

Helsinky 15. prosince 2011

Doc: MB/56/2011 v konečném znění

**PRACOVNÍ PROGRAM  
EVROPSKÉ AGENTURY PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
NA ROK 2012**

**REVIZE**

## Obsah

### Seznam zkratk

### Úvod

## Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2012

### 1. Provádění regulačních postupů

Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření údajů

Činnost č. 2: Vyhodnocování

Činnost č. 3: Řízení rizik

Činnost č. 4: Klasifikace a označování

Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst

Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií

Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU

### 2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

Činnost č. 8: Výbory a fórum

Činnost č. 9: Odvolací senát

Činnost č. 10: Komunikace

Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

### 3. Řízení, organizace a zdroje

Činnost č. 12: Řízení

Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví

Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby

Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

### 4. Činnost č. 16: Biocidní přípravky

### 5. Činnost č. 17: Postup předchozího souhlasu

### 6. Rizika pro agenturu

### Přílohy

Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA 2012

Příloha 2: Výchozí předpoklady

Příloha 3: Rozdělení zdrojů

Příloha 4: Plán zadávání zakázek

## Seznam zkratk

(Q)SAR	(Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
AD	Administrátor
Analýza RMO	Analýza nejlepší volby pro řízení rizik
AST	Asistent
CA	Smluvní zástupce
Casper	Aplikace zajišťující charakterizaci IT pro výběr, stanovení priorit, hodnocení a podávání zpráv
CCH	Kontroly souladu
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označování
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
DCG	Kontaktní skupina ředitelů
DG JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
ECA	Evropský účetní dvůr
ECM	Správa obsahu podniku
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP/EFTA	Evropský hospodářský prostor / Evropská dohoda o volném obchodu
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	Celosvětový portál pro informace o chemických látkách
EIES	System pro postup elektronické výměny informací
EK	Evropská komise
EMAS	System Společenství pro environmentální řízení podniků a auditu
ES	Scénáře expozice
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
FAQ	Časté otázky
Fórum	Fórum pro výměnu informací o prosazování
HELPCNET	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
HRMS	System řízení lidských zdrojů
CHESAR	Nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (Chemical Safety Assessment and Reporting)
IDM	System správy identity
IKT	Informační a komunikační technologie
IQMS	Integrovaný system řízení jakosti
IR	Požadavky na informace
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci

IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek
K&O	Klasifikace a označování
KOM	Evropská komise
MS	Členský stát
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
Název IUPAC	Systematický způsob pojmenovávání chemických sloučenin podle doporučení Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou chemii (IUPAC)
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
NU	Následný uživatel
Odyssey	Nástroj agentury ECHA na podporu úkolů vyhodnocování
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická
PIC	Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné látky a pesticidy v mezinárodním obchodu
POR	Přípravky na ochranu rostlin
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
R4BP	Rejstřík pro biocidní přípravky
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	Centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
SAICM	Strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SDS	Bezpečnostní list
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látkách
SNE	Přidělený národní odborník
SON	Síť bezpečnostních pracovníků
SR	Správní rada
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	Dočasný zástupce
TAIEX	Nástroj Evropské komise pro technickou pomoc a výměnu informací pro partnerské země
TP	Návrhy zkoušek
UN GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
WP	Pracovní program

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

## **Představení Evropské agentury pro chemické látky**

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) byla založena dne 1. června 2007 a je jádrem nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, ustanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Na počátku roku 2009 bylo nařízení REACH doplněno nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP). Tyto právní akty jsou použitelné ve všech členských státech Evropské unie, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech.

Účelem systému REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, podporovat namísto zkoušek na zvířatech alternativní metody pro posuzování rizik chemických látek, usnadňovat volný pohyb látek na jednotném trhu a zvyšovat konkurenceschopnost a inovace. V praxi se od nového systému očekává, že odstraní mezery ve znalostech o chemických látkách uvedených na evropský trh před rokem 1981, zrychlí uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh a zvýší účinnost řízení rizik těchto látek, zejména přesunutím důkazního břemene v oblasti identifikace a kontroly rizik z úřadů na společnosti. Úspěšné provádění nařízení REACH vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopna přesně v zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a která též zajistí, aby provozní aspekty právních předpisů fungovaly hladce. Účinné působení nařízení REACH však závisí i na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie, Evropském parlamentu a Evropské komisi.

Účelem nařízení CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb látek, směsí a určitých předmětů prostřednictvím harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení. K nebezpečným vlastnostem chemických látek patří fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, včetně nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu. Kromě toho nařízení CLP představuje přínos Evropské unie ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, která byla vypracována v Organizaci spojených národů (GHS OSN).

Obě nařízení by měla přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.

### **Poslání agentury ECHA**

Agentura ECHA je hybnou silou mezi regulačními orgány při provádění průlomových právních předpisů EU v oblasti chemických látek ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, stejně jako na poli inovace a konkurenceschopnosti.

Agentura ECHA pomáhá společněm zajišťovat soulad s právními předpisy, zvyšuje bezpečné používání chemických látek, poskytuje informace o chemických látkách a zabývá se chemickými látkami vzbuzujícími obavy.

### **Vize agentury ECHA**

Agentura ECHA usiluje o to, aby se stala předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

## **Hodnoty agentury ECHA**

### **Transparentnost**

Aktivně zapojujeme partnerské regulační orgány a partnery do naší činnosti a postupujeme transparentně při rozhodování. Jsme dobře čitelní a přístupní.

### **Nezávislost**

Jsme nezávislí na všech vnějších zájmech a nestranní při rozhodování. Před přijetím mnoha našich rozhodnutí otevřeně provádíme konzultace s veřejností.

### **Důvěryhodnost**

Naše rozhodnutí jsou založena na vědeckých důkazech a jsou konzistentní. Odpovědnost a bezpečnost důvěrných informací jsou základem všech našich kroků.

### **Efektivnost**

Jsme zaměřeni na cíl, odhodlaní a vždy se snažíme využívat zdroje uvážlivě. Uplatňujeme vysoké standardy jakosti a dodržujeme lhůty.

### **Závazek vůči zdraví**

Vybízíme k bezpečnému a udržitelnému používání chemických látek s cílem zlepšit kvalitu lidského života v Evropě a chránit a zlepšovat kvalitu životního prostředí.

## Úvod

Tento pracovní program vymezuje cíle Evropské agentury pro chemické látky na rok 2012, který bude pátým rokem činnosti agentury. Základ tohoto ročního pracovního programu stanoví víceletý pracovní program na období 2012–2014, který správní rada agentury ECHA přijala po veřejné konzultaci v červnu 2011. Struktura pracovního programu vychází z přístupu řízení agentury ECHA založeného na činnostech a je členěna do sedmnácti činností. Každá činnost má svůj soubor cílů a výstupů a dále výkonové ukazatele, díky jimž lze dosažené výsledky sledovat.

V červnu 2009 Evropská komise (dále jen „Komise“) navrhla nové nařízení o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>1</sup>, které je v současné době ve druhém čtení v Evropském parlamentu a Radě. Navrhované nařízení předpokládá další úkoly agentury ECHA – zejména přezkum žádostí o povolení některých biocidních přípravků počínaje rokem 2013. Jelikož agentura ECHA obdržela pro tento účel další prostředky ještě před vstupem právního základu v platnost, mohla v roce 2011 zahájit výběrová řízení, přičemž zkoumala změny svých nástrojů informačních technologií a zvyšovala odborné znalosti v souvislosti s nařízením.

Přepracované nařízení PIC<sup>2</sup>, které se týká vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, bylo Komisí navrženo v květnu 2011 a očekává se, že bude v Evropském parlamentu a Radě přijato v prvním čtení. Od roku 2013 budou podle přepracovaného nařízení převedeny úkoly ze Společného výzkumného střediska Evropské komise na agenturu ECHA, a proto se předpokládá, že agentura ECHA bude poskytovat Komisi na požádání technické a vědecké podklady a pomoc. Navíc agentura ECHA očekává, že se před vstupem těchto právních předpisů v platnost začne připravovat na zpracovávání oznámení o vývozu, pokud pro tento účel obdrží další finanční prostředky.

Konečný rozpočet agentury ECHA a plán pracovních míst pro lidské zdroje bude přijat v prosinci 2011 správní radou agentury po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem (Evropskou radou a Parlamentem). V době přípravy tohoto pracovního programu nebylo jisté, zda agentura ECHA získá dvacet nových míst pro nařízení REACH a CLP, která předpokládá legislativní finanční výkaz nařízení REACH v roce 2006. Pracovní program však předpokládá, že agentura ECHA tyto lidské zdroje získá v podobě deseti dočasných a deseti smluvních zástupců. Činnosti související s těmito lidskými zdroji jsou vyznačeny kurzívou. Konečný rozpočet agentury ECHA bude založen na novém odhadu dostupných příjmů z poplatků za daný rok. V případě, že se celkové výnosy nebo počty schválených pracovníků budou od současných odhadů výrazně lišit, bude pracovní program odpovídajícím způsobem upraven.

---

<sup>1</sup> KOM(2009) 267.

<sup>2</sup> Návrh Komise ze dne 5. května 2011 na přeprocování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

## Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2012

Prvním úkolem tohoto roku je zajistit připravenost agentury ECHA na druhou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH, a to 31. května 2013. Ta bude zahrnovat podporu kontaktního místa agentury ECHA pro žadatele o registraci a zaměření aktualizací pokynů na potřeby týkající se registrace. Agentura ECHA bude poskytovat podporu hlavním žadatelům o registraci, aby jim pomohla při přípravě vysoce kvalitní technické dokumentace a zpráv o chemické bezpečnosti. Nezbytné bude zlepšit procesy předkládání dokumentace a stávající nástroje a také zacílit komunikační a informační činnosti. Zpětná vazba po první lhůtě pro registraci ukázala, že agentura ECHA by měla mít své systémy informačních technologií pro registraci a další nástroje připraveny v roce 2012, ve velkém předstihu před lhůtou v roce 2013.

Druhým úkolem pro agenturu ECHA bude naplnit očekávání v oblasti vyhodnocování. Vyhodnocování spolu s vlastní odpovědností průmyslu by měly vzbudit u občanů EU důvěru v to, že registrační dokumentace průmyslu jsou kvalitní a splňují požadavky. Velký objem práce bude v oblasti vyhodnocování všech návrhů zkoušek zahrnutých do registrací zavedených látek v roce 2010, jež budou muset být přezkoumány do 1. prosince 2012. Vzhledem ke zjištění agentury ECHA, že kvalitu dokumentací je nutné zlepšit, je třeba výrazně pokročit v kontrolách souladu registračních dokumentací pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu. Dále bude muset hodnocení látek začít přijetím prvního průběžného akčního plánu Společenství a agentura ECHA bude muset pomoci příslušným orgánům členských států při formulaci případných informačních potřeb ohledně první skupiny látek, které tímto vyhodnocováním projdou.

Třetí úkol bude v oblasti povolování, kde blížící se lhůty pro podávání žádostí o povolení prvních látek na seznamu látek podléhajících povolení přinesou v roce 2012 pravděpodobně mnohem vyšší počet žádostí. Komise rovněž stanovila jako cíl politiky vypracovat do konce tohoto roku seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsahující 136 látek vzbuzujících mimořádné obavy. Dosažení tohoto cíle bude vyžadovat intenzivní spolupráci mezi členskými státy a Komisí při určování látek, u nichž byla agentura ECHA požádána o poskytnutí podpory. Mnohé z těchto látek se v delším časovém horizontu dostanou na seznam látek podléhajících povolení.

Čtvrtým úkolem pro agenturu ECHA bude zajistit, aby byla připravena na očekávaný začátek účinnosti nového nařízení o biocidních přípravcích v průběhu roku 2013. Agentura ECHA bude muset připravit systémy informačních technologií pro podávání různých typů dokumentací k biocidním přípravkům v předstihu, vytvořit výbor pro biocidní přípravky a zahájit jeho činnost a dále provést nábor a zaškolení vědeckých a jiných odborníků pro zpracovávání a vyhodnocování mnoha druhů dokumentace. Vedle toho bude agentura ECHA muset připravit své kontaktní místo a kontaktní místa členských států, aby byla schopna zvládnout dotazy průmyslu, vypracovat pokyny, návody a další nástroje na pomoc průmyslu a spustit komunikační kampaň, která upozorní průmysl, příslušné orgány členských států a další partnery na povinnosti vyplývající z nových právních předpisů.

Pátý úkol, podobný jako v oblasti biocidních přípravků, avšak menším rozsahem, vyvstane podle předpokladů z přepracovaného nařízení o postupu předchozího souhlasu (PIC), kterým EU provádí Rotterdamskou úmluvu. Na základě přepracovaného nařízení se očekává převedení technických úkolů vyplývajících z tohoto nařízení z Komise na agenturu ECHA. Ačkoli dopad tohoto nového nařízení na agenturu ECHA je z hlediska objemu práce mnohem menší než v případě biocidních přípravků, přesto před ní klade podobné úkoly, jelikož na základě očekávaného brzkého přijetí tohoto legislativního



návruhu bude přípravná fáze krátká a částečně se bude překrývat s přípravnou fází pro biocidní přípravky.

Vedle těchto pěti klíčových priorit čeká agenturu ECHA mnoho dalších úkolů. Hlavní úkoly uvedené níže přinášejí buďto zintenzivnění stávajících činností, nebo jsou zcela nové:

- Provést přezkum všech požadavků na zachování důvěrnosti obsažených v dokumentaci předložené v první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH, aby bylo zajištěno odpovídající odůvodnění a aby v případech, kdy tomu tak není, byly veřejnosti podávány informace co nejrychleji.
- Poskytnout Komisi stanoviska k několika návrhům na omezení.
- Vypracovat obecná kritéria pro identifikaci v případech, kdy je třeba vyžadovat ze strany průmyslu registraci nebo zavést opatření k řízení rizik pro látky vzbuzující mimořádné obavy použité v předmětech.
- Podporovat členské státy při identifikaci látek vzbuzujících stejné obavy jako látky vzbuzující mimořádné obavy (např. endokrinní disruptory a látky podobné PBT a případné látky se senzibilizujícími vlastnostmi).
- Poskytnout Komisi stanoviska k vysokému počtu dokumentací k harmonizované klasifikaci a označení přijatých v letech 2010 a 2011, což znamená podstatné zvýšení objemu práce Výboru pro posuzování rizik a sekretariátu agentury ECHA při tvorbě těchto stanovisek.
- Aktualizace pokynů, např. požadavků na informace a posouzení chemické bezpečnosti pro nanomateriály v rámci nařízení REACH.
- Zajistit, aby systém informačních technologií, který obsahuje údaje předložené průmyslem, byl bezpečný, efektivnější a aby poskytoval příslušným orgánům členských států a orgánům pro prosazování uživatelsky přívětivý přístup k plnění jejich zákonných povinností.
- Pracovat na uzavření první dohody (dohod) o spolupráci se třetími zeměmi, které umožní výměnu důvěrných informací a úplných posouzení, což povede k synergii úsilí orgánů provádějících právní předpisy slučitelné s nařízením REACH.
- Agentura ECHA bude přispívat k přezkumům stanoveným v nařízení REACH, které má Komise provést do 1. června 2012, a bude pomáhat Komisi v případných návazných krocích.
- Agentura ECHA se bude snažit v co největší míře pomáhat malým a středním podnikům.

Agentura ECHA získá v roce 2012 jedinečné postavení, jelikož bude financována z různých legislativních zdrojů. Nová nařízení mají podle očekávání vstoupit v platnost ve chvíli, kdy úkoly agentury ECHA podle nařízení REACH a CLP ještě stále nabývají na objemu, takže pracovníky, kteří mají být vyčleněni pro tyto nové úkoly, nelze zajistit ze stávajících pracovních sil. Tím není nijak ohrožena snaha agentury ECHA dosáhnout co nejvyšší možné synergie mezi prováděním různých právních předpisů tak, aby bylo možné docílit co nejmenší zátěže pro průmysl a evropské daňové poplatníky.

# 1. Provádění postupů REACH a CLP

## Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření údajů

### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

#### *Podávání žádostí o registraci a dokumentaci*

Nařízení REACH vychází ze zásady, podle níž za určení a řízení rizik spojených s látkou odpovídá společnost, která tuto látku vyrábí, dováží, uvádí na trh nebo používá. Společnosti, které vyrábějí nebo dovážejí látky v množství 1 tuny nebo větším za rok, musejí prokázat, že tuto odpovědnost převzaly, a to prostřednictvím registrační dokumentace, která bude předložena agentuře ECHA. Agentura následně prověřuje úplnost poskytnutých informací a úhradu registračního poplatku, a teprve poté přidělí registrační číslo.

Pokud jde o došlé registrace, měl by rok 2012 být standardní: Došlé dokumentace by měly být především aktualizacemi již podaných registrací a v menší míře časnými registracemi zavedených látek společnostmi s pozdější lhůtou registrace v roce 2013 nebo 2018 a také novými registracemi nezavedených látek. Aktualizace budou mít podle očekávání buďto obchodní, nebo vědecké důvody, například když dojde ke změně množství nebo použití registrované látky nebo když jsou dostupné nové poznatky o rizicích této látky, nebo důvody regulační, například po žádosti o dodatečné informace v návaznosti na rozhodnutí o kontrole souladu nebo posouzení požadavků na zachování důvěrnosti agenturou ECHA. Rozhodnutí přijaté v roce 2011 zveřejnit jména žadatelů o registraci navíc může společnosti vést k požadavkům na zachování důvěrnosti jejich jmen a vyvolat řadu dalších aktualizací, což představuje scénář, který dosud nebyl kvantifikován. A konečně, může také dojít k tomu, že u látek, které byly registrovány jako meziprodukty, bude zjištěno, že nesplňují podmínky umožňující méně přísné požadavky na informace, a tím by i příslušné dokumentace pak musely být aktualizovány, aby obsahovaly úplný soubor registračních údajů.

Dalším důležitým úkolem agentury ECHA je připravit se na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013. To vyvolá celou řadu činností, včetně shromažďování tržních informací pro účely plánování, poskytování poradenství žadatelům o registraci, aby mohli připravit vysoce kvalitní technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti, zlepšování procesů předkládání dokumentace a stávajících nástrojů a konečně komunikační a informační činnosti.

Po lhůtě roku 2010 bylo konstatováno, že kontaktní skupina ředitelů (DCG), která sdružuje ředitele Komise, agentury ECHA a průmyslových organizací, sehrála důležitou roli při dosažení úspěšného výsledku: z tohoto důvodu se skupina DCG rozhodla ve své práci pokračovat i pro další lhůtu. Jejím hlavním cílem v roce 2012 bude sledovat a projednávat probíhající přípravy na lhůtu 2013 a připravenost společností a také další postup v otázkách následných uživatelů a v otázkách týkajících se seznamu K&O. Skupina DCG také potvrdí registrační záměry průmyslu, což agentuře ECHA umožní, aby lépe naplánovala své lidské a technické zdroje. Vedle toho se skupina DCG bude v případě potřeby zabývat novými otázkami vzbuzujícími obavy.

Předpokládá se, že mezi žadateli o registraci v roce 2013 bude vyšší podíl menších společností, ale v současné době není známo, zda to bude mít za následek významný rozdíl v podílu žadatelů o registraci ze skupiny malých a středních podniků ve srovnání s rokem 2010. V této souvislosti bude agentura ECHA v co největší míře optimalizovat registrační postupy a mechanismy podpory, včetně aktualizace pokynů pro registraci.

Vedle toho bude nutné zajistit, aby do poloviny roku 2012 bylo dostupné poradenství, pokyny a nástroje, zejména Chesar, na podporu průmyslu, zejména hlavních žadatelů, pro předkládání zpráv o chemické bezpečnosti v dobré kvalitě ve druhé vlně registrací. Ty budou vypracovány v souvislosti s programem agentury ECHA pro rozvoj posuzování chemické bezpečnosti. Agentura ECHA je rovněž připravena reagovat na konkrétní potřeby podpory pro žadatele o registraci, například prostřednictvím internetových seminářů nebo poskytováním specializované podpory hlavním žadatelům o registraci, pokud budou takové potřeby vyjádřeny.

Agentura ECHA posílí monitorování registrací meziproduktů, aby se potvrdilo, že splňují podmínky stanovené v člancích 17 nebo 18 nařízení REACH. Snížené požadavky na informace platí pouze v případech, kdy je použití v souladu s definicí použití meziproduktu stanovenou v čl. 3 odst. 15 a kdy jsou uplatněny přísně kontrolované podmínky. Neoprávněné uplatnění registrace meziproduktu vede k nedostatku relevantních informací pro zajištění kontroly rizik. Dále může vést ke snížení priority látky při jejím výběru jako látky vzbuzující mimořádné obavy pro zařazení na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), mohlo by vést k neoprávněnému snížení priority látky v tomto seznamu z hlediska dalšího řízení rizik a mohlo by zavést nepodloženou výjimku použití látek v příloze XIV z požadavků na povolování. Proto bude agentura ECHA ověřovat, zda se dotyčná látka skutečně používá jako meziprodukt nebo zda jsou uplatněny přísně kontrolované podmínky. V případě nutnosti bude žadatel o registraci vyzván k předložení stávajících údajů prokazujících, že podmínky jsou splněny. Příslušné orgány členských států a orgány pro prosazování jsou žádány, aby jednaly v případech týkajících se korespondence s těmito žadateli o registraci v jejich zemi, aby tak mohly přijmout donucovací opatření, pokud podmínky pro status meziproduktu nejsou splněny. V případech, kdy tyto podmínky stanovené v člancích 17 nebo 18 nařízení REACH nejsou splněny, mohou být k zajištění toho, aby dokumentace splňovala standardní požadavky na informace, dále uplatněna rozhodnutí o kontrole souladu.

V roce 2012 bude agentura ECHA nadále zlepšovat všechny procesy předkládání dokumentace. Konkrétně se očekává, že do systému REACH-IT budou zavedeny žádosti o povolení a žádosti o použití alternativního chemického názvu podle článku 24 nařízení CLP.

### ***Sdílení údajů a identifikace látek***

Společnosti, které vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku, by měly předložit svou registraci společně poté, co si sdělí údaje a společně určí potřeby dalších zkoušek, což by mělo pomoci k tomu, aby se zabránilo zbytečnému provádění zkoušek na zvířatech a aby se snížily náklady žadatelů. Nařízení REACH také dává žadatelům možnost využít tzv. analogický přístup, to znamená předpovědět vlastnosti a účinky jejich látky na základě vlastností a účinků jiné látky ve stejné kategorii látek. Úspěšné společné registrace, správné sdílení údajů a vhodné odvozování údajů jsou možné pouze tehdy, pokud všechny strany mají jasnou představu o identifikaci látek podle nařízení REACH. Správná identifikace látky je v podstatě základem pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, jelikož obě nařízení pracují s koncepcí látky.

Očekává se, že úroveň činnosti v oblasti identifikace látek zůstane v roce 2012 vysoká, protože identifikace látek registrovaných v první lhůtě se dostane pod dohled prostřednictvím jiných postupů podle nařízení REACH. Například návrhy zkoušek určité látky lze vyhodnotit pouze tehdy, jestliže látka byla v registrační dokumentaci identifikována. Pro zajištění konzistentnosti při identifikaci látek ve všech postupech podle nařízení REACH a CLP bude agentura ECHA kontrolovat všechny procesy z hlediska identifikace látky a v případě potřeby bude tento přístup dokumentovat a aktualizovat

pokyny. Agentura ECHA bude ve vhodných případech podporovat sdružení průmyslu a žadatele o registraci při objasňování identifikace jejich látky pro registrace v roce 2013.

Očekává se, že vedle identifikace látek se společnosti v rámci aktivní přípravy svých registrací pro lhůtu v roce 2013 zapojí do jednání o sdílení údajů a sdílení nákladů. Agentura ECHA bude tyto procesy podporovat na základě zkušeností získaných v roce 2010 s cílem zajistit, aby všechny strany rozuměly požadavkům podle nařízení REACH, a prosazovat osvědčené postupy. To se odrazí v aktualizaci pokynů pro sdílení údajů, jejichž vydání je plánováno na rok 2012. Konkrétně chce agentura ECHA zvýšit povědomí malých a středních podniků o jejich právech v oblasti sdílení údajů v rámci nařízení REACH a připomenout všem společnostem, že podmínky sdílení údajů, včetně sdílení nákladů, musí být nejen spravedlivé, transparentní a nediskriminační, ale také přiměřené nižším potřebám informací ve druhé lhůtě pro registraci. Cílem je minimalizovat výskyt vlastních sporů ohledně sdílení údajů.

I přes toto plánované úsilí se očekává, že počet nových žádostí o sdílení údajů a sporů ohledně sdílení údajů předložených agentuře ECHA pro rozhodčí řízení v roce 2012 pravděpodobně vzroste vzhledem k blížící se druhé lhůtě. Agentuře ECHA byla v tomto procesu přiřčena poměrně omezená úloha. Vyjádřeno v kostce, agentura ECHA musí posoudit korespondenci mezi oběma stranami a určit, která z nich byla zodpovědná za neúspěch jednání tím, že nevytvořila přiměřené úsilí k dosažení kladného výsledku. Na základě zkušeností získaných v roce 2010 však agentura přezkoumá své postupy pro řešení sporů, aby byly co nejefektivnější pro všechny zúčastněné strany. Agentura ECHA bude rovněž poskytovat informace příslušným orgánům členských států o povaze sporů i o jejich výsledcích.

Očekává se, že činnosti sdílení dat prostřednictvím postupu dotazování, včetně poskytování údajů starších než 12 let potenciálním žadatelům, také zůstanou v roce 2012 na poměrně vysoké úrovni. Trend přijímání překvapivě vysokého počtu dotazů na zavedené látky, který začal na podzim roku 2010, podle všeho nadále pokračuje, a čím více látek je registrováno, tím více kontaktů je třeba dát po dotazování dohromady. V návaznosti na pokrok dosažený v roce 2011 bude agentura ECHA udržovat úroveň dotazů zpracovaných v cílové lhůtě. Agentura ECHA k tomu postup dotazování ještě dále zjednoduší, aby zajistila rychlý postup zaměřený více na efektivní sdílení údajů. A konečně, na trhu EU se budou průběžně objevovat společnosti vyrábějící nebo dovážející zavedené látky poprvé v množství větším než 1 tona za rok. Agentura ECHA obdrží pozdní předběžné registrace od těchto firem v době až jednoho roku před jejich lhůtou pro registraci a nabídne pomoc při činnostech (předcházejících) SIEF, pokud to bude vhodné, zejména s ohledem na nově vzniklá fóra SIEF a hlavní žadatele o registraci.

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

Zpřístupňování informací o chemických látkách veřejnosti, a to zdarma, na internetových stránkách agentury ECHA bude i v roce 2012 nadále prioritou agentury ECHA, protože jasnou snahou nařízení REACH je lépe informovat občany o možných rizicích chemických látek, které používají. V roce 2012 bude agentura ECHA zlepšovat své postupy, aby rychleji šířila informace o chemických látkách z různých druhů dokumentací, které obdrží. Dále bude agentura ECHA doplňovat informace již zveřejněné o identifikaci žadatelů o registraci a registrační čísla přiřazená těmto látkám a také další informace o jejich vlastnostech – například v důsledku posouzení PBT. Vedle toho bude agentura ECHA také nadále zvyšovat použitelnost a uživatelskou přívětivost údajů zobrazených na internetové stránce pro šíření údajů. Aby byl zajištěn přístup k údajům šířeným agenturou ECHA co nejširšímu publiku, budou informace šířené na internetových stránkách ECHA i nadále včas propojovány s portálem eChemPortal organizace OECD.

Nařízení REACH umožňuje společnostem požádat o zachování důvěrnosti určitých prvků jejich dokumentací v zájmu ochrany jejich důvěrných obchodních informací. Požadavky na zachování důvěrnosti podávané v dokumentacích jsou hodnoceny podle zavedených, transparentních kritérií a informace, které jsou považovány za důvěrné, nejsou šířeny. Navíc, pokud je název IUPAC označen za důvěrný, je veřejný název navržený žadatelem o registraci agenturou ECHA ověřován, aby bylo zajištěno, že odpovídajícím způsobem vyjadřuje chemický charakter látky. Posuzování všech požadavků na zachování důvěrnosti podaných ve lhůtě roku 2010 bude dokončeno v roce 2012, aby agentura ECHA mohla veřejnosti podat co nejvíce informací.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Všechny dokumentace, dotazy a spory týkající se sdílení údajů budou zpracovány a požadavky na zachování důvěrnosti budou posouzeny podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných lhůtách nebo stanovených cílových lhůtách. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou technickou a vědeckou kvalitu.
2. Veřejnost bude mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek v přiměřené lhůtě po registraci.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento registrací, oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy a procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT
Procento dotazů zpracovaných v cílové lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT
Míra posouzení požadavků na zachování důvěrnosti vyplývajících z registračních dokumentací, které dostaly registrační číslo do konce roku 2011	100 %	Posouzení zaznamenáno v systému pracovních toků. Měsíční sledování
Procento veřejných informací zveřejněných ze všech registračních dokumentací přijatých agenturou ECHA od začátku fungování	90 %	Míra zveřejnění evidována. Měsíční sledování
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

### 3. Hlavní výstupy

- Zpracováno přibližně 5 000 registrací a 200 oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a posouzeno 30 oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy.
- Zpracováno přibližně 1 800 dokumentací dotazování a 75 sporů ohledně sdílení údajů.
- Posouzeno až 750 požadavků na zachování důvěrnosti z období 2010–2011 a nejméně 160 nových žádostí.
- Informace z registračních dokumentací zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA a propojeny s portálem eChemPortal organizace OECD.
- Zajištěny aktuální příručky a jiné relevantní informace.
- Praktické rady pro žadatele o registraci (včetně seminářů a školení) ohledně toho, jak zlepšit kvalitu jejich zpráv o chemické bezpečnosti a kvalitu scénářů expozice, sdělovány dále dodavatelskému řetězci. To zahrnuje i příklady kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti.

## **Činnost č. 2: Vyhodnocování**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

#### ***Vyhodnocování dokumentací***

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje jednak přezkoumání návrhů zkoušek, jednak kontrolu souladu. Účelem kontroly souladu je přezkoumat, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH, přičemž cílem přezkoumání návrhů zkoušek je zajistit, aby získávání informací o dané látce bylo přizpůsobeno skutečným potřebám informací a aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech. Vyhodnocování dokumentací obnáší vědecké rozhodování s využitím odborných znalostí z celé řady vědeckých disciplín. Rozhodnutí agentury ECHA budou podléhat vědeckému a právnímu dohledu ze strany dotčených žadatelů o registraci a členských států. To však vyžaduje, aby vědecké úsudky, které povedou k právně nesporným rozhodnutím, byly dobře podloženy. Tento úkol klade na sekretariát agentury ECHA velké nároky, zvláště ve spojení s požadavkem na vysoké výkony v podobě stovek vyhodnocených dokumentací za rok a procesem rozhodování zahrnujícím všechny členské státy a řadu procesních kroků.

Agentura ECHA je povinna přezkoumat všechny návrhy zkoušek předložené žadateli o registraci nebo následnými uživateli a vypracovat návrh rozhodnutí ve lhůtách stanovených v nařízení REACH. V roce 2012 bude agentura ECHA nadále přezkoumávat návrhy zkoušek zahrnuté do registrací předložených ve lhůtě roku 2010, pro které musí být návrhy rozhodnutí hotovy do 1. prosince 2012. Vedle toho musí být pro návrhy zkoušek u všech registrovaných nezavedených látek připraveny návrhy rozhodnutí během 180 dní. Vzhledem k vysokému počtu návrhů zkoušek v registračních dokumentacích pro lhůtu 2010 bude agentura ECHA muset značnou část svých zdrojů pro hodnocení věnovat přezkoumání návrhů zkoušek.

Kontrola souladu je regulační úkol, který agentura ECHA uplatňuje k plnění cílů stanovených v 65. bodě odůvodnění nařízení REACH, zejména s cílem zajistit důvěru v obecnou kvalitu registrací a soulad s požadavky nařízení REACH. Tento úkol nabývá na významu vzhledem k tomu, že agentura ECHA zjistila, že kvalitu registrace je třeba obecně zlepšit. Kromě toho je agentura ECHA povinna provádět kontroly souladu nejméně u 5 % registrací podaných pro každé množstevní rozmezí. Co se týká dokumentací předložených v první lhůtě pro registraci v roce 2010, zavázala se agentura ECHA dosáhnout 5% cíle do konce roku 2013. Na základě tohoto plánu by mělo být v roce 2012 provedeno 250 kontrol souladu. Nastavení priorit pro kontrolu souladu bude také zahrnovat dokumentace pro látky, které byly registrovány v nanoformě nebo o nichž je známo, že se v nanoformě používají.

Zpráva podle čl. 117 odst. 3 o provádění alternativních metod ke splnění požadavků na informace podle příloh nařízení REACH, zveřejněná v roce 2011, ukázala, že požadavky na informace pro dlouhodobější zkoušky byly mnohdy vyplněny odvozenými údaji a argumenty pro vypuštění standardních požadavků na informace. Zároveň výsledky kontroly souladu ukazují, že kvalita odvozování údajů a argumenty pro vypuštění studií jsou často nedostačující a neodpovídají klasifikaci a označování a/nebo posuzování rizik. Stanovení priorit a zaměření budoucích kontrol souladu tyto skutečnosti zohlední. Agentura ECHA bude prosazovat vyšší kvalitu registračních dokumentací a bude ve své kampani pro registrace v roce 2013 věnovat zvláštní pozornost kvalitě registračních dokumentací (např. odůvodněním pro vzdání se údajů na základě expozice a pro použití alternativních metod), kde žadatelé často nespĺňují očekávání, a bude i nadále vybízet žadatele o registraci k tomu, aby své registrační dokumentace proaktivně aktualizovali.

Bude nezbytné nadále pokračovat v budování vědecké a administrativní kapacity pracovníků agentury ECHA, jelikož zavedené látky vyráběné ve vysokých objemech, které byly registrovány do 1. prosince 2010, obsahují největší množství informací na dokumentaci. Dosavadní zkušenosti agentury ECHA ukazují, že značná část těchto informací nebyla vytvořena při uplatnění metodiky zkoušek odpovídající současnému standardu a zajištěné jakosti. Navíc zpráva podle čl. 117 odst. 3 o používání alternativních metod prokázala, že ve značném počtu případech uplatnili žadatelé o registraci analogický přístup a přístup seskupování při plnění požadavků na informace o koncových bodech účinků u složitějších nebezpečí, které by si bývaly vyžádaly vysoké náklady a vysokou míru používání zvířat, pokud by bývaly měly být splněny standardní požadavky na informace. To vyhodnocování dokumentací nevyhnutelně zkomplikuje a vyvolá složité a vědecky náročné otázky. Vzhledem k současným plánovaným zdrojům a za současných předpokladů očekává agentura ECHA, že bude schopna provádět souběžně asi 600 vyhodnocování dokumentací za rok.

Obecné výsledky procesů vyhodnocování od roku 2011 budou zahrnuty do výroční zprávy o pokroku, kterou předloží agentura ECHA na konci února 2012. Tato zpráva bude zahrnovat doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita budoucích registrací, včetně zpětné vazby pro optimalizaci použití alternativních zkoušek prováděných na zvířatech a přístupů posouzení. Aby agentura ECHA přispěla k celkovému úspěchu nařízení REACH a k bezpečnému používání látek v dodavatelském řetězci, bude vytvářet a sdělovat potřebné informace. Agentura ECHA bude využívat několik komunikačních nástrojů a kanálů, jako například akce s partnery, workshopy a informační listy, aby bylo zajištěno, že průmysl bude vyhodnocování dokumentací náležitě rozumět a bude k němu dostávat zpětnou vazbu. V kontextu vyhodnocování dokumentací bude agentura ECHA rovněž sdělovat svá zjištění a doporučení ke zlepšení kvality zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice průmyslu obecně, jestliže to bude vhodné.

Další lhůta pro registraci v květnu 2013 si vyžádá zvýšenou komunikaci a interakci s průmyslem (odvětví průmyslu) s cílem zlepšit kvalitu registrací na základě poznatků získaných při registraci v první lhůtě. Nezbytná bude také další komunikace s ostatními partnery, zejména s ohledem na probíhající vyhodnocování návrhů zkoušek a případná rozhodnutí požadující zkoušky *in vivo* na zvířatech. Pro oba typy partnerů budou vyvinuty zvláštní strategie.

### **Hodnocení látek**

Cílem hodnocení látek je prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států (MSCA) a zahrnuje posouzení všech dostupných informací a případně žádosti o další informace od žadatelů o registraci. Informace shromážděné a přijaté na základě hodnocení látek a vyvozené závěry jsou zpřístupňovány a mají sloužit jako vstup pro opatření v rámci ostatních postupů podle nařízení REACH a CLP nebo v rámci jiných právních předpisů.

### **Průběžný akční plán Společenství**

Agentura ECHA má zásadní úlohu při vytváření a aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) pro látky, které mají být vyhodnocovány. První průběžný akční plán Společenství bude přijat do 28. února 2012 a bude obsahovat seznam látek a k nim příslušných vyhodnocujících členských států na rok 2012 i pro roky 2013 a 2014 v dostupném rozsahu. Průběžný akční plán Společenství musí být aktualizován každoročně do 28. února; první roční aktualizace se předpokládá do 28. února 2013.



Při každé roční aktualizaci uplatní agentura ECHA postup krokového výběru a určování pořadí. V roce 2012 bude mít vysokou prioritu další zpřesňování a provádění výběrových kritérií přijatých v průběžném akčním plánu Společenství 2011. Výběr kandidátských látek pro průběžný akční plán Společenství bude vycházet z uplatňování nástrojů informačních technologií pro určování priorit, které budou v roce 2012 průběžně zpřesňovány. Jak výběr, tak určování pořadí bude vyžadovat značné odborné a ruční ověřování registračních dokumentací, které budou nástroji informačních technologií vybrány. Podobné odborné poradenství bude třeba k vytvoření podpurných dokumentů pro odůvodnění výběru nových kandidátských látek průběžného akčního plánu Společenství. Agentura ECHA rovněž zajistí odpovídající vzájemné propojení přípravy průběžného akčního plánu Společenství obecně s dalšími procesy, které by mohly vést k tomu, že budou (v rámci celého Společenství) vytvořena opatření k řízení rizik (povolování, omezení, K&O).

Spolupráce s členskými státy na každoročních aktualizacích průběžného akčního plánu Společenství bude zahrnovat interakce s příslušnými orgány členských států s cílem dosáhnout potřebných synergií pro postup výběru a určování pořadí.

### **Postup hodnocení látek**

Agentura ECHA bude dále působit jako koordinátor celkového postupu hodnocení látek. Po vydání prvního průběžného akčního plánu Společenství do 28. února 2012 zahájí příslušné orgány členských států svou práci na vyhodnocování. Vzhledem k tomu, že tento postup se provádí poprvé, je možné, že příslušné orgány členských států budou chtít pro provádění své činnosti získat podporu a výcvik. Během roku 2012 bude agentura ECHA nadále poskytovat jednoznačnou podporu postupu. Agentura ECHA bude společně s příslušnými orgány členských států definovat příslušné kroky tohoto postupu a zajistí potřebné šablony pro záznam činnosti a také pokyny. V roce 2012 bude proces hodnocení látek plně uplatněn v praxi a bude vymezen další rozvoj postupů, společně s příslušnými orgány členského státu, a to prostřednictvím pragmatického a efektivního dialogu. Na základě kapacity uváděné příslušnými orgány členských států v roce 2011 se odhaduje, že v roce 2012 by mohlo projít hodnocením asi čtyřicet látek. Během workshopu agentury ECHA na téma hodnocení látek, který se konal v květnu 2011, vyjádřily příslušné orgány členských států přání získat právní a vědeckou podporu formou specifických seminářů a vzdělávacích akcí pro své pracovníky, zejména v roce 2012, který je prvním rokem, kdy bude tento nový postup prováděn.

Na základě hodnocení látek mohou příslušné orgány členských států předložit návrh rozhodnutí uvádějící požadavky na informace k objasnění zjištěných obav. Stejně jako v případě vyhodnocování dokumentací zahrnuje rozhodovací proces všech 27 členských států a také Výbor členských států, jestliže členské státy navrhnou změny návrhu rozhodnutí předkládajícího členského státu. Nakonec však v případě jednomyslnosti ve Výboru členských států přijímá konečné rozhodnutí agentura ECHA. Není-li dosaženo jednomyslnosti, přijímá rozhodnutí Komise. Agentura ECHA se proto bude snažit zajistit, aby byly návrhy rozhodnutí o požadavcích na informace dokončeny v zákonné lhůtě a aby byly vědecky konzistentní a právně nesporné. Agentura ECHA bude katalyzátorem pro těchto prvních 40 látek, které mohou být zpracovány příslušnými orgány členských států. Odhaduje se, že to bude mít za následek až 40 zpráv a 30 návrhů rozhodnutí, která budou muset zaměstnanci ECHA monitorovat z hlediska právní a vědecké konzistentnosti.

Dále bude agentura ECHA rovněž koordinovat postup hodnocení látek z hlediska správního. To bude zahrnovat mimo jiné uzavření individuálních servisních smluv mezi

agenturou ECHA a jednotlivými příslušnými orgány členských států (na základě stávající rámcové smlouvy), zadávání úkolů hodnocení látek, které mají provádět a dokumentovat příslušné orgány členských států, a zpracovávání faktur zasílaných agentuře ECHA. V některých případech se předpokládá zálohová platba 25 % z celkové částky po podpisu servisní smlouvy.

Informovat o dosažených úspěších při hodnocení látek žadatele o registraci a širokou veřejnost je rovněž úkol, který spadá do působnosti agentury ECHA. V roce 2012 budou zveřejněna kritéria výběru látek pro průběžný akční plán Společenství a přijatý seznam látek průběžného akčního plánu Společenství.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. V souladu s právními požadavky a víceletým plánováním budou připraveny vědecky a právně nesporné návrhy rozhodnutí o vyhodnocování dokumentace.
2. Agentura ECHA zajistí efektivní zahájení hodnocení látek tím, že vydá první průběžný akční plán Společenství, a zajistí odpovídající koordinaci a podporu příslušných orgánů členských států provádějících vlastní vyhodnocování.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento kontrol souladu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Procento návrhů zkoušek přezkoumaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Podíl uzavřených kontrol souladu dosahujících 5% cíle pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí, jež byly předloženy ve lhůtě roku 2010	35 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento návrhů rozhodnutí přijatých jednomyslně Výborem členských států	90 %	Měsíční interní zpráva
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Každoroční průzkum

## 3. Hlavní výstupy

- Přezkoumáno 360 návrhů zkoušek a zpracovány návrhy rozhodnutí.
- Provedeno 250 kontrol souladu.
- První průběžný akční plán Společenství zveřejněn do 28. února 2012.
- Až 40 hodnocení látek prováděných z podnětu členských států podle průběžného akčního plánu Společenství bude možné uzavřít v zákonné lhůtě (únor 2013) a agentura ECHA bude tento postup úspěšně řídit a koordinovat.
- Zpráva o vyhodnocení podle článku 54 nařízení REACH zveřejněna do 28. února 2012.
- Komunikace a interakce s průmyslem při přípravě na další lhůtu pro registraci.

## **Činnost č. 3: Řízení rizik**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

#### ***Povolování***

Postup registrace podle nařízení REACH se snaží zabezpečit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě řízena a aby tyto látky byly postupně nahrazovány vhodnými alternativami, pokud jsou ekonomicky a technicky uskutečnitelné.

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

Aby byly splněny cíle politiky, které oznámil místopředseda Evropské komise a komisař pro průmysl a podnikání Antonio Tajani a komisař pro životní prostředí Janez Potočnik při své návštěvě agentury ECHA v březnu 2010, je třeba, aby agentura ECHA obdržela v roce 2012 více než 60<sup>3</sup> dokumentací látek vzbuzujících mimořádné obavy. Agentura ECHA bude i nadále plnit svůj závazek podpory Komise při určování nejlepších možných kandidátských látek a přípravy nejméně pěti dokumentací.

Zpracování dokumentací látek vzbuzujících mimořádné obavy nakonec povede k aktualizacím seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v polovině roku a těsně před koncem roku. Agentura ECHA bude i nadále poskytovat členským státům nástroje a prostředky ke koordinaci jejich práce v oblasti látek vzbuzujících mimořádné obavy, zajišťovat školení a další podporu při přípravě dokumentací pro látky vzbuzující mimořádné obavy podle přílohy XV, a to s cílem umožnit, aby kvalitní dokumentace předkládal co největší počet členských států. Dále bude agentura podporovat členské státy při identifikaci látek vzbuzujících stejné obavy jako látky vzbuzující mimořádné obavy (např. endokrinní disruptory a látky podobné PBT a případné látky se senzibilizujícími vlastnostmi).

V roce 2012 zahájí agentura ECHA proces nového stanovení priorit, který nakonec povede k novému doporučení pro zařazení látek do přílohy XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení neboli „seznam látek podléhajících povolení“), jenž bude předložen Komisi do konce roku 2012.

#### **Žádosti o povolení**

Agentura ECHA očekává, že do konce roku 2012 obdrží až 30 žádostí o povolení, vzhledem k tomu, že nejzazší data žádostí pro prvních pět látek na seznamu látek podléhajících povolení připadají na období od února do srpna 2013. Přestože agentura ECHA s těmito žádostmi v plánu počítala, je jasné, že – stejně jako tomu bylo v případě prvních registrací látek – žadatelé, agentura ECHA i partneři se budou „učit za pochodu“. Proto na základě oznámení žadatelů agentura ECHA plánuje, že poskytne žadatelům možnost požádat o informační schůzku s cílem získat vysvětlení ohledně případných zbývajících technických otázek týkajících se přípravy a podání jejich žádostí. Zvláště náročným úkolem bude to, aby agentura ECHA byla připravena vyrovnat se s rostoucím počtem žádostí počínaje rokem 2013 a aby postupně vybudovala systém informačních technologií (pracovních toků). Celkově je hlavním úkolem agentury ECHA, včetně jejích výborů, tyto žádosti úspěšně zvládnout a vypracovat k žádostem vysoce kvalitní stanoviska, která mohou efektivně podpořit Komisi při rozhodování o udělení nebo zamítnutí povolení.

---

<sup>3</sup> Tento počet bude ověřen po konečném rozhodnutí o zařazení na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v prosinci.

## **Omezení**

Nařízení REACH předpokládá proces omezení, který reguluje výrobu, uvádění na trh nebo používání určitých látek, pokud představují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Omezení je koncipováno jako „záchranná síť“ pro řízení rizik, která dosud nejsou dostatečně kontrolována ze strany průmyslu nebo řešena jinými postupy podle nařízení REACH.

Na požádání poskytne agentura ECHA technickou podporu Komisi při přijímání rozhodnutí o prvních čtyřech dokumentacích pro omezení<sup>4</sup>, k nimž byla stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu předána Komisi v roce 2011.

Agentura ECHA bude podporovat Komisi při identifikaci nejvhodnějších látek, k nimž agentura připraví dokumentace pro omezení. Na žádost Komise zajistí agentura ECHA v roce 2012 přípravu nebo dokončení přípravy alespoň jedné dokumentace pro omezení podle přílohy XV.

Agentura ECHA má v plánu pracovat na dvou až čtyřech stanoviscích k dokumentacím pro omezení podle přílohy XV. Ta by byla poskytnuta Komisi v roce 2012 a 2013. Závisí to však na počtu dokumentací pro omezení podle přílohy XV obdržených v roce 2011<sup>5</sup>. Sekretariát agentury ECHA bude nadále poskytovat vysoce kvalitní a včasnou podporu Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu při zpracovávání těchto stanovisek.

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

Agentura ECHA bude i nadále zvyšovat znalosti o praktickém uplatňování socioekonomické analýzy. Výsledky projektů zahájených v roce 2011 ohledně ochoty platit a nákladů na používání alternativních látek a také odhadů roků života v plné kvalitě / počtu let života s postižením budou dány k dispozici a budou sdíleny a projednávány s příslušnými partnery. Vedle toho bude agentura ECHA poskytovat další podporu při výběru nejlepších variant řízení rizik pro látky vzbuzující mimořádné obavy a další látky, u nichž je řízení rizik považováno za nezbytné.

Agentura ECHA bude i nadále rozvíjet přístupy monitorování informací vytvářených prostřednictvím postupů podle nařízení REACH s cílem identifikovat možné obavy a zvážit, zda je nutné další řízení rizik. To bude zahrnovat monitorování informací důležitých pro látky v předmětech a vypracování obecných kritérií pro stanovení toho, kdy je třeba zvážit další opatření k řízení rizik pro látky vzbuzující mimořádné obavy (příloha XIV), používané v (dovážených) předmětech. Na základě prací zahájených v roce 2011 bude ECHA dále rozvíjet rámec pro identifikaci potřeb omezení nebo jiné akce pro řízení rizik s cílem tuto záležitost projednávat s členskými státy a Komisí v prvním čtvrtletí roku 2012.

---

<sup>4</sup> Tyto návrhy se týkají 1) použití dimethylfumarátu v ošetřovaných předmětech, 2) olova a jeho sloučenin ve špercích, 3) výroby, uvádění na trh a použití fenylrtuťových sloučenin a 4) uvádění na trh a použití rtuti pro sfygmomanometry a další měřicí zařízení ve zdravotnictví a v ostatních odborných a průmyslových aplikacích.

<sup>5</sup> V době přípravy tohoto dokumentu předložilo Dánsko zprávu o omezení podle přílohy XV týkající se čtyř klasifikovaných ftalátů a Komise naznačila, že bude požadovat, aby agentura ECHA připravila pro tři látky zprávy o omezení podle přílohy XV.

V roce 2012 bude agentura ECHA nadále podporovat průmysl (žadatele o registraci i následné uživatele) při osvojování schopnosti vypracovat kvalitní scénáře expozice (ES) určené k začlenění do jejich zpráv o chemické bezpečnosti (CSR) a do bezpečnostních listů (SDS), které mohou být uplatněny v praxi pro zajištění bezpečného používání chemických látek. Konkrétně bude probíhat práce na získání důkladné metodiky a příkladů pro látky používané ve směsích a ve spotřebním zboží a také v oblasti životnosti a stadií životního cyklu odpadů. Agentura ECHA bude rozvíjet/zlepšovat svou důkazní bázi, na jejímž základě bude zaměřovat svou podporu průmyslu (žadatelům o registraci i následným uživatelům), a to tím, že bude soustavněji přezkoumávat dostupné zprávy o chemické bezpečnosti a bezpečnostní listy.

Agentura ECHA bude podporovat iniciativy, jako jsou semináře a školení pro zvýšení povědomí a schopností partnerů v oblasti scénářů expozice, a bude také podporovat komunikaci a sdílení informací mezi průmyslem a orgány ohledně efektivního provádění zásad scénářů expozice. V této souvislosti bude hrát klíčovou úlohu „sít pro výměnu informací o scénářích expozice mezi agenturou ECHA a partnery“, která byla založena v roce 2011.

ECHA bude zkoumat možnosti, jak spolupracovat s ostatními organizacemi a výbory při zjišťování příležitostí pro efektivní a účinné provádění scénáře expozice v rámci nařízení REACH a v rámci ostatních právních předpisů, a to zejména v oblasti ochrany pracovníků, spotřebitelů a životního prostředí a ve specifických průmyslových odvětvích.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento dokumentací látek vzbuzujících mimořádné obavy zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA a dalších zúčastněných osob s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

### 3. Hlavní výstupy

- Budou zveřejněny dvě aktualizace seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).
- Na základě monitorování dostupných informací o látkách budou identifikovány látky k dalšímu rozpracování v oblasti řízení rizik, u vybraných látek bude provedena analýza variant řízení rizik (RMO).
- Na žádost Komise budou vypracovány dokumentace podle přílohy XV pro pět látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Vývoj nového doporučení pro zařazení látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV).
- Na žádost Komise bude připravena alespoň jedna dokumentace pro omezení podle přílohy XV a předložena výborům k vypracování stanoviska.
- Vypracování kritérií pro stanovení požadavku, aby výrobci a dovozci předmětů registrovali látky v předmětech, a rozpracování tohoto přístupu do té míry, aby bylo možné dojít k závěru, zda látky podle přílohy XIV v předmětech představují nepřijatelné riziko.
- Bude vytvořena databáze nákladů na použití alternativních látek nebo další informace o těchto nákladech.
- Poskytování školicích akcí, workshopů a poradenství členskými státy jako pomoc při plnění jejich úkolů v rámci přípravy dokumentací podle přílohy XV a v rámci odpovědí na připomínky během veřejných konzultací.
- Praktické příklady scénářů expozice i) pro látky během jednotlivých stadií životního cyklu a ii) pro látky používané spotřebiteli a pro směsi, včetně doporučení, jak řešit specifické potřeby následných uživatelů.
- Uspořádání dvou až tří setkání „sítě pro výměnu informací o scénářích expozice mezi agenturou ECHA a partnery“.

## **Činnost č. 4: Klasifikace a označování**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

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

Postup harmonizované klasifikace a označování zaručuje, že pro určité látky jsou klasifikace a označení odvozeny správně a jsou na úrovni EU harmonizované. Příslušné orgány členských států (MSCA) mohou předkládat návrhy harmonizované klasifikace a označení pro látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), pro senzibilizátory dýchacích cest a případ od případu pro látky, které mají další nebezpečné účinky s odůvodněním opatření na úrovni celého Společenství. Vedle toho mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé předkládat návrhy harmonizované klasifikace a označení příslušnému orgánu členského státu pro třídy nebezpečnosti látek, pro které neexistuje žádný harmonizovaný záznam. Agentura ECHA obdržela první takové podání návrhu harmonizované klasifikace a označení ze strany průmyslu v roce 2010.

V případě účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích je požadována úplná harmonizace K&O. Agentura ECHA bude pokračovat ve své spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Komisí a příslušnými orgány členských států a bude i nadále usilovat o sladění postupu povolování pro účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin s postupem harmonizace klasifikace a označování.

Agentura ECHA předpokládá, že každý rok přijde asi 60 návrhů. Vzhledem k tomu, že dokončení postupu bude mnohdy trvat déle než 18 měsíců, bude v různých fázích postupu řešeno asi 150 návrhů. Předpokládá se, že tohoto počtu bude dosaženo poprvé v roce 2012. Aby bylo možné zvládnout rostoucí objem práce, je nezbytné podstatně zvýšit současné zdroje i zásadně zlepšit efektivnost.

#### ***Seznam klasifikací a označení (seznam K&O)***

Hlavním cílem klasifikace a označování je podporovat dohodu mezi společnostmi o odpovídající klasifikaci a označování jejich látek. Seznam klasifikací a označení obsahuje informace o nebezpečných látkách uváděných na trh EU. Shromažďuje látky, které výrobci a dovozci sami klasifikovali, i látky, pro něž existuje harmonizovaná (právně závazná) klasifikace (příloha VI nařízení CLP). Seznam bude také obsahovat případy, kdy byly pro tutéž látku předloženy rozdílné klasifikace. Nařízení CLP od výrobců a dovozců vyžaduje vyvinout veškeré úsilí k tomu, aby dospěli k dohodě o zápisu do seznamu, nevyskytne-li se platný důvod pro jinou klasifikaci.

První verzi veřejného seznamu zveřejní agentura ECHA během roku 2011. Při zveřejňování údajů nebude agentura ECHA kvůli omezením z důvodu zachování důvěrnosti moci zveřejnit informace o totožnosti výrobců a dovozců. To bude vyžadovat, aby agentura ECHA vyvinula jiné mechanismy, které výrobcům a dovozcům umožní vzájemně se kontaktovat a dohodnout se na klasifikaci. Agentura ECHA bude analyzovat rozsah problému v roce 2011 a tam, kde to bude možné, začne zavádět zmírňující opatření. Tato práce bude v roce 2012 pokračovat.

V roce 2012 bude seznam K&O dále aktualizován a zlepšován. Přestože do té doby bude přijata převážná část oznámení, předpokládá se, že seznam se bude nadále rozrůstat o několik tisíc nových oznámení každý rok. Údržba a aktualizace seznamu budou průběžným úkolem.

## **Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů**

Za určitých podmínek mohou společnosti na ochranu důvěrných obchodních informací požádat o používání alternativního chemického názvu látky ve směsi v označení a v bezpečnostním listu. Agentura ECHA odpovídá za rozhodování o těchto žádostech, když jsou směsi klasifikovány, označovány a baleny podle nařízení CLP. Každá žádost musí být posouzena a musí o ní být rozhodnuto do šesti týdnů.

Agentura ECHA zahájila tento proces v roce 2011 a v době přípravy tohoto dokumentu nejsou žádné zkušenosti, na jejichž základě by bylo možné přesně odhadnout, kolik žádostí může být ročně agentuře ECHA podáno. Vedle toho si mohou žadatelé vybrat, zda tyto žádosti předloží agentuře ECHA nebo příslušným orgánům členských států v případě, že chtějí použít „starou“ klasifikaci podle směrnice o nebezpečných přípravcích, což vytváří další nejistotu. Pro účely plánování agentura ECHA předpokládá, že v roce 2012 bude přijato asi 50 rozhodnutí.

Agentura ECHA provede ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a partnery studii na téma sdělování informací široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí a případné potřeby dalších informací na označeních.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupu harmonizované klasifikace a označování budou zpracovány s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo stanovených cílových lhůtách.
2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou zpracovány v zákonné lhůtě.
3. Seznam klasifikací a označení bude udržován a aktualizován.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2012</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů se seznamem klasifikací a označení	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum



### 3. Hlavní výstupy

- Poskytování včasné podpory vysoké vědecké kvality předkladatelům návrhů harmonizované klasifikace a označení i Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům při vytváření jejich stanovisek a poskytování vědeckých podkladových dokumentů pro tyto návrhy.
- Zveřejňování vylepšených a aktualizovaných verzí seznamu K&O.
- Spuštění komunikační platformy pro použití oznamovateli a žadateli o registraci těžké látky s cílem harmonizovat klasifikaci a označení této látky.
- 50 rozhodnutí o žádostech o používání alternativních chemických názvů.
- Zpráva o studii na téma sdělování informací široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí a případné potřeby dalších informací na označeních.

## **Činnost č. 5 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

#### ***Kontaktní místo***

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje směřované poradenství těm, kdo mají povinnosti vyplývající z nařízení REACH a CLP. To zahrnuje poradenství v oblasti povinností podle nařízení REACH a CLP, podporu pro uživatele nástrojů informačních technologií agentury ECHA (např. systémy IUCLID a REACH-IT) a informace o jednotlivých podáních agentury ECHA.

Agentura ECHA působí jako sekretariát sítě kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet). HelpNet podporuje národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP s cílem zajistit výměnu osvědčených postupů pro fungování kontaktních míst, dosáhnout společného výkladu provádění nařízení REACH a CLP a seznámit se s nástroji informačních technologií agentury ECHA pro uživatele z oblasti průmyslu. HelpNet usiluje o harmonizaci odpovědí společným tím, že poskytuje aktuální informace o provádění nařízení REACH a CLP, projednává složité otázky v rámci HelpNet Exchange a zajišťuje dohodu ohledně zveřejňování častých otázek k nařízením REACH a CLP na internetových stránkách agentury ECHA.

V roce 2012 bude kontaktní místo agentury ECHA přispívat k přípravám agentury ECHA na lhůtu pro registraci v roce 2013, avšak bude také podporovat činnosti národních kontaktních míst s cílem zvýšit povědomí o nadcházejících povinnostech vyplývajících z nařízení REACH a CLP. Sekretariát sítě HelpNet uspořádá v roce 2012 dvě zasedání řídicí skupiny, jedno z nich ve spojení s workshopem umožňujícím praktické školení na nástrojích informačních technologií agentury ECHA a několik školení formou internetových seminářů.

Vzhledem k tomu, že první lhůta pro žádosti o povolení připadá do začátku roku 2013, kontaktní místo agentury ECHA očekává, že v roce 2012 bude i nadále dostávat některé individuální a složité otázky týkající se povolování.

Nadále se předpokládají otázky týkající se šíření údajů ve veřejném seznamu K&O. Očekává se, že lhůta pro přeznačování a přebalování látek 1. prosince 2012 a aktualizace bezpečnostních listů vyvolají dotazy na kontaktní místo agentury ECHA. Nadále je důležitým úkolem podpora systému IUCLID, jelikož v průběhu roku by měly být k dispozici nové verze (5.4 v 1. čtvrtletí a 5.5 ve 2. čtvrtletí) spolu s příslušnými aktualizacemi všech doplňků. Navíc bude po vydání nových verzí systému IUCLID aktualizován systém REACH-IT; pro uživatele z oblasti průmyslu a příslušné orgány členských států budou zařazeny nové typy předkládání dokumentace. Budou rovněž zpřístupněny nové funkce pro příslušné orgány členských států.

#### ***Pokyny***

Agentura ECHA pomáhá průmyslu a příslušným orgánům členských států plnit jejich povinnosti v rámci nařízení REACH a CLP a zajistit bezpečné používání chemických látek. Za tímto účelem poskytují její pokyny přesný a směřovaný referenční rámec.

Hlavním úkolem během roku 2012 bude konsolidovat práci zahájenou v roce 2011, kterou je třeba dokončit včas pro lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, aby byla prospěšná obecně pro všechny žadatele o registraci a zvláště pro malé a střední podniky.

Agentura ECHA chce „zmrazit“ pokyny pro registraci, sdílení údajů o identifikaci látek a nařízení CLP nejméně šest měsíců před lhůtou, aby bylo zajištěno, že nositelé povinností budou moci v přípravě na lhůtu pro registraci v roce 2013 vycházet ze stabilních dokumentů s pokyny. Dále budou pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti sladěny s vývojem nástroje informačních technologií Chesar a změnami v nařízeních REACH a CLP.

Postupy získávání zpětné vazby od relevantních partnerů a uživatelů pokynů budou průběžně zlepšovány s cílem zdokonalit vstupy do aktualizací pokynů nebo vytváření pokynů nových.

Také stávající pokyny budou sladovány s novým vývojem ve vyhodnocování nanomateriálů a dalšími relevantními aspekty. Na základě výstupu z projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pro nanomateriály (RIPoN), klíčových výzkumných projektů, mezinárodní spolupráce odpovídající kvality a užitečnosti vyplývající z činnosti Komise a dalšího relevantního vývoje v oblasti nanomateriálů bude agentura ECHA aktualizovat příslušné pokyny, např. ohledně požadavků na informace a posouzení chemické bezpečnosti pro nanomateriály.

Co se týká požadavků na informace, zachovávají pokyny agentury ECHA rovnováhu v právních předpisech, která se zaměřuje na vytváření spolehlivých a vysoce kvalitních informací k zajištění bezpečného používání látek a zároveň minimalizuje potřebu dalších zkoušek na zvířatech. To bude dále zlepšováno prostřednictvím změn souvisejících pokynů.

Agentura ECHA bude v roce 2012 hledat další způsoby, jak zlepšit dostupnost pokynů pro všechny partnery, a to dokončením nového zpracování internetových stránek s pokyny a zjednodušením pokynů tam, kde je to možné. Agentura ECHA bude pokračovat ve vytváření tzv. „kvazipokynů“ (které zahrnují časté otázky, informační listy, Pokyny v kostce, Praktické průvodce a nové internetové stránky vyhrazené pro specifické postupy nařízení REACH a CLP), nástroje REACH Navigator a databáze terminologie nařízení REACH (ECHA-Term) ve 22 jazycích Společenství.

### **Školení o nařízení REACH**

Cílem externích vzdělávacích aktivit agentury ECHA je poskytovat vysoce kvalitní školení pro národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP s cílem umožnit jim odpovídat na otázky a podporovat jednotný výklad nařízení REACH a CLP. Školení podporuje příslušné orgány členského státu, především jejich využití nástrojů informačních technologií agentury ECHA, jako je REACH-IT a IUCLID5. Navíc školení podporuje také inspektory orgánů pro prosazování v členských státech v jejich používání systému RIPE. Při řešení těchto požadavků spravedlivým a transparentním způsobem je školení rovněž poskytováno třetím zemím a ve třetích zemích.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Průmyslu se bude dostávat včasné a efektivní podpory od kontaktního místa a prostřednictvím vysoce kvalitních dokumentů s pokyny k plnění jeho povinností vyplývajících z nařízení REACH a CLP.
2. Pro účely provádění nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP bude poskytována podpora formou vzdělávání školitelů.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2012</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
Procento vyřešených otázek adresovaných kontaktnímu místu zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	80 %	Specifická zpráva / měsíčně
Míra spokojenosti s kvalitou služeb kontaktního místa poskytovaných zúčastněným osobám	Vysoká	Každoroční průzkum
Počet aktualizací častých otázek dohodnutých se sítí HelpNet a zveřejněných na internetu	Nejméně 3	Výroční zpráva
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých agenturou ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky	80 %	Specifická zpráva / měsíčně
Procento dokumentů s pokyny zveřejněných na internetu podle plánu	80 %	Výroční zpráva
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti s kvalitou akcí v rámci školení o nařízení REACH	Vysoká	Zpětná vazba účastníků / každý rok

### **3. Hlavní výstupy**

#### Kontaktní místo

- 7 000 individuálních a kolektivních odpovědí na dotazy ze strany průmyslu a národních kontaktních míst.
- Dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet.
- Dvě školení pro národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP.
- Tři aktualizace častých otázek ohledně nařízení REACH a CLP.

#### Pokyny

- Dokončení činností související s pokyny, které byly zahájeny v roce 2011:
  - Požadavky na informace a posuzování chemické bezpečnosti (včetně kapitoly R.7, R.9 a části E) (relevantní pro žádosti o povolení)
  - Pokyny pro registraci
  - Pokyny pro sdílení údajů
  - Pokyny pro vyhodnocování dokumentací a látek
  - Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek (relevantní pro žádosti o povolení)
- Projekty aktualizace pokynů, které budou zahájeny v roce 2012
  - Požadavky na informace a posuzování chemické bezpečnosti (včetně kapitoly R.6 nanomateriály)
  - Pokyny pro použití kritérií nařízení CLP (nebezpečí senzibilizace)
  - Pokyny pro přípravu dokumentací k harmonizované klasifikaci a označení (specifikace pro předkladatele dokumentací z oblasti průmyslu)

### Školení o nařízeních REACH a CLP

- Roční pracovní program externího školení o nařízeních REACH a CLP
- Školení pro národní kontaktní místa, příslušné orgány členských států, orgány pro prosazování a externí partnery podle ročního pracovního programu školení o nařízeních REACH a CLP

## **Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

Nařízení REACH a CLP mají dopad na významný počet společností – v systému REACH-IT je registrováno více než 70 000 právnických osob – a vyžadují předkládání, zpracovávání a sdílení obrovského množství údajů mezi průmyslem a úřady ve velmi krátkém časovém úseku. Proto musí být ECHA agenturou založenou na informačních technologiích a včasné dodání plně funkčních systémů informačních technologií pro průmysl, členské státy a vlastní potřebu agentury je klíčem k jejímu úspěchu.

Hlavním úkolem pro rok 2012 bude zajistit, aby průmysl i agentura ECHA měly pro lhůtu pro registraci v roce 2013 zavedeny co nejlepší možné funkce. To znamená další rozvoj systému REACH-IT, IUCLID a Chesar v roce 2012. Systém REACH-IT bude i nadále v agentuře klíčovou aplikací a je třeba jej neustále zdokonalovat. Jakékoli významné změny týkající se lhůty pro registraci v roce 2013 by měly být zavedeny do systému REACH-IT do konce roku 2012 s cílem poskytnout průmyslu stabilizovaný systém, se kterým se může seznámit.

Souběžně s tím bude systém REACH-IT rozvíjen tak, aby byl jediným místem pro předkládání dokumentace agentuře ECHA. Jinými slovy, agentura ECHA si klade za cíl, aby do konce roku 2012 přicházely prostřednictvím systému REACH-IT mimo jiné veškeré dokumentace předkládané agentuře, včetně návrhů členských států v případě látek vzbuzujících mimořádné obavy, návrhů na omezení nebo návrhů harmonizované klasifikace a označení, žádostí průmyslu o povolení a oznámení následných uživatelů o použití povolených látek. To znamená, že aplikace REACH-IT se stane jediným centrem pro komunikaci i software pro správu poplatků agentury.

Agentura ECHA bude také rozvíjet funkce systému REACH-IT tak, aby lépe sloužily členským státům, Komisi a malým a středním podnikům. Konkrétně bude přípravná práce členských států na hodnocení látek, dokumentacích podle přílohy XV a dokumentacích k harmonizované klasifikaci a označení posílena tím, že jim budou poskytnuty pokročilé funkce shromažďování informací a několik možností podání on-line, např. hlášení následných uživatelů nebo oznámení látek v předmětech budou zveřejněna pro malé a střední podniky, aby mohly snadno plnit své zákonné povinnosti.

Systém IUCLID je třeba udržovat a dále rozvíjet, aby splňoval rostoucí požadavky uživatelů nejen v souvislosti s nařízeními REACH a CLP, ale také ohledně dalších nařízení týkajících se chemických látek, jako je například nařízení o biocidních přípravcích. Kvůli vyšší výkonnosti, použitelnosti, možnosti integrace s dalšími systémy a zvýšené bezpečnosti agentura ECHA plánuje systém částečně přepracovat. Jelikož systém IUCLID je pro žadatele o registraci při přípravě jejich dokumentací klíčový, nebudou po červnu 2012 pro průmysl zaváděny žádné změny, které by měly dopad na registraci.

Nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv Chesar bude ve velké míře rozvíjen v první polovině roku 2012 na základě zkušeností a zpětné vazby získané z předchozí lhůty pro registraci podle nařízení REACH. Cílem je dále podporovat používání nástroje Chesar, aby se pro průmysl stal upřednostňovaným standardem. Zajištění další standardizace zvýší kvalitu posouzení chemické bezpečnosti / zpráv o chemické bezpečnosti a přinese efektivitu průmyslu i orgánům, včetně agentury ECHA. Revidovaná verze nástroje Chesar by proto měla dále podporovat podniky při přípravě jejich posouzení chemické bezpečnosti a v komunikaci s dodavatelským řetězcem (tvorba scénářů expozice).

Portál pro šíření údajů bude i nadále udržován a došlé informace o látkách budou na těchto internetových stránkách rychle zveřejňovány. Agentura ECHA zahájí konkrétně vývoj internetové stránky pro šíření údajů s cílem zajistit jediný přístupový bod pro každou látku v různých regulačních postupech. To bude vyžadovat významný rozvoj související informační technologie a analýza bude zahájena během roku 2012.

V roce 2012 agentura ECHA shromáždí první zkušenosti uživatelů RIPE, registračního informačního portálu pro orgány pro prosazování, a naplánuje další rozvoj tohoto nástroje.

Bude udržován nebo dále rozvíjen systém Odyssey sloužící k podpoře rozhodování pro postupy vyhodnocování.

