

# Pracovní program 2015

## PRÁVNE UPOZORNENIE

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

**Pracovný program na rok 2015**

V Helsinkách 26. septembra 2014

Dok.: MB/31/2014 final

**Referenčné číslo:** ECHA-14-A-11-SK (PDF)

**Kat. číslo:** ED-AH-14-001-SK-N

**ISBN:** 978-92-9244-859-2

**ISSN:** 1831-7464

**DOI:** 10.2823/71615

**Publ. dátum:** január 2015

**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra 2014

Obálka © Európska chemická agentúra

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

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare:

„Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp)

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Obsah

<b>Zoznam skratiek</b>	<b>4</b>
<b>Úvod</b>	<b>6</b>
<b>Strategické ciele agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018</b>	<b>7</b>
<b>Dôležité udalosti v roku 2015</b>	<b>9</b>
<b>1. Realizácia regulačných postupov</b>	<b>12</b>
1.1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií (činnosť 1)	12
1.2. Hodnotenie (činnosť 2)	19
1.3. Manažment rizík (činnosť 3)	24
1.4. Klasifikácia a označovanie (C&L) (činnosť 4)	31
1.5. Biocídy (činnosť 16)	35
1.6. PIC (činnosť 17)	37
1.7. Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska (činnosť 5)	39
1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)	44
1.9. Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ (činnosť 7)	47
<b>2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>	<b>50</b>
2.1. Výbory a fórum (činnosť 8)	50
2.2. Odvolacia rada (činnosť 9)	55
2.3. Komunikácia (činnosť 10)	57
2.4. Medzinárodná spolupráca (činnosť 11):	60
<b>3. Riadenie, organizácia a zdroje</b>	<b>63</b>
3.1. Riadenie (činnosť 12)	63
3.2. Financie, obstarávanie a účtovníctvo (činnosť 13)	65
3.3. Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie (činnosť 14)	68
3.4. Informačné a komunikačné technológie (činnosť 15)	72
<b>4. Riziká agentúry</b>	<b>74</b>
<b>PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA</b>	<b>76</b>
<b>PRÍLOHA 2: Základné predpoklady</b>	<b>77</b>
<b>PRÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2015</b>	<b>80</b>
<b>PRÍLOHA 4: Plán obstarávania</b>	<b>81</b>

## Zoznam skratiek

BPC	Výbor pre biocídne výrobky
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch
C&L	Klasifikácia a označovanie
CA	Zmluvný zamestnanec
CCH	Kontrola súladu
Chesar	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DNA	Poverený vnútroštátny orgán
eChemPortal	Globálny portál OECD pre informácie o chemických látkach
ECHA	Európska chemická agentúra
EÚ	Európska únia
Fórum	Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách
HelpNet	Sieť asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP
HRMS	Systém riadenia ľudských zdrojov
IAS	Útvar Komisie pre vnútorný audit
IATA	Integrovaný prístup na testovanie a hodnotenie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IR	Požiadavky na informácie
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
MAWP	Viacročný pracovný program
MB	Riadiaca rada
MS	Členský štát
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
MVO	Mimovládna organizácia
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentúry ECHA na podporu úloh hodnotenia látok
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Predbežný súhlas po predchádzajúcom ohlásení
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
PSIS	Informačné stretnutia pred predložením dokumentácie
(Q)SAR	(Kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
R4BP	Register pre biocídne výrobky
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RMO	Možnosť manažmentu rizík
RMOA	Analýza možností manažmentu rizík
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
GHS OSN	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok Organizácie spojených národov
UVCB	Látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály.
WP	Pracovný program

## Právny mandát agentúry ECHA

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

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

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

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

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

## Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

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

## Úvod

Cieľom právnych predpisov EÚ o chemických látkach je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a uľahčiť voľný pohyb chemických látok v rámci vnútorného trhu. Cieľom je tiež posilňovanie konkurencieschopnosti a inovácií a podpora alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách pre hodnotenie nebezpečnosti chemických látok. Regulačný systém EÚ je založený na zásade, že výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali zabezpečiť, že budú vyrábať, uvádzať na trh alebo používať také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Ustanovenia sa opierajú o zásadu predbežnej opatrnosti.

Mandát agentúry ECHA zahŕňa úlohy podľa štyroch nariadení: REACH, CLP, o biocídnych výrobkoch a PIC. Úspešné vykonávanie týchto nariadení si vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vedecky podložené stanoviská vysokej kvality v rámci prísnych zákonných lehôt a schopnú tiež poskytovať pri tomto vykonávaní potrebnú podporu príslušným zúčastneným stranám vrátane priemyslu s cieľom zabezpečiť, aby operačné aspekty právnych predpisov fungovali primerane.

Účinné fungovanie nariadení však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, najmä od členských štátov EÚ, Európskej komisie (ďalej len „Komisia“) na jednej strane a od subjektov z priemyslu riadne vykonávajúcich nariadenie na strane druhej. Potrebné sú okrem toho aj príspevky zo strany distribútorov, maloobchodníkov a spotrebiteľov, ako aj zamestnancov a ich zástupcov. Uplatňovaním uvedených právnych predpisov agentúra ECHA prispieva tiež k dosiahnutiu cieľov siedmeho akčného programu EÚ pre životné prostredie.

Konečný rozpočet agentúry ECHA a plán stavu ľudských zdrojov prijme riadiaca rada v decembri 2014 po prijatí konečného všeobecného rozpočtu Európskej únie rozpočtovým orgánom (Európskou radou a Parlamentom). Ak by sa údaje o celkovom príjme alebo počte schválených zamestnancov významne líšili od súčasných odhadov, pracovný program sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.

Plánovanie v tomto pracovnom programe je založené na základných údajoch uvedených v prílohe 2, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných v čase prípravy nariadenia REACH. Po uplynutí troch dôležitých termínov na registráciu podľa nariadenia REACH, resp. oznámení klasifikácie a označovania (CLP) v rokoch 2010, 2011 a 2013, agentúra ECHA môže teraz pri niektorých zo svojich predpovediach vychádzať z reálnych údajov. Niektoré časti základných údajov však aj naďalej podliehajú značnej miere neistoty, najmä pokiaľ ide o žiadosti o autorizáciu v prípade nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

Strategické ciele agentúry ECHA boli stanovené vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018, ktorý riadiaca rada prijala 27. septembra 2013. Tento pracovný program na rok 2015 je založený na štyroch strategických cieľoch, ktorých plnenie sa bude sledovať prostredníctvom ročných meraní, ktorých výsledky budú oznámené vo výročnej všeobecnej správe:

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

Strategický cieľ 1 je rozdelený na tri hlavné oblasti činnosti: 1) zlepšenie kvality dokumentácie; 2) maximalizácia vplyvu oznamovania odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci a 3) zlepšenie šírenia informácií (vysokiej kvality).

Systém monitorovania sa bude týkať prvej oblasti činnosti: zlepšenia kvality dokumentácie. V prípade druhej oblasti činnosti agentúra ECHA bude vychádzať zo základnej štúdie na nasledujúcich päť rokov, ktorú uskutočnila Komisia. Pokiaľ ide o tretiu oblasť činnosti, pokrok možno merať prostredníctvom prieskumov medzi zúčastnenými stranami, ktoré sa vypracujú po sprístupnení nových stránok na šírenie informácií v roku 2015 (referenciou na porovnanie budú výsledky z rozsiahleho prieskumu vykonaného v rokoch 2012 – 2013 ako základ na prípravu budúcej webovej stránky).

### **2. Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali informácie na identifikáciu látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky**

Strategický cieľ 2 je zameraný na mobilizovanie orgánov, aby inteligentne využívali informácie na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky. Pri vypracovávaní ukazovateľov na meranie úspechov agentúry ECHA pri plnení strategického cieľa 2 sa dôraz kládol na štyri oblasti. Prvou je skríning látok, pri ktorom by sa dôraz mal klásť na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy za použitia interných a externých databáz agentúry ECHA. Druhou a treťou oblasťou sú procesy hodnotenia látky a regulačného manažmentu rizík v prípade, keď sa dôraz kladie na mobilizáciu členských štátov a želané výsledky regulačných opatrení. Štvrtou oblasťou je kvalita dokumentácie a stanoviská vypracované členskými štátmi a výbormi agentúry ECHA.

### **3. Pri riešení vedeckých výziev slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných subjektov**

Strategický cieľ 3 a meranie/hodnotenie jeho plnenia majú v celkovom kontexte strategických cieľov kvalitatívny charakter. Jedno aj druhé možno považovať za činiteľ umožňujúci plnenie strategických cieľov 1 a 2 a ako prvok na monitorovanie výkonnosti agentúry ECHA na úrovni organizácie z pohľadu ostatných. Hlavným zámerom strategického cieľa 3 ako takéhoto umožňujúceho činiteľa je pripraviť cestu pre agentúru ECHA, aby mohla úspešne plniť ďalšie strategické ciele, keďže jeho zámerom ako ďalšieho monitorovacieho prvku je zabezpečiť informované hľadiská iných strán o všeobecných schopnostiach agentúry ECHA v regulačnej a vedeckej oblasti. Takže agentúra ECHA bude merať, či úspešne vykonáva činnosti zamerané na posun agentúry zo súčasnej situácie smerom k dosiahnutiu konečných zámerov strategického cieľa 3, zatiaľ čo všetky merateľné vplyvy činností vykonávaných v rámci strategického cieľa 3 budú merateľné v prvom rade na základe plnenia strategických cieľov 1 a 2.

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

Agentúra ECHA sa usiluje plniť svoj viacročný pracovný program v súlade s obmedzeniami súvisiacimi so znížením zdrojov, ktoré sa vzťahujú na všetky agentúry EÚ. Na monitorovanie plnenia strategického cieľa 4 bol vypracovaný pomerne jednoduchý ukazovateľ na meranie pomeru ľudských zdrojov a vydaných konečných rozhodnutí a stanovísk. Výpočet je založený na niekoľkých vybraných výstupoch agentúry v porovnaní s celkovým počtom zamestnancov.



## Dôležité udalosti v roku 2015

V druhom roku realizácie päťročnej stratégie agentúry ECHA opísanej vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018 sa plánuje pokračovať v plnení štyroch strategických cieľov a stabilizovať novšie procesy týkajúce sa autorizácie a biocídnych látok a výrobkov. Pokiaľ ide o činnosti súvisiace s biocídmi, panuje však značná neistota v súvislosti s množstvom žiadostí a súvisiacimi príjmami z poplatkov, čo sťažuje plánovanie.

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

Rok 2015 je veľmi dôležitým rokom pre prípravu agentúry ECHA na posledný termín registrácie zavedených látok v roku 2018. Agentúra ECHA sa vynasnaží vytvoriť optimálne podmienky, aby registrujúci mohli poskytnúť údaje vysokej kvality v prvom predložení. Na tento účel agentúra chce mať v roku 2016 k dispozícii revidované IT nástroje na prípravu dokumentácie a predloženie a pripravené na zverejnenie podporné materiály, aby umožnila efektívne vytvorenie fór na výmenu informácií o látkach (SIEF), spravodlivú a transparentnú činnosť fór SIEF a koordinované úsilie v oblasti registrácie v nasledujúcich rokoch. Výsledkom úsilia v oblasti získavania údajov je bezpečnejšie používanie chemických látok a tieto údaje možno použiť aj na podporu inovácií.

Pri poskytovaní poradenstva a pomoci subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti, sa agentúra zameria na ďalšie skvalitnenie podpory, ktorú poskytuje malým a stredným podnikom (MSP), tým, že ju lepšie prispôbobi cieľovým skupinám formou aktualizovaných usmerňujúcich dokumentov, textov webových stránok a iných komunikačných prostriedkov a že prostredníctvom rozličných rôznorodých platforiem bude informovať spoločnosti, ktoré ešte stále nevedia o svojich povinnostiach vyplývajúcich z právnych predpisov EÚ o chemických látkach. Agentúra ECHA plánuje tiež podporiť konkrétne odvetvia vypracovaním cieleňého poradenstva pre ich členov.

Agentúra ECHA zároveň uskutoční kontroly súladu týkajúce látok s najvyššou prioritou so zameraním na sledované parametre vyššej úrovne týkajúce sa ľudského zdravia a životného prostredia v hlavnej dokumentácii a samostatných dokumentáciách.

V roku 2015 agentúra ECHA sprístupní novú platformu na šírenie informácií s jednoduchším prístupom k informáciám pre užívateľov. Okrem toho na umožnenie uplatňovania práva európskych občanov získať informácie o chemických látkach, ktorým môžu byť vystavení, agentúra ECHA plánuje začať s uverejňovaním informácií o látkach v novom formáte s ľahko dostupným usporiadaním, ktorý bude obsahovať všetky dôležité informácie o vnútorných vlastnostiach látok, nebezpečnostiach, použitíach a regulačnom stave.

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

V roku 2015 sa očakáva, že prvé výsledky aktivít v oblasti skríningu a získavania údajov podľa plánu pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) do roku 2020 by mali začať prinášať ovocie, čo by prípadne mohlo viesť k zvýšenému počtu analýz možností manažmentu rizík a k následným návrhom na regulačný manažment rizík. Zvýšil by sa tým počet látok predložených na zaradenie do zoznamu kandidátskych látok. Očakáva sa tiež, že na tomto úsilí bude participovať väčší počet členských štátov.

Po troch rokoch hodnotenia látky agentúra ECHA posúdi proces, jeho výsledky a posúdi, ako hodnotenie látky podporuje a prispieva k procesom regulačného manažmentu rizík a zlepšeniu kvality údajov. Očakáva sa, že spoločný skrínigový prístup, ktorý sa začal v roku 2014, podporí členské štáty pri výbere látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska

efektívnejšieho manažmentu rizík na úrovni EÚ.

Očakávaný vysoký počet žiadostí o autorizáciu bude náročný pre sekretariát, ako aj pre výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu nielen z vedeckého hľadiska, ale aj z hľadiska pracovného zaťaženia. Skúsenosti nadobudnuté pri prvých žiadostiach o autorizáciu sa použijú na ďalšie zvyšovanie efektívnosti systému prijímania stanovísk. Okrem toho sa očakáva, že Komisia zavedie vo vykonávacom nariadení zjednodušené pravidlá pre špeciálne prípady.

### **3. Pri riešení vedeckých úloh slúžiť ako centrum budovania vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalšie subjekty**

Agentúra ECHA bude pokračovať v budovaní systematického prístupu v súvislosti s ďalším rozvojom vedeckých kapacít v súlade so svojou vedeckou stratégiou stanovenou v roku 2014, v ktorej bude vytýčený prehľad oblastí, ktoré agentúra ECHA považuje za najdôležitejšie z hľadiska prijímania regulačných rozhodnutí.

Ak Európska komisia prispôsobí požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH tak, aby sa v nich lepšie zohľadňovali špecifické aspekty nanomateriálov, agentúra ECHA posilní svoje aktivity na zlepšenie kvality registračných údajov pre nanomateriály. Agentúra ECHA bude aj ďalej prispievať k rozvoju nových metód testovania a hodnotenia vrátane alternatív k testovaniu na zvieratách.

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

V záujme splnenia ambiciózných cieľov pracovného programu s klesajúcim počtom ľudských zdrojov agentúra ECHA bude musieť ešte viac zvýšiť svoju efektívnosť. V roku 2015 agentúra bude ešte stále musieť investovať do rozvoja IT systémov, aby mohli lepšie slúžiť priemyslu aj členským štátom, ale tiež, aby prispeli k zníženiu manuálnej práce v rámci jej vnútorných procesov.

V súvislosti s vykonávaním nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR) agentúra ECHA bude klásť dôraz na prípravu rozhodnutí a podporu programu preskúmania účinných látok, pričom zníži odhady, pokiaľ ide o žiadosti a príjem z poplatkov, a zároveň sa bude snažiť o flexibilitu pri reakciách na nepredvídané zvýšenie pracovného zaťaženia počas roka.

Očakávané zvýšené pracovného zaťaženie sekretariátu a výborov prispeje k zvýšeniu tlaku na takú úroveň, ktorá si vyžaduje neustále zvyšovanie efektívnosti. Z tohto dôvodu agentúra ECHA plánuje v prípade výborov analyzovať rôzne možnosti na účely riešenia ich pracovného zaťaženia.

Na základe meraní vypracovaných v roku 2014 agentúra ECHA bude po prvýkrát informovať o dosiahnutom pokroku pri dosahovaní strategických cieľov v roku 2015.

Agentúra ECHA uskutoční viaceré akcie na podporu MSP, aby mohli splniť svoje povinnosti:

- Vykonávanie plánu registrácií podľa nariadenia REACH do roku 2018 bude zamerané na poskytovanie podpory najmä pre registrujúce MSP.
- Obdobne aj výstupy agentúry ECHA a jej partnerov v roku 2015 podľa plánu pre CSR/ES budú slúžiť na podporu MSP.
- Nové stránky na šírenie informácií budú prospešné pre MSP a umožnia im nájsť informácie o vlastnostiach a stave regulačného dohľadu nad chemickými látkami, v prípade ktorých môžu mať povinnosti.
- Vylepšené informácie agentúry na účely uľahčenia prípravy žiadostí o autorizáciu „vhodných na daný účel“ budú slúžiť na podporu predvídateľnosti obchodných rozhodnutí v prípade MSP.
  - Informácie agentúry ECHA o prvých skúsenostiach s úplným cyklom žiadostí o autorizáciu a s tým súvisiacim rozhodovaním poslúžia rovnakému cieľu.
- Informačné aktivity agentúry ECHA týkajúce sa povinností podľa nariadení BPR a CLP budú zamerané predovšetkým na MSP.
- Agentúra ECHA bude pokračovať vo svojom úsilí zabezpečiť preklady usmernenia

## 1. Realizácia regulačných postupov

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

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

Na účely procesu registrácie agentúra ECHA udržiava jedinečnú databázu chemických látok, ktorú možno efektívne využiť v ďalších regulačných procesoch, najmä pri zisťovaní, či sa v prípade určitých chemických látok vyžadujú opatrenia manažmentu rizík v rámci celej EÚ a informovanie širokej verejnosti. Registračné informácie slúžia aj spoločnostiam ako východiskové informácie pri príprave ich kariet bezpečnostných údajov, kde oznamujú podmienky bezpečného použitia v smere dodávateľského reťazca a zaisťujú bezpečné používanie chemických látok desiatkam tisícom následných užívateľov a ich zákazníkom. Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby registračné informácie boli dostatočne kvalitné na zaistenie splnenia kľúčových cieľov nariadenia REACH. V praxi to znamená, aby informácie boli v súlade s nariadeniami, aby boli vhodné na daný účel a ľahko dostupné všetkým stranám.

Agentúra bude pokračovať v činnostiach zameraných na zvyšovanie kvality dokumentácií a nový dôraz bude klásť na preorientovanie týchto činností na látky a dokumentácie, ktoré sú najzávažnejšie z hľadiska cieľov manažmentu rizík. Týmto sa zabezpečí integrácia cieľov – „kvalita informácií“ a „inteligentné využívanie týchto informácií“ – do viacročnej stratégie agentúry ECHA. Napokon, agentúra ECHA bude pokračovať vo využívaní synergií tak, aby sa práce súvisiace s biocídmi a PIC dali efektívne zlúčiť s jej existujúcimi činnosťami súvisiacimi s predkladaním dokumentácií, spoločným využívaním údajov a šírením informácií bez toho, aby ohrozovali osobitné prvky každého nariadenia.

#### 1. Dôležité udalosti roka

##### *Registrácia a predkladanie dokumentácií*

##### **Registrácia**

Väčšina zdrojov agentúry ECHA vynakladaná na registráciu a spracovanie dokumentácií sa spotrebuje pri riadení prichádzajúcich dokumentácií, a to buď nových predložení, alebo aktualizácií. V tejto oblasti agentúra ECHA bude aj ďalej hľadať možnosti zlepšenia, pretože efektívne spracovanie týchto dokumentácií je zásadné na zabezpečenie rovnakých podmienok pre spoločnosti a rýchly prístup k trhu, ako aj na zvýšenie kvality databázy chemických látok agentúry ECHA.

Okrem tejto základnej činnosti najdôležitejšie práce v oblasti prípravy v roku 2015 sú zameraná na úlohy súvisiace s prípravou na posledný termín registrácie v roku 2018, ktorý bude veľmi odlišný od predchádzajúcich dvoch v dôsledku profilu registrujúcich (mnohé malé a stredné podniky (MSP) pôsobiace v malých fórach SIEF alebo pripojené k existujúcim väčším fóram SIEF) a objemu očakávaných registrácií (viac ako dvojnásobok počtu v roku 2010). Je to tiež príležitosť uistiť sa, či poznatky a informácie nadobudnuté v rámci prvých dvoch termínov pomáhajú novým registrujúcim pri poskytovaní údajov

vysokej kvality v prvom predložení, a tak prispieť k šetreniu zdrojov priemyslu a agentúry ECHA.

V roku 2015 agentúra ECHA bude realizovať prvé prvky „plánu pre termín registrácie v roku 2018“, ktorý bol pripravený v roku 2014 v spolupráci so zúčastnenými stranami priemyslu a Komisiou. V súlade s chronologickým poradím výziev, ktoré stoja pred registrujúcimi, prvé aktivity pravdepodobne budú zamerané na riešenie aspektov súvisiacich s vytvorením fóra SIEF a riadením napríklad osvedčených postupov a odporúčaní týkajúcich sa spoločného využívania údajov a podieľania sa na nákladoch, ako aj stanovenia rovnakosti látky (pozri informácie ďalej v texte).

Agentúra ECHA bude musieť tiež zabezpečiť, aby všetky zistené potreby na zlepšenie nástrojov na vytváranie a predkladanie dokumentácie a na zlepšenie podpory sa efektívnym spôsobom sústredili a zohľadnili v príslušných prípravných prácach (viac informácií sa uvádza v činnosti 6 týkajúcej sa nástrojov IUCLID a REACH-IT a v činnosti 5 týkajúcej sa podpory). Slúži to na zabezpečenie, aby registrujúci v poslednom termíne registrácie mohli už v roku 2016 využiť tieto zlepšenia, ktoré sú zamerané na uspokojenie potrieb menších spoločností a tiež na zvýšenie kvality registrácií. V druhom prípade predpokladané zlepšenia zahŕňajú realizáciu identifikovaných aktivít v postupe kontroly úplnosti, ako napr. modernizácia nástroja na kontrolu úplnosti a zavedenie ďalších možných opatrení založených na revízii z roku 2014 na podporu registrujúcich, aby mohli predkladať čo možno najúplnejšie a vnútorne najkonzistentnejšie dokumentácie. Tento postup bude doplnený komunikačnými aktivitami na informovanie existujúcich a budúcich registrujúcich, aktualizáciou príslušných príručiek a organizáciou webových seminárov. Posúdi sa spolupráca s jednotlivými odvetviami pripravujúcimi podporu pre svojich členov. Tento typ prác sa už začal pre oblasť esenciálnych olejov a farbív. Poznatky nadobudnuté v súvislosti s kvalitou dokumentácie sa budú dať dobre využiť aj pri poskytovaní praktických rád registrujúcim v termíne roku 2018 o tom, ako čo najlepšie zostaviť v dokumentácie, ktorá je v súlade s právnymi predpismi.

Na podporu svojich strategických cieľov na účely zlepšenia kvality údajov v dokumentáciách a na použitie týchto informácií rozumným spôsobom agentúra ECHA posilní tiež prípravu svojich metodík na skríning údajov a analýzu. V roku 2015 sa pozornosť sústreďí na zabezpečenie, aby sa metódy vypracované v predchádzajúcich rokoch v maximálnej miere využívali pri výbere látok, v prípade ktorých je na jednej strane potrebné ďalšie skúmanie alebo regulačné opatrenie a na druhej strane na podnietenie aktualizácií zo strany registrujúcich. V súlade so stratégiou stanovenou v roku 2014 skríningové aktivity budú spoločné pre všetky procesy podľa nariadení REACH a CLP tak, aby bolo možné navrhnúť najvhodnejší regulačný nástroj založený na zisteniach zo skríningu a bude zameraný na tie látky, v prípade ktorých možno dosiahnuť najväčší vplyv z hľadiska bezpečného používania chemických látok.

Tak ako v predchádzajúcich rokoch na zlepšenie kvality dokumentácie sa budú používať tak regulačné, ako aj neregulačné opatrenia. K neregulačným opatreniam patria cielené kampane na riešenie častých nedostatkov v dokumentáciách, vylepšené nástroje a všeobecné informácie pre registrujúcich. Agentúra ECHA bude napríklad vo svojich činnostiach týkajúcich sa látok registrovaných len ako medziprodukty pokračovať v overovaní použitia a požadovaní ďalších informácií v prípade potreby, prioritizovať však bude (potenciálne) látky SVHC. Týmto sa podporí aj náležité plnenie „plánu pre látky SVHC do roku 2020“ a realizácia procesu autorizácie (pozri činnosť 3). Okrem toho sa posudzujú novšie opatrenia, ako napr. podpora pozitívnych príkladov spoločností aktívne vylepšujúcich svoje dokumentácie. Zdroje zo skríningových aktivít sa použijú aj na odhaľovanie registrujúcich, ktorí podľa všetkého zneužívajú bez náležitej náhrady informácie, ktoré sústredili spoločne iné spoločnosti.

