

Pracovní program na rok 2011

*Usilujeme o bezpečné
používání chemických látek
v celé Evropské unii*



ECHA

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Názory či stanoviska vyjádřené v tomto pracovním programu nemusí z právního hlediska nezbytně představovat oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost či závazky za jakékoli případné chyby či nepřesnosti.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Ref. č. ECHA: ECHA-10-A-02-CS
MB/63/2010 v konečném znění

Datum: 29. 9. 2009; revize 17. 12. 2010

Jazyk: CS

Obsah

Seznam zkratk

Úvod

Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2011

1. Provádění postupů podle nařízení REACH a CLP

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

Činnost č. 2: Vyhodnocování

Činnost č. 3: Povoloování a omezení

Činnost č. 4: Klasifikace a označování

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

Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií

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

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

Činnost č. 8: Výbory a fórum

Činnost č. 9: Odvolací senát

Činnost č. 10: Komunikace

Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

3. Řízení, organizace a zdroje

Činnost č. 12: Řízení

Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví

Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby

Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

4. Rizika

Přílohy

Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA 2011

Příloha 2: Výchozí předpoklady

Příloha 3: Rozdělení zdrojů v roce 2011

Příloha 4: Plán zadávání zakázek

Seznam zkratk

AD	Administrátor
AST	Asistent
CA	Smluvní zástupce
CARACAL	Příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP
CASPER	Aplikace zajišťující charakterizaci IT pro výběr, stanovení priorit, hodnocení a podávání zpráv (Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting)
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
DCG	Kontaktní skupina ředitelů
DU	Následný uživatel
EA	Podniková architektura
ECA	Evropský účetní dvůr
ECM	Správa obsahu podniku
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP/ESVO	Evropský hospodářský prostor / Evropské sdružení volného obchodu
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	Celosvětový portál pro informace o chemických látkách
EK	Evropská komise
EMAS	system Společenství pro environmentální řízení podniků a auditu
ERP	Plánování zdrojů podniku
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
FAQ	Časté otázky
Fórum	Fórum pro výměnu informací o prosazování
HR	Lidské zdroje
CHESAR	Nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (Chemical Safety Assessment and Reporting)
IKT	Informační a komunikační technologie
IPPC	Integrovaná prevence a omezování znečištění
IQM	Integrované řízení kvality
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek
K&O	Klasifikace a označování
KOM	Evropská komise
LVVVO	Látka vzbuzující velmi velké obavy
MoU	Memorandum o porozumění
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu

MSP	Malé a střední podniky
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
Odyssey	Nástroj agentury ECHA na podporu úkolů vyhodnocování
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická
PIC	Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné látky a pesticidy v mezinárodním obchodu
POR	Přípravek na ochranu rostlin
PP	Pracovní program
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	Centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
SAICM	Strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látce
SLA	Smlouva o úrovni služeb
SR	Správní rada
TA	Dočasný zástupce
UN GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
WFD	Rámcová směrnice o vodě

Představení Evropské agentury pro chemické látky

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

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

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

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

Poslání agentury ECHA

Posláním agentury ECHA je

- řídit všechny úkoly vyplývající z nařízení REACH a CLP prostřednictvím realizace a koordinace nezbytných činností s cílem zajistit důsledné provádění těchto nařízení na úrovni Evropské unie,
- poskytovat členským státům a evropským orgánům nejlepší možné vědecké poradenství v otázkách spojených s bezpečností a socioekonomickými aspekty používání chemických látek.

Toho je dosahováno zajištěním hodnověrného a důsledného rozhodovacího postupu, využitím co nejlepších vědeckých, technických a regulačních kapacit s cílem dosáhnout souladu s nařízením REACH a CLP.

Vize agentury ECHA

Vizí agentury ECHA je stát se mezinárodně *nejvíce* uznávanou agenturou ve všech otázkách spojených s bezpečností průmyslových chemických látek a zdrojem spolehlivých a vysoce kvalitních informací o chemických látkách ve prospěch všech občanů.

ECHA bude směrodatným regulačním orgánem a bude lákat vysoce motivované a talentované zaměstnance díky uplatňování nejmodernějších administrativních postupů a personální politiky.

Chemický průmysl by měl vnímat agenturu ECHA jako spolehlivého partnera, který dle potřeby poskytuje poradenství a pomoc.

Hodnoty agentury ECHA

Hodnotami agentury ECHA jako moderního úřadu veřejné správy jsou transparentnost, nestrannost, odpovědnost a efektivnost; agentura bude řídit činnosti v rámci nařízení REACH a CLP bezpečně, profesionálně a na vědeckém základě.

Agentura ECHA přikládá význam své nezávislosti na všech vnějších zájmech, přičemž zároveň úzce spolupracuje se všemi zúčastněnými subjekty, evropskými orgány a členskými státy. Agentura se pevně drží politiky rovnosti příležitostí a ohleduplnosti k životnímu prostředí.

Úvod

Tento pracovní program vymezuje cíle Evropské agentury pro chemické látky na rok 2011, který bude čtvrtým rokem činnosti agentury. Základ tohoto ročního pracovního programu stanoví víceletý pracovní program na období 2011–2013, který správní rada agentury ECHA přijala po veřejné konzultaci v červnu 2010. Struktura pracovního programu vychází z přístupu řízení agentury ECHA založeného na činnostech a je členěna do patnácti činností. Každá činnost má svůj soubor cílů a výstupů a dále výkonové ukazatele, na jejichž základě lze dosažené výsledky sledovat.

Kvůli lhůtám stanoveným v nařízení REACH byl tento pracovní program poprvé přijat v září 2010, v době, kdy do konce první lhůty pro registraci podle nařízení REACH, která připadla na konec roku 2010, zbývalo ještě několik měsíců. Protože konečný výsledek registrací z hlediska počtu podaných dokumentací, návrhů zkoušek a žádostí o zachování důvěrnosti byl pro objem práce a finanční prostředky agentury ECHA v roce 2011 zásadní, byl pracovní program v prosinci roku 2010 revidován. Je však třeba zdůraznit, že výchozí číselné údaje týkající se ostatních činností, zvláště povolování, omezení a odvolání, jsou zatíženy značnou mírou nejistoty.

Rozpočet a plán pracovních míst, které jsou podkladem pro přidělování podle činností, jež je uvedeno v příloze 3, byl v prosinci 2010 přijat správní radou. Rozpočet však dostane konečnou podobu teprve po přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. Také plán pracovních míst musí přijmout rozpočtový orgán, tj. Evropský parlament a Rada.

Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2011

Prvním úkolem agentury ECHA v roce 2011 bude úspěšně dokončit zpracování registračních dokumentací přijatých v první lhůtě pro registraci 30. listopadu 2010 podle nařízení REACH.

Očekává se, že zpřístupnění informací o registrovaných látkách zdarma veřejnosti bude mít kladný dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě a na celém světě. Hlavní činností v roce 2011 proto bude zpracování informací o látkách registrovaných v roce 2010, posouzení oprávněnosti žádostí o zachování mlčenlivosti ze strany žadatelů o registraci ohledně určitých částí jejich dokumentací a zveřejnění nedůvěrných částí registračních dokumentací na internetové stránce agentury ECHA.

Po lhůtě pro registraci v listopadu 2010 bude hlavním úkolem agentury ECHA zaregistrované dokumentace vyhodnotit. Zavedené látky vyráběné ve velkých objemech, které budou registrovány v první lhůtě, budou obsahovat největší množství informací na jednu dokumentaci a mnoho návrhů zkoušek. V důsledku pevně stanovených lhůt pro tato vyhodnocení bude agentura ECHA muset zaměřit svou vyhodnocovací kapacitu v roce 2011 na návrhy zkoušek. Navíc agentura ECHA zajistí, aby byl dostatečně dlouho před koncem roku 2011 předložen první návrh průběžného akčního plánu Společenství.

Jelikož se očekává, že začátkem roku 2011 Komise přijme a zveřejní přílohu XIV nařízení REACH, která stanoví seznam látek podléhajících povolení, zajistí agentura ECHA svou připravenost na přijímání žádostí průmyslu o povolení a jejich vyřizování.

Další úkol se odvíjí od lhůty 3. ledna 2011 v souvislosti s oznámeními klasifikace a označování. Po této lhůtě povede agentura ECHA seznam K&O, bude jej dále rozvíjet a zveřejňovat jeho nedůvěrné verze na své internetové stránce.

V souladu s cílem politiky, který Komise stanovila již dříve v roce 2010, se očekává, že počet návrhů na identifikaci látek jako LVVVO vzroste. To bude znamenat, že spolu s vyšším počtem návrhů na omezení a prvních žádostí o povolení, které budou průmyslem předloženy, budou sekretariát a vědecké výbory agentury ECHA v roce 2011 čelit zvýšenému objemu práce.

Agentura ECHA v roce 2011 zesílí své vědecké a technické poradenství pro Komisi a členské státy, přičemž plně využije svých vědeckých platforem a své činnosti v oblasti vyhodnocování a řízení rizik. To se bude týkat především otázek souvisejících s nanomateriály a endokrinními disruptory.

Pokud jde o poskytování vědeckého a technického poradenství průmyslu prostřednictvím pokynů a kontaktních míst, zvláštní důraz bude kladen na pomoc malým a středním podnikům při přípravě na druhou lhůtu pro registraci v roce 2013. Významnými prvky pomoci společnostem v důkladné přípravě bude zvyšování povědomí a poskytování informací o povinnostech. Zkušenosti získané z prvních lhůt pro registraci a oznámení pomohou agentuře ECHA dále rozvíjet její poradenskou kapacitu, především s cílem zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech a zjednodušit pokyny. Bude se rovněž pokračovat v překladu pokynů a dalších dokumentů určených pro malé a střední podniky a širokou veřejnost.

Vzhledem k tomu, že úspěch nařízení REACH a CLP závisí také na harmonizovaném a účinném prosazování, bude v pracovním programu i nadále věnována značná pozornost podpoře, kterou sekretariát agentury ECHA poskytuje fóru.

Provádění a prosazování nařízení REACH a CLP vyžaduje širokou škálu systémů informačních technologií; jejich další rozvoj a údržba budou pro činnost agentury ECHA

zásadní. Na základě zkušeností získaných v roce 2010 bude agentura ECHA schopna intenzivně rozvíjet anebo ve vhodných případech renovovat stávající systémy, aby byly efektivnější a vstřícnější k uživatelům, přičemž základními aplikacemi agentury zůstanou aplikace REACH-IT a IUCLID5.

Na základě oznamovacích povinností stanovených v nařízení REACH vypracuje agentura ECHA pro Komisi první pětiletou zprávu o fungování nařízení REACH a v této souvislosti předloží také návrhy na zlepšení proveditelnosti nařízení. Navíc vyhotoví pro Komisi první tříletou zprávu o stavu zavádění a používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech.

Tempo růstu agentury co do počtu zaměstnanců dosáhne počátkem roku 2011 vrcholu. Aby bylo zajištěno zdravé a důsledné rozhodování, proběhne na začátku roku zásadní reorganizace. Významným úkolem vedení bude zajistit její hladký průběh, především tím, že postupy řízení budou přizpůsobeny více decentralizované organizační struktuře a bude zajištěna jejich efektivní koordinace a provádění. Ve finanční oblasti se vedení agentury ECHA zaměří především na efektivní řízení likvidity a přísnou rozpočtovou kázeň, jelikož agentura bude v období 2011–2013 plně samofinancována prostřednictvím poplatků a plateb z činností stanovených nařízeními REACH a CLP, přičemž zároveň bude muset hradit dotaci EU přijatou v roce 2010. V řízení lidských zdrojů se důraz posune od rozsáhlých náborových akcí v loňském roce k udržení pracovníků, přičemž bude ještě větší pozornost věnována vzdělávání a rozvoji, inovativním strategiím organizačního rozvoje a zvláštní péči o dobré pracovní podmínky zaměstnanců.

1. Provádění postupů podle nařízení REACH a CLP



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

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Registrace

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

První lhůta pro registraci 30. listopadu 2010 podle nařízení REACH je pro registraci látek vyráběných ve velkém objemu (1 000 tun ročně nebo více) a pro určité typy látek vzbuzujících obavy. K uvedenému datu agentura ECHA obdržela téměř 25 000 registračních dokumentací, což je počet odpovídající původnímu odhadu Komise a základnímu scénáři, který agentura ECHA předpokládala. Agentura ECHA bude mít čas na zpracování těchto dokumentací do 28. února 2011, avšak díky úspěšné automatizaci některých zásadních kroků ve zpracování dokumentace bude úkol splněn dříve. Počet opětovných podání by podle očekávání měl být nízký, jelikož kontrolou úplnosti neprochází jen velmi malá část registračních dokumentací, a to díky nástroji, který agentura ECHA poskytuje průmyslu k provádění kontroly úplnosti ještě před podáním dokumentace. Agentura ECHA bude nadále spolu se svými partnery včetně kontaktní skupiny ředitelů (DCG)¹ monitorovat otázky související s registrací, které jsou relevantní pro žadatele a následné uživatele, a to i po první lhůtě pro registraci. V průběhu celého roku 2011 se očekává stálý počet registrací nových látek a aktualizovaných dokumentací.

Informace o první vlně registrací, včetně posouzení postupu společného podávání a důvodů pro podávání informací samostatně, bude součástí první zprávy agentury ECHA Komisi o fungování nařízení REACH, jež má být předložena 1. června 2011². Navíc bude rovněž ve spolupráci se skupinou DCG přezkoumán postup registrace a související postupy sdílení údajů na základě zjištěných ponaučení (včetně odvolání) v rámci přípravy na příští lhůtu pro registraci v roce 2013.

Od 1. června 2011 začne agentura ECHA zpracovávat oznámení látek v předmětech³ v případech, kdy se látky objeví na kandidátském seznamu a splňují kritéria stanovená v právním předpisu. Agentura ECHA vypracuje zásady a postupy pro hodnocení těchto oznámení s cílem určit, kdy bude nutná plná registrace na podporu účinného řízení rizik. V roce 2011 začne také správa hlášení následných uživatelů. Následní uživatelé musí ohlašovat použití, která nejsou zahrnuta do registrace jejich dodavatelů a pro něž je vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti, nebo v případech, kdy následný uživatel uplatňuje specifickou výjimku. Očekává se, že tato hlášení budou podávána ve velmi velkých počtech (výchozí odhad: 45 000). A konečně, práce související s výzkumem a vývojem zaměřeným na výrobky a postupy by v roce 2011 měla podle očekávání zůstat na úrovni roku 2010.

Sdílení údajů

Společnosti, které vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku, jsou povinny předložit svou registraci společně poté, co si sdělí údaje a společně určí potřeby dalších zkoušek, což by mělo pomoci k tomu, aby se zabránilo zbytečnému provádění zkoušek na zvířatech a aby

¹ Kontaktní skupina ředitelů (DCG) je složena ze zástupců Evropské komise, agentury ECHA a sdružení průmyslu. Cílem skupiny je nalézt schůdná řešení problémů, které jsou vnímány jako překážky registrace.

² Nařízení REACH čl. 117 odst. 2.

³ Jestliže jsou přítomny v množství celkově převyšujícím jednu tunu na výrobce nebo dovozce ročně a jsou přítomny v těchto předmětech v koncentraci přesahující 0,1 % (hmotnostní).

se snížily náklady žadatelů o registraci. Úspěšné sdílení údajů, a tím úspěch nařízení REACH, závisí do značné míry na tom, zda je jasná identifikaci látky. Údaje o „stejných“ látkách lze sdílet, zatímco údaje o různých látkách nikoli. Informace o identifikaci látky však také podporují „odvozování údajů“, sdružování látek do skupin a údaje z (Q)SAR (kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou), které všechny představují způsoby využití informací dostupných o jedné látce (nebo skupině látek) k zaplnění mezer v údajích o jiné látce, aniž je nutné uchýlovat se k dalším zkouškám na obratlovcích. Očekává se, že v roce 2011 vzroste potřeba poskytovat poradenství a podporu průmyslu ohledně identifikace látek a příležitostí pro „odvozování údajů“ k podpoře sdílení údajů, jelikož se více žadatelů o registraci, často s omezenými soubory údajů, hodlá připravovat k registraci v pozdějších lhůtách.

Žádosti o sdílení údajů a případné spory ohledně sdílení údajů (pokud k nim dojde) lze rozdělit na ty, jež se týkají dotazů ohledně nezavedených látek, a ty, jež vznikly z důvodu neshod ve fórech pro výměnu informací o látkách. V posledních třech měsících roku 2010 došlo v počtu dotazů k nečekanému nárůstu, většinou kvůli dotazům ohledně zavedených látek. Bez ohledu na kroky přijaté k optimalizaci postupu dotazů se očekává, že se část nevyřízených dotazů protáhne do roku 2011. Jeví se také jako důvodné předpokládat, že počet dotazů zůstane v roce 2011 na poměrně vysoké úrovni vzhledem k tomu, že mnoho z nich bude třeba opětovně předložit kvůli nedostatečné kvalitě původního podání.

Sdílení údajů v rámci fór pro výměnu informací o látkách je odlišné. Počínaje rokem 2011 agentura ECHA svou podporu sdílení údajů ještě dále zvýší: především aby pomohla společnostem, které se připravují na lhůtu v roce 2013 a snaží se získat kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci, aby se zúčastnily společné registrace. Žádosti o sdílení údajů se mohou objevit před podáním žádosti o registraci látky nebo po jejím podání. V roce 2011 bude převažovat druhý případ, jelikož členové fór pro výměnu informací o látkách, kteří vyrábějí nebo dovážejí méně než 1 000 tun za rok, usilují o registraci, když hlavní žadatel o registraci podal žádost před vypršením lhůty v roce 2010. V případě neshody si mohou společnosti vyžádat zásah agentury ECHA. Jestliže nelze dosáhnout dohody o sdílení studie zahrnující zkoušky na obratlovcích, může agentura ECHA v určitých případech přijmout rozhodnutí nebo udělit souhlas s tím, že se použijí odkazy na informace již předložené. Těmito žadateli o registraci látek s nižším množstvím budou pravděpodobně malé a střední podniky. Bez ohledu na rozhodnutí agentury ECHA lze očekávat odvolání protistrany a příprava právní obhajoby agentury ECHA by si mohla vyžádat značné množství práce. A konečně, stávající systémy a postupy informačních technologií budou znovu přezkoumány s cílem dosáhnout zlepšení na základě zkušeností z práce na předběžné registraci v roce 2008 a registraci v roce 2010.

Šíření údajů

Očekává se, že zpřístupnění informací o registrovaných látkách zdarma veřejnosti bude mít kladný dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě a na celém světě. Jednou z klíčových činností v roce 2011 bude zpracování informací o látkách registrovaných v roce 2010, posouzení oprávněnosti žádostí o zachování důvěrnosti uvedených žadateli o registraci v jejich dokumentacích a zveřejnění nedůvěrných informací na internetové stránce agentury ECHA. Na základě registračních dokumentací, kterým agentura ECHA již přidělila registrační číslo, se zdá, že žádosti o zachování důvěrnosti obsahují 2 % registrací zavedených látek a 35 % registrací nezavedených látek. Posouzení žádostí o zachování důvěrnosti předložených do 30. listopadu 2010 by tudíž mělo být v roce 2011 téměř dokončeno. V každém případě bude prioritou věnována dokumentacím s návrhem zkoušek nebo podrobeným kontrole souladu. Navíc agentura ECHA zjednoduší automatizovaný sběr nedůvěrných informací z registračních dokumentací a – v souvislosti s modernizací svých internetových stránek – bude modernizovat také internetovou stránku o šíření údajů, aby se významně zvýšila použitelnost a uživatelská přívětivost.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny spory ohledně dokumentací a sdílení údajů budou zpracovávány a oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) a žádosti o zachování důvěrnosti posuzovány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a ve lhůtách stanovených v nařízení REACH.
2. Dotazy budou zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA, přičemž cílovým časovým rozpětím bude 20 pracovních dnů.
3. Rozhodnutí o registracích a oznámeních výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy budou mít vysokou technickou a vědeckou kvalitu.
4. Veřejné informace ze všech dokumentací látek registrovaných před první lhůtou pro registraci budou publikovány na internetových stránkách agentury ECHA.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento registrací, oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT
Procento dotazů zpracovaných ve stanovené lhůtě (20 pracovních dnů)	≥ 90 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT
Procento posouzených žádostí o zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010	≥ 90 %	Evidováno ve čtvrtletním výkaznictví REACH-IT
Procento registračních dokumentací (nedůvěrné informace) zveřejněných na internetových stránkách agentury ECHA	≥ 80 %	Roční interní zpráva
Počet odvolání podaných žadateli o registraci a oznamovateli proti rozhodnutím	≤ 10 % rozhodnutí	Měsíční sledování reakcí na rozhodnutí

3. Hlavní výstupy

- Dokumentace pro zavedené látky pocházející ze lhůty pro registraci v roce 2010 zpracovávají, faktury zasílané a platby přijímané a spory ohledně sdílení údajů řešené v příslušných lhůtách.
- Přijímané a zpracováváné registrační dokumentace pro nezavedené látky, dokumentace pro dotazy, meziproducty a oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD).
- Zpracováváné registrační dokumentace pro zavedené látky s pozdější lhůtou pro registraci, avšak pro stejnou látku, kterou hlavní žadatel o registraci úspěšně registroval ve lhůtě pro registraci v roce 2010.

- Posouzení 250 nových žádostí o zachování důvěrnosti (z registračních dokumentací pro nezavedené látky, registračních dokumentací pro zavedené látky předložených v roce 2011 a aktualizací registračních dokumentací v roce 2011) a 1 000 žádostí o zachování důvěrnosti pocházejících ze lhůty pro registraci v roce 2010.
- Stanovené zásady a postupy pro žádosti o registraci látek v předmětech.
- Zavedený postup a systémy pro zpracovávání hlášení následných uživatelů o použití látek nepodporovaných jejich dodavateli (článek 38 nařízení REACH) a oznámení výrobce/dovozce o nepodporovaných použití identifikovaných následnými uživateli (čl. 37 odst. 3 a článek 38 nařízení REACH).
- Informace z registrací přijatých v roce 2010 zveřejněné na internetových stránkách agentury ECHA a propojené s portálem eChemPortal OECD.

Činnost č. 2: Vyhodnocování

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Vyhodnocování dokumentací

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje jednak návrhy zkoušek, jednak kontrolu souladu. Tato činnost obnáší vědecké rozhodování s využitím odborných znalostí z celé řady vědeckých disciplín. Rozhodnutí agentury ECHA budou podléhat vědeckému a právnímu dohledu ze strany dotčených žadatelů o registraci a členských států. To pak vyžaduje, aby vědecké úsudky byly dobře podloženy a také aby byly převáděny do právně nesporných rozhodnutí. Je patrné, že tento úkol klade na sekretariát agentury ECHA velké nároky, zvláště ve spojení s požadavkem na vysoké výkony v podobě stovek vyhodnocených dokumentací za rok a rozhodovacím postupem zahrnujícím všechny členské státy a řadu procesních kroků.

Agentura ECHA je povinna přezkoumat všechny návrhy zkoušek předložené žadateli o registraci nebo následnými uživateli a vypracovat návrh rozhodnutí ve lhůtách stanovených v nařízení REACH. Faktorem určujícím objem práce při přezkoumávání návrhů zkoušek je počet registrovaných látek, jelikož se očekává, že povinnosti sdílení údajů povedou ke společnému podávání návrhů zkoušek pro jednotlivé látky. Pro nezavedené látky by měl být návrh rozhodnutí vypracován do šesti měsíců a pro zavedené látky registrované do 1. prosince 2010 musí být návrh rozhodnutí připraven do 1. prosince 2012.

Kromě toho je agentura ECHA povinna provádět kontroly souladu nejméně u 5 % předložených registrací pro každé množstevní rozmezí. Faktorem určujícím objem práce při provádění kontrol souladu je proto počet přijatých dokumentací pro každé množstevní rozmezí. Avšak vzhledem k velkým rozdílům v počtu dokumentací zaregistrovaných za rok a k velkému množství registračních dokumentací očekávanému v letech 2010, 2013 a 2018 nedefinoval zákonodárce časový rámec, v němž by měl být tento pětiprocentní cíl splněn. Na základě počtu návrhů zkoušek a počtu předložených registračních dokumentací bude agentura ECHA dále rozpracovávat svůj víceletý harmonogram pro dosažení cíle nejméně 5% kontroly souladu do konce roku 2013.

Nadále bude třeba budovat vědecké a administrativní kapacity, jelikož zavedené látky s vysokým objemem výroby, které byly zaregistrovány do 1. prosince 2010, představují nejvyšší úroveň informací na jednu dokumentaci a ECHA očekává, že značná část těchto informací nebude vygenerována pomocí současné standardní metodiky zkoušek se zajištěnou kvalitou. To vyhodnocování dokumentací nevyhnutelně zkomplikuje a vyvolá složité a vědecky náročné otázky. Vzhledem k současným plánovaným zdrojům a za současných předpokladů očekává agentura ECHA, že v roce 2011 bude schopna zahájit přibližně 500 a dokončit 350 přezkoumání návrhů zkoušek a kontrol souladu. Jelikož všech 580 dokumentací s návrhy zkoušek předložených v roce 2010 bude muset být vyhodnoceno ve výše uvedených lhůtách, budou seřazeny podle priority a zbývající kapacita bude využita pro kontroly souladu, přičemž je však třeba konstatovat, že určitý podíl přezkoumání návrhů zkoušek také pravděpodobně spustí souběžnou kontrolu souladu v reakci na nedostatky s vysokou prioritou.

V rámci činností kontroly souladu bude agentura ECHA rovněž pokračovat ve vyhodnocování dokumentací látek registrovaných jako meziprodukty s cílem potvrdit, že status meziprojektu nebo použití přísně kontrolovaných podmínek je správně dokumentováno a že v dokumentaci jsou uvedeny dostačující důkazy, a v příslušných případech vydá návrh rozhodnutí.

Obecné výsledky postupů vyhodnocování od roku 2010 (popsané výše) budou zahrnuty do výroční zprávy o pokroku, kterou vypracovává agentura ECHA podle článku 54

nařízení REACH, a to na konci února 2011. Tato zpráva bude zahrnovat doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita budoucích registrací, včetně zpětné vazby pro optimalizaci použití alternativních zkoušek prováděných na zvířatech a přístupů posouzení. Navíc bude agentura ECHA využívat ostatní komunikační nástroje a kanály, jako například akce se zúčastněnými subjekty, workshopy a informační listy, aby bylo zajištěno, že průmysl bude vyhodnocování dokumentací náležitě rozumět a bude k němu dostávat zpětnou vazbu. V souvislosti s vyhodnocováním dokumentací bude agentura ECHA rovněž věnovat pozornost kvalitě zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice a sdělovat svá zjištění a doporučení ke zlepšení jednotlivým žadatelům o registraci nebo případně průmyslu obecně. Tyto činnosti budou přispívat k celkovému úspěchu nařízení REACH a k bezpečnému používání látek v dodavatelském řetězci tím, že budou vytvářet potřebné informace, přičemž zamezí zbytečným zkouškám na zvířatech.

Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je jedním z hlavních prvků nařízení REACH. Pro agenturu ECHA bude náročným úkolem zpracovávat zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) předkládané s registračními dokumentacemi, vyhodnocovat a používat informace v CSR obsažené a podporovat průmysl při zlepšování jejich kvality. V nadcházejících letech je třeba koncepce a metody související s posuzováním chemické bezpečnosti dále rozvíjet. Agentura ECHA proto určila potřebu stanovit interní průřezový program pro rozvoj posuzování chemické bezpečnosti, aby průmyslu poskytovala poradenství a nástroje s cílem dosahovat vysoce kvalitního posuzování chemické bezpečnosti / vysoce kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti, zajistit důslednost a efektivitu rozhodování v agentuře a dále rozvíjet její metodiku související se zprávami o chemické bezpečnosti.

Vyhodnocování látek

Cílem vyhodnocování látek je prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Vyhodnocování látek je prováděno příslušnými orgány členských států (MSCA) a zahrnuje posouzení všech dostupných informací a případně žádosti o další informace od žadatelů o registraci.

První průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající vyhodnocování musí být sekretariátem agentury ECHA předložen členským státům do 1. prosince 2011 a bude každoročně aktualizován. Agentura ECHA vytvoří ve spolupráci s členskými státy kritéria pro určování priority látek při jejich vyhodnocování. Příslušné orgány členského státu vyberou látky z průběžného akčního plánu Společenství a následně zahájí jejich vyhodnocování. Při tvorbě a aktualizacích průběžného akčního plánu Společenství plní agentura ECHA koordinační úlohu; agentura rovněž zajišťuje konzistentnost rozhodnutí o žádostech o informace. Na základě příprav uskutečněných v roce 2010 bude agentura ECHA nadále v dialogu s členskými státy pracovat na předložení prvního návrhu průběžného akčního plánu Společenství. Hlavní závěry workshopu k určení priorit uspořádaného na konci roku 2010 budou základem pro sestavení seznamu priorit průběžného akčního plánu Společenství do konce roku 2011.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. V souladu s právními požadavky budou připraveny vědecky podložené návrhy rozhodnutí.
2. Agentura ECHA bude mít aktualizovaný víceletý plán vyhodnocování.
3. Agentura ECHA vytvořila základ pro to, aby mohla účinně zahájit vyhodnocování látek.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento kontrol souladu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento návrhů zkoušek prozkoumaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento návrhů rozhodnutí přijatých jednomyslně Výborem členských států	90 %	Roční interní zpráva
Počet nevyřízených odvolání	0	Roční interní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Zahájené nebo dokončené vyhodnocování až 500 dokumentací (kontroly souladu a návrhy zkoušek).
- 350 dokončených vyhodnocování dokumentací vedoucích k návrhu rozhodnutí, sledování kvality nebo k žádnému dalšímu kroku.
- První návrh průběžného akčního plánu Společenství pro vyhodnocování látek do 1. prosince 2011.
- Aktualizace víceletého plánu vyhodnocování dokumentací.
- Zveřejnění výroční zprávy o vyhodnocování, jak požaduje nařízení REACH.
- Pokračující budování kapacit a prohlubování znalostí pro vyhodnocování dokumentací, včetně začleňování dalších pracovníků, provádění specifických školicích programů a seminářů na vybraná témata v oblasti toxikologie, ekotoxikologie a posuzování expozice.
- Další rozvoj a využívání sítě externích odborníků pro poskytování aktuálních vědeckých znalostí v postupech vyhodnocování.

Činnost č. 3: Povolování a omezení

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Povolování

V důsledku politických prohlášení místopředsedy Komise a komisaře pro průmysl a podnikání Antonia Tajaniho a komisaře pro životní prostředí Janeze Potočnika ohledně povolování během jejich návštěvy v agentuře ECHA v březnu 2010 je pravděpodobné, že v roce 2011 obdrží agentura v dohodnuté únorové a srpnové lhůtě pro podání významně vyšší počet dokumentací LVVVO než v předchozích letech.

Komisaři se shodli mimo jiné na tom, že dokument s pokyny k žádostem o povolení je třeba pozměnit a dokončit tím, že ještě více vyjasní úlohu nahrazení a analýzy alternativ v postupu povolování. Shodli se rovněž na revizi kritérií PBT a vPvB (návrh revize přílohy XIII nařízení REACH), přičemž naznačili, že všechny dostupné informace je třeba posuzovat v rámci přístupu podle tzv. „průkaznosti důkazů“, kdy se posuzuje, zda látky splňují tato kritéria. Dále se komisaři shodli na tom, že je třeba stanovit, jak rychle by LVVVO měly být identifikovány a zařazovány na kandidátský seznam, a byly zahájeny diskuse s členskými státy a agenturou ECHA o plánu na podstatné zvýšení počtu dokumentací, které mají být během několika málo let vypracovány.

Zpracování dokumentací LVVVO nakonec povede k aktualizacím kandidátského seznamu v polovině roku a těsně před koncem roku. Agentura ECHA informovala Komisi, že během období 2,5 roku může vypracovat 15 dokumentací, a bude Komisi při určování nejlepších možných kandidátů podporovat. Agentura ECHA také zajistí školení pro členské státy při přípravě dokumentací podle přílohy XV pro LVVVO, aby umožnila podání kvalitních dokumentací z co největšího počtu členských států.

V roce 2011, za předpokladu, že na kandidátský seznam bude zařazen dostatečný počet nových látek, zahájí agentura ECHA proces nového stanovení priorit, který nakonec povede k novému doporučení pro zařazení látek do přílohy XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení neboli „povolovací seznam“), jenž bude předložen Komisi do konce roku 2011.

Co se týká vyřizování žádostí o povolení v roce 2011, agentura ECHA dokončí a zjednoduší postupy, formáty a (technické) pokyny / příručky, které byly započaty v roce 2010. Přestože dosud panuje nejistota ohledně toho, kdy průmysl podá své první žádosti o povolení, očekává se, že některé z nich přijdou v průběhu roku 2011 po zveřejnění prvního povolovacího seznamu na začátku roku 2011. Úkolem agentury ECHA bude tyto žádosti úspěšně zvládnout ve vymezeném čase a úkolem sekretariátu bude poskytovat vysoce kvalitní podporu Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC), aby mohly zpracovávat svá stanoviska uceleným způsobem.

Omezení

V roce 2011 bude dokončena veřejná konzultace ohledně čtyř dokumentací pro omezení⁴. Sekretariát agentury ECHA bude nadále poskytovat vysoce kvalitní a včasnou podporu Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu při zpracovávání jejich stanovisek. Stanoviska mají být přijata někdy na podzim roku 2011. Poté agentura ECHA předloží stanoviska s příslušnými podkladovými informacemi Komisi ke konečnému rozhodnutí.

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

Na základě zkušeností získaných s prvními dokumentacemi pro omezení zlepší agentura ECHA ještě více účinnost a efektivnost postupů zpracovávání dokumentací a případně zlepší pokyny a formáty (nebo jejich části). Agentura ECHA očekává, že v roce 2011 bude podáno dalších deset návrhů na omezení.

V roce 2011 vypracuje agentura ECHA rámec pro stanovení potřeb omezení (např. CMR ve spotřebitelských předmětech nebo látky uvedené v příloze XIV v (dovážených) předmětech) s cílem dosáhnout dohody s členskými státy a Komisí na pracovním plánu pro vypracování dokumentací pro omezení podle přílohy XV, u nichž byly identifikovány obavy (např. v důsledku revize došlých registračních dokumentací).

Další činnosti související s opatřeními Společenství pro řízení rizik

V souvislosti s povolovacími i omezovacími postupy bude agentura ECHA nadále pořádat školicí akce a workshopy a poskytovat poradenství členským státům ohledně toho, jak mají plnit své úkoly při přípravě dokumentací podle přílohy XV pro látky vzbuzující velmi velké obavy nebo pro omezení a při zpracovávání připomínek přijatých během veřejných konzultací. Agentura ECHA bude rovněž nadále poskytovat podporu a školení příslušným orgánům členského státu, aby zvýšila znalost praktického použití socioekonomického posouzení a poskytla další poradenství ohledně výběru nejlepších možností řízení rizik pro LVVVO a další látky, u nichž je řízení rizik považováno za nezbytné. Je též zapotřebí podporovat průmysl, aby bylo zajištěno, že správně pochopí své povinnosti v oblasti omezovacích a povolovacích postupů a své možnosti a možnosti třetích stran, jak k těmto postupům efektivně přispívat.

V roce 2010 začala agentura ECHA podrobně analyzovat vzájemné souvislosti mezi nařízením REACH a některými dalšími právními předpisy EU (např. směrnice o integrované prevenci a omezování znečištění, rámcová směrnice o vodě, právní předpisy o ochraně pracovníků, právní předpisy pro specifické výrobky) s cílem vytvořit těsnější vztahy s odpovědnými tematickými odbory a příslušnými výkonnými organizacemi (např. agenturami, úřadem pro integrovanou prevenci a omezování znečištění). Prostřednictvím těchto kontaktů by agentura ECHA měla být lépe schopna objasňovat, jak mohou příslušné informace z postupů podle nařízení REACH efektivně využívat ostatní. To umožní agentuře ECHA poskytovat lepší podporu členským státům a Komisi během jejich diskusí o možnostech řízení rizik a také Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA během jejich posuzování návrhů na povolení nebo omezení. Navíc agentura ECHA plánuje uspořádat spolu s Komisí ke konci roku workshop o rozhraní mezi nařízením REACH a právními předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

V roce 2011 bude agentura ECHA pokračovat ve svých činnostech směřujících k prohloubení znalostí metodik a odhadů dopadu identifikovaných rizik na zdraví a životní prostředí, např. prostřednictvím lepšího poznání rizikové populace. Tím se zvýší schopnost posuzovat přínosy použití alternativních chemických látek nebo technologií pro zdraví a životní prostředí v kontextu socioekonomických analýz. Agentura ECHA také vypracuje metodiky a provede sběr odhadů délky života upravené podle kvality života / invalidity a ochoty platit za možnost vyhnout se negativním zdravotním dopadům látek. Dále zahájí agentura ECHA novou činnost, aby zvýšila své znalosti a schopnost posuzovat náklady na snížení a další náklady související s omezením nebo nepovolením použití látek.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

i). Povolování

1. Do pěti měsíců poté, co agentura ECHA přijme od členských států dokumentace nebo co budou dokončeny dokumentace, které agentura ECHA připravila na žádost Komise, bude vyhotoven aktualizovaný kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVVO).
2. Agentura ECHA bude poskytovat Komisi podporu vysoké technické a vědecké kvality a v zákonné lhůtě při výběru látek z kandidátského seznamu pro povolení a v postupu zpracovávání žádostí o povolení.
3. Agentura ECHA bude adekvátně a efektivně řídit postup zpracovávání žádostí o povolení v zákonné lhůtě.

ii). Omezení

1. ECHA připraví na žádost Komise návrhy na omezení a všechny dokumentace v omezovacím postupu zpracuje s vysokou mírou vědecké a technické kvality a v zákonné lhůtě.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento dokumentací LVVVO zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a výborů agentury ECHA s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Budou zveřejněny dvě aktualizace kandidátských seznamů.
- Na žádost Komise budou vypracovány dokumentace podle přílohy XV pro látky vzbuzující velmi velké obavy.
- Podle dostupnosti nových látek na kandidátském seznamu proběhne příprava podání nových doporučení pro zařazení LVVVO na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV).
- Budou vypracovány zprávy o souladu dokumentací o omezení podle přílohy XV, které budou následně předloženy výborům k vyjádření stanoviska.
- Jestliže si to Komise vyžádá, budou připraveny dokumentace pro omezení podle přílohy XV a předloženy výborům k vypracování stanovisek.

- Vysoce kvalitní a včasná podpora poskytovaná sekretariátem Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu pro vytváření stanovisek k návrhům na omezení a žádostem o povolení.
- Bude vytvořen rejstřík oznámení následných uživatelů o jejich použití povolených látek a příslušným orgánům členských států bude umožněn přístup do této databáze.
- Bude vytvořen časový rámec pro identifikaci potřeb omezení.
- Bude vytvořena databáze nákladů na použití alternativních látek.
- Členskými státy budou poskytovány školicí akce, workshopy a poradenství jako pomoc při plnění jejich úkolů v rámci přípravy dokumentací podle přílohy XV a v rámci odpovědí na připomínky přijaté během veřejných konzultací.
- Workshop o rozhraní mezi nařízením REACH a právními předpisy z oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví.

Činnost č. 4: Klasifikace a označování (K&O)

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Seznam klasifikací a označení (seznam K&O)

Klasifikace odráží nebezpečí chemických látek a označení pomáhá zajistit, aby látky a směsi byly vyráběny, používány a likvidovány bezpečně.

Pro rok 2011 bude hlavním úkolem vytvořit a aktualizovat seznam K&O pro chemické látky. Lhůta pro oznamování látek na trhu je 3. ledna 2011, avšak i po tomto datu budou agentuře ECHA podávána oznámení k aktualizaci dřívějších oznámení nebo k zařazení látek uvedených na trh až po 1. prosinci 2010. Agentura ECHA rovněž zahájí analýzu informací v seznamu a do poloviny roku 2011 zveřejní první verzi nedůvěrných informací.

Různí oznamovatelé mohou pro tutéž látku uvádět různé klasifikace. Oznamovatelé poté budou muset vyvinout úsilí o dosažení shody ohledně klasifikace a označení látky. Agentura ECHA bude analyzovat, jaké praktické možnosti má na podporu tohoto cíle, a zahájí potřebné činnosti.

Zpracovávání návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označování (K&O)

Agentura ECHA odhaduje, že přijme anebo zpracuje až devadesát návrhů na harmonizaci klasifikace a označování látek, což si vyžádá stanoviska Výboru pro posuzování rizik k navrhované klasifikaci. Agentura ECHA bude nadále spolupracovat s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin při stanovení postupů, které umožní vytvoření stanovisek k harmonizované klasifikaci a označování pro aktivní látky v přípravcích na ochranu rostlin (PPP), a to v rámci přísných lhůt pro povolování PPP.

Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů

Agentura ECHA je také pověřena zpracováváním žádostí o používání alternativních názvů. Společnosti mohou na ochranu důvěrných obchodních informací požádat o používání alternativního chemického názvu látky ve směsi.

Pro zpracovávání žádostí průmyslu o používání alternativních chemických názvů budou vytvořeny pracovní postupy. Bude dokončena příprava příruček a pokynů a nevelký počet žádostí, jejichž přijetí se v roce 2011 očekává, bude revidován v zákonné lhůtě.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny návrhy na harmonizaci K&O zaslané příslušnými orgány členských států a průmyslem budou zpracovány v zákonné lhůtě a s vysokou mírou vědecké kvality.
2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou zpracovány v zákonné lhůtě.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento návrhů na harmonizaci K&O zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva
Míra spokojenosti příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Bude poskytována včasná podpora vysoké vědecké kvality předkladatelům návrhů na harmonizaci K&O i Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům při vytváření jejich stanovisek a vědecké podkladové dokumenty pro tyto návrhy.
- Všechna oznámení přijatá do 3. ledna 2011 budou zahrnuta do seznamu klasifikací a označení do poloviny roku 2011.
- Zveřejnění seznamu K&O na základě oznámení přijatých ve lhůtě do 3. ledna 2011.
- Proběhne vyhodnocení žádostí o používání alternativních chemických názvů a budou přijata příslušná rozhodnutí.

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

1. Hlavní úkoly v roce 2011

V roce 2011 bude poskytování vědeckého a technického poradenství prostřednictvím pokynů a činností kontaktních míst přeformulováno a zjednodušeno na základě ponaučení získaných z prvních registračních a oznamovacích lhůt.

Během roku 2011 bude kontaktní místo agentury ECHA nadále poskytovat včasnou a vysoce kvalitní podporu průmyslu ohledně nařízení REACH a CLP, přičemž se zaměří především na poskytování poradenství k nadcházejícím postupům podle nařízení REACH v oblasti vyhodnocování, povolování a omezení. Zvláštní důraz bude kladen na malé a střední podniky s ohledem na další lhůtu pro registraci, kdy významnými prvky, které pomohou společnostem, aby se řádně připravily, budou zvyšování povědomí a informace o povinnostech. Kontaktní místo rovněž zintenzivní své činnosti koordinace sítě národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP HelpNet a použití jejího nástroje pro výměnu informací (HelpEx) a také vydávání harmonizovaných odpovědí zveřejňováním častých otázek.

Poskytování poradenství průmyslu a orgánům prostřednictvím pokynů agentury ECHA je provozním úkolem agentury od jejího založení a nadále zůstane prioritou. Rok 2011 pak bude zvláště věnován začleňování zkušeností získaných z prvních let činností vydávání pokynů, přičemž budou uzavřeny a dokončeny aktualizace pokynů zahájené v roce 2010. Zvláštní důraz bude rovněž kladen na zajištění toho, aby ty dokumenty s pokyny, které jsou nezbytné pro nadcházející lhůty (jako například aktualizace pokynů pro registraci), byly dostupné ve 22 úředních jazycích EU⁵, což zejména ocení malé a střední podniky. Agentura ECHA bude zúčastněným stranám sdělovat své plánované harmonogramy pokynů.

Kontaktní místo

Očekává se, že potřeba podpory kontaktního místa při řešení otázek ze strany průmyslu a národních kontaktních míst, která byla v roce 2010 nízká, bude mít v roce 2011 mnohem širší záběr a bude složitější než v letech 2009–2010. Otázky související s nařízením REACH se podle předpokladů mají postupně týkat nadcházejících postupů vyhodnocování, povolování a omezování, přičemž se očekává, že budou přibývat otázky týkající se nařízení CLP.

Objem práce kontaktního místa ECHA budou také určovat nově vyvinuté nástroje informačních technologií a nové funkce stávajících nástrojů informačních technologií potřebné pro předkládání údajů (např. aktualizace systémů REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR atd.).

Plánované činnosti kontaktního místa budou zahrnovat podporu ze strany agentury ECHA a koordinaci sítě národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP HelpNet. Po své konsolidaci v roce 2010 s integrací národních kontaktních míst pro nařízení CLP musí nyní síť HelpNet nejen začlenit do své práce zkušenosti získané během prvních lhůt pro registraci a podávání oznámení, ale také musí být připravena poskytovat harmonizované odpovědi na nová témata související s postupy podle nařízení REACH a CLP, jako jsou mimo jiné vyhodnocování, povolování, omezování a označování.

Pokyny

Začátkem roku 2011 bude mít agentura ECHA po moratoriu v druhé polovině roku 2010 zveřejněny pokyny (aktualizace) nebo bude na jejich zveřejnění pracovat.

⁵ Překlady z angličtiny jsou zajištěny do všech úředních jazyků kromě irštiny.

Před aktualizací ostatních dokumentů s pokyny nebo vypracováním nových pokynů bude v roce 2011 věnována priorita zavádění zkušeností, které agentura ECHA získala za poslední dva roky při poskytování poradenství zúčastněným subjektům prostřednictvím pokynů. Především proběhne analýza ponaučení získaných z prvních lhůt pro registraci a lhůt pro oznamování a způsobu jejich uplatnění při vytváření dalších dokumentů s pokyny, se zvláštním důrazem na zjednodušení pokynů pro registraci. Dále se uskuteční plánování dalších činností souvisejících s pokyny, přičemž budou sděleny odhadované časové rámce s cílem zveřejňovat pokyny v konkrétních termínech (např. nejvýše třikrát až čtyřikrát za rok). Při stanovování priorit v plánování zohlední agentura ECHA také zpětnou vazbu zúčastněných subjektů.

Získávání zpětné vazby od zúčastněných subjektů a uživatelů pokynů bude před zahájením aktualizace pokynů nebo vytvořením nových pokynů strukturováno a analyzováno. K možným zohledňovaným zdrojům patří zpětná vazba poskytovaná prostřednictvím otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA (např. z internetového formuláře na stránkách agentury ECHA) nebo jakoukoli jinou cestou (například přímým kontaktem se zúčastněnými subjekty a především s malými a středními podniky).

Pozornost se zaměří na zlepšování dostupnosti pokynů prostřednictvím revize internetových stránek s pokyny na nových stránkách agentury ECHA – mají být spuštěny v roce 2011 – a také na poskytování informací zvláště zaměřených na malé a střední podniky (informační listy, pokyny v kostce, praktičtí průvodci, příručky atd. ve 22 úředních jazycích EU).

Navíc bude agentura ECHA nadále poskytovat poradenství průmyslu a úřadům prostřednictvím dokumentů s pokyny, především v souvislosti s postupy vyhodnocování, povolování a omezování. Agentura ECHA také uplatní výsledky práce Komise a ostatní relevantní výsledky vývoje nanomateriálů k provedení aktualizace pokynů ohledně žádostí o informace a posouzení chemické bezpečnosti, jakmile budou dostupné dostatečně kvalitní výsledky a jakmile proběhne konzultace s dotčenými stranami.

Školení o nařízení REACH

V roce 2011 budou nadále pořádány akce v rámci školení o záležitostech nařízení REACH se zaměřením na nadcházející postupy, jako je vyhodnocování a povolování. Dojde k prohloubení činností v rámci školení o nástrojích informačních technologií a záležitostech týkajících se nařízení CLP a tyto činnosti se zvláště zaměří na síť národních kontaktních míst (HelpNet).

Vedle poskytování podpory úřadům a průmyslu prostřednictvím školení bude agentura v roce 2011 také pořádat v co největší míře školení určená pro širší obecnost, jako například příslušné orgány členských států, třetí země a další subjekty zodpovědné za provádění právních předpisů, aby bylo dosaženo společných prováděcích standardů pro nařízení REACH a CLP. Využitím on-line nástrojů (jako jsou internetové semináře, výuková videa atd.) nebo jiných technologických prostředků bude pro tyto činnosti zajištěno širší pokrytí.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Průmyslu se bude dostávat včasné a efektivní podpory od kontaktního místa a prostřednictvím vysoce kvalitních dokumentů s pokyny k plnění jeho povinností vyplývajících z nařízení REACH a CLP.

2. Pro účely provádění nařízení REACH v členských státech EU/EHP bude poskytována podpora formou vzdělávání školitelů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento vyřešených otázek adresovaných kontaktnímu místu zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	Nejméně 75 %	Specifická zpráva / měsíčně
Počet aktualizací častých otázek dohodnutých se sítí HelpNet a zveřejněných na internetu	Nejméně 3	Výroční zpráva
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých agentuře ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky	Nejméně 75 %	Specifická zpráva / měsíčně
Procento dokumentů s pokyny zveřejněných na internetu podle plánu	Nejméně 75 %	Výroční zpráva
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti s kvalitou akcí v rámci školení o nařízení REACH	Vysoká	Zpětná vazba účastníků / každý rok

3. Hlavní výstupy

Kontaktní místo

- Postupně bude zaveden přístup „vše pod jednou střechou“ pro zákaznickou podporu agentury ECHA ohledně povinností podle nařízení REACH a CLP, včetně telefonní služby.
- Poskytování včasných a konzistentních odpovědí průmyslu, vysvětlování jeho povinností podle nařízení REACH a CLP, nástrojů informačních technologií a postupů týkajících se agentury ECHA.
- Budou uspořádána dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet.
- Budou uspořádány dva semináře/školení zaměřené zejména na národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP.
- Po identifikaci, diskusi a dohodě v rámci sítě HelpNet budou aktualizovány a zveřejněny časté otázky o záležitostech týkajících se nařízení REACH a CLP.
- Řízení aktualizace a zveřejňování častých otázek o systému REACH-IT a příspěví k aktualizacím častých otázek o systému IUCLID5.

Pokyny

- Dokončení pokynů zahájených v roce 2010:
 - žádosti o informace a posouzení chemické bezpečnosti (rozsah posouzení expozice, úprava na základě expozice a přísně kontrolované podmínky)
 - bezpečnostní listy
 - použití kritérií nařízení CLP (pro označování)
- Zahájení aktualizace zejména těchto pokynů:

- pokyny pro registraci a související záležitosti
- identifikace látek
- sdílení údajů
- Zahájení revize pokynů ohledně nanomateriálů
- Uspořádání „diskusní platformy“ s členskými státy a Evropskou komisí ohledně záležitostí souvisejících s pokyny v rámci přípravy revize rozsahu nařízení REACH v roce 2012.
- Aktualizace vyhledávače Navigator na internetových stránkách.
- Zveřejnění dalších pokynů v kostce a informačních listů, praktických průvodců a častých otázek a dále překladů, aby byly relevantní dokumenty více přístupné malým a středním podnikům.

Školení o nařízení REACH

- Další rozvoj vzdělávání školitelů pro nařízení REACH/CLP v členských státech EU/EHP a ve třetích zemích.

Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Provádění postupů podle nařízení REACH vyžaduje širokou škálu systémů informačních technologií; jejich další rozvoj a údržba budou pro činnost agentury ECHA zásadní. Po uplynutí regulačních lhůt na konci roku 2010 vstoupí agentura ECHA do roku 2011 se zkušenostmi získanými z této práce a bude schopna intenzivně rozvíjet anebo případně renovovat stávající systémy, aby byly efektivnější. Za tímto účelem zahájila agentura ECHA v roce 2010 projekt Enterprise Architecture (EA), aby připravila svou strukturu IT a cestovní mapu k provádění plánu v nadcházejících letech. Pozornost bude věnována zlepšování integrace mezi systémy a zvyšování uživatelské přívětivosti aplikací zaměřených na externí zúčastněné subjekty agentury ECHA.

Hlavní aplikací agentury je a nadále zůstane REACH-IT. Dosud se její vývoj zaměřoval především na možnost registrace. Další vývoj se bude zabývat zvyšováním míry automatizace a budováním rozhraní s jinými systémy. Další oblasti práce budou souviset s úpravou aplikace podle dalších anebo nových právních požadavků, např. s řízením oznámení následných uživatelů nebo žádostí o povolení.

Jako doplněk systému REACH-IT bude zásadní podporu provozním postupům agentury ECHA poskytovat systém správy obsahu podniku (Enterprise Content Management, ECM). Jako pokračování práce zahájené v roce 2010 na podporu postupů vyhodnocování a identifikace látek vzbuzujících velmi velké obavy bude systém ECM rozšířen o podporu dalších postupů podle nařízení REACH, zejména o postupy harmonizované klasifikace a označování, povolování a také řízení jakosti a zadávání zakázek. Systém bude úzce integrován se systémem REACH-IT, aby umožnil plynulé a efektivní zpracovávání došlých dokumentací. Zavedení zabezpečené platformy pro spolupráci s externími zúčastněnými subjekty, počínaje Výborem členských států, zahájí postupné nahrazování systému CIRCA nyní používaného ke sdílení důvěrných informací.

V roce 2011 zvýší agentura ECHA uživatelskou přívětivost internetové stránky o šíření údajů tím, že poskytne snadný přístup ke všem zveřejněným informacím o chemických látkách, čímž propojí registrační údaje s předloženými informacemi v rámci jiných postupů než registrace. Navíc budou informace o registrovaných látkách zpřístupněny prostřednictvím portálu eChemPortal (celosvětový portál pro informace o chemických látkách) organizace OECD.

Co se týká softwaru určeného pro podporu průmyslu při přípravě registrací, bude agentura ECHA nadále vyvíjet dva hlavní systémy: IUCLID5, vnímaný jako mezinárodní nástroj pro získávání údajů o vnitřních a nebezpečných vlastnostech chemických látek, a Chesar, nástroj vytvořený na pomoc společně při přípravě scénářů expozice a vytváření zpráv o chemické bezpečnosti. V roce 2011 provede agentura ECHA aktualizaci systému IUCLID5 v těsném spojení s OECD a Komisí, a to integrací nových harmonizovaných vzorů nebo úpravou stávajících vzorů pro nanomateriály a zkvalitněním funkce pro přípravu žádostí o povolení. Systém Chesar bude upraven pro podporu potřeb vyhodnocování látek a povolování v rámci agentury a nadále bude pokračovat integrace s ostatními stávajícími nástroji pro odhad expozice.

Agentura ECHA významně zlepší dostupnost relevantních informací, jež příslušné orgány členských států potřebují, prostřednictvím systému REACH-IT. Navíc bude nadále poskytovat nástroje a informace pro prosazování, které provádějí členské státy. Pro splnění tohoto úkolu zahájila agentura ECHA projekt s cílem spustit v roce 2011 portál, kde si orgány pro prosazování mohou ověřit informace o látkách registrovaných v jejich příslušné zemi (tzv. nástroj RIPE). Bezpečnost informačních systémů hraje významnou úlohu v architektuře a zavádění tohoto systému, jelikož je třeba zásadně zabránit úniku

důvěrných informací k jiným než určeným subjektům. Bude poskytováno školení pro národní administrátory a školitele uživatelů.

Agentura ECHA bude rovněž dále vyvíjet své nástroje pro interní použití – Casper (nástroj pro stanovení priorit a podávání zpráv) a Odyssey (systém podpory rozhodování pro činnosti vyhodnocování). Přestože Casper je obecný nástroj s širokou škálou funkcí, budou v roce 2011 oba nástroje, Casper i Odyssey, převážně vyvíjeny a používány pro podporu činností vyhodnocování, které dosáhnou vrcholu po první lhůtě pro registraci v roce 2010. Prvotním zdrojem pro určování potřeb zlepšení – jak nástrojů, tak jejich dokumentace – bude zpětná vazba od uživatelů.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA přijme a úspěšně zpracuje všechny registrační dokumentace a oznámení K&O s pomocí dobře fungujícího vylepšeného systému REACH-IT.
2. Specializované nástroje informačních technologií (IUCLID5, nástroje pro předkládání K&O a Chesar) a cílené uživatelské příručky a workshopy budou žadatelům o registraci poskytovat efektivní podporu při přípravě jejich dokumentací a plnění jejich zákonných povinností.
3. Pokročilý monitorovací nástroj (Casper) a systém pro podporu efektivního rozhodování (Odyssey) budou efektivně podporovat agenturu ECHA v dosahování jejího cíle provádět kontrolu souladu u 5 % dokumentací v každém množstevním rozmezí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Úspěšnost projektu z hlediska času, rozpočtu a rozsahu	80 %	Každý projekt bude hodnocen v rámci svých závěrečných činností. Budou zpracovávány čtvrtletní zprávy pro další sledování.
Míra spokojenosti externích uživatelů nástrojů informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE)	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- REACH-IT
 - Přepracovaná architektura aplikace.
 - Integrace systému REACH-IT a systému správy dokumentů.
 - Zlepšení pracovních postupů pro vyřizování dotazů, posuzování žádostí o zachování důvěrnosti, sdílení údajů a jejich šíření.
 - Vývoj nových funkcí souvisejících s prováděním nařízení CLP: žádost o alternativní název a podání návrhu na zařazení do přílohy VI ze strany průmyslu.

- Internetová stránka pro šíření údajů
 - Nedůvěrné informace o látkách budou šířeny včas a spolehlivě s podporou vylepšeného systému informačních technologií.
 - Integrace s portálem eChemPortal (celosvětový portál).
 - Zlepšená funkce vyhledávání.
- IUCLID 5
 - Budou zavedeny nové vzory harmonizované s OECD anebo nové funkce (podle stanovení priorit odborného panelu OECD IUCLID).
- RIPE
 - Na začátku roku 2011 bude orgánům pro prosazování v členských státech představena první verze systému RIPE.
 - Bude zahájen další rozvoj systému RIPE s cílem zajistit komplexní systém elektronických informací.
- Systém správy dokumentů
 - Uživatelům budou představeny LVVVO, přezkum návrhů zkoušek a kontrola souladu.
 - Bude zahájeno provádění vybraných dalších postupů. Mezi kandidátskými postupy jsou: harmonizace klasifikací a označování a dále povolování.
- Chesar
 - Průmyslu bude poskytnut spolehlivý nástroj s podpůrnou dokumentací k posouzení bezpečnosti.
 - Integrace s vybranými systémy pro odhady expozice.
- Casper
 - Zajištění robustního datového skladu (např. monitorování, stanovování priorit) a služeb hlášení k registračním údajům.
 - Integrace vybraných dalších systémů.
- Odyssey
 - Zvýšení efektivity vyhodnocování dokumentací, zvláště u méně zkušených pracovníků.
 - Sledovatelnost rozhodovacího postupu.
- Obecné informace
 - Zavedení technologického rámce pro integraci aplikací.
 - Zavedené procesy informačních technologií (incident, problém, změna, vydání a konfigurace).
 - Zavedené plány údržby a procesy pro vyvíjené aplikace pokrývající infrastrukturu IKT, podporu aplikací a další vývoj.

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

1. Hlavní úkoly v roce 2011

S využitím rozsáhlých informací, které má k dispozici po první lhůtě pro registraci, agentura ECHA výrazně prohloubí své znalosti o chemických látkách, a bude tak schopna lépe odpovídat na vědecké a technické otázky vznášené politickými orgány EU.

Na základě povinnosti předkládat zprávy stanovené v nařízení REACH vypracuje agentura ECHA⁶ pro Komisi zprávu za první pětileté období o fungování nařízení REACH a v této souvislosti předloží také návrhy na zlepšení proveditelnosti nařízení. Dále a na žádost Komise provede agentura ECHA posouzení proveditelnosti a potřeb ohledně zlepšení dostupnosti komunikace s agenturou pro malé a střední podniky, mimo jiné prostřednictvím systému REACH-IT, v různých jazycích. Navíc vypracuje agentura ECHA pro Komisi první zprávu za tříleté období⁷ o stavu zavádění a používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech určených k vytváření informací o vnitřních vlastnostech a posuzování rizik ke splnění požadavků nařízení REACH s cílem podporovat používání alternativních metod žadateli o registraci pro druhou lhůtu pro registraci.

Aktivní spolupráce agentury ECHA s Evropským parlamentem a Komisí bude v roce 2011 pokračovat mimo jiné pravidelným informováním těchto orgánů o jejich činnostech. Bude pokračovat spolupráce s dalšími evropskými agenturami a vědeckými výbory a v případě potřeby mohou být vytvářena memoranda o porozumění pro ustavení formálnějšího rámce spolupráce agentury a koordinaci s nimi. Memoranda o porozumění už byla uzavřena s úřadem EFSA a agenturou EU-OSHA.

Spolupráce s členskými státy bude pokračovat jako základní aspekt každodenní práce agentury. Zasedání příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) poskytne hlavní platformu pro informování příslušných orgánů členských států a konzultace s nimi.

Agentura ECHA bude nadále přispívat k programu OECD ohledně pokynů k provádění zkoušek a výrazně zvýší svou podporu mezinárodního vývoje alternativních zkušebních metod.

Agentura ECHA výrazně prohloubí své znalosti nebezpečí, expozice a rizik nanomateriálů tím, že bude bedlivě sledovat všechny výsledky vývoje a výstupy EU a mezinárodních organizací, aby mohla vytvořit revidované pokyny ohledně nanomateriálů před lhůtou pro registraci v roce 2013. Do 30. června také vypracuje pro Evropskou komisi zprávu obsahující informace o zaregistrovaných typech nanomateriálů a jejich použití, a přispěje tak ke zprávě, kterou Komise připraví pro Evropský parlament. Navíc agentura ECHA zvýší svou vědeckou kapacitu, aby se mohla zabývat dalšími látkami nebo aspekty vysokého zájmu, jako jsou například endokrinní disruptory nebo toxicita směsí.

Komise hodlá navrhnout přepracování nařízení PIC, které předpokládá přenesení úkolů nyní prováděných Společným výzkumným střediskem Komise na agenturu ECHA. To by pro agenturu ECHA mohlo znamenat nové úkoly od roku 2013. Aby byla a na nové úkoly nachystána, musí zahájit příslušné přípravy již v roce 2011, pokud k tomu Komise uvolní další zdroje.

Komise navrhla nové nařízení o biocidních přípravcích⁸, které předpokládá, že agentuře ECHA budou počínaje rokem 2013 uloženy další administrativní, technické a vědecké úkoly. Agentura ECHA bude sledovat pokrok legislativního procesu ohledně

⁶ Nařízení REACH čl. 117 odst. 2.

⁷ Nařízení REACH čl. 117 odst. 3.

⁸ KOM(2009)267, 12. 6. 2009.

navrhovaného nařízení, bude pokračovat v plánech na převzetí odpovědností za činnosti v oblasti biocidních přípravků od roku 2013 a zahájí první činnosti na podporu provádění budoucích právních předpisů, pokud obdrží dotaci EU anebo nezbytný personál. Přípravy by mohly zahrnovat zahájení vývoje pokynů, stanovení nezbytného vývoje informačních technologií a vývoj pracovních postupů.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA zlepší svou kapacitu pro poskytování vědeckého a technického poradenství v otázkách bezpečnosti chemických látek, nanomateriálů a zkušebních metod.
2. Agentura ECHA bude poskytovat včasné, vysoce kvalitní zprávy, které Komisi pomohou posuzovat a zlepšovat proveditelnost nařízení REACH a podporovat dostupnost zkušebních metod neprováděných na zvířatech (článek 117).

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi	Vysoká	Každoroční průzkum
Včasné předkládání zpráv podle článku 117 nařízení REACH	1. června 2011	Interní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Zpráva za pětileté období o fungování nařízení REACH (čl. 117 odst. 2).
- Zpráva za tříleté období o stavu provádění a využívání zkušebních metod a strategií, které nejsou prováděny na zvířatech (čl. 117 odst. 3).
- Vědecká stanoviska v odpovědích na otázky Evropské komise nebo Evropského parlamentu.
- Vědecké a technické vstupní informace Evropské komisi, Radě a Parlamentu na podporu postupu spolurozhodování o biocidních přípravcích a pro přípravu prováděcích předpisů Komise, včetně budoucího nařízení o poplatcích za biocidní přípravky.
- Spuštění hlavních interních příprav na budoucí úkoly v oblasti biocidních přípravků a nařízení PIC (včetně např. podrobné cestovní mapy pro přípravnou fázi, zahájení návrhu pracovních postupů a plánu pro nezbytné dokumenty s pokyny).
- Vypracovaná zpráva pro Komisi do 30. června s informacemi o registrovaných nanomateriálech.

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti



Činnost č. 8: Výbory a fórum

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Výbor členských států

Hlavním úkolem pro Výbor členských států je řídit zvýšený objem práce v situaci, kdy všechny postupy podle nařízení REACH vyžadující zapojení Výboru členských států probíhají současně. V roce 2011 se očekává vysoký počet návrhů rozhodnutí vzešlých z vyhodnocování dokumentací (návrhy zkoušek a kontroly souladu) po první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH v roce 2010 – což povede ke zkoumání všech návrhů zkoušek a řadě kontrol souladu registrovaných zavedených látek. Všechny návrhy členských států na změny návrhů rozhodnutí agentury ECHA budou projednávány ve Výboru členských států k dosažení jednomyslné dohody. Při hledání dohody o návrzích rozhodnutí k návrhům zkoušek zváží výbor možnosti jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech. Jednomyslná dohoda ohledně návrhů rozhodnutí o kontrole souladu má za cíl zajistit, aby byly zaplněny mezery v relevantních údajích pro různá rizika a aby zprávy o chemické bezpečnosti pokrývaly všechna ustanovení přílohy I nařízení REACH.

V roce 2011 začne postup vyhodnocování látek se stanoviskem Výboru členských států k průběžnému akčnímu plánu Společenství, který stanoví seznam látek podléhajících dalšímu zkoumání rizik určenými členskými státy.

Co se týká identifikace LVVVO, očekává se, že objem práce rovněž vzroste vzhledem k tomu, že Komise oznámila cíl mít do konce roku 2012 určeno 135 látek pro identifikaci jako LVVVO. Rozsáhlejší kandidátský seznam má sloužit pro informační potřeby ohledně PBT nebo vPvB vlastností látek a také ohledně obsahu LVVVO v předmětech.

Výbor členských států dále vypracuje své stanovisko ke třetímu doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV (seznam látek podléhajících povolení). Po předložení registračních dokumentací v roce 2010 bude podporována příprava doporučení a stanovisek údajů, které poskytnou společnosti. Stanovisko Výboru členských států o návrzích doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV je významné pro konečné rozhodnutí Komise, jelikož kladné stanovisko signalizuje podporu většiny členských států.

Je rovněž možné, že Výbor členských států obdrží žádosti o ad hoc stanoviska, především k posouzení PBT nebo vPvB vlastností látek mimo nařízení REACH.

Výbor pro posuzování rizik

V roce 2011 je hlavní úkol Výboru pro posuzování rizik spojen s významným nárůstem objemu práce v důsledku rostoucího počtu návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označování, omezení a prvních žádostí o povolení, které výbor bude muset zpracovávat současně. Vedle toho může být výbor požádán, aby poskytl několik ad hoc stanovisek pro orgány EU na podporu jejich legislativních činností.

Nárůst objemu práce Výboru pro posuzování rizik nastane souběžně s první hlavní změnou ve složení výboru, jelikož funkční období většiny členů začátkem roku 2011 skončí. Vzhledem k celkovému zájmu agentury ECHA zajistit pokračování práce výboru je nutná rychlá integrace nových členů. Jestliže funkční období členů, kteří působí jako (spolu)zpravodajové, nebude prodlouženo, budou nutná řešení ad hoc. Jelikož Komise již bude zapojena do všech postupů a bude vyžadovat plnou dostupnost odborných znalostí, spočívá další úkol v zajištění toho, aby se členům Výboru pro posuzování rizik dostalo odpovídající podpory od příslušných orgánů členských států a aby byl objem práce mezi členy náležitě rozdělen.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

Výbor rozhodne o svém stanovisku k prvním čtyřem návrhům na omezení předloženým v roce 2010 a bude se zabývat dalšími návrhy na omezení. S podáním prvních žádostí o povolení objem práce výboru rychle vzroste. Navíc může být výbor požádán, aby vyřídil žádosti o ad hoc stanoviska od orgánů EU. Uskuteční se prodloužení členství nebo nominace nových členů, jelikož funkční období členů výboru skončí začátkem roku 2011.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

Fórum se soustředí na harmonizaci přístupů k prosazování prostřednictvím integrativního použití právních předpisů REACH a CLP. Její dosažení se předpokládá prostřednictvím koordinovaných projektů, stanovením společných strategií prosazování, dohodou o metodách řešení nesouladu a stanovením minimálních kritérií pro kontroly. Fórum bude formulovat praktické závěry a doporučení pro inspektory prosazující nařízení REACH a CLP, a to na základě zkušeností získaných v projektech koordinovaného prosazování zabývajících se prosazováním ustanovení „zákaz uvádění na trh bez údajů“ a také povinnostmi tvůrců formulace směsí.

Efektivní prosazování registrace a oznamování K&O celkově vyžaduje, aby sekretariát agentury ECHA poskytoval fóru větší podporu. Významným příkladem této podpory je nástroj informačních technologií RIPE poskytující inspektorům přístup ke specifickým údajům ze systému REACH-IT, jehož první verzi agentura ECHA představí v roce 2011.

Společné kontroly a studijní návštěvy by měly začít jako nový druh koordinované činnosti fóra. Členům zúčastněných administrativ poskytnou příležitost studovat, sdílet a šířit znalosti a správnou praxi. Fórum zintenzivní činnosti související s prosazováním nařízení CLP a připraví vzdělávání školitelů. Spolupráce by mohla vzniknout také s ostatními útvary, zvláště s celními útvary. Navíc fórum a agentura ECHA dokončí vyjasnění vztahů mezi agenturou ECHA, orgány členských států a vnitrostátními orgány pro prosazování. V neposlední řadě se fórum podílí na postupu omezení, kde poskytuje poradenství ohledně prosaditelnosti. Objem práce poroste s tím, jak budou přijímány návrhy na omezení, předkládané členskými státy nebo sekretariátem agentury ECHA na žádost Komise. Vedle toho může být fórum požádáno, aby poskytlo ad hoc stanoviska na podporu legislativních činností orgánů. Navíc se očekává, že vzroste spolupráce a sdílení informací s výbory a sekretariátem agentury ECHA ohledně rozhodování o látkách.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat práci výborů, aby výbory byly schopny
 - dodržovat lhůty stanovené právními předpisy a
 - podávat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody, jež podpoří konečné rozhodování transparentním způsobem při zajištění nezbytné důvěrnosti.
2. Sekretariát bude účinně a efektivně a transparentním způsobem podporovat a umožňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno posilovat a dále harmonizovat prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti.
3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností vzájemného zájmu.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento stanovisek / dohod dodaných v zákonné lhůtě	100 %	Roční interní zpráva
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států ⁹	Nejméně 80 %	Roční interní zpráva
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	Nejméně 70 %	Roční interní zpráva
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva
Zpětná vazba od orgánů pro prosazování práva v členských státech a zúčastněných subjektů agentury ECHA o přidané hodnotě činnosti fóra	Pozitivní	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje ECHA	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti zúčastněných subjektů, příslušných orgánů a členů výborů s celkovou transparentností a zveřejňováním výsledků postupů výborů a činností fóra	Vysoká	Každoroční průzkum
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnoticí zpráva

⁹ Týká se postupů vyhodnocování a povolování, zatímco ukazatel v rámci činnosti č. 2 se týká pouze vyhodnocování.

3. Hlavní výstupy

- 40 až 60 stanovisek Výboru pro posuzování rizik ohledně dokumentací k harmonizované klasifikaci a označování.
- 4 stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům na omezení.
- Stanovisko Výboru členských států ohledně stanovení priorit kandidátských látek k povolení.
- První stanovisko Výboru členských států ohledně průběžného akčního plánu Společenství.
- Aktualizovaný rejstřík rozhodnutí Výboru členských států.
- Jednomyslné dohody (nebo stanoviska) Výboru členských států ohledně 40 návrhů na identifikaci látek vzbuzujících velmi velké obavy a 50 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu.
- Dohoda o společných přístupech k prosazování (vyjádřená v závěrech fóra, dokumentech o osvědčených postupech a dalších zprávách), která posune vpřed projekty prosazování (REACH-CS-FORCE), s krátkodobým zaměřením na povinnosti tvůrců formulace směsí, školení subjektů pro prosazování v otázkách CLP, získání ponaučení výměnou informací a komunikaci s cílem podporovat harmonizované prosazování právních předpisů v oblasti chemických látek.
- 1 až 2 vzdělávací akce pro vnitrostátní školitele inspektorů.
- 2 až 6 zpráv o poradenství ohledně vykonatelnosti navrhovaných omezení.
- 19 plenárních zasedání výborů a fóra, 20 až 30 zasedání pracovní skupiny.

Činnost č. 9: Odvolací senát

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Odvolací senát byl zřízen, aby poskytoval právní opravné prostředky rozhodováním o odvoláních podaných fyzickými nebo právníckými osobami, jichž se dotýkají rozhodnutí agentury, na něž odkazuje článek 91 nařízení REACH.

V roce 2011 bude senát nejspíše čelit první vlně odvolání, zvláště ohledně sdílení údajů a vyhodnocování. Během roku 2011 se očekává postupný posun k odvoláním týkajícím se více vyhodnocování. Tuto skutečnost senát zohlední v činnostech proaktivního řízení znalostí.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento případů uzavřených v cílové lhůtě ¹⁰ stanovené pro jednotlivé typy odvolání	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu
Procento rozhodnutí odvolacího senátu, proti nimž bude vzneseno odvolání k Tribunálu	Méně než 20 %	Výroční zpráva odvolacího senátu
Míra důvěry zúčastněných subjektů v odvolací řízení	Vysoká	Průzkum mezi zúčastněnými subjekty

3. Hlavní výstupy

- Rozhodnutí (v závislosti na počtu podaných odvolání).
- Robustní judikatura týkající se specifických právních otázek, které vyvstanou ohledně nařízení REACH.
- Efektivní komunikace s (potenciálními) subjekty v souvislosti s odvolacím řízením (v závislosti na počtu a typu obdržených dotazů).

¹⁰ Cílová lhůta je definována jako doba, v níž bylo uzavřeno 75 % předchozích případů odvolání téhož typu (přičemž pro definování cílové lhůty musí být uzavřeno minimálně 10 případů).

Činnost č. 10: Komunikace

1. Hlavní úkoly v roce 2011

V roce 2011 jsou čtyři hlavní úkoly.

Za prvé, vnější komunikace: internetové stránky agentury ECHA jsou hlavním prostředkem komunikace se zúčastněnými subjekty. Současné internetové stránky je třeba vylepšit, aby mohly být efektivním nástrojem komunikace se všemi uživateli – od veřejnosti až po vědce. Agentura ECHA má v plánu je v roce 2011 zcela přepracovat, na základě práce v oblasti brandingů a zákazníků v roce 2010. Prostřednictvím nových internetových stránek bude agentura ECHA v roce 2011 muset oslovit širokou veřejnost s informacemi získanými díky postupům registrace podle nařízení REACH a postupům oznamování klasifikace a označení. To si vyžádá uživatelsky přívětivou databázi a seznam a také kampaně ke zvýšení povědomí o těchto nových materiálech. Agentura ECHA rovněž hodlá poskytovat informace, ideálně spolu s členskými státy, o právech občanů, o přístupu k informacím, které jsou o chemických látkách dostupné, a o prostředcích, kterými lze tyto informace využívat.

Velkým úkolem bude i nadále poskytování materiálů, včetně tiskových zpráv a referenčních dokumentů v mnoha jazycích. Nadále bude pokračovat praxe zaměřená na překlady pro malé a střední podniky a širokou veřejnost a také snaha o naplnění poptávky při současném zajištění hodnoty za peníze z veřejných prostředků. Zvláštním úkolem bude ověřování kvality překladů – kvůli kombinaci vědeckého jazyka vyžadujícího odbornou revizi, velkého objemu materiálů a 22 jazyků je překladatelská práce agentury ECHA mimořádně náročná.

Strategicky významné pro nařízení REACH a CLP je dokončení studie v celé EU, která sleduje, jak široká veřejnost vnímá bezpečné používání chemických látek.

A konečně, zásadním úkolem je zajistit efektivní vnitřní komunikaci v celé agentuře, která se rozrůstá tak rychlým tempem. V roce 2011 bude ECHA navíc zavádět v celé agentuře doporučení přezkumu identity organizace, který proběhl v roce 2010.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA bude efektivní a ECHA bude těžit z přesné a vyvážené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Zúčastněné subjekty budou zapojeny do práce agentury ECHA a budou spokojeny s tím, že jejich názory jsou vyslechnuty a zohledněny.
3. Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které se produkují pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 22 úředních jazycích Evropské unie.
4. Pracovníci ECHA budou dobře informováni, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit jako součást společného úsilí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti zákazníků s internetovou stránkou	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi uživateli, čtvrtletní statistiky na internetové stránce
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum mezi pracovníky
Míra spokojenosti čtenářů s publikacemi	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi klienty
Míra spokojenosti zúčastněných subjektů se svým zapojením	Vysoká	Průzkumy prováděné v dny zúčastněných subjektů a roční průzkumy mezi zúčastněnými subjekty
Zveřejňování překladů nových dokumentů, které jsou relevantní pro malé a střední podniky nebo širokou veřejnost (v průměru tři měsíce po vydání originálu, bez validace)	100 %	Interní čtvrtletní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Budou probíhat komunikační kampaně (např. ohledně požadavků na povolování a postupů povolování a dále ohledně vytváření fór pro výměnu informací o látkách ve lhůtě do roku 2013), včetně činností zaměřených na průmysl a širokou veřejnost.
- Přepracovaná a nově spuštěná stránka agentury ECHA bude uživatelsky přívětivější, s informacemi zaměřenými na malé a střední podniky a širokou veřejnost ve 22 úředních jazycích EU.
- Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které se produkují pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 22 úředních jazycích Evropské unie.
- Bude vydáván týdenní elektronický věstník (ECHAexchange), tištěn čtvrtletní interní věstník (ECHO) a poskytovány denní aktualizace interních informačních obrazovek a intranetu (ECHANet).
- Bude provedena studie sledující, jak veřejnost vnímá bezpečné používání chemických látek (článek 34 nařízení CLP).
- Ad hoc tiskové zprávy a týdenní elektronické zpravodaje, budou uspořádány dvě tiskové konference.
- Budou uspořádány dva dny zúčastněných subjektů a ad hoc workshopy pro zúčastněné subjekty.

Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Velké množství údajů z registračních dokumentací, které bude agentura ECHA v roce 2011 šířit mezi širokou veřejností, a její vlastní veřejný profil mají podle očekávání zvýšit zájem třetích zemí a mezinárodních organizací o její práci. To může vést k dalším požadavkům na dohody o dvoustranné spolupráci mezi regulačními orgány třetích zemí a agenturou ECHA, jež budou podobné těm, které existují mezi agenturou ECHA a kanadskými úřady z Federálního ministerstva pro životní prostředí a Federálního ministerstva zdravotnictví. Pokud bude tato dvoustranná spolupráce užitečná při provádění nařízení REACH a CLP, vyjedná agentura ECHA s těmito orgány třetích zemí v rámci mandátu jí svěřeného podle čl. 77 odst. 2 písm. l) dohody o spolupráci vědecké, technické a provozní povahy. Agentura ECHA bude vykonávat různé činnosti k provádění podepsaných memorand.

Dále agentura ECHA zintenzivní své činnosti k budování kapacit ve prospěch kandidátských zemí EU, zejména se zemí nebo zeměmi, které v roce 2012 získají pevné datum přijetí do EU. Agentura ECHA bude pokračovat ve svém zapojení do šíření znalostí o nařízení REACH v zemích mimo EU.

V roce 2011 se bude ECHA i nadále podílet na řadě různých činností OECD, které jsou relevantní pro provádění nařízení REACH. Metody (Q)SAR umožňují odhad vlastností chemické látky z její struktury, a tím zkracují dobu, náklady a zkoušky na zvířatech, jež jsou nutné v souvislosti s identifikací nebezpečí chemických látek. V roce 2011 se agentura ECHA bude aktivně spolupodílet na vývoji nástrojové sady OECD (Q)SAR. Zaměří se na vývoj funkcí pro verzi 3, která bude představena v roce 2012, a na poskytování školení a školicích materiálů pro verzi 2.0.

V roce 2011 převezme agentura ECHA provozování portálu eChemPortal (celosvětový portál pro informace o chemických látkách) fáze 2. Jako člen řídicí skupiny portálu eChemPortal se bude agentura ECHA aktivně podílet na přezkumu a stanovení priorit nových požadavků uživatelů, aby podpořila použitelnost portálu.

K dalším činnostem souvisejícím s OECD, na nichž se bude agentura ECHA podílet, patří zapojení do činnosti pracovní skupiny pro posuzování nebezpečnosti, pracovní skupiny pro posuzování expozice, projektu harmonizovaných vzorů, práce na zdravotních a environmentálních aspektech nanomateriálů a programu vytváření pokynů pro zkoušky. Navíc bude agentura ECHA rovněž navazovat kontakty s novými členskými zeměmi OECD, aby jim umožnila porozumět nařízením REACH a CLP.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Evropská komise bude dostávat vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných orgánech.
2. Agentura ECHA bude v rámci své odpovědnosti budovat a udržovat své dvoustranné vztahy ve vědecké a technické spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH a CLP.
3. Bude zvýšeno povědomí o portálu eChem a nástrojové sadě (Q)SAR.
4. Vývoj nástrojové sady (Q)SAR pokročí podle plánu a rozpočtu.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti Komise s podporou, kterou jí v souvislosti s mezinárodními činnostmi ECHA poskytuje.	Vysoká	Každoroční průzkum
Zvýšení návštěvnosti portálu eChem oproti předchozímu roku.	20 %	Interní výroční zpráva
Míra zavedení každoročně plánovaných modulů nástrojové sady (Q)SAR.	90 %	Interní výroční zpráva

3. Hlavní výstupy

- Vědecká a technická podpora Komise uvedená v ročním pracovním plánu pro mezinárodní činnosti agentury ECHA na rok 2011.
- Dvoustranné dohody o spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, které o ně budou mít zájem.
- Vědecká a technická spolupráce s OECD (pokračování):
 - agentura ECHA bude provozovat eChemPortal fáze 2,
 - účast v řídicí skupině OECD pro eChemPortal (přezkum a stanovení priorit nových požadavků uživatelů pro potenciální další vývoj),
 - nástrojová sada (Q)SAR: vytvořeny softwarové moduly pro třetí verzi (např. pokročilá funkce interaktivní pomoci, speciální moduly k hydrolýze, ionizaci a tautomerům, expertní systémy znalostní báze pro specifické koncové body, nové strukturální výstrahy), a školicí materiál pro verzi 2.0,
 - pracovní skupina pro posuzování nebezpečnosti,
 - pracovní skupina pro posuzování expozice,
 - pracovní skupina pro vyráběné nanomateriály,
 - pracovní skupina národních koordinátorů programu vytváření pokynů pro zkoušky.
- Činnosti v oblasti budování kapacit zaměřené na kandidátské země EU v rámci projektu nástroje předvstupní pomoci.
- Účinné vyřizování žádostí o možnost vystoupení nebo návštěvu ze třetích zemí.

3. Řízení, organizace a zdroje



Činnost č. 12: Řízení

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury je 35členná¹¹ správní rada. Podporu jí poskytuje sekretariát zajišťovaný výkonným ředitelem. Jelikož agentura dosáhne v roce 2011 stabilního provozního tempa, zaměří se správní rada na své hlavní funkce, tj. přijímání víceletých a ročních pracovních programů, rozpočtu a výroční zprávy a dále na přijímání a přezkum interních předpisů agentury. Správní rada je též orgánem, který jmenuje výkonného ředitele, předsedu a členy odvolacího senátu a členy Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Rada zřídila specializované pracovní skupiny, například pro plánování a předkládání zpráv, šíření údajů a kontrolu, které napomáhají rozhodovacímu postupu rady. Správní rada bedlivě sleduje výkon agentury prostřednictvím pravidelných zpráv zajišťovaných výkonným ředitelem a zpráv o specifických tématech, které předkládá sekretariát. Během roku jsou naplánována čtyři plenární zasedání a dále několik zasedání pracovních skupin.

Jedním z cílů agentury ECHA je podpora členských států při důsledném provádění nařízení REACH a CLP, a proto agentura ECHA posílí svou spolupráci s příslušnými orgány členských států, aby zlepšila koordinaci mezi nimi.

Od března 2011 bude agentura ECHA na dvanáct měsíců předsedat síti trojice evropských agentur.

Organizační struktura agentury ECHA zůstala od zahájení jejího provozu v roce 2008 v zásadě nezměněna. Od té doby se agentura rychle rozrůstala a její zaměření se přesouvá od přípravných činností k rozhodování a zpracovávání stanovisek na základě víceoborového vědeckého přístupu. Od začátku roku 2011 bude zavedeno nové, více horizontální uspořádání agentury, kdy budou vytvořena tři nová ředitelství. Významným úkolem vedení bude zajistit hladký průběh, především tím, že postupy řízení budou přizpůsobeny větší organizaci a bude zajištěna účinná koordinace činností napříč ředitelstvími. To si vyžádá mimo jiné uvážené plánování činností na jednotlivých úrovních organizace a vývoj nových nástrojů pro integraci plánování, přidělování zdrojů, sledování výkonu a řízení rizik. Agentura ECHA bude zároveň zavádět také novou identitu své organizace.

Po první lhůtě pro registraci v roce 2010 bude agentuře ECHA svěřeno velké množství informací z celého chemického průmyslu EU. Část těchto informací je ze své podstaty vysoce důvěrná (zvláště v důsledku skutečnosti, že údaje obsahují důvěrné obchodní informace). Proto bude prioritou zajištění bezpečnosti – jak informačních systémů, tak fyzické ostrahy. Bude vyvinut systém řízení a hlášení bezpečnosti. Bude pokračovat zavádění ISO 27001 a bude provedeno externí posouzení systému řízení bezpečnosti. Navíc bude agentura ECHA nadále pořádat zasedání sítě bezpečnostních pracovníků (Security Officers' Network), aby podpořila bezpečné zavádění přístupu k systému REACH-IT pro příslušné orgány členských států, pověřené vnitrostátní instituce a Komisi.