K využívání cenných informací uchovávaných v databázích agentury ECHA slouží několik let systém pro analýzu dat a obchodní informace – Casper. Funkce analýzy a výkaznictví budou průběžně rozvíjeny tak, aby vyhovovaly informačním potřebám agentury a partnerů.

Agentura ECHA bude i nadále reagovat na výsledky studie Enterprise Architecture, která odhalila nutnost provést technické změny mnoha současných systémů a jejich datových modelů. Přínosy této investice budou následující:

- i) viditelnost informací o látkách, které jsou v současné době roztroušeny v několika systémech a databázích, v integrované a aktuální podobě;
- ii) schopnost poskytovat tento konzistentní pohled interním a externím uživatelům prostřednictvím jednotného internetového portálu, který také konsoliduje současné přístupové body;
- iii) snazší údržba systémů a větší řízení závislostí mezi nimi.

Na základě výsledků studie potřeb a proveditelnosti ohledně toho, jak zlepšit komunikaci malých a středních podniků s agenturou, která bude dokončena na konci roku 2011, a po zvážení toho, jak usnadnit malým a středním podnikům plnění jejich zákonných povinností, zlepší agentura ECHA využitelnost systému REACH-IT a případně začlení další vícejazyčné prvky uživatelského rozhraní.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. ECHA přijme a úspěšně zpracuje veškeré dokumentace a oznámení a bude šířit veřejné informace v souladu s právními předpisy za pomoci dobře fungujících nástrojů informačních technologií.
2. Specializované nástroje informačních technologií a cílené uživatelské příručky a workshopy budou partnerům poskytovat efektivní podporu při plnění jejich zákonných povinností.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Úspěšnost projektu z hlediska času, rozpočtu a rozsahu	80 %	Každý projekt bude hodnocen v rámci

		svých závěrečných činností. Budou zpracovávány čtvrtletní zprávy pro další sledování
Míra spokojenosti externích uživatelů s nástroji informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE)	Vysoká	Každoroční průzkum

### 3. Hlavní výstupy

- Zlepšená použitelnost a uživatelská přívětivost systému REACH-IT se zvláštním zaměřením na potřeby MSP.
- Úpravy systému REACH-IT pro lhůtu v roce 2013 budou realizovány a spuštěny nejpozději šest měsíců před lhůtou pro registraci podle nařízení REACH.
- Do léta 2012 bude vydána verze systému IUCLID, aby žadatelé o registraci měli dostatek času připravit se na lhůtu roku 2013.
- Do léta 2012 bude vydána verze systému Chesar, která umožní žadatelům o registraci připravit jejich posouzení bezpečnosti a předložit jejich zprávy o chemické bezpečnosti ve lhůtě roku 2013.
- Postupně budou dodávána řešení informačních technologií pro členské státy, která jim umožní přístup k dokumentaci a údajům o látce.
- Podpora a údržba pro vyvíjené aplikace bude poskytována včas.



## **Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

Na základě velkého množství informací, které má k dispozici po první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH, zvýší agentura ECHA výrazně své znalosti o chemických látkách, aby dokázala lépe odpovídat na otázky vznesené orgány EU.

Pokud to zdroje umožní, bude agentura ECHA nadále přispívat k programu organizace OECD zaměřenému na pokyny pro zkoušky a k jeho podpoře rozvoje alternativních zkušebních metod na úrovni EU i na mezinárodní úrovni s cílem zlepšit dostupnost těchto metod pro lhůtu pro registraci v roce 2013 a dále po této lhůtě, jelikož lze očekávat více chybějících údajů než v případě chemických látek vyráběných ve vysokých objemech, na něž se vztahovala první lhůta pro registraci. Agentura ECHA chce podporovat využívání údajů o látkách dostupných ze lhůty 2010, aby se při registracích v roce 2013 a 2018 díky použití alternativních metod zabránilo zbytečným zkouškám (zkouškám na zvířatech). Vedle další podpory využívání nástroje QSAR bude zvláštní pozornost věnována analogickému přístupu a přístupu na základě kategorie. Navíc bude mít agentura ECHA ustaven hlavní tým s odbornými znalostmi přístupů založených na jiných než zkušebních metodách a podpůrný specializovaný software pro podporu postupů agentury ECHA, jako je například vyhodnocování a řízení rizik. Software vytěží informace z první lhůty pro registraci, aby usnadnil budoucí hodnocení chemických vlastností.

Agentura ECHA pokročí v poznatcích o posouzení nebezpečnosti, expozice a rizik a také řízení a zmírňování rizik týkajících se nanomateriálů tím, že bude pečlivě sledovat veškerý vývoj a výsledky programů EU a mezinárodních programů, aby se mohla začít efektivně zabývat dokumentacemi k látkám s nanoformami v rámci vyhodnocování dokumentací a aktualizovat příslušné pokyny pro nanomateriály včas před lhůtou pro registraci v roce 2013, zajistit ucelený přístup ke specifickým aspektům nanomateriálů v rámci provádění nařízení REACH a CLP a podpořit případný přezkum nařízení REACH v souvislosti s nanomateriály.

Agentura ECHA zvýší své úsilí o efektivní řízení endokrinních disruptorů podle nařízení REACH a CLP. Za tímto účelem bude agentura ECHA investovat do budování vnitřních kapacit i přispívat aktivněji k vývoji vědeckých poznatků o endokrinních disruptorech, včetně vypracování kritérií pro jejich identifikaci nebo stanovení jejich priorit podle příslušných postupů nařízení REACH a CLP.

Agentura ECHA bude i nadále plnit svůj program rozvoje posouzení chemické bezpečnosti, který byl zahájen v roce 2011. Na základě analýzy zpráv o chemické bezpečnosti předložených žadateli o registraci v první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH se agentura ECHA zaměří na další rozvoj metod a nástrojů pro posouzení expozice v těch oblastech, kde jsou hlavní nedostatky. V rámci tohoto vývoje se agentura bude zabývat také úkoly posuzování v kontextu hodnocení, povolování a omezování látek. Agentura ECHA bude také objasňovat komunikační povinnosti, které platí pro následné uživatele, a podporovat osvědčené postupy jejich provádění. Pro následné uživatele budou vypracovány praktické rady ohledně toho, jak provádět vlastní posouzení chemické bezpečnosti.

Agentura ECHA bude i nadále přispívat k prvnímu přezkumu agentury, který by měl být dokončen do června 2012. Navíc, a pokud o to požádá Komise, agentura ECHA připraví příspěvek na podporu činností přezkumu prováděného Komisí v souvislosti s nařízením REACH podle jeho článku 138.

Aktivní spolupráce agentury ECHA s Evropským parlamentem a Komisí bude v roce 2012 pokračovat mimo jiné pravidelným informováním těchto orgánů o činnostech agentury a prostřednictvím zasedání v Helsinkách a v sídle těchto orgánů. Bude pokračovat spolupráce s ostatními evropskými agenturami a vědeckými výbory formou výměn a návštěv a v případě potřeby mohou být vytvářena memoranda o porozumění pro ustavení formálnějšího rámce spolupráce agentury a koordinaci s nimi. Memoranda o porozumění už byla uzavřena s úřadem EFSA a agenturou EU-OSHA.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura ECHA má dobrou schopnost poskytovat vědecké a technické poradenství o bezpečnosti chemických látek, včetně nanomateriálů a endokrinních disruptorů, posouzení expozice, zkušebních metod a využití alternativních metod.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států	Vysoká	Každoroční průzkum

## 3. Hlavní výstupy

- Analýza a další rozvoj stávajících nástrojů pro odhad expozice s cílem podpořit posouzení bezpečnosti podle nařízení REACH. Zlepšené metody pro stanovení expozice vyplývající z životnosti látek v předmětech. Praktické metody k řešení problematiky produktů látkové přeměny reagujících na použití v posouzení chemické bezpečnosti.
- Z registračních dokumentací budou získány informace s cílem pokročit ve využití nástrojové sady (Q)SAR a použití seskupování a odvozování údajů.
- Aplikace výpočetních metod bude integrována do běžných pracovních postupů pro efektivní podporu úkolů agentury ECHA vyplývajících z nařízení REACH.
- Bude pořízen software pro jiné než zkušební metody s ohledem na vývoj vědy, odborné znalosti získané školením, praktické zkušenosti a aktivní výměnu informací s odborníky mimo agenturu ECHA.
- Zvýšení míry přispění do vývoje vědy a regulace v oblasti endokrinních disruptorů.
- Zlepšená schopnost řešit problematiku nanomateriálů v rámci postupů podle nařízení REACH a CLP.
- Přispění k přezkumu agentury a přezkumům různých ustanovení nařízení REACH podle článku 138 nařízení REACH.

## **2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti**

### **Činnost č. 8: Výbory a fórum**

#### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

V roce 2012 čeká výbory dále narůstající objem práce. Náročným úkolem bude splnit přísné zákonné lhůty, udržovat vysokou vědeckou a technickou kvalitu a zajistit, aby Komise mohla s poradenstvím poskytovaným výbory efektivně přijímat rozhodnutí. Výbory musí zachovávat vysokou úroveň transparentnosti při dodržení požadované důvěrnosti. Fórum za pomoci sekretariátu zvýší úsilí členských států při efektivním prosazování nařízení REACH a CLP, přičemž bude využívat nové nástroje a projekty.

#### ***Výbor členských států (MSC)***

Všechny postupy Výboru členských států (tj. identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanoviska k návrhům doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV, vyhodnocování dokumentací, hodnocení látek) se naplno rozběhnou v roce 2012. Hodnocení látek bude zahájeno přijetím prvního akčního plánu Společenství (CoRAP), které se předpokládá na konci února 2012. Na základě návrhů vypracovaných členskými státy přijme Výbor členských států stanovisko k prvnímu návrhu průběžného akčního plánu Společenství jako doporučení pro agenturu ECHA. Úzká spolupráce mezi agenturou ECHA a členskými státy zodpovídajícími za návrh rozhodnutí bude i nadále pokračovat, aby byl zajištěn harmonizovaný přístup a podloženost rozhodnutí.

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

Výbory budou muset zpracovávat stále větší množství dokumentací, včetně dokumentací převedených z předchozího roku (CLH, návrhy na omezení, žádosti o povolení a případné specifické požadavky výkonného ředitele), což bude spojeno s podporou poskytovanou sekretariátem zpravodajům. Zejména Výbor pro posuzování rizik se pravděpodobně setká s velmi vysokými nároky a musí být připraven je plnit, a to tím, že zefektivní své postupy a způsoby práce a obdrží nezbytnou podporu od příslušných orgánů členských států a sekretariátu agentury ECHA. Výbor pro posuzování rizik proto bude pokračovat v práci zahájené v roce 2011 s cílem zlepšit a zefektivnit své postupy.

Závěry a doporučení výborů uvedené v jejich stanoviscích a dalších výstupech by měly být hojně šířeny mezi všemi příslušnými subjekty a zainteresovanými osobami.

Aby bylo zajištěno, že postupy nařízení REACH budou fungovat efektivně, je třeba, aby interakce a spolupráce mezi Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu pokračovala a dále se rozvíjela na základě zkušeností s omezeními a žádostmi o povolení, a především na základě zkušeností s nejlepšími způsoby sdělování rizik a nejistot, a to s cílem usnadnit socioekonomickou analýzu.

Agentura ECHA bude dále zlepšovat spolupráci s dalšími vědeckými výbory a komisemi EU pro posuzování rizik, aby předcházela možným rozdílům ve stanoviscích a řešila je.

#### ***Fórum pro výměnu informací o prosazování***

Fórum je nedílnou součástí agentury ECHA a hraje důležitou roli při zajišťování harmonizovaného prosazování. Fórum slouží jako platforma pro členské státy k výměně informací a ke koordinaci a rozvoji jejich činností v oblasti prosazování.

Fórum v roce 2012 dokončí svůj druhý koordinovaný projekt prosazování povinností následných uživatelů, zejména formulátorů směsí. Další doporučení budou vydána na základě výsledku tohoto projektu.

Třetí koordinovaný projekt fóra pro prosazování nařízení REACH bude ve spolupráci s celními orgány zahájen v roce 2012. Jeho cílem je zajistit jednotný výklad harmonizovaných pokynů a školicích materiálů pro inspektory a také poskytnout školení národním koordinátorům.

Pro zvýšení efektivity harmonizace prosazování bude fórum nadále rozvíjet portál RIPE a systém pro postup elektronické výměny informací EIES s cílem usnadnit komunikaci mezi orgány pro prosazování. Nová verze portálu RIPE, rozšířená o další funkce, bude spuštěna v roce 2012.

V roce 2012 se uskuteční první koordinovaná výměna inspektorů a studijní pobyty budou počínaje rokem 2012 nabývat na intenzitě. Fórum bude shromažďovat a přezkoumávat návrhy na školicí program pro inspektory s ohledem na výměnu a sdílení osvědčených postupů. To bude pro práci fóra přínosem. V roce 2012 bude fórum nadále vyvíjet a uplatňovat ukazatele, které umožní postup práce fóra efektivně měřit.

Pro zajištění a zlepšení koordinace, spolupráce a komunikace mezi různými subjekty s cílem zajistit, aby fórum efektivně plnilo své povinnosti, bude fórum dále rozvíjet a uplatňovat nejlepší dostupné způsoby propojení mezi sekretariátem agentury ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány pro prosazování. Fórum vypracuje stanovisko k nejúčinnějším způsobům komunikace mezi agenturou ECHA a členskými státy při zohlednění relevantních postupů nařízení REACH a CLP.

Fórum bude i nadále spolupracovat s Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu ohledně vynutitelnosti navrhovaných omezení látek. Činnosti fóra budou při řešení návrhů na omezení vedeny za dobré koordinace s přihlédnutím k dialogu se členy výborů a otázkám a stanoviskům Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.

V roce 2012 předloží členské státy agentuře zprávy podle čl. 46 odst. 2 nařízení CLP, které shrnují výsledky úředních kontrol a jiných donucovacích opatření, a agentura ECHA jejich kompilaci předloží Komisi. Sekretariát agentury ECHA bude věnovat zvýšenou pozornost a úsilí podpoře prosazování prostřednictvím účasti na akcích, jako je například konference o prosazování organizovaná Evropskou komisí.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat práci výborů, aby výbory byly schopny
  - dodržovat lhůty stanovené v právních předpisech a
  - poskytovat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody, které podporují konečné rozhodování transparentním způsobem při zajištění nezbytné důvěrnosti.
2. Sekretariát bude účinně a efektivně a transparentním způsobem podporovat a umožňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno posilovat a dále harmonizovat

3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností vzájemného zájmu.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatele</b>	<b>Cíl v roce 2012</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
Procento stanovisek/dohod dodaných v zákonné lhůtě	100 %	Roční interní zpráva
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států	80 %	Roční interní zpráva
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	Roční interní zpráva
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti partnerů agentury ECHA ohledně přidané hodnoty činností fóra	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje ECHA	Vysoká	Průzkum
Míra spokojenosti partnerů, příslušných orgánů a členů výborů s celkovou transparentností a zveřejňováním výsledků postupů výborů a činností fóra	Vysoká	Průzkum
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva

### **3. Hlavní výstupy**

#### Výbor členských států

- Jednomyslné dohody (nebo stanoviska) Výboru členských států až ke 40 návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Až 130 jednomyslných dohod Výboru členských států k návrhům rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu.
- Příprava jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí hodnocení látek (načasování prvních rozhodnutí je v tuto chvíli stále otevřené).
- Stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV.
- Stanovisko k návrhu průběžného akčního plánu Společenství.
- Aktualizace rejstříku rozhodnutí.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím
  - šesti plenárních zasedání,
  - dvou setkání pracovní skupiny (vypracování stanoviska k návrhu doporučení pro přílohu XIV),
  - dvou setkání pracovní skupiny (vypracování stanoviska k návrhu průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP)),
  - účasti na dvou workshopech věnovaných vyhodnocování dokumentací/látek.

#### Výbor pro posuzování rizik

- Až 70 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k dokumentacím k harmonizované klasifikaci a označení (na základě očekávaných šedesáti dokumentací k harmonizované klasifikaci a označení přijatých každý rok).
- Až čtyři stanoviska Výboru pro posuzování rizik k návrhům na omezení.
- Aktualizovaný rejstřík závěrů a doporučení Výboru pro posuzování rizik.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím až sedmi plenárních zasedání.

#### Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Až 4 stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům na omezení.
- Aktualizovaný rejstřík závěrů a doporučení Výboru pro socioekonomickou analýzu.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím čtyř plenárních zasedání.

#### Fórum

- Zpráva o druhém projektu fóra pro prosazování.
- Aktualizované systémy RIPE a EIEP (postup elektronické výměny informací).
- Školení pro koordinátory třetích zemí pro třetí projekt prosazování nařízení REACH.
- Vazby mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a národními orgány pro prosazování.
- Akce školení pro školitele v oblasti prosazování.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím tří plenárních zasedání fóra.

## Činnost č. 9: Odvolací senát

### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

Odvolací senát byl zřízen, aby poskytoval možnost právních opravných prostředků rozhodováním o odvoláních podaných fyzickými nebo právníckými osobami, jichž se dotýkají rozhodnutí agentury podle článku 91 nařízení REACH.

Během roku 2012 bude třeba přezkoumat odvolání podaná v roce 2011 a rozhodnout o nich. Další případy odvolání v souvislosti s vyhodnocováním, které zahrnují vyšší stupeň složitosti z vědeckého hlediska, jsou očekávány v důsledku práce na vyhodnocování dokumentací po první lhůtě pro registraci.

Očekává se, že společnosti, které mají v otázkách regulace chemických látek menší zkušenosti a odborné znalosti, se zapojí do příprav na lhůtu pro registraci v roce 2013. Rovněž se předpokládá, že pro registrace v roce 2013 bude více zapotřebí vytvářet nové údaje, než tomu bylo ve lhůtě pro registraci v roce 2010. To může mít za následek více sporů ohledně sdílení údajů mezi potenciálními žadateli o registraci i větší počet otázek ohledně souladu registračních dokumentací, a v budoucnosti to tak může vést ke vzniku odvolání.

Bude-li to objem práce vyžadovat, bude odvolací senát efektivně a účinně spolupracovat s náhradníky a dalšími členy.

### 2. Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Udržení důvěry partnerů v opravné právní prostředky v ustanoveních nařízení REACH.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento případů uzavřených v cílové lhůtě <sup>6</sup> stanovené pro jednotlivé typy odvolání	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu
Procento rozhodnutí odvolacího senátu, proti nimž bude vzneseno odvolání k Tribunálu	Méně než 20 %	Výroční zpráva odvolacího senátu
Míra důvěry partnerů v odvolací řízení	Vysoká	Průzkum mezi partnery

### 3. Hlavní výstupy

- Přijatá rozhodnutí (v závislosti na počtu podaných odvolání).

<sup>6</sup> Cílová lhůta je definována jako doba, v níž bylo uzavřeno 75 % předchozích případů odvolání téhož typu (minimálně 10 případů se uzavírá v definované cílové lhůtě).

- Na internetu zveřejněný rozsáhlý soubor vysoce kvalitních rozhodnutí týkajících se specifických právních otázek, které vyvstanou ohledně nařízení REACH.
- Efektivní komunikace s (potenciálními) subjekty v souvislosti s odvolacím řízením (v závislosti na počtu a typu obdržených dotazů).



## Činnost č. 10: Komunikace

### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

V roce 2012 agentura osloví společnosti, které mají registrovat látky v roce 2013, aby bylo zajištěno, že jsou si vědomy aktuálních informací ohledně pokynů a nástrojů, které jim pomohou splnit jejich zákonné povinnosti. Tím, že agentura ECHA poskytuje rozšířenou podporu hlavním žadatelům o registraci, včetně nového workshopu pro ně, chce aktivně přispívat k vytváření kvalitnějších dokumentací ve druhé lhůtě pro registraci. Dalším důležitým úkolem v oblasti komunikace bude zvyšovat povědomí společností o jejich povinnostech v rámci postupů pro povolování a omezení a upozorňovat na veřejné konzultace s cílem zajistit co nejvyšší účast. Agentura ECHA bude pokračovat ve spolupráci s dalšími příslušnými subjekty, především s Evropskou komisí.

Kolem konce roku 2011 spustí agentura ECHA zcela přepracované internetové stránky, které budou poskytovat lepší přístup ke všem internetovým produktům zveřejňovaným agenturou. Po spuštění bude důležitým úkolem v roce 2012 navádět uživatele internetových stránek pomocí podpůrných materiálů k dostupným informacím a novým prvkům stránek.

Agentura bude i nadále rozvíjet efektivní vnitřní komunikaci s cílem zajistit, aby všichni její pracovníci měli informace, které potřebují k tomu, aby svou práci vykonávali dobře, aby se cítili být součástí společného úsilí organizace a aby byli připraveni na případné přeřazení podle potřeb rozvíjející se organizace.

### 2. Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 22 jazycích EU, bude efektivní a ECHA bude těžit z přesné a přiměřené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Partneři budou zapojeni do práce agentury ECHA a budou spokojeni s tím, že jejich názory jsou vyslechnuty a zohledněny.
3. Pracovníci ECHA budou dobře informovaní, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit jako součást společného úsilí.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti klientů s internetovou stránkou	Vysoká	Každoroční průzkum mezi uživateli, čtvrtletní statistiky na internetové stránce
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum mezi pracovníky
Míra spokojenosti čtenářů s publikacemi	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi klienty

Míra spokojenosti partnerů s vlastním zapojením	Vysoká	Průzkumy prováděné v dny partnerů a roční průzkum mezi partnery
Zveřejňování překladů nových dokumentů, které jsou relevantní pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost (v průměru tři měsíce po vydání originálu, bez validace)	100 %	Interní čtvrtletní zpráva

### 3. Hlavní výstupy

- Budou probíhat komunikační kampaně (např. ohledně požadavků na povolování a postupů povolování, ohledně vytváření fór pro výměnu informací o látkách ve lhůtě do roku 2013), včetně činností zaměřených na průmysl a širokou veřejnost.
- Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které jsou vytvářeny pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 22 jazycích Evropské unie.
- Interní informace budou poskytovány denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách. Budou vydávány týdenní interní novinky (ECHANet Exchange), bude tištěn pravidelný interní bulletin (ECHO). Bude pořádán výroční den organizace ECHA a čtvrtletní shromáždění zaměstnanců.
- Budou vydávány multimediální tiskové zprávy a týdenní elektronické zpravodaje, budou uspořádány dvě tiskové konference, bude zapojena síť tiskových mluvčích v členských státech.
- Bude uspořádán den partnerů a *ad hoc* akce pro partnery.
- Bude vytvořen postup pro řešení dotazů veřejnosti.
- Budou dále vylepšovány nové internetové stránky agentury ECHA.
- Bude dále vylepšován ECHANet (intranet agentury ECHA).
- Bude realizována strategie krizové komunikace.

## **Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

S rostoucím zájmem kandidátských zemí o provádění právních předpisů EU pro chemické látky – přičemž nejméně jedna z nich se blíží ke konci přístupových jednání – a také v souvislosti se zapojením v rámci nástroje předvstupní pomoci (program NPP) a cílených činností TAIEX bude agentura ECHA muset i nadále v rámci dostupných zdrojů splňovat požadavky na opatření pro budování kapacit v těchto zemích, aby se tyto země seznámily s fungováním i vědeckou prací různých orgánů agentury ECHA. Podobné požadavky, avšak v menší míře, budou přicházet z potenciálních kandidátských zemí.

Agentura bude udržovat dvoustrannou spolupráci s regulačními orgány třetích zemí prostřednictvím dohod o spolupráci, včetně podpůrných kroků k prvním dvoustranným dohodám o spolupráci, které umožní výměnu důvěrných informací. Agentura ECHA bude dále přispívat k výměně know-how pro zpracování údajů o chemických látkách mezi agenturou ECHA a dalšími regulačními orgány. To podpoří konzistentní rozhodování na mezinárodní úrovni a zlepší účinnost postupů podle nařízení REACH.

Agentura ECHA bude i nadále přispívat k procesu harmonizace pro shromažďování a výměnu strukturovaných informací o chemických látkách na úrovni OECD, zejména s ohledem na druhou lhůtu pro registraci, a k následnému zavedení do systému IUCLID. Stávající formáty bude možná nutné aktualizovat a možná budou přidány nové formáty, například pro nanomateriály.

Navíc bude agentura ECHA pokračovat ve spolupráci s OECD na dvou velkých projektech: portálu eChemPortal (celosvětový portál pro informace o chemických látkách) a aplikaci nástrojové sady QSAR, a to financováním jejich rozvoje a provozování portálu eChemPortal. V roce 2012 bude portál rozšířen o informace o probíhající a plánované práci na vyhodnocování s cílem zamezit duplicitě mezi zeměmi/regiony a zvýšit efektivitu, kdykoli to bude možné. Nástrojovou sadu QSAR bude třeba dále rozvíjet z hlediska její robustnosti i funkčnosti, aby byla zajištěna dostatečná podpora žadatelů o registraci pro nadcházející lhůty.

V neposlední řadě zůstane agentura ECHA, budou-li dostupné prostředky, nadále k dispozici pro poskytování technické a vědecké podpory útvarům Komise při udržování mnohostranných vztahů EU, zejména v rámci příslušných mezinárodních úmluv.

### **2. Cíle a ukazatele**

#### Cíle

1. Evropská komise bude dostávat vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných orgánech.
2. Agentura ECHA bude v rámci své odpovědnosti budovat a udržovat své dvoustranné vztahy pro vědeckou a technickou spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH a CLP, a bude účinně a efektivně podporovat kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci programu NPP.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti Komise s podporou, kterou jí v souvislosti s mezinárodními činnostmi ECHA poskytuje	Střední	Každoroční průzkum
Zvýšení návštěvnosti portálu eChemPortal oproti předchozímu roku.	20 %	Interní výroční zpráva
Míra zavedení ročně plánovaných modulů nástrojové sady QSAR.	90 %	Interní výroční zpráva

### 3. Hlavní výstupy

- Vědecká a technická podpora Komise uvedená v ročním pracovním plánu pro mezinárodní činnosti agentury ECHA na rok 2012.
- Dvoustranné dohody o spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, které o ně budou mít zájem, a pokračující spolupráce s těmi, které tyto dohody s agenturou ECHA již uzavřely.
- Fungování portálu eChemPortal a nástrojové sady QSAR.
- Poskytování podpory na vysoké vědecké a technické úrovni pro Komisi ohledně globálního harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS) a změn a úprav nařízení CLP, včetně zapojení a vstupů do činnosti na úrovni OECD a OSN.
- Vědecká a technická spolupráce s OECD (pokračování):
  - Účast v řídicí skupině OECD pro eChemPortal (přezkum a stanovení priorit nových požadavků uživatelů pro potenciální další vývoj).
  - Účast ve vedoucí skupině OECD pro nástrojovou sadu QSAR a koordinace rozvoje a spuštění softwarových modulů pro třetí verzi nástrojové sady QSAR.
  - Předsednictví odborné skupiny uživatelů systému IUCLID s ohledem na priority požadavků uživatelů při zavádění do systému IUCLID. Účast na práci skupin OECD spojené s činnostmi týkající se systému IUCLID: odborné skupiny pro elektronickou výměnu údajů o pesticidech; podskupiny pro dopravu výše uvedené skupiny OECD; skupiny pro harmonizované vzory překládání zpráv o výsledcích studií.
  - Pracovní skupina pro posuzování nebezpečnosti.
  - Pracovní skupina pro posuzování expozice.
  - Pracovní skupina pro vyráběné nanomateriály.
- Činnosti budování kapacit zaměřené na kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci projektu nástroje předvstupní pomoci, bude-li pokračovat.
- Prezentace na seminářích / workshopech / konferencích ve třetích zemích a návštěvy ze třetích zemí.

### 3. Řízení, organizace a zdroje

#### Činnost č. 12: Řízení

##### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury je 35členná<sup>7</sup> správní rada. Pomoc jí poskytuje sekretariát zajišťovaný výkonným ředitelem. Mezi hlavní funkce správní rady patří přijímání víceletých a ročních pracovních programů, jejího rozpočtu a výroční zprávy a dále přijímání a přezkum interních předpisů agentury. Správní rada je též orgánem, který jmenuje výkonného ředitele, předsedu a členy odvolacího senátu a členy Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Rada zřídila specializované pracovní skupiny, například pro plánování a předkládání zpráv, převod poplatků a kontrolu, které napomáhají rozhodovacímu procesu rady. Správní rada bedlivě sleduje výkon agentury prostřednictvím pravidelných zpráv zajišťovaných výkonným ředitelem a zpráv o specifických tématech, které předkládá sekretariát. Během roku jsou naplánována čtyři plenární zasedání a dále několik zasedání pracovních skupin.

Jedním z cílů agentury ECHA je podpora členských států v důsledném provádění nařízení REACH a CLP. Agentura ECHA bude posilovat vztahy s příslušnými orgány členských států a zlepšovat komunikaci prostřednictvím korespondence, návštěv a každoročního plánovacího zasedání ředitelů příslušných orgánů.

Organizační struktura agentury ECHA prošla v roce 2011 významnou změnou od přípravné činnosti k rozhodování a zpracovávání stanovisek na základě víceborového vědeckého přístupu. Další práce bude nezbytná pro zajištění úpravy postupů řízení pro větší organizaci a zajištění účinné koordinace činností napříč ředitelstvími. To bude vyžadovat mimo jiné uvážené plánování činností na všech úrovních organizace. Další výzvou pro vedení budou úkoly vyplývající z nových právních předpisů.

Agentuře ECHA je svěřeno velké množství informací z celého chemického průmyslu EU. Část informací je ze své podstaty vysoce důvěrná (zvláště v důsledku skutečnosti, že údaje obsahují důvěrné obchodní informace). Proto bude zajištění bezpečnosti – informací, prostor a zaměstnanců – nadále prioritou. Vytvořený systém řízení bezpečnosti bude dále rozvíjen. Navíc bude agentura ECHA i nadále pořádat zasedání sítě bezpečnostních pracovníků (Security Officers' Network), aby podpořila bezpečné zavádění přístupu k důvěrným obchodním informacím pro příslušné orgány členských států, pověřené vnitrostátní instituce, Komisi a vnitrostátní orgány pro prosazování.

Plány pro zajištění plynulé činnosti vytvořené v roce 2011 budou v roce 2012 testovány a zlepšovány s cílem zajistit lepší ochranu prostředků agentury ECHA a hladké fungování postupů agentury ECHA v případě krize během příprav na lhůtu v roce 2013.

Navíc budou dokončeny pokyny agentury ECHA pro řízení informací a zahájeny projekty řízení znalostí.

Inspektor ochrany údajů agentury ECHA bude nadále usilovat o to, aby agentura plnila všechny své zákonné povinnosti ochrany jednotlivců při zpracovávání jejich osobních údajů. Zaměstnancům bude pravidelně poskytováno školení a informace.

---

<sup>7</sup> Jejimi členy je 27 členských států EU, šest zástupců jmenovaných Evropskou komisí, včetně tří představitelů zainteresovaných stran a dvou členů jmenovaných Evropským parlamentem. Dále jsou zastoupeny Island a Norsko jako pozorovatelé zemí EHP/EFTA.

Posouzení vspělosti integrovaného systému řízení jakosti (IQMS) a jeho souladu s požadavky, které proběhlo v roce 2011, bude nadále vybízet k optimalizaci a průběžnému zlepšování. Bude definován plán pro certifikaci podle ISO 9001. Navíc bude zahájeno zavádění systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS).

Budou dále posíleny právní znalosti s cílem zaručit, aby narůstající počet rozhodnutí agentury ECHA a smluv byl právně nesporný a v pořádku, aby bylo možné vyřešit případné stížnosti a soudní řízení, včetně těch, jež se týkají duševního vlastnictví agentury ECHA.

V rámci celkového řízení rizik bude agentura ECHA monitorovat provádění svého plánu pro zmírnění rizik a nadále zvyšovat svou schopnost řešit krizové situace a provádět strategii pokračování činnosti.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura je vedena prostřednictvím účinného a efektivního řízení, které zajišťuje řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací a poskytuje zajišťování jakosti výstupů.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento právními předpisy požadovaných dokumentů předložených správní radě v zákonných lhůtách	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento kvalitních dokumentů podle ročního plánu	80 %	Výroční zpráva manažera jakosti
Počet „kritických“ zjištění auditorů ohledně používaného systému vnitřní kontroly	0	Výroční zpráva interních auditorů
Procento významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě	100 %	Výroční zpráva interních auditorů
Počet bezpečnostních incidentů, při nichž byl při šetření bezpečnostních služeb agentury ECHA odhalen únik důvěrných informací	0	Interní zprávy

## 3. Hlavní výstupy

- Uspořádána čtyři zasedání správní rady a odpovídajících pracovních skupin s cílem umožnit radě přijímání všech nezbytných rozhodnutí.
- Uspořádáno jedno zasedání meziagenturní sítě (ředitelé agentur a ředitelé administrativy).
- Uspořádáno jedno plánovací zasedání ředitelů příslušných orgánů členských států.

- Silná právní podpora rozhodnutí agentury ECHA a jejich efektivní obhajoba.
- Budou testovány plány pro zajištění plynulé činnosti.
- Plán pro certifikaci ISO 9001.
- Uspořádáno jedno zasedání sítě bezpečnostních pracovníků (SON).
- Vyřízeno 300 žádostí o přístup k dokumentům.

## **Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

Hlavním úkolem agentury ve finanční oblasti bude nadále efektivní řízení likvidity a důsledná rozpočtová kázeň. Co se týká činností podle nařízení REACH/CLP, bude agentura v roce 2012 i nadále plně samofinancována, a to hlavně díky využití rezerv vytvořených z poplatků a plateb spojených s první lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2010. Další zdroje příjmů zahrnují poplatky vyplývající z žádostí o povolení, poplatky související s nadcházejícími lhůtami pro registraci a výnosy z úroků. Provádění stanovené politiky peněžních investic a celkovou situaci likvidity bude třeba bedlivě sledovat. Pro financování činností v oblasti biocidních přípravků a postupu předchozího souhlasu by podle očekávání měly dotace Evropské unie pokrýt nezbytné přípravné činnosti, které mají být provedeny před očekávaným začátkem účinnosti příslušných právních předpisů.

Agenturu čeká úkol přizpůsobit své systémy rozpočtu, účetnictví a výkaznictví tak, aby vyhovovaly potřebě úplného oddělení finančních prostředků, jak to ukládají tyto dva nové právní předpisy, tj. nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Navíc se předpokládá, že v celé agentuře začne zavádění systému nákladového účetnictví pro sledování nákladů na úrovni jednotlivých činností. Co se týká objemu finančních transakcí, předpokládá se, že počet příchozích úhrad poplatků bude v roce 2012 velmi skromný, přičemž se očekává, že agentura bude mít v důsledku svých provozních činností zhruba 500 finančních závazků a téměř 4 500 odchozích plateb. Navíc bude agentura muset připravit zpřesněné odhady očekávaných výnosů ze lhůty pro registraci v roce 2013 a dalších zdrojů.

V roce 2012 bude agentura pokračovat ve svém úsilí při ověřování toho, zda společnosti při registraci řádně deklarovaly svou velikost a následně uhradily poplatek ve správné výši. Vzhledem k tomu, že snížení poplatků může činit pro nejmenší kategorii firem až 90 %, je důležité, aby snížení byla povolována na legitimním základě – nejen kvůli zajištění dostatečného financování pro agenturu, ale také kvůli zajištění spravedlivého a rovného zacházení se společnostmi.

Očekává se, že hlavní veřejné zakázky zadávané v roce 2012 budou zaměřeny na další rozvoj systémů informačních technologií, který znamená zadávání rámcových smluv nové generace pro oblast informačních technologií. Soutěž bude znovu otevřena v nové rámcové smlouvě na vědecké služby a kroky k zadávání nových zakázek budou zahájeny v oblasti administrativních služeb, např. nastavení rámcových smluv pro oblast bezpečnosti. Plán zadávání zakázek pro rok 2012 je uveden v příloze tohoto dokumentu.

### **2. Cíle a ukazatele**

#### Cíle

1. Agentura bude mít řádné a efektivní finanční řízení.
2. Peněžní rezervy budou svědomitě řízeny.
3. Agentura bude mít efektivní finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.



## Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatele</b>	<b>Cíl v roce 2012</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>
Počet výhrad ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Evropského účetního dvora / výroční
Míra závazků	95 %	Měsíční / výroční finanční zpráva
Míra plateb	75 %	Měsíční / výroční finanční zpráva
Míra převádění (vydaných prostředků)	< 20 %	Roční interní zpráva
Počet soudních rozhodnutí proti postupům agentury ECHA v rámci zadávání zakázek	0	Roční interní zpráva
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Čtvrtletní interní zpráva

### **3. Hlavní výstupy**

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Mechanismus řízení a investování peněžních rezerv agentury bude fungovat a bude podrobně sledován.
- Vytvořeno výkaznictví pro zajištění oddělených finančních prostředků podle různých právních předpisů.
- Další ověřování statusu MSP u žadatelů o registraci a výběr částek souvisejících s nepravdivými prohlášeními.
- Spuštěno zavádění systému nákladového účetnictví podle činností.
- Sledování a plnění rozpočtu k dosažení míry závazků ve výši 95 %.
- Roční účetní závěrka za rok 2011.

## **Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

#### ***Správa lidských zdrojů***

Po dokončení počáteční etapy růstu a rozvoje pro činnosti podle nařízení REACH a CLP se agentura v roce 2012 soustředí na vytváření kultury průběžného učení a rozvoje svých zaměstnanců. Toto úsilí bude podporovat kariérní příležitosti pro jednotlivé zaměstnance, stejně jako posílení dlouhodobé kompetenční základny agentury.

Po rychlém růstu agentury v předchozích letech bude zvláštní pozornost věnována strategickému rozvoji organizace a také upevnění řídicí schopnosti agentury. To zahrnuje poskytování odpovídající podpory manažerům s cílem vybavit je nástroji k tomu, aby plnili své povinnosti v oblasti řízení osob a přispívali k organizačnímu rozvoji agentury ECHA.

V roce 2012 dokončí řada dočasných zaměstnanců pátý rok svého působení v agentuře ECHA. Vytváření vhodné politiky obnovování smluv se ujme útvar lidských zdrojů.

Pokračující a soustředěná pozornost bude věnována podpoře dobrých životních podmínek zaměstnanců a jejich rodin s cílem umožnit zdravou rovnováhu mezi prací a osobním životem.

Agentura ECHA bude dále rozvíjet svůj nový postgraduální program v rámci politiky EU v oblasti chemických látek, aby absolventům pomohla naplánovat kariéru a zajistit si vzdělávání a profesní rozvoj, přičemž cílem je, aby byli lépe kvalifikováni pro volná pracovní místa jako odborníci na záležitosti regulace zabývající se nařízeními REACH a CLP.

Předpokládá se, že během roku 2012 budou zahájeny činnosti týkající se nových předpisů – biocidních přípravků a PIC. To bude vyžadovat další nábor, nasazení kapacit a další rozvoj odborné způsobilosti zaměstnanců.

Budování systému informačních technologií pro lidské zdroje, které začalo v roce 2011, postoupí v roce 2012 do fáze vývoje. To bude vyžadovat pokračující soustředění na provádění projektu, řízení přechodu, zkoušky systémů a také školení pracovníků oddělení lidských zdrojů a koncových uživatelů systému.

#### ***Podnikové služby***

Funkce podnikových služeb zahrnuje správu budovy a kancelářské infrastruktury agentury, fyzickou ostrahu, organizování cest a zasedání a poskytování administrativních služeb, jako je registrace pošty, kancelářské potřeby, archivace a správa knihovny.

V důsledku rozhodnutí přijatých v roce 2011 v souvislosti se změnami organizační struktury budou třeba určité rekonstrukce areálu agentury, které se mají podle plánu uskutečnit v roce 2012. Pro zajištění provozuschopnosti areálu budou nezbytná také některá další zlepšení technické infrastruktury.

Na žádost Evropského parlamentu bylo do nájemní smlouvy mezi agenturou ECHA a pronajímatelem začleněno opční právo na odkup budovy. V roce 2012 bude agentura ECHA společně s rozpočtovým orgánem dále zkoumat, zda by si příležitosti k provedení tohoto ustanovení zasloužily další zvážení.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	95 %	Roční interní zpráva
Procento dokončených výběrových řízení plánovaných pro daný rok	90 %	Roční interní zpráva
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	Roční interní zpráva
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka	10	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami	Vysoká	Každoroční průzkum

## 3. Hlavní výstupy

### Správa lidských zdrojů

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám (v celkovém počtu přibližně 600 osob).
- Odhadem bude uspořádáno 10 výběrových řízení.
- Odhaduje se přijetí 60 osob.
- Průměrný počet 10 dnů školení na jednoho pracovníka
- Hodnocení výkonu a reklasifikace pro téměř 500 statutárních zaměstnanců.
- Poradenství a pomoc poskytovány zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zvláště ohledně práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Analyzovány výsledky průzkumu mezi zaměstnanci a vytvořeny následné plány.
- Aktivní vývoj procesů a metod řízení lidí a výkonů.

### Podnikové služby

- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a cesty.
- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Dobrá podpora pro zasedání a konference.

- Dobře fungující audiovizuální zařízení s dobrou podporou.
- Efektivní poštovní služby.
- Dobře organizovaná a správně řízená knihovna a archivy.
- Aktuální a správný inventář prostředků jiných než informačních technologií.

## **Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie**

### **1. Hlavní úkoly v roce 2012**

V roce 2012 bude agentura ECHA usilovat o další posílení svých činností informačních technologií, a to dodavatelským zajištěním hostitelských služeb pro svou infrastrukturu IKT; hlavním cílem je postupně zajišťovat zdokonalené pokračování činnosti pro kriticky významné služby informačních technologií. Nejvyšší prioritu budou mít v roce 2012 systém REACH-IT, internetové stránky ECHA, systém elektronické pošty a připojení k internetu, jelikož představují jádro zajišťování kontinuity provozu pro lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013. Dodavatelsky zajišťované služby poskytnou také nové a bezpečnější úložiště pro pravidelné zálohování mimo areál agentury.

Řízení bezpečnosti informačních technologií v souvislosti s připojením k síti, přístupem k datům, monitorováním, správou incidentů a navrhováním zabezpečeného softwaru bude průběžně vylepšováno a doladováno tak, aby vyhovovalo náročným povinnostem agentury ECHA zachovávat důvěrnost údajů s ohledem na neustálý vývoj informačních systémů a aby zmírňovalo vnější hrozby.

Vzhledem k růstu agentury a potřebě ještě přesnějšího plánování a kontroly nad využíváním zdrojů nasadí agentura ECHA další manažerské informační systémy pro podporu svých administrativních postupů a manažerského výkaznictví. Důraz bude kladen na:

- zavedení systému řízení lidských zdrojů (HRMS), na kterém začaly práce v roce 2011,
- zdokonalení systému řízení lhůt,
- dokončení zavádění systému správy identity (IDM), zahájeném v roce 2011, pro centralizovanou správu oprávnění uživatelů, skupin a distribučních seznamů a vytváření a rušení uživatelských účtů. Bude řešena harmonizace správy uživatelů napříč existujícími aplikacemi s cílem konsolidovat stávající řešení specifická pro jednotlivé aplikace,
- při využití pákového efektu na základě stanoveném v roce 2011 pro nákladové účetnictví, plánování práce, řízení lhůt a ve stávajících cílených nástrojích výkaznictví prozkoumá agentura ECHA konsolidovaný model organizace pro plánování a výkaznictví potenciálně podporovaný informačními systémy.

V roce 2011 agentura ECHA vytvořila přesnou strategii sourcingu pro rozvoj svého programu ECM (systém správy obsahu podniku); v roce 2012 bude úkolem rozšířit provoz pro zajištění rychlejšího provádění plánu ECM se zvýšenou kapacitou. Vedle dokončení podpory pracovních toků pro postupy vyhodnocování zahájené v roce 2011 se bude agentura ECHA zabývat dvěma dalšími oblastmi, a především postupy externí spolupráce (např. procesy souvisejícími s činností výborů) s cílem zahájit postupnou výměnu funkcí informačních technologií v současnosti pokrývaných systémem CIRCA.

Inženýrství procesů a služeb IKT bude pokračovat průběžně s cílem plnit úkoly poskytování vysoce kvalitní podpory informačních technologií pro komplexní a moderní správu.

### **2. Cíle a ukazatele**

#### Cíle

1. Technická infrastruktura IKT agentury bude provozována na vysoké úrovni služeb a bude maximalizována kontinuita, efektivnost a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Bude zajištěn důsledný a společný podnikový architekturní přístup, budou podporovány osvědčené postupy ve správě a řízení projektů informačních technologií a budou zajištěny profesionální, kompetentní a včasné odezvy na jakékoli plánované nebo opakující se podnikové činnosti.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Dostupnost kriticky významných systémů pro externí zákazníky (tj. doba využitelnosti během obsluhovaných provozních hodin)	99 %	Statistiky datového střediska
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru zaměstnanci/podpora	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba
Stupeň pokrytí kritických systémů v rámci řešení pokračování činnosti včetně externího datového střediska (středisek)	Pokryt systém REACH-IT, internetové stránky agentury ECHA, systém elektronické pošty a připojení k internetu	Roční interní zpráva

### 3. Hlavní výstupy

- Poskytování služeb pro udržení provozu infrastruktury a zdrojů IKT na odpovídající úrovni výkonu.
- Vytvoření funkce řízení bezpečnosti informačních technologií.
- Zavedeno řešení pro pokračování činnosti kritických systémů informačních technologií strategicky vybudované na dodavatelských službách hostingu (prioritu mají systémy, které jsou klíčové pro lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013).
- Rozšířeno pokrytí provozních a administrativních pracovních toků v programu správy obsahu podniku.
- Spuštění systému Project Portfolio Office.
- Zavedení informačního systému řízení lidských zdrojů.
- Nasazení systému zaznamenávání času.
- Dokončeno zavedení systému správy identit.
- Schopnost správy obsahu podniku (ECM) bude plně funkční podle nové strategie sourcingu a budou pokryty dvě nové oblasti působnosti v plánu programu ECM.
- Řešení pro postupy externí spolupráce (např. procesy související s činností výborů) bude definováno pro zavádění s cílem zahájit postupnou výměnu funkcí informačních technologií v současnosti zajišťovaných systémem CIRCA.

## 4. Činnost č. 16: Biocidní přípravky

### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

Nové nařízení o biocidních přípravcích má být podle očekávání přijato v polovině roku 2012 a v účinnost má vstoupit v září 2013<sup>8</sup>. Toto nařízení značně rozšíří regulační pravomoci agentury ECHA, pokud jde o technické a vědecké úkoly spojené s prováděním tohoto nařízení. Předpokládaný časový plán ponechává na přípravu na očekávané úkoly dvacet měsíců, což pro agenturu ECHA představuje velkou výzvu.

V roce 2012 musí agentura ECHA přejít od dosud velmi omezené předběžné přípravy k plnému přípravnému programu a zamezit přitom jakýmkoli nežádoucím účinkům na provádění nařízení REACH a CLP. To bude zahrnovat následující klíčové úkoly:

- Zajistit, aby agentura ECHA byla včas připravena přijímat a zpracovávat žádosti ohledně účinných látek, převzít program přezkumu od Evropské komise (GR JRC) a ohledně povolování biocidních přípravků Unie, které vychází z časových lhůt a přechodných období v nařízení.
- Je třeba dokončit analýzu toho, jak upravit systémy REACH-IT a IUCLID pro biocidní přípravky s cílem vytvořit rejstřík pro biocidní přípravky (R4BP), a je třeba zahájit první etapu zavádění.
- Práce na pokynech a příručkách pro biocidní přípravky musí postupovat velmi rychle, aby společnosti měly klíčové pokyny v dostatečném předstihu před účinností nových ustanovení.
- Je také třeba, aby agentura ECHA přispěla k řadě prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci, které Komise vydá, včetně nového nařízení o poplatcích z biocidních přípravků.
- Agentura ECHA musí být připravena zvládnout další úkoly související s biocidními přípravky, a především ohledně sdílení údajů s tzv. černými pasažéry, a stanovit technickou rovnocennost, včetně souvisejících postupů odvolání. Pro tyto různé úkoly bude třeba vytvořit způsoby podání.
- Je třeba ustavit Výbor pro biocidní přípravky a vytvořit způsoby práce a příslušná pravidla a postupy, aby 1. září 2013 mohl zahájit svou běžnou činnost. V druhé polovině roku 2012 bude možná třeba uspořádat neformální přípravnou schůzku (schůzky). Bude také třeba zřídit funkci sekretariátu agentury ECHA pro koordinační skupinu.
- Je třeba vytvořit plán komunikace s cílem zvýšit povědomí společností a partnerů o jejich nových povinnostech a je třeba zahájit provádění plánu. To se zaměří na nové povinnosti společností oproti stávající směrnici o biocidních přípravcích (tzv. „černí pasažéři“, technická rovnocennost a povolení Unie). Klíčovým prvkem v komunikaci bude vytvoření samostatné internetové stránky pro biocidní přípravky, včetně plynulého předání příslušných sekcí internetových stránek ze strany GR JRC, které bude muset začít v roce 2012.

Klíčem k efektivnímu zahájení úkolů souvisejících s biocidními přípravky je rychlý nábor nových zaměstnanců, jejich zaučení a zaškolení.

---

<sup>8</sup> Návrh původně předpokládal, že datum použitelnosti tohoto nařízení bude 1. ledna 2013. Komise však ve svém sdělení postojů Rady v prvním čtení navrhla, aby datum použitelnosti bylo posunuto na 1. září 2013.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Zajistit připravenost agentury ECHA na efektivní a úspěšné zahájení nové činnosti v oblasti biocidních přípravků od data účinnosti nařízení.
2. Nastavit nové postupy, nástroje a organizační struktury a také provést výběr a budování kapacit nových odborníků na biocidní přípravky.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Netýká se roku 2012.		

## 3. Hlavní výstupy

- Bude dokončena analýza a návrh rejstříku pro biocidní přípravky (R4BP) a bude zahájeno zavádění.
- Začlenění prvků týkajících se biocidních přípravků do předpokládané verze databáze IUCLID5, včetně soupisu dodatečných požadavků uživatelů pro IUCLID6.
- Budou zpracovány první návrhy klíčových dokumentů s pokyny, bude vytvořen komplexní program pro vývoj dalších dokumentů s pokyny pro biocidní přípravky.
- Budou vypracovány návrhy postupů a nezbytné dokumentace s cílem plnit úkoly sekretariátu agentury ECHA při zpracovávání žádostí, včetně otázek spolupráce s členskými státy a průmyslem.
- Budou vytvořeny návrhy postupů a nezbytné dokumentace s cílem vypořádat se s úkoly, které souvisejí se sdílením údajů, černými pasažéry a technickou rovnocenností.
- Jmenování členů, zajištění funkce předsedy a sekretariátu a v případě potřeby uspořádání prvního neformálního setkání (prvních neformálních setkání) Výboru pro biocidní přípravky. Zřízení sekretariátu agentury ECHA pro koordinační skupinu.
- Předběžný pracovní plán a nezbytný jednací řád Výboru pro biocidní přípravky.
- Bude vytvořen program školení pro nové zaměstnance specializované na biocidní přípravky a bude zahájeno jeho provádění.
- Bude dále rozvíjen personální model včetně organizačního uspořádání v rámci činností agentury ECHA zaměřených na biocidní přípravky.



## 5. Činnost č. 17: Postup předchozího souhlasu

### 1. Hlavní úkoly v roce 2012

V květnu 2011 Evropská komise přijala návrh na přepracování nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (nařízení (ES) č. 689/2008, tzv. nařízení PIC). Důležitým prvkem tohoto návrhu je přesun vědeckých a technických aspektů provádění tohoto nařízení ze Společného výzkumného střediska Komise na agenturu ECHA. Předpokládá se, že přijetí tohoto nařízení by se mohlo uskutečnit v roce 2012 s očekávaným vstupem v účinnost v roce 2013.

V zájmu zajištění úspěšného provádění tohoto nového regulačního úkolu je třeba, aby agentura ECHA provedla řadu přípravných činností, a přitom zabránila jakýmkoli nežádoucím účinkům na provádění nařízení REACH a CLP. K nejnaléhavějším a nejrozsáhlejším činnostem patří provedení analýzy ve spolupráci s určenými vnitrostátními orgány a započítí zavádění nových funkcí informačních technologií s cílem efektivně vyřizovat oznámení o vývozu, a to i s ohledem na přísné lhůty v právních předpisech. Vedle toho bude agentura ECHA potřebovat vytvořit nové pokyny a příručky a také iniciovat činnosti v oblasti zvyšování povědomí a komunikace ohledně nových právních povinností a nové úlohy agentury ECHA.

Dále je třeba, aby agentura ECHA rychle získala vnitřní kapacitu pro zajištění těchto nových odpovědností, a to nábořem a školením nových zaměstnanců. To je potřebné pro podporu zavádění nových provozních úkolů a také pro poskytování vědeckého a technického poradenství Komisi při provádění Rotterdamské úmluvy. Agentura ECHA také začne vytvářet síť s určenými vnitrostátními orgány členských států a třetích zemí s cílem dohodnout se na společných zásadách a postupech spolupráce.

### 2. Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Přípravy dosáhnou stadia dostatečně pokročilého na to, aby bylo zahájeno efektivní a úspěšné provádění nových úkolů nařízení PIC počínaje vstupem v účinnost.
2. Bude zajištěno vytváření nových postupů a nástrojů a také budování kapacit pracovníků provádějících nové úkoly.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření
Netýká se roku 2012.		

### 3. Hlavní výstupy

- Významný pokrok ve vývoji postupů pro podávání oznámení o vývozu, nástrojů informačních technologií a souvisejících příruček ohledně postupů pro oznámení o vývozu ve spolupráci s určenými vnitrostátními orgány.
- Významný pokrok při vývoji postupů pro řešení postupu výslovného souhlasu s dovozem.

- Budou vytvořeny nezbytné kontakty s členskými státy a třetími zeměmi.
- Bude zahájen nábor nových zaměstnanců a vypracován program budování kapacit.

## 6. Rizika pro agenturu

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

Agentura ECHA se musí vypořádat s mnoha vnějšími tlaky a očekáváními, jež ji mohou nutit měnit priority nebo přidávat k těm stávajícím nové. To by mohlo vést k neefektivnímu využívání zdrojů a oddálit dosažení cílů. V rámci opatření ke zmírnění budou muset být veškeré důsledky na zdroje vyplývající ze změny pořadí priorit nebo převzetí nových úkolů pečlivě kalkulovány ještě před jejich přijetím.

Stejně jako v roce 2012 bude třeba přezkoumat rekordní počet návrhů zkoušky a také provést ambiciózní počet kontrol souladu; zásadní pro dosažení cílů agentury ECHA v této oblasti je její schopnost efektivně řídit zpracovávání. V době přípravy tohoto pracovního programu efektivnost tohoto postupu ještě stále představuje riziko. Proto bude zvláštní důraz kladen na sledování efektivnosti postupu vyhodnocování dokumentací a na provádění případných nezbytných nápravných opatření.

Řada cílů pracovního programu přímo souvisí se schopností výborů agentury ECHA plnit úkoly. Jelikož objem práce výborů rychle narůstá, jejich schopnost zajistit očekávaný výstup je ohrožena, pokud se jejich členům nedostane odpovídající úrovně podpory ze strany příslušných orgánů členských států, jak požaduje nařízení REACH. Agentura ECHA proto posílí svůj dialog s členskými státy, a to zejména ohledně vstupů a příspěvů, jež od příslušných orgánů členských států k provádění pracovního programu potřebuje.

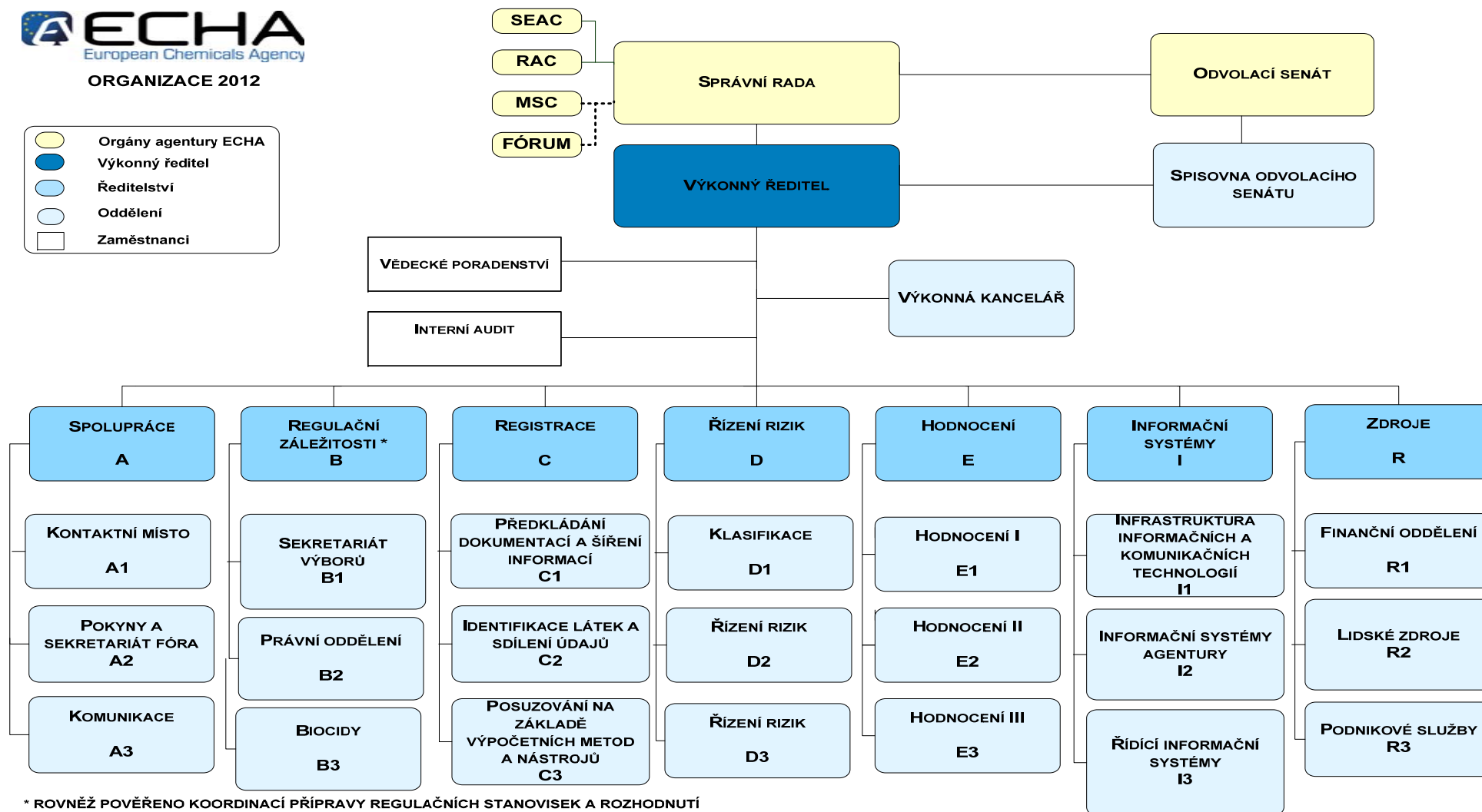
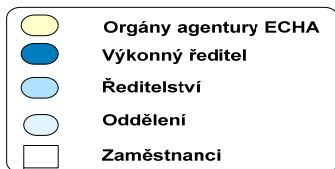
Tento pracovní program a dlouhodobější plánování agentury ECHA vycházejí z tzv. výchozích údajů uvedených v příloze 2. Tyto údaje jsou odvozeny z původních odhadů Komise, vytvořených během přípravy nařízení REACH, a z následných aktualizací, které vytvořila agentura ECHA ve spolupráci s průmyslem a dalšími partnery. Kvůli vysoké nejistotě související s těmito údaji se významné riziko nadále týká plánování jejich lidských zdrojů, a to jak kvantitativně, tak kvalitativně. Agentura ECHA bude navíc na základě důkladného personálního modelu zpracovaného v roce 2011 co nejlépe využívat dostupných zdrojů. Co se týká obou nových právních předpisů, o biocidních přípravcích a PIC, je jediným způsobem, jak zajistit, aby agentura ECHA byla schopna připravit se na své nové úkoly, vyhnout se zpožděním při náboru nových zaměstnanců.

Činnosti agentury ECHA jsou do značné míry odkázány na efektivní systémy informačních technologií pro zpracovávání různých typů dokumentací, které agentura přijímá. Jakékoli problémy nebo zpoždění ve vývoji informačních technologií by mohly dosažení plánovaných cílů ohrozit. V zájmu zmírnění tohoto rizika zavedla agentura ECHA v roce 2011 dlouhodobý plán rozvoje informačních technologií, včetně plánu zdrojů. Riziko však přetrvává, zejména ohledně očekávaného zvýšení efektivity pomocí nástrojů informačních technologií.

Další riziko ohledně lidských zdrojů, které agentura ECHA vymezila, se týká dlouhodobého udržení její vědecké kapacity. V době přípravy tohoto dokumentu se agentura ECHA nadále rychle rozrůstá o nové zaměstnance, avšak nábor se od roku 2012 značně zpomalil. Někteří zaměstnanci nevyhnutelně začnou zvažovat další alternativy poté, co pro agenturu pracovali řadu let; agentura ECHA proto hodlá klást důraz na vypracování strategie udržení vysoké vědecké kapacity v budoucnosti.

Zjištěné dlouhodobější riziko se týká zdrojů, které budou agentuře dostupné po roce 2013. Odhaduje se, že agentura ECHA bude po roce 2013 potřebovat dotaci EU, a její potřeby by měly být zohledněny ve finančních výhledech, které mají být vyjednány pro EU na období 2014–2020.

**PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA 2012**



\* ROVNĚŽ POVĚŘENO KOORDINACÍ PŘÍPRAVY REGULAČNÍCH STANOVISEK A ROZHODNUTÍ

**PŘÍLOHA 2: Úrovně činností použité v pracovním programu****Výchozí číselné údaje pro rok 2012**

Hlavní určující činitelé činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2012
<b>Dokumentace došlé v roce 2012</b>	
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5 100
Návrhy zkoušek	10
Požadavky na zachování důvěrnosti	320
Přístup k údajům starším než 12 let	120
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	200
Dotazy	1 800
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2	70
Počet zpráv/oznámení podle článku 38 nařízení REACH	11 700
Návrhy na omezení (příloha XV)	10
Návrhy na omezení vypracované agenturou ECHA	≥ 1
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	60
Návrhy na identifikace jako látky vyvolávající mimořádné obavy (příloha XV)	40
Návrhy zpracované agenturou ECHA na identifikace jako látky vyvolávající mimořádné obavy	5
Žádosti o povolení	30
Žádosti o používání alternativního názvu	50
Látky uvedené v plánu CoRAP určené k vyhodnocení členskými státy	40
<b>Rozhodnutí agentury ECHA v roce 2012</b>	
Rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace	
- počet rozhodnutí o návrzích zkoušek	360
- počet provedených kontrol souladu	250
o z toho rozhodnutí o kontrolách souladu (30 %)	75
Rozhodnutí o sdílení údajů	10
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnutí)	10
Rozhodnutí o žádostech o přístup	300

k dokumentům	
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (záporná)	30
<b>Odvolání podaná v roce 2012</b>	<b>20</b>
<b>Jiné</b>	
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající vyhodnocování	1
Doporučení Komisi pro seznam látek podléhajících povolení	1
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	7 000
Kontroly MSP	300
Zasedání správní rady	4
Zasedání Výboru členských států	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	7
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4
Zasedání fóra	3
Nová volná pracovní místa dočasných zástupců pro REACH/CLP k obsazení	17
Nábor v důsledku fluktuace	25
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zástupců pro biocidní přípravky k obsazení	19
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zástupců pro PIC k obsazení	4

**PŘÍLOHA 3: Odhadované zdroje pro rok 2012**

	Lidské zdroje podle pracovního plánu 2011			Konečný rozpočet 2011	Personální zdroje 2012			Rozpočet na rok 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Níže uvedené číslování odkazuje na pracovní plán na rok 2012, nikoli na číslování v rozpočtu.								
<b><i>Provádění regulačních postupů (provozní rozpočet)</i></b>								
<b>Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření údajů</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Činnost č. 2: Vyhodnocování</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Činnost č. 3: Řízení rizik</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Činnost č. 4: Klasifikace a označování</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b><i>Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti</i></b>								
<b>Činnost č. 8: Výbory a fórum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Činnost č. 9: Odvolací senát</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	8 000
<b>Činnost č. 10: Komunikace</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b><i>Řízení, organizace a zdroje</i></b>								
<b>Činnost č. 12: Řízení</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Celkem REACH a CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Činnosti č. 13-15: Organizace a zdroje (hlava II: Infrastruktura)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Hlava I (výdaje na zaměstnance)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Celkem</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>Plán pracovních míst:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Činnost č. 16: Biocidní přípravky</b>	nedostupné		nedostupné	nedostupné	11	0	8	3 256 500
<b>Činnost č. 17: Postup předchozího souhlasu</b>	nedostupné		nedostupné	nedostupné	1	2	1	1 470 300



**PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek**

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
1.0: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	1.2. Dotazování	C2	Odborné poradenství k SID pro vyhodnocování dokumentací a případný postup podle REACH	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Vyhodnocování	2.1 Vyhodnocování dokumentací	E21/E2/E3	Požadavky na služby (workshopy / semináře / vědecké služby) týkající se konkrétních otázek ve vyhodnocování koordinované fóry pro vyhodnocování a/nebo týkající se otázek životního prostředí a lidského zdraví	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Řízení rizik	3.3 Doporučení podle přílohy XIV	D2	Služby na podporu přípravy dokumentací podle přílohy XV pro látky vyvolávající mimořádné obavy na žádost Evropské komise	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Řízení rizik	3.4 Žádosti o povolení	D2	Služby sběru údajů pro stanovení priorit povolování (včetně vyhledávání z registračních dokumentací).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4

3.0: Řízení rizik	3.5 Omezení	D3	Služby na podporu Komise při přípravě návrhů na omezení	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3
3.1 Příprava na řízení rizik	3.5 Omezení	D3	Náklady na snížení	100 000,00	Výzva k podávání nabídek pro otevřené výběrové řízení nebo FWC/2011/01	Q3-4	Q4
3.0: Řízení rizik	3.6. Horizontální činnost řízení rizik	D2	Podpora rozvoje přístupu pro identifikaci podle čl. 57 odst. f)	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Řízení rizik	3.6. Horizontální činnost řízení rizik	D2	Služby určené na podporu dalšího rozvoje metodiky/příkladů posouzení chemické bezpečnosti / scénářů expozice	100 000,00	Výzva k podávání nabídek pro otevřené výběrové řízení nebo FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Klasifikace a označování	4.2 Oznamování a seznam K&O	D1	Předběžná analýza seznamu K&O	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	5.3 Zpracování a aktualizace pokynů	A2	Látky v předmětech: strategie pro látky vyvolávající mimořádné obavy v předmětech, doporučení pro úřady	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.8 Provozní schopnost ECM	I2	Údržba licencí Documentum a nákup nových modulů EMC Documentum	450 000,00	SACHA II FWC	Q3-Q4	Q3-Q4

6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	I2	Údržba softwaru ORACLE	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	I3	Poradenství k podnikovým objektům	155 000,00	HANSEL	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	I3	Poradenství k Remedy	100 000,00	SACHA II FWC	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.1 REACH-IT	I2	Další vývoj a údržba REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Další vývoj a údržba IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.3 RIPE	I2	Další vývoj a údržba RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q3
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.3 RIPE	I2	Datové objekty RSA pro EA	60 000,00	NATACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.4 Chesar	I2	Další vývoj a údržba CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.4 Chesar	C3	Poradenská podpora pro Chesar, IUCLID a Casper (mimo informační technologie)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4

6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.5 Casper	I2	Další vývoj a údržba CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.5 Casper	I2	Softwarové licence: Nástroje Oracle OWB	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q2	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.6 Odyssey	I2	Další vývoj a údržba Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.7 Šíření údajů	I2	Poradenství	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	Q2	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1.8 Provozní schopnost ECM	I3	Služby vývoje softwaru	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.2.10 SciSoft	I2	Softwarová licence: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	I2	Služby testování softwaru	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	Q1-Q2	Q2-Q3
7.0: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	7.2 Zkušební metody a 7.3 Nanomateriály	B0	Nanomateriály a zkušební metody – 2-3 projekty, každý v hodnotě 100 000 EUR	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4

7.0: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	7.5: Program CSA	C3	Vědecká analýza nástrojů pro odhad expozice	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	7.5: Program CSA	C3	Exemplifikace prvků zpráv o chemické bezpečnosti u Chesar (i pro školící účely)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikace	10.2.1 Internetové stránky agentury ECHA	A3	Další vývoj internetových stránek agentury ECHA	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikace	10.2.2 ECHA-net	A3	Vývojový modul	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikace	10.2.4 Audiovizuální služby	A3	Podnikové video	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikace	10.3.2. Projekty vnitřní komunikace	A3	Výroční den organizace / 5. výročí	100 000,00	Hansel	Q1	Q1
10.0: Komunikace	10.4.1 Publikace a materiály agentury ECHA	A3	Postup pro zveřejnění a internetu	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Komunikace	10.4.1 Publikace a materiály agentury ECHA	A3	Tisk a návrhy	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Komunikace	10.4.5 Projekty vnější komunikace	A3	Zvyšování povědomí o lhůtě roku 2013 a další	200 000,00	Nové postupy	Q2	Q3
10.0: Komunikace	10.5.3 Mediální analýza	A3	Sledování sdělovacích prostředků	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q2-Q3	Q2-Q4

10.0: Komunikace	10.6.2 Činnosti partnerů	A3	Semináře partnerů (2 v roce 2012)	160 000,00	Hansel	Q2-Q3	Q2-Q4
11.0: Mezinárodní spolupráce	11.3 Účast v činnostech OECD	C3	Ontologické poradenství	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q1	Q2
11.0: Mezinárodní spolupráce	11.3 Účast v činnostech OECD	C3	Další mezinárodní operace související s QSAR, celosvětovým portálem, IUCLID, harmonizovanými vzory atd.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
12.0: Řízení	12.12 Plánování, sledování a přezkum	ExO	Specifické poradenství (včetně specifikací pro systém PM)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1
12.0: Řízení	12.5 Řízení jakosti	ExO	Vytváření dokumentace systému řízení jakosti: praktická pomoc pro ředitelství při zpracovávání dokumentace úrovně 2 a 3	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Řízení	12.6 Bezpečnost	ExO	Poradní audit: Externí posouzení požadavků ISO 27001	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Řízení	12.9 Interní audit	ExO	Poradenství k auditu IT	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
<b>Celkem součet</b>				<b>16 252 950,00</b>			
<b>Plán zadávání veřejných zakázek zahrnuje provozní výdaje nad 60 000 EUR prostřednictvím veřejných zakázek agentury plánovaných na rok 2012</b>							