

# Pracovní program 2011

*Smerom k bezpečnému  
používaniu chemických látok  
v celej EÚ*



**ECHA**

## **PRÁVNE UPOZORNENIE**

Názory alebo stanoviská vyjadrené v tomto pracovnom programe nemusia nevyhnutne z právneho hľadiska predstavovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry.

Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby alebo nepresnosti, ktoré sa môžu vyskytnúť.

## **ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI**

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

**Odkaz na agentúru ECHA:** ECHA-10-A-02-SK  
MB/63/2010 v konečnom znení

**Dátum:** 29. 9. 2009; Revízia 17. 12. 2010

**Jazyk:** SK

## **Obsah**

### **Zoznam skratiek**

### **Úvod**

### **Výzvy a priority agentúry ECHA na rok 2011**

#### **1. Implementácia procesov nariadení REACH a CLP**

Činnosť 1: Registrácia, zdieľanie a šírenie údajov

Činnosť 2: Hodnotenie

Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia

Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie

Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier

Činnosť 6: Vedecké IT nástroje

Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo inštitúciám a orgánom EÚ

#### **2. Orgány a prierezové činnosti agentúry ECHA**

Činnosť 8: Výbory a fórum

Činnosť 9: Odvolacia rada

Činnosť 10: Komunikácia

Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca

#### **3. Riadenie, organizácia a zdroje**

Činnosť 12: Riadenie

Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo

Činnosť 14: Ľudské zdroje a podnikové služby

Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie

#### **4. Riziká**

#### **Prílohy**

Príloha 1: Organizácia agentúry ECHA v roku 2011

Príloha 2: Základné predpoklady

Príloha 3: Rozdelenie zdrojov v roku 2011

Príloha 4: Plán obstarávania

## Zoznam skratiek

AD	Administrátor
AST	Asistent
C & L	Klasifikácia a označovanie
CA	Zmluvný zamestnanec
CARACAL	Príslušné orgány pre nariadenia REACH a CLP
CASPER	Aplikácia na počítačovú charakterizáciu pre výber, uprednostňovanie, hodnotenie a oznamovanie
CHESAR	Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a oznamovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu
KOM	Európska komisia
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
DU	Následný používateľ
DCG	Kontaktná skupina riaditeľov
eChemPortal	Globálny informačný portál pre chemické látky
EA	Podniková architektúra
EK	Európska komisia
EDA	Európsky dvor audítorov
ECHA	Európska chemická agentúra
ECM	Systém riadenia obsahu podniku
EHP/EZVO	Európsky hospodársky priestor/Európske združenie voľného obchodu
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EMAS	Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit
ERP	Systém plánovania podnikových prostriedkov
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
FAQ	Často kladené otázky
Fórum	Fórum na výmenu informácií o presadzovaní
HR	Ľudské zdroje
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQM	Integrované riadenie kvality
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IPKZ	Integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
MB	Riadiaca rada
MoU	Memorandum o porozumení
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu

OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentúry ECHA na podporu úloh súvisiacich s hodnotením
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
PPP	Prípravky na ochranu rastlín
(Q)SAR	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál REACH pre presadzovanie
SAICM	Strategický prístup k medzinárodnému riadeniu v oblasti chemikálií
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SLA	Dohody o úrovni poskytovania služieb
MSP	Malé a stredné podniky
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach a zdieľanie údajov
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
UN GHS	Globálny harmonizovaný systém Organizácie spojených národov pre klasifikáciu a označovanie chemikálií
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne
WFD	Rámcová smernica o vodách
PP	Pracovný program

## Prezentácia Európskej chemickej agentúry

Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola zriadená 1. júna 2007, je stredobodom nového regulačného systému pre chemické látky v Európskej únii, ustanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH). Na začiatku roku 2009 REACH doplnilo nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008). Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ bez potreby transpozície do vnútroštátneho práva.

Účelom systému REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia; presadzovať alternatívne testovacie metódy na zvieratách na účely posúdenia nebezpečenstva chemických látok; uľahčiť voľný pohyb látok na jednotnom trhu a zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Z praktického hľadiska sa od nového systému očakáva odstránenie vedomostného vákua v súvislosti s chemickými látkami, uvedenými na európsky trh pred rokom 1981, urýchlenie uvádzania bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívnenie riadenia rizika týchto látok, obzvlášť presunutím dôkazného bremena identifikácie a kontroly rizík z orgánov na spoločnosti. Úspešné vykonávanie nariadenia REACH vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, ako aj zaručovať hladké fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Účinné fungovanie nariadenia REACH však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, obzvlášť členských štátov EÚ, Európskeho parlamentu a Európskej komisie.

Účelom nariadenia CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a niektorých výrobkov prostredníctvom harmonizácie kritérií pre klasifikáciu látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia. Medzi nebezpečné vlastnosti chemických látok patria fyzické riziká, ako aj riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie vrátane rizík pre ozónovú vrstvu. Nariadenie CLP je príspevkom EÚ ku globálnej harmonizácii kritérií pre klasifikáciu a označovanie, pričom označovanie sa vyvinulo v rámci Organizácie Spojených národov (UN GHS).

Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu strategického prístupu k medzinárodnému riadeniu v oblasti chemických látok (SAICM), prijatého 6. februára 2006 v Dubaji.

### Poslanie agentúry ECHA

Poslanie agentúry ECHA

- riadiť všetky úlohy REACH a CLP vykonávaním alebo koordinovaním potrebných činností, s cieľom zaručiť dôsledné vykonávanie na úrovni EÚ
- poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám najlepšie možné vedecké poradenstvo k otázkam týkajúcim sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok.

To sa dosiahne zabezpečením dôveryhodného a konzistentného rozhodovacieho procesu, využívaním čo najlepších vedeckých, technických a regulačných kapacít na dosiahnutie súladu s nariadeniami REACH a CLP.

### Vízia agentúry ECHA

Víziou agentúry ECHA je stať sa medzinárodne uznávanou agentúrou vo všetkých otázkach týkajúcich sa bezpečnosti priemyselných chemických látok a zdrojom spoľahlivých a vysokokvalitných informácií o chemických látkach v prospech občanov.

Agentúra ECHA sa stane referenčným regulačným orgánom, atraktívnym pre vysoko motivovaných a talentovaných zamestnancov vďaka uplatňovaniu najmodernejších administratívnych postupov a personálnych politík. Priemysel by mal agentúru ECHA vnímať ako

spoľahlivého partnera, ktorý v prípade potreby poskytuje poradenstvo a pomoc.

### **Hodnoty agentúry ECHA**

Hodnoty agentúry ECHA ako moderného orgánu verejnej správy sú transparentnosť, nestrannosť, zodpovednosť a efektivita. Agentúra bude riadiť operácie REACH a CLP bezpečným, profesionálnym a vedeckým spôsobom.

Agentúra ECHA kladie dôraz na svoju nezávislosť od všetkých vonkajších záujmov, zatiaľ čo zároveň úzko spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami, európskymi inštitúciami a členskými štátmi. Agentúra sa usiluje vykonávať silnú politiku rovnakých príležitostí a ohľaduplnosti voči životnému prostrediu.

## Úvod

V tomto pracovnom programe sú uvedené ciele Európskej chemickej agentúry na rok 2011, ktorý bude štvrtým rokom jej činnosti. Ako základ pre tento ročný pracovný program slúži viacročný pracovný program 2011 – 2013, ktorý v júni 2010 prijala po verejnej konzultácii riadiaca rada agentúry ECHA. Pracovný program má rovnakú štruktúru, ako prístup agentúry ECHA podľa činností a je rozdelený na pätnásť činností. Pre každú činnosť sú stanovené ciele a výstupy, ako aj ukazovatele výkonnosti, pomocou ktorých možno sledovať plnenie cieľov.

Z dôvodov termínov stanovených v nariadení REACH bol tento program po prvýkrát prijatý v septembri 2010, niekoľko mesiacov pred prvým termínom na registráciu podľa nariadenia REACH, ktorý bol stanovený na koniec roka 2010. Keďže konečný výsledok registrácie vyjadrený počtom odovzdaných dokumentácií, návrhov na testovanie a žiadostí o dôverný charakter údajov bol rozhodujúci pre množstvo práce a finančné prostriedky agentúry ECHA, pracovný program sa v decembri 2010 revidoval. Teba však zdôrazniť, že základné údaje týkajúce sa ostatných činností, najmä autorizácií, obmedzení a odvolaní stále podliehajú vysokej úrovni neistoty.

V decembri 2010 prijala riadiaca rada rozpočet a plán pracovných miest, ktoré sú základom pre rozdelenie podľa činností uvedené v prílohe 3. Rozpočet však bude konečný až po prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. Plán pracovných miest bude takisto musieť prijať rozpočtový orgán, t. j. Európsky parlament a Rada.



## Výzvy a priority agentúry ECHA na rok 2011

Prvou výzvou v roku 2011 pre agentúru ECHA bude úspešné ukončenie spracovania registračných dokumentácií prijatých do 30. novembra 2010, prvého termínu registrácie REACH.

Očakáva sa, že bezplatné sprístupňovanie informácií o registrovaných chemických látkach verejnosti bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia v Európe a na celom svete. Preto hlavnou činnosťou v roku 2011 bude spracúvanie informácií o látkach zaregistrovaných v roku 2010, posúdenie, či žiadosti o dôverný charakter údajov podané registrujúcimi v súvislosti s určitými časťami ich dokumentácií sú opodstatnené a uverejnenie nedôverných častí registračných dokumentácií na webovej stránke agentúry ECHA.

Po termíne na registráciu v novembri 2010 bude hlavnou výzvou ECHA hodnotenie registračných dokumentácií. Zavedené látky s vysokým objemom výroby, ktoré budú zaregistrované do prvého termínu, budú obsahovať najväčšie množstvo informácií na jednu dokumentáciu a veľa návrhov na testovanie. Z dôvodu pevne stanovených termínov pre tieto hodnotenia bude agentúra ECHA v roku 2011 musieť zamerať svoje kapacity na hodnotenie návrhov na testovanie. Agentúra ECHA bude musieť navyše zabezpečiť, aby bol prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva predložený do konca roka 2011.

Keďže sa očakáva, že Komisia začiatkom roka 2011 prijme a uverejní zoznam látok, ktoré podliehajú autorizácii, ako prílohu XIV k nariadeniu REACH, agentúra ECHA zabezpečí, aby bola pripravená prijímať a spracúvať žiadosti od priemyslu.

Ďalšia výzva vyplýva z termínu 3. januára 2011, ktorý súvisí s oznámeniami klasifikácie a označenia. Po tomto termíne bude agentúra ECHA viesť zoznam C&L, ďalej ho dopĺňať a uverejňovať jeho verziu neobsahujúcu dôverné informácie na webovej stránke ECHA.

Podľa politického cieľa, ktorý Komisia stanovila začiatkom roka 2010, sa očakáva, že sa počet návrhov na identifikáciu látok ako sú SVHC zvýši. To znamená, že spolu s vyšším počtom návrhov na obmedzenia a prvými žiadosťami o autorizáciu, ktoré má predkladať priemysel, bude sekretariát a vedecké výbory agentúry ECHA v roku 2011 čeliť zvýšenému množstvu práce.

V roku 2011 agentúra ECHA zintenzívni poskytovanie vedeckého a technického poradenstva Komisii a členským štátom, pričom v plnom rozsahu využije svoje vedecké platformy a svoju prácu na hodnotení a riadení rizík. To sa bude týkať najmä otázok súvisiacich s nanomateriálmi a endokrinnými disruptormi.

Pokiaľ ide o poskytovanie vedeckého a technického poradenstva priemyslu prostredníctvom usmernení a asistenčných centier, zvláštny dôraz sa bude klásť na pomoc MSP pri príprave na druhý termín na registráciu v roku 2013. Dôležitými prvkami pomoci spoločnostiam, aby boli riadne pripravené, bude zvyšovanie povedomia a poskytovanie informácií o povinnostiach. Skúsenosti získané počas prvých termínov registrácie a oznamovania pomôžu agentúre ECHA ďalej rozvíjať svoje kapacity, najmä s cieľom predchádzať zbytočnému testovaniu na zvieratách a zjednodušiť usmernenie. Dôraz sa naďalej bude klásť na preklad usmernení a ďalších dokumentov určených pre MSP alebo širokú verejnosť.

Keďže úspech nariadení REACH a CLP závisí od harmonizovaného a efektívneho presadzovania, podpore fóra zo strany sekretariátu ECHA sa bude v pracovnom programe naďalej venovať zvláštna pozornosť.

Implementácia a presadzovanie nariadení REACH a CLP si vyžaduje celý rad systémov IT. Ich ďalší vývoj a údržba budú naďalej pre činnosť agentúry ECHA rozhodujúce. Na základe skúseností získaných v roku 2010 bude agentúra ECHA schopná intenzívne vyvíjať a/alebo v prípade potreby prepracovať existujúce systémy, aby boli efektívne a ľahko dostupné pre používateľov, pričom REACH-IT a IUCLID5 zostanú aj naďalej hlavnými aplikáciami agentúry.

Na základe oznamovacích povinností nariadenia REACH agentúra ECHA vypracuje pre Komisiu prvú päťročnú správu o fungovaní nariadenia REACH a v tejto súvislosti pripraví návrhy na zlepšenie funkčnosti nariadenia. Agentúra ECHA okrem toho vypracuje pre Komisiu prvú trojročnú správu o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania.

Personálny rast agentúry dosiahne vrchol začiatkom roka 2011. Začiatkom roka sa uskutoční významná reorganizácia na zabezpečenie spoľahlivého a konzistentného rozhodovania. Táto reorganizácia bude predstavovať významnú výzvu pre vedenie agentúry, aby zabezpečilo, že reorganizácia prebehne hladko, najmä prispôbením procesov riadenia decentralizovanejšej organizačnej štruktúre a zabezpečením účinnej koordinácie a implementácie. Vo finančnej oblasti bude vedenie agentúry ECHA klásť hlavný dôraz na efektívne riadenie likvidity a prísnu rozpočtovú disciplínu, pretože agentúra sa bude v období rokov 2011 až 2013 v plnom rozsahu financovať sama z poplatkov a úhrad za činnosti REACH a CLP, pričom bude musieť súčasne vrátiť EÚ dotáciu, ktorú dostala v roku 2010. Riadenie ľudských zdrojov už nebude klásť dôraz na rozsiahly nábor nových zamestnancov, ako v predchádzajúcich rokoch, ale na udržanie zamestnancov, pričom väčšia pozornosť sa bude venovať učeniu sa a rozvoju, inovačným stratégiám pri organizačnom vývoji a cielenej starostlivosti o blaho svojich zamestnancov.

# ***1. Implementácia procesov podľa nariadení REACH a CLP***



## Činnosť 1: Registrácia, zdieľanie a šírenie údajov

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

#### **Registrácia**

Nariadenie REACH je založené na zásade, že zodpovednosť za identifikáciu a riadenie rizík látok je na spoločnosti, ktorá látku vyrába, dováža, uvádza na trh alebo používa. Spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú látky v množstvách 1 tony za rok a viac, musia preukázať, že prevzali túto zodpovednosť prostredníctvom registračnej dokumentácie predloženej agentúre ECHA. Agentúra ECHA potom pred pridelením registračného čísla overí úplnosť poskytnutých informácií a úhradu poplatku za registráciu.

Prvý termín registrácie podľa nariadenia REACH, t. j. 30. november 2010, je určený pre registráciu látok s vysokým objemom (1 000 ton za rok alebo vyšším) a určitých typov látok, ktorých sa to týka. Do uvedeného dátumu ECHA dostala takmer 25 000 registračných dokumentácií, pričom toto číslo sa zhoduje s pôvodným odhadom Komisie a základným scenárom, ktorý predpokladala agentúra ECHA. Agentúra ECHA bude musieť do 28. februára 2011 tieto dokumentácie spracovať, ale vďaka úspešnej automatizácii niektorých významných krokov pri spracúvaní dokumentácie sa táto úloha skončí skôr. Očakáva sa, že počet opakovaných predložení bude nízky, pretože len veľmi malá časť registračných dokumentácií neprešla kontrolou úplnosti, vďaka nástroju, ktorý agentúra ECHA poskytla priemyslu na vykonávanie kontroly úplnosti pred podaním dokumentácie. Agentúra ECHA bude spolu so svojimi partnermi, vrátane kontaktnej skupiny riaditeľov (DCG)<sup>1</sup> naďalej monitorovať záležitosti súvisiace s registráciou ktoré sú relevantné pre registrujúcich a následných používateľov, dokonca aj po prvom termíne registrácie. Počas roka 2011 sa očakáva stabilný počet registrácií nových látok a aktualizácií dokumentácií.

Informácie o prvej vlne registrácií, vrátane hodnotenia postupu spoločného predkladania registrácií a dôvodov na predkladanie informácií oddelene, budú súčasťou prvej správy ECHA pre Komisiu o fungovaní nariadenia REACH, ktorú ma agentúra ECHA predložiť 1. júna 2011<sup>2</sup>. Okrem toho spoločne s DCG preskúma proces registrácie a súvisiace procesy zdieľania údajov z hľadiska získaných skúseností (vrátane odvolaní) na účely prípravy na nasledujúci termín registrácie v roku 2013.

Od 1. júna 2011 agentúra ECHA začne s procesom oznamovania látok vo výrobkoch<sup>3</sup>, ak sú látky uvedené na zozname látok spĺňajúcich kritéria stanovené v právnych predpisoch. ECHA pripraví zásady a postupy hodnotenia týchto oznámení s cieľom zistiť, či si celá registrácia vyžiada vykonanie efektívneho riadenia rizík. V roku 2011 sa začne aj s administratívnym spracovaním správ následných používateľov (DU). V správach DU sa musia uvádzať použitia látok neuvedených v registráciách ich dodávateľov, pri ktorých sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti alebo keď DU využíva osobitnú výnimku. Očakáva sa, že tieto správy sa budú predkladať vo veľkom počte (základný odhad je 45 000). Očakáva sa, že práce spojené s technologicky orientovaným výskumom a vývojom zostanú na rovnakej úrovni ako v roku 2010.

#### **Zdieľanie údajov**

Spoločnosti vyrábajúce alebo dovážajúce rovnakú látku predložia svoju žiadosť o registráciu spoločne po výmene svojich údajov a spoločnej identifikácii ďalších potrieb

<sup>1</sup> Kontaktnú skupinu riaditeľov (DCG) tvoria zástupcovia Európskej komisie, agentúry ECHA a priemyselných združení. Cieľom skupiny je hľadať praktické riešenia problémov, ktoré sa považujú za prekážky registrácie.

<sup>2</sup> REACH čl. 117 ods. 2.

<sup>3</sup> Ak sú látky prítomné v týchto výrobkoch v celkových množstvách väčších ako jedna tona na výrobcu alebo dovozcu ročne a sú prítomné v týchto výrobkoch v koncentráciách 0,1 % (w/w).

testovania, čo pomôže predísť zbytočnému testovaniu na zvieratách a znížiť náklady na registrácie. Úspech zdieľania údajov, a teda úspech nariadenia REACH, veľmi záležia od jasného pochopenia identifikácie látky. Údaje o „rovnakých“ látkach sa môžu zdieľať, zatiaľ čo údaje o rozdielnych sa zdieľať nemôžu. Informácie o identifikácii látky však zároveň pomáhajú aj pri „preberaní údajov“, zoskupovaní látok a kvantitatívnym modelom vzťahu štruktúry a činnosti ((Q)SAR), teda spôsobom využívania informácií dostupných o jednej látke (alebo skupine látok) na dopĺňanie údajov pri iných látkach, bez potreby ďalšieho testovania na stavovcoch. Očakáva sa, že v roku 2011 sa zvýši potreba poskytovať poradenstvo a podporu priemyslu v súvislosti s identifikáciou látok a príležitostí na „preberanie údajov“ na podporu výmeny údajov, keďže na registráciu v neskorších termínoch sa snaží pripraviť viac registrujúcich, často s obmedzenými súbormi údajov.

Žiadosti o zdieľanie údajov a spory (ak by nejaké vznikli) možno rozdeliť na žiadosti o informácie týkajúce sa nezavedených látok a žiadosti vyplývajúce z rozporov v rámci fóra SIEF. V posledných troch mesiacoch roka 2010 došlo k neočakávanému zvýšeniu počtu žiadostí o informácie, väčšinou v dôsledku žiadostí o informácie týkajúce sa zavedených látok. Napriek krokom prijatým na optimalizáciu procesu podávania žiadostí o informácie sa očakáva, že časť nevybavených žiadostí sa preniesie aj do roku 2011. Zdá sa tiež odôvodnené predpokladať, že počet žiadostí o informácie zostane v roku 2011 na relatívne vysokej úrovni, berúc taktiež do úvahy, že mnohé z nich bude potrebné podať opäť z dôvodu zlej kvality pôvodne podanej žiadosti.

Zdieľanie údajov v rámci SIEF je odlišné. Od roku 2011 sa podpora zdieľania údajov zo strany agentúry ECHA ešte zvýši, najmä pokiaľ ide o pomoc spoločnostiam, ktoré sa pripravujú na termín v roku 2013 a ktoré sa snažia získať kontaktné údaje predchádzajúcich registrujúcich, s cieľom pridať sa k spoločnej registrácii. Žiadosti o zdieľanie údajov môžu byť podané pred alebo po podaní žiadosti o registráciu látky. V roku 2011 budú prevládať žiadosti o informácie po registrácii, pretože tí členovia fóra SIEF, ktorí vyrábajú alebo dovážajú menej ako 1 000 ton za rok sa budú snažiť zaregistrovať, keď hlavný registrujúci predložil žiadosť o registráciu pred termínom v roku 2010. V prípade rozporu môžu spoločnosti požiadať agentúru ECHA o intervenciu. Ak nie je možné dosiahnuť dohodu o zdieľaní štúdie, vrátane testovania na stavovcoch, agentúra ECHA môže v určitých prípadoch prijať rozhodnutie alebo vydať povolenie na využitie už predložených údajov. Predpokladá sa, že medzi subjektmi registrujúcimi nižšie hmotnosti budú prevažne MSP. Bez ohľadu na rozhodnutie agentúry ECHA, možno očakávať odvolanie druhej strany a príprava obhajoby agentúrou ECHA si môže vyžadovať značné množstvo práce. Existujúce systémy a postupy IT sa opäť preskúmajú s cieľom ich zlepšenia na základe skúseností s prácami na predregistrácii v roku 2008 a registrácii v roku 2010.

### **Šírenie informácií**

Očakáva sa, že bezplatné sprístupňovanie informácií o chemických látkach verejnosti na webovej stránke ECHA bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia v Európe a na celom svete. Jednou z hlavných činností v roku 2011 bude spracúvanie informácií o látkach zaregistrovaných v roku 2010, posúdenie, či žiadosti o dôverný charakter údajov podané registrujúcimi v súvislosti s ich dokumentáciami sú opodstatnené a uverejnenie nedôverných častí registračných dokumentácií na webovej stránke ECHA. Na základe registračných dokumentácií, ktorým už agentúra ECHA prideliла registračné číslo sa zdá, že 2 % registrácií zavedených látok a 35 % registrácií nezavedených látok, obsahujú žiadosti o dôverný charakter údajov. Posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov, ktoré boli podané do 30. novembra 2010, by sa mal preto v roku 2011 takmer úplne dokončiť. V každom prípade by mali mať prednosť dokumentácie s návrhmi na testovanie alebo podliehajúce kontrole zhody. Agentúra ECHA sa navyše bude snažiť zefektívniť automatický výber nedôverných informácií z registračných dokumentácií a – v rámci modernizácie obsahu webovej stránky agentúry

ECHA – zmodernizuje aj webovú stránku na šírenie informácií tak, aby sa významne zlepšila jej využiteľnosť a prehľadnosť pre používateľov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky dokumentácie a spory ohľadom zdieľania údajov sa spracujú a oznámenia o PPORD a žiadosti o dôverný charakter údajov sa vyhodnotia podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci termínov stanovených v nariadení REACH.
2. Žiadosti sa spracujú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, v rámci cieľového časového rámca 20 pracovných dní.
3. Rozhodnutia o registráciách a oznámenia o PPORD majú vysokú technickú a odbornú kvalitu.
4. Verejne dostupné informácie zo všetkých dokumentácií k látkam zaregistrovaným pred prvým termínom registrácie sa uverejnia na webovej stránke agentúry ECHA.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento registrácií, oznámení o PPORD a sporov ohľadom zdieľania údajov spracované v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT
Percento žiadostí spracovaných v stanovenej lehote (20 pracovných dní).	≥ 90 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT
Percento vyhodnotených žiadostí o dôverný charakter údajov v registračných dokumentáciách predložených k termínu registrácie v roku 2010.	≥ 90 %	Zaznamenané v štvrtročných správach REACH-IT
Percento registračných dokumentