj spoločné nedostatky v registračných dokumentáciách, ktoré si môžu vyžiadať ďalšie činnosti nasledujúce po hodnotení dokumentácie. Napríklad bude pokračovať vyhľadávanie v registráciách tých látok, ktoré sa používajú ako medziprodukt, s cieľom overiť, či sú vymedzené použitia v súlade s definíciou použitia látky ako medziproduktu a či sa uplatňujú prísne kontrolované podmienky. Neodôvodnená registrácia látky ako medziproduktu má za následok nedostatok informácií potrebných na zabezpečenie identifikácie a kontroly rizík. Okrem toho, takáto neodôvodnená registrácia môže mať za následok, že látke bude stanovená nenáležité nízka priorita, ktorá si vyžaduje vytvorenie ďalších informácií alebo ktorá si vyžaduje ďalší regulačný manažment rizík. Tieto problémy môžu mať za následok narušenie trhu. Zistenia z kontroly dokumentácií, ako aj najlepšie postupy vypracované v spolupráci s priemyslom, sa potom oznámia registrujúcim s cieľom motivovať ich k spontánnej aktualizácii a zlepšovaniu dokumentácií. Tieto činnosti budú pokračovať aj počas rokov 2013 – 2015, keďže priamo súvisia s prípravami na posledný termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018. Okrem toho, majú bezprostredný vplyv na zlepšovanie kvality informácií, ktoré sa oznamujú v smere i proti smeru dodávateľského reťazca prostredníctvom kariet bezpečnostných údajov (vrátane expozičných scenárov pre väčšinu látok klasifikovaných ako nebezpečné), a teda aj na bezpečnú manipuláciu s látkami na pracoviskách – ako aj na ochranu spotrebiteľov a životného prostredia.

Agentúra ECHA bude ďalej vytvárať kapacity na získavanie a analýzu údajov na účely presného posúdenia informácií predložených v registračných dokumentáciách, a aby mohli slúžiť záujmom ostatných postupov podľa nariadení REACH a CPL, ako je cielené činnosti v oblasti hodnotenia látok a manažmentu rizík. Uľahčí to aj používanie údajov z registrácií na iné regulačné potreby EÚ ako je regulácia podľa právnych predpisov RACH a CLP, ako je bližšie vysvetlené v časti 3. Tieto údaje okrem toho pomôžu agentúre odpovedať efektívnejšie na žiadosti o prístup k dokumentom podané podľa nariadenia 1049/2001/ES.

Očakáva sa, že odpovedať na tieto žiadosti bude čoraz zložitejšie a časovo náročnejšie, keďže množstvo informácií, ktoré má agentúra k dispozícii, sa stále zvyšuje.

### **Ďalšie typy predkladaných dokumentácií**

Spoločnosti môžu požiadať o dočasnú výnimku z registračných povinností pre látky používané na technologicky orientovaný výskum a vývoj (takzvané oznámenia PPORD) s cieľom stimulovať inovácie v Európe. Platnosť prvých výnimiek PPORD uplynie v roku 2013, keď sa začne posudzovanie možnosti ich predĺženia. Vydávanie informovaných rozhodnutí o prípadných predĺženiach oznámení PPORD budú vychádzať z hodnotení pôvodných žiadostí z roku 2008, a ich vydávanie sa dokončí do začiatku roka 2013.

Okrem spracúvania registrácií a oznámení PPORD agentúra ECHA dostáva aj informácie o látkach vo forme správ následných užívateľov (ak použitie následného užívateľa nie je zahrnuté v expozičnom scenári dodávateľa) a oznámení o látkach vo výrobkoch. Agentúra ECHA poskytuje následným užívateľom látok zaregistrovaných v roku 2013 praktickú podporu pri plnení ich povinností podávania správ vo forme jednoduchých usmernení a príkladov a pomocou ľahko použiteľných nástrojov.

Aj napriek tomu, že predkladanie dokumentácie je prevažne automatizovaný proces, najmä pokiaľ ide o spracovanie registrácií a oznámení C&L, rok 2013 bude náročným rokom, pretože agentúra ECHA začne dostávať nové typy dokumentácií súvisiace s nariadeniami o biocídnych výrobkoch a PIC. Bude ich spracovávať ten istý tím primerane obsadený zamestnancami, aby bolo možné v plnej miere využiť synergie medzi právnymi predpismi a čo najlepšie vyžiť zdroje. Dokumentácie k biocídom a oznámenia o vývoze PIC by mali prísť v čase, keď už budú spracované všetky dokumentácie z druhej vlny registrácie podľa nariadenia REACH. Prípravné práce však budú prebiehať súčasne so spracovávaním maximálneho množstva registrácií, a to si vyžiada dôkladné plánovanie a monitorovanie, aby sa predišlo akýmkoľvek narušeniam činnosti. Očakáva sa, že v rokoch 2014 a 2015 bude pokračovať zjednodušovanie týchto procesov s cieľom dosiahnuť vysokú úroveň automatizácie.

### **3.1.2 Zdieľanie údajov a identifikácia látok**

Spoločné zdieľanie údajov je proces podľa nariadenia REACH, ktorému predchádza spoločné predkladanie registračných informácií spoločnosťami, ktoré vyrábajú alebo dodávajú tú istú látku. Cieľom spoločného udieľania údajov je minimalizovať náklady spoločností na registráciu, predchádzať duplicitnému testovaniu na zvieratách a uľahčovať spoločnú klasifikáciu a označovanie látok. Spoločné zdieľanie údajov je povinné pre štúdie, v ktorých sa používajú stavovce. Agentúra ECHA uľahčuje spoločné zdieľanie údajov potenciálnym registrujúcim a zohráva rozhodcovskú/arbitrážnu úlohu pri urovnávaní prípadných sporov súvisiacich so spoločným používaním údajov.

Predpokladajú sa dva rozdielne spôsoby spoločného zdieľania údajov: zriadenie fór na výmenu informácií o látkach (SIEF) na účely predregistrácie zavedených látok a postup podávania žiadostí o informácie pre ostatné látky.

Cieľom predregistrácie zavedených látok bolo spojiť spoločnosti, ktoré chceli zaregistrovať tú istú látku v rámci fóra SIEF danej látky. Zatiaľ čo fórum SIEF je zriadené bez účasti agentúry ECHA, agentúra uľahčila začiatok diskusií prostredníctvom fóra SIEF poskytnutím zabezpečeného prostredia tzv. pre-SIEF v rámci svojho softvéru REACH-IT na predkladanie dokumentácií. Tretie strany, ktoré majú v držbe informácie o danej látke, môžu tiež dať o sebe vedieť príslušnému fóru SIEF prostredníctvom softvéru REACH-IT. Predregistrácia je ešte stále možná do 31. mája 2017 pre tie spoločnosti, ktoré začnú vyrábať alebo dovážať

zavedené látky v množstvách 100 ton alebo menej ročne a agentúra ECHA bude v rokoch 2013 – 2015 naďalej kontaktovať týchto nových predregistrujúcich s existujúcimi sieťami SIEF. Agentúra ECHA bude skúmať stránky pre-SIEF softvéru REACH-IT aj po termíne registrácie v roku 2013 a ďalej ich vyvinie, aby čo najlepšie slúžili na komunikáciu a spoločné používanie údajov registrujúcimi v roku 2018.

Pre nezavedené látky a zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, je postup žiadania o informácie krokom spoločného zdieľania údajov, ktorý predchádza registrácii. Keďže agentúra ECHA má informácie o predchádzajúcich registráciách, bude naďalej uľahčovať kontakt medzi predchádzajúcich a potenciálnym registrujúcim, resp. registrujúcimi danej látky, ktorý im umožní rokovania o dostupných informáciách a s tým súvisiace zdieľanie nákladov. Očakáva sa, že množstvo práce agentúry spojené so žiadosťami o informácie sa časom zvýši, pretože bude čoraz viac predchádzajúcich registrujúcich látok.

Agentúra ECHA má obmedzenú rozhodcovskú/arbitrážnu úlohu v sporoch o spoločnom zdieľaní údajov, keď predchádzajúci a potenciálni registrujúci nedokážu dospieť k dohode. Hoci počet týchto sporov bol doteraz nízky, agentúra ECHA očakáva, že začiatkom roka 2013 dôjde k nárastu žiadostí o rozhodcovské/arbitrážne konanie v súvislosti so spormi týkajúcimi sa zavedených látok a pripraví svoje kapacity na ich vyriešenie do termínu registrácie v máji. Na základe skúseností z termínu registrácie v roku 2010 agentúra ECHA tiež očakáva, že počet žiadostí o informácie o zavedených látkach dosiahne maximum v prvom polroku 2013, keď si spoločnosti začnú uvedomovať, že sa blíži termín registrácie. Napokon, nové úlohy spojené so spoločným zdieľaním údajov a identifikáciou látok sa začnú vykonávať v roku 2013 súčasne so začiatkom uplatňovania nového nariadenia o biocídnych výrobkoch. Synergie medzi postupmi podľa nariadenia REACH by mali agentúre umožniť plniť tieto nové úlohy efektívne, agentúra ECHA sa však počas rokov 2014 – 2015 stále bude snažiť svoje procesy zjednodušovať a zlepšovať ich efektívnosť.

Kľúčom k zmysluplnému spoločnému zdieľaniu údajov je správna identifikácia látky. Zatiaľ čo identifikáciu látky pre zavedené látky stanovuje priemysel počas diskusií potenciálnych registrujúcich na fóre SIEF, situácia je zložitejšia v prípade látok, na ktoré sa uplatňuje postup podávania žiadostí o informácie, pretože agentúra ECHA musí rozhodnúť, či ide o rovnaké látky na základe listinných dôkazov predložených spoločnosťami. Agentúra ECHA bude v rokoch 2013 – 2015 aktívne pracovať na tom, aby všetky zúčastnené strany lepšie chápali pojem „identita látky“ a súvisiace otázky. Je dôležité, aby sa tieto otázky vyriešili podľa možnosti čo najskôr s cieľom prispieť k efektívnemu a včasnému vytváraniu fór SIEF pre termín registrácie v roku 2018, keď sa očakáva, že bude zaregistrovaných omnoho viac látok. Napokon, agentúra ECHA bude vykonávať ciele kontroly identity látok v registračných dokumentáciách pre skupiny látok, aby zabezpečila, že identifikácia látok v nich uvedená bude zmysluplná pre všetky ostatné regulačné procesy, ako je napríklad hodnotenie.

Agentúra ECHA okrem toho priradzuje katalógové čísla látkam, pre ktoré nie je k dispozícii žiadne číslo EC. Na účely zostavenia spoľahlivého zoznamu REACH a zabezpečenia pevného regulačného základu pre tieto chemikálie je nevyhnutné potvrdiť primeranosť ich identifikačných informácií. V roku 2013 sa uskutoční štúdia uskutočniteľnosti, aby sa v nasledujúcich rokoch mohlo začať overovanie a potvrdzovanie informácií.

### **3.1.3 Šírenie informácií**

Agentúra ECHA je povinná zverejňovať informácie o registrovaných látkach na svojej webovej stránke. Očakáva sa, že táto činnosť bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia tak v Európe, ako aj na celom svete, pretože každý má možnosť pozrieť si informácie o chemikáliách, ktoré používa.

Činnosti spojené so šírením informácií zahŕňajú od zverejňovania informácií, vo veľkých objemoch, o chemikáliách uvedených v registračných dokumentáciách a v zozname klasifikácií a označovania (podrobné informácie sú uvedené v časti 3.4), cez posudzovanie odôvodnení uvádzaných registrujúcimi, ktorí žiadajú, aby určité informácie, ktoré poskytujú agentúre ECHA, zostali dôverné v súlade s ustanoveniami nariadenia REACH. Po druhej vlnе registrácií v roku 2013 agentúra ECHA prijme a uloží informácie približne z ďalších 15 000 dokumentácií registrácií látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 100 – 1 000 ton ročne. Šírenie informácií z týchto dokumentácií bude jednou z hlavných činností agentúry ECHA, ktorá bude pokračovať do roku 2014. Okrem toho sa predpokladá, že tieto dokumentácie budú obsahovať takmer 800 žiadostí o dôverný charakter údajov a agentúra ECHA okamžite posúdi odôvodnenia uvedené registrujúcimi. Prioritu bude mať posúdenie žiadostí o dôverný charakter údajov v dokumentáciách, ktoré obsahujú návrhy na testovanie na stavovcoch, aby bolo možné zverejniť čo najväčšie možné množstvo informácií v čase, keď budú zúčastnené strany požiadané, aby sa vyjadrili k potrebe návrhu na testovanie. Ak sa má chemický názov látky považovať za dôverný, agentúra ECHA overí, či navrhovaný verejný názov prezrádza dostatok vnútorných vlastností látky i napriek tomu, že zastiera skutočnú chemickú identitu.

Uznávajúc strategický význam webovej stránky pre šírenie informácií pri plnení dlhodobých medzinárodných záväzkov týkajúcich sa zverejňovania informácií o chemických vlastnostiach sa agentúra ECHA snaží lepšie zapájať zúčastnené strany do rozšírenia obsahu stránky a zlepšenia prístupu k informáciám. Cieľom je, okrem zverejňovania informácií priamo z registračných dokumentácií, urobiť z webovej stránky pre šírenie informácií jednotné miesto prístupu ku všetkým regulačným informáciám o danej látke, ktoré sú uložené v databázach agentúry ECHA vrátane informácií vyplývajúcich z nariadení o biocídnych výrobkoch a PIC.

Agentúra ECHA by mala do roku 2013 dokončiť štúdiu uskutočniteľnosti zameranú na lepšie definovanie potrieb zúčastnených strán a stanovenie priorít týchto potrieb. Zoberú sa do úvahy najmä potreby širokej verejnosti, t. j. cieľovej skupiny, ktorá nepozná technický formát, v ktorom sa údaje zobrazujú alebo neovláda anglický jazyk, ktorý sa v súčasnosti používa na zverejňovanie informácií. Výsledné zmeny sa budú realizovať počas obdobia 2013 – 2015 zároveň s technickým vývojom portálu (pozri činnosť 6) tak, že v roku 2015 bude webová stránka pre šírenie údajov v plnom rozsahu prepracovaná aj pokiaľ ide o rozšírenie jej obsahu, aj pokiaľ ide o zlepšenie jej využiteľnosti. Napokon, agentúra ECHA sa bude snažiť zlepšiť aj kvalitu šírených informácií, najmä pokiaľ ide o bezpečnostné informácie zo správ o chemickej bezpečnosti, nábádaním registrujúcich, aby aktualizovali svoje registračné dokumentácie, ktoré budú od roku 2014 podliehať komplexnejším kontrolám úplnosti.

### 3.2 Hodnotenie

#### Priority na roky 2013 – 2015

Agentúra ECHA proaktívne plní svoju úlohu, spolu s orgánmi členských štátov a priemyslom, pri zabezpečovaní dodržiavania požiadaviek týkajúcich sa informácií. Agentúra sa zaviazala, že bude v plnom rozsahu využívať kontroly súladu a ďalšie opatrenia najefektívnejším a najúčinnnejším spôsobom s cieľom zlepšiť kvalitu dokumentácií okrem iného:

- maximalizáciou vplyvu kontroly súladu, hlavného regulačného postupu, ktorý má agentúra ECHA k dispozícii na nastolenie dôvery v kvalitu registračných dokumentácií. Robí tak pomocou nástrojov na systematickú kontrolu súladu dokumentácií, výberom vhodnej kombinácie dokumentácií

pre ciele alebo úplné kontroly súladu a prípravou, v prípade potreby, vedecky a právne podložených návrhov rozhodnutí na vyžiadanie doplňujúcich informácií,

- efektívnym vykonávaním rastúceho počtu hodnotení aktualizovaných dokumentácií, ďalej rozhodnutiami z hodnotení a poskytovaním pevného základu pre prijímanie opatrení orgánmi presadzovania právnych predpisov v členských štátoch a v prípade potreby vykonaním ďalších kontrol súladu,
- využívaním ročnej hodnotiacej správy a ostatných kanálov komunikácie s registrujúcimi a priemyslom na zdôraznenie hlavných oblastí, v ktorých sa vyžaduje zlepšenie podaní a podporu spontánnej a dobrovoľnej aktualizácie registračných dokumentácií.

Prispievať, prostredníctvom hodnotenia látok, k inteligentnému využívaniu údajov na účely efektívneho regulačného manažmentu chemikálií okrem iného prostredníctvom:

- výberu látok, v spolupráci s členskými štátmi, pre každoročne aktualizovaný priebežný akčný plán Spoločenstva, ktoré by mohli predstavovať riziká, ale pre ktoré nie je dostatok presvedčivých informácií.

V nariadení REACH sa rozlišuje medzi hodnotením dokumentácií a hodnotením látok. Hodnotenie dokumentácií vykonáva agentúra ECHA, pričom v oblasti hodnotenia látok sa agentúra spolieha na hodnotiacu činnosť členských štátov. Obidva procesy hodnotenia sú neodlučiteľne spojené s procesom registrácie a procesom manažmentu rizík v celej EÚ, a preto si vyžaduje úzku koordináciu s týmito činnosťami. Agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať svoj strategický prístup k hodnoteniu.

### 3.2.1 Hodnotenie dokumentácie

Hodnotenie dokumentácie, rozdelené na kontrolu súladu registračných dokumentácií a skúmanie návrhov na testovanie<sup>6</sup>, je hlavným regulačným postupom, ktorý agentúra ECHA využíva na získanie dôvery v celkovú dôveru registrácií a ich súladu s požiadavkami nariadenia REACH. Význam tejto úlohy sa ešte zvýšil, keď agentúra ECHA identifikovala zlepšenie kvality údajov ako jeden zo strategických cieľov

Registrujúci predkladajú návrhy na testovanie agentúre ECHA ako súčasť svojich registrácií a snažia sa získať povolenie od agentúry ECHA na vykonanie testov, ktoré sú potrebné na splnenie požiadaviek na informácie pre látky s vysokým objemom produkcie<sup>7</sup>, ak požiadavky na informácie uvedené v nariadení REACH nie sú schopní splniť inak. Návrhy na testovanie, ktoré zahŕňajú testovanie na stavovcoch, sú pred prijatím rozhodnutia predmetom konzultácií s tretími stranami. Agentúra ECHA preskúma všetky návrhy na testovanie s cieľom zabezpečiť, aby navrhované testy priniesli spoľahlivé a vhodné údaje a aby sa zväžili všetky dostupné informácie, aby sa testovanie na zvieratách vyžadovalo iba vtedy, ak existuje široký konsenzus, že takéto testovanie je potrebné.

<sup>6</sup> Články 40 a 41 nariadenia REACH.

<sup>7</sup> Prílohy IX a X nariadenia REACH.



Účelom kontrol súladu je zabezpečiť, aby prijaté registračné dokumentácie spĺňali požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH. V tomto zmysle je kontrola súladu hlavným nástrojom na vyžiadanie štandardných informácií požadovaných na základe nariadenia REACH, ktoré ale registrujúci nepredložili. Tieto informácie tvoria základ bezpečného používania látok.

Hodnotenie dokumentácií je jednou z najnáročnejších úloh agentúry ECHA, a to z dôvodu počtu predložených dokumentácií, objemu informácií v každej dokumentácii a potreby značných vedeckých a technických schopností. Preto je jedným z hlavných cieľov na obdobie 2013 – 2015 udržanie vedeckých, technických a právnych schopností a ďalšia optimalizácia ich efektívneho využívania počas celého obdobia na hodnotenie dokumentácií prijatých v termínoch registrácií 2010 a 2013. Agentúra ECHA ďalej potrebuje zlepšiť svoju spôsobilosť zaoberať sa novými vedeckými výzvami, ktoré sú súčasťou prác na hodnotení dokumentácií, ako sú napríklad výzvy, ktoré predstavujú nanomateriály alebo novo prijaté usmernenia k testovaniu.

Podľa článku 41 ods. 6 nariadenia REACH môže ktorákoľvek tretia strana elektronicky predložiť agentúre informácie týkajúce sa registrovaných látok na posúdenie agentúrou ECHA pri výbere a hodnotení dokumentácií na kontrolu súladu. Na podporu tohto prvku otvoreného riadenia agentúra ECHA – v rámci svojej koordinačnej úlohy – vytvorila jednotné miesto prístupu na webovej stránke pokiaľ ide o príspevky tretích strán.

Každý návrh rozhodnutia agentúry ECHA sa predloží príslušným orgánom členských štátov, aby mohli navrhnúť prípadné zmeny a doplnenia. Ak by členské štáty navrhli zmeny a doplnenia, návrh rozhodnutia sa predloží výboru členských štátov na dosiahnutie dohody. Pre splnenie kvantitatívnych a kvalitatívnych cieľov hodnotenia dokumentácií je preto rozhodujúca efektívna a účinná interakcia a komunikácia s členskými štátmi a výborom členských štátov.

Všetky návrhy na testovanie sa musia vyhodnotiť do určitých termínov<sup>8</sup>, zatiaľ čo kontroly súladu majú kvantitatívny cieľ aspoň 5 % pre každé hmotnostné pásmo. Agentúra ECHA plánuje vykonať do konca roka 2013 kontroly súladu v prípade 5 % dokumentácií v najvyšších hmotnostných pásmach zaregistrovaných pri prvom termíne v roku 2010. V rokoch 2014 a 2015 agentúra ECHA začne kontrolovať dokumentácie predložené pri druhom termíne v roku 2013, ale bude pokračovať aj s kontrolami súladu dokumentácií predložených v prvom termíne. Dokumentácie sa vyberú na kontrolu súladu buď náhodne, alebo na základe obáv. Náhodný výber je dôležitý, aby sa do určitej miery kompenzovala zaujatosť pri výbere podľa obáv a vyšle sa jasný signál, že v zásade každá dokumentácia podlieha kontrole. V týchto prípadoch sa obvykle vykoná komplexné hodnotenie. V prípade kontrol súladu založených na obavách môže byť hodnotenie cieleňé. Predpokladá sa, že na zlepšenie efektívnosti sa nástroje IT budú používať na predbežnú kontrolu dokumentácií, či obsahujú kľúčové informácie o nebezpečenstvách pre životné prostredie alebo zdravie ľudí, a potom aj na prípravu cieleňého návrhu rozhodnutia štandardným spôsobom s cieľom zvýšiť efektívnosť. Ďalším dôležitým základom pre stanovenie priorít pre dokumentácie je predpokladané alebo plánované hodnotenie látok a potreba postupov manažmentu rizík.

Agentúra ECHA očakáva, že s aktuálne plánovanými zdrojmi dokáže v období rokov 2013 – 2015 vykonať približne 400 – 600 hodnotení dokumentácií ročne. Agentúra ECHA prijme, v dôsledku predpokladaného celkového zníženia počtu zamestnancov, opatrenia na nepretržité zvyšovanie efektívnosti príslušných postupov hodnotenia.

---

<sup>8</sup> Návrhy na testovanie pre zavedené látky zaregistrované do druhého termínu registrácie v máji 2013 sa musia vyhodnotiť do 1. júna 2016. Návrhy pre nezavedené látky sa musia vyhodnotiť do šiestich mesiacov od dátumu registrácie.

## Kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie

Výsledkom hodnotenia dokumentácie v mnohých prípadoch bude požiadavka na registrujúceho, aby poskytol ďalšie informácie formou aktualizácie dokumentácie do termínu stanoveného agentúrou ECHA. Termíny môžu byť stanovené v rozsahu od 3 mesiacov do 3 rokov v závislosti od požadovaných informácií. Po uplynutí tohto termínu musí agentúra ECHA preskúmať, či dokumentácia bola aktualizovaná a či aktualizácia spĺňa požiadavky. Výsledkom ďalšej činnosti môže byť vykonanie ďalších kontrol súladu. V prípade, že bude pretrvávajúť nesúlad, agentúra ECHA a členské štáty zvážia primerané opatrenia vrátane odobratia registračného čísla s cieľom zabezpečiť správne vykonávanie nariadenia REACH.

Rastúci počet a zložitosť následných činností môže znamenať, že na hodnotenie nových registračných dokumentácií prijatých v termíne na registráciu v roku 2013 bude k dispozícii menej zdrojov.

### 3.2.2 Hodnotenie látky

Cieľom hodnotenia látky je overenie, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Príslušné orgány členských štátov (MSCA) sú zodpovedné za vykonávanie hodnotenia látok v súlade s priebežným akčným plánom Spoločenstva (CoRAP). Táto práca zahŕňa posúdenie všetkých dostupných informácií podstatných pre hodnotenie a v prípade potreby aj prípravu žiadostí o poskytnutie ďalších informácií registrujúcimi. Tieto žiadosti môžu ísť nad rámec štandardných požiadaviek na informácie uvedených v prílohách k nariadeniu REACH. Hodnotenie látky má byť pridanou hodnotou systému podľa nariadenia REACH tým, že sa v rámci neho zhromažďujú údaje o vlastnostiach a použitíach látky z jednotlivých registračných dokumentácií, ktoré sa potom použijú pri príprave opatrení manažmentu rizík na úrovni Spoločenstva.

Hodnotenia látok, ktorých výsledkom sú žiadosti o ďalšie údaje, prispievajú k zlepšeniu údajov o chemikáliách. Hodnotenie látky bude okrem toho prínosom pre procesy podľa nariadenia REACH tým, že zabezpečí, aby sa pre príslušné opatrenia manažmentu rizík na úrovni EÚ vybrali správne látky.

### Priebežný akčný plán Spoločenstva

Agentúra ECHA zohráva hlavnú úlohu pri tvorbe a aktualizácii priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) pre látky, ktoré sa majú hodnotiť. Prvý plán CoRAP bol prijatý vo februári 2012 a obsahuje zoznam látok pre každý členský štát, ktoré sa budú hodnotiť v rokoch 2012 - 2014. Priebežný akčný plán Spoločenstva sa bude každoročne aktualizovať.

Pri každej ročnej aktualizácii použije agentúra ECHA krokový postup stanovovania priorít a poradia, ktorý sa bude do značnej miery spoliehať na použitie IT nástrojov na stanovovanie priorít, ktoré sa budú v nasledujúcich rokoch ďalej zdokonaľovať. Na zabezpečenie pridanej hodnoty hodnotenia látok agentúra ECHA prepojí stanovovanie priorít s potrebami regulačných opatrení manažmentu rizík v celej EÚ, autorizáciu, obmedzenia a harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.

Agentúra ECHA zabezpečí aktívnu účasť členských štátov tým, že im umožní oznamovať látky, o ktoré majú záujem, a pripomienkovať návrhy agentúry ECHA pred oficiálnym predložením návrhu ročnej aktualizácie plánu CoRAP členským štátom a výboru členských štátov. Register oznámení uľahčí spoločné používanie informácií a rozdelenie látok medzi členské štáty. V prípadoch, keď o hodnotenie tej istej látky prejaví záujem viacero

členských štátov, začne sekretariát agentúry ECHA neformálne „rokovania“ na dosiahnutie dohody, čím bude v mnohých prípadoch možné predísť inak vyžadovanému postúpeniu vecí výboru členských štátov.

Spolupráca s členskými štátmi bude zahŕňať aj diskusiu a prípadné revidovanie kritérií stanovovania priorít látok pri hodnotení látok dohodnuté v roku 2011. Preskúmanie je naplánované na rok 2014, keď budú k dispozícii prvé skúsenosti z procesu hodnotenia látok. Pri zvažovaní zmien postupov alebo kritérií agentúra ECHA zabezpečí, aby sa zohľadnili následky týchto zmien na priemysel, ako aj na zdravie a životné prostredie v zmysle právnych predpisov.

Agentúra ECHA odhaduje, že v rokoch 2013 až 2015 sa do aktualizovaného plánu CoRAP zahrnie do 150 látok, ktoré vyhodnotia členské štáty, t. j. po 50 látok ročne. Je to menej, ako pôvodne odhadovala Komisia, ale v dôsledku dôkladnej predbežnej kontroly a stanovovaniu priorít sa očakáva, že výsledkom 90 % hodnotení bude návrh rozhodnutia a následné prijatie rozhodnutia a ďalšie práce si preto vyžadajú rovnakú úroveň zdrojov, ako pôvodne odhadovala Komisia.

## **Proces hodnotenia látok**

Zatiaľ čo samotné hodnotenie vykonávajú príslušné orgány členských štátov, agentúra ECHA zohráva v celom procese hodnotenia látok koordinačnú úlohu. Na konci procesu hodnotenia členský štát vo väčšine prípadov pripraví návrh rozhodnutia, ktoré má prijať agentúra ECHA a ktoré je adresované registrujúcim určitej látky a v ktorom sa vyžadujú informácie na objasnenie všetkých prípadných zistených obáv. Agentúra ECHA musí preto zabezpečiť, aby sa návrhy rozhodnutí o požiadavkách na informácie dokončili v právne stanovenom časovom rámci a aby boli vedecky konzistentné a právne podložené.

Agentúra ECHA bude naďalej poskytovať podporu príslušným orgánom členských štátov pri hodnotení látok poskytovaním odbornej prípravy a poradenstva a kontrolou návrhov rozhodnutí. Považuje to za nevyhnutné na zabezpečenie konzistentnosti a efektívnosti tohto procesu. Tento proces sa zavedie v plnom rozsahu do praxe v období rokov 2012 – 2013 a na základe prvých skúseností sa zväží jeho ďalší rozvoj formou pragmatického dialógu s príslušnými orgánmi členskými štátov.

O účele, stave a výsledkoch hodnotenia látok bude s registrujúcimi a širokou verejnosťou takisto komunikovať agentúra ECHA. V rokoch 2013 až 2015 bude zverejnený aktualizovaný plán CoRAP, ako aj závery dokončených hodnotení látok vykonaných príslušnými orgánmi členských štátov.

Napriek tomu, že hodnotenie látok v zásade vykonávajú členské štáty, predpokladá sa, že agentúra bude musieť vykonať značné množstvo administratívnej a právnej práce. Nepretržitými výzvami pre agentúru ECHA bude súčasné zjednodušenie identifikácie dobrých kandidátskych látok na zaradenie do plánu CoRAP, aktualizácie plánu CoRAP, ako aj koordinácia hodnotení látok – vrátane ďalších činností a rozhodovania o informáciách požadovaných príslušnými orgánmi členských štátov.



## Podávanie správ a oznamovanie výsledkov

Všeobecné výsledky procesov hodnotenia dokumentácií a látok sa zverejnia vo výročnej správe o pokroku, ktorú agentúra ECHA pripravuje v súlade s článkom 54 nariadenia REACH. Táto správa obsahuje všeobecné odporúčania pre registrujúcich na zlepšenie kvality registračných dokumentácií a vyzýva registrujúcich, aby dobrovoľne aktualizovali svoje dokumentácie a zlepšovali ich kvalitu. Takisto sa v nej uvádzajú možnosti a podmienky používania alternatívnych metód testovania a prístupov k hodnoteniu, aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách v prípadoch, keď je možné použiť alternatívne metódy.

Agentúra ECHA zverejní druhú správu za obdobie troch rokov o stave vykonávania a používania metód testovania bez využívania zvierat a stratégií testovania používaných na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach a na posudzovanie rizík s cieľom plniť požiadavky nariadenia REACH. Správa si vyžiada štatistickú analýzu registračných dokumentácií predložených k termínu v roku 2013, ktorá si vyžiada ďalší rozvoj niektorých nástrojov IT.

### 3.3 Manažment rizík

#### Priority na roky 2013 – 2015

Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje s cieľom identifikovať a riešiť otázky týkajúce sa chemikálií vzbudzujúcich obavy a zároveň zohľadňovali potrebu vykonať efektívne a účinne veľké množstvo práce okrem iného:

- ďalším vývojom metód a prístupov, ktorými sa umožní efektívne využívanie údajov REACH na identifikáciu tých látok, ktoré potrebujú ďalší regulačný manažment rizík a ktoré zatiaľ neboli primerane vyriešené v právnych predpisoch Spoločenstva,
- zabezpečením optimálneho využívania jednotlivých postupov podľa nariadenia REACH s cieľom riešiť a primerane znížiť riziká chemikálií vzbudzujúcich obavy.

#### Identifikácia látok na ďalšiu prácu v oblasti manažmentu rizík

Údaje z registrácie, z ďalších postupov podľa nariadenia REACH, ako aj z iných zdrojov, sa používajú na identifikáciu látok a ich použitie i) pre ktoré sú potrebné ďalšie údaje na potvrdenie alebo vyvrátenie obáv a ii) ktoré si vyžadujú ďalší regulačný manažment rizík vrátane harmonizovanej klasifikácie. Hoci nové údaje by sa mali generovať len vtedy, keď sú potrebné na prijímanie odôvodnených rozhodnutí, uznáva sa, že v mnohých prípadoch môže skrining látok viesť k žiadostiam o nové informácie. Preto je počas tohto obdobia plánovania dôležité pracovať spolu s členskými štátmi na ďalšom vývoji jednotného chápania interakcií medzi skriningovými činnosťami, dokumentáciou a hodnotením látok a manažmentom rizík a na tom, ako tieto postupy využívať na efektívny regulačný manažment rizík. Okrem toho sa očakáva, že z dlhodobejšieho hľadiska úsilie zamerané na zlepšovanie kvality správ o chemickej bezpečnosti uvedených v registračných dokumentáciách takisto prispeje k efektívnejšej identifikácii nových regulačných potrieb.

**Látky vo výrobkoch** môžu predstavovať riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Zatiaľ čo emisie do ovzdušia, vody a pôdy počas životnosti a štádia odpadu výrobkov sú len

určitými zdrojmi expozície, zaslúžia si osobitnú pozornosť počas tohto obdobia plánovania. Je to v prípade, keď existujú nové zdroje informácií, konkrétne registračné dokumentácie, oznámenia týkajúce sa látok vo výrobkoch a správy následných užívateľov, ktoré pomôžu pri hodnotení, či sú na kontrolu rizík vyplývajúcich z používania látok vo výrobkoch potrebné ďalšie regulačné opatrenia. Agentúra ECHA sa bude pripravovať aj na svoju zákonnú povinnosť rozhodnúť po dátume zákazu, či látky zaradené do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii predstavujú riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie, ak sa použijú vo výrobkoch, a ak áno, zväziť potrebu obmedzenia takýchto použití.

Začiatok činnosti na úrovni EÚ vrátane použitia mechanizmov obmedzenia alebo autorizácie podľa nariadenia REACH si vyžaduje prostriedky od orgánov a priemyslu. Začatie jedného procesu navyše ovplyvní možnosť a ochotu prijať iné opatrenia. Preto na zabezpečenie toho, aby sa rôzne opatrenia na úrovni EÚ používali spôsobom, ktorý účinne prispieva k potlačeniu alebo zníženiu rizík týkajúcich sa použitia látok, najvhodnejšie opatrenie manažmentu rizík na riešenie identifikovanej obavy sa musí posúdiť už v počiatočnom štádiu tohto postupu. Počas tohto plánovacieho obdobia sa prvé skúsenosti z nových postupov (napr. oznámenia látok vo výrobkoch, žiadosti o autorizáciu) použijú na zdokonalenie a ďalší rozvoj hodnotenia možností manažmentu rizík a zlepšenie jednotného chápania optimálneho využívania postupov podľa nariadenia REACH.

Zatiaľ čo autorizácia a obmedzenie sú hlavnými nástrojmi regulačného manažmentu rizík podľa nariadenia REACH, informácie získané postupmi podľa nariadenia REACH možno použiť aj pri zvažovaní a navrhovaní opatrení podľa iných príslušných právnych predpisov EÚ. Na zabezpečenie efektívneho využívania informácií a regulačnej súdržnosti je dôležité vypracovať dobre fungujúce kanály na prenos týchto informácií orgánom zodpovedným za uplatňovanie iných právnych predpisov EÚ.

### 3.3.1 Autorizácia

Cieľom autorizačného postupu je zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zabezpečiť, aby boli riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné.

Autorizačný postup sa týka látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Sú to látky, ktoré sú:

- a) karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B<sup>9</sup>,
- b) perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) podľa kritérií stanovených v nariadení REACH a
- c) látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv identifikované v jednotlivých prípadoch.

Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy sú identifikované zaradením na zoznam kandidátskych látok na základe ich vnútorných vlastností. Agentúra ECHA potom vydáva odporúčania Komisii týkajúce sa niektorých z týchto látok, ktoré sa majú zaradiť na zoznam látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV k nariadeniu REACH) na základe prístupu stanovovania priorít dohodnutého s Výborom členských štátov, ktorý využíva kritéria pre stanovovanie priorít uvedené v nariadení REACH. Spoločnosti, aby mohli naďalej uvádzať tieto látky na trh a/alebo ich používať, musia požiadať agentúru ECHA o autorizáciu – podrobiť konkrétne použitia časovo obmedzenému preskúmaniu – a zároveň poskytnúť analýzu dostupných alternatív. Prostredníctvom aktívneho a efektívneho

<sup>9</sup> Klasifikácia v súlade s tabuľkou 3.1 prílohy VI (zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok) k nariadeniu CLP (nariadenie (ES) č. 1272/2008). To zodpovedá klasifikácii látok ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 alebo 2 v súlade s prílohou I k smernici 67/548/EHS (tabuľka 3.2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008).

vykonávania autorizačného postupu, agentúra ECHA významne prispeje k presadzovaniu nahrádzania najnebezpečnejších látok v EÚ. Na základe prístupu založeného na dôkazoch sa očakáva, že aktívny prechod k bezpečnejším alternatívnym látkam alebo technológiám prispeje aj k zlepšeniu konkurencieschopnosti priemyslu EÚ.<sup>10</sup>

### **Identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)**

Postup identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) sa začína prípravou dokumentácie príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou ECHA, ktorá ju vypracúva na žiadosť Komisie. Tieto dokumentácie predstavujú základ pre odôvodnenie identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v súlade s uvedenými kritériami. Agentúra ECHA bude naďalej poskytovať podporu členským štátom, napríklad prostredníctvom stretnutí expertov o manažmente rizík, ďalších zlepšení formátov a usmernení, a v prípade potreby aj prostredníctvom školení. V spolupráci s Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov agentúra ECHA bude pokračovať v prácach na vypracovaní jednotného výkladu zásad a minimálnych požiadaviek, ktoré by sa mali uplatňovať pri identifikácii látky ako SVHC podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH. Práce vykonané počas tohto obdobia plánovania sú obzvlášť dôležité vzhľadom na skutočnosť, že od hodnotenie látok sa očakáva, že bude zdrojom ďalších informácií, ktoré sa roku 2015 budú môcť používať na identifikáciu látok ako PBT, vPvB alebo ako látok vzbudzujúcich rovnaké obavy.

Agentúra ECHA je pripravená vypracovať na žiadosť Komisie päť dokumentácií podľa prílohy XV pre SVHC ročne. Okrem toho sa predpokladá, že v najbližších rokoch vstúpi do tohto procesu značné množstvo dokumentácií SVHC vypracovaných členskými štátmi. Očakáva sa, že zoznam kandidátskych látok, ktorý na konci roka 2011 obsahoval 73 látok, sa v rokoch 2013 až 2015 postupne rozrastie, pričom stále väčší dôraz sa bude klásť na látky PBT, vPvB a látky vzbudzujúce obavy podobné týmto obavám.

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

Na základe odporúčania agentúry ECHA zo 17. decembra 2010 Komisia vo februári 2012 po druhýkrát zmenila a doplnila zoznam látok podliehajúcich autorizácii. Agentúra ECHA využije skúsenosti získané počas vypracovania prvých odporúčaní, najmä v súvislosti so stanovovaním prechodných období, pri každoročnom vyhotovovaní budúcich odporúčaní. V úzkej spolupráci s výborom členských štátov bude agentúra ECHA pri výbere látok zo zoznamu kandidátskych látok naďalej upravovať svoj prístup k stanoveniu priorit, berúc do úvahy predovšetkým rastúci počet látok na zozname.

### **Žiadosti o autorizáciu**

Žiadosti o autorizáciu môžu predkladať výrobcovia, dovozcovia, následní užívatelia a/alebo výhradní zástupcovia a musia sa predkladať agentúre ECHA. Žiadosť sa môže vzťahovať na použitia látok samotnými žiadateľmi a/alebo ich následnými užívateľmi.

Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu agentúry ECHA poskytujú Komisii stanoviská ku každej žiadosti o autorizáciu. Komisia potom rozhodne o udelení alebo odmietnutí týchto autorizácií berúc do úvahy riziká pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie vyplývajúce z použitia, pre ktoré sa autorizácia žiada, a kde to prichádza

---

<sup>10</sup> Treba poznamenať, že ustanovenia o autorizácii sa nevzťahujú na používanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré sa dovážajú z krajín mimo EÚ. Ak sa pri použitíach týchto látok zistia riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, agentúra ECHA zvaží vypracovanie konkrétnych návrhov obmedzujúcich tieto použitia.

do úvahy, aj sociálno-ekonomické prínosy a dostupnosť vhodných alternatívnych látok alebo technológií.

Komisia prijala prvý zoznam látok podliehajúcich autorizácii (t. j. prílohu XV) vo februári 2011. V roku 2011 neboli prijaté žiadne žiadosti o autorizáciu použitia žiadnej z látok uvedených v prílohe XIV k nariadeniu REACH. Na základe informácií od zúčastnených strán z priemyslu sa predpokladá, že prvé žiadosti budú podané koncom roka 2012. Agentúra ECHA prehodnotila počet žiadostí o autorizáciu a v súčasnosti je pripravená prijímať do roku 2015 okolo 100 žiadostí ročne, na porovnanie predchádzajúci odhad bol 400 ročne. Zložitosť individuálnych, a najmä spoločných žiadostí by si napriek tomu vyžiadala podobný počet zamestnancov, ako pôvodne predpokladala Komisia. Tento počet, ktorý je veľmi neistý, sa spresní na základe skúseností získaných pri prvých látkach, ktoré sa majú zaradiť do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Navyše, keďže sa predpokladá celkové zníženie počtu zamestnancov agentúry ECHA, agentúra ECHA navrhne celý postup prijímania stanovísk k žiadostiam o autorizáciu tak, aby bol čo najnenáročnejší a aby fungoval efektívne za účasti sekretariátu a jej dvoch výborov, tento postup zahŕňa systém spätnej väzby, ktorý umožní, aby zamestnanci čerpali zo skúseností získaných počas vypracovávania stanovísk k prvým prijatým žiadostiam, a tým sa zvýši efektívnosť činnosti agentúry.

Agentúra ECHA plánuje poskytovať podporu potenciálnym žiadateľom skôr ako predložia samotnú žiadosť, s cieľom zabezpečiť, aby žiadosti obsahovali všetky potrebné informácie. Agentúra ECHA plánuje príslušné informácie aj zverejňovať, aby zabezpečila efektívnosť verejných konzultácií o možných alternatívach.

Úspešné a efektívne riadenie postupu spracovania žiadostí o autorizáciu vedúci k vedecky položeným a jednoznačným stanoviskám výborov RAC a SEAC, bude pre agentúru ECHA predstavovať veľmi dôležitú výzvu počas celého obdobia tohto programu.

### 3.3.2 Obmedzenia

Obmedzenie je akákoľvek podmienka alebo akýkoľvek zákaz uvalený na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh alebo používanie chemikálie. V každom takomto rozhodnutí sa musia zohľadniť sociálno-ekonomické dôsledky obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív.

Návrhy na obmedzenia môže pripraviť členský štát alebo agentúra ECHA na žiadosť Komisie. Výbor RAC vypracujú svoje stanovisko k navrhovaným obmedzeniam do 9 mesiacov a výbor SEAC do 12 mesiacov. Počas tohto obdobia majú zúčastnené strany možnosť vyjadriť svoje pripomienky k prípadu a k návrhu stanoviska Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu. Stanoviská a podporná dokumentácia, ktoré agentúra ECHA doručí Komisii, musia byť vedecky podložené a úplné, aby Komisii umožnili v prípade potreby vypracovať návrh zmeny a doplnenia nariadenia REACH.

V závislosti od zložitosti návrhov je agentúra ECHA pripravená vypracovať pre Komisiu v období rokov 2013 – 2015 dve až štyri návrhy na obmedzenie ročne. Podľa informácií získaných v roku 2011 plánujú členské štáty a agentúra ECHA predkladať celkovo 5 až 10 dokumentácií k obmedzeniam ročne.

Na základe skúseností získaných pri tvorbe stanovísk pre prvé správy o obmedzeniach podľa prílohy XV plánuje agentúra ECHA naďalej poskytovať členským štátom doplňujúce informácie, poradenstvo a podľa potreby aj školenia na podporu pri príprave návrhov na účinné obmedzenia. Agentúra bude ďalej zjednodušovať postupy, aby sa výbory RAC

a SEAC mohli sústrediť na poskytovanie vedecky a technicky podložených stanovísk na podporu rozhodnutí Komisie o obmedzeniach.

### 3.3.3 Ďalšie činnosti týkajúce sa opatrení manažmentu rizík

#### Sociálno-ekonomická analýza

Agentúra ECHA bude naďalej v závislosti od dostupných zdrojov vykonávať činnosti na zlepšenie poznatkov o metodikách a odhadoch vplyvu identifikovaných rizík na zdravie a životné prostredie, napríklad prostredníctvom lepšieho poznania obyvateľstva ohrozeného rizikami. Agentúra ECHA bude takisto vypracúvať metodiky a zhromažďovať odhady rokov života štandardizovaných na kvalitu/invaliditu a ochoty platiť s cieľom predchádzať negatívnym účinkom látok na zdravie. V ich vypracúvaní bude pokračovať s cieľom lepšie podporovať svoje činnosti v oblasti manažmentu rizík. Agentúra ECHA bude navyše pokračovať aj v činnostiach na zlepšovanie svojich poznatkov a schopnosti posudzovať znižovanie nákladov a iné náklady spojené s obmedzením alebo nepovolením použitia látok. Všetky tieto činnosti pomôžu členským štátom a agentúre ECHA pri príprave správ o obmedzeniach podľa prílohy XV, ako aj výborom RAC a SEAC pri tvorbe stanovísk k prichádzajúcim návrhom na obmedzenia a žiadostiam o autorizáciu.

Agentúra ECHA bude spolupracovať s členskými štátmi a zúčastnenými stranami aj na zlepšovaní schopností využívať rozličné analytické nástroje, vrátane sociálno-ekonomickej analýzy, s cieľom získať ciele a náležité opatrenia manažmentu rizík identifikované v postupe obmedzovania a autorizačnom postupe.

## 3.4 Klasifikácia a označovanie

### Priority na roky 2013 – 2015

Prispievať k lepšej dostupnosti vysokokvalitných údajov:

- ďalšou optimalizáciou užívateľskej nenáročnosti zoznamu klasifikácie a označovania,
- uľahčovaním procesu zosúladovania rôznych klasifikácií tej istej látky priemyslom,

Prispievať k mobilizovaniu všetkých orgánov, aby inteligentne využívali údaje o klasifikácii o označovaní a aby sa zaoberali chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy:

- ďalším zlepšovaním kvality návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a prípravy stanovísk.

Chemické látky alebo zmesi, ktoré sa majú uvádzať na trh, sa musia klasifikovať. Keď je látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná, má sa zabezpečiť jej riadne označenie a balenie, pre niektoré látky existuje právne záväzná klasifikácia (harmonizovaná na úrovni EÚ). Látky s určitými vlastnosťami (klasifikovanými ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR), respiračné senzibilizátory a v odôvodnených prípadoch aj látky klasifikované pre iné nebezpečenstvá) majú pri harmonizovanej klasifikácii a označovaní prioritu (CLH). Klasifikácia látok samotnými dodávateľmi je povinná pri tých nebezpečenstvách, pre ktoré neexistuje harmonizovaná klasifikácia, ani klasifikácia pre zmesi. Pri účinných látkach, ktoré sa používajú v prípravkoch na ochranu rastlín alebo

v biocídnych výrobkoch, príslušné orgány členských štátov zväžia pri vypracovávaní návrhov harmonizovanej klasifikácie a označenia všetky triedy nebezpečenstiev.

V nariadení CLP je pre agentúru ECHA uvedených viacero úloh, ktoré sa týkajú klasifikácie a označovania nebezpečných látok. Hlavnými úlohami je vytvorenie a vedenie zoznamu klasifikácie a označovania, vypracovávanie stanovísk k návrhom príslušných orgánov členských štátov a priemyslu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok a spracúvanie žiadostí spoločností o použitie alternatívnych chemických názvov.

### **Vedenie a ďalší rozvoj zoznamu klasifikácie a označovania (zoznam C&L)**

Zoznamom C&L sa zlepši informačný základ o chemických látkach. Priemysel musí predložiť oznámenia za všetky nebezpečné látky a látky podliehajúce registrácii, ktoré boli uvedené na trh. Doteraz bolo predložených viac ako tri milióny oznámení týkajúcich sa viac ako stotisíc látok, ktoré boli zapísané do zoznamu klasifikácie a označovania. Prvá verejná verzia bola sprístupnená na webovej stránke agentúry ECHA vo februári 2012 a v rámci nasledujúcich aktualizácií sa bude zlepšovať a rozširovať.

Predpokladá sa, že každoročne bude prichádzať niekoľko tisíc nových oznámení a existujúce záznamy v zozname bude musieť priemysel aktualizovať. Jednou dôležitou úlohou agentúry ECHA preto bude vedenie zoznamu a ďalšie zlepšenie jeho používateľskej nenáročnosti. Informácie musia byť dostupné pre verejnosť, priemysel a členské štáty spôsobom, ktorý je čo najužitočnejší a používateľsky čo najnenáročnejší, pričom sa zaručí zachovanie dôvernosti.

Keďže všetky viacnásobné oznámenia tej istej látky boli a budú predkladané rozličnými výrobcami a dovozcami, je pravdepodobné, že v oznámených klasifikáciách budú rozdiely. Pre tieto rozdiely však môže existovať skutočný dôvod, ako je napríklad rozdielny obsah nečistôt, ale oznamovatelia rozdielnych klasifikácií tej istej látky sú povinní vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody a časom by sa mal počet rozdielnych klasifikácií znížiť. Na základe prác, ktoré sa začali v roku 2012, bude agentúra ECHA pokračovať v ďalšom vývoji nástrojov, ktoré uľahčia kontakty medzi spoločnosťami, ktoré uvádzajú na trh rovnaké látky, čo im pomôže splniť si povinnosť vynaložiť všetko primerané úsilie na dosiahnutie dohody o zápise do zoznamu.

### **Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie**

Harmonizáciou klasifikácie a označovania v prílohe VI k nariadeniu CLP sa táto klasifikácia a označovanie stávajú právne záväznými. Postup, ktorý vedie k harmonizácii je náročný na zdroje a môže sa uplatňovať len na obmedzený počet látok. Efektívne využívanie dostupných administratívnych zdrojov sa zabezpečí uplatňovaním tohto nástroja prioritne na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a účinné látky použité v prípravkoch na ochranu rastlín a v biocídoch, kde je správna klasifikácia rozhodujúca. Príslušné orgány členských štátov predkladajú návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, respiračných senzibilizátorov a látok, ktoré majú iné nebezpečné účinky, keď existuje dôvod na konanie v rámci celej EÚ. Príslušné orgány členských štátov, výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia môžu predložiť návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie pre triedy nebezpečnosti látok, pre ktoré neexistuje žiadna harmonizovaná položka. Zmeny a doplnenia existujúcej harmonizovanej klasifikácie a označovania môže navrhnúť len príslušné orgány členských štátov.

Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, ktoré poskytujú vedecký základ pre hodnotenie, či určitá látka spĺňa kritéria pre klasifikáciu, sa zasielajú príslušným orgánom



členských štátov a príslušným stranám na pripomienkovanie. Následne sa prediskutujú s výborom RAC, ktorý k navrhovanej klasifikácii a označovaniu predloží stanovisko. Stanovisko výboru RAC sa zašle Komisii. Ak Komisia zistí, že harmonizácia látky je dostatočne odôvodnená, pripraví rozhodnutie o zaradení harmonizovanej klasifikácie a označovania do prílohy VI k nariadeniu CLP, čo bude mať za následok harmonizovanú klasifikáciu a označenie pre danú látku.

Ku všetkým návrhom rozhodnutí musí vydať Výbor pre prijímanie predpisov k nariadeniu REACH kladné stanovisko.

Agentúra ECHA očakáva, že každý rok počas rokov 2013 – 2015 bude predložených približne 70 návrhov na harmonizovanú klasifikáciu.

Na zvládnutie takého počtu návrhov bude agentúra ECHA musieť ešte viac zlepšiť efektívnosť vypracovávanie stanovísk k týmto návrhom na základe zlepšení tohto postupu, ktorý už bol iniciovaný v rokoch 2011 – 2012. Okrem toho, agentúra ECHA bude v spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov (MSCA) pokračovať v ďalšom zosúladovaní postupu klasifikácie a označovania s postupom schvaľovania účinných látok, ktoré sa používajú v prípravkoch na ochranu rastlín.

Očakáva sa, že ďalšia analýza informácií uvedených v zozname C&L a dostupných počas postupov registrácie a hodnotenia umožní príslušným orgánom členských štátov a priemyslu identifikovať látky, pre ktoré by prichádzalo do úvahy začatie procesu vypracovania záznamu do zoznamu harmonizovanej klasifikácie a označovania

### **Hodnotenie žiadostí o používanie alternatívnych chemických názvov**

Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia látok v zmesiach môžu predložiť žiadosť agentúre ECHA na používanie alternatívneho chemického názvu látky v zmesi resp. zmesiach v prípade, ak môžu dokázať, že zverejnením identifikácie látky dôjde k ohrozeniu ich obchodného tajomstva. V prípade každej žiadosti agentúra ECHA do šiestich týždňov posúdi, či boli splnené kritériá na používanie alternatívneho názvu. Na základe skúseností získaných členskými štátmi v minulosti a berúc do úvahy, že spoločnosti, ktoré majú záujem o klasifikáciu svojich zmesí podľa nariadenia CLP, už nemôžu posilať svoje žiadosti jednotlivým členským štátom, agentúra ECHA očakáva, že každý rok počas doby trvania tohto programu dostane stále väčší počet žiadostí (až do 250 žiadostí v roku 2015)

### **Prípravy na zmeny nadobúdajúce účinnosť od 1. júna 2015**

Po 1. júni 2015 budú subjekty odvetvia musieť spĺňať požiadavky nariadenia CLP nielen pre látky, ale aj pre zmesi, a už nebudú môcť klasifikovať látky podľa predchádzajúcich právnych predpisov. Od roku 2014 začne agentúra ECHA v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou iniciovať činnosti na zabezpečenie, aby príslušné spoločnosti boli v plnej miere a včas informované o tejto dôležitej zmene ich povinností.

### 3.5 Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk

#### Priority na roky 2013 – 2015

Poradenstvo a pomoc, ktorú poskytuje agentúra ECHA priemyslu, zostane aj naďalej najrozhodujúcejším spôsobom, pomocou ktorého agentúra stimuluje registrujúcich, aby prekladali vysokokvalitné údaje:

- Zverejňovanie nových a aktualizovaných usmerňovacích dokumentov, využívanie skúseností získaných počas procesu registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013, napríklad prípadná aktualizácia usmernenia agentúry ECHA v súlade s požiadavkami na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, prispeje k naplneniu tohto cieľa.
- Asistenčné pracovisko agentúry ECHA a národné asistenčné pracoviská najbezprostrednejšie ovplyvňujú spoločnosti, ktoré majú povinnosti, pri spoločných prácach na zabezpečení bezpečnej výroby a používania chemikálií; prostredníctvom siete HelpNet, ktorú spravuje agentúra, poskytujú harmonizované odpovede a asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje podporu v súvislosti s IT nástrojmi agentúry ECHA určenými na registráciu.
- Počas príprav na termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018 budú usmernenia a asistenčné pracovisko agentúry ECHA pracovať na postupnom prispôbení formátov nástrojov, usmernení a správ potrebám MSP, ako aj potrebám spoločností, ktoré majú menej skúseností s právnymi predpismi EÚ o chemikáliách. Okrem toho, sieť HelpNet zapojí národné asistenčné pracoviská do činností súvisiacich so zvyšovaním informovanosti.

#### 3.5.1 Usmernenia

Zverejňovanie nových a aktualizovaných usmernení na webovej stránke agentúry ECHA predstavuje rozhodujúci spôsob šírenia poznatkov o správnom uplatňovaní právnych predpisov EÚ o bezpečnosti chemikálií medzi spoločnosťami, ktoré majú povinnosti. Šírenie poznatkov prispieva k zabezpečeniu poskytovania komplexných informácií a vysokokvalitných údajov, ktoré agentúra požaduje na plnenie svojej úlohy prispievať k bezpečnej výrobe a bezpečnému používaniu chemikálií.

Predpokladá sa, že usmerňovaním agentúry ECHA do roku 2015 sa výrazne zlepšia poznatky a schopnosť spoločností, ktoré majú povinnosti, a verejných orgánov vykonávať nariadenia REACH a CLP v súlade s najaktuálnejším referenčným rámcom sprístupneným prostredníctvom webovej stránky ECHA. Spustenie tejto webovej stránky v úplne prepracovanej podobe v decembri 2011 už prinieslo výrazné zlepšenie dostupnosti príslušných dokumentov agentúry ECHA logickejším zoskupením usmernení agentúry ECHA a takzvaných kváziumsmernení (t. j. praktických príručiek, používateľských manuálov, často kladených otázok atď.) a poskytnutím vhodného vyhľadávača. Počas rokov 2013 až 2015 agentúra ECHA v plnej miere využije tento spôsob komunikácie na zverejňovanie usmernení v 23 úradných jazykoch EÚ (t. j. vrátane chorvátskeho jazyka z dôvodu pristúpenia Chorvátska do EÚ, ktoré sa očakáva do polovice roka 2013).



Činnosť agentúry ECHA v oblasti usmerňovania čaká v období rokov 2013 až 2015 niekoľko dôležitých míľnikov, ktoré sú uvedené v tomto programe.

Podľa precedensu z roku 2010 sa toto obdobie začne ďalším aspoň šesťmesačným „moratóriom“ na publikovanie usmernení týkajúcich sa registrácie a aktualizácií kváziumsmernení počas príprav na druhý termín registrácie podľa nariadenia REACH dňa 31. mája 2013 – čím sa registrujúcim zabezpečí potrebná stabilita usmernení, ktoré im majú uľahčiť prácu na finalizácii ich dokumentácií na predloženie.

Agentúra ECHA rozšíri svoju činnosť v oblasti usmerňovania o poskytovanie poradenstva k vykonávaniu nového nariadenia o biocídných výrobkoch, ktoré nadobudne účinnosť v roku 2013, a tak isto to bude aj v prípade pripravovaného prepracovania nariadenia PIC.

Agentúra začne poskytovať podrobnejšie usmernenia aj k registráciám látok v nanomateriáloch. VO vlastnom usmernení agentúry ECHA sa v tejto súvislosti zohľadní nový vývoj v oblasti nanomateriálov. Niektoré prvky odporúčaní z informácií získaných v rámci projektov zameraných na vykonávanie nariadenia REACH o nanomateriáloch (REACH Implementation Projects on Nano-materials, RIP-oN) budú v roku 2012 zapracované do príloh k terajšiemu usmerneniu. V nasledujúcich rokoch budú nasledovať ďalšie aktualizácie s cieľom poskytovať ďalšie podrobnejšie usmernenia odrážajúce najnovší vývoj regulačnej vedy v tejto oblasti.

Po termíne registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013 agentúra ECHA opäť využije spätnú väzbu od registrujúcich a ostatných aktérov, aby využila získané skúsenosti pri ďalšom vypracovávaní súvisiacich usmernení. To si môže vyžiadať ďalšie aktualizácie „Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti“. Okrem toho sa bude aktualizovať aj usmernenie súvisiace s autorizáciou na základe skúseností získaných počas prvej vlny podávania žiadostí o autorizácie, ktoré sa budú analyzovať v roku 2015.

Do nových a aktualizovaných usmernení sa budú postupne dopĺňať ďalšie príklady a vysvetlenia na základe nepretržite rastúcich skúseností s uplatňovaním právnych predpisov EÚ o bezpečnosti chemických látok. Tieto usmernenia pomôžu spoločnostiam, ktoré majú povinnosti, aj pri plnení ich právnych povinností pri aktualizácii ich dokumentácií s cieľom zlepšiť ich kvalitu. Aj keď sa agentúra ECHA bude snažiť vypracovať usmernenie, ktoré bude čo najviac nápomocné spoločnostiam, ktoré majú povinnosti, nikdy však nebude jej cieľom, aby toto usmernenie bolo natoľko normatívne, aby nahradilo posúdenie konkrétnej veci, ktoré musia urobiť spoločnosti majúce povinnosti, ktorým nariadenia REACH a CLP ukladajú v zásade dôkazné bremeno.

Vzhľadom na rastúci počet spoločností, ktoré majú málo skúseností s nariadením REACH a ktorých sa budú týkať termíny registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013 a v roku 2018 a vzhľadom na očakávania agentúry ECHA, že MSP budú predstavovať najväčšiu kategóriu registrujúcich predkladajúcich dokumentácie v roku 2018, sa agentúra ECHA v rokoch 2013 až 2015 zameria na poskytovanie väčšieho množstva informácií v ľahko dostupných formátoch ako sú usmernenie v kocke alebo praktické príručky.

Napokon, ďalší vývoj nástroja Navigator, ako aj terminologického nástroja agentúry ECHA budú predstavovať ďalšiu pomoc spoločnostiam, ktoré majú povinnosti, vývoj v tejto oblasti bude v rokoch 2013 až 2015 postupne naberať na intenzite.

### 3.5.2 Asistenčné pracovisko

Asistenčné pracovisko rozšíri do roku 2015 ešte viac svoje činnosti zamerané na pomoc spoločnostiam, ktoré majú povinnosti, pri plnení ich povinností a bude pomáhať tým, ktorí majú povinnosti v súvislosti s termínom registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013, konkrétne s prípravami na predloženie dokumentácie včas a v správnej forme.

Tým sa asistenčné pracovisko stane jedným z hlavných aktérov agentúry pri dosahovaní jej strategického cieľa, a to zlepšenia kvality informácií a údajov o bezpečnej výrobe a bezpečnom používaní chemikálií.

Výzvy, ktorým bude asistenčné pracovisko čeliť v roku 2013, sú dvojaké: bude musieť zvládnuť maximálne množstvo práce do 31. mája 2013, t. j. do termínu registrácie podľa nariadenia REACH, a využiť skúsenosti s analogickými činnosťami na jeseň 2010 pri poskytovaní špeciálnych služieb registrujúcim počas príprav bezprostredne pred uvedeným termínom. Tieto služby budú opäť zahŕňať dvojstranné kontakty so spoločnosťami vrátane telefonického kontaktu. Ďalšou výzvou bude rozšírenie jeho činností tak, aby zahŕňali poradenstvo o vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch a zahrnutie témy o biocídoch do siete národných asistenčných pracovísk.

Asistenčné pracovisko bude počas celého obdobia 2013 – 2015 nepretržite prispôsobovať svoje odpovede vývoju v oblasti vykonávania európskych právnych predpisov o bezpečnosti chemikálií. Agentúra bude pokračovať vo svojej praxi aktualizácie otázok a odpovedí a v zverejňovaní dokumentov Otázky a odpovede na stránke agentúry ECHA. Zohľadní pritom nové povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov, ktoré budú postupne nadobúdať účinnosť, ako je zahrnutie zmesí do povinností výrobcov používať piktogramy klasifikácie a označovania v súlade s nariadením CLP. Navyše, úlohou asistenčného pracoviska je nielen poskytovanie pomoci v súvislosti s príslušnými právnymi predpismi a ich uplatňovaním, ale aj podpora používateľom nástrojov IT, ktoré agentúra poskytuje spoločnostiam, ktoré majú povinnosti. Asistenčné pracovisko bude aj naďalej využívať webové semináre na komunikáciu so svojimi cieľovými skupinami zákazníkov.

Agentúra ECHA spravuje sieť národných asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP (HelpNet), čo národným asistenčným pracoviskám krajín EÚ/EHP (ako aj asistenčným pracoviskám priemyslu, ktoré sa do siete zapojili ako pozorovatelia) umožní harmonizovať odpovede na otázky priemyslu, a vymieňať si aj najlepšie postupy a ďalšie informácie súvisiace s ich prácou. Riadiaca skupina siete HelpNet sa bude pod vedením agentúry pravidelne stretávať, aby podporila túto činnosť. Zatiaľ čo v súčasnosti táto sieť zahŕňa všetky národné asistenčné pracoviská pre nariadenia REACH a CLP, v roku 2013 bude agentúra ECHA musieť vyčleniť príslušné prostriedky na zapojenie do práce siete HelpNet aj národných asistenčných pracovísk pre nariadenie o biocídoch, ktoré môžu príslušné orgány krajín EÚ/EHP zriadiť podľa vlastného uváženia (keďže nariadenie o biocídnych výrobkoch nestanovuje povinnosť zriadiť takéto národné asistenčné pracoviská).

V súvislosti s termínom registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018, kedy možno očakávať viac registrujúcich z radov MSP, sa ešte zväčší význam poradenstva poskytovaného národnými asistenčnými pracoviskami pre nariadenia REACH a CLP. Agentúra ECHA preto ešte zintenzívni svoje úsilie vynakladané na to, aby boli národné asistenčné pracoviská neustále informované o aktuálnom vývoji a zlepši, pomocou školení, svoje schopnosti poskytovať dobré poradenstvo. Prostredníctvom siete HelpNet zapojí agentúra národné asistenčné pracoviská aj do činností súvisiacich so zvyšovaním informovanosti.

Zabezpečenie, aby agentúra ECHA získavala len informácie požadovanej kvality, si vyžaduje nielen poskytovanie poradenstva spoločnostiam, ktoré majú povinnosti, vo forme

odpovedí na otázky, ale aj zabezpečenie, aby sa asistenčné pracovisko agentúry ECHA podieľalo na vývoji a poskytovaní vedeckých IT nástrojov externým používateľom. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA sa stane ešte dôležitejšou súčasťou prác agentúry spojených s testovaním týchto nástrojov pred ich oficiálnym uvedením do činnosti a pri vypracovávaní používateľských príručiek. Táto účasť asistenčného pracoviska agentúry ECHA na zabezpečovaní kvality nástrojov pomôže zamestnancom agentúry ECHA nadobudnúť zručnosti a vedomosti, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou poskytovania následnej podpory používateľom z priemyslu. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA ďalej vyhodnotí potreby externých užívateľov pokiaľ ide o odbornú prípravu a usmernenia k používaniu týchto nástrojov a zabezpečí tieto školenia v úzkej koordinácii s projektovými tímami IT agentúry. Táto odborná príprava je obzvlášť dôležitá pokiaľ ide o termín registrácie v roku 2018, pretože možno očakávať, že MSP budú mať problémy so zložitou softvérových aplikácií, ktoré musia použiť, aby bola ich registrácia úspešná.

### 3.6 Vedecké nástroje IT

#### Priority na roky 2013 – 2015

Na umožnenie inteligentného využívania údajov a zaoberanie sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy agentúra ECHA:

- zlepši integráciu svojich systémov IT s cieľom umožniť interným i externým používateľom (príslušným orgánom členských štátov a Komisii) ľahký, bezpečný a jedinečný prístup k informáciám agentúry ECHA prispôsobený požiadavkám zákazníkov;
- rozšíri portál agentúry ECHA s informáciami o registrovaných látkach s cieľom vytvoriť koncepciu tzv. jediného miesta prístupu, zlepšiť formát a vytvoriť výkonnejšie nástroje na vyhľadávanie vlastností a používaní chemikálií.

Na to, aby agentúra ECHA prispela k sprístupňovaniu kvalitných údajov:

- bude naďalej zdokonaľovať nástroje IT, ktoré slúžia registrujúcim, ako je nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti (Chesar), s cieľom vytvoriť podmienky, aby bolo možné z jeho formátov a algoritmov na vytváranie expozičných scenárov urobiť odvetvovú normu pre nové a aktualizované registrácie.

Na účely efektívneho a účinného zvládnutia existujúcich a nových legislatívnych úloh pri súčasnom prispôsobovaní sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov agentúra ECHA:

- zlepši a zavedie informačné systémy, ktoré jej pomôžu zvládnuť očakávané (rastúce a v niektorých prípadoch maximálne) množstvo práce a zabezpečiť, aby bola regulačná činnosť agentúry ECHA nevyhnutne sledovateľná a kontrolovaná a aby za ňu bola agentúra ECHA zodpovedná, a to v čase, keď agentúra čelí výraznému obmedzeniu zdrojov,
- pripraví podporu IT na plnenie svojich úloh vyplývajúcich z nového právneho predpisu o biocídnych výrobkoch, využitím skúseností a komponentov vyvinutých v existujúcich IT systémoch.

Agentúra ECHA vyvinula mnoho rôznych IT systémov na podporu činností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP. Časom prešla od procesov predkladania a šírenia informácií (systém REACH-IT, IUCLID, Chesar a šírenie informácií) k podpore pracovných tokov, s ktorou začala po skončení predkladania dokumentácií k prvému termínu registrácie. Tieto

pracovné toky do značnej miery súvisia s prípravou a prijímaním rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia a manažmentu rizík.

Vnadväznosti na štúdiu podnikovej architektúry, ktorá sa uskutočnila v roku 2010 a ktorou sa odhalili riziká spojené s rozdrobenosťou údajov v niekoľkých systémoch, začala agentúra ECHA v roku 2011 realizovať projekt integrácie údajov s cieľom lepšie integrovať svoje obchodné aplikácie. Jednou z oblastí, ktorá sa bude v rokoch 2013 a 2014 inovovať, bude zavedenie novej generácie IT nástrojov obsahujúcich integrované modely pre správu údajov, pre správu zabezpečenia a prístupu a pre komunikáciu medzi priemyslom, agentúrou ECHA, členskými štátmi a Komisiou. Hoci primárnymi systémami, ktorých sa projekt týka, sú REACH-IT a IUCLID, výsledok týchto prác bude mať vplyv aj na ostatné systémy, ako je databáza agentúry ECHA (CASPER) a RIPE a portál s informáciami o registrovaných látkach.

Jednou z hlavných súčastí systému novej generácie bude portál, ktorý bude predstavovať jediné miesto prístupu do systémov agentúry ECHA a platformu pre upravený prístup k publikáciám s informáciami o chemikáliách (šírenie informácií). V tejto súvislosti sa portál – ktorého dokončenie je naplánované na rok 2015 – zameria na zlepšenie využiteľnosti zverejnených informácií, ako aj informačných zdrojov a funkcií vyhľadávania dostupných pre verejnosť.

V roku 2013 agentúru ECHA očakáva druhá vlna registrácie podľa nariadenia REACH a v rokoch 2013 a 2014 bude musieť zvládnuť množstvo úloh, ktoré je potrebné vykonať po registrácií (šírenie a hodnotenie informácií), ktoré v tom čase pravdepodobne dosiahne maximum, pričom agentúra spracúva stále väčší počet žiadostí o autorizáciu. Súčasné regulačné úlohy podľa nariadení REACH a CLP si vyžadujú neustálu optimalizáciu prevádzkových postupov agentúry ECHA, aby spĺňali právne požiadavky efektívnejšie a účinnejšie.

Prípravy na termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018 sa budú musieť začať už v roku 2014. Predpokladá sa, že počet registrácií bude omnoho vyšší – v porovnaní s predchádzajúcimi termínmi – a očakáva sa, že medzi registrujúcimi bude viac MSP ako pri predchádzajúcich termínoch. Procesy a systémy agentúry ECHA budú preto značne vyťažené a bude potrebné ich prispôbiť, aby agentúra zvládla očakávané množstvo práce. Agentúra ECHA bude navyše naďalej zdokonaľovať svoje IT nástroje pre registrujúcich na pomoc pri vypracovávaní vysokokvalitných dokumentácií, ako sú nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (CHESAR) alebo súbor nástrojov OECD QSAR – ktoré umožňujú doplniť chýbajúce údaje štruktúrovaným a transparentným spôsobom. Na zavedenie vylepšení využiteľnosti systému REACH-IT, aby v roku 2018 tento systém malým a stredným podnikom uľahčoval interakciu s týmto systémom, uskutoční agentúra ECHA technickú štúdiu systému REACH-IT na posúdenie vplyvu a realizovateľnosti jeho fungovania v 23 jazykoch.

Väčšina postupov agentúry ECHA zahŕňa spoluprácu s externými regulačnými partnermi (konkrétne príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou). To si vyžaduje prehodnotenie systémov a postupov agentúry ECHA, ako aj politik a riešení na zabezpečenie prístupu k údajom. Takýto navonok orientovaný prístup bude opodstatnený aj účasťou príslušných orgánov členských štátov, zástupcov priemyslu a asistenčného centra na činnosti pracovných skupín zameranej na získavanie požiadaviek a overovanie a potvrdzovanie nástrojov IT.

V roku 2013 bude mať agentúra ECHA súbor zdokonalených systémov na podporu nového termínu registrácie (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4, a CHESAR 2) a zameria sa na ich prevádzkovanie na veľmi vysokej úrovni dostupnosti a výkonnosti aj v čase maximálneho

množstva práce. Prioritou bude aj ponuka primeranej úrovne IT podpory počas plnenia úloh po registrácii.

Na zabezpečenie vysokej úrovne účinnosti a nevyhnutnej sledovateľnosti regulačných úloh agentúry ECHA sa agentúra ECHA bude snažiť poskytovať IT podporu riadeniu pracovných procesov a riadeniu dokumentov v rámci programu riadenia obsahu podniku (ECM). Počas obdobia 2013 – 2015 bude agentúra ECHA v rámci programu ECM pracovať na ďalšom vývoji svojich postupov. Vypracuje sa pracovný postup pre hodnotenie látok, ktorý bude zahŕňať aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva CoRAP a hodnotenie látok. Postupne sa vyvinú spôsobilosti spolupracovať pri podpore práce s príslušnými orgánmi členských štátov a výbormi MSC, RAC a SEAC. V rámci programu ECM sa vyvinie funkcia využívania platformy riadenia dokumentov pre správu dokumentov a záznamov agentúry a existujúce aplikácie budú doplnené o ďalšie moduly pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a pre proces hodnotenia dokumentácií s funkciami podávania správ a o podporu pre sekretariát výboru členských štátov a právny útvar.

Je dôležité, aby sa agentúra ECHA začala čo najskôr pripravovať na aspekty IT v rámci úloh týkajúcich sa biocídov, aby mohla zvládnuť prvé žiadosti, ktoré môžu začať prichádzať už od roku 2013. Vzhľadom na rozsiahle potreby bude tento vývoj IT postupne sa vyvíjajúcim sa viacročným projekt. Súčasnú databázu a funkcie sa budú v rámci možnosti integrovať, aby sa spoločné mechanizmy a jednotlivé súčasti využili čo najviac.

Na podporu prevádzkových úloh vyplývajúcich z právnych predpisov o biocídoch bude agentúra ECHA musieť zriadiť a viesť register biocídnych výrobkov. Bude to informačný systém pre priemysel na vytváranie a predkladanie žiadostí a pre žiadateľov, agentúru ECHA, členské štáty a Komisiu na prístup k žiadostiam a na výmenu informácií o sebe navzájom a o autorizáciách. Informácie, ktoré nebudú dôverné, agentúra ECHA zverejní v registri.

Kedže zodpovednosti za regulačné postupy sú podľa právnych predpisov o biocídy rozptýlenejšie, bude potrebná modernizácia informačných systémov agentúry ECHA, na ich prispôbenie „partnerským“ orgánom, presahujúca hranice agentúry.

### 3.7 Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ

#### Priority na roky 2013 – 2015

Na to, aby sa agentúra ECHA stala strediskom pre výmenu informácií o budovaní vedeckých a regulačných kapacít členskými štátmi, európskymi inštitúciami a ostatnými zúčastnenými stranami, bude sa aktívne snažiť:

- zaoberať novými výzvami v oblastiach ako sú nanomateriály a endokrinné disruptory, testovacie metódy (vrátane alternatívnych metód), toxicita zmesí a ostatné vedecky zložité oblasti, a využívať tieto nové poznatky na zlepšenie vykonávania právnych predpisov o chemikáliách.