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

V záujme podnetenia európskych inovácií spoločnosti môžu požiadať o dočasnú výnimku z registračnej povinnosti pre látky používané v technologicky orientovanom výskume a vývoji („oznámenia PPORD“). V roku 2015 má agentúra ECHA zavedený účinný systém na posudzovanie oznámení PPORD vrátane žiadosti o predĺženie, t. j. overenie, že sa proces nezneužíva, ale skutočne sa používa na výskum a vývoj a na stanovenie podmienok, kde je to potrebné na bezpečné použitie po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov.

V súvislosti s dokumentáciami pre biocídy sa v roku 2015 ďalej zefektívnia procesy ich predkladania, ako aj zavádzania automatizácie v registri pre biocídne výrobky (R4BP), ktorý bol pripravený v priebehu v roku 2014 pre väčšinu týchto procesov. Očakáva sa, že sa tým znížia manuálne zásahy, čím sa zvýši celková účinnosť (viac informácií sa uvádza v činnosti 16).

Napokon, objem vývozných oznámení podľa nariadenia PIC je pravdepodobne rádovo rovnaký ako v roku 2014, pričom veľký počet oznámení bol predložený ku koncu roka (viac informácií sa uvádza v činnosti 17).

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

Oznamovanie odporúčaní týkajúcich sa vhodného manažmentu rizík prostredníctvom expozičných scenárov ako súčasť správy o chemickej bezpečnosti (CSR) a oznámené prostredníctvom dodávateľského reťazca v kartách bezpečnostných údajov (KBÚ) je nevyhnutné na úspešnú realizáciu koncepcie bezpečného používania podľa nariadenia REACH. V rámci preskúmania nariadenia REACH, ktoré uskutočnila Komisia, bola naznačená potreba presadzovať používanie rozšírených kariet bezpečnostných údajov ako základného nástroja manažmentu rizík, ako aj na riešenie problémov z hľadiska ich obsahu a charakteru, ktoré obmedzujú ich funkčnosť. Podpora, ktorú agentúra ECHA poskytuje registrujúcim a následným užívateľom v tejto oblasti, je teda súčasťou jej strategických cieľov a v rámci agentúry sú aktivity zoskupené v rámci „programu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA)“. Spolupráca so zúčastnenými stranami agentúry ECHA sa realizuje prostredníctvom Sieť na výmenu expozičných scenárov (ENES), ktorá funguje cez technické pracovné skupiny a stretáva sa dvakrát do roka na plenárnych zasadnutiach, na ktorých si členovia vymieňajú výsledky a identifikujú vznikajúce problémy.

Program hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) agentúry bude aj naďalej slúžiť ako prostriedok, pomocou ktorého bude agentúra prispievať k vykonávaniu plánu pre správy o chemickej bezpečnosti (CSR) / expozičný scenár (ES) v súlade so smerovaním stanoveným v pláne koordinačnej skupiny. Výsledky v roku 2015 budú zahŕňať uverejnenie ilustračných príkladov pre opis použitia, ako aj príslušné usmernenie, uverejnenie harmonizovanej úpravy expozičného scenára pre komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca a sprístupnenie revidovanej knižnice viet na prípravu expozičných scenárov. Napokon, v roku 2015 bude mať plán pre CSR/ES už dva roky a plánuje sa preskúmanie pokroku a prípadná revízia dokumentu.

K ďalším činnostiam v rámci programu CSA patrí ďalšie uvádzanie príkladov a rozvoj metodiky na podporu hodnotenia chemickej bezpečnosti komplexných látok, ako napr. látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (UVCB). Povedie to k ďalšiemu poradenstvu, ktoré sa bude poskytovať registrujúcim, ako aj k dokončeniu špecifikácií, ktoré sa budú používať na prípravu nástroja na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (Chesar 3, pozri činnosť 6).

Okrem toho agentúra ECHA bude aj ďalej pomáhať následným užívateľom, aby rozumeli svojim povinnostiam podľa nariadenia REACH a vedeli ich plniť. Činnosti budú zamerané na opatrenia, ktoré budú podporovať poskytovanie takých informácií v dodávateľskom

reťazci, ktoré budú reálne, relevantné, efektívne získané a ľahko pochopiteľné.

Jedným z prvkov, ako zlepšiť spôsob, akým následní užívatelia poskytujú príslušné informácie o použitíach registrujúcim, je príprava máp aktuálneho používania. Ďalším cieľom je podporiť formulátorov pri príprave metodík na zahrnutie informácií z expozičného scenára do prípravy informácií o bezpečnom používaní pre zmesi a na podporu výstupu z týchto príprav na internetovej stránke agentúry ECHA. Projekty týkajúce sa harmonizácie expozičných scenárov pokračujú a navrhuje sa poskytnúť ďalšiu podporu týkajúcu sa vyhotovenia kariet bezpečnostných údajov. Pripraví sa zrozumiteľné videopríručky o kľúčových záležitostiach týkajúce následných užívateľov zamerané na MSP a spoločnosti, ktoré majú obmedzené znalosti v súvislosti s nariadením REACH.

Následní užívatelia podľa iných právnych predpisov tiež majú povinnosti týkajúce sa chemických látok, ktoré musia dodržiavať. Agentúra ECHA spolu so zúčastnenými stranami plánuje uviesť príklady toho, ako možno čo najefektívnejšie koordinovať informácie a aktivity súvisiace s celoeurópskymi predpismi a vnútroštátnymi povinnosťami týkajúcimi sa chemických látok.

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

Aktivity súvisiace s identitou látky sú súčasťou všetkých procesov nariadení REACH, CLP a o biocídoch. V roku 2015 sa očakáva, že pracovné zaťaženie zostane na rovnakej úrovni ako v predchádzajúcich rokoch, t. j. viac než 2 500 hodnotení identifikácie látok súvisiacich hlavne s procesmi zisťovania a hodnotenia. V roku 2015 sa osobitná pozornosť sústreďí na dokumenty predložené v roku 2013, ktoré je potrebné hodnotiť, najmä v prípade látok, ktoré môžu vzbudzovať obavy. Okrem toho sa predpokladá, že pravidelné spracovávanie žiadostí o informácie v rámci nariadení REACH a o biocídnych výrobkoch na umožnenie kontaktovania spoločností a umožnenie spoločného využívania údajov zostane na vysokej úrovni a bude viazať najväčšiu časť zdrojov určených na identifikáciu látok.

Pokiaľ ide o kvalitu dokumentácií, agentúra ECHA plánuje v roku 2015 vypracovať metodiku na stanovenie rovnakosti látky. Pozornosť sa sústreďuje na komplexné látky (UVCB a niektoré komplexné viaczložkové látky, ktoré predstavujú viac než 30 % látok na trhu) a v prípade ktorých registrujúci majú problém zabezpečiť primerané informácie na jednoznačné identifikovanie svojej látky a odôvodniť uvedenie určitých údajov vo svojich dokumentáciách, napríklad údajov založených na krížovom prístupe. Závazok Komisie v súvislosti s charakterizáciou látok UVCB sa tiež bude pozorne sledovať s cieľom zaviesť jej výsledky do procesov a podporných materiálov agentúry ECHA. Úmyslom agentúry ECHA je pripraviť na základe tejto práce usmernenie pre registrujúcich na pomoc pri ich pôsobení vo fórach SIEF a identifikovať prvky, ktoré by Komisia v prípade potreby mohla zaviesť do vykonávacích právnych predpisov.

Agentúra ECHA bude pokračovať aj v overovaní informácií o identite látky v registračných dokumentáciách na základe IT skríningu spolu s manuálnymi kontrolami v prípade potreby a skontroluje plnenie pripomienok v prípade prvej skupiny overovaní vykonaných v roku 2014 s cieľom zabezpečiť, aby registrujúci vyriešili zistené nedostatky alebo prijali ďalšie opatrenia, ak sa im to nedarí.

Napokon, v oblasti spoločného využívania údajov sa očakáva v roku 2015 zvýšenie činností, najmä v prípade biocídov, kde agentúra ECHA bude spracovávať žiadosti o technickú ekvivalenciu a žiadosti o spoločné využívanie údajov a na požiadanie poskytne službu kontroly chemickej podobnosti. V roku 2015 sa očakáva vysoký počet žiadostí v súvislosti s termínom 1. september 2015 pre dodávateľov, ktorí nie sú súčasťou programu preskúmania (viac sa uvádza v činnosti 16). V rámci nariadenia REACH sa očakáva zvýšenie pracovného zaťaženia v súvislosti so spoločným využívaním údajov, tento trend bol zaznamenaný už v roku 2014. Je to dôsledok rastúceho počtu sporov predložených agentúre ECHA, keďže do rokovaní o spoločnom využívaní údajov sa zapojilo

viac MSP a stále častejšie sa spoliehajú na podporu agentúry ECHA.

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

Portál agentúry ECHA na šírenie informácií slúži pre občiansku spoločnosť, aj pre spoločnosti, ako názorné miesto, kde sa úsilie spoločností pri zhromažďovaní informácií na zlepšenie bezpečného používania chemických látok podrobuje kontrole. Webová stránka na šírenie informácií je pre európskych občanov zároveň miestom, kde získajú informácie o chemických látkach, ktorým môžu byť vystavení. V roku 2015 agentúra ECHA plánuje sprístupniť nové webové stránky na šírenie informácií založené na štúdiu zúčastnených strán z roku 2013 a následných seminárov a konzultácií. Nové stránky budú obsahovať stručné profily (zhrnutia) látok, aby sa ich vlastnosti a hlavné použitia dali pochopiť na prvý pohľad.

Okrem toho nové stránky ponúknu integrovanejší pohľad na regulačné informácie pre každú látku, ako aj lepší prístup ku kľúčovým registračným údajom prostredníctvom informácií, ktoré sa budú dať jednoduchšie prevziať. Agentúra ECHA bude aj ďalej publikovať rozhodnutia o hodnotení látky, budú však lepšie zviditeľnené na stránkach látok, ako sa uvádza vyššie. Zámerom agentúry ECHA je posilniť využívanie jej webovej lokality v rámci jej stratégie na podnietenie aktualizácie dokumentácií s cieľom zlepšiť kvalitu informácií.

K ďalším činnostiam v oblasti šírenia informácií v roku 2015 patrí vybavenie zostávajúcich žiadostí o zachovanie dôverného charakteru prijatých v máji 2013 a dokončenie prvej úrovne hodnotenia žiadostí, ktoré boli doručené v registračných dokumentáciách v roku 2014 tak, aby sa informácie, ktoré nepovažujú za dôverné, mohli čo najskôr sprístupniť pre verejnosť. Tieto hodnotenia budú dokončené, čo povedie buď k ich prijatiu, zamietnutiu, alebo k žiadostiam o ďalšie odôvodnenie.

Napokon, proces sprístupnenia predložených informácií o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, ako aj o vývozných oznámeniach podľa nariadenia PIC sa bude ďalej integrovať do existujúcich procesov nariadenia REACH a IT systémov s cieľom zabezpečiť konzistentnosť prístupu a zvýšiť efektívnosť.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie, žiadosti o informácie a spory týkajúce sa spoločného využívania údajov podľa nariadení REACH, CLP, o biocídoch a PIC sa podrobia požadovaným kontrolám a prijmú sa príslušné rozhodnutia a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sa posúdia podľa štandardných postupov, pričom sa zabezpečí včasná identifikácia problematických dokumentácií na podnietenie ich aktualizácie a vplyvu na kvalitu údajov, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených vnútorných cieľov.
2. Rozhodnutia sú riadne odôvodnené a majú vysokú technickú a odbornú kvalitu.
3. Zúčastnené strany a verejnosť majú jednoduchý prístup k informáciám zo všetkých dokumentácií k registrovaným látkam a oznámeniam klasifikácie a označovania (C&L), ako aj z dokumentácií pre biocídy v primeranom čase po registrácii/predložení oznámení.
4. Priemyslu sa poskytuje vedecká a technická podpora vysokej kvality s cieľom umožniť úspešný rozvoj správ o chemickej bezpečnosti (CSR) a náležité poradenstvo pre manažment rizík prostredníctvom dodávateľského reťazca



v expozičných scenároch.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2015</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percentuálny podiel registrácií oznámení PPORD spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Čas zaznamenaný v systéme REACH-IT. Mesačné správy.
Percentuálny podiel žiadostí spracovaných v stanovenej internej lehote (20 pracovných dní).	80 %	Čas zaznamenaný v systéme REACH-IT. Mesačné správy.
Percentuálny podiel sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov spracovaný v zákonnej alebo internej lehote.	100 %	Zaznamenaný čas hodnotenia. Mesačné monitorovanie.
Rozsah zverejnenia registračných dokumentácií úspešne predložených do termínu na registráciu – 31. mája 2013.	100 %	Podiel zaznamenaných uverejnení. Mesačné monitorovanie.
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán s predkladaním dokumentácií a s činnosťami agentúry ECHA v oblasti šírenia informácií, ako aj s činnosťami agentúry ECHA v oblasti zlepšovania kvality správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov určených na oznámenie.	Vysoká	Ročný prieskum.

### **3. Hlavné výstupy**

#### Registrácia a predkladanie dokumentácií

- Približne 5 700 registračných dokumentácií (najmä aktualizácií) a 400 oznámení o technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD) (vrátane žiadostí o predĺženie) prejde kontrolou úplnosti a v prípade potreby sa im priradí registračné číslo alebo číslo oznámenia PPORD.
- Vydaných až 50 rozhodnutí o PPORD.
- Spracovaných až 3 000 žiadostí týkajúcich sa biocídov (žiadosti týkajúce sa vnútroštátnej autorizácie, žiadosti týkajúce sa nových účinných látok, obnovení alebo preskúmania, autorizácie Únie výrobcov) a žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu odovzdané členským štátom.

#### Plán registrácií do roku 2018 a kvalita dokumentácií

- Stratégie a metódy na podporu registrujúcich v roku 2018 v súvislosti s prílohou III nariadenia REACH.
- Príprava nástroja kontroly úplnosti a vykonávanie revidovaného procesu v prípade

potreby na sprístupnenie pre registrujúcich v roku 2016.

- Podporné balíčky poskytnuté registrujúcim na podnietenie spontánnych aktualizácií.

#### Program CSA

- Uverejnené ilustračné príklady pre opis použítí.
- Dohoda o harmonizovanej úprave expozičných scenárov na komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca a zverejnenie tejto úpravy.
- Preskúmanie plánu pre CSR/ES sa realizuje.

#### Identifikácia látky a spoločné využívanie údajov

- Poskytnutých približne 1 050 nových čísiel žiadostí o informácie.
- Približne 5 až 10 rozhodnutí o sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov v rámci nariadenia REACH a rovnaké množstvo v rámci právnych predpisov o biocídoch.
- Stanovená metodika pre rovnakosť látky.

#### Šírenie informácií

- Informácie uverejnené na stránke na šírenie informácií spojené s Globálnym portálom OECD pre informácie o chemických látkach (eChemPortal).
- Spustenie novej stránky pre šírenie informácií zahŕňajúcej informácie, ktoré boli predložené agentúre ECHA v rámci nariadení REACH, CLP a o biocídoch, a vyplývajúcich z odlišných regulačných procesov.
- Uverejnenie štatistických údajov a správ vyplývajúcich z nariadenia PIC.
- Počiatočnému posúdeniu bude podrobených až 250 žiadostí o dôverný charakter údajov podľa nariadenia REACH z roku 2014.

## 1.2. Hodnotenie (činnosť 2)

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

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov (MSCA) a zahŕňa posúdenie všetkých dostupných informácií. V prípade potreby môže tiež viesť k žiadostiam o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom na hodnotenie látky je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky podliehajúce hodnoteniu.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### Hodnotenie dokumentácie

Agentúra ECHA pokračuje v plnom rozsahu vo vykonávaní viacročnej stratégie kontroly súladu konsolidovanej v roku 2014<sup>1</sup>, ktorá je dôležitou súčasťou činností v rámci strategického cieľa 1. Na druhej strane rok 2015 je rekordným rokom v súvislosti s vydávaním návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie z registrácií v roku 2013 a ich spracovaním prostredníctvom rozhodovacieho procesu. V dôsledku toho kapacity na začatie nových kontrol súladu zostávajú obmedzené. Následné hodnotenia sa z hľadiska pracovného zaťaženia približujú k maximu, keďže budú doručené aktualizované dokumentácie na základe predchádzajúcich rozhodnutí o návrhoch testovania, ako aj kontrol súladu. V dôsledku veľkého objemu a zložitosti procesu hodnotenia dokumentácií sa usudzuje, že aj v roku 2015 je nevyhnutné pokračovať v úsilí na zlepšenie účinnosti a efektívnosti procesu.

Agentúra ECHA sa pri kontrolách súladu zameriava na všetky prijaté štandardné registrácie z rokov 2010 a 2013 v dvoch najvyšších hmotnostných pásmach. Registračná dokumentácia prechádza skríningom, ktorý je spoločný pre všetky procesy podľa nariadení REACH a CLP a podľa toho sa stanovujú priority kontroly súladu. Tieto priority sú zamerané na zabezpečenie účinného rozhrania s potrebami a slúžia potrebám hodnotenia látok, ako aj regulačným opatreniam manažmentu rizík vo všeobecnosti a najmä na vykonávanie plánu pre látky SVHC. Okrem toho kontrola súladu je užšie integrovaná s ďalšími opatreniami na zlepšenie kvality dokumentácie a používa sa pre prípady, kde je najúčinnnejším opatrením na uvedenie dokumentácie do súladu.

Kontroly súladu sú zamerané na látky s najvyššou prioritou s dôrazom na sledované parametre vyššej úrovne týkajúce sa ľudského zdravia (t. j. genotoxicita, toxicita pri opakovaných dávkach, prenatálna vývojová toxicita, reprodukčná toxicita a karcinogenita) a životného prostredia (t. j. dlhodobá toxicita pre vodné prostredie, biodegradácia a bioakumulácia) v hlavnej dokumentácii a samostatných dokumentáciách. Okrem toho pri kontrole súladu dokumentácie sa vždy v príslušnom rozsahu posudzuje identita látky. Rozsah kontroly bude zodpovedať identifikovaným obavám na základe IT skríningu, manuálneho skríningu a na posúdení expertov. Malá časť kontrol súladu bude naďalej založená na náhodnom výbere na zabezpečenie, aby si žiadny registrujúci nemohol byť

---

<sup>1</sup> Pozri dokument „Safer chemicals - focusing on what matters most“ (Bezpečnejšie chemikálie – dôraz na to, čo je najdôležitejšie) 26. 9. 2014.

istý, že jeho dokumentácia nebude preskúmaná.

Okrem toho sa agentúra ECHA aj ďalej bude zameriavať na súlad dokumentácií vzťahujúcich sa na rôzne formy látky vrátane nanoštruktúry. Agentúra zavedie prístup vypracovaný v roku 2014 na riešenie záležitostí týkajúcich sa správy o chemickej bezpečnosti a skonsoliduje prístup k riešeniu dokumentácií, ktoré sa opierajú o nevhodný krížový prístup alebo prístupy podľa kategórií.

Pokiaľ ide o preskúmanie návrhov na testovanie, agentúra ECHA bude pokračovať v systematickom rozhodovaní o týchto návrhoch. Cieľom je dokončiť (vydať návrh rozhodnutia) pre najmenej 75 % všetkých platných návrhov na testovanie predložených do termínu registrácie 1. júna 2013.

Značná časť zdrojov v roku 2015 bude musieť byť pridelená na proces rozhodovania o návrhoch rozhodnutí vydaných v rokoch 2013 a 2014. Vysoký počet prípadov kladie vysoký tlak na príslušné orgány členských štátov, a aj na výbor členských štátov, ak v dôsledku veľkého počtu návrhov rozhodnutí príslušné orgány členských štátov predkladajú návrhy na zmeny. Agentúra ECHA sa bude aj ďalej zameriavať na optimalizáciu účasti príslušných orgánov členských štátov a výboru a bude teda na tento účel organizovať webové semináre a iné informačné stretnutia o technických a vedeckých otázkach, ktoré uľahčia následné rozhodovanie o jednotlivých prípadoch.

Agentúra ECHA bude pokračovať vo zvyšovaní zdrojov pridelených na hodnotenie informácií poskytnutých v reakcii na rozhodnutia agentúry ECHA o hodnotení dokumentácie a upozorňovanie na následné regulačné opatrenia v prípade potreby a na zabezpečenie poskytnutia pevného základu pre vnútroštátne orgány presadzovania práva, aby mohli prijať opatrenia v prípade dokumentácií, ktoré sú v nesúlade. Agentúra ECHA preskúma a v prípade potreby zmení svoj postup požadovania auditov štúdií od monitorovacích orgánov SLP (správna laboratórna prax) na účely presadzovania súladu so SLP.

Agentúra ECHA bude aj ďalej prispievať k zlepšovaniu všeobecnej kvality dokumentácií prostredníctvom efektívnej spätnej väzby (v prípade potreby konkrétnej) poskytovanej odvetviam priemyslu na základe skúseností nadobudnutých z rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení dokumentácie, konkrétne agentúra ECHA vyberie a oznámi kľúčové odkazy relevantné vo všeobecnosti pre registrujúcich v nižších hmotnostných pásmach a MSP. Skonsoliduje tiež podávanie správ o výsledku hodnotenia dokumentácie s cieľom umožniť väčšiu transparentnosť a komplexnejší obraz o súlade dokumentácií a dostupnosti spoľahlivých informácií súvisiacich so sledovanými parametrami vyššej úrovne relevantnými pre bezpečné použitie a konkrétne pre identifikáciu látok SVHC.

## **Hodnotenie látky**

So zreteľom na strategické ciele 1 a 2 agentúra ECHA preskúma proces hodnotenia látok z obdobia rokov 2012 – 2014, najmä doplnkovú úlohu s hodnotením dokumentácie a funkčnú úlohu pre regulačný manažment rizík. Výsledky tohto preskúmania sa uvedú v správe agentúry ECHA o vykonávaní nariadenia REACH v roku 2016 a potrebný je tiež príspevok príslušných orgánov členských štátov (MSCA).

Agentúra ECHA bude naďalej zabezpečovať, aby proces v plnej miere prispieval k zlepšeniu kvality dokumentácie a efektívne prispieval k procesom manažmentu rizík. Z tohto dôvodu by sa dôraz mal klásť na výber ďalších kandidátskych látok priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP), ktoré si vyžadujú vysvetlenie príslušných rizík pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, aby bolo možné rozhodnúť o následných regulačných opatreniach a vo väčšine prípadov povedú k žiadostiam o ďalšie informácie, ktoré nie je možné požadovať v rámci hodnotenia dokumentácie, pretože otázky si vyžadujú hodnotenie na úrovni EÚ a aj na úrovni látky. Nevyhnutným predpokladom pre toto je úspešné uskutočnenie tejto spoločnej kontroly krížového procesu, čo poslúži na

účely procesov hodnotenia látky, ako aj na účely procesov regulačného manažmentu rizík a na efektívne vzájomné prepojenie s hodnotením dokumentácie s plným zapojením príslušných orgánov členských štátov. Pri optimalizácii prípravy aktualizácií plánu CoRAP sa budú posudzovať aj podobnosti látok, relevantnosť z regulačného hľadiska a efektívne využívanie kapacít príslušných orgánov členských štátov v oblasti hodnotenia pri zachovaní cieľa vyhodnotiť okolo 50 látok ročne.

V roku 2015 proces hodnotenia látok bude pokračovať spracovaním skupiny návrhov rozhodnutí z roku 2014 a riadenia rastúceho počtu správ, návrhov rozhodnutí a konečných rozhodnutí a následných opatrení na základe hodnotenia látky. Agentúra ECHA bude pokračovať v uverejňovaní nedôverných verzií rozhodnutí o hodnotení látok a iných relevantných výsledných dokumentov.

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

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Pripravené vedecky a právne podložené návrhy rozhodnutí a konečných rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení dokumentácií v súlade s právnymi požiadavkami a viacročným plánovaním riadeným strategickým prístupom agentúry ECHA.
2. Dodržiavanie súladu s rozhodnutiami týkajúcimi sa hodnotení dokumentácie sa bez zbytočného odkladu sleduje po uplynutí termínu stanoveného v rozhodnutí a orgány členských štátov sú informované o záveroch a prípadoch, ktoré si vyžadujú ich konanie.
3. Aktualizácia plánu CoRAP je pripravená v spolupráci s členskými štátmi s efektívnymi vzájomnými prepojeniami s ostatnými hodnoteniami a procesmi regulačného manažmentu rizík a podľa zákonnej lehoty.
4. Všetky hodnotenia látok sú pripravené a spracované na vysokej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa dohodnutých štandardných prístupov a postupov a v rámci zákonných termínov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2015</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percentuálny podiel dokumentácií pre látky SVHC spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa
Percentuálny podiel ukončených preskúmaní návrhov na testovanie v prípade dokumentácií prijatých v termíne roku 2013 na účely splnenia právnej požiadavky na prípravu návrhu rozhodnutia do 1. júna 2016.	75 %	Mesačná interná správa

Percentuálny podiel následných hodnotení, ktoré sa majú vykonať v danom roku, a to do šiestich mesiacov od termínu stanoveného v konečnom rozhodnutí o hodnotení dokumentácie.	75 %	Štvrtročná interná správa
Percentuálny podiel hodnotení látky spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov s podporou pri hodnotení látok zo strany agentúry ECHA.	Vysoká	Ročný prieskum

### 3. Hlavné výstupy

#### Hodnotenie dokumentácie

- 200 kontrol súladu dokončených (z nich aspoň 50 % je plánovaných na riešenie sledovaných parametrov vyššej úrovne týkajúcich sa ľudského zdravia a životného prostredia), čo povedie k približne 150 novým návrhom rozhodnutí
- Minimálne 220 vykonaných preskúmaní návrhov na testovanie s návrhom rozhodnutia
- Viac než 300 konečných rozhodnutí o hodnotení dokumentácie na základe návrhov rozhodnutí pripravených v období rokov 2012 – 2015
- 400 následných skúmaní po hodnotení dokumentácie
- Výročná hodnotiacia správa agentúry ECHA<sup>2</sup> a súvisiace oznámenia; kľúčové správy týkajúce sa registrujúcich nižších hmotnostných pásiem a MSP vo všeobecnosti
- Jeden seminár alebo technické stretnutie o hodnotení dokumentácie
- Výročná hodnotiacia správa (článok 54)
- Sprístupnené nedôverné verzie rozhodnutí o hodnotení dokumentácie

#### Hodnotenie látky

- Tretia aktualizácia plánu CoRAP prijatá do konca marca 2015 s najmenej 50 látkami zahrnutými do harmonogramu hodnotenia v roku 2015
- Štvrtý návrh aktualizácie predložený do výboru členských štátov na vyjadrenie do konca októbra 2015
- Približne 40 rozhodnutí o hodnotení dokumentácie na základe hodnotení z roku 2014, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie
- Najmenej 40 prijatých konečných rozhodnutí, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie alebo závery v rámci hodnotenia látok; uverejnené nedôverné verzie rozhodnutí o hodnotení látok

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

- Uverejnené dokumenty so závermi pre všetky ukončené hodnotenia látok
- Vedecká, administratívna a právna podpora príslušným orgánom členských štátov pri plnení ich úloh v oblasti hodnotenia
- Seminár o hodnotení látok
- Správa o procese preskúmania hodnotení látky v období rokov 2012 – 2014

### 1.3. Manažment rizík (činnosť 3)

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

V strategickom ciele 2 agentúry ECHA sa vyzýva k inteligentnému využívaniu údajov podľa nariadení REACH a CLP na zabezpečenie, aby orgány boli schopné včas a efektívne riešiť najväčšie obavy. Na tento účel agentúra ECHA zavádza spoločné skriningové prístupy pre všetky procesy podľa nariadení REACH a CLP na identifikáciu látok a použití, ktoré sú najrelevantnejšie. Rámec analýzy možností manažmentu rizík (RMOA) podporuje výber najvhodnejšieho(-ích) nástroja(-ov) regulačného manažmentu rizík na riešenie identifikovaných obáv. Cieľom spoločných skriningových prístupov a analýzy RMOA dovedna je zabezpečiť účinné a integrované využívanie procesov podľa nariadení REACH a CLP na objasnenie v prípade potreby ďalšieho získavania údajov a riešenie identifikovaných problémov.

#### 1. Dôležité udalosti roka

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

Vykonávanie plánu pre látky SVHC do roku 2020, ktorý je kľúčovým prvkom strategického cieľa 2 agentúry ECHA, sa uskutočňuje v plnom rozsahu. Ako vyplýva z úplného názvu („Plán identifikácie látok SVHC a vykonávanie opatrení manažmentu rizík nariadenia EACH odtiaľto do roku 2020“), tento plán zahŕňa celý rad aktivít rozsiahlejších ako identifikácia látok SVHC a jeho cieľom je ucelenejšie a integrovanejšie vykonávanie procesov manažmentu rizík podľa nariadení REACH a CLP s využívaním v plnom rozsahu registračnej databázy a iných databáz REACH/CLP, ako aj začatie hodnotenia dokumentácie a látky, ak sú potrebné ďalšie informácie.

##### **Spoločný skrining na účely procesov REACH a CLP**

Spoločný skrining sa bude používať na pomoc členským štátom a Komisii/agentúre ECHA, aby sa mohli zamerať v prvom rade na látky a použitia, ktoré vyvolávajú najväčšie obavy a majú najväčší vplyv. Vyžaduje si to konsolidáciu a posilnenie spoločného porozumenia, pokiaľ ide o priority, t. j. ktoré látky a použitia sú najrelevantnejšie so zreteľom na prioritné ciele siedmeho akčného programu pre životné prostredie. Agentúra ECHA bude pokračovať v diskusii o týchto prioritách a o tom, aký vplyv budú mať na praktické používanie spoločného skriningového prístupu, čo bude podporené seminárom. Skúsenosti nadobudnuté počas roku 2014 pri používaní prístupu spoločného skriningového sa využijú na rozšírenie rozsahu aj na podporu výberu látok na kontrolu súladu podľa obáv, ktoré vyvolávajú. Všetky skúsenosti týkajúce sa kontroly súladu a hodnotenia látok pomôžu nasmerovať používanie týchto nástrojov tak, aby slúžili potrebám regulačného manažmentu rizík.

Práce vykonávané v rámci predchádzajúcich právnych predpisov a v prvých rokoch vykonávania nariadenia REACH boli zamerané na mnohé známe a ľahko identifikovateľné látky a použitia, ktoré predstavujú riziká. Ďalšie úsilie v oblasti skriningu je potrebné



zamerať na látky a použitia, ktorým sa doteraz venovalo menej pozornosti, napríklad z dôvodu nedostatku informácií o vlastnostiach, neistoty týkajúcich sa kritérií, ktoré sa majú používať (napr. endokrinné disruptory (ED), alebo v dôsledku zložitejších situácií expozície (napr. látky vo výrobkoch).

### **Hodnotenie nebezpečných vlastností**

Hodnotenie vlastností perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT)/veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) vlastností a vlastností narušujúcich endokrinný systém podporujú príslušné expertné skupiny. Expertná skupina pre látky PBT bude čoraz častejšie pracovať na látkach, ktoré sú identifikované na základe registračných údajov podľa nariadenia REACH, keďže látky prevzaté z predchádzajúcich právnych predpisov už boli spracované. Agentúra ECHA osobitnú pozornosť bude venovať podpore efektívneho využívania všetkých dostupných informácií a získavaniu ďalších informácií (napr. prostredníctvom hodnotenia látky) len vtedy, keď je to potrebné na rozhodnutie o tom, či látka spĺňa kritériá.

Expertná skupina pre endokrinné disruptory, ktorá ťažila pri svojom zriadení zo skúseností expertnej skupiny pre látky PBT, a predpokladá sa, že v roku 2015 bude táto skupina aktívne podporovať práce týkajúce sa konkrétne endokrinných disruptorov.

### **Identifikácia najvhodnejších regulačných aktivít**

Spoločný skríning a hodnotenie látok PBT/ED by mali viesť k identifikácii viacerých kandidátov na ďalšie získavanie informácií (napr. prostredníctvom hodnotenia látky) alebo priamo na hodnotenie najvhodnejších možností manažmentu rizík (RMOA).

Predpokladá sa, že prístup RMOA bude jednoduchší a efektívnejší ako spoločný skríningový prístup a plán pre látky SVHC poskytne lepšie spoločne dohodnuté východisko pre identifikáciu látok a aktivít. Očakáva sa, že ďalšie zosúladenie dokumentácie a prístupov používaných pri práci na hodnotení látok a RMOA povedie k zvýšeniu efektívnosti z hľadiska menšieho objemu potrebných zdrojov a kratších dôb spracovania. Výsledok prvých hodnotení látok, po ktorom nasledovali analýzy RMOA by už mohol viesť k začatiu regulačných aktivít v roku 2015.

### **Spolupráca a komunikácia**

Aj naďalej bude potrebné veľké úsilie na dosiahnutie spolupráce a koordinácie prác v súvislosti s týmto plánom, keďže plnenie cieľov plánu si vyžaduje stálu angažovanosť a interakciu so všetkými orgánmi. Agentúra ECHA bude naďalej podporovať tie členské štáty, ktoré doteraz aktívne neprispievali k práci na vykonávaní plánu. Okrem expertných skupín pre PBT a ED vo svojej práci budú pokračovať aj koordinačné skupiny pre látky CMR (karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu) a senzibilizátory. Prípravu a realizáciu prístupu na riešenie používania látok z ropy a uhlia na iné účely ako palivo podporí ad hoc skupina. Zasadnutia expertnej skupiny manažmentu rizík budú aj naďalej organizované spoločne s členskými štátmi a budú sa týkať aspektov vykonávania plánu pre látky SVHC, ako aj spájania prác na skríningu, hodnotení a RMOA s vykonávaním regulačných procesov.

Prvá správa o pokroku v súvislosti s činnosťami zameranými na vykonávanie plánu pre látky SVHC v roku 2014 bude uverejnená v prvom štvrtroku. Oznámenie týkajúce špecifických činností v súvislosti s látkou – začatie hodnotenia nebezpečnosti a analýza RMOA, ako aj závery z RMOA – sa dostanú fázy „bežných činností“ v roku 2015. Zabezpečí sa tým zvýšená transparentnosť a predvídateľnosť pre zúčastnené strany.

## **Autorizácia**

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

Práce súvisiace so skríningom a hodnotením vrátane harmonizácie klasifikácie, ako aj s analýzou RMOA by mali viesť k návrhom na identifikáciu látok SVHC v prípade takých látok, pri ktorých panuje medzi orgánmi všeobecné spoločné porozumenie, že zaradenie do zoznamu kandidátskych látok je efektívne a potrebné regulačné opatrenie. Inými slovami do zoznamu kandidátskych látok sú zahrnuté „vhodné“ látky. Skutočný počet látok bude závisieť od toho, koľko členských štátov sa zúčastňuje na prácach súvisiacich so skríningom, hodnotením a RMOA a koľko zdrojov investujú. Predpokladá sa zvýšenie celkového pracovného zaťaženia v súvislosti s identifikačným procesom látok SVHC, keďže sa očakáva zvýšený počet dokumentácií pre látky PBT alebo látky vyvolávajúce rovnaké obavy a budú si teda vyžadovať osobitné úsilie v priebehu procesu identifikácie.

Pri príprave siedmeho odporúčania podľa prílohy XIV sa bude vychádzať zo skúseností z roku 2014 týkajúcich sa revidovaného prístupu k prioritizácii podľa prílohy XIV. To, ako práca podľa odporúčania bude môcť poslúžiť pri konečnom rozhodovaní o zahrnutí látok do prílohy XIV, závisí od miery zhody medzi Komisiou a členskými štátmi v otázke, v prípade ktorých látok je autorizácia najlepším RMO. Z dlhodobého hľadiska by systematické práce v oblasti analýzy RMOA pred zahrnutím látok do zoznamu kandidátskych látok mali zefektívniť fázu prípravy odporúčaní a zvýšiť jej predvídateľnosť.

### **Žiadosti o autorizáciu**

Predpokladá sa, že v roku 2015 bude predložených asi 70 žiadostí týkajúcich sa používania zlúčenín chrómu a približne 30 začiatkom roku 2016. Tento počet je však značne neistý, lebo v podstate závisí od toho, ako sa žiadatelia napokon zoskupia v žiadostiach. V čase vyhotovenia tohto dokumentu (august 2014) agentúra ECHA dostala už 100 žiadostí o informačné stretnutia.

Agentúra ECHA by mohla dostať väčší počet žiadostí (možno až 150). V každom prípade v roku 2015 sa agentúra ECHA bude musieť efektívne, otvorene a dôveryhodne zaoberať zvýšeným počtom žiadostí a pripraví pohotovostné plány v prípade doručenia väčšieho množstva žiadostí. Okrem uvedeného spracovanie približne 15 žiadostí očakávaných v roku 2014 bude pokračovať aj v roku 2015.

Agentúra ECHA bude aj ďalej podporovať výbory RAC a SEAC a najmä ich spravodajcov s cieľom pripraviť stanoviská vysokej kvality transparentným a účinným spôsobom, ktorý môže efektívne podporiť rozhodovanie Komisie o udelení alebo zamietnutí autorizácie. Agentúra ECHA plánuje pokračovať v aktívnej podpore účasti tretích strán na konzultačnom procese v prípade každej žiadosti s cieľom zabezpečiť, aby potrebné informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách, ak sú k dispozícii, prispeli k procesu prípravy stanovísk.

Agentúra ECHA bude pozorne monitorovať pracovný čas potrebný pre jej vlastných pracovníkov a členov výboru pri riadení tohto procesu a bude pokračovať v zefektívňovaní a ďalšom objasňovaní zameranom na formulovanie stanovísk vo výboroch. Na základe toho bude možné prispôbiť činnosti agentúry ECHA a činnosti jej výborov v čase pred doručením zvýšeného počtu žiadostí v roku 2015. Nová verzia systému REACH-IT, ktorá sa začala používať v roku 2014, umožní efektívnejšiu komunikáciu so žiadateľmi v roku 2015. Nový nástroj na efektívnu komunikáciu s výbormi „*Dynamic Case*“ sa začal v agentúre ECHA používať v roku 2014 a má zvýšiť efektívnosť a presnosť procesu predkladania žiadostí.

Skúsenosti získané pri prvých žiadostiach sa budú analyzovať spolu s Komisiou, členskými štátmi a zúčastnenými stranami začiatkom roku 2015 na seminári zameranom na

poskytnutie spätnej väzby a použijú sa na ďalšie zvyšovanie efektívnosti systému prijímania stanovísk. Na základe tohto seminára zameraného na poskytnutie spätnej väzby agentúra ECHA posúdi, či bude pokračovať v „*informačných stretnutiach pred predložením dokumentácie*“ (PSIS) s budúcimi žiadateľmi. Ukázalo sa, že tieto stretnutia sú vhodné na objasnenie akýchkoľvek pretrvávajúcich technických otázok týkajúcich sa prípravy a predkladania žiadostí. Očakáva sa však, že naďalej bude potrebné vysvetľovať žiadateľom komunikáciu a že naďalej bude potrebná spolupráca so zúčastnenými stranami agentúry ECHA. Agentúra ECHA preto plánuje pokračovať v organizovaní seminárov a stretnutí PSIS pre potenciálnych žiadateľov.

Cieľom agentúry ECHA je mať žiadosti „vhodné na daný účel“, ktoré nebudú znamenať zbytočné náklady alebo administratívnu záťaž pre priemysel v dôsledku činností súvisiacich s predkladaním žiadostí. Z tohto dôvodu agentúra poskytla v roku 2014 vysvetlenie, že ak žiadateľ používa „*referenčnú*“ odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) alebo vzťah medzi dávkou a odozvou stanovené výborom RAC, žiadosť nemusí obsahovať údaje o nebezpečnosti. Vďaka tomu sa podstatne zjednodušia a znížia náklady na žiadosti. Okrem toho agentúra ECHA zriadila v roku 2014 službu „*Služby partnerov*“, aby pomohla všetkým potenciálnym žiadateľom spoznať sa navzájom v rámci dodávateľského reťazca. Tieto dve novinky, ako aj skúsenosti, ktoré agentúra ECHA získala v súvislosti s konkrétnymi problémami týkajúcimi sa žiadostí predložených následnými užívateľmi, budú základom pre čo možno najefektívnejší a zmyslupnejší proces predkladania žiadostí. Agentúra ECHA bude preto úzko spolupracovať s Komisiou a členskými štátmi na vykonávaní odporúčaní, ktoré sa pripravujú v pracovnej skupine na zlepšenie fungovania procesu autorizácie.

### **Obmedzenia**

Každá dokumentácia o obmedzeniach je jedinečná z hľadiska rozsahu a vedecko-technických aspektov, ktoré je potrebné vyhodnotiť. Vzhľadom na túto rôznorodosť je pre agentúru ECHA a obzvlášť pre jej výbory stále náročné formulovať stanoviská a zabezpečiť vysokú úroveň spracovania týchto dokumentácií z hľadiska vedeckej, technickej a právnej kvality.

Sekretariát agentúry ECHA podporuje výbory a najmä spravodajcov pri príprave stanovísk k dokumentáciám o obmedzeniach. Počet stanovísk, na ktorých sa bude pracovať v roku 2015 bude závisieť od počtu dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV prijatých v roku 2013 a začiatkom roku 2015.

V roku 2015 agentúra ECHA očakáva, že bude poskytovať podporu spravodajcom výborov RAC a SEAC pri príprave stanovísk k 10 dokumentáciám o obmedzeniach, čo je približne rovnaký počet ako v roku 2014. Sekretariát agentúry ECHA bude pokračovať v poskytovaní kvalitnej a včasnej podpory výborom RAC a SEAC a fóru pri vypracovaní týchto stanovísk.

V roku 2014 členské štáty, agentúra ECHA a Komisia zriadili pracovnú skupinu s cieľom poskytnúť ucelený súbor odporúčaní na zlepšenie efektívnosti prípravy dokumentácií a procesu prípravy stanovísk. V roku 2015 agentúra ECHA bude vykonávať odporúčania, ktoré sa týkajú sekretariátu, výboru RAC, SEAC alebo fóra. V súlade s odporúčaním pracovnej skupiny agentúra ECHA bude poskytovať členským štátom pomoc pri príprave dokumentácií na obmedzenie výrobkov podľa prílohy XV prostredníctvom seminárov „*Prípravných informačných stretnutí*“ (PRIM) a prostredníctvom osobitnej spätnej väzby podľa potreby.

Agentúra ECHA bude tiež pokračovať v podporovaní orgánov presadzovania práva členských štátov a asistenčných pracovísk a zlepší prístupnosť a čitateľnosť prílohy XVII na svojej webovej lokalite. Agentúra ECHA bude pokračovať v poskytovaní odpovedí na otázky týkajúce sa výkladu a presadzovania obmedzení.

Agentúra ECHA poskytne Komisii podporu pri identifikovaní najlepších možných látok, pre ktoré agentúra ECHA pripraví dokumentáciu o obmedzeniach. Na žiadosť Komisie agentúra

ECHA pripraví až tri dokumentácie podľa prílohy XV o obmedzeniach (vzťahujúce sa buď na nové návrhy, alebo na preskúmania existujúcich obmedzení).

Agentúra ECHA bude ďalej v najvyššej možnej miere poskytovať odborné poradenstvo a služby v prípade konkrétnych požiadaviek Komisie, napríklad v súvislosti s preskúmaním existujúcich obmedzení v prílohe XVII. Agentúra ECHA poskytne Komisii na požiadanie technickú podporu pri prijímaní rozhodnutí o dokumentáciách o obmedzeniach, ku ktorým v rokoch 2014 – 2015 poslali výbory RAC a SEAC Komisii stanoviská. Agentúra ECHA bude poskytovať pomoc Komisii pri príprave návrhov na obmedzenie látok CMR v spotrebiteľských výrobkoch podľa článku 68 ods. 2.

V článku 69 ods. 2 sa požaduje, aby agentúra ECHA pripravila dokumentácie na obmedzenie výrobkov vrátane látok, ktoré sú uvedené v autorizačnom zozname a predstavujú riziko, ktoré nie je primerane kontrolované. Na základe prístupu vypracovaného v priebehu roku 2014 a v závislosti od výsledku analýzy agentúra ECHA zaznamená výsledok a pripraví a predloží v prípade potreby svoje návrhy na takéto typy obmedzení v roku 2015. Agentúra ECHA aj v roku 2015 posúdi, či by obmedzenie na základe článku 69 ods. 2 bolo potrebné pre štyri ftaláty, v prípade ktorých dátumy zákazu uplynú vo februári 2015, a ak áno, pripraví dokumentáciu na obmedzenie podľa prílohy XV.

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

#### **Sociálno-ekonomická analýza**

Agentúra ECHA bude pokračovať v úsilí na zvyšovanie úrovne poznatkov o praktickom využití sociálno-ekonomickej analýzy (SAE). Výsledky štúdie hodnotenia zdravotného stavu na zabránenie negatívnym účinkom na zdravie budú k dispozícii v roku 2014. Referenčné hodnoty, pokiaľ ide o ochotu platiť za prvý súbor sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia ľudí, sú teda príslušným orgánom členských štátov k dispozícii (pre obmedzenia) a spoločnosť (pre žiadosti o autorizáciu). Metodiky sa budú ďalej rozvíjať s cieľom lepšie kvantifikovať vplyvy na zdravie ľudí na základe prístupov ochoty platiť a rokov kvalitného života/stratených rokov života pre zlý zdravotný stav.

Na základe práce uverejnenej v roku 2014 o nákladoch na presadzovanie obmedzení agentúra ECHA bude pokračovať v príprave metodík na odhad nákladov na vykonávanie regulačného manažmentu rizík. Agentúra ECHA bude naďalej podporovať semináre týkajúce sa sociálno-ekonomickej analýzy prostredníctvom „siete odborníkov pre sociálno-ekonomickú analýzu a analýzu alternatív podľa nariadenia REACH“ (NeRSAP) so zúčastnenými stranami na tému žiadosti o autorizáciu a s orgánmi členských štátov na tému obmedzenia.

#### **Látky vo výrobkoch**

Pokračovať sa bude v úsilí zameranom na zvyšovanie informovanosti o povinnostiach v súvislosti s prítomnosťou vo výrobkoch látok zo zoznamu kandidátskych látok. Agentúra ECHA preskúma možnosti spôsobu spolupráce s orgánmi a organizáciami v priemysle v tretích krajinách na zvyšovaní informovanosti výrobcov výrobkov, ktoré sú určené na vývoz na trhy EÚ. Znamená to najmä prostriedky na podporu komunikácie dovozcov výrobkov v hornej časti ich dodávateľských reťazcov. Úsilie zamerané na zvyšovanie informovanosti sa bude týkať aj požiadaviek na spracované výrobky vyplývajúce z nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Agentúra ECHA bude pokračovať v práci, ktorú začala v roku 2014, a to identifikovať a ďalej rozvíjať prostriedky na podporu subjektov, na ktorých sa vzťahujú povinnosti, najmä dovozcov výrobkov, ale aj distribútorov výrobkov a spotrebiteľov pri identifikácii, ktoré látky z kandidátskeho zoznamu látok by sa mohli potenciálne vyskytovať vo

výrobkoch.

## Odkazy na iné právne predpisy EÚ

V záujme lepšieho porozumenia spôsobu, akým sú chemické látky regulované a ako sa jednotlivé nariadenia navzájom dopĺňajú, sa v roku 2015 bude pokračovať v skúmaní možností zhromažďovania a šírenia informácií o tom, na ktoré látky sa vzťahujú jednotlivé právne predpisy EÚ. Agentúra ECHA bude okrem toho pokračovať v skúmaní možností, ako podporiť efektívne využívanie údajov podľa nariadenia REACH koncovými užívateľmi v priemysle, aby mohli splniť svoje záväzky vyplývajúce z iných právnych predpisov, napr. zo smernice o priemyselných emisiách, právnych predpisov týkajúcich sa pracovníkov, životného prostredia a opačne.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Prostriedky a frekvencia overenia
Percentuálny podiel dokumentácií SVHC, dokumentácií o obmedzeniach a žiadostí o autorizáciu spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výborov agentúry ECHA, priemyslu, MVO a ostatných zúčastnených strán s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Uverejnená správa o pokroku vo vykonávaní plánu pre látky SVHC.
- Usporiadany seminár na podporu uceleného a účinného vykonávania procesov nariadení REACH a CLP a o spoločných prioritách.
- Zoznamy látok potenciálne vyvolávajúcej obavy poskytnuté na základe spoločného skriningového prístupu registračnej databázy členským štátom na ďalšie preskúmanie.

- Na žiadosť Komisie poskytovaná podpora pri príprave až 5 analýz RMO.
- Na požiadanie Komisie navrhnutých až 5 látok SVHC na zahrnutie do kandidátskeho zoznamu.
- Uverejnenie jednej až dvoch aktualizácií zoznamu kandidátskych látok.
- Šieste odporúčanie podľa prílohy XIV predložené Komisii. Vypracovanie nového návrhu odporúčania na zahrnutie látok zo zoznamu kandidátskych látok do autorizačného zoznamu (príloha XIV).
- Vedecká, administratívna a právna podpora predkladateľom návrhov na obmedzenia a výborom RAC a SEAC a ich spravodajcom pri vypracúvaní stanovísk k obmedzeniam a žiadostiam o autorizáciu.
- Seminár zameraný na poskytnutie spätnej väzby o poznatkoch získaných z prvých žiadostí o autorizáciu spolu s Komisiou a zúčastnenými stranami.
- Pripravené až 3 dokumentácie o obmedzeniach podľa prílohy XV (vrátane v prípade potreby dokumentácií alebo správ týkajúcich sa preskúmaní existujúcich obmedzení).
- Ďalej zlepšovať a prispôbovať komunikáciu prostredníctvom webu a inými spôsobmi určenú pre potenciálnych žiadateľov vrátane MSP na uľahčenie prípravy žiadostí o autorizáciu „vhodných na daný účel“.
- Pokyny, usmernenie a vysvetlenia na ďalšie zlepšovanie efektívnosti vedeckých výborov agentúry ECHA s cieľom zvládnuť prípravu stanovísk týkajúcich sa žiadostí o autorizáciu a obmedzení.
- Peňažné referenčné hodnoty pre druhý súbor sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia.
- Usporiadanie až dvoch školení, seminárov a poradenstva pre členské štáty na pomoc pri plnení ich úloh súvisiacich s prípravou dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV vrátane SEA.
- Usporiadanie minimálne jedného seminára o žiadostiach o autorizáciu vrátane sociálno-ekonomickej analýzy s priemyslom a ďalšími zúčastnenými stranami.
- Možnosti na zlepšenie toku a používania informácií medzi nariadením REACH a inými právnymi predpismi týkajúcimi sa chemických látok.