Dále bude agentura ECHA pokračovat v zavádění systému správy obsahu podniku (ECM) na základě svého procesního přístupu. Tím bude zajištěno, že všechny procesy vedoucí k rozhodnutí anebo stanovisku budou standardizované, dokumentované, kontrolovatelné a transparentní a že s dokumentací s nimi související bude zacházeno bezpečně, účinně a v souladu se všemi použitelnými právními předpisy. Agentura ECHA bude nadále provádět politiky řízení informací a znalostí.

¹¹ Jejimi členy je 27 členských států EU, 6 zástupců jmenovaných Evropskou komisí, včetně tří představitelů (zainteresovaných) subjektů a dvou členů jmenovaných Evropským parlamentem. Dále jsou zastoupeny Island a Norsko jako pozorovatelé zemí EHP/ESVO.

Inspektor ochrany údajů agentury ECHA bude nadále usilovat o to, aby agentura plnila všechny své zákonné povinnosti ochrany jednotlivců při zpracovávání jejich osobních údajů. Zaměstnancům bude pravidelně poskytováno školení a informace. V roce 2011 bude pokračovat oznamování všech činností zpracovávání uvedených v seznamu vytvořeném v roce 2010. Inspektor ochrany údajů proto bude v nezbytných případech zasílat Evropskému inspektorovi ochrany údajů oznámení k předběžné kontrole.

Bude pokračovat zavádění integrovaného systému řízení jakosti. Agentura zřídí nástroje a metody podporované informačními technologiemi, které budou integrovány do její infrastruktury, aby umožnily správu prvků řízení jakosti. Budou prováděny interní audity systému jakosti pro kontrolu IQMS podle požadavků normy a posouzení jeho vyspělosti. Budou zahájeny první kroky přípravy agentury ECHA na zavádění systému Společenství pro environmentální řízení podniků a auditu (EMAS).

Vzhledem k nárůstu počtu rozhodnutí agentury bude nutné vyvinout velké úsilí k zajištění nesporných právních rozhodnutí a účinné obhajoby v případech odvolání nebo řízení před Soudním dvorem: úkolem v roce 2011 bude zvládnout nápor práce a zajistit důslednost právních stanovisek.

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

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento právními předpisy požadovaných dokumentů předložených správní radě v zákonných lhůtách	100 %	Čtvrtletní interní zpráva
Míra provádění ročního plánu pro zmírnění rizik	100 %	Roční interní zpráva
Procento postupů řízení jakosti, o nichž byla informována veřejnost podle plánu	Nejméně 90 %	Výroční zpráva manažera jakosti
Počet „kritických“ zjištění auditorů ohledně používaného systému vnitřní kontroly	0	Výroční zpráva interních auditorů
Procento významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě	100 %	Výroční zpráva interních auditorů
Počet bezpečnostních incidentů, při nichž byl při šetření bezpečnostních služeb agentury ECHA odhalen únik důvěrných informací	0	Interní zprávy

3. Hlavní výstupy

- Čtyři uspořádaná zasedání správní rady.
- Uspořádaná zasedání meziagenturní sítě.
- Vyvinutý a zavedený elektronický a fyzický archivační systém.
- Audit řízení bezpečnosti informačních systémů anebo interní audit systému jakosti.
- Dokumentace řízení pokračování činnosti agentury ECHA bude obsahovat hlavní procesy.
- Silná právní podpora rozhodnutí agentury ECHA a jejich efektivní obhajoba.

Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Hlavním úkolem agentury ve finanční oblasti v roce 2011 bude efektivní řízení likvidity a důsledná rozpočtová kázeň. Očekává se, že agentura bude v roce 2011 plně samofinancována prostřednictvím poplatků a plateb, jež by měly během roku pokrýt všechny její zákonné povinnosti. Pro činnosti agentury podle nařízení REACH a CLP se v současném finančním programovém období, které skončí v roce 2013, nepředpokládá žádná dotace Evropské unie. Kromě toho bude agentura ECHA muset splatit Komisi dotaci EU přijatou v roce 2010 v závislosti na výsledném stavu účtu plnění rozpočtu pro rok 2010.

Na začátku roku 2011 budou agentuře zbývat některé úkoly z velkých objemů finančních transakcí, k nimž došlo následně po první lhůtě pro registraci. Vedle příchozích úhrad poplatků se očekává, že agentura bude mít v důsledku svých provozních činností zhruba 800 finančních závazků a téměř 4 000 odchozích plateb. Agentura ECHA bude provádět kontroly ex post u společností, které uvedly, že mají status malých a středních podniků, aby ověřila správnost těchto tvrzení. Společnosti, u níž bude zjištěno, že uvedla nesprávné tvrzení, bude naúčtován poplatek v plné výši odpovídající její správné velikosti a také správný poplatek.

Co se týká příprav na provádění ostatních nařízení, je nutné vytvořit mechanismus, kterým bude odděleno finanční řízení činností podle nařízení REACH a CLP a dalších možných nařízení, podle nichž mohou být agentuře ECHA ukládány úkoly. Toho má být dosaženo prostřednictvím dalšího rozvoje nákladového účetnictví podle činností, které ke každé činnosti přiřazuje příjmy a náklady jednotlivých zdrojů činnosti.

Nadále budou pokračovat značné investice do podpory informačních technologií pro provozní činnosti a do bezpečnosti informačních technologií. Přestože ve velké míře existují rámcové smlouvy pro identifikaci potenciálních dodavatelů, bude zahájení nových výběrových řízení mezi příslušnými dodavateli vyžadovat značné úsilí v činnosti zadávání zakázek. (Návrh plánu je uveden v příloze 4.)

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude mít řádné a efektivní finanční řízení.
2. Faktury za poplatky budou efektivně vystavovány a propláceny a peněžní rezervy bezpečně a efektivně řízeny.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Počet výhrad ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / výroční
Míra závazků	Nejméně 98 %	Měsíční / výroční finanční zpráva
Míra plateb	Nejméně 75 %	Měsíční / výroční finanční zpráva
Míra převádění (vydaných prostředků)	< 25 %	Roční interní zpráva

Počet soudních rozhodnutí proti postupům agentury ECHA v rámci zadávání zakázek	0	Roční interní zpráva
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Čtvrtletní interní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Efektivní účetní pracovní toky a postupy týkající se řízení následné fakturace po první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH.
- Bude fungovat mechanismus řízení a investování peněžních rezerv agentury.
- Bude dále sledován status malých a středních podniků.
- Analytický účetní systém (pro činnosti) bude dále vyvíjen.
- Splátka dotace přijaté v roce 2010 Komisi EU.
- Následné sledování a plnění rozpočtu zlepšeno na míru závazků ve výši 98 %.
- Účetnictví za rok 2010.

Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Správa lidských zdrojů

Po úspěšném dokončení prvotní startovní fáze se agentura v roce 2011 zaměří na upevnění lidského kapitálu a na organizační rozvoj. Tým lidských zdrojů přesune své zaměření od rozsáhlých náborových akcí v letech 2008–2010 k udržení pracovníků, přičemž bude ještě větší pozornost věnována vzdělávání a rozvoji, inovativním strategiím organizačního rozvoje a zvláštní péči o dobré pracovní podmínky zaměstnanců.

V roce 2011 bude provedena nezbytná inventura dopadů této vlny registrací na dlouhodobé potřeby lidských zdrojů. Její výstup může spustit změny plánování zdrojů, mít dopad na stav odborných znalostí a kompetencí v agentuře, vyžádat si úpravu plánů vzdělávání a rozvoje, zvýšit potřebu rozšířené mobility pracovních sil nebo si vynutit v oblasti lidských zdrojů další opatření.

Zvláštní pozornost bude v roce 2011 věnována vývoji informačního systému lidských zdrojů v rámci rozvoje podnikového systému řízení. To si vyžádá zaměření pozornosti pracovníků v oblasti lidských zdrojů na stanovení systémových požadavků, na podporu provádění, na řízení procesu změny a na poskytování odpovídající podpory a školení.

Podnikové služby

V roce 2010 bylo zřízeno oddělení podnikových služeb, zodpovědné za řízení infrastruktury a fyzickou bezpečnost sekretariátu agentury, podporu a organizaci cest a zasedání a poskytování administrativních služeb v oblasti registrace pošty, kancelářských potřeb, knihovny a archivace a řízení zásob. Organizace a služby oddělení budou v roce 2011 dále upevňovány.

Pro rok 2011 vyvstaly dva konkrétní úkoly: zvláštní pozornost prostřednictvím vyhrazeného projektu bude věnována digitalizaci archivu pocházejícího z právních předpisů předcházejících nařízení REACH. Příslušné dokumenty budou skenovány a údaje začleněny do databáze REACH.

V roce 2011 se předpokládá provedení reorganizace včetně vytvoření tří nových ředitelství. To bude vyžadovat nové uspořádání dostupných kancelářských prostor, které bude tato nová ředitelství a úkoly jim svěřené zohledňovat. Rozdělení kancelářských prostor bude provedeno efektivně, aby se minimalizovaly nezbytné přesuny a předešlo se rušení pracovníků během největšího náporu práce.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	≥ 95 %	Roční interní zpráva
Procento dokončených výběrových řízení plánovaných pro daný rok	100 %	Roční interní zpráva
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	Roční interní zpráva
Průměrný počet dnů školení na jednoho pracovníka	10	Roční interní zpráva
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

Správa lidských zdrojů

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám, celkem přibližně 550 osob.
- Odhadem bude uspořádáno 50 výběrových řízení.
- Odhaduje se přijetí 50 osob.
- Průměrný počet 10 dnů školení na jednoho pracovníka.
- Hodnocení výkonu a reklasifikace pro více než 400 statutárních zaměstnanců.
- Poradenství a pomoc zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zvláště práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Výsledky průzkumu mezi zaměstnanci a následné plány.
- Aktivní vývoj postupů a metod řízení lidí a výkonů.

Podnikové služby

- Bude dokončeno osazení areálu agentury ECHA 600 pracovními stanicemi.
- Plány rozdělení prostor pro rok 2011 a řízení změn v průběhu reorganizace.
- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a cesty.
- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Dobrá podpora pro zasedání a konference.
- Dobře fungující audiovizuální zařízení s dobrou podporou.
- Efektivní poštovní služby.
- Dobře organizovaná a správně řízená knihovna a archivy.
- Aktuální a správný inventář zařízení.

Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

1. Hlavní úkoly v roce 2011

Očekává se, že agentura ECHA na konci roku 2011 už bude mít možnost využívat plně zastoupený plán IKT pro pokračování činnosti a efektivní schopnosti obnovy IKT. K tomu bude patřit dobře zavedené externí datové středisko, které zajistí plnou redundanci celé infrastruktury IKT agentury ECHA a podporu kolokace investic do hardwaru. Agentura ECHA začala zajišťovat provoz svého datového střediska prostřednictvím externího dodavatele během roku 2010. Stávající systémy budou postupně přesunuty do nového prostředí na základě podrobného plánu přesunu. V průběhu roku 2011 bude náročným úkolem příprava systémů a dokumentace, dohled nad přesunem a testování přesunutého systému.

V první polovině roku 2011 agentura ECHA zřídí a uvede do provozu zabezpečené síťové spojení s příslušnými orgány členských států po šifrovaných linkách. Specificky šifrované spojení bude poskytnuto úřadům členských států pro prosazování s použitím zabezpečeného dvoufaktorového ověření.

Funkce architektury podniku se nadále zaměří na konsolidaci, aby se zlepšila celková robustnost prostředí informačních systémů, přičemž se zlepší možnost jejich budoucího řízení a dalšího růstu.

V roce 2011 bude nadále poskytována podpora spuštění centralizovaného systému správy obsahu a znalostí, zvláště zaměřená na dosažení co největší automatizace zavedených podnikových procesů a míry integrace různých úložišť informací. Formální postupy správy identity budou upraveny na systém správy identity.

Ke konci roku 2011 bude zahájen proces přezkumu a postupné obnovy hardwaru technické a komunikační infrastruktury.

V rámci dostupné kapacity bude nabízena také specializovaná technická a architekturní podpora pro nové a nastupující podnikové potřeby (např. ERP).

Efektivnost a dosah dobře zavedených služeb jako například kanceláře projektového portfolia nebo pracoviště podpory IKT budou během roku dále udržovány a rozšiřovány.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Provozovat technické infrastruktury IKT agentury na vysoké úrovni služeb a dosáhnout co největší míry kontinuity, efektivnosti a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Zajistit důsledný a společný podnikový architekturní přístup a také podporovat osvědčené postupy ve správě a řízení projektů informačních technologií a zajišťovat profesionální, kompetentní a včasné odezvy na jakékoli plánované nebo opakující se podnikové činnosti.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření
Dostupnost operačních systémů pro externí zákazníky (doba využitelnosti)	99 %	Statistiky datového střediska
Míra spokojenosti uživatelů s interními službami v oblasti informačních technologií	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba
Míra provádění plně zastoupeného plánu IKT pro pokračování činnosti	100 %	Roční interní zpráva

3. Hlavní výstupy

- Externí datové středisko (podporující kolokaci) vhodné pro obnovu dat a obnovu po havárii.
- Bude vypracován a zaveden dokumentovaný, aktuální a vyzkoušený plně zastoupený plán pro zajištění plynulé činnosti informačních technologií a obnovy zařízení
- Efektivní pracoviště podpory IKT.
- Efektivní podpora řízení a správy projektů IT.
- Podpora a údržba administrativních aplikací IT.
- Zabezpečené a stabilní síťové připojení.
- Sledování a údržba hlavních podnikových aplikací.
- Pokračující technická podpora a podávání pokynů ohledně aspektů IKT.
- Služby poskytované podle dokumentovaných požadavků a smluv o úrovni služeb.

4. Rizika

Agentura ECHA provádí každoroční posouzení rizik, aby vymezila, posoudila a řídila potenciální události, které by mohly ohrozit dosažení cílů definovaných v pracovním programu. Na základě tohoto posouzení vymezilo vedení agentury ECHA pět hlavních rizik. Byla také určena opatření ke zmírnění hlavních rizik.

Tento pracovní program a dlouhodobé plánování agentury ECHA vychází z tzv. výchozích číselných údajů uvedených v příloze 2. Tyto údaje jsou odvozeny z původních odhadů Komise, když bylo připravováno nařízení REACH, a z následných aktualizací, které vytvořila agentura ECHA ve spolupráci s průmyslem a dalšími zúčastněnými subjekty. Kvůli vysoké nejistotě související s těmito údaji se nejzávažnější riziko agentury ECHA nadále týká plánování jejích lidských zdrojů, a to jak kvantitativně, tak kvalitativně.

Riziko týkající se objemu práce bude nadále zmírňovat kontrola procesů s cílem zlepšit jejich efektivnost. Jelikož rok 2011 bude pro vyhodnocování dokumentací zvláště významný a vzhledem k riziku souvisejícím s odhadovanou dobou zpracování dokumentace, zaměří se agentura ECHA ve svých plánech zlepšování efektivnosti zvláště na tyto procesy.

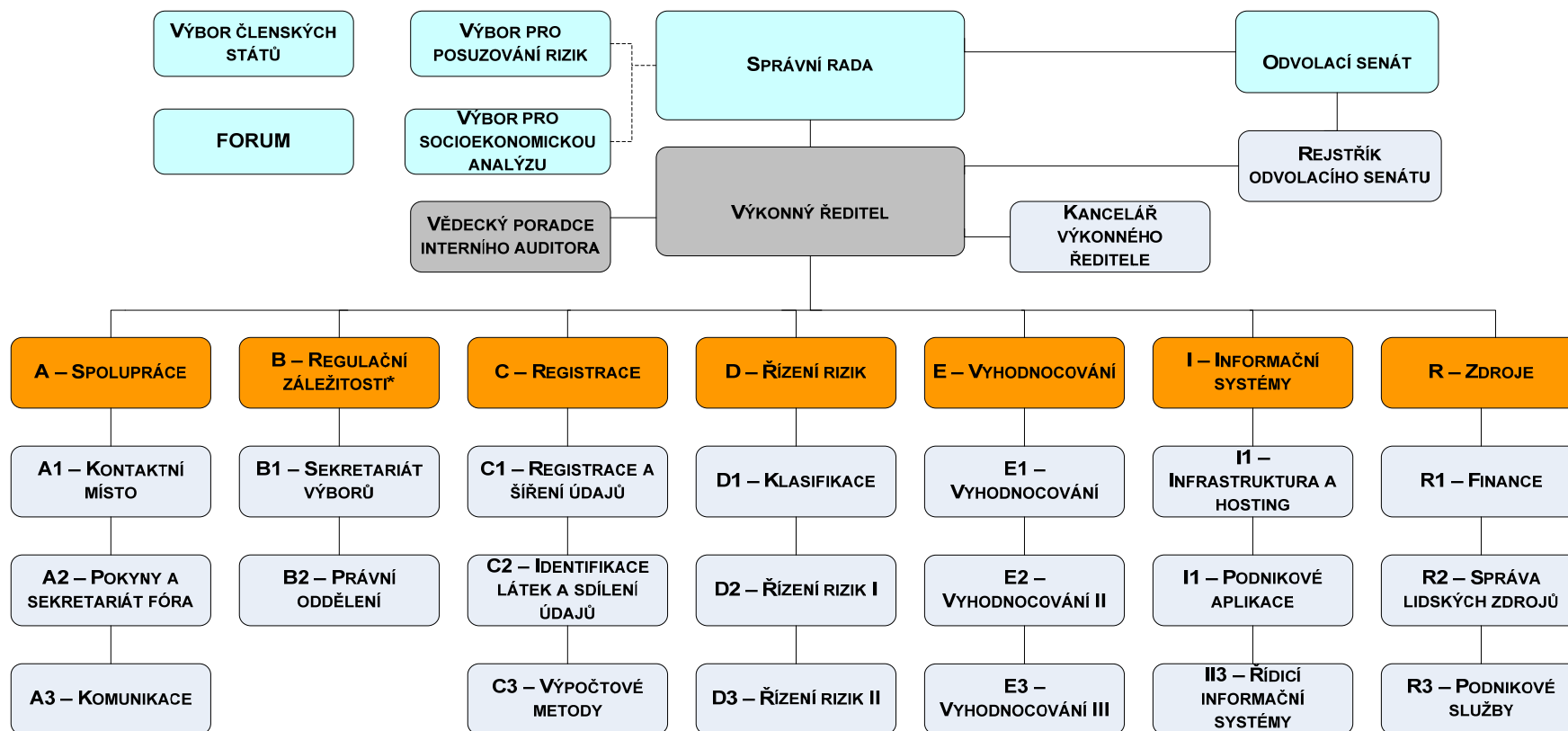
Zjištěné dlouhodobé riziko se týká zdrojů, které budou agentuře dostupné po roce 2013. Odhaduje se, že agentura ECHA bude po roce 2013 potřebovat dotaci EU, a její potřeby je třeba zohlednit ve finančních perspektivách, které mají být vyjednány pro EU na období 2014–2020.

Činnosti agentury ECHA jsou do značné míry odkázány na efektivní systémy informačních technologií pro zpracovávání různých typů dokumentací, které agentura přijímá. Jakékoli problémy nebo zpoždění ve vývoji informačních technologií by mohly dosažení plánovaných cílů ohrozit. Pro zmírnění tohoto rizika byl v roce 2010 zahájen projekt Enterprise Architecture. V roce 2011 by agentura ECHA měla mít vytvořen dlouhodobý plán vývoje informačních technologií, včetně plánu zdrojů, který zohledňuje postupné externí zadávání většiny činností datového střediska.

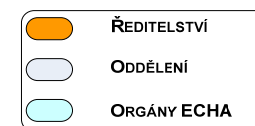
Další riziko ohledně lidských zdrojů, které agentura ECHA vymezila, se týká dlouhodobého udržení zaměstnanců. V době přípravy tohoto dokumentu se agentura ECHA nadále rychle rozrůstá o nové zaměstnance, avšak nábor se od roku 2011 dále značně zpomalí. Někteří zaměstnanci nevyhnutně začnou zvažovat další alternativy poté, co pro agenturu pracovali řadu let; agentura ECHA proto hodlá klást důraz na vypracování strategie udržení svých vysoce kvalifikovaných a školených zaměstnanců v budoucnosti.

Tato rizika i reakce na ně a opatření, jež mají být přijata k jejich zmírnění, budou náležitě monitorována a během roku následně kontrolována.

PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2011



* ROVNĚŽ POVĚŘENO KOORDINACÍ PŘÍPRAVY REGULAČNÍCH STANOVISEK A ROZHODNUTÍ



PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady

Výchozí číselné údaje pro rok 2011

Hlavní určující činitelé činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2011 ¹²
Dokumentace došlé v roce 2011	
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	4 500
Žádosti o zachování důvěrnosti	250
Přístup k údajům starším než 12 let	120
Požadavky třetích stran	150
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	200
Dotazy	1 800
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 4	40
Počet zpráv a oznámení podle článku 38	45 000
Návrhy na omezení (příloha XV)	10
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování (příloha VI nařízení CLP)	90
Návrhy na identifikace jako LVVVO (příloha XV)	40
Dokumentace LVVVO zpracované agenturou ECHA	5
Žádosti o povolení	15
Žádosti o používání alternativního názvu	20
Rozhodnutí agentury ECHA v roce 2011	
Rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace	
- počet zahájených vyhodnocení dokumentace	500
- počet dokončených vyhodnocení	350
- počet rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace	280
Rozhodnutí o sdílení údajů	75
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnutí)	10
Rozhodnutí o uvolnění informací požadovaných třetími stranami	150
Rozhodnutí o žádostech na zachování důvěrnosti (záporná)	20

¹² Tyto číselné údaje nezahrnují převedené položky pocházející ze lhůty v roce 2010 a zpracovávané v roce 2011.

Rozhodnutí o žádostech o používání alternativních názvů	20
Odvolání podaná v roce 2011	40
Jiné	
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	7 000
Provedené kontroly MSP	250
Zasedání správní rady	4
Zasedání Výboru členských států	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	6
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4
Zasedání fóra	2
Nová volná pracovní místa dočasných zástupců k obsazení	30

PŘÍLOHA 3: Rozdělení zdrojů v roce 2011

Provozní činnosti (hlava III rozpočtu)	Lidské zdroje Pracovní plán 2010			Konečný rozpočet 2010 (po 2. opravě)	Lidské zdroje 2011			Rozpočet 2011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Níže uvedené číslování odkazuje na pracovní plán na rok 2011, nikoli na číslování v rozpočtu.								
<i>Provozní činnosti – provádění postupů podle nařízení REACH</i>								
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření údajů	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Činnost č. 2: Vyhodnocování	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Činnost č. 3: Povolování a omezení	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<i>Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti</i>								
Činnost č. 8: Výbory a fórum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Činnost č. 9: Odvolací senát	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Činnost č. 10: Komunikace	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<i>Řízení, organizace a zdroje</i>								
Činnost č. 12: Řízení	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Celkem	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Hlava I (výdaje na zaměstnance)				43 412 635				54 473 000,00
Celkem	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
Plán pracovních míst:	426				456			
Nová činnost: PIC								p.m.
Nová činnost: Biocidní přípravky								p.m.

PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
1.0: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	Vědecká podpora	C3	Poradenství k získávání údajů z podání, stanovení priorit faktorů a metod, analýza k odvozování údajů; integrace údajů pro činnosti SID a QSAR (analýza dat) a zavedení integrace údajů (1. fáze) + program CSA	775 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC	Q1-Q3	Q2-Q4
2.0: Vyhodnocování	Vědecká podpora	E2/E3	Workshopy k otázkám životního prostředí a lidského zdraví; Požadavky na služby týkající se konkrétních otázek koordinované vědeckými platformami a na podporu úkolů spojených s vyhodnocováním dokumentace; aktualizace dokumentací; Podpora pro vytváření zpráv profesionálním vědeckým autorem	240 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC a vyjednávací řízení	Q1-Q4	Q1-Q4

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
3.0: Povolování a omezení	3.1 Povolování	D2/D3	Služby určené na podporu přípravy dokumentace podle přílohy XV pro LVVVO; na sběr dat pro stanovení priorit povolování, rozvoj metodologie socioekonomických analýz / rozšiřování znalostní databáze, metodologie opatření pro řízení rizik / rozšíření znalostní databáze; workshopy a osvětová činnost o povolování	1 005 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC a vyjednávací řízení	Q1-Q3	Q2-Q4
3.0: Povolování a omezení	3.2 Omezení	D2/D3	Služby určené na podporu návrhů na omezení	250 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
3.0: Povolování a omezení	3.3 Vyřizování žádostí o povolení	D2/D3	Workshopy a osvětová činnost o povolování	125 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC a vyjednávací řízení	Q1-Q2	Q2-Q3
4.0: Klasifikace a označování	4.2 Oznámení K&O	D1	Předběžná analýza seznamu K&O	70 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
4.0: Klasifikace a označování	4.1 Vyřizování návrhů na CLH	D1	Služby určené na podporu zpravodajů Výboru pro posuzování rizik a na přípravu dokumentací CLH pro	60 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC	Q2	Q3

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
			pesticidy příslušnými orgány členských států				
5.0: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	5.3 Pokyny	A2	CLP - bezpečnostní listy a scénáře expozice pro směsi (tvůrci formulací, DPD+); Látky v předmětech: strategie pro LVVVO v předmětech, doporučení pro úřady	220 000	FWC 2008/02 nebo nové FWC a vyjednávací řízení	Q1-Q2	Q2-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	Poradenství IT	I	Poradci IT na podporu fungování projektů (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey a RIPE)	6 205 000	FWC 2009/39 a FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	Bezpečnost IT	I	Přepracování DC1 a DC 2	200 000	Vyjednávací řízení	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	Hosting aplikací IT	I	Hosting zajišťovaný dodavateli pro druhý plán činnosti, globální portál, všechny ostatní aplikace	20 000 000	Návrhy na omezení	Q1	Q3-Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	Zařízení IKT	I	Různý nákup HW, SW a telekomunikace	791 500	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	Dotazy	C2	Licence, modernizace a údržba vědeckého softwaru (ACD, ChemFolder, sada NMR Predictor)	60 000	Vyjednávací řízení	Q1	Q1
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	QSAR / Predikce	C3	Licence, modernizace a údržba vědeckého softwaru (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	Vyjednávací řízení	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikace	10.2 Digitální komunikace	A3	Vývoj internetových stránek a intranetu	900 000	FWC 2010/124	Q1	Q1
10.0: Komunikace	10.2 Digitální komunikace	A3	Audiovizuální služby	150 000	FWC 2010/64	Q1	Q3
10.0: Komunikace	10.3 Vnitřní komunikace	A3	Externí audit, výjezdní konference pro všechny pracovníky	75 000	Vyjednávací řízení	Q1	Q3
10.0: Komunikace	10.4 Vnější komunikace	A3	Identita organizace, průzkumy, kampaně, propagační materiály, tiskový a publikační nástroj	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 a Hansel	Q1-Q2	Q3-Q4
10.0: Komunikace	10.5 Správa sdělovacích prostředků	A3	Projekt sledování sdělovacích prostředků	250 000	FWC 2010/20	Q1	Q1
10.0: Komunikace	10.6 Zapojení zúčastněných subjektů	A3	Dny zúčastněných subjektů a průzkumy mezi zúčastněnými subjekty	120 000	Hansel a vyjednávací řízení	Q1	Q3
11.0: Vztahy s orgány Evropské unie a mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	I	Další vývoj a údržba IUCLID	200 000	FWC 2009/39	Q1	Q2

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Útvar	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
12.0: Řízení	12.5 Řízení jakosti	EO	Vytváření dokumentace systému řízení jakosti:	660 000	FWC 2010/93	Q2	Q2
12.0: Řízení	12.6 Řízení bezpečnosti	EO	Poradenství a internetové certifikační kurzy k bezpečnosti	110 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Řízení	12.12 Plánování, sledování a předkládání zpráv	EO	Poradenství (včetně specifikací pro systém PM)	66 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Řízení	12.5, 12.7 a 12.12	EO	Zařízení IKT (software a údržba)	208 000	FWC DIGIT	Q1-Q3	Q1-Q4
12.0: Řízení	12.7. Řízení informací	EO	Vývoj řízení kontaktů (COMA) v agentuře ECHA	60 000	FWC 2009/40	Q1	Q2
14.0: Lidské zdroje a infrastruktura	14.0	B2	Odborná podpora v otázkách IPR	100 000	Společné zadávání zakázek s JRC	Q1	Q1
14.0: Lidské zdroje a infrastruktura	14.0	B2	Právní služby	386 000	Vyjednávací řízení nebo CEI	Q1	Q1
15.0: Informatika a komunikační technologie	Poradenství	I	Poradci IT pro opakované služby	1 500 000	FWC 2009/39 a FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Informatika a komunikační technologie	Zařízení IKT	I	Různý nákup HW a SW a telekomunikačních zařízení	2 250 00,00	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>