Na účely inteligentného využívania údajov bude agentúra ECHA:

- podporovať Komisiu pri ďalšom vývoji nariadení REACH a CLP a všetkých prípadných súvisiacich právnych predpisov o chemikáliách,
- upevňovať spoluprácu a dobré vzťahy s inštitúciami EÚ a príslušnými orgánmi v EÚ, ktoré pôsobia v oblasti chemikálií na medzinárodnej úrovni.

Na to, aby agentúra ECHA prispela k zlepšovaniu kvality údajov:

- bude upevňovať harmonizované a účinné postupy pri vykonávaní,



dokumentovaní a oznamovaní hodnotení chemickej bezpečnosti všetkým zúčastneným stranám s cieľom zabezpečiť zber vysokokvalitných informácií v tejto oblasti.

V právnom predpise REACH sa stanovuje, že agentúra musí členskými štátmi a inštitúciami EÚ poskytovať čo najlepšie vedecké a technické poradenstvo k otázkam týkajúcim sa chemikálií, ktoré patria do oblasti jej pôsobnosti. Teraz, keď už je po prvom termíne registrácie, ktorý priniesol značné množstvo informácií, okrem iného o vlastnostiach a účinkoch chemikálií uvádzaných na trh, čoraz častejšie sa objavujú očakávania, že dôjde k užšej interakcii a spolupráci medzi európskymi regulačnými orgánmi a používateľmi týchto informácií. Navyše, vedecké kapacity agentúry ECHA a jej vedeckých výborov dosiahli štádium, ktoré Komisii umožňuje požadovať od agentúry ECHA, aby zvýšila svoj príspevok, pokiaľ ide o otázky vedeckej povahy, ktoré sú relevantné pre tvorcov politík.

V rokoch 2013 až 2015 bude agentúra ECHA ďalej rozvíjať spoluprácu s inštitúciami EÚ, najmä s Európskym parlamentom a Komisiou, pri ďalšom vývoji nariadení REACH a CLP. Skúsenosti a know-how získane počas vykonávania týchto dvoch právnych predpisov sa využijú vždy, keď to bude možné, na poskytovanie poradenstva o ktoromkoľvek súvisiacom právnom predpise, ktorý sa týka chemikálií, ako aj o opatreniach súvisiacich s jeho vykonávaním. V dôsledku toho sa pravdepodobne zvýši počet konkrétnych žiadostí o vedecké stanoviská výborov agentúry ECHA podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH a agentúra ECHA bude na tieto žiadosti v závislosti od dostupných zdrojov reagovať.

Pokiaľ ide o nanomateriály, cieľom agentúry ECHA je zabezpečiť, aby sa požiadavky nariadení REACH a CLP vykonávali v plnom rozsahu na riešenie nebezpečnosti a rizík spojených s látkami v nanoforme. Agentúra ECHA bude naďalej rozširovať svoje interné kapacity v oblasti charakterizácie, hodnotenia nebezpečnosti a bezpečnosti a manažmentu rizík v súvislosti s nanomateriálmi. Agentúra ďalej umožní expertom z členských štátov, aby sa podieľali na budovaní kapacít a výmene skúseností so zúčastnenými stranami. Agentúra ECHA sa bude podieľať na rôznych vedeckých a regulačných činnostiach na úrovni EÚ a OECD s cieľom vypracovať vhodné usmernenia pre priemysel, ako aj účinne vyhodnocovať registračné dokumentácie, ktoré obsahujú informácie o nebezpečnosti, rizikách a manažmente rizík týkajúcich sa nanomateriálov.

Podľa nariadenia REACH je za určitých podmienok nevyhnutné nové testovanie chemických látok na stavovcoch s cieľom doplniť chýbajúce údaje o možnej nebezpečnosti týchto látok. Cieľom nariadenia REACH je však zároveň podpora alternatívnych metód na nahradenie, zníženie počtu a zdokonalenie metód založených na testovaní na zvieratách pri zachovaní vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. V EÚ je za regulačné prijímanie nových testovacích metód zodpovedná Komisia. Agentúra ECHA poskytuje vedeckú a technickú podporu pre tieto činnosti a bude presadzovať vedecky odôvodnené používanie alternatívnych testovacích metód, ako sú metódy *in vitro*. To dosiahne zohľadnením už existujúcich skúseností a pokroku, ktorý sa dosiahol pri prístupoch *in vitro* v Európe i na medzinárodnej úrovni. Okrem toho, s rastúcim množstvom údajov o látkach budú mať registrujúci pri hodnotení bezpečnosti svojich látok viac príležitostí spoliehať sa na iné ako testovacie metódy a prístupy, ako je napríklad (Q)SAR (kvantitatívny a kvalitatívny vzťah štruktúry a aktivity), použitie prevzatých záznamov a zoskupovanie. Agentúra ECHA bude podporovať ďalší rozvoj a integráciu iných ako testovacích metód do interných postupov a aktívne prispievať k ďalšiemu pokroku v tejto oblasti tak na úrovni EÚ, ako aj na medzinárodnej úrovni.

Popri týchto plánovaných činnostiach čelí agentúra ECHA aj ďalším významným vedeckým výzvam, ktoré súvisia s plnením jej úloh, ktoré sa týkajú napríklad endokrinných

disruptorov alebo toxicity zmesí. Agentúra sa preto bude snažiť nepretržite rozvíjať svoje vedecké kapacity, aby bola schopná čeliť týmto výzvam v existujúcom legislatívnom rámci. Agentúra to dosiahne tým, že prijme prístup riadenia založený na poznatkoch a zvyšovaním efektívnosti pomocou koordinácie úsilia s ďalšími inštitúciami EÚ a členskými štátmi.

Nariadením REACH sa tak vytvára horizontálny rámec, ktorý sa vzťahuje na väčšinu chemických látok vyrábaných alebo uvádzaných na európsky trh. V mnohých prípadoch preto práca agentúry ECHA ovplyvňuje orgány Európskej únie a členských štátov, ktoré sa podieľajú na vykonávaní právnych predpisov špecifických pre konkrétne odvetvie o hodnotení a manažmente rizík chemikálií (ako sú právne predpisy o konkrétnych typoch výrobkoch alebo o životnom prostredí alebo o ochrane zamestnancov). Z tohto dôvodu sa na základe nariadenia REACH od agentúry ECHA vyžaduje, aby v súvislosti s otázkami ochrany zamestnancov spolupracovala s týmito orgánmi, čím sa zabráni duplicite prác a vydávaniu rozdielnych vedeckých stanovísk, a to najmä s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a s poradným výborom Komisie pre bezpečnosť, hygienu a ochranu zdravia pri práci. Prostredníctvom tejto práce bude agentúra naďalej prispievať k vytváraniu synergií nariadenia REACH s inými právnymi predpismi EÚ.

Na dosiahnutie týchto synergií na úrovni EÚ je takisto potrebná spolupráca s Európskou agentúrou pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA), Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou environmentálnou agentúrou (EEA), so Spoločným výskumným centrom Komisie (JRC) a s nepotravinovými vedeckými výbormi Komisie. Okrem toho sa budú prehĺbovať kontakty s orgánmi výskumnej politiky a financujúcimi orgánmi vrátane Komisie s cieľom oznamovať im vedecké potreby vyplývajúce z nariadenia REACH alebo získavať výsledky vedeckých projektov, ktoré môžu mať vplyv na reguláciu. Agentúra ECHA v prípade potreby tieto partnerstvá štruktúruje, napr. vytvorením siete na spoluprácu s podobnými orgánmi v EÚ alebo vypracovaním ďalších memoránd o porozumení.

Agentúra ECHA bude v období 2013 až 2015 naďalej vykonávať konkrétne činnosti podávania správ Komisii podľa požiadaviek nariadenia REACH. Agentúra ECHA vypracuje najmä druhú správu<sup>11</sup> za obdobie troch rokov určenú Komisii o stave vykonávania a používania metód testovania bez využívania zvierat a stratégií testovania používaných na získavanie informácií o vnútorných vlastnostiach a na hodnotenie rizík s cieľom splniť požiadavky nariadenia REACH. Agentúra ECHA okrem toho začne pripravovať druhú správu za obdobie piatich rokov o vykonávaní nariadení REACH a CLP, ktorú má predložiť v júni 2016. Agentúra ECHA pripraví, ak ju o to požiada Komisia, aj príspevok na podporu posúdenia vykonávaného Komisiou a týkajúceho sa nariadenia REACH podľa článku 138 nariadenia REACH, a najmä posúdenia týkajúceho sa endokrinných disruptorov v súvislosti s autorizačným postupom.

### 3.8 Biocídy

#### Priority na roky 2013 – 2015

Efektívne a účinne zvládnuť existujúce a nové legislatívne úlohy:

- vybudovaním kapacity agentúry ECHA s cieľom zvládnuť nové zodpovednosti vyplývajúce z pripravovaného nariadenia o biocídnych výrobkoch a pripraviť jeho vykonávanie,
- zabezpečením, aby sa plnenie nových úloh, ktoré sú pridelené agentúre ECHA na základe nariadenia o biocídnych výrobkoch, vykonávali efektívne, vypracovaním účinných postupov, ako aj ich efektívnou integráciou do

<sup>11</sup> Článok 117 ods. 3 nariadenia REACH.

## organizačnej štruktúry agentúry ECHA.

Európska komisia prijala v júni 2009 návrh nového nariadenia o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a ich používaní s cieľom revidovať existujúci právny rámec (smernica o biocídnych výrobkoch 98/8/ES). Účelom nového nariadenia je harmonizovať európsky trh s biocídnymi výrobkami a ich účinnými látkami a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia.

Biocídne výrobky obsahujú alebo vytvárajú účinné látky a používajú sa proti škodlivým organizmom, ako sú napríklad škodcovia alebo baktérie. Patria medzi ne aj výrobky pre domácnosť, ako napríklad dezinfekčné prostriedky, deratizačné prostriedky, repelenty a insekticídy. Ostatné sa viac používajú v priemysle, napríklad konzervačné prostriedky na drevo a iné materiály, nátery zabraňujúce usadzovaniu a balzamovacie výrobky na predchádzanie poškodeniu prírodných alebo vyrábaných produktov.

Komisia v návrhu počíta s novou rolou a ďalšími úlohami pre agentúru ECHA pri hodnotení účinných látok a autorizácii biocídnych výrobkov. Tento návrh je momentálne v legislatívnom procese, pričom účinnosť by mohol nadobudnúť už v polovici roku 2012 a od septembra 2013 by sa mohol začať uplatňovať. V období 2013 až 2015 musí preto agentúra ECHA zabezpečiť, aby mohla začať účinne a včas vykonávať nové úlohy týkajúce sa biocídov ihneď po prijatí tohto revidovaného právneho predpisu, a aby agentúre ECHA boli na plnenie týchto úloh pridelené dodatočné prostriedky.

Jednotlivé činnosti agentúry súvisiace s biocídmi sú okrem tejto kapitoly, ktorá sa venuje výslovne biocídom, opísané aj v iných kapitolách s cieľom ukázať, ako sa agentúra ECHA snaží maximalizovať synergie medzi týmito úlohami a úlohami vyplývajúcimi z iných právnych predpisov, napr. úplnou integráciou svojich postupov.

### **Hodnotenie a schvaľovanie účinných látok**

Účinné látky sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, keď sú schválené. Cieľom schvaľovacieho procesu je zabezpečiť, aby účinné látky nemali nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.

Po podaní žiadosti o schválenie priemyslom a po zaplatení súvisiacich poplatkov, príslušný orgán členského štátu vykoná vedecké hodnotenie žiadosti. Agentúra ECHA dostane od príslušného orgánu hodnotiacu správu a nový výbor agentúry ECHA (Výbor pre biocídne výrobky) vypracuje k tejto správe stanovisko. Stanovisko výboru predloží Komisii, ktorá rozhodne o schválení žiadosti. Žiadosti o predĺženie budú preskúmané v rámci podobného postupu.

Ak sa má účinná látka nahradiť, agentúra ECHA začne verejnú konzultáciu na získanie informácií od tretích strán, napr. o možných alternatívnych látkach.

Agentúra ECHA takisto prevezme zodpovednosť Komisie za riadenie programu preskúmania existujúcich účinných látok na základe súčasnej smernice o biocídnych výrobkoch.

Agentúra ECHA sa pripraví na prijímanie a spracovanie žiadostí od septembra 2013. To si vyžaduje to finalizáciu prebiehajúcich prípravných prác v oblastiach, pre ktoré sú už navrhnuté postupy a pracovné toky. Zvládnutie odovzdania súčasného programu preskúmania do konca roka 2013 si vyžiada úzku koordináciu so Spoločným výskumným centrom Komisie. Predpokladaný počet žiadostí o schválenie by mal byť relatívne nízky, keďže v programe preskúmania je vyše 500 dokumentácií.



## **Hodnotenie a autorizácia biocídnych výrobkov**

Biocídne výrobky sa môžu uvádzať na trh, len ak sú autorizované a obsahujú len schválené účinné látky. Tým by sa malo zabezpečiť, aby biocídne látky nemali nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.

Autorizačné postupy sa môžu líšiť v závislosti od prípadu a úrovne, na ktorej chce spoločnosť požiadať o autorizáciu. Existujú tieto možnosti: zjednodušený postup (pre výrobky s tzv. nízkym rizikom), vnútroštátna autorizácia, vzájomné uznávanie vnútroštátnych autorizácií alebo autorizácia na úrovni Únie.

V prípade autorizačného postupu na úrovni Únie sa budú žiadosti predkladať agentúre ECHA, ktorá overí, či bola žiadosť predložená v správnom formáte, a vyberie poplatok za žiadosť. Hodnotenie príslušným orgánom členského štátu, stanovisko agentúry ECHA a autorizácia Komisiou sa riadia rovnakým postupom, aký platí pre účinné látky. Pokiaľ ide o rozsah autorizácie na úrovni EÚ, predpokladá sa, že sa začne šiestimi typmi výrobkov a v roku 2017 sa tento počet rozšíri o tri ďalšie typy výrobkov, pričom sa v roku 2020 ich počet rozšíri o všetky ostatné typy výrobkov (s tým, že určité typy výrobkov budú od autorizácie na úrovni EÚ oslobodené).

Agentúra ECHA bude zohrávať úlohu pri vzájomnom uznávaní jednotlivých výrobkov a poskytne služby sekretariátu novej koordinačnej skupine zo zástupcov orgánov členských štátov, ktorá bude skúmať otázky týkajúce sa vzájomného uznávania. Keď koordinačná skupina nedokáže vyriešiť nezhody medzi členskými štátmi, Komisia si môže vyžiadať stanovisko agentúry ECHA.

## **Spoločné zdieľanie údajov, alternatívni dodávatelia a technická rovnocennosť**

Podobne ako nariadenie REACH, aj navrhované nariadenie o biocídnych výrobkoch bude obsahovať ustanovenia o uľahčení spoločného zdieľania údajov s cieľom predchádzať zbytočnému testovaniu na zvieratách. Aj vo vzťahu k biocídom bude agentúra ECHA zohrávať obmedzenú rozhodcovskú/arbitrážnu úlohu prostredníctvom možnosti udeliť žiadateľovi právo odvolať sa na štúdiu so stavovcami, a to aj bez dohody s vlastníkom údajov. Agentúra ECHA môže tiež umožniť žiadateľovi odvolať sa na údaje vo vlastníctve inej spoločnosti, pre ktoré už uplynulo obdobie ochrany údajov, za predpokladu, že je možné preukázať technickú rovnocennosť účinných látok. Toto sú rozhodnutia, proti ktorým je možné podať odvolanie odvolacej rade agentúry ECHA.

Na základe tohto nariadenia budú musieť všetky spoločnosti, ktoré v EÚ obchodujú s účinnými látkami, preukázať, že majú prístup k požadovaným údajom buď predložením povolenia na prístup alebo dokumentácie. Cieľom tohto postupu je vyriešiť problém tzv. alternatívnych dodávateľov, teda spoločností, ktoré doteraz mohli obchodovať s biocídnymi účinnými látkami bez žiadosti o schválenie a bez vynaloženia s tým súvisiacich investícií. Agentúra ECHA bude musieť zverejniť zoznam výrobcov, ktorí chcú pokračovať v obchodovaní aj v budúcnosti.

Na podporu uvedených postupov bude existovať postup na preukázanie technickej rovnocennosti účinných látok. Na tento účel bude potrebné poslať agentúre ECHA žiadosť spolu s poplatkom a agentúra ECHA rozhodne, či sa príslušné účinné látky považujú za technicky rovnocenné. Aj proti tomuto rozhodnutiu je prípustné odvolanie. Agentúra ECHA sa bude musieť pripraviť na tieto úlohy a priemyslu bude tiež musieť poskytnúť usmernenie na vykonávanie týchto postupov.

### 3.9 Nariadenie PIC

#### Priority na roky 2013 – 2015

Zvládnuť existujúce a nové legislatívne úlohy:

- efektívnou a účinnou prípravou na nové zodpovednosti vyplývajúce z budúceho nariadenia PIC a z jeho vykonávania.

V roku 2011 Komisia prijala návrh tzv. nariadenia PIC (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií). Nariadenie PIC transponuje medzinárodný Rotterdamský dohovor do práva EÚ, uplatňuje sa na zakázané alebo prísne obmedzené chemikálie a zabezpečujú sa ním mechanizmy výmeny informácií týkajúcich sa vývozu a dovozu týchto chemikálií. Tieto mechanizmy zahŕňajú vývozné oznámenia pre zakázané a prísne obmedzené chemikálie uvedené v prílohe I k nariadeniu. Taktiež obsahuje postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (PIC) pre chemikálie, ktoré sú výslovne identifikované ako chemikálie PIC podľa Rotterdamského dohovoru a ktoré sú uvedené aj v nariadení. Vývoz chemikálií PIC si vyžaduje výslovný súhlas krajiny dovozu.

Komisia plánuje navrhnuť prepracovanie nariadenia PIC, v rámci ktorého sa predpokladá presun určitých úloh, ktoré v súčasnosti vykonáva Spoločné výskumné centrum Komisie, na agentúru ECHA. Očakáva sa preto, že agentúra ECHA bude riadiť praktické fungovanie mechanizmov PIC a na požiadanie Komisie jej poskytne technické a odborné vstupy a pomoc v súvislosti s úlohou Komisie ako spoločne určeného orgánu Európskej únie a v súvislosti s účasťou Únie na dohovore.

Dôsledky na fungovanie agentúry ECHA sú podobné ako v prípade vykonávania úloh na základe nového nariadenia o biocídnych výrobkoch, hoci v oveľa menšom meradle. Agentúra ECHA najskôr pripraví vývoj nástrojov IT a pracovných postupov na spracovanie oznámení o vývoze a bude sa zaoberať ďalšími úlohami vyplývajúcimi z tohto právneho predpisu, a potom začne tieto postupy vykonávať.

## 4 ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI

### 4.1 Výbory a fórum

#### Priority na roky 2013 – 2015

Na účely efektívneho zabezpečenia vysokej kvality údajov a propagovania ich inteligentného využívania a efektívneho riešenia vedeckých výziev agentúra ECHA:

- zabezpečí pevný základ pre dohody výboru členských štátov o hodnotení i pre postupy tohto výboru spojené s SVHC ďalším investovaním tak do vedeckého obsahu svojej práce, ako aj do efektívnosti postupov a pracovných metód,
- zabezpečí pevný základ pre rozhodnutia Komisie o regulačnom manažmente rizík ďalším investovaním do výborov RAC a SEAC v súvislosti s vedeckým obsahom stanovísk a v súvislosti s transparentnosťou a efektívnosťou postupov a pracovných metód vrátane úzkej koordinácie práce výborov RAC a SEAC,
- bude výrazne podporovať presadzovanie rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení v členských štátoch a výber projektov presadzovania, ktoré prispievajú k plneniu strategických cieľov agentúry.

Výbory a Fórum sú neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú zásadnú úlohu pri plnení jej úloh. Výbory sú veľmi dôležité pre plynulé a účinné fungovanie nariadení REACH a CLP i nariadenia o biocídnych výrobkoch a pre dôveryhodnosť agentúry ECHA tým, že zaručujú jej nezávislosť, vedeckú integritu a transparentnosť.

Typ a množstvo výkonov, ktoré musia výbory zvládnuť, priamo ovplyvňujú rôzne postupy podľa nariadení REACH a CLP, ako aj očakávané množstvo dokumentácie týkajúcej sa činností hodnotenia, autorizácie, obmedzení, klasifikácie a označovania, ako aj ďalšie požiadavky výkonného riaditeľa agentúry ECHA.

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

Výbor pre hodnotenie rizík musí predkladať stanoviská: 1) k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania látok, 2) k návrhom obmedzení pre látky, 3) k žiadostiam o autorizáciu, a 4) k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činností v rámci nariadenia REACH, ktoré súvisia s rizikami pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu musí predkladať stanoviská: 1) k navrhovaným obmedzeniam a ich sociálno-ekonomickému vplyvu a k dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív, 2) k sociálno-ekonomickým faktorom súvisiacim so žiadosťami o autorizáciu, a 3) k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činností v rámci nariadenia REACH súvisiacich so sociálno-ekonomickým vplyvom možných legislatívnych opatrení na látky.

V období rokov 2013 – 2015 bude sekretariát agentúry ECHA naďalej pripravovať a viesť schôdze a *ad hoc* pracovné skupiny výborov s cieľom zlepšiť ich koordináciu. Dobrá koordinácia je obzvlášť dôležitá pri práci s návrhmi na obmedzenia a žiadosťami o autorizáciu, kde sú jednotný postup a jednotné chápanie oboch výborov nevyhnutné. Ďalšou náročnou úlohou týchto dvoch výborov je zvládanie jednotlivých zákonných termínov. Podľa potreby bude sekretariát poskytovať aj podporu členom výboru, ktorí boli vymenovaní za (spolu)spravodajcov pre konkrétne dokumentácie. Členovia výboru okrem toho potrebujú úplnú vedeckú a odbornú podporu od príslušných orgánov členských štátov, a to najmä, ak fungujú ako (spolu)spravodajcovia.

Množstvo stanovísk výborov závisí od budúcich dokumentácií, ale očakáva sa, že ich počet bude postupne narastať, dokonca výrazne. Odhaduje sa, že ročne sa uskutoční šesť plenárnych schôdzí v prípade výboru RAC a štyri až päť v prípade výboru SEAC. Očakáva sa, že v období rokov 2013 až 2015 budú oba výbory zvolávať čoraz viac schôdzí pracovných skupín na podporu spravodajcov a prípravu záverov výboru. Častejšie sa budú využívať aj písomné postupy, aby sa obmedzila potreba plenárnych schôdzí. Výbory budú preto musieť maximalizovať efektívnosť a zjednodušovať svoje pracovné postupy pri zaoberaní sa jednotlivými dokumentáciami tak, aby zvládali rýchlo rastúce pracovné zaťaženie vyplývajúce najmä z očakávaného výrazného nárastu počtu žiadostí o autorizáciu. Výbory RAC a SEAC budú musieť navyše zohľadňovať aj pripomienky prijaté od Komisie, členských štátov, organizácií zúčastnených strán a ďalších zúčastnených strán k ich stanoviskám a svoje postupy by mali revidovať na základe získaných skúseností.

Ďalšou náročnou úlohou je koordinácia s ostatnými vedeckými výbormi EÚ, ktoré sa zaoberajú rovnakými alebo podobnými látkami v rámci iných regulačných rámcov, s cieľom včas identifikovať možné rozdiely v stanoviskách, ktoré by mohli byť závažné. V dôsledku toho bude potrebné rozšíriť koordináciu výboru RAC s vedeckými výbormi iných agentúr a orgánov Európskej únie zaoberajúcimi sa hodnotením rizík tak, aby zahŕňala nielen identifikáciu možných rozdielov, ale aj vypracúvanie postupov spolupráce medzi výbormi pracujúcimi na základe tej istej dokumentácie.

#### **4.1.2 Výbor členských štátov (MSC)**

Výbor členských štátov agentúry ECHA (MSC) pozostáva z členov, ktorých menovali jednotlivé členské štáty. Jeho základnou funkciou je vyriešiť potenciálne rozdielne názory o návrhoch rozhodnutí k hodnoteniu dokumentácie a k návrhom identifikácie látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyseľnej dohode, jeho stanovisko sa postúpi Komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie. Výbor vydáva stanoviská aj k návrhom agentúry ECHA na určenie priorít pre autorizáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva o látkach, ktoré je potrebné vyhodnotiť.

Úlohy výboru členských štátov si vyžadujú vedecké diskusie o širokej škále vedeckých oblastí od najlepšieho využívania rozličných metód testovania na získanie informácií o nebezpečenstvách látok a hodnotenia environmentálnej stálosti látok až po dohody o prioritách pri zaraďovaní látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV). Preto členom na každej schôdzi pomáhajú odborníci z príslušných orgánov.

Návrhy rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení si vyžadujú dohodu vo výbore členských štátov, ak aspoň jeden členský štát predloží návrhy na zmenu rozhodnutia (rozhodnutie pripraví agentúra ECHA). Vzhľadom na niekoľko stoviek rozhodnutí, ktoré musí agentúra ECHA každý rok prijať sa predpokladá, že v rokoch 2013 až 2015 sa výbor členských štátov bude snažiť dosiahnuť dohodu o viac ako 100 návrhoch rozhodnutí ročne. Hlavnú časť práce

výboru členských štátov budú naďalej tvoriť návrhy rozhodnutí týkajúce sa hodnotení dokumentácií. Predpokladá sa, že výbor začne pracovať na hodnotení látok v roku 2012 a počas rokov 2013 – 2015 sa bude musieť snažiť dosiahnuť dohodu o prvých návrhoch rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení látok.

Okrem toho bude potrebné pravidelne aktualizovať zoznam kandidátskych látok SVHC a aspoň každé dva roky vydať stanovisko k návrhom odporúčaní agentúry ECHA týkajúcim sa začlenenia látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii.

Toto narastajúce pracovné zaťaženie si vyžiada časté a efektívne využívanie písomných postupov, využívanie pracovných skupín a okrem toho aj schôdze výboru každé dva mesiace. Nové úlohy vyplývajúce z hodnotenia látok si vyžadujú viac času na diskusiu – aspoň počas prvých rokov tohto procesu – čo povedie k predĺženiu schôdzí výboru členských štátov napriek tomu, že sa neočakáva zvýšenie ich frekvencie.

### **4.1.3 Výbor pre biocídne výrobky**

Zriadi sa nový výbor pre biocídne výrobky (BPC) ako súčasť vykonávania nových úloh podľa budúceho nariadenia o biocídoch. Výbor bude zodpovedný za prípravu stanovísk, najmä k žiadostiam o schválenie účinných látok, za identifikáciu účinných látok, ktoré sa majú nahradiť a žiadostiam o autorizáciu biocídnych výrobkov – vrátane pravidelného obnovovania týchto žiadostí.

Každý členský štát bude mať právo vymenovať jedného člena do výboru pre biocídne výrobky. Pravidlá fungovania a činnosti výboru pre biocídne výrobky budú veľmi podobné pravidlám ostatných výborov agentúry ECHA. Keďže pracovná záťaž týkajúca sa biocídov bude v priebehu rokov rýchlo narastať, rozhodnutím riadiacej rady agentúry ECHA bude možné vytvárať paralelné výbory.

Agentúra ECHA bude musieť zriadiť nový výbor pre biocídne výrobky veľmi skoro po nadobudnutí účinnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch a pripraviť sa na plnenie svojich úloh a zvládnuť rýchlo rastúcej pracovnej záťaže.

### **4.1.4 Fórum**

Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby každý členský štát zaviedol systém úradných kontrol vykonávania nariadení REACH a CLP. Ich účinné, harmonizované a nestranné presadzovanie v rámci celej EÚ je veľmi dôležité. Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách (ďalej len „fórum“) je koordinačnou sieťou orgánov členských štátov EÚ/EHP zodpovedných za presadzovanie práva. Fórum je neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA a zohráva dôležitú úlohu pri zabezpečení činností harmonizovaného presadzovania práva, a v nariadeniach REACH, CLP a PIC12 sa fóru ukladá niekoľko povinností. Schôdzam a pracovným skupinám fóra predsedajú zástupcovia členských štátov a podporuje ich sekretariát fóra ktorý tvoria zamestnanci agentúry ECHA.

Keďže vykonávanie nariadení REACH a CLP napreduje, ich presadzovanie nadobúda stále významnejšiu úlohu pri mobilizácii spoločnosti, ktoré sú povinné efektívne a bezpečne používať chemikálie a zaoberať sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy. Do rokov 2013 – 2015 bude fórum, ako príslušný orgán chemickej agentúry ECHA, zohrávať čoraz aktívnejšiu úlohu pri zjednodušovaní toku informácií, ktorý umožňuje presadzovanie

---

<sup>12</sup> Fórum sa využíva na koordinovanie činností príslušných orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadenia PIC.

rozhodnutí agentúry ECHA. Bude to jeho ďalšia úloha nad rámec jeho tradičných úloh, ktorými je presadzovanie všeobecných prístupov k harmonizovaným postupom presadzovania medzi krajinami EÚ/EHP s dlhodobým cieľom vytvárať rovnaké podmienky v Európe. V tejto súvislosti sa za rozhodujúci míľnik považuje zavedenie nového nástroja - systému RIPE (Informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH) v polovici roka 2011 . Dokončenie projektu Interlinks v roku 2012 bude ďalším takýmto míľnikom.

Kedže vykonávanie právnych predpisov bude postupne naberať na intenzite s rastúcim objemom údajov získaných agentúrou ECHA a rastúcim množstvom prijatých rozhodnutí a stanovísk v rámci rôznych postupov nariadenia REACH, sekretariát agentúry ECHA bude musieť vynakladať čoraz viac úsilia na zahrnutie stále väčšieho počtu prevádzkových funkcií spojených s presadzovaním jednotlivých rozhodnutí prostredníctvom inšpekcií v členských štátoch.

Účinok záverov alebo iniciatív fóra však bude závisieť od angažovanosti jeho členov a ich schopnosti mobilizovať prostriedky vnútroštátnych orgánov zodpovedných za presadzovanie. Napokon, úspech nariadení REACH, CLP a PIC závisí od ich účinného presadzovania v členských štátoch. V tejto súvislosti bude sekretariát v maximálnom možnom rozsahu pokračovať vo svojom úsilí zameranom na podporu fóra pri jeho činnostiach na harmonizovanom presadzovaní.

Fórum vykonáva činnosti podľa trojročného pracovného programu fóra, ktorý sa pravidelne aktualizuje a je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA. Základné dokumenty „Stratégie na presadzovanie nariadení REACH a CLP“ a „Minimálne kritériá pre inšpekcie v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP“ sa budú naďalej pravidelne aktualizovať na základe harmonizovaných projektov presadzovania doplnených o usmerňujúce dokumenty a školiaci materiál pre miestnych inšpektorov. Agentúra ECHA bude naďalej organizovať podujatia „školenia pre školiteľov“ na zverejňovanie najlepších postupov na presadzovanie. Dôležité budú najmä koordinované projekty fóra zamerané na harmonizované presadzovanie, napríklad týkajúce sa presadzovania pravidiel „žiadne údaje, žiadny trh“, pokiaľ ide o (pred)registráciu, alebo povinností súvisiacich s nariadením REACH vyplývajúcich pre dodávateľský reťazec pre látky v zmesiach pripravovaných formulátormi alebo týkajúce sa príslušnej klasifikácie a označovania látok a spolupráce s colnými úradmi.

Zriadením pilotných projektov fórum zlepší spôsob komunikácie a zistí konkrétne potreby inšpektorov pri kontrole konkrétnych procesov. Nástroj RIPE sa rozšíri o nové funkcie.

Fórum bude pokračovať v spolupráci s výborom pre hodnotenie rizík (RAC) a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) na poskytovaní poradenstva o vymáhateľnosti navrhovaných obmedzení týkajúcich sa látok a pri prijímaní opatrení s cieľom zlepšiť efektívnosť tohto konzultačného procesu.

Bude sa snažiť, aby jeho práca bola natoľko transparentná nakoľko mu to povoľuje povaha jeho mandátu, ktorý sa týka presadzovania. Nová webová stránka agentúry ECHA sprístupnená v decembri 2011 už predstavuje lepšiu platformu na zverejňovanie informácií o činnostiach fóra. Fórum bude naďalej raz ročne organizovať otvorené zasadnutie so zúčastnenými stranami na prediskutovanie osobitných tém týkajúcich sa presadzovania práva.

Na zvýšenie účinnosti harmonizácie presadzovania bude sekretariát agentúry ECHA v úzkej spolupráci s fórom naďalej vyvíjať informačné portály a nástroje na výmenu informácií s cieľom uľahčiť komunikáciu medzi orgánmi na presadzovanie. Výmenu informácií budú stimulovať a zintenzívnia aj činnosti týkajúce sa koordinácie výmeny inšpektorov a študijných pobytov. Fórum bude zároveň naďalej vytvárať a zavádzať harmonizovanú metodiku, ktoré *okrem iného* umožní účinne merať dosiahnutý pokrok.



## 4.2 Odvolacia rada

### Priority na roky 2013 – 2015

Efektívne a účinne zvládnuť existujúce a nové legislatívne úlohy:

- zvládnutím veľmi nestáleho počtu prípadov odvolaní vo veciach vyplývajúcich z komplikovaných vedeckých a technických záležitostí – nielen v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP, ale aj v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch,
- zlepšením procesnej efektívnosti a účinnosti odvolacieho systému vrátane poskytovania podkladov Komisii, ak je to vhodné, na účely zmien a doplnení rokovacieho poriadku, *okrem iného* v dôsledku nadobudnutia účinnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Odvolacia rada je neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA, ale svoje rozhodnutia prijíma nezávisle. V súčasnosti ju tvorí predseda a dvaja členovia na plný úväzok, ktorí v rámci agentúry ECHA nesmú vykonávať žiadne iné funkcie. Vymenovaní boli ďalší členovia a náhradníci, ktorých možno prizvať a ktorí pracujú na čiastočný úväzok, s cieľom riešiť výkyvy v objeme práce, prípady konfliktu záujmov a absenciu členov pracujúcich na plný úväzok. Členov odvolacej rady vymenúva riadiaca rada agentúry ECHA na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou. Odvolacej rade pri vykonávaní jej činností pomáha jej kancelária.

Odvolacia rada je zodpovedná za rozhodovania o odvolaniach podaných proti určitým rozhodnutiam agentúry ECHA. Odvolanie možno podať proti určitým rozhodnutiam agentúry týkajúcim sa registrácií, spoločného zdieľania údajov, návrhov na testovanie, kontrol súladu, hodnotení látok a oznámení technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD).

Odvolacia rada musí dokázať včas prijímať kvalitné rozhodnutia bez hromadenia nevybavených žiadostí, ako aj vybudovať jednotný súbor precedenčného práva. Počet odvolaní podaných odvolacej rade závisí od počtu rozhodnutí prijatých agentúrou ECHA a od následných stanovísk dotknutých strán, t. j. či sa odvolajú proti rozhodnutiu agentúry ECHA alebo nie. Odvolacia rada preto nemôže sama určiť svoju pracovnú záťaž, ale musí preskúmať všetky podané odvolania. Preto základné údaje o počte odvolaní použité na plánovanie zdrojov na obdobie 2013 – 2015 vychádzajú z predpokladaného počtu rozhodnutí agentúry ECHA, proti ktorým je možné podať odvolanie.

Očakáva sa, že počas prvých mesiacov roka 2013, do druhého termínu registrácie, bude predložený vyšší podiel registrácií spoločnosťami, ktoré majú menšiu prax s regulačnými záležitosťami týkajúcimi sa chemických látok, ako to bolo v prípade termínu registrácie v roku 2010. Je možné, že výsledkom bude väčší počet záporných rozhodnutí agentúry ECHA odrážajúcich typické problémy, ktoré môžu spoločnosti mať s procesom registrácie.

Predpokladá sa, že bude narastať počet rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia dokumentácií a hodnotenia látok, ktoré by mali za následok odvolania zložené z odborného hľadiska. Vyžiada si to aj cielenú odbornú prípravu členov odvolacej rady a zamestnancov kancelárie.

Pripravované nariadenie o biocídnych výrobkoch si vyžiada konkrétne prípravné práce vrátane revízie rokovacieho poriadku a interných postupov rady, aby bola odvolacia rada schopná rozhodovať o odvolaniach vyplývajúcich aj z nariadenia REACH, aj z nariadenia o biocídnych výrobkoch. Nové povinnosti kladené na odvolaciu radu si vyžadujú aj budovanie kapacít v tejto novej oblasti pôsobnosti. Bude potrebné vyriešiť aj zvýšenie

informovanosti zúčastnených strán o rozsahu odvolaní podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Počas rokov 2013 až 2015 bude odvolacia rada musieť takisto systematicky analyzovať svoju štruktúru a organizáciu práce na základe získaných skúseností.

### 4.3 Komunikácia

#### Priority na roky 2013 – 2015

Prostredníctvom externých komunikačných činností zameraných na podporu vysokokvalitných dokumentácií sa agentúra ECHA:

- dostane bližšie k priemyslu a spoločnostiam, ktoré majú povinnosti v súvislosti s chemikáliami, ako kľúčovej cieľovej skupine, nielen poskytovaním pravidelných noviniek o vývoji, ale aj cieľovými kampaňami zameranými na poskytovanie usmernení, ako prekladať vysokokvalitné údaje, ktoré sú nevyhnutné na bezpečnú výrobu a používanie chemikálií,
- prostredníctvom novej webovej stránky agentúry ECHA, ktorá bola spustená v decembri 2011 a ktorá je určená na poskytovanie informácií a má viacnásobné funkcie, vďaka ktorým je prístupnejšia v súlade s potrebami všetkých cieľových skupín, pričom tento hlavný komunikačný nástroj agentúry pomôže všetkým zúčastneným identifikovať a zaoberať sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy nielen šírením informácií o registrovaných chemikáliách v súlade s právnymi požiadavkami.

Základnú úlohu pri dosahovaní strategických cieľov agentúry zohráva proaktívna a profesionálna komunikácia. Agentúra ECHA musí komunikovať zrozumiteľne, ak má dôjsť k výraznej zmene v oblasti bezpečného používania chemikálií, ktoré právne predpisy EÚ vyžadujú. Bez priblíženia sa k týmto skupinám by agentúra nemohla umožniť priemyslu, aby poskytoval vysokokvalitné údaje na zabezpečenie bezpečnej výroby a používania chemikálií, ani by nebola schopná efektívne sa zaoberať chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy. Rovnako dôležitá je aj interná komunikácia, aby zamestnanci agentúry držali krok s vývojom v rýchlo sa meniacom prostredí a na udržanie úrovne obojsmerného dialógu, ktorý je v prostredí rastúcich zodpovedností a obmedzených zdrojov na zvládnutie zmien nevyhnutný.

Agentúra ECHA má sedem hlavných externých cieľových skupín (priemysel, inštitucionálnych partnerov, organizácie zúčastnených strán, tretie strany, médiá, skupiny všeobecného záujmu a výberové skupiny cieľového komunikačného úsilia). Zamestnanci agentúry ECHA sú ôsmou cieľovou skupinou. Agentúra má vytvorené prostriedky na priblíženie sa k všetkým týmto cieľovým skupinám, ale tieto nepretržite prehodnocuje na základe pravidelnej spätnej väzby od užívateľov.

Okrem oficiálnych usmerňovacích dokumentov a manuálov medzi súčasné komunikačné prostriedky agentúry ECHA patria: webová stránka a intranet, dni zúčastnených strán, pracovné semináre a ďalšie konkrétne podujatia, tlačové správy, informácie o novinkách, články, rozhovory a tlačové konferencie, externé bulletiny, elektronické bulletiny a publikácie vrátane všeobecnej výročnej správy, pracovného programu, priebežného viacročného pracovného programu na tri roky, regulačných správ a ich zhrnutí pre laickú verejnosť.

V rokoch 2013 a 2015 bude agentúra ECHA naďalej poskytovať verejnosti i malým a stredným podnikom viacjazyčné produkty. Do roku 2013 bude poskytovať aj materiály preložené do chorvátskeho jazyka, keďže Chorvátsko v polovici roku 2013 vstúpi do EÚ. Agentúra ECHA bude priebežne dopĺňať ďalšie pojmy vo viacerých jazykoch do viacjazyčného terminologického nástroja agentúry ECHA. Agentúra bude mať aj nový nástroj na správu publikácií, ktorý uľahčí včasné uverejňovanie publikácií a revíziu informácií uvedených v rozličných jazykových verziách.

Spolupráca s akreditovanými organizáciami zúčastnených strán agentúre umožní ešte viac ako po iné roky získavať spätnú väzbu a spoliehať sa na ich kanály pri zlepšovaní svojich šancí dostať sa k hlavným cieľovým skupinám v priemyselnom odvetví, ako aj k širokej verejnosti.

Agentúra ECHA bude organizovať ciele kampane v spolupráci so zúčastnenými stranami a inštitucionálnymi partnermi, napríklad zvyšovaním informovanosti o nových právnych povinnostiach (ako napríklad o potrebe klasifikovať a označovať od júna 2015 zmesi v súlade s nariadením CLP), ako požiadať o autorizáciu a podporu spoločností, ktoré majú málo skúseností s nariadeniami REACH a CLP a ktoré sa pridajú k veľkému počtu spoločností, ktoré musia predložiť svoje dokumentácie v máji 2013 v rámci druhej vlny registrácie podľa nariadenia REACH.

Ešte pred začiatkom roka 2013 začne agentúra ECHA informovať o požiadavkách nového nariadenia o biocídnych výrobkoch a prepracovaného nariadenia PIC prostredníctvom činností zameraných na zvyšovanie informovanosti a informačných kampaní zameraných na dosiahnutie cieľa.

V rokoch 2013 až 2015 bude agentúra ECHA nepretržite informovať na svojej webovej stránke o vývoji v oblasti bezpečnosti chemikálií v EÚ, ako aj o svojich činnostiach. Informácie poskytované na webovej stránke v častiach s názvami „Pristupovanie k problematike chemikálií“, „Informácie o chemikáliách“ a „Chemikálie v našom živote“ – pričom časť týchto informácií agentúra ECHA zverejnila v rámci plnenia svojej úlohy šíriť informácie o registrovaných chemických látkach na svojich webových stránkach vyplývajúcej z právnych predpisov – umožňujú všetkým cieľovým skupinám agentúry inteligentne využívať údaje a priemyslu i domácnostiam prijímať opatrenia na zaoberanie sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

Okrem rozšírenia obsahu a funkcií webovej stránky agentúry ECHA, začne agentúra v roku 2013 a počas nasledujúcich rokov využívať sociálne siete v súlade so svojou mediálnou stratégiou. Agentúra dovedy takisto zintenzívni kontakty so zástupcami médií, aby mohla lepšie zabezpečiť vyváženú prítomnosť v médiách.

#### 4.4 Medzinárodná spolupráca

##### Priority na roky 2013 – 2015

Spolupráca agentúry ECHA s medzinárodnými organizáciami, najmä s OECD a tretími krajinami, prispieva k vytvoreniu maximálnej dostupnosti vysokokvalitných údajov, ktoré umožnia bezpečnú výrobu a používanie chemikálií, ako aj riešenie otázok súvisiacich s chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy, keďže:

- zahŕňa práce pri prípravách rozličných nástrojov a databáz (IUCLID, QSAR, eChemPortal),
- zahŕňa prezentácie pre príslušné cieľové skupiny mimo EÚ a výmenu

osvedčených postupov s regulačnými orgánmi v štyroch členských štátoch OECD a

- pomáha zamestnancom agentúry ECHA riešiť vedecké výzvy.

Medzinárodná spolupráca agentúry a podpora multilaterálnych činností Európskej komisie, ako aj vysvetľovanie problematiky cieľovým skupinám mimo EÚ/EHP prispeje k predkladaniu údajov lepšej kvality (prostredníctvom výhradných zástupcov) a účastníkom z tretích krajín umožní identifikovať chemické látky vzbudzujúce obavy a zaoberať sa nimi.

Počas rokov 2013 až 2015 bude práca agentúry opäť zahŕňať päť hlavných oblastí: práce súvisiace s OECD, prezentácie vysvetľujúce vývoj režimu bezpečnosti chemických látok v EÚ, ako aj prácu agentúry cieľovým skupinám v tretích krajinách (najmä členom OECD a obchodným partnerom EÚ), prezentácie, najmä v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách EÚ, spolupráca s partnerskými regulačnými orgánmi vo vybraných krajinách OECD a poskytovanie technickej a vedeckej pomoci Európskej komisii pri jej mnohostrannej práci.

Agentúra ECHA sa bude naďalej podieľať na harmonizácii procesov zberu a výmeny štruktúrovaných informácií o chemických látkach na medzinárodnej úrovni. Táto harmonizácia je rozhodujúca pre uľahčenie interoperability platforiem IT a výmeny informácií medzi regulačnými orgánmi a priemyslom, pomáha registrujúcim predchádzať duplicitu prác a zvyšovať synergiu medzi regulačnými orgánmi. Agentúra ECHA bude pokračovať vo svojom úsilí zameranom na zabezpečenie, aby sa formát IUCLID stal normou pre triedenie informácií o vlastnostiach a používaní látok na medzinárodnej úrovni. Agentúra ECHA preto pomôže koordinovať nový vývoj v krajinách OECD, aby zabezpečila maximálnu využiteľnosť formátu IUCLID. Agentúra ECHA bude identifikovať nové potreby harmonizácie na medzinárodnej úrovni, napr. v oblasti testovania vykonávaného na nanomateriáloch, testovacích metódy *in vitro* alebo netestovacích metódy – a prispeje k vývoju harmonizovaných formátov, ktoré sa majú používať v systémoch IT, konkrétne IUCLID.

Agentúra ECHA sa bude okrem toho podieľať aj na vývoji súboru nástrojov OECD QSAR, aby čo najlepšie slúžili potrebám registrujúcim v roku 2018 a presadzovať jeho používanie na vytváranie registračných informácií a obmedzovanie testovania na zvieratách vždy, keď je to možné.

Agentúra ECHA bude pokračovať vo vývoji a propagovaní portálu *eChemPortal*. Tento portál je hlavným príspevkom agentúry ECHA k záväzku EÚ identifikovať a zverejňovať informácie o vlastnostiach chemických látok.

Keďže do roku 2015 bude niekoľko míľnikov pri vykonávaní režimu bezpečnosti chemických látok EÚ, práca agentúry ECHA na vysvetľovaní problematiky zahraničným cieľovým skupinám bude aj naďalej dôležitá. Informovanie cieľových skupín o vývoji spĺňa ich legitímny záujem o získavanie informácií od každej agentúry EÚ, ktorá je povinná vykonávať príslušné nariadenia. Skutočnosť, že 19% dokumentácií predložených počas prvej vlny registrácií predložili výhradní zástupcovia a že asistenčné pracovisko agentúry ECHA dostáva značnú časť otázok (17 % v roku 2011) z krajín mimo EÚ (najmä z USA, Číny, Indie, Japonska, Švajčiarska) – čo zodpovedá aj geografickému zloženiu návštevníkov webovej stránky ECHA – naznačuje, že existuje veľká cieľová skupina agentúry ECHA na medzinárodnej úrovni a je vo vlastnom záujme agentúry informovať aj túto skupinu. Predkladanie dokumentácií prostredníctvom výhradných zástupcov pri termínoch registrácie v roku 2013 a v roku 2018 môže preto priniesť údaje lepšej kvality

a počet dopytov poslaných asistenčnému pracovisku agentúry ECHA sa môže znížiť, ak budú cieľové skupiny lepšie informované.

Do roku 2015 bude agentúra ECHA ďalej pomáhať susedným krajinám, aby sa zosúlادili s požiadavkami EÚ týkajúcimi sa bezpečnosti chemických látok, a aby týmto požiadavkám rozumeli. Agentúra bude pokračovať v organizovaní seminárov, školení a informačných vysvetľujúcich podujatí v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách, ak sa to agentúre podarí bez zaťaženia vlastného rozpočtu len s finančnou podporou Európskej komisie pomocou finančných prostriedkov z nástroja predvstupovej pomoci EÚ (IPA), v závislosti od rozhodnutia Komisie, ktoré má Komisia prijať v roku 2014, aby ďalej rozšírila príslušný program IPA. Vstup Chorvátska do Európskej únie v polovici roka 2013 si vyžiada osobitnú pozornosť v prvom polroku uvedeného roka, ale od tohto dátumu sa zmení aj obraz týkajúci sa účasti agentúry na programe IPA po tomto dátume.

Spolupráca agentúry s partnerskými regulačnými orgánmi v Rakúsku, Kanade, Japonsku a Spojených štátoch amerických – na základe dohôd uzatvorených v novembri 2011 – sa do roku 2015 stane rutinou. Už v počiatočných štádiách boli tieto zmluvy pre agentúru prospešné, pričom ju tieto zmluvy stoja len minimálne úsilie a čas. Táto činnosť sa bude naďalej zameriavať na výmenu informácií, osvedčených postupov a vedeckých poznatkov – čím prispeje aj k zlepšeniu schopností zamestnancov agentúry ECHA zvládať vedecké výzvy. Agentúra môže preskúmať túto spoluprácu na základe skúseností získaných počas doby platnosti tohto viacročného pracovného programu.

Očakáva sa, že Európska komisia bude naďalej využívať vedecké a technické kapacity na podporu svojej mnohostrannej agendy, najmä v súvislosti s jej účasťou v orgánoch zriadených OSN a na základe ďalších medzinárodných dohovorov, ktoré sa zaberajú bezpečným používaním chemických látok. Rozsah, v akom sa agentúra ECHA zapojí do týchto činností v období rokov 2013 až 2015, bude závisieť od príslušných požiadavok Komisie. Konferencia zmluvných strán (Conference of the Parties, COP) Štokholmského dohovoru sa stretáva raz za dva roky, nasledujúca Konferencia zmluvných strán je naplánovaná na rok 2013. Ďalšia Konferencia zmluvných strán sa bude konať v roku 2015. Zasadnutia Konferencie zmluvných strán Rotterdamského dohovoru sa takisto budú konať v rokoch 2013 a 2015. Keďže agentúra ECHA bude dovedy poverená plnením úloh na základe nariadenia PIC, ktorým sa bude vykonávať Rotterdamský dohovor v EÚ, Európska komisia môže požiadať agentúru o podporu na výročných zasadaniach Revízneho výboru pre chemikálie Rotterdamského dohovoru (Chemicals Review Committee, CRC).

## 5 RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE

### 5.1 Riadenie

#### Priority na roky 2013 – 2015

Na účely efektívneho a účinného zvládnutia existujúcich a nových legislatívnych úloh pri súčasnom prispôsobovaní sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov bude agentúra ECHA:

- pokračovať v budovaní účinných a flexibilných štruktúr a nástrojov riadenia na účely maximalizácie synergií medzi jednotlivými postupmi,
- využívať plánovacie nástroje na vytváranie riadne odôvodnených odhadov a scenárov týkajúcich sa zdrojov potrebných v budúcnosti, bude sa snažiť o dosiahnutie efektívnosti týchto postupov s cieľom zvládnuť prípadnú stratégiu úspor v EÚ a prijímať dobré informované rozhodnutia,
- zabezpečí kvalitu tým, že sa bude snažiť získať certifikáciu podľa normy ISO 9001 a podľa EMAS.

Najvyšším rozhodovacím orgánom agentúry ECHA je riadiaca rada, ktorú tvorí 32 členov s hlasovacím právom, t.j. po jednom zástupcovi z každého z 27 členských štátov<sup>13</sup> EÚ, plus zástupcovia Komisie a Parlamentu. Okrem toho má troch členov bez hlasovacích práv zastupujúcich zúčastnené strany a troch pozorovateľov z krajín EHP-EZVO.

K stálym úlohám riadiacej rady patrí prijímanie strategických dokumentov, ako sú ročné a viacročné pracovné programy, výročné správy, ako aj prijímanie rozpočtu a vydávanie stanovísk k účtovnej uzávierke. Rada tiež vymenúva výkonného riaditeľa, odvoláciu radu a členov výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu a môže akceptovať organizácie zúčastnených strán, ktoré môžu výbory, fórum alebo iné agentúrne siete pozývať ako pozorovateľov.

Na základe analýzy z roku 2012 sa bude diskutovať o spôsoboch práce riadiacej rady s cieľom určiť možné zlepšenia počas obdobia 2013 – 2015 pri organizovaní schôdzí riadiacej rady a jej pracovných skupín.

Agentúra bude naďalej zabezpečovať vzťahy s európskymi inštitúciami, členskými štátmi, ostatnými agentúrami EÚ a ostatnými zúčastnenými stranami, pričom osobitný dôraz bude klásť na vzťahy s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom mobilizovať a podporovať ich, keďže sa budú viac podieľať na činnostiach podľa nariadenia REACH.

Každodenné riadenie agentúry ECHA je úlohou výkonného riaditeľa. V období rokov 2013 – 2015 bude riaditeľ vynakladať úsilie na posilnenie strategických metód riadenia a zjednodušenie a zefektívnenie každodennej činnosti agentúry. Ďalšou výzvou v oblasti interného riadenia, ktorou je potrebné sa zaoberať, bude integrácia nových činností podľa nariadení o biocídoch a PIC, keď sa stanú súčasťou mandátu agentúry ECHA. Dosiahne sa to preskúmaním organizácie práce agentúry a hľadaním synergií medzi starými a novými postupmi, najmä v oblasti biocídov. Predpokladané obmedzenie zdrojov REACH a CLP si vyžiada ďalšie úsilie vedenia vynakladané na zabezpečenie flexibility pri prideľovaní zamestnancov na vykonávanie činností uvedených v pracovnom programe. Na zaistenie

<sup>13</sup> Navyše, 1. júla 2012 Chorvátsko plánuje vstúpiť do EÚ.



svojho efektívneho fungovania bude agentúra ECHA naďalej vyvíjať a využívať nástroje riadenia, a v prípade potreby aj nástroje na integráciu, plánovanie, pridelovanie prostriedkov, monitorovanie výkonu a manažment rizík. Do roku 2014 by už mali systémy riadenia byť primerane vyvinuté a mali by byť automatizované.

V rokoch 2013 – 2015 bude agentúra ECHA pokračovať v zavádzaní svojho integrovaného systému riadenia kvality (IQMS), ktorý je dôležitým nástrojom na zaistenie efektívnosti a účinnosti. Agentúra bude realizovať aj plán certifikácie podľa normy ISO 9001 (ktorý sa vymedzí v roku 2012) s cieľom získať osvedčenie pre kľúčové postupy do konca roku 2015. Realizácia systému pre environmentálne manažérstvo a audit pokročí natoľko, že bude pripravená na certifikáciu v roku 2015 alebo roku 2016.

Bezpečnosť a pracovná kontinuita budú pre agentúru naďalej predstavovať náročnú úlohu a zostanú prioritou pri zabezpečovaní primeranej ochrany zamestnancov, informácií (najmä registračných údajov), budov a vybavenia agentúry.

Agentúra ECHA si splní všetky zákonné povinnosti na ochranu jednotlivcov z hľadiska spracovania osobných údajov s podporou úradníka pre ochranu údajov. V roku 2013 sa dokončí postup oznamovania existujúcich citlivých operácií spracovania údajov európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov agentúrou, a potom bude príslušná práca zahŕňať aktualizácie a oznámenia nových procesov.

Počas tohto obdobia bude pokračovať rozvoj riadenia znalostí na účely uľahčenia rozhodovania a na podporu poslania agentúry ECHA, ktorým je poskytovanie informácií o chemikáliách.

Ďalej sa posilní právna odbornosť agentúry s cieľom zaručiť, aby bol rastúci počet rozhodnutí a zmlúv agentúry ECHA správny z právneho hľadiska a aby bolo možné zvládnuť prípadné sťažnosti a súdne konania vrátane tých, ktoré sa týkajú duševného vlastníctva agentúry ECHA.

## 5.2 Financie, obstarávanie a účtovníctvo

### Priority na roky 2013 – 2015

Na účely efektívneho a účinného zvládnutia existujúcich a nových legislatívnych úloh pri súčasnom prispôsobovaní sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov agentúra ECHA:

- bude podľa možnosti čo najdlhšie udržiavať vlastnú finančnú stabilitu pomocou obozretného hospodárenia a investovania príjmov a prísnej kontroly výdavkov,
- zabezpečí, aby boli finančné systémy agentúry nastavené tak, aby sa prispôbili úplnému oddeleniu príslušných zdrojov finančných prostriedkov z dôvodu nových úloh podľa nariadenia o biocídoch a nariadenia PIC; zavedie systém účtovania nákladov v plnom rozsahu podľa jednotlivých činností.

Finančné prostriedky agentúry ECHA zahŕňajú (1) príjem z poplatkov a platieb, (2) vyrovnávajúcu dotáciu pridelenú rozpočtovým orgánom z rozpočtu EÚ, a (3) všetky prípadné dobrovoľné príspevky členských štátov a krajín EHP-EZVO. Agentúra ECHA môže čerpať finančné prostriedky aj z externého nástroja predvstupovej pomoci EÚ (IPA).

Agentúra ECHA začne viacročné obdobie 2013 a 2015 s rozpočtami, ktoré možno pokryť z rezerv z príjmu za predchádzajúce obdobie. Očakáva sa, že druhá vlna registrácií podľa nariadenia REACH v máji 2013 prinesie podstatne nižší príjem v porovnaní s prvou vlnou, a preto sa predpokladá, že koncom uvedeného obdobia bude na vyrovnanie rozpočtu agentúry potrebná dotácia. Preto sa očakáva, že potom v nasledujúcich rokoch prejde agentúra ECHA do režimu kombinovaného financovania činností spojených s nariadeniami REACH a CLP, pričom časť výdavkov budú pokrývať príjmy z poplatkov a zvyšok bude doplnený dotáciou EÚ. V rokoch 2013 a 2015 sa každý rok predpokladá dotácia na úlohy spojené s PIC a biocídmi, a táto dotácia je zahrnutá v predbežnom rozpočte.

Celkovým cieľom finančného riadenia agentúry ECHA je zaistiť čo najlepšie využitie dostupných finančných zdrojov v súlade so zásadami hospodárnosti, efektívnosti a účinnosti. Pokiaľ ide o obstarávanie a uzatváranie zmlúv, agentúra ECHA bude aj naďalej na časť svojich prevádzkových činností využívať externých poskytovateľov s cieľom zaručiť efektívne vykonávanie nariadení, na základe ktorých plní úlohy. Využívanie zmluvných dodávateľov na vývoj IKT i na logistické a ďalšie služby si aj v období 2013 až 2015 vyžiada efektívne obstarávanie a uzatváranie zmlúv. Dôraz sa podobne ako v minulosti bude klásť na obozretné finančné hospodárenie v súlade s príslušnými pravidlami a predpismi EÚ. Hlavným cieľom bude aj naďalej riadenie a zabezpečenie hotovostných rezerv agentúry.

V tomto období by malo dôjsť k prepracovaniu nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA, ktoré by malo obsahovať mechanizmus nakladania s prebytkami z príjmov.

Agentúra ECHA bude naďalej prikladať váhu svojej kontrolnej funkcii a bude predovšetkým naďalej kontrolovať okrem iného zľavy pre MSP priznané na základe veľkosti podniku deklarovanej samotným podnikom, a teda správnosť poplatkov zaplatených agentúre ECHA.

### 5.3 Ľudské zdroje a podnikové služby

#### Priority na roky 2013 – 2015

Na účely efektívneho a účinného zvládnutia existujúcich a nových legislatívnych úloh pri súčasnom prispôsobovaní sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov agentúra ECHA:

- bude klásť dôraz na konsolidáciu rozvoja organizačnej štruktúry a riadenia agentúry. Osobitná pozornosť zameraná na ľudské zdroje sa vyvinie z počiatočného zamerania na rast a nábor nových zamestnancov, pričom stále väčšia pozornosť sa bude venovať udržaniu zamestnancov agentúry a rozvoju ich schopností; bude zosúlaďovať ľudské zdroje so svojimi strategickými a prevádzkovými požiadavkami a so zabezpečením optimálneho využívania týchto zdrojov,
- bude lepšie využívať konferenčné zariadenia a audiovizuálne vybavenie, aby obmedzila časté cestovanie členov orgánov agentúry ECHA a jej zamestnancov.

Na zabezpečenie toho, aby agentúra ECHA pôsobila ako centrum budovania vedeckých a regulačných poznatkov:

- bude orientovať vzdelávacie programy svojich vedcov na schopnosti, ktoré podpora regulačné a vedecké kapacity agentúry.

## **Ľudské zdroje**

Agentúra ECHA uznáva, že poznatky, skúsenosti a motivácia jej zamestnancov sú kľúčovými faktormi, ktoré jej umožňujú dosahovanie strategických cieľov. V rámci strategických priorít agentúry ECHA na roky 2013 - 2015 sa zohľadňujú vonkajšie faktory a tlaky (ako sú rozpočtové tlaky, integrácia nových úloh a požiadavka väčšej administratívnej efektívnosti), pričom tieto priority sú v súlade s viacročným plánom politiky zamestnanosti agentúry ECHA na rovnaké obdobie. Agentúra ECHA v ňom zohľadnila všeobecnú požiadavku na zníženie počtu stálych zamestnancov na vykonávanie činností podľa nariadení REACH a CLP o 1 % ročne počas troch rokov tohto viacročného pracovného programu.

Politika agentúry ECHA v oblasti ľudských zdrojov na roky 2013 až 2015 je zameraná na štyri oblasti. Po prvé, agentúra ECHA bude pokračovať v budovaní udržateľného a vysokovýkonného pracovného prostredia, ktoré bude motivovať k tímovej práci a uľahčovať integráciu a prispôsobivosť osôb. V meniacom sa vonkajšom prostredí sa agentúra ECHA musí stať flexibilnejšou a pružnejšou pri plnení svojho mandátu. Preto existuje požiadavka na informované stanovovanie priorít a flexibilné pridelovanie zdrojov, v takom prípade sa pracovné miesta budú prerozdeľovať podľa prioritných oblastí.

Činnosti agentúry ECHA v súvislosti s biocídmi a PIC sa oficiálne začnú v roku 2012 a budú pokračovať počas celého obdobia 2013 - 2015. To si vyžiada ďalší nábor a integráciu zamestnancov, ako aj interné presuny a reorganizáciu s cieľom optimalizovať nové požadované odborné znalosti a schopnosti bez nepriaznivého vplyvu na činnosti podľa nariadení REACH a CLP.

Po druhé, vzdelávacie činnosti a činnosti ďalšieho rozvoja sa upravujú tak, aby sa optimalizoval výkon organizácie i jednotlivcov a aby sa posilnilo vedecké a regulačné know-how vedeckých zamestnancov agentúry. Cieľom agentúry ECHA je vyvinúť cieleň, systematický prístup k zvyšovaniu vedeckých a regulačných schopností agentúry, a súčasne zabezpečiť rovnováhu medzi požiadavkami organizácie a jednotlivcov.

Po tretie, agentúra ECHA musí vychovať terajších a budúcich manažérov a vedúcich zamestnancov, aby spätne ovplyvňovali, motivovali a splnomocňovali zamestnancov na plnenie jej cieľov. Napokon, stálou prioritou bude aj naďalej zvyšovanie účasti a spokojnosti zamestnancov na všetkých úrovniach organizácie.

## **Podnikové služby**

Medzi úlohy agentúry v oblasti infraštruktúry patrí správa jej priestorov, na ktoré agentúra uzatvorila zmluvu o dlhodobom prenájme.

Po celkovom hodnotení požiadaviek na možné prispôbenie a modernizáciu priestorov agentúry ECHA – ku ktorým dôjde v roku 2012 – sa skončí viacročný program ďalšieho vybavenia priestorov. V období rokov 2013 - 2015 bude cieľom agentúry realizácia tohto programu v maximálnej možnej miere. Na zaistenie funkčnosti priestorov budú potrebné aj ďalšie zlepšenia niektorej technickej infraštruktúry.

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

V súlade s ambíciami agentúry ECHA získať certifikáciu systému EMAS bude agentúra čo najefektívnejšie využívať konferenčné zariadenia a audiovizuálne vybavenie, aby obmedzila počet fyzických stretnutí, počet účastníkov na týchto stretnutiach a potreby cestovať jej vlastných zamestnancov na pracovné cesty.

## 5.4 Informačné a komunikačné technológie

### Priority na roky 2013 – 2015

- Zaviesť manažérske informačné systémy, ktoré správe agentúry ECHA umožnia dosiahnuť vyššiu úroveň potrebnej efektívnosti v dôsledku očakávaného (zvýšenia a v niektorých ohľadoch dokonca kulminácie) množstva práce v čase nepriaznivej finančnej situácie,
- Riadiť kapacitu infraštruktúry IKT tak, aby udržiavala obchodné a administratívne informačné systémy agentúry ECHA agentúry na vhodnej úrovni výkonnosti, funkčnosti, bezpečnosti a dostupnosti, a aby bola zabezpečená kontinuita jej činnosti.

Predpokladaným vyvrcholením úloh spojených s registráciou a po registrácii v rokoch 2013 a 2014 dôjde k zaťaženiu infraštruktúry IKT, pokiaľ ide o výkonnosť a vysokú dostupnosť: kapacitu a výkonnosť infraštruktúry IKT bude potrebné prispôbiť potrebám týchto výziev. Agentúra ECHA bude počas obdobia tohto pracovného programu riadne financovať modernizáciu infraštruktúry IKT v roku 2012 a zmluvy na externé poskytovanie služieb uzatvorené na konci roka 2011, aby rozšírila vysokú dostupnosť konfigurácií, zvýšila efektívnosť ich fungovania a výkonnosť, ktorú si vyžaduje vývoj informačných systémov agentúry ECHA - najmä v čase maximálneho množstva práce v roku 2013 súvisiaceho s novou vlnou registrácií. Výzvou bude neustále zlepšovať IT podporu plánov na zabezpečenie kontinuity činností, riešiť potreby vyplývajúce zo súčasnej platnosti troch právnych predpisov a z rastúcich očakávaní väčšej dostupnosti služieb.

Väčšina postupov agentúry ECHA zahŕňa spoluprácu s externými regulačnými partnermi (príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou) a externými poskytovateľmi služieb. To si vyžaduje prehodnotenie systémov a postupov agentúry ECHA, ako aj politik a riešení na zabezpečenie prístupu k údajom. V dôsledku zavádzania rozsiahlejších procesov presahujúcich hranice agentúry ECHA za účasti „partnerských“ orgánov bude agentúra ECHA pokračovať v snahe hľadať riešenia umožňujúce vzdialený prístup, ktoré externým používateľom uľahčia a zabezpečia prístup do informačných systémov agentúry ECHA.

V rokoch 2013 a 2015 agentúra ECHA preskúma možnosť využívania flexibilného a efektívneho poskytovania služieb infraštruktúry, aby udržala vývoj svojich informačných systémov na zvýšenej úrovni efektívnosti, ktorú si vyžadujú existujúce obmedzenia zdrojov a aby čo najlepšie využila riešenia „infraštruktúry ako služby“, ktoré sa stávajú v sektore IT bežnými.

Rast agentúry a väčšia náročnosť jej riadenia si vyžadujú komplexnejšie systémy plánovania a podávania správ, ktorými by sa doplnili terajšie systémy rozpočtového a finančného hospodárenia, a to o ďalšie funkcie, ako je zostavovanie rozpočtu, obstarávanie a správa zmlúv a obsahovali podávanie správ.

Očakáva sa, že ďalším zavádzaním integrovaného systému riadenia ľudských zdrojov, ktoré sa začalo v roku 2012, sa uľahčí každodenná práca zamestnancov oddelenia ľudských zdrojov a sa pomôže agentúre pri lepšom prispôbení sa novým potrebám, pokiaľ ide

o nábor nových zamestnancov, práva jednotlivcov, finančné riadenie ľudských zdrojov, školenie a rozvoj, sledovanie času a hospodárenie.

## **6 PRÍLOHY**



## 6.1 Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2012 až 2015<sup>14</sup>

	Dôležité termíny z nariadení
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Štúdia o poskytovaní informácií širokej verejnosti o bezpečnom používaní látok a zmesí (článok 34 nariadenia CLP) do <u>20. januára</u>.</li> <li>▪ Správa o pokroku v oblasti hodnotenia do <u>28. februára 2012</u> (článok 54).</li> <li>▪ Prijatie prvého priebežného akčného plánu Spoločenstva pre hodnotenie látok.</li> <li>▪ Nadobudnutie účinnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch (očakávané) v <u>júli 2012</u>.</li> <li>▪ Možné predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do <u>28. februára 2012</u> (článok 44 ods. 2).</li> <li>▪ Prvá 5-ročná všeobecná správa Komisie o pôsobení nariadenia REACH a o financovaní vývoja a vyhodnotenia alternatívnych testovacích metód má byť zverejnená do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 4): táto správa má obsahovať preskúmanie požiadaviek vzťahujúcich sa na registráciu látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách od 1 tony do 10 ton ročne Komisiou ako východisko pre možné legislatívne návrhy (článok 138 ods. 3).</li> <li>▪ Preskúmanie rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH Komisiou ako východisko pre možné legislatívne návrhy do <u>1. júna</u> (článok 138 ods. 6).</li> <li>▪ Preskúmanie agentúry ECHA do <u>1. júna</u> (článok 75 ods. 2)</li> <li>▪ Termín na návrh rozhodnutí agentúry ECHA o návrhoch na testovanie pre registrácie prijaté do 1. decembra 2010, <u>1. decembra</u> (článok 43 ods. 2 písm. a).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Správa o pokroku v oblasti hodnotenia do 28. februára 2013 (článok 54).</li> <li>▪ Predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do <u>28. februára 2013</u> (článok 44 ods. 2).</li> <li>▪ Termín na registráciu zavedených látok vyrábaných v množstve <u>viac ako 100 ton ročne do 1. júna</u> (článok 23 ods. 2).</li> <li>▪ Dátum začatia uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch, <u>1. september 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agentúra je zodpovedná za program preskúmania existujúcich biocídnych účinných látok, <u>1. január 2014</u>.</li> <li>▪ Testy na zistenie fyzikálnych nebezpečenstiev v súlade s nariadením CLP, ktoré sa majú vykonávať od <u>1. januára 2014</u> (článok 8 ods. 5).</li> <li>▪ Predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do <u>28. februára 2014</u> (článok 44 ods. 2).</li> <li>▪ Druhá 3-ročná správa agentúry ECHA Komisii o iných testovacích metódach a stratégiách ako sú testy na zvieratách do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 3).</li> <li>▪ Preskúmanie Komisiou podľa článku 138 ods. 1 nariadenia REACH.</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prechodné obdobie umožňujúce postupný prechod z existujúceho systému CLP na nový režim. C&amp;L zmesí uvádzaných na trh bude musieť spĺňať požiadavky nariadenia CLP (<u>1. jún</u>).</li> </ul>

<sup>14</sup> Táto tabuľka sa bude aktualizovať pre PIC.

## 6.2 Príloha 2 : Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2013 až 2015 (vrátane plánu pracovných miest)

### Odhadované zdroje na rok 2013<sup>15</sup>

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<i>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</i>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné zdieľanie a šírenie údajov	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Činnosť 2: Hodnotenie	85	13	7	2 500 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	3	230 000	
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	22	10	5	400 000	500 000
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	26	9	2	11 500 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	0	3	320 000	
<i>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</i>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	23	8	7	2 400 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	4	4	100 000	
Činnosť 10: Komunikácia	9	8	7	6 500 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	4	0	0	1 358 000	
<i>Riadenie, organizácia a zdroje</i>					
Činnosť 12: Riadenie	24	15	4	1 855 000	
<b>Spolu (REACH a CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Činnosti 13 – 15: Organizácia a zdroje (Hlava II: infraštruktúra)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
<b>Hlava I (REACH a CLP) (výdavky na zamestnancov)</b>				<b>62 529 000</b>	
<b>Spolu (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>461</b>				
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	38	9	12	9 582 500	-
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	1	4	1	1 632 000	-
<b>AGENTÚRA ECHA SPOLU</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Na základe predbežného návrhu rozpočtu schváleného riadiacou radou v marci 2012.

## Odhadované zdroje na rok 2014

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<b>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</b>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné zdiešanie a šírenie údajov	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Činnosť 2: Hodnotenie	85	12	8	2 600 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	4	250 000	600 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	22	10	5	500 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	26	9	4	11 800 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	0	3	700 000	
<b>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	23	8	8	2 800 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	4	4	150 000	
Činnosť 10: Komunikácia	9	7	8	5 100 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	4	0	0	250 000	
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>					
Činnosť 12: Riadenie	24	15	4	1 900 000	
<b>Spolu</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Činnosti 13 – 15: Organizácia a zdroje (Hlava II: infraštruktúra)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				62 700 000	
<b>Spolu (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>456</b>				
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	36	14	9	11 815 300	-
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	1	5	1	1 281 300	-
<b>AGENTÚRA ECHA SPOLU</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Odhadované zdroje na rok 2015

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<b>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</b>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné zdieľanie a šírenie údajov	33	10	13	800 000	7 000 000
Činnosť 2: Hodnotenie	84	11	8	2 600 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	2	4	250 000	600 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	22	9	5	500 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	24	8	4	12 100 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	8	0	3	750 000	
<b>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	25	8	8	4 100 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	4	4	150 000	
Činnosť 10: Komunikácia	9	7	8	3 600 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	4	0	0	800 000	
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>				850 000	
Činnosť 12: Riadenie	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Spolu</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Činnosti 13 – 15: Organizácia a zdroje (Hlava II: infraštruktúra)	24	50	33	58 000 000	
<b>Hlava I (výdavky na zamestnancov)</b>					
<b>Spolu (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>					
	<b>451</b>				
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	38	12	9	12 167 100	-
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	1	5	1	1 206 600	-
<b>AGENTÚRA ECHA SPOLU</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

### 6.3 Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2013 až 2015

Hlavné stimuly činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2013	Odhad na rok 2014	Odhad na rok 2015
<b>Predkladanie dokumentácií<sup>16</sup></b>			
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	15 200	5 800	5700
Návrhy na testovanie	410	20	20
Žiadosti o dôverný charakter údajov	770	250	240
Prístup k údajom starším ako 12 rokov	240	270	290
Oznámenia PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie)	400	400	400
Žiadosti o informácie	2400	2000	2000
Spory ohľadom spoločného používania údajov	33	7	7
Počet oznámení podľa nariadenia REACH, článok 7 ods. 2	70	70	70
Počet správ/oznámení podľa článku 38	400	4400	270
Návrhy obmedzení (príloha XV k nariadeniu REACH)	8	8	9
Návrhy obmedzení vypracované agentúrou ECHA	3	3	3
Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania (príloha XV k nariadeniu REACH)	70	70	70
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV k nariadeniu REACH)	30	30	30
Dokumentácie SVHC vypracované agentúrou ECHA	5	5	5
Žiadosti o autorizáciu	30	50	100
Žiadosti o alternatívny názov	150	200	200
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva na hodnotenie členskými štátmi	50	50	50
<b>Rozhodnutia agentúry ECHA</b>			
Hodnotenie			
- počet rozhodnutí o návrhoch na testovanie	20	130	130
- počet uzavretých CCH	560	290	290
- z toho rozhodnutia CCH	350	180	180
- počet rozhodnutí o hodnotení látok	30	45	45
Rozhodnutia o spoločnom zdieľaní údajov	3	-	-

Rozhodnutia o kontrole úplnosti (záporné)	470	190	180
Rozhodnutia o žiadostiach o dôverný charakter údajov (záporné)	80	50	30
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	400	500	600
<b>Odvola</b>	36	20	20
<b>Iné</b>			
(Aktualizácie) návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva pre látky podliehajúce hodnoteniu látok	1	1	1
Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa zoznamu látok podliehajúcich autorizácii	1	1	1
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (REACH Advice, REACHIT, IUCLID 5, iné)	8 500	6 200	6 200
Kontroly MSP	300	350	400
Schôdze riadiacej rady	4	4	4
Schôdze výboru MSC	6	6	6
Schôdze výboru RAC	6	6	6
Schôdze výboru SEAC	4	5	6
Schôdze fóra	3	3	3
Noví DZ na doplnenie (REACH/CLP)	10	0	0
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	25	25
Noví DZ na doplnenie (biocídy)	36	3	0
Noví DZ na doplnenie (PIC)	2	1	0