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

Klasifikácia a označovanie látok a zmesí umožňuje bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je klasifikovať a označovať látky a zmesi podľa zákonných požiadaviek a oznamovať klasifikáciu nebezpečných látok.

Agentúra ECHA udržiava databázu všetkých oznámení o látkach v zozname klasifikácie a označovania. V niektorých prípadoch môžu členské štáty alebo priemysel navrhnúť harmonizáciu klasifikácie látky v EÚ. Keď je harmonizované pravidlo týkajúce sa klasifikácie a označovania látky prijaté v nariadení CLP, všetci výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia sú povinní v súlade s tým klasifikovať a označiť látku. Bežne sa to uskutočňuje v prípade účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch. Klasifikácia látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu (CMR), ako aj respiračných senzibilizátorov, je tiež bežne harmonizovaná. V prípade potreby môžu byť harmonizované aj iné triedy nebezpečnosti.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### ***Spracovanie návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania (CLH)***

Agentúra ECHA bude pokračovať v poskytovaní a v prípade potreby ďalšom zintenzívňovaní podpory pre členské štáty a spravodajcov výboru RAC pri príprave návrhov na harmonizáciu klasifikácie a označovania a príprave stanovísk výboru RAC.

Dôsledkom klasifikácie účinných látok v prípade prípravkov na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov v kategórii 1A alebo 1B pre látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) je, že použitie látky vo všeobecnosti nebude schválené. Na účely zjednodušenia prijímania regulačných rozhodnutí v záujme zabezpečenia jednoznačnosti pre zúčastnené strany z priemyslu a efektívnosti pre všetky zúčastnené strany, agentúra ECHA vynakladá značné úsilie na zosúladenie procesu CLH a procesov schvaľovania v súvislosti s nariadeniami o prípravkoch na ochranu rastlín a o biocídnych výrobkoch. Súbežné spracovanie účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín predstavuje výzvy, pokiaľ ide o zabránenie riziku rozdielnych názorov a nastavenie procesov na príslušné právne časové rámce pre rozhodovanie pri stálom zvyšovaní efektívnosti a predvídateľnosti procesu.

Aj keď sa očakáva, že celkový počet návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie bude na rovnakej úrovni ako v predchádzajúcich rokoch, počet účinných látok v prípade pesticídov a biocídov sa pravdepodobne zvýši čiastočne v dôsledku programu preskúmania v prípade biocídov. Načasovanie procesu CLH, potreby zdrojov, výmena príslušných informácií, ako aj aktívne riešenia v prípade sporných otázok sú úzko a aktívne koordinované s členskými štátmi, úradom EFSA a Európskou komisiou.

V záujme uspokojenia vysokej miery dopytu sa bude neustále vyvíjať úsilie zamerané na posilnenie predvídateľnosti časových harmonogramov a na ďalšie zjednodušovanie pracovných postupov (napríklad prostredníctvom stretnutí expertov, činností na zvyšovanie informovanosti, kritérií na prácu s novými informáciami prijatými počas procesu atď.) s cieľom znížiť administratívnu záťaž. Sekretariát agentúry ECHA sa podujal, že bude ďalej poskytovať podporu členským štátom pri príprave návrhov a spravodajcom výboru RAC s cieľom zabezpečiť, aby príprava stanovísk výboru RAC mala primeraný základ a aby výsledné stanoviská slúžili na podporu konečného rozhodnutia zo strany Komisie.

Harmonizovaná klasifikácia a označovanie (CLH) je výkonný nástroj ako samotné regulačné opatrenie manažmentu rizík (RRMM) a podporuje aj ďalšie opatrenia RRMM. So zreteľom na obmedzenie zdrojov dostupných v členských štátoch na prípravu návrhov pre CLH je dôležitá podpora pri výbere látok, v prípade ktorých sa prednostne vyžaduje

harmonizácia. Agentúra ECHA plánuje zachovať vysokú úroveň svojich skriningových aktivít na účely identifikácie prioritných látok. Skrining látok sa kombinuje s identifikovaním priorít pre iné procesy, ako napr. SVHC a hodnotenie látky (pozri činnosť 3).

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

Zoznam C&L je jedinečná databáza klasifikácie a označovania takmer všetkých látok na trhu EÚ. V roku 2014 sa v databáze nachádzalo 6,1 milióna oznámení, ktoré sa vzťahovali na klasifikáciu 125 000 látok, z ktorých 115 000 je k dispozícii vo verejnom zozname C&L. Mesačne je aktualizovaných v priemere viac než 10 000 oznámení. Takéto informácie nie sú k dispozícii nikde inde vo svete. Aj keď zoznam je dostupný od roku 2012, jeho údržba a aktualizácia bude pokračovať aj v roku 2015, pričom novým prvkom bude zahrnutie údajov smernice SEVESO III<sup>3</sup>.

Oznámená klasifikácia sa líši v prípade asi 25 % látok v zozname C&L. Väčšie priblíženie v prípade vlastných klasifikácií a zrozumiteľnosť dôvodov rozdielnych klasifikácií zvyšujú význam zoznamu, najmä pre MSP. Za príslušné vlastné klasifikácie je zodpovedný priemysel a na to, aby si priemysel mohol plniť svoju právnu povinnosť, a to dospieť k dohode o záznamoch (spoločných údajoch), agentúra ECHA zriadila IT platformu, ktorá umožňuje oznamovateľom rovnakej látky diskutovať o ich záznamoch bez odhalenia ich identity. Keďže využívanie tejto platformy C&L zďaleka nespĺňa očakávania, agentúra ECHA bude pokračovať v diskusiách s organizáciami v priemysle a vyzve priemysel, aby prevzal zodpovednosť a optimálne využíval poskytnuté nástroje. Agentúra ECHA plánuje pravidelne monitorovať mieru približovania.

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

### **Alternatívne chemické názvy**

V určitých prípadoch môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia požiadať o používanie alternatívneho chemického názvu s cieľom zachovať dôvernosť presného názvu určitých zložiek v ich zmesiach. Do júna 2015 priemysel môže požiadať o alternatívny chemický názov buď členské štáty, alebo agentúru ECHA. Po tomto dátume tieto žiadosti bude vybavovať len agentúra ECHA. Agentúra ECHA očakáva, že sa počet žiadostí zvýši asi na 150 ročne.

Proces podávania žiadostí o alternatívne chemické názvy sa začal v roku 2011. Tento proces bol navrhnutý tak, aby bol efektívny a flexibilný a aby umožňoval vybavenie veľkého počtu žiadostí v zákonnej lehote aj v prípade nárazového veľkého počtu žiadostí.

### **Klasifikácia zmesí**

Povinnosť uplatňovať po 1. júni 2015 v prípade zmesí nariadenie CLP si vyžaduje pokračovať vo zvyšovaní informovanosti priemyslu o uplatňovaní nariadenia CLP na ich zmesi. Kľúčovým prvkom stratégie zvyšovania informovanosti je podporiť organizácie, ktoré sú v úzkom kontakte s MSP. Osobitná pozornosť sa bude venovať novým prvkom v klasifikácii zmesí podľa nariadenia CLP. Okrem toho bude potrebné začať s plánovaním aktivít na pomoc širokej verejnosti pri oboznamovaní sa s novými piktogramami.

<sup>3</sup> Smernica 2012/18/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES.



## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel návrhov na harmonizovanú C&L a žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Štvrtročná interná správa
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výboru RAC a priemyslu s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Vedecká, administratívna a právna podpora poskytovaná predkladateľom návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a výboru RAC, ako aj jeho spravodajcom pri ich príprave stanovísk k obmedzeniam a podkladovým dokumentom a Komisii na jej žiadosť na podporu ďalšieho spracovania.
- Zosúladenie prípravy stanovísk k CLH pre účinné látky v pesticídoch a biocídoch s príslušnými regulačnými procesmi a časovými rámcami.
- Pokračujúca analýza databáz s cieľom poskytovať informácie členským štátom a priemyslu na identifikáciu prioritných látok na harmonizovanú klasifikáciu.
- Aktualizovaný a dobre vedený zoznam klasifikácie a označovania, aktualizovaná a vylepšená komunikačná platforma pre oznamovateľov a rovnakej látky.
- Aktivity zamerané na zvyšovanie informovanosti spolu s priemyslom a Komisiou s cieľom dosiahnuť väčšie priblíženie pri vlastnej klasifikácii a lepšie využívanie platformy C&L.
- Monitorovanie údajov odrážajúci stupeň priblíženia pri vlastných klasifikáciách.

- Pokračovanie aktivít zameraných na zvyšovanie informovanosti o povinnosti uplatňovať nariadenie CLP na zmesi po 1. júni 2015.
- Až 150 právne podložených rozhodnutí o používaní alternatívnych chemických názvov.

## 1.5. Biocídy (činnosť 16)

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

### 1. Dôležité udalosti roka

Rok 2015 bude druhým celým rokom činnosti podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a bude teda vhodný na vylepšenie procesov na základe získaných skúseností s cieľom maximalizovať ich efektívnosť a účinnosť. Agentúra ECHA bude pokračovať v úzkych kontaktoch s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom zabezpečiť dodržiavanie termínov a dobrý pokrok programu preskúmania účinných látok. K tomu patrí najlepšie možné nasadenie nových IT nástrojov (R4BP 3 a editora súhrnu charakteristík výrobku (SPC) a IUCLID) poskytovaných agentúrou, čo sa premietne do poskytovania do zabezpečenia efektívnej koordinačnej funkcie pre program preskúmania a vhodnej podpory pre členské štáty, výbor pre biocídne výrobky (BPC) pri formovaní stanovísk a pri rozhodovaní Komisie.

Významným termínom bude 1. september 2015, ktorý nastane presne dva roky po nadobudnutí účinnosti nariadenia. Na trhu budú môcť zostať len nasledovné biocídne výrobky: ktoré obsahujú účinné látky, v prípade ktorých je buď dodávateľ látky, alebo dodávateľ výrobku zaradený do zoznamu uvedeného v článku 95. V súlade s tým agentúra ECHA očakáva veľký počet žiadostí o zaradenie do tohto zoznamu v prvom polroku a ich posúdenie bude znamenať zvýšené pracovné zaťaženie.

Agentúra ECHA bude zároveň čeliť osobitnej a mimoriadne dôležitej výzve, a to splniť ambiciózný cieľ pre rok 2015, ktorým je vydanie stanoviska k hodnoteniu 50 účinných látok – kombinácií typov výrobkov podľa programu preskúmania, ktoré vykonávajú hodnotiace členské štáty. Na dosiahnutie tohto cieľa budú musieť byť splnené dve podmienky: príslušné orgány členských štátov musia byť schopné dodať včas očakávané množstvo hodnotiacich správ dobrej kvality a postup pri partnerskom preskúmaní musí byť efektívny. Agentúra ECHA prispeje dôsledným riadením tohto procesu, efektívnym riadením stretnutí a vlastnými vedeckými poznatkami k riešeniu problémov, ako aj interakciou s kompetentným hodnotiacim orgánom, aby sa tak zabezpečila vysoká kvalita a konzistencia hodnotení. Vzhľadom na obmedzené zdroje agentúra ECHA však nemusí byť schopná zabezpečiť plánovanú úroveň podpory pre tento proces, najmä ak veľký počet žiadostí uvedený v predchádzajúcom odseku bude vyšší, než sa očakáva.

Očakáva sa, že počet žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov v Únii začne narastať. Toto si tiež vyžaduje dobre koordinovanú a efektívnu podporu procesu vrátane podpory a poradenstva pre žiadateľov a podobnú koordináciu procesu ako v prípade účinných látok.

Kedže významný počet typov žiadostí bude sprístupnený len v IT systémoch koncom roku 2014 s dôležitým sprístupnením aplikácie R4BP 3, revidované procesy bude potrebné na základe nadobudnutých skúseností vylepšiť s cieľom maximalizovať ich efektívnosť a účinnosť, ako sa plánuje vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018.

Agentúra ECHA sa bude musieť podieľať aj na prebiehajúcej európskej spolupráci medzi hodnotiacimi orgánmi a prispievať k nej v záujme zabezpečenia konzistentnosti a koordinácie medzi hodnoteniami rovnakej chemickej látky v rôznych právnych oblastiach (napr. prípravky na ochranu rastlín, krmné doplnkové látky, kozmetika).

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel dokumentácií spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Štvrtročné monitorovanie
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej členom výboru pre biocídne výrobky, koordinačnej skupine, Komisii a príslušným orgánom členských štátov a priemyslu.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Vedecká, technická, právna a administratívna podpora poskytovaná hodnoteniu žiadostí o autorizáciu Únie a hodnotenie účinnej látky vykonávané príslušnými orgánmi členských štátov.
- Posúdenie žiadostí, ktoré sa majú zahrnúť do zoznamu podľa článku 95, a údržba tohto zoznamu: do 200 rozhodnutí.
- Rozhodnutia o žiadostiach o technickú ekvivalenciu: do 20 rozhodnutí.
- Rozhodnutia o chemickej podobnosti účinných látok: do 10 prípadov.
- Prispôbiť pracovné toky a procesy na vybavovanie prichádzajúcich dokumentácií v prípade potreby.
- Účasť a príspevok k vedeckým podujatiam a seminárom na účely ďalšieho zlepšenia porozumenia posudzovania biocídov (účinných látok a biocídnych výrobkov).

## 1.6. PIC (činnosť 17)

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

Agentúra ECHA je zodpovedná za určité technické a administratívne úlohy. Agentúra ECHA poskytuje tiež pomoc aj technické a vedecké usmernenie priemyslu, povereným vnútroštátnym orgánom z krajín EÚ, ako aj tretích krajín a Európskej komisii.

### 1. Dôležité udalosti roka

Agentúra bude v plnom režime spracovávať a odosielať oznámenia o vývoze dovážajúcim krajinám mimo EÚ stálym a bude udržiavať databázu oznámení a výslovných súhlasov poskytnutých dovážajúcimi krajinami za použitia nového IT systému (ePIC).

Začiatkom roka bude potrebné čeliť najväčšej výzve, a to dokončiť spracovanie očakávaného veľkého počtu oznámení prijatých koncom roku 2014, ktorými sa po prvýkrát kompletne zaoberala agentúra ECHA za použitia systému ePIC. Keďže tento postup môže pozostávať z viacerých krokov pred doručením formálneho potvrdenia o doručení z dovážajúcej krajiny, bude to mať vplyv na pracovné zaťaženie v prvom štvrtroku. Agentúra ECHA je povinná dodržiavať zákonné termíny a zabezpečiť, aby všetky oznámenia boli spracované v 1. štvrtroku 2015. Rok 2015 bude tiež prvým rokom, v ktorom agentúra ECHA bude mať na starosti zhromaždenie informácií a uverejnenie súhrnnej správy o realizovaných vývozočoch a dovozočoch na úrovni Únie v roku 2014 pre látky uvedené v prílohe I nariadenia PIC, agentúra tieto povinnosti realizuje včas.

Agentúra ECHA bude pokračovať v poskytovaní vedeckej a technickej podpory Komisii v rámci svojich povinností podľa nariadenia PIC, napr. vyhotovovať oznámenia PIC a súvisiace úlohy. Agentúra ECHA bude okrem toho pokračovať v podporovaní všetkých príslušných zúčastnených strán a zabezpečiť dobrú spoluprácu poverenými vnútroštátnymi orgánmi (DNA) z EÚ a mimo EÚ.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Zabezpečiť úspešnú realizáciu činností v súvislosti s PIC a efektívne riadenie oznámení.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2015</b>	<b>Spôsoby a frekvencia overovania</b>
Percentuálny podiel oznámení PIC spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Čas zaznamenaný v systéme ePIC. Mesačné správy.
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a povereným vnútroštátnym orgánom členských štátov a priemyslu.	Vysoká	Ročný prieskum

**3. Hlavné výstupy**

- Spracovaných približne 4 000 oznámení PIC.
- Vedecká a technická podpora poskytovaná Komisii a so súhlasom Komisiou povereným vnútroštátnym orgánom.

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

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

Obdobne, v nariadení o zriadení agentúry ECHA je stanovené, že agentúra ECHA poskytuje poradenstvo a pomoc výrobcovi a dovozcom, ako aj podporu príslušným orgánom a asistenčným pracoviskám zriadeným členskými štátmi.

### 1. Dôležité udalosti roka

#### *Usmernenie*

Rovnako ako v roku 2014 sa agentúra ECHA v rámci svojich usmerňovacích aktivít v prípade nariadenia REACH bude zameriavať na potreby potenciálnych registrujúcich na termín v roku 2018 so zohľadnením zvýšeného podielu MSP ako potenciálnych registrujúcich. Keďže stabilné usmernenie týkajúce sa zásadných otázok musí byť k dispozícii v dostatočnom predstihu pred týmto termínom, v ideálnom prípade do 1. júna 2016, dôraz sa bude klásť na príslušné dokumenty. Na základe výstupu zo seminára o rovnakosti látky, ktorý agentúra ECHA usporiadala na jeseň roku 2014, agentúra posúdi na tento účel, či bude aktualizovať svoje *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*. Malo by sa pripraviť v priebehu roku 2015 v rámci míľnika roku 2015 pre strategickú akčnú oblasť 1.1 „Zlepšenie kvality informácií v dokumentáciách“ na umožnenie míľnika roku 2016 „preskúmanie usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok“ ktoré je potrebné uskutočniť vo vhodnom čase.

So zreteľom na MSP a menej skúsené spoločnosti sa agentúra ECHA zameria na to, aby jej prostriedky komplexnej pomoci (ktorá má mnoho foriem od usmerňovacích dokumentov až po webové semináre, od informačných letákov po používateľské príručky a praktické príručky alebo vysvetľujúce webové stránky) boli ľahšie dostupné. Uznáva sa tým, že „zjednodušenie“ usmernenia je potrebné dosiahnuť poskytnutím jednoduchšieho a zrozumiteľnejšieho prístupu ku všetkým informáciám pomoci subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti. Táto práca na obsahu, ako aj na „dostupnosti“ dokumentácie a jej vzťahu k iným zdrojom informácií bude založená na preskúmaní, ktoré je súčasťou plánu registrácií do roku 2018, s cieľom zabezpečiť vhodnú úroveň komplexnosti dokumentu pre užívateľov primeranú pre ich potreby a kompetencie. Agentúra ECHA bude naďalej poskytovať zjednodušené usmernenie vo forme dokumentov „Usmernenia v kocke“ (vždy v 23 úradných jazykoch EÚ) a bude tiež zabezpečovať preloženie iných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich MSP.

Ak bude príslušný príspevok z aktivít na úrovni Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) dostupný včas, možno začať tiež práce na aktualizácii Usmernenia k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti: Kapitola R.6: Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity (QSAR) a zoskupovanie chemických látok. Obdobne, ak sa dosiahla dostatočná úroveň zhody o revízii informačných požiadaviek týkajúcich sa nanomateriálov, zodpovedajúcu aktualizáciu usmernenia možno začať v priebehu roku 2015.

Agentúra ECHA sa bude ďalej zameriavať na zavádzanie aktualizácií prioritných častí Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, ako je stanovené v aktuálnom pláne hodnotenia chemickej bezpečnosti, ktorý sa pôvodne začal v roku 2013 – opäť konkrétne na dokumenty, ktoré sa očakávajú celé dva roky pred termínom registrácie v roku 2018 – t. j. do 1. júna 2016.

V priebehu roku 2015 budú nové usmernenie a nové aktualizácie usmernenia k nariadeniu BPR úplne zahrnuté do „bežných“ postupov agentúry ECHA tak, ako je stanovené v aktualizovanom konzultačnom postupe MB/63/2013 (final). Týmto sa rozšíri už realizovaná konzultácia výboru pre biocídne výrobky vždy, keď to bude vhodné pre usmernenie k nariadeniu REACH alebo CLP (napr. ako tomu bolo už v priebehu roku 2014 pre aktualizáciu *Usmernenia pre prípravu dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie* (usmernenie k CLH)). Tieto úplnejšie konzultácie a krížové konzultácie prispievajú k míľniku viacročného pracovného programu pre rok 2015, ktorým je „zavedenie lepšieho mechanizmu koordinácie na vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok“.

### **Asistenčné pracovisko agentúry ECHA a sieť asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH, CLP a BPR (Helpnet)**

Počas roku 2015 asistenčné pracovisko agentúry ECHA bude pokračovať v poskytovaní poradenstva a pomoci subjektom z priemyslu, na ktorých sa vzťahujú povinnosti, poskytovaním odpovedí na ich otázky. V tejto súvislosti asistenčné pracovisko agentúry ECHA v prípade regulačných záležitostí vo všeobecnosti funguje len ako prvé miesto kontaktu pre pýtajúcich sa z krajín mimo EÚ/EHP, keďže sa predpokladá, že spoločnosti sa so svojimi otázkami obrátia v prvom rade na svoje príslušné národné asistenčné pracoviská, ktoré môžu nielen odpovedať na väčšinu otázok, ale aj v ich úradnom(-ych) jazyku(-och). Pri poskytovaní podpory pri používaní vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA je asistenčné pracovisko agentúry ECHA prvým miestom kontaktu.

Agentúra ECHA bude činnosti zameriavať hlavne na informovanie malých a stredných podnikov a „novoprišlié“ subjekty, na ktoré sa vzťahujú povinnosti, o ich povinnostiach v súvislosti s nariadeniami BPR, CLP, PIC a na to, aby sa im dostala podpora zo strany národných asistenčných pracovísk a porozumenia zo strany agentúry ECHA. V rámci tohto úsilia sekretariát siete HelpNet bude pokračovať v podporovaní spolupráce medzi národnými asistenčnými pracoviskami a ich vnútroštátnymi partnermi Európskej siete podnikov (EEN).

Okrem toho prípravy priemyslu na registráciu v termíne roku 2018 podľa nariadenia REACH budú vyžadovať značnú podporu agentúry ECHA v roku 2015 s osobitným dôrazom na prispôbenie podporných služieb a nástrojov potrebám menej skúsených spoločností. Rozvoj a poskytovanie podporných činností asistenčného pracoviska agentúry ECHA a siete HelpNet sú zahrnuté v pláne registrácií do roku 2018 agentúry ECHA a na podporných a komunikačných aktivitách sa budú osobitne podieľať aj národné asistenčné pracoviská.

Termín v 2015 pre klasifikáciu zmesí podľa nariadenia CLP tiež bude určovať prácu asistenčného pracoviska ECHA: priemyslu pomôže jednoduchšia orientácia smerom k dostupným informáciám a usmerneniam; práca asistenčného pracoviska agentúry ECHA bude zameraná na podporu príslušných následných užívateľov pri úspešnom plnení povinností; sekretariát HelpNet bude pracovať na zvyšovaní informovanosti a pripravenosti priemyslu spolu s národnými asistenčnými pracoviskami pre nariadenie CLP.

V nadväznosti na podporu, ktorá sa začala v roku 2014, užívatelia z príslušných orgánov členského štátu (MSCA) môžu od asistenčného pracoviska agentúry ECHA očakávať podporu v súvislosti s ich prístupom k IT systémom agentúry ECHA a ich využívaním. Správcovia užívateľov z príslušných orgánov členského štátu budú riadne informovaní o každom vývoji v súvislosti s vedeckými IT nástrojmi agentúry ECHA prostredníctvom platformy na výmenu informácií a na rôznych podujatiach, ktoré sa pre nich usporiadajú.

Vo všeobecnosti tieto aktivity na pomoc priemyslu a príslušným orgánom členského štátu sú súčasťou úsilia agentúry ECHA zameraného na jej strategické ciele 1 a 2 – zlepšiť kvalitu predkladaných dokumentov a pomôcť verejným správam čo najlepšie využiť tieto predložené údaje.



## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Užívateľia z príslušných orgánov členského štátu IT systémov agentúry ECHA, priemysel a národné asistenčné pracoviská dostávajú včasnú a účinnú podporu na plnenie svojich povinností vyplývajúcich z nariadení REACH, CLP, BPR a PIC.
2. Priemysel dostáva na plnenie svojich povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP, BPR a PIC podporu prostredníctvom usmerňujúcich dokumentov vysokej kvality.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom agentúry ECHA v stanovenej lehote (15 pracovných dní).	90 % (REACH/CLP) 75 % (BPR) 75 % (MSCA IT podpora)	Správa o podnikových objektoch / mesačne
Úroveň spokojnosti používateľov s kvalitou služieb asistenčného pracoviska agentúry ECHA.	Vysoká	Zákaznícky prieskum
Úroveň spokojnosti správcov užívateľov z MSCA so službami podpory agentúry ECHA v oblasti IT pre MSCA	Vysoká	Zákaznícky prieskum
Úroveň spokojnosti členov siete HelpNet so sekretariátom siete HelpNet	Vysoká	Zákaznícky prieskum
Úroveň spokojnosti vyjadrená v rámci spätnej väzby od užívateľov usmernení.	Vysoká	Ročný zákaznícky prieskum

## 3. Hlavné výstupy

### Usmernenie

- Dokončenie činností v oblasti usmernení začatých v roku 2015 (všetky sú **aktualizácie**, pokiaľ nie sú označené ako „**nové**“):
  - Aktualizácia hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) – súvisiace prvky Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – priority majú byť určené začiatkom roku 2014 podľa programu CSA – pravdepodobne sa zahrnie kapitola R12 (systém deskriptorov používania) a iné dokumenty týkajúce sa formátu a obsahu správ o chemickej bezpečnosti (CSR).

- Usmernenie k IR&CSA, kapitola R.7.a: Oddiel R.7.6 – Aktualizácia usmerňujúcich dokumentov s rozšírenými jednogeneračnými štúdiami reprodukčnej toxicity (EOGRTS).
- Usmernenie k IR&CSA, kapitola R7a, oddiely R.7.2 (pokožka a oči).
- Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch (BPR): Zv. I Identita/Fyz.-chem./analytické: Časť B Hodnotenie vplyvu/nebezpečnosti (**nové**).
- Usmernenie k BPR: Usmernenie k nariadeniu o mikroorganizmoch (**nové**).
- Projekty v oblasti usmernení, ktoré sa majú začať a v rámci ktorých sa v roku 2015 pripraví návrhy dokumentov na konzultácie (všetky sú **aktualizácie**, ak nie sú označené ako „**nové**“):
  - Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) 1272/2008.
  - Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.
  - Usmernenie k IR&CSA, kapitola R.6: Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity (QSAR) a zoskupovanie chemických látok – začne sa len, ak budú z aktualizácie usmernenia OECD dostupné vhodné informácie pre takúto aktualizáciu, ktoré môžu byť uverejnené v druhej polovici roka 2014 a/alebo seminár agentúry ECHA je naplánovaný na jeseň 2014.
  - Ďalšie aktualizácie hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) – súvisiace prvky Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – súvisiace s hodnotením expozície a charakterizáciou rizika.
  - Aktualizácia usmerňujúcich dokumentov v súvislosti s nanomateriálmi, ak výsledok preskúmania príloh k nariadeniu REACH v súvislosti s nanomateriálmi bude už k dispozícii začiatkom roka 2015.
  - Usmernenie k IR&CSA, kapitola R7a, oddiely R.7.3 (senzibilizácia).
  - Usmernenie k nariadeniu BPR: zv. II Účinnosť: Časť B Hodnotenie expozície, vplyvu/nebezpečnosti (**nové**).
  - Usmernenie k nariadeniu BPR: zv. III Zdravie ľudí: Časť B Hodnotenie expozície, vplyvu/nebezpečnosti preskúmanie/revízia kompletného dokumentu a najmä oddielu o hodnotenie expozície (t. j. aktualizácia textu uverejneného v decembri 2013).
  - Usmernenie k nariadeniu BPR: zväzky I, II III a IV: Časť C Hodnotenie (**nové**).

#### Asistenčné pracovisko agentúry ECHA

##### Podpora poskytovaná spoločnostiam

- Zodpovedané na otázky z priemyslu týkajúce sa nariadení REACH, CLP, BPR a PIC a ECHA vedeckých IT nástrojov.
- Individuálne stretnutia uskutočňované na podujatiach pre zúčastnené strany.
- Uskutočnené webové semináre o používaní vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA.

#### Podpora poskytovaná príslušným orgánom členských štátov

- Užívatelia z príslušných orgánov členského štátu dostávajú podporu pri spustení zariadenia vzdialeného prístupu a počas fázy zavádzania IT nástrojov agentúry ECHA.
- Podpora poskytovaná pri budovaní základných schopností pre používanie IT nástrojov agentúry ECHA v príslušných orgánoch členského štátu.
- Ako jednotné kontaktné miesto pre príslušné orgány členských štátov – zodpovedané otázky týkajúce sa vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA.
- Zabezpečené vzdelávanie správcov užívateľov a koncových užívateľov v príslušných orgánoch členských štátov v oblasti technických otázok a užívateľských funkcií IT nástrojov agentúry ECHA.

#### Podpora poskytovaná národným asistenčným pracoviskám

- Poskytnutá organizačná a administratívna podpora riadiacej skupine siete HelpNet, ako napr. zasadnutia riadiacej skupiny siete HelpNet (aspoň raz ročne) a seminárov.
- Návrh často kladených otázok (ČKO) pripravený, prediskutovaný s riadiacou skupinou HelpNet a po schválení sieťou HelpNet zverejnený na webovej stránke agentúry ECHA.
- Zodpovedané otázky z národných asistenčných pracovísk.
- Umožnené budovanie kapacít a výmena osvedčených postupov a výmena informácií o národných asistenčných pracoviskách pre nariadenia BPR, CLP a REACH na podporu pre zákazníkov.
- Vzdelávanie národných asistenčných pracovísk o procesoch agentúry ECHA procesy a funkciách vedeckých IT nástrojov pre priemysel.

## 1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)

Nariadenia REACH a CLP a o biocídnych výrobkoch majú vplyv na veľký počet spoločností – v REACH-IT je zaregistrovaných viac ako 70 000 právnických osôb – a vyžadujú predkladanie, spracovanie a spoločné používanie obrovského množstva údajov medzi priemyslom a orgánmi. Agentúra ECHA preto musí byť preto agentúrou založenou na informačných technológiách a kľúčom k jej úspechu je včasné poskytovanie plne funkčných IT systémov pre priemysel, členské štáty a na vlastné použitie.

### 1. Dôležité udalosti roka

Poskytovanie IT podpory pre regulačné procesy patrí ku strategickým oblastiam činnosti agentúry ECHA (MAWP 4.2.1).

V roku 2015 agentúra ECHA sprístupní novú platformu na šírenie informácií založenú na reštrukturalizovanom IT systéme, v ktorom budú vyriešené nedostatky, hranice a obmedzenia súčasných systémov na šírenie informácií, ktoré sú hybnou silou spracovania údajov pre webové stránky s informáciami týkajúcimi sa chemických látok uverejnenými na webovej lokalite agentúry ECHA.

V rámci platformy na šírenie informácií sa bude realizovať nová vízia plnenia úloh agentúry ECHA v oblasti šírenia informácií, táto platforma bude oveľa viac zameraná na integráciu súvisiacich informácií v oblasti procesov a nariadení (napokon sa sústreďí do modelu „stručného profilu chemickej látky“) a na jednoduché použitie pre zúčastnené strany.

Na splnenie zámeru ponúknuť lepšiu integráciu verejných informácií o látkach sa pri novej platforme využijú investície, ktoré agentúra ECHA vynaloží na integráciu údajov a na interné systémy správy prípadov s cieľom sústrediť údaje týkajúce sa látky predložené z priemyslu, ako aj údaje získané z regulačných procesov.

Významný pokrok sa dosiahol v zavádzaní novej generácie nástrojov REACH-IT, IUCLID a Chesar s cieľom zabezpečiť sprístupnenie nových verzií v roku 2016.

Používanie formátov IUCLID je povinné pri plnení povinností podľa nariadení REACH, CLP a BPR. Tento nástroj sa vo veľkej miere využíva, agentúra ECHA má 30 000 registrovaných užívateľov; agentúra ECHA zaznamenala v priemere 3 000 – 4 000 prevzatí v prípade každej verzie. Aktuálna verzia IUCLID 5 bola navrhnutá v roku 2004 a vyžaduje si novú fázu prepracovania. Používanie formátov IUCLID je povinné pri plnení povinností podľa nariadení REACH, CLP a BPR. V roku 2015 sa projektom aplikácie IUCLID 6 ukončí reštrukturalizácia technických základov aplikácie a agentúra ECHA ju začne interne používať. Vplyvom rýchlych zmien v IT prostredí je normálne, že produkt musí v priebehu životného cyklu prejsť novou fázou prepracovania. V prípade aplikácie REACH-IT 3 sa zase bude musieť modernizovať a reštrukturalizovať technológia na účely prispôsobenia aplikácii IUCLID 6 a dosiahnutia oveľa lepších možností údržby. Príprava zmien je potrebná, pretože sa začnú prípravy na termín v roku 2018.

Projekt integrácie údajov bol v roku 2014 ukončený a presunutý do služby riadenia údajov. Po viacročnom programe revízie IT systémov agentúry ECHA platforma na integráciu údajov konečne v roku 2015 slúži ako záloha pre systémy výstupov agentúry ECHA, predovšetkým na: šírenie informácií a panel portálu pre orgány. Získavanie údajov z aplikácie IUCLID a systémy predkladania údajov do platformy DIP sú aktualizované, aby vyhovovali novej generácii týchto systémov.

Funkcie informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE) sú zlúčené do panela portálu na účely realizovania konečne koncepcie jedného prístupového miesta pre orgány.

Systémy predkladania pre nariadenie o biocídnych výrobkoch – R4BP – a pre nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení – ePIC – budú v priebehu roku 2015 v režime údržby. V roku 2015 budú orgány presadzovania práva v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch podporované IT systémami agentúry ECHA.

Agentúra ECHA zabezpečí špecializované riešenie na spoluprácu v hostiteľskom systéme Komisie a založené na CIRCA-BC. Cieľom projektu je zabezpečiť pokračovanie používania CIRCA-BC – platformy, ktorá je dobre známa externým užívateľom agentúry ECHA – a zároveň modernizáciu zabezpečenia zavedením silnej autentifikácie. Riešenie bude tak poskytovať členom výboru, príslušným orgánom členských štátov, Komisii a pracovným skupinám známu webovú platformu na spoluprácu, ktorá bude aj bezpečnejšia. Agentúra ECHA uľahčí prechod v prípade jej externých užívateľov formou služieb podpory v rámci už existujúcej služby podpory agentúry ECHA v oblasti IT pre MSCA.

Program riadenia podnikového obsahu (ECM) – ktorý sa začal v roku 2011 s cieľom poskytovať IT podporu regulačným procesom agentúry prostredníctvom IT systémov „správy prípadov“ – bude zavedený pre všetky regulačné procesy podľa nariadení REACH a CLP a na základe získaných skúseností bude zavádzať vylepšenia s cieľom zvýšiť efektívnosť procesu.

Tieto IT systémy „správy prípadov“ – najmä „ECM-DEP“ na podporu procesov hodnotenia a „Dynamic“ na podporu všetkých ostatných procesov podľa nariadení REACH a CLP – sa používajú na spracovanie prípadov (napr. kontrola súladu registrovanej dokumentácie) a ako archív vytvorených dokumentov a tiež na sledovanie krokov v procese. Už v roku 2014 bolo v systéme ECM-DEP spracovaných 2 931 kontrol súladu, 880 návrhov na testovanie; v roku 2015 sa odhaduje, že v systéme ECM-DEP a Dynamic bude spracovaných približne 5 000 regulačných prípadov.

V roku 2015 IT systémy „správy prípadov“ budú integrované s novou platformou na šírenie informácií a budú podporovať vykonávanie politík agentúry ECHA týkajúcich sa kontroly dokumentov a záznamov o uchovávaní dokumentov a záznamov, ako je stanovené v integrovanom systéme riadenia kvality (IQMS). Výsledkom bude dôsledné uplatňovanie riadenia záznamov a automatizovaným spôsobom vo všetkých regulačných procesoch.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

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

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti externých používateľov s IT nástrojmi (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC a portál na šírenie informácií).	Vysoká	Ročný prieskum

**3. Hlavné výstupy**

- Prvé sprístupnenie novej platformy šírenie informácií.
- Technické základy aplikácie IUCLID 6 dokončené.
- Technické základy aplikácie REACH-IT 3 dokončené.
- Systém CIRCA-BC s posilneným zabezpečením dostupný pre externých užívateľov a funkčná služba podpory užívateľov.
- IT systémy správy prípadov sa používajú vo všetkých procesoch podľa nariadení REACH a CLP, zvýšenie efektívnosti a lepšia podpora poskytnutá regulačným procesom podľa nariadenia REACH sa dosiahla.
- Správa záznamov sa dôsledne uplatňuje v procesoch podľa nariadení REACH a CLP.
- Zlúčenie RIPE a panela portálu do jedného prístupového miesta pre orgány.
- Presadzovanie v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch podporované IT systémami agentúry ECHA.

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

Agentúra ECHA je regulačná organizácia s poslaním vo vedeckej a technickej oblasti. Agentúra ECHA musí z tohto dôvodu neustále investovať do ďalšieho rozvoja svojich vedeckých a regulačných kapacít ďalej tak, aby mohla svoje rozhodnutia, stanoviská a odporúčania zakladať na aktuálnych vedeckých a technických poznatkoch. Agentúre ECHA to tiež umožní poskytovať poradenstvo na požiadanie inštitúciám a orgánom EÚ v súvislosti s relevantnými záležitosťami, ako napr. ďalší rozvoj právnych predpisov.

### 1. Dôležité udalosti v roku 2015

Riešiť vedecké úlohy tak, že bude slúžiť ako centrum budovania vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalších subjektov. Riadiť sa bude vedeckou stratégiou ustanovenou v roku 2014. V tejto súvislosti agentúra ECHA bude pokračovať najmä vo vykonávaní rámca riadenia kompetencií ako neoddeliteľnej súčasti pre cyklus plánovania a pre operačný cyklus agentúry a po pilotnej fáze v roku 2014 bude analyzovať uskutočniteľnosť jeho rozšírenia do ďalších prioritných oblastí, ako aj na členov výboru agentúry ECHA okrem svojich vedeckých pracovníkov.

Agentúra ECHA pokračuje v aktívnom prispievaní k ďalšiemu rozvoju testovacích metód vrátane alternatívnych testovacích metód a integrovaného prístupu k testovaniu a hodnoteniu (IATA) s osobitným zameraním na prístupy IATA v prípade senzibilizácie kože. Táto práca sa vykonáva so zreteľom na podporu registrujúcich pomocou najmodernejších metód a prístupov pri príprave na termín registrácie v roku 2018. Agentúra ECHA bude tiež podporovať regulačný vedecký dialóg medzi orgánmi a výskumnými pracovníkmi v snahe o presadenie alternatív k testovaniu na zvieratách.

Agentúra ECHA bude ďalej vykonávať svoj pracovný plán týkajúci sa nanomateriálov a bude sa efektívne zaoberať látkami v nanoštruktúre podľa nariadení REACH, CLP a o biocídnych výrobkoch. Agentúra ECHA sa zameria najmä na vykonávanie očakávanej revízie príloh k nariadeniu REACH s cieľom prispôbiť ich konkrétne v súvislosti s nanomateriálmi na účely registrácie a po prijatí tejto revízie plánuje posilniť svoje aktivity v oblasti nanomateriálov v týchto oblastiach:

- posilnenie aktivít a diskusií v pracovnej skupine pre nanomateriály,
- aktualizácia a zmeny v usmernení k REACH a iných poradných dokumentoch,
- podpora poskytovaná príslušným orgánom členských štátov a Komisii formou vedeckého a technického poradenstva,
- zvýšené aktivity na medzinárodnej úrovni, najmä prostredníctvom OECD v súvislosti s testovaním a hodnotením nanomateriálov.

Agentúra ECHA sa bude ďalej usilovať o efektívne identifikovanie látok s vlastnosťami PBT a endokrinných disruptorov podľa nariadení REACH, CLP a BPR s pomocou expertnej skupiny pre PBT a odbornej poradnej skupiny pre endokrinné disruptory. Pozornosť sa bude venovať konzistentnosti hodnotení medzi týmito nariadeniami a sústredí sa na budúce kritériá, ktoré vypracuje Komisia, na identifikáciu endokrinných disruptorov.

Agentúra ECHA začne pripravovať druhú správu podľa článku 117 ods. 2 o fungovaní nariadenia REACH.

Agentúra ECHA preskúma a bude ďalej posilňovať svoju vedeckú spoluprácu so Spoločným výskumným centrom Komisie (JRC) a ďalej rozvíja vedeckú spoluprácu s inými agentúrami EÚ na bilaterálnom základe (najmä s úradom EFSA a agentúrou EMA) a prostredníctvom siete agentúry EÚ pre vedecké poradenstvo.

Na základe plánovaného návrhu Komisie na budúce nariadenie o hnojivách agentúra ECHA začne pripravovať zavedenie budúceho registra EÚ pre rastlinné biostimulanty a agronomické prísady do hnojív uvedené v návrhu revidovaného nariadenia o hnojivách. Znamená to pripraviť rozpočtové potreby na prípravu nástrojov umožňujúcich zavedenie a fungovanie registračných postupov hneď ako budúce revidované nariadenie o hnojivách nadobudne účinnosť: tento rozpočet sa vzťahuje na prípravné práce IT nástroja a na ďalšie budúce úlohy agentúry ECHA. Okrem toho agentúra ECHA bude podporovať útvary Komisie v rámci legislatívneho procesu týkajúceho sa nariadenia o hnojivách v súvislosti s registračnými postupmi pre prísady do hnojív.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a príslušným orgánom členských štátov.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Analýza uskutočniteľnosti na mapovanie rozšírenia kompetencií a aktivity v oblasti budovania kapacít na členov výboru a ďalšie vedecké témy/oblasti.
- Usporiadany jeden vedecký seminár na konkrétnu tému, napr. v oblasti hodnotenia rizík pre pôdu.
- Spolupráca s vedeckými spoločnosťami (SETAC<sup>4</sup>, EUROTOX<sup>5</sup>); usporiadanie špeciálnych stretnutí na výročných zasadnutiach.
- Aktualizovaný pracovný plán agentúry ECHA týkajúci sa testovacích metód vrátane alternatívnych metód.
- Aktualizácie webových stránok agentúry ECHA týkajúcich sa nových a aktualizovaných usmernení k testom EÚ/OECD s informáciami pre registrujúcich.

<sup>4</sup> Spoločnosť pre environmentálnu toxikológiu a chémiu.

<sup>5</sup> Federácia európskych toxikológov a európske toxikologické spoločnosti.



- Uverejnené praktické príručky/príklady o používaní alternatívnych metód.
- Prevzatý rámec hodnotenia (RAAF) vylepšený a rozšírený na environmentálne vplyvy.
- Príspevok k príprave usmernení k testom OECD a k metodike Adverse Outcome Pathways/spôsobom účinku, ako aj k príprave alternatív OECD a ECHA IATA jednotlivých toxikologických sledovaných parametrov a najmä pokiaľ ide o prístup IATA v prípade senzibilizácie kože s výhľadom na jeho dokončenie v roku 2016.
- Príspevok k ďalšej príprave metodík na hodnotenie nebezpečnosti a na hodnotenie rizík vrátane napr. analýzy neistoty, epigenetických účinkov a prístupov ku komplikovaným sledovaným parametrom, ako napr. reprodukčná toxicita.
- Príspevok k výskumným projektom 7. RP v oblasti charakterizácie, nebezpečnosti, expozície a hodnotenia rizík a manažmentu rizík v prípade nanomateriálov.
- Príspevky k následným opatreniam po preskúmaní Komisiou odporúčania týkajúceho sa vymedzenia nanomateriálov.
- Podpora poskytovaná Komisii pri príprave na vykonávanie revidovaných právnych predpisov o hnojivách.

## 2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti

### 2.1 Výbory a fórum (činnosť 8)

Výbory – výbor členských štátov (MSC), výbor pre hodnotenie rizík (RAC), výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) a výbor pre biocídne výrobky (BPC) – sú neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA. Zohrávajú zásadnú úlohu poskytovaním vedeckého a technického poradenstva (t. j. dohôd a stanovísk) ako základu pre rozhodovanie agentúry ECHA a Komisie. Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách je sieťou orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH, CLP a PIC s cieľom harmonizácie ich prístupu k presadzovaniu.

#### 1. Dôležité udalosti roka

V roku 2015 výbory pre nariadenie REACH poskytujú v plnom rozsahu vedecké a technické poradenstvo vysokej kvality v rámci prísnych časových harmonogramov. Ich hlavnou úlohou je zvládnuť ešte vyššie pracovné zaťaženie ako v predchádzajúcich rokoch a zároveň zabezpečiť, aby ich rady boli zamerané na príslušné prvky v regulačnom rámci, t. j. aby boli vhodné na daný účel. Výbor pre biocídne výrobky tiež čelí zvýšenému pracovnému zaťaženiu a bude potrebovať zvýšiť tempo formulovania stanovísk. Potrebné je preto, aby členovia výboru ďalej prispievali vysokou mierou k práci výboru pravidelným prevzatím úlohy spravodajcu okrem vykonávania úloh partnerského preskúmania a účasti na zasadnutiach výboru. Okrem toho je potrebné, aby členské štáty poskytovali primeranú podporu členom výboru pri vykonávaní ich práce.

Ďalšie výzvy bude predstavovať pokračovanie zabezpečovania vysokej úrovne transparentnosti pri súčasnom rešpektovaní požiadaviek na dôvernú a efektívne riadenie prípadných konfliktov záujmov vo výboroch.

Výbory sekretariátu budú musieť efektívne a účinne zvládať takéto vysoké pracovné zaťaženie, aby dokázali dodržať prísny časový harmonogram pri zachovaní vysokej kvality práce. Konkrétne rastúca potreba spravodajstva a aktívneho členstva si bude vyžadovať pokračovanie vhodnej komunikácie s príslušnými orgánmi členských štátov a riadiacou radou. V rámci prípravy druhej správy agentúry ECHA podľa čl. 117 ods. 2 nariadenia REACH, agentúra bude analyzovať jednotlivé možnosti pre budúcnosť s cieľom umožniť výborom riešiť ich čoraz väčšie pracovné zaťaženie.

#### Výbor členských štátov (MSC)

V roku 2015 všetky procesy výboru (t. j. identifikácia látok SVHC, stanovisko k návrhu odporúčania agentúry ECHA týkajúceho sa prílohy XIV, hodnotenie dokumentácie, stanoviská k plánu CoRAP a hodnotenie látky) sa druhý rok za sebou vykonávajú v plnom rozsahu. Konkrétne hodnotenie dokumentácie bude zamerané na kontroly súladu a zároveň sa výbor ďalej bude zameriavať na návrhy rozhodnutí k návrhom na testovanie a pri hodnotení látok sa budú spracovávať rozhodnutia, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie pre látky z tretieho zoznamu plánu CoRAP. Výbor MSC sa bude aj naďalej zameriavať na efektívnosť svojich postupov a pracovných postupov a v prípade potreby ich reviduje.

## **Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomické analýzy (SEAC)**

Obidva výbory sa budú zaoberať vysokým počtom žiadostí o autorizáciu súbežne s inými procesmi, t. j. CLH v prípade výboru RAC a dokumentácií o obmedzeniach v oboch výboroch. Vysoké pracovné zaťaženie bude testom ich maximálnej kapacity a efektívnosti ich postupov. Realizovať sa budú odporúčania na zlepšenie procesu obmedzení s cieľom zvýšiť účinnosť v prípade potreby. Uskutoční sa prvé preskúmanie poznatkov nadobudnutých pri procese spracovania žiadostí o autorizáciu.

Výbor SEAC bude pokračovať v riešení zložitých problémov sociálno-ekonomickej analýzy a hodnotenia zdravotných a environmentálnych vplyvov.

Dobrá interakcia a spolupráca medzi výbormi RAC a SEAC bude stále nevyhnutná na oznamovanie rizík a neistôt na účely umožnenia sociálno-ekonomickej analýzy. Obdobne, je potrebná dobrá spolupráca medzi výbormi RAC a BPC na účinnú koordináciu formulovania stanovísk k CLH pre biocídne účinné látky. Spolupráca s inými vedeckými výbormi a orgánmi EÚ (najmä s Vedeckým výborom pre najvyššie expozičné limity pri práci (SCOEL)) bude pokračovať, aby sa zabránilo prípadným rozdielom v stanoviskách a aby sa rýchlo vyriešili.

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

V roku 2015 sa výbor dostane do režimu, keď bude v plnom rozsahu formulovať rozhodnutia týkajúce sa účinných látok a bude musieť spracovať prvé stanoviská týkajúce sa žiadostí o autorizáciu Únie a zmenu prílohy I k nariadeniu BPR (účinné látky oprávnené na zjednodušený postup autorizácie). Okrem toho môže byť potrebné formulovať stanoviská týkajúce sa procesu vzájomného uznávania. Vysoké pracovné zaťaženie bude testom maximálnej kapacity a efektívnosti postupov výboru.

## **Fórum**

V roku 2015 mnohé činnosti fóra na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov budú zamerané na projekty presadzovania právnych predpisov. Záverečná správa o treťom projekte koordinovaného presadzovania nariadenia REACH (REF-3) týkajúca sa registračných povinností a nadviazania spolupráce s colnými orgánmi bude dokončená a uverejnená. Začne sa prípravná fáza štvrtého dôležitého projektu koordinovaného fórom (REF-4) (AKTUALIZÁCIA: predmet bude zverejnený v 4. štvrťroku 2014), ako aj druhého pilotného projektu týkajúceho sa autorizácie, čo znamená, že fórum pripraví príslušné projektové príručky.

V roku 2015 sa začnú tiež inšpekcie v rámci prvého pilotného projektu fóra týkajúceho sa autorizácie, a tak sa zavedie do praxe jeden z mílnikov viacročného pracovného programu agentúry na obdobie rokov 2014 – 2018. Tento pilotný projekt je určený na zhromažďovanie prvých skúseností a na budovanie procesov na kontrolu povinností súvisiacich s autorizáciou. Vypracovanie záverečnej správy z tohto pilotného projektu je plánované koncom roku 2015.

V priebehu roku 2015 sa tiež očakáva, že fórum vyberie predmet svojho piateho dôležitého projektu presadzovania právnych predpisov (REF-5) a rozhodne o ďalších praktických činnostiach súvisiacich s povinnosťami týkajúcimi sa autorizácie.

Fórum bude okrem toho pokračovať v podporovaní presadzovania zo strany vnútroštátnych orgánov presadzovania práva poskytovaním pomoci agentúre ECHA a Európskej komisii pri neustálom zlepšovaní a modernizácii IT nástrojov, ktoré majú k dispozícii inšpektori, napr. RIPE (informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH) alebo ICSMS (Informačná a komunikačný systém podporovaný prostredníctvom internetu)

pre celoeurópsku dohľad nad trhom). V tejto súvislosti agentúra ECHA plánuje sprístupniť druhú dôležitú verziu RIPE integrovanú s nástrojom panel portálu pre príslušné orgány členských štátov v prvej polovici roku 2015.

Po rozšírení rozsahu rozhodnutí agentúry ECHA kontrolovaných inšpektormi v roku 2014 fórum bude pokračovať v mobilizovaní orgánov, aby sa informácie agentúry ECHA využívali rozumne na identifikáciu a riešenie chemických látok, ktoré vyvolávajú obavy (druhý strategický cieľ agentúry ECHA v jej viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018). K tomu prispeje ďalší rozvoj a zefektívnenie inštitucionálnych vzájomných vzťahov medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva a dosiahnuť sa to bude dať na základe postupne dopĺňaného podrobného opisu procesov kontroly rôznych typov rozhodnutí a prípadne praktického testovania v malých pilotných projektoch.

Tak ako v predchádzajúcich rokoch fórum bude aj naďalej podporovať rozvoj schopností inšpektorov prípravou a poskytovaním každoročného školenia školiteľov, ktorí budú zase školiť inšpektorov na vnútroštátnej úrovni.

Včasné poskytovanie kvalitného poradenstva týkajúceho sa vykonateľnosti návrhov na obmedzenie bude tiež kľúčovým výstupom „bežných činností“ fóra. Fórum okrem toho bude pracovať na ďalšom rozšírení svojho prehľadu analytických metód odporúčaných na kontrolu súladu s obmedzeniami uvedenými v prílohe XVII nariadenia REACH.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

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

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel stanovísk/dohôd vydaných v zákonnej lehote.	100 %	Výročná interná správa
Percentuálny podiel jednomyseľných dohôd Výboru členských štátov.	80 %	Výročná interná správa
Percentuálny podiel stanovísk výborov prijatých na základe konsenzu.	80 %	Výročná interná správa
Miera stanovísk výboru zohľadnených v konečnom rozhodnutí Komisie.	Vysoká	Výročná interná správa
Úroveň spokojnosti členov a iných účastníkov s fungovaním výborov a fóra.	Vysoká	Prieskum, každý druhý rok <sup>6</sup>
Výskyt konfliktov v súvislosti so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ.	Len v riadne opodstatnených prípadoch	Výročná interná správa

**3. Hlavné výstupy**Výbor členských štátov

- Viac ako 90<sup>7</sup> jednomyseľných dohôd výboru MSC k návrhom rozhodnutí o návrhoch na testovanie a kontroly súladu na základe návrhov rozhodnutí pripravených v období rokov 2012 – 2015.
- Príprava minimálne 35 jednomyseľných dohôd o návrhoch rozhodnutí o hodnotení látky.
- Stanovisko k prvému návrhu aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva.
- Jednomyseľné dohody (alebo stanoviská) výboru MSC o návrhoch týkajúcich sa prílohy XV na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) pripravených príslušnými orgánmi členských štátov alebo agentúrou ECHA.
- Stanovisko k šiestemu návrhu odporúčania agentúry ECHA týkajúceho sa prílohy XIV.
- Šesť plenárnych zasadnutí a ďalších zasadnutí pracovných skupín.

<sup>6</sup> Členovia a ostatní účastníci výborov: hodnotenie ukazovateľa sa uskutoční v roku 2015.

<sup>7</sup> Tento počet je založený na predpoklade, že približne 40 % prípadov smeruje do výboru MSC a približne 20 % z nich bude postúpených Komisii, a teda nebudú zahrnuté do tohto počtu.

Výbor pre hodnotenie rizík

- 50 stanovísk výboru RAC k dokumentáciám CLH.
- Deväť stanovísk výboru RAC o návrhoch na obmedzenie.
- Prijatie 40 stanovísk výboru RAC k žiadostiam o autorizáciu.
- Prijatie stanovísk výboru RAC k žiadostiam výkonného riaditeľa (článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH).
- Až šesť plenárnych zasadnutí a pracovných skupín, ako aj pravidelné využívanie prijatia písomným postupom v prípade potreby.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- Deväť stanovísk výboru SEAC k návrhom na obmedzenie.
- Prijatie 40 stanovísk výboru SEAC k žiadostiam o autorizáciu.
- Prijatie stanovísk výboru SEAC k žiadostiam výkonného riaditeľa (článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH).
- Až päť plenárnych zasadnutí a pracovných skupín, ako aj pravidelné využívanie prijatia písomným postupom v prípade potreby.

Výbor pre biocídne výrobky

- 50 stanovísk k účinným látkam.
- Päť stanovísk k technickým a vedeckým záležitostiam týkajúcim sa procesu vzájomného uznávania.
- Jedno stanovisko k zmene prílohy I.
- Päť plenárnych zasadnutí výboru BPC a päť zasadnutí každej stálej pracovnej skupiny.

Fórum

- Záverečná správa o treťom projekte koordinovaného presadzovania práva (REF-3) týkajúca sa registračných povinností a nadviazania spolupráce s colnými orgánmi.
- Príručka štvrtého projektu fóra koordinovaného presadzovania práva (REF-4).
- Vybraná téma piateho projektu fóra koordinovaného presadzovania nariadenia REACH (REF-5).
- Výsledky pilotného projektu fóra o povinnostiach týkajúcich sa autorizácie.
- Rozhodnutie o ďalších aktivitách súvisiacich s povinnosťami týkajúcimi sa autorizácie.
- Školenie školiteľov pre presadzovanie práva na rok 2015.

## 2.2 Odvolacia rada (činnosť 9)

Odvolacia rada bola zriadená nariadením REACH s cieľom poskytovať zúčastneným stranám možnosť právnej nápravy. Vykonáva to posudzovaním a prijímaním rozhodnutí o odvolaniach proti niektorým rozhodnutiam agentúry (pozri článok 91 nariadenia REACH a článok 77 nariadenia BPR).

### 1. Dôležité udalosti roka

V priebehu roka 2015 bude odvolacia rada (BoA) vyzvaná, aby spracovala odvolania, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, o ktorých už rozhodla v predchádzajúcich rokoch.

Odvolacia rada rozhodne o prvých odvolaniach proti rozhodnutiam o hodnotení látky, ktoré boli podané v druhej polovici roka 2014. Očakáva sa, že v týchto odvolaniach budú predložené viaceré nové veci, ktoré budú zložité z vedeckého, právneho a administratívneho hľadiska. Odvolacia rada bude napríklad po prvýkrát riešiť prípady, keď viacerí registrujúci spoločne podali odvolania proti tomu istému rozhodnutiu agentúry ECHA.

Okrem toho koncom roka 2014 boli podané prvé odvolania proti rozhodnutiam agentúry ECHA prijaté v rámci nariadenia BPR. Odvolacia rada sa preto bude týmito odvolaniami zaoberať v priebehu roka 2015. Odvolacia rada bude zároveň ďalej zlepšovať svoje schopnosti v oblasti nariadenia BPR s cieľom zabezpečiť včasné poskytovanie rozhodnutí vysokej kvality. Odvolacia rada bude pokračovať aj vo zvyšovaní informovanosti medzi zúčastnenými stranami o rozsahu odvolaní na základe nariadenia BPR.

Rozhodnutia o odvolaniach môžu pomôcť objasniť určité aspekty nariadení REACH a BPR, ktoré sa môžu rôzne vykladať. Tieto objasnenia pomôžu zase zlepšiť kvalitu údajov predkladaných priemyslom a zvýšiť efektívnosť procesov stanovených v nariadeniach REACH a BPR.

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

Aj keď pracovné vyťaženie odvolacej rady je mimo jej kontroly, čo sa týka počtu odvolaní, ktoré dostane, musí byť dostatočne flexibilná a kreatívna, aby zabezpečila, že bude môcť reagovať na požiadavky na ňu kladené, pričom stále bude pokračovať v poskytovaní bez zbytočného odkladu rozhodnutí vysokej kvality. Odvolacia rada bude preto pokračovať v preskúvaní svojich pracovných metód s cieľom zabezpečiť, aby zohľadňovali meniace sa požiadavky, ktoré sa na ňu kladú, a s cieľom umožniť efektívne zvládnutie rastúceho počtu procesných opatrení a korešpondencie.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

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

Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2015</b>	<b>Spôsoby a frekvencia overovania</b>
Percentuálny podiel konečných rozhodnutí prijatých do 90 pracovných dní od uzavretia písomného alebo ústneho konania.	90 %	Výročná správa odvolacej rady

**3. Hlavné výstupy**

- Až 15 prijatých konečných rozhodnutí.
- Prijaté procedurálne rozhodnutia podľa potreby.
- Zverejnenie na internete veľkého množstva rozhodnutí vysokej kvality.
- Efektívna (t. j. jasná, presná a včasná) komunikácia s (potenciálnymi) stranami v súvislosti s odvolacím konaním.



## 2.3 Komunikácia (činnosť 10)

Komunikačné činnosti agentúry ECHA patria k práci nezávislej agentúry EÚ. Poskytujú prostriedok na informovanie cieľových skupín agentúry o spôsobe, akým agentúra ECHA plní svoje povinnosti na zachovanie organizačnej identity agentúry a verejnej reputácie a na zabezpečenie jej interakcie so zúčastnenými stranami. Na webovej stránke agentúry ECHA sa vysvetľujú regulačné procesy agentúry, uverejňujú usmernenia a poskytuje podpora subjektom, na ktorých sa vzťahujú povinnosti, poskytuje sa platforma na šírenie informácií o chemických látkach a poskytujú sa informácie o cieľoch právnych predpisov a pokroku pri ich zavádzaní pre širokú verejnosť. Agentúra ECHA prostredníctvom internej komunikácie informuje a zapája zamestnancov a prispieva tak k efektívnosti práce agentúry.

### 1. Dôležité udalosti roka

Kedže agentúra ECHA vstupuje do siedmeho roku fungovania nariadenia REACH, počet spoločností, ktoré musia dosiahnuť súlad s jeho požiadavkami, sa zväčšuje a medzi takýmito spoločnosťami bude väčší počet malých podnikov a s malými skúsenosťami s právnymi predpismi. Spájajú sa s tým zvýšené nároky na komunikáciu, aby sa informácie dostali aj do spoločností, ktoré nevedia o svojich povinnostiach podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisoch uplatňovaných agentúrou: zaregistrovať, oznámiť, komunikovať proti smeru a v smere dodávateľského reťazca a riadiť sa bezpečnostnými informáciami, ktoré poskytli dodávateľia. Menšie spoločnosti s menším objemom zdrojov budú tiež potrebovať viac podpory a v prípade potreby, zjednodušené a kratšie informácie, ktorými sa budú riadiť. Komunikačné aktivity na pomoc spoločnostiam pri príprave na konečný termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018 sa preto začínajú už v roku 2015.

Ďalšou výzvou v roku 2015 je termín 1. jún, do ktorého všetky zmesi obsahujúce klasifikované látky nad určitú prahovú hodnotu musia byť označené a zabalené v súlade s globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemických látok, ako je ustanovené v nariadení CLP. Významné aktivity v prvej polovici roka budú preto vychádzať z práce, ktorá sa začala v roku 2014, na zaistenie, aby spoločnosti boli informované o svojej povinnosti. Zvyšovanie informovanosti bude pokračovať aj, pokiaľ ide o nariadenie o biocídnych výrobkoch, napríklad vo vzťahu k termínu 1. september v súvislosti s článkom 95 nariadenia BPR a povinností MSP.

V nadväznosti na počiatočné úsilie agentúry ECHA na oslovenie širokej občianskej verejnosti v roku 2014 (prostredníctvom webovej lokality, videonahrávok a sociálnych médií) sa uskutočnia ďalšie aktivity na zvyšovanie informovanosti pre všeobecné cieľové skupiny (najmä spotrebiteľov) o ich „práve pýtať sa“ a o piktogramoch nariadenia CLP, ktoré sa od júna budú zobrazovať na spotrebnom tovare.

V roku 2015 agentúra ECHA opäť bude pravidelne organizovať deň zúčastnených strán.

V rámci spolupráce so svojimi akreditovanými záujmovými organizáciami agentúra ECHA schváli aj novú politiku transparentnosti, ktorá bola vypracovaná v roku 2014. Táto politika bude prispievať k ďalšiemu rozvoju otvorenosti agentúry a schopnosti uspokojiť záujem občanov sledovať a monitorovať jej prácu a brať ju na zodpovednosť za jej činnosť.

Agentúra ECHA bude aj ďalej úzko spolupracovať s odborníkmi na komunikáciu v Komisii, partnerských agentúrach EÚ a vo svojich akreditovaných organizáciách zúčastnených strán.

Prioritou však zostáva interná komunikácia agentúry, ktorej kľúčová úloha spočíva v tom, že umožňuje, aby zamestnanci mohli zainteresovane, motivovane a efektívne plniť svoje úlohy.

Tieto komunikačné aktivity budú priamo prispievať k dosiahnutiu strategických cieľov agentúry 1, 2 a najmä cieľa 4.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom v prípade potreby v 23<sup>8</sup> jazykoch EÚ a najmä so zreteľom na potreby MSP a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z primeranej a vyváženej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú akreditované zúčastnené strany, ktoré sú spokojné s tým, že ich názory sú vypočuté a zohľadnené.
3. Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti čitateľov s písomnými výstupmi agentúry ECHA vrátane dostupných jazykov (webová lokalita, elektronické správy, bulletin, tlačové správy, upozornenia na novinky). Merať sa bude z hľadiska včasnosti, obsahu a použiteľnosti.	Vysoká	Ročné prieskumy a spätná väzba čitateľov
Úroveň spokojnosti akreditovaných zúčastnených strán s informáciami, ktoré dostávajú, a ich zapojenie do činností agentúry ECHA.	Vysoká	Ročný prieskum, spätná väzba z podujatí, spätná väzba z posúdenia žiadostí
Úroveň spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou.	Vysoká	Každoročný prieskum týkajúci sa internej komunikácie.

## 3. Hlavné výstupy

- Až 100 kusov komunikačných publikácií uverejnených v 23 jazykoch – dokumenty, webové stránky, publikované usmernenia najmä so zreteľom na potreby MSP a pod.
- Koordinované komunikačné aktivity pre konkrétne cieľové skupiny (napr. MSP, maloobchodníci, následní užívatelia, spotrebitelia a pod.).

<sup>8</sup> Írsky gaelský jazyk nie je zahrnutý.

- Organizácia až dvoch Dní zúčastnených strán, jedného seminára pre akreditované organizácie zúčastnených strán a podujatí pre zúčastnené strany podľa potreby.
- Až dvanásť tlačových správ, 50 upozornení, 50 týždenných elektronických bulletinov a dvojmesačný bulletin.
- Vyrobených až šesť webových seminárov a štyri krátke videá.
- Uverejnenie dvojmesačnej publikácie Stakeholder Update (Aktuálne informácie pre zúčastnené strany) pre akreditované organizácie zúčastnených strán.
- Interné informácie poskytované denne zamestnancom na intranete a interných informačných tabuliach.

## 2.4 Medzinárodná spolupráca (činnosť 11):

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

Jednou z hlavných platforiem agentúry pre medzinárodnú spoluprácu je OECD a v menšej miere OSN. To umožňuje agentúre ECHA monitorovať aktuálny stav a predvídať zmeny v medzinárodnom manažmente chemických látok a pozorovať, či ciele nariadení REACH a CLP, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC sa posudzujú v globálnom kontexte.

Vďaka spolupráci v rámci medzinárodných organizácií má agentúra ECHA uznávanú úlohu v oblasti manažmentu chemickej bezpečnosti na globálnej úrovni a môže sa so svojimi poznatkami podeliť s medzinárodnými partnermi a učiť sa od nich v oblastiach, v ktorých sú vyspelejšie. Agentúra je zameraná na prípravu harmonizovaných usmernení, pokynov a nástrojov na hodnotenie nebezpečnosti a expozície. Prioritou je aj príprava formátov na podávanie správ a výmenu údajov a sprístupňovanie informácií o vlastnostiach chemických látok online.

### 1. Dôležité udalosti roka

Pokiaľ ide o aktivity OECD v roku 2015, formáty a nástroje sa budú neustále pripravovať.

Pokiaľ ide o aplikáciu IUCLID, dokončenie aktualizácií a validácia aplikácie IUCLID 6 si budú vyžadovať úzku spoluprácu s expertnou skupinou OECD pre aplikáciu IUCLID. Keďže táto nová verzia IUCLID bude podporovať aj jednoduchšie prispôbenie na účely plnenia požiadaviek iných právnych predpisov, pri propagácii bude potrebné zabezpečiť, aby regulačné orgány na celom svete o tejto funkcii riadne poskytli informácie. Činnosti na podporu harmonizovaných šablón OECD, ktoré tvoria jadro aplikácie IUCLID, tiež budú pokračovať ďalším zlepšovaním a prípravou nových formátov v súlade s najnovšími medzinárodne schválenými usmerneniami.

Pokiaľ ide o nástroj OECD QSAR Toolbox, dôraz sa bude klásť na prípravu verzie 4 s hlavným cieľom zvýšiť použiteľnosť pre menej skúsených užívateľov a užitočnosť na odôvodnenie prípadov krížového prístupu, ako aj na použitie ďalších postupov podľa metodiky Adverse Outcome Pathways na základe rozhodnutia riadiacej skupiny OECD.

Pokiaľ ide o portál OECD eChemPortal, agentúra bude pokračovať v jeho ďalšom rozvoji a hostingu, ako aj jeho propagácii, aby sa o ňom dozvedela verejnosť, v úzkej spolupráci s riadiacou skupinou OECD. Agentúra ECHA bude tiež prispievať k revidovanému programu OECD – programu spolupráce pri hodnotení chemických látok a najmä k podpore spoločného porozumenia v súvislosti s používaním alternatívnych metód hodnotenia chemických nebezpečenstiev. Agentúra ECHA bude pokračovať v podpore práce OECD v oblasti nanomateriálov, najmä v súvislosti s rozvojom prístupov k ich testovaniu a hodnoteniu.

Vedecká a technická podpora, ktorú agentúra ECHA poskytuje Európskej komisii bude zameraná na dve hlavné oblasti: budovanie kapacít v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách v súlade s vonkajšími politikami Európskej únie a príspevky k práci EÚ v oblasti medzinárodného manažmentu chemických látok. V roku 2015 tretí

projekt budovania kapacít agentúry ECHA v rámci nástroja predvstupovej pomoci (IPA II)<sup>9</sup> bude zameraný na udržiavanie a ďalšie rozvíjanie poznatkov jeho príjemcov o *acquis* EÚ v oblasti chemických látok a práci agentúry ECHA. K ďalším kľúčovým oblastiam podpory bude patriť práca podvýboru OSN týkajúca sa globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok (GHS OSN) a v prípade potreby účasť Komisie na štvrtej medzinárodnej konferencii o manažmente chemických látok (ICCM-4), ako aj na zasadnutiach Štokholmského a Rotterdamského dohovoru. Agentúra ECHA bude prispievať k pilotnému projektu pod vedením OECD týkajúceho sa klasifikácie látok na prípravu globálneho zoznamu látok klasifikovaných v súlade s GHS OSN.

Agentúra bude pokračovať v spolupráci s partnerskými agentúrami v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA. Medzi spoločné aktivity budú patriť vzájomne prospešné práce, ako napr. prioritizácia chemických látok na hodnotenie a metódy hodnotenia, výmena najlepších postupov a riešenie vznikajúcich otázok.

Keďže významná časť registrácií sa spája s dovážanými látkami, poskytovať sa budú prezentácie pre cieľové skupiny v krajinách mimo EÚ/EHP na podporu výrobcov v tretích krajinách pri zabezpečovaní súladu ich výrobkov s právnymi predpismi EÚ. V tejto súvislosti medzinárodné aktivity agentúry ECHA prispievajú k strategickému cieľu agentúry, ktorým je zlepšiť kvalitu dokumentácií. Okrem toho agentúra ECHA bude spolu s Komisiou vo vzájomnom styku s orgánmi v krajinách, ktoré preskúmajú alebo ustanovujú svoje právne predpisy o chemickej bezpečnosti. Agentúra bude rovnako ako v predchádzajúcich rokoch prispievať k Helsinskému chemickému fóru 2015 (HCF).

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán (vrátane Komisie) s činnosťami agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce (vrátane vedeckej a administratívnej podpory Komisie).	Vysoká	Prieskumy

<sup>9</sup> Plánuje sa, že plán projektu bude predložený a schválený koncom roku 2014; konečné znenie pracovného programu na roku 2015 môže byť preto potrebné upraviť.

### 3. Hlavné výstupy

- Projekty OECD: Modernizácia portálu eChemPortal na zabezpečenie, aby údaje pripravené v nových alebo aktualizovaných harmonizovaných formátoch vrátane IUCLID 6 mohli byť sprístupnené. Prvé sprístupnenie ďalšej verzie nástroja OECD QSAR Toolbox poskytnuté agentúre ECHA a OECD.
- Školenie o nástroji OECD QSAR Toolbox a/alebo iných nástrojoch vrátane prípravy nových nástrojov.
- Príspevok k spolupráci s organizáciou OECD v rámci pracovnej skupiny pre hodnotenie nebezpečnosti a pracovnej skupiny pre vyrobené nanomateriály, najmä prostredníctvom predsedania v jednej z jej riadiacich skupín.
- Poskytovanie vedeckej a technickej podpory Komisii vrátane v súvislosti so systémom GHS OSN, napr. potenciálna účasť na zasadnutiach súvisiacich s GHS OSN a prispievanie k týmto zasadnutiam dohovorom a ICCM-4.
- Trvalá spolupráca s regulačnými orgánmi v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA, s ktorými agentúra ECHA uzavrela priebežné pracovné plány.
- Budovanie kapacít aktivít zamerané na kandidátske a potenciálne kandidátske krajiny EÚ, ako je uvedené v treťom pláne projektu IPA agentúry ECHA.<sup>10</sup>
- Prezentácie na seminároch, pracovných seminároch a konferenciách a iných podujatiach v kľúčových tretích krajinách (osobne alebo formou videokonferencie) a prijímanie návštev zástupcov týchto krajín.

---

<sup>10</sup> Plánuje sa, že plán projektu bude predložený a schválený koncom roku 2014.

## 3. Riadenie, organizácia a zdroje

### 3.1. Riadenie (činnosť 12)

Agentúra sa usiluje o zabezpečenie modernej organizačnej identity a riadenia, ktoré je v súlade s najvyššími štandardmi EÚ tak, aby bolo možné efektívne integrovať nové aktivity do jej organizácie. Agentúra ECHA je riadená 36-člennou riadiacou radou, ktorej pomáha sekretariát zabezpečený výkonným riaditeľom. Vrcholový manažment (riaditelia) poskytujú výkonnému riaditeľovi denne podporu pri výkone jeho funkcie vnútorného riadenia. Agentúra ECHA využíva na organizovanie svojich operácií v hierarchickej alebo maticovej štruktúre činnosti a riadenie na základe projektov a systém kvality. Riadenie informácií je vyvážené v rámci zásad otvorenosti a bezpečnosti.

#### 1. Dôležité udalosti roka

Sekretariát agentúry ECHA bude ďalej účinne podporovať prácu riadiacej rady v jej úlohe riadiaceho orgánu agentúry. S podporou svojich pracovných skupín riadiaca rada zohráva kľúčovú úlohu pri plnení štyroch strategických cieľov, najmä uľahčovaním realizácie viacročného pracovného programu na obdobie rokov 2014 – 2018 prostredníctvom prijímania ročných pracovných programov.

K ďalším dôležitým funkciám riadiacej rady patrí prijatie rozpočtu a výročnej správy, ako aj prijatie a preskúmanie vnútorných predpisov agentúry. Riadiaca rada okrem toho pozorne sleduje výkon agentúry a realizáciu jej strategických cieľov. Na tento účel rada dostáva pravidelné správy o pokroku s plnením pracovného programu a osobitné správy na rôzne témy od sekretariátu.

Agentúra ECHA bude pokračovať v posilňovaní vzťahov s príslušnými orgánmi členských štátov a poverenými vnútroštátnymi inštitúciami a zlepši komunikáciu a koordináciu prostredníctvom výmeny informácií, návštev a každoročných plánovacích stretnutí riaditeľov príslušných orgánov. Agentúra ECHA bude popritom podporovať aj spoločné porozumenie, pokiaľ ide o priority so zreteľom na obmedzenia zdrojov v prípade členských štátov, ako aj agentúry ECHA. Agentúra ECHA bude podporovať dialóg s hlavnými inštitucionálnymi partnermi vrátane Európskej komisie, Parlamentu a Rady ministrov a bude ďalej prispievať k činnosti siete agentúr EÚ.

V roku 2015 bude naďalej prioritou posilňovanie efektívnosti a účinnosti agentúry prostredníctvom rôznych prostriedkov v súlade so strategickým cieľom 4. Agentúra bude klásť dôraz na neustále zlepšovanie svojho integrovaného systému riadenia kvality certifikovaného nezávislým akreditovaným certifikačným orgánom podľa normy Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 9001:2008. Agentúra ECHA bude klásť dôraz na prístup založený na riziku s cieľom obmedziť zbytočné kontroly. Agentúra začne integrovať príslušný systém environmentálneho manažérstva do svojho integrovaného systému riadenia kvality (IQMS). Budú sa vykonávať audity s cieľom zistiť možnosti zlepšenia a napraviť nedostatky. Ročný plánovací cyklus bude zahŕňať odporúčania vyplývajúce z hodnotení a auditov. Zohľadní sa aj spätná väzba od zúčastnených strán. Plánovanie činností agentúry a zdrojov bude posilnené prostredníctvom špecializovaného nástroja. Zlepšenie riadenia informácií v agentúre uľahčí vykonávanie činností a umožní výsledovateľnosť.

Agentúra zabezpečí súlad s príslušnými právnymi predpismi a vnútornými politikami, postupmi a inštrukciami uplatňovaním vnútorných noriem riadenia a pravidelného preskúmania riadenia. K povinnostiam riadenia patrí aj vykonávanie auditov zabezpečenia kvality, ochrana osobných údajov, efektívne riadenie vyhlásení zamestnancov, členov riadiacej rady a výboru o záujmoch, ako aj ochrana bezpečnosti dôverných osobných

a priemyselných informácií systémom s vysokou úrovňou zabezpečenia. Agentúra ECHA zabezpečí tiež priebežné vykonávanie úloh agentúry s komplexným systémom kontinuity činností. Okrem toho je potrebné neustále udržiavať odbornosť v právnej oblasti tak, aby bola zaručená právna kvalita rozhodnutí agentúry ECHA.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel veľmi dôležitých odporúčaní vyplývajúcich z auditu vykonaných v stanovenej lehote (útvár pre vnútorný audit – IAS).	100 %	Výročná správa vnútorného audítora.

## 3. Hlavné výstupy

- Usporiadanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a príslušných pracovných skupín, aby riadiaca rada mohla prijať všetky potrebné rozhodnutia.
- Usporiadanie jedného zasadnutia pre členské štáty/riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Certifikácia ISO 9001 pre vybrané procesy.
- Začať zavádzanie EMAS<sup>11</sup> alebo ekvivalentnej environmentálnej normy.
- Poskytnutie silnej právnej podpory pri navrhovaní rozhodnutí agentúry ECHA a ich účinná obhajoba.
- Výročná správa úradníka pre ochranu údajov poskytnutá európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.
- Usporiadanie aspoň jedného zasadnutia siete bezpečnostných úradníkov.
- 120 prijatých rozhodnutí o prístupe k dokumentom, ktoré sa vzťahujú na približne 700 dokumentov.
- Vyhotovené viacročné a ročné plány v regulačnej oblasti a výročné správy.

<sup>11</sup> Európska schéma pre environmentálne manažérstvo a audit



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

### 1. Dôležité udalosti v roku 2015

Riadiaca rada agentúry ECHA prijala pravidlá na riadenie finančného hospodárstva po konzultácii s Európskou komisiou, ktoré musia byť v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (nariadenie o rozpočtových pravidlách)<sup>12</sup>. Finančné prostriedky a výdavky v súvislosti s nariadeniami REACH, o biocídnych výrobkoch a PIC je potrebné oddeliť.

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

Vlastný príjem za činnosti podľa nariadení REACH/CLP v roku 2015 bude zahŕňať poplatky plynúce zo žiadostí o autorizáciu, odvolaní, ďalší príjem z poplatkov po overení postavenia MSP, administratívnych poplatkov a úrokových výnosov. Očakáva sa, že do konca roka sa rezerva vyčerpá a agentúra sa vráti kombinovaného režimu financovania pre nariadenia REACH/CLP, v ktorom časť výdavkov budú pokrývať príjmy z poplatkov a zvyšok bude doplnený dotáciou EÚ.

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

Efektívne finančné hospodárenie sa bude ďalej zabezpečovať obozretným riadením príjmov a prísnu kontrolou výdavkov, zvýšeným dôrazom na hodnotenie obchodných prípadov a konkrétnych pracovných procesov určených na zefektívnenie. Pokiaľ ide o verejné obstarávanie a zadávanie zákaziek, agentúra ECHA bude na časť svojich činností využívať opäť externých poskytovateľov na podporu vykonávania svojho pracovného programu. V prípade uzatvárania príslušných zmluvných dojednaní na tento účel sa budú naďalej klásť značné nároky na efektívne obstarávanie. Osobitná pozornosť sa bude venovať čo najefektívnejšiemu a najhospodárnejšiemu využívaniu veľkého počtu rámcových zmlúv, ktoré má agentúra a Komisia uzavreté.

Úsilie na zabezpečenie správneho vykonávania nariadení o poplatkoch splatných podľa nariadení REACH, CLP a o biocídoch bude pokračovať. Pokračovať bude na tento účel zavedená systematická kontrolná funkcia na kontrolu správnosti zníženia poplatkov pre MSP priznaného na poplatky podľa nariadenia REACH, a teda na poplatky zaplatené agentúre ECHA. Pokiaľ ide o nariadenie o biocídnych výrobkoch, agentúra ECHA vopred preverí spoločnosti požadujúce zníženie poplatkov na základe postavenia MSP a v závislosti od počtu žiadostí sa časť prostriedkov pridelí na preverovanie MSP v súvislosti s biocídmi.

Agentúra bude mať naďalej vo svojich systémoch rozpočtu a vykazovania oddelené finančné prostriedky a rozdelené ľudské zdroje medzi nariadením REACH, nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC. Agentúra ECHA bude tiež sledovať, aby prenos finančných prostriedkov viazaných na ďalší rok bol v medziach stanovených Európskym dvorom audítorov okrem prevádzkových výdavkov, ktoré sú spojené s viacročnými projektmi. Agentúra ECHA bude tiež spolupracovať s Komisiou na zabezpečení jej

<sup>12</sup> Článok 99 nariadenia REACH.

fungovania na základe kombinovaného financovania (doplňujúca dotácia a príjmy z poplatkov). Agentúra v tejto súvislosti zavedie v spolupráci s Komisiou mechanizmus odhadov a podávania správ.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra zabezpečuje správne, riadne a efektívne hospodárenie s jej finančnými zdrojmi v súlade s platnými finančnými pravidlami a nariadeniami.
2. Správnosť zníženia poplatkov v prípade MSP požadovaná registrujúcimi je zaistená.
3. Agentúra má zavedené efektívne finančné systémy na hospodárenie a podávanie správ založené na viacerých právnych základoch pracujúcich s oddelených finančnými prostriedkami.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2015</b>	<b>Spôsoby a frekvencia overovania</b>
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov týkajúcich sa finančných a účtovných otázok.	0	Správy Európskeho dvora audítorov/výročné
Miera záväzkov (z viazaných rozpočtových prostriedkov na konci roka).	97 %	Výročná správa
Miera platieb (z platobných rozpočtových prostriedkov na konci roka).	80 %	Výročná správa
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení).	100 %	Výročná správa
Počet ukončených kontrol postavenia MSP v prípade registrujúcich podľa nariadenia REACH.	400	Výročná správa
Miera prenesených finančných prostriedkov (% viazaných finančných prostriedkov prenesených do roku 2016)	< 20 %	Výročná správa
Zrušený prenos platobných rozpočtových prostriedkov z roku 2014	< 5 %	Výročná správa

### 3. Hlavné výstupy

- Prísny rozpočet a riadenie hotovosti s hodnotením veľkých programov.
- Kontrola a plnenie rozpočtu na dosiahnutie cieľovej miery záväzkov a platieb.
- Starostlivé sledovanie a riadenie hotovostných rezerv agentúry.
- Zavedený značný počet nových iniciatív v oblasti obstarávania a nových zmlúv na účely účinného plnenia rozpočtu.
- Podávanie správ o využívaní finančných prostriedkov podľa jednotlivých právnych predpisov.
- V priebehu roka vykazovanie výdavkov na základe činnosti.
- Ročná účtovná závierka za rok 2014 vypracovaná načas.

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

#### 1. Dôležité udalosti v roku 2015

##### *Ľudské zdroje*

Agentúra ECHA ako decentralizovaná agentúra EÚ musí vykonávať svoje činnosti v súlade so služobným poriadkom EÚ a podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev (služobný poriadok) a všetci zamestnanci agentúry ECHA musia konať v súlade s kódexom dobrej správnej praxe agentúry ECHA a so zreteľom na zásady verejnej služby pre verejnú službu EÚ, ktoré vydal európsky ombudsman.

Prevádzkové prostredie agentúry ECHA bude v roku 2015 naďalej ovplyvňované prevládajúcou hospodárskou situáciou v Európe a súvisiacim vplyvom na prostriedky na verejnú správu na úrovni štátov a EÚ. V roku 2015 agentúra ECHA čelila zníženiu počtu kľúčových zamestnancov pre nariadenia REACH a CLP a v dôsledku rozpočtových obmedzení agentúra ECHA bude musieť, ako krátkodobé opatrenie, naďalej ponechať neobsadenú časť pracovných miest pridelených pre činnosti v súvislosti s biocídmi.

V strategickom riadení ľudských zdrojov teraz dochádza k prechodu od náborov k angažovanosti a k jej udržaniu, pre dohľadnú budúcnosť agentúra ECHA má hlavný káder zamestnancov na plnenie svojich cieľov a nemá možnosť náboru v takom rozsahu ako v predchádzajúcich rokoch. V dôsledku toho sa stratégia ľudských zdrojov agentúry ECHA bude ďalej vyvíjať od počiatočného zamerania na rast smerom k umožneniu stabilnejšieho organizačného prostredia, ktoré je efektívne, účinné a zachováva si flexibilitu a čínorodosť na prispôbenie sa potrebám svojich zúčastnených strán a schopnosť reagovať efektívne na budúce legislatívne a/alebo politické výzvy. Zavedená bude nová kategória zmluvní zamestnanci (krátkodobí) na zabezpečenie zvýšenia organizačnej kapacity a flexibility v obdobiach veľkého pracovného zaťaženia.

Aj keď agentúra ECHA ako organizácia založená na poznatkoch potrebuje určitú mieru fluktuácie (napr. na aktualizáciu svojich kompetencií), potrebuje tiež neustále posudzovať iniciatívy zamerané na udržanie zamestnancov s cieľom zabezpečiť, aby fluktuácia kľúčových zamestnancov zostala na prijateľnej úrovni. Bude treba sa zamerať hlavne na to, aby kľúčoví pracovníci s požadovaným profilom a schopnosťami boli motivovaní pracovať v agentúre ECHA. Vo viacročnom pláne agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018 (strategický cieľ 3) sa uvádza potreba posilniť v agentúre ECHA budovanie vedeckých a regulačných kompetencií v určených prioritných oblastiach. Na základe zmapovania kompetencií agentúra ECHA bude vedieť zamerať potrebné opatrenia na posilnenie svojich kompetencií v týchto prioritných oblastiach. Nový systém riadenia ľudských zdrojov prispeje k zlepšeniu efektivity v organizácii, napríklad sústredením samostatne tvorených tokov údajov do jedného centrálného modulu, a umožní výrazné zlepšenie plánovania pracovných síl.

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

Hlavný dôraz sa bude klásť na štúdiu uskutočniteľnosti zameranú na skúmanie možností pre budúce priestory agentúry ECHA v súvislosti s ukončením platnosti súčasnej zmluvy na budovu koncom roku 2019. Cieľom štúdie uskutočniteľnosti je poskytnúť agentúre ECHA základ pre objektívne hodnotenie a rozhodnutie o dlhodobějších potrebách po priestoroch a sídle pre agentúru ECHA.

Aj keď v roku 2015 a nasledujúcom roku sa pozornosť sústreďí hlavne na plánovanie budúcich priestorov, ďalej sa budú monitorovať preventívne a opravné práce v rámci údržby súčasných priestorov vykonávané prenajímateľom, aby vybavenie budov zostalo na prijateľnej úrovni. Spolupráca s prenajímateľom a jeho zmluvnými partnermi na

poskytovanie údržby budov sa bude prísnejšie monitorovať. V roku 2015 bude zavedený spoločný nástroj na monitorovanie údržby medzi prenajímateľom a agentúrou ECHA s cieľom umožniť väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o vykonané údržbárske práce, najmä v súvislosti so zmluvnými povinnosťami prenajímateľa. Cieľom prísneho monitorovania údržbárskych prác je tiež zabezpečiť, aby budova spĺňala environmentálne a zdravotné normy.

Vzhľadom na to, že niektoré projekty údržby môžu mať významný vplyv na celkové pracovné prostredie, každý projekt sa bude pozorne posudzovať z hľadiska jeho vplyvu.

Opatreniam v oblasti bezpečnosti a zabezpečenia sa bude venovať pozornosť prostredníctvom školení, prostredníctvom všeobecných nácvikov núdzovej evakuácie, školením požiarnych inšpektorov a školenia o prvej pomoci a kampane na zvýšenie informovanosti o zavedených bezpečnostných pravidlách. Na základe audítorskej správy súčasného systému kontroly vstupu dokončenej v roku 2014 budú pokračovať následné práce v roku 2015 na zabezpečenie, aby agentúra mala spoľahlivý prístup k systému kontroly, ktorý je rozhodujúcou súčasťou fyzickej bezpečnosti agentúry ECHA.

V dôsledku nárastu využívania priestorov je nevyhnutné, aby priestory boli spoľahlivé a dobre fungujúce a základom je zabezpečiť pravidelnú údržbu priestorov, kde sa konajú zasadnutia. Toto sa v roku 2015 posilní spolu s modernizáciou niektorých zariadení. Keďže zasadnutia sú často nevyhnutnou súčasťou pri plnení prevádzkových cieľov, poskytovanie spoľahlivých priestorov na zasadnutia, bude aj naďalej patriť k dôležitým úlohám agentúry ECHA.

Keďže sa uznáva sa, že efektívnosť cestovnej kancelárie má významný vplyv na plánovanie a realizáciu zasadnutí agentúry ECHA, služby, ktoré ponúka nová cestovná agentúra, sa budú podrobne monitorovať prostredníctvom pravidelných prieskumov spokojnosti.

V polovici roku 2015 práce na fyzických archívoch budú ukončené.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Percentuálny podiel pracovných miest pre nariadenia REACH a PIC podľa plánu pracovných miest obsadený koncom roka.	95 %	Výročná interná správa

Percentuálny podiel pracovných miest pre biocídy v pláne stavu zamestnancov, ktoré boli ku koncu roka, obsadený.	88 %	Výročná interná správa
Fluktuácia dočasných zamestnancov	< 7,5 %	Výročná interná správa
Fluktuácia zmluvných zamestnancov (okrem krátkodobých ZZ).	< 12,5 %	Výročná interná správa
Úroveň spokojnosti členov výborov, fóra a riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká	Ročný prieskum
Úroveň spokojnosti zamestnancov so službami týkajúcimi sa chodu organizácie.	Vysoká	Ročný prieskum

### 3. Hlavné výstupy

#### Ľudské zdroje

- Mzdy pre stálych zamestnancov a ostatné platby zamestnancom, vyslaným národným expertom a stážistom (celkove približne 550 osôb).
- Začne sa približne 10 výberových konaní.
- Dokončí sa nábor na približne 25 zamestnancov.
- Hodnotenie výkonu a reklasifikácia v prípade približne 500 stálych zamestnancov.
- Poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv jednotlivcov a pohody osôb.
- Uskutočnený prieskum medzi zamestnancami.
- Aktívne riadenie ľudí a procesov a metód riadenia výkonnosti.

#### Služby týkajúce sa chodu organizácie

- Posúdenie realizovateľnosti potrieb agentúry ECHA po priestoroch.
- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Monitorovací nástroj preventívnych prác a opráv v rámci údržby vykonaných prenajímateľom prístupný tiež agentúre ECHA.
- Školenia o bezpečnosti a zabezpečení.
- Dobrá podpora počas zasadnutí a konferencií.
- Dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie s dobrou technickou podporou.
- Efektívne a účinné služby cestovnej kancelárie.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty pre účastníkov stretnutí.

- Efektívne poštové služby.
- Dobre zorganizovaná a správne riadená knižnica a archívy.
- Aktuálny a správny inventárny súpis iného majetku ako informačné technológie.

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

#### 1. Dôležité udalosti v roku 2015

Poskytovanie IT podpory pre administratívne procesy, ako aj zabezpečenie vhodnej infraštruktúry IKT sú podľa strategického cieľa 4 strategickými oblasťami činnosti.

Po zriadení centralizovanej služby riadenia prístupu v roku 2014 základné aplikácie agentúry ECHA postupne prijímali model správy identít ((IDM), čím sa zlepšila kontrola a efektívnosť riadenia prístupu do IT systémov a služieb.

Agentúra ECHA bude pokračovať v revízii infraštruktúry informačných a komunikačných technológií (IKT), ktorá sa začala v roku 2014 s cieľom optimalizovať náklady, zachovať rast a zvládnuť dopad termínu v roku 2018. Počas roku 2014 sa posudzovali rôzne možnosti, a to hlavne: či pokračovať v súčasnom modeli outsourcingu založenom na vlastnenej infraštruktúre, alebo pokračovať v postupnom prechode na outsourcing externej výpočtovej infraštruktúry vlastnenej a v plnom rozsahu riadenej poskytovateľom outsourcingu (tzv. model infraštruktúra ako služba). Posúdené boli obe možnosti na základe rovnakých požiadaviek na výkonnosť, zabezpečenie, primeranosť podpory poskytovanej na zabezpečenie kontinuity činností. Plán realizácie vyplývajúci z rozhodnutia bude zahŕňať definíciu budúceho zmluvného a prevádzkového modelu pre externých hostingových služieb a jeho vykonávanie sa začne v roku 2015.

Na zvýšenie flexibility IT služieb a posilnenia prostriedkov komunikácie a spolupráce pri súčasnom presadzovaní bezpečnosti agentúra ECHA bude pokračovať v ďalšom rozširovaní pokrytia bezdrôtovou sieťou.

Plánuje sa aktualizácia bezpečnostných politík agentúry ECHA súvisiacich s IT so zreteľom na novú infraštruktúru a nové IT riešenia uvedené vyššie.

V roku 2014 agentúra analyzovala riešenie pre posilnenie plánovania a podávania správ na základe identifikovaného rozsahu pre IT podporu, projekt realizácie sa začne v roku 2015.

Po ukončení revízie platformy internej správy informácií v roku 2014 sa aplikácie modernizovali s cieľom podporiť nové funkcie a politiky agentúry na správu informácií.

Sprístupný bude systém riadenia ľudských zdrojov (HRMS) fáza II, ktorý zahŕňa: výber a prijímanie zamestnancov, riadenie činnosti a služobného postupu, vzdelávanie a rozvoj, čím sa zvýši efektívnosť procesov v oblasti ľudských zdrojov.

#### 2. Ciele a ukazovatele

##### Ciele

1. Podpora administratívnych procesov agentúry ECHA a predkladanie správ o riadení pomocou dobre fungujúceho systému IT. Agentúra ECHA zariadi, aby efektívne využívanie jej informácií, získaných dokumentov a záznamov vytvorených a používaných jej zamestnancami, bolo riadne kontrolované.
2. Technická infraštruktúra IKT agentúry funguje na vysokej úrovni služieb a kontinuity, zabezpečená je maximálna účinnosť a bezpečnosť všetkých podporovaných činností agentúry.
3. Plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IT dostatočne pokrýva rozhodujúce systémy pre vykonávanie úloh agentúry ECHA a je prispôsobený vývoju infraštruktúry IKT.



Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2015	Spôsoby a frekvencia overovania
Dostupnosť rozhodujúcich systémov pre vykonávanie úloh externých zákazníkov (t. j. prevádzkyschopnosť počas prevádzkových hodín).	V priemere 98 %.	Štatistika dátového centra
Úroveň spokojnosti interných užívateľov a užívateľov z členských štátov so službami informačných technológií vyjadrená pomerom počet zamestnancov/počet prípadov poskytnutej pomoci.	Vysoká	Ročný prieskum zákazníkov a <i>ad hoc</i> spätná väzba

**3. Hlavné výstupy**

- Plán revízie infraštruktúry IKT agentúry ECHA sa realizuje a plány kontinuity činností a plány obnovy po havárii sú prispôbené.
- Rozšírené pokrytie bezdrôtovou sieťou.
- Návrh IT riešenia vysokej úrovne na posilnenie plánovania a podávania správ stanovený a realizácia sa začala.
- Migrácia na novú platformu pre internú správu informácií a na nové normy správy informácií v súlade s registračným plánom a politikou o klasifikácii a spracovaní informácií je ukončená.
- Kontrola prístupu k IT systémom a službám sa postupne prispôbuje modelu riadenia jednotného a centralizovaného prístupu.
- Správa IT aktív sa vykonáva na primeranej úrovni presnosti a aktuálnosti; potenciálne vyradenie IKT aktív je dostatočne pripravené a vybavuje sa v súlade s vnútornými politikami a postupmi.

## 4. Riziká agentúry

Agentúra ECHA každý rok hodnotí manažment rizík, aby mohla identifikovať, posúdiť a zvládnuť prípadné udalosti, ktoré by mohli ohroziť plnenie cieľov stanovených v pracovnom programe. Tento postup prispel k identifikácii mnohých rizík, k ich hodnoteniu a posúdeniu pri príprave pracovného programu na rok 2015. Vedenie agentúry ECHA určilo, že tieto hlavné riziká sú najvýznamnejšie z hľadiska pravdepodobnosti ich výskytu a vplyvu na vykonávanie pracovného programu na rok 2015 a definované opatrenia na zmiernenie rizika, ktorých účinnosť sa bude pozorne sledovať počas roka.

Podľa súčasného nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúra ECHA nemusí dosiahnuť rovnováhu medzi svojimi nestabilnými príjmami a výdavkami bez určitej formy mechanizmu vyrovnávania. Agentúra ECHA usudzuje, že odhady vyšších príjmov s viacerými scenármi a náhradnými plánmi umožnia vykonávanie činností v prípade zmeny v okolnostiach, pričom vyrovnávací mechanizmus by mohol zabezpečiť kontrolu nad týmto rizikom.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC prinášajú nové povinnosti a úlohy pre agentúru ECHA. Vzhľadom na nižší príjem z poplatkov, ako sa očakávalo a na zabezpečenie vyrovnaného rozpočtu agentúra ECHA bude musieť aj naďalej v krátkodobom horizonte ponechať neobsadenú časť pracovných miest. Vo všeobecnosti hrozí riziko, pokiaľ ide o schopnosť dosiahnuť ciele pracovného programu a najmä schopnosť zvládnuť veľké pracovné zaťaženie v každej oblasti činností týkajúcich sa biocídov. Vzhľadom na krátke termíny a problémy so zdrojmi tak v agentúre ECHA, ako aj v niektorých členských štátoch spolu s neistotou z odhadov príjmov agentúra ECHA a/alebo príslušné orgány členských štátov nemusia byť schopné spracovať všetky žiadosti podľa nariadenia BPR a vyhotoviť všetky správy v dobrej kvalite a načas, čo môže mať negatívny vplyv na ciele programu preskúmania. Agentúra ECHA usudzuje, že na zmiernenie tohto rizika je veľmi dôležitá úzka spolupráca s príslušnými orgánmi členských štátov vrátane podpory pomocou usmernení, šablón a budovania kapacít. Pokiaľ ide o ľudské zdroje, agentúra ECHA bude musieť byť flexibilná v súvislosti s ich interným prerozdelením, ak by príjmy z poplatkov v súvislosti s nariadením BPR nestačili pre prijaté ľudské zdroje, alebo by došlo k neočakávanému zvýšenému pracovnému zaťaženiu v súvislosti so žiadosťami. Ak by došlo k výrazne nižšiemu príjmu, než sa očakávalo, môže dôjsť k prehodnoteniu priorít pri prácach, ktoré nie sú priamo spojené so žiadosťami, aby sa mohli znížiť prostriedky bez toho, aby sa ohrozila schopnosť vykonávať práce súvisiace so žiadosťami.

Riziko týkajúce sa žiadostí o autorizáciu podľa nariadenia REACH bolo identifikované vo vzťahu k dvom možným scenárom. V prípade veľkého počtu žiadostí o autorizáciu, ktorý môže mať vplyv na schopnosť zamestnancov zvládnuť objem práce a na proces prípravy stanovísk výbormi, agentúra naplánovala flexibilné vnútorné prerozdelenie a prípadné zapojenie všetkých členov výborov spravodajcov. Riziko výrazne nižšieho príjmu, než sa odhadovalo, sa rieši ako súčasť všeobecného finančného rizika, ktorému agentúra čelí v súvislosti s neistotou príjmov v nadchádzajúcich rokoch.

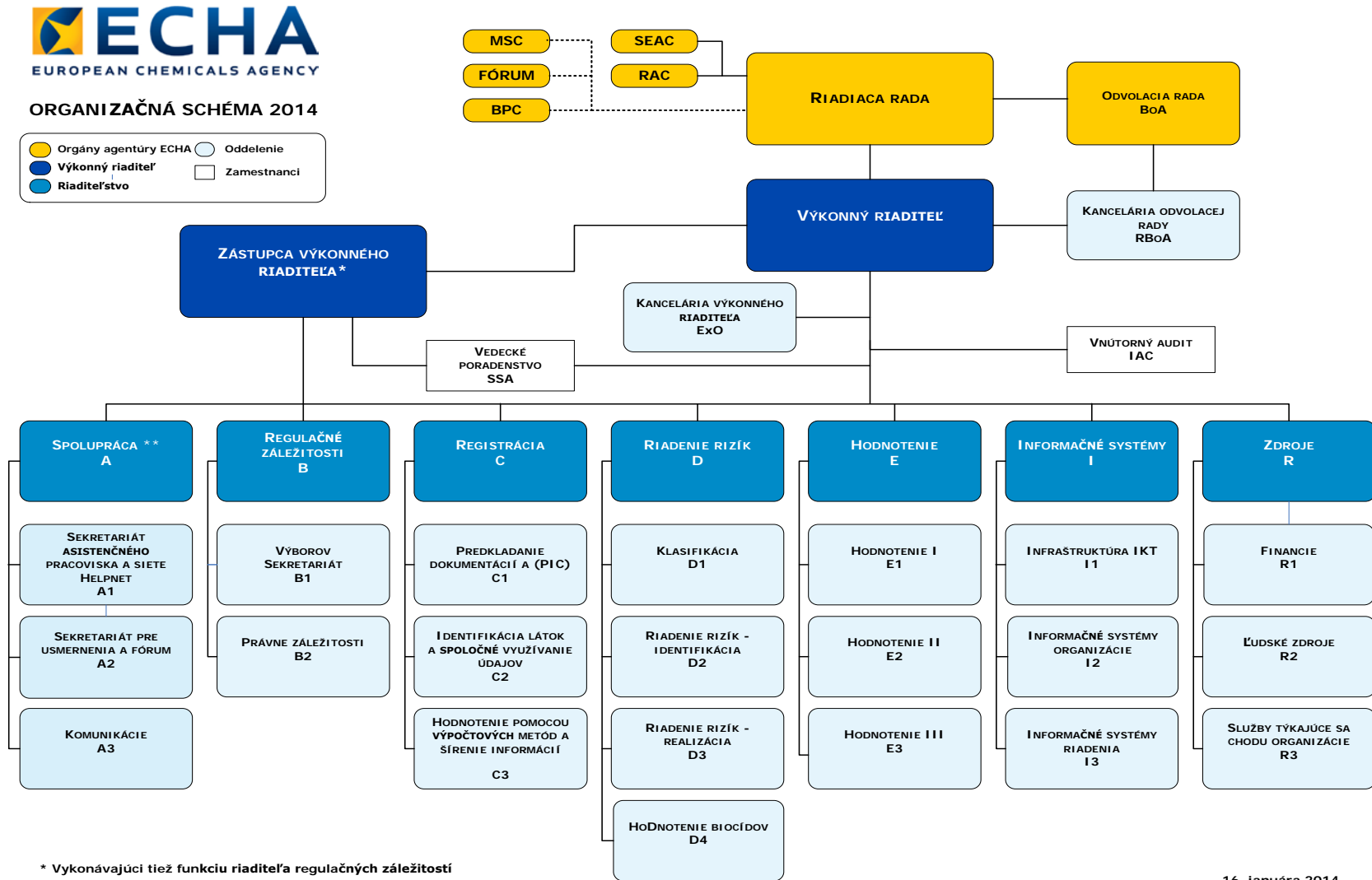
Veľké riziko v rámci vykonávania pracovného plánu hodnotenia dokumentácie predstavuje vplyv plánovaného preskúmania požiadaviek na informácie v súvislosti so sledovaným parametrom, ktorý sa týka reprodukčnej toxicity. Očakáva sa revízia prílohy k nariadeniu REACH (do konca roka 2014) na základe zahrnutia rozšírených jednogeneračných štúdií reprodukčnej toxicity (EOGRTS) v súvislosti s požiadavkami na informácie v prípade reprodukčnej toxicity. V rámci toho sa Komisia bude musieť zaoberať nevyriešenými návrhmi na testovanie a prípadmi kontroly súladu postúpenými Komisii na rozhodnutie z dôvodu nedosiahnutia jednomyselnosti vo výbore MSC v súvislosti s týmto sledovaným parametrom (v súčasnosti takmer 200 prípadov). Aj keď o mechanizme riešenia týchto prípadov sa ešte diskutuje, očakáva sa, že agentúra ECHA bude požadovaná, aby významne prispela k ich riešeniu. Riešenie môže prispieť k vážnemu narušeniu iných prác v oblasti

hodnotenia dokumentácií. Na zmiernenie tohto rizika agentúra ECHA rokuje o postupnom prístupe k realizácii stratégie s osobitným zreteľom na včasnosť.

Mnohé ciele pracovného programu závisia vo veľkej miere od systému riadenia IT a IT infraštruktúry. V roku 2015 bola spolu s mnohými ďalšími ambicióznymi IT projektmi spustená nová webová stránka na šírenie informácií. Riziko vyplývajúce z potenciálnej zmeny existujúceho dodávateľa v dôsledku spotrebovania všetkých zdrojov až po strop súčasnej rámcovej zmluvy môže mať za následok oneskorenie alebo zníženie rozsahu tohto projektu. Naplánovaných bolo niekoľko opatrení vrátane riadenia intervencie na kontrolu realizácie projektu.

Všeobecné problémy s údržbou v prípade budovy agentúry, ako aj neplánované závažné renovácie môžu vážne narušiť bežný pracovný proces. Agentúra už prijala viaceré opatrenia na zmiernenie tohto rizika, napr. dohodu s prenajímateľom o pláne renovácie na zostávajúce roky prenájmu, v ktorom sa zohľadní potreba dočasne premiestniť tímy v budove a mimo nej.

## PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA



16. januára 2014

## PRÍLOHA 2: Základné predpoklady

	Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2015
<b>Činnosť</b>	<b>Doručené dokumentácie</b>	
1	Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 700
1	Žiadosti o dôverný charakter údajov	240
1	Oznámenia PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie)	400
1	Žiadosti o informácie	1 400
1	Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov	7
2	Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ktoré majú v roku 2015 hodnotiť členské štáty	55
2	Návrhy na testovanie	60
3	Návrhy na obmedzenia (príloha XV) z nich návrhy na obmedzenia pripravené agentúrou ECHA	9 3
3	Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV) <sup>13</sup> z nich pripravené agentúrou ECHA	50 5
3	Žiadosti o autorizáciu	70
4	Žiadosti o používanie alternatívneho názvu	150
4	Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	60
Akakoľvek	Prístup k údajom starším ako 12 rokov	350

<sup>13</sup> Skutočný počet prichádzajúcich dokumentácií SVHC bude závisieť od počtu uzavretých analýz RMO. Agentúra ECHA sa bude na žiadosť Komisie podieľať na príprave až 5 RMO. V závislosti od záverov toto môže viesť k príprave až piatich návrhov na identifikáciu ako látky SVHC.

	<b>Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP</b>	<b>Odhad na rok 2015</b>
<b>Činnosť</b>	<b>Rozhodnutia agentúry ECHA</b>	
1	Rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov	7
1	Rozhodnutia o kontrole úplnosti (negatívne, t. j. zamietnutia)	60
1	Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť údajov (negatívne)	30
1	Rozhodnutia o PPORD	50
1	Zrušenia registračných čísiel	20
2	Konečné rozhodnutia o hodnotení dokumentácií a látok	
2	- Návrhy na testovanie	180
2	- Kontroly súladu	120
2	- Hodnotenia látok	40
12	Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	120
13	Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť údajov (negatívne)	200

	<b>Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP</b>	<b>Odhad na rok 2015</b>
<b>Činnosť</b>	<b>Iné</b>	
2	Návrh plánu CoRAP pre látky podliehajúce hodnoteniu	1
2	Následné skúmanie po hodnotení dokumentácie	400
3	Odporúčania Komisii týkajúce sa autorizačného zoznamu	1
5	Otázky, ktoré je potrebné zodpovedať (REACH, CLP, BPR a PIC, ako aj príslušné nástroje IT)	4 800
8	Zasadnutia výboru MSC	6
8	Zasadnutia výboru RAC	6
8	Zasadnutia výboru SEAC	5
8	Zasadnutia fóra	3
9	Predložené odvolania	20
9	Rozhodnutia o odvolaní	15
10	Všeobecné otázky telefonicky alebo e-mailom	600

10	Otázky od médií	500
10	Tlačové správy a upozornenia	60
12	Zasadnutia správnej rady	4
13	Kontroly postavenia MSP	400
14	Nábor z dôvodu fluktuácie	25

<b>Činnosť</b>	<b>Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC</b>	<b>Odhad na rok 2015</b>
16	Počet účinných látok, ktoré sa majú posúdiť podľa programu preskúmania	50
16	Žiadosti o informácie v prípade biocidov	50
16	Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov pre biocídy	5
16	Žiadosti o schválenie nových účinných látok	2
16	Žiadosti o obnovenie alebo posúdenie účinných látok	3
16	Žiadosti o autorizáciu Únie biocídnych výrobkov	12
16	Žiadosti týkajúce sa dodávateľov účinných látok (článok 95)	150
16	Žiadosti týkajúce sa technickej ekvivalencie	20
16	Žiadosti týkajúce sa chemickej podobnosti	10
16	Pomoc členským štátom	3 000
16	Kontroly postavenia MSP	30
16	Odvolania	3
16	Zasadnutia výboru BPC	5
16	Zasadnutia pracovných skupín výboru BPC	20
17	Oznámenia PIC	4 000
16, 17	Otázky, ktoré je potrebné zodpovedať (BPR a nariadenie PIC, ako aj príslušné nástroje IT)	1 200
16, 17	Nábor z dôvodu fluktuácie pre biocídy a PIC	3

## PRÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2015

MB/48/2014  
Rím, 17.12.2014

	REACH Ľudské zdroje na rok Rozpočet na rok 2015					BIOCIDY Ľudské zdroje na rok 2015 Rozpočet na rok 2015					PIC Ľudské zdroje na rok 2015 Rozpočet na rok 2015					ECHA (spolu) Ľudské zdroje na rok 2015 Rozpočet na rok 2015				
	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu	AD	AST	CA	Spolu	Spolu
Nasledujúce číslovanie sa vzťahuje na Pracovný program na rok 2015, nie na číslovanie v rámci rozpočtu																				
<b>Vykonávanie regulačných postupov (prevádzkový rozpočet)</b>																				
<b>Činnosť 1: Reaistrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií</b>	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
<b>Činnosť 2: Hodnotenie</b>	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
<b>Činnosť 3: Riadenie rizík</b>	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
<b>Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie</b>	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
<b>Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska</b>	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
<b>Činnosť 6: Hodnotenie</b>	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
<b>Činnosť 7: Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ</b>	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
<b>Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA</b>																				
<b>Činnosť 8: Výbory a fórum</b>	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
<b>Činnosť 9: Odvolacia rada</b>	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
<b>Činnosť 10: Komunikácia</b>	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
<b>Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca</b>	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>																				
<b>Činnosť 12: Riadenie</b>	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
<b>Činnosti 13 – 15: Organizácia a prostriedky (Hlava II: Infraštruktúra)</b>	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
<b>Činnosť 16: Biocídy</b>						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
<b>Činnosť 17: PIC</b>											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
<b>Spolu</b>	<b>308</b>	<b>122</b>	<b>98</b>	<b>528</b>	<b>105 748 290</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>8 198 440</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 222 000</b>	<b>348</b>	<b>136</b>	<b>113</b>	<b>597</b>	<b>115 168 730</b>



## PRÍLOHA 4: Plán obstarávania

MB/48/2014  
Rím, 17. 12. 2014

Činnosť v pracovnom programe	Vedľajšia činnosť (v prípade potreby)	Predmet zákazky	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný spôsob obstarávania	Predpokladaný dátum (mesiac) oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpísania zmluvy
01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie údajov	1.7 : Vyhľadávanie a získavanie údajov	Nákup licencií pre prioritizáciu profilovania skríningu (PRoSP) údajov o chemických látkach	25 000 EUR	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	1. štvrtrok	2. štvrtrok
01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.7 : Vyhľadávanie a získavanie údajov	IT služby na rozšírenie funkčnosti nástroje na spracovanie a analýzu neštruktúrovaných informácií nájdených v správach o chemickej bezpečnosti a iného pripojeného obsahu v registračných dokumentáciách na pokrytie prázdnych polí v dokumentáciách IUCLID a realizácia zlepšení činnosti a zdokonalenia správy používateľa	60 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	1. štvrtrok	2. štvrtrok
01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.7 : Vyhľadávanie a získavanie údajov	Vedecké služby týkajúce kódovania Markushovej štruktúry pre neznáme alebo variabilné zloženie, komplexné reakčné produkty alebo biologické materiály (UVCB)	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrtrok	2. štvrtrok

01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.7 : Vyhľadávanie a získavanie údajov	Vedecké služby na identifikáciu, zhromažďovanie a používanie externých informácií s dôrazom na stanovenie priorít spoločného skríningu	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	2. štvrťrok
01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.8 : Čin. 1 Špecifické činnosti	Vedecké služby na zhromažďovanie a preskúmanie dostupných informácií o kvantitatívnom stanovení chemického zloženia pre zoznam typov komplexných látok na účely prípravy správ o analytických profiloch identity látky (SID)	90 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	2. štvrťrok
01 : Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	1.8 : Čin. 1 Špecifické činnosti	Analytická štúdia týkajúca sa otázok k hodnoteniu dokumentácií s cieľom zlepšiť podporu, ktorú agentúra ECHA poskytuje spoločnostiam	20 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	2. štvrťrok
02 : Hodnotenie	2.2 : Hodnotenie látky	Služby na preskúmanie procesu hodnotenia látok agentúrou ECHA	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	4. štvrťrok 2014 – 1. štvrťrok 2015	2. štvrťrok – 3. štvrťrok
02 : Hodnotenie	2.1 : Hodnotenie dokumentácie	Vedecké služby zamerané na špecifické otázky v hodnotení dokumentácie	100 000 EUR	Viaceré vedecko-výskumné projekty podľa FWC ECHA/2011/01 alebo rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	2. – 3. štvrťrok	3. – 4. štvrťrok

03 : Riadenie rizík	NA	FWC pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEA) služby	120 000 EUR	OPEN	1. štvrťrok	3. štvrťrok
03 : Riadenie rizík	3.1 : Príprava na manažment rizík	Štúdie na zhromaždenie informácií o špecifických témach (aplikácie, použitia, materiály, články)	50 000 EUR	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	2. štvrťrok	3. štvrťrok
03 : Riadenie rizík	3.4 : Žiadosti o autorizáciu	Štúdia uskutočniteľnosti týkajúca sa hodnotenia RAC endokrinných disruptorov (vrátane vytvorenia funkcie odozvy na dávku)	30 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. štvrťrok
03: Riadenie rizík	3.5 : Obmedzenia	Služby na prípravu dokumentácií o obmedzení podľa prílohy XV. 1 zmluva o poskytovaní služieb hodnotenia rizík rakoviny v súvislosti s používaním solí kobaltu. 1 zmluva o poskytovaní služieb na obmedzenie nákladov na dosiahnutie súladu	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	4. štvrťrok 2014	1. štvrťrok/2015
03 : Riadenie rizík	3.6 : Horizontálne činnosti manažmentu rizík	Služby na identifikáciu a odhad nákladov na nahradenie konkrétnych látok	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. štvrťrok
03 : Riadenie rizík	3.4 : Žiadosti o autorizáciu	Mapovacia štúdia odvetví chemického priemyslu (základ pre efektívnejšiu spoluprácu)	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	2. štvrťrok	3. štvrťrok

03 : Riadenie rizík	3.4 : Žiadosti o autorizáciu	Vedecké služby s cieľom nájsť podporu na hodnotenie látok v súvislosti s prílohami 5. a 6.	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	Nákup softvéru na vedecké účely a údržby	145 000 EUR	FWC SIDE	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre integrované riadenie prístupu (IAM) – prispôbenie modelu správy identít (IDM) potrebám projektu	200 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 1 a časť 3	1. štvrťrok	1. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre projekt integrácie údajov (DIP)	1 014 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 1 a časť 3	4. štvrťrok 2014	1. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre projekty ODYSSEY, CHESAR, IUCLID v roku 2015	2 021 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 3	1. –2. štvrťrok	2. – 3. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre projekt ECM (na základe Documentum) v roku 2015	1 995 000 EUR	FWC ECHA/2012/150	4. štvrťrok 2014	1. –2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre správu identít IDM – kontrola realizácie projektu (vrátane prednostnej správy identít – FIM)	150 000 EUR	FWC s MICROSOFT	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre projektu panel portálu	300 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	1. štvrťrok	2. štvrťrok

06 : Vedecké IT nástroje	6.1 : Riadenie IT projektov	IT služby pre prispôsobenie softvérového balíka EPI suite	15 000 EUR	FWC SIDE	2. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie služieb	Softvér od spoločnosti Oracle a údržba	200 000 EUR	FWC Oracle	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie služieb IT	Údržba hardvéru a softvéru a služieb pre ďalší rozvoj nástroj registrácia štruktúry (SRT)	1 077 060 EUR	FWC SACHA II / FWC SIDE	4. štvrťrok 2014	1. – 3. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	Služby pre riadenie programu IT	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 1	2014	1. štvrťrok/2015
06 : Vedecké IT nástroje	6.2 : Servis softvéru	IT služby: Online editori (C&L zisťovanie, správy následného užívateľa 38; oznámenie látka vo výrobku, registrácia v roku 2018)	350 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 1	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké nástroje IT	6.2 : Servis softvéru	Poradenské služby na podporu nápravy	140 000 EUR	FWC SIDE	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	Outsourcing hostingových služieb pre IT aplikácie agentúry ECHA	1 575 000 EUR	FWC ECHA/2010/95N	4. štvrťrok 2014 – 1. štvrťrok 2015	1. –2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	IT služby pre aplikácie R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 EUR	FWC ECHA/2011/103 časť 1	2. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	Služby IT pre projekt šírenia informácií	175 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	4. štvrťrok	4. štvrťrok

06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	Služby pre riadenie IT aplikácií v rámci programu ECM	815 000 EUR	FWC ECHA/2012/150	4. štvrťrok 2014	1. – 2. štvrťrok
06 : Vedecké nástroje IT	6.2: Riadenie služieb IT	Testovanie všetkých IT aplikácií agentúry	1 638 000 EUR	Servisná zmluva ECHA/2013/135	4. štvrťrok 2014 – 2. štvrťrok 2015	1. – 3. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.2: Riadenie IT služieb	IT služby pre migráciu Sharepoint	150 000 EUR	Servisná zmluva ECHA/2014/147	1. štvrťrok	2. štvrťrok
06 : Vedecké IT nástroje	6.4	Príprava programu školenia o hodnotení chemickej bezpečnosti a používaní nástroja na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (CHESAR)	45 000 EUR	FWC ECHA/2011/01 alebo rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	1. štvrťrok	2. štvrťrok
07 : Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	7.2 : Testovacie metódy	Služba na posúdenie relevantnosti a vhodnosti nového testu OECD akútnej toxicity pre embryá rýb (FET) (OECD TG 236) testovanie toxicity	60 000 EUR	FWC ECHA/2011/01/rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	2014	1. štvrťrok 2015
07 : Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	7.2 : Testovacie metódy	Štúdia o alternatívnych/nových testovacích metód týkajúcich sa zdravia ľudí	60 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	1. štvrťrok	2. štvrťrok
10 : Komunikácia	10.2 : Výroba a realizácia komunikačných výstupov	Audiovizuálne služby	200 000 EUR	FWC ECHA/2011/111	1. – 3. štvrťrok	2. – 4. štvrťrok

10 : Komunikácia	10.2 : Výroba a realizácia komunikačných výstupov	Tlačiarenské a dizajnérske služby	81 000 EUR	FWC ECHA/2011/183	Mesačné objednávky	Mesačné objednávky
10 : Komunikácia	10.2 : Výroba a realizácia komunikačných výstupov	Služby na prípravu webovej stránky (najmä šírenie informácií)	250 000 EUR	FWC ECHA/2014/110	1. štvrťrok	2. štvrťrok
10 : Komunikácia	10.2 : Výroba a realizácia komunikačných výstupov	Nákup propagačného materiálu	20 000 EUR	Dodávateľská zmluva ECHA/2012/281	1. – 4. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
10 : Komunikácia	10.2 : Výroba a realizácia komunikačných výstupov	IT služby založené na SharePoint pre ECHANet	200 000 EUR	Servisná zmluva ECHA/2014/147	1. štvrťrok	1. štvrťrok
11 : Medzinárodná spolupráca	11.0 : Riadenie činnosti a rozvoj	2 vedecké štúdie na zavedenie/začlenenie ontológie pre súbor nástrojov QSAR (kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity)	20 000 EUR	Rokovacie konania na zákazky s nízkou hodnotou	4. štvrťrok 2014	1. štvrťrok 2015
11 : Medzinárodná spolupráca	11.4: Spolupráca s inými organizáciami a dohovory	Príprava a údržbu v roku 2015 portálu ECHEM (Globálny portál pre informácie o chemických látkach)	100 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	1. –2. štvrťrok	2. – 3. štvrťrok
12 : Riadenie	12.3 : Poskytovanie výkonného riadenia	Bezpečné online nástroj pre Fabasoft oblak	18 000 EUR	FWC SIDE	1. štvrťrok	1. štvrťrok

12 : Riadenie	12.3 : Poskytovanie výkonného riadenia	Predbežné hodnotenie vedeckých schopností agentúry ECHA	50 000 EUR	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou/ FWC ECHA/2010/93	2. štvrťrok	3. štvrťrok
12 : Riadenie	12.3 : Poskytovanie výkonného riadenia	Následný audit po certifikácia podľa ISO 9001	25 000 EUR	FWC ECHA/2013/483	3. štvrťrok	4. štvrťrok
12 : Riadenie	12.3 : Poskytovanie výkonného riadenia	Audit týkajúci sa bezpečnosť IT (v nadväznosti na audit konfliktu záujmov)	55 000 EUR	FWC GR BUDG	2. štvrťrok	3. štvrťrok
12 : Riadenie	12.4 : Poskytovanie právneho poradenstva a obhajoba	Právne a súdne prípady, ad-hoc právne poradenstvo	350 000 EUR	Osobitné rokovacie konania podľa čl. 134.1 písm. i) RAP	1. – 4. štvrťrok	1. – 4. štvrťrok
12 : Riadenie	12.5: Monitorovanie, riadení zlepšení a podávanie správ	Poradenstvo pre plánovanie a monitorovanie činností a rozpočtu agentúry ECHA (1. fáza) (vrátane špecifikácie pre systém PM)	66 000 EUR	(Bude doplnené)	2. štvrťrok	3. štvrťrok
17 : Nariadenie PIC	17.0 : Nariadenie PIC	Vedecká podpora Európskej komisie v súvislosti s jej riadením nariadenia PIC a jej účasťou na sekretariáte Rotterdamského dohovoru	35 000 EUR	Rokovacie konanie na zákazky s nízkou hodnotou	1. štvrťrok	3. štvrťrok



1-2-3-4-7-11-16-17	NA	Viaceré rámcové zmluvy (s opätovným otvorení súťaže) na pomoc agentúre ECHA pri plnení jej úloh súvisiacich s vykonávaním nariadení REACH, CLP, o biocídoch a PIC	0 EUR	Verejná výzva (Celková predpokladaná hodnota rámcovej zmluvy na 4 roky je 4 000 000 EUR)	2. štvrťrok	4. štvrťrok
Prierezové činnosti (žiadna konkrétna aktivita)	NA	Viaceré rámcové zmluvy(kaskáda) na dočasných zamestnancov pre agentúru ECHA	2 000 000 EUR	Verejná výzva (Celková predpokladaná hodnota rámcovej zmluvy na 4 roky je 4 000 000 EUR)	4. štvrťrok 2014	1. štvrťrok/2015
Prierezové činnosti (žiadna konkrétna aktivita)	NA	Rámcová zmluva pre jedáleň a stravovacie služby	0 EUR	Verejná výzva (Celková predpokladaná hodnota rámcovej zmluvy na 4 roky je 4 000 000 EUR)	2. štvrťrok	4. štvrťrok
<b>Celková suma:</b>			<b>18 450 060 E</b>			
			<b>UR</b>			
<b>Plán zahŕňa prevádzkové verejné obstarávanie agentúry ECHA v roku 2015 nad 15 000 EUR</b>						

Európska chemická agentúra

ISBN: 978-92-9244-859-2 (PDF)

### **AKO ZÍSKAŤ PUBLIKÁCIE EÚ?**

#### **Bezplatné publikácie:**

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

#### **Platené publikácie:**

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

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

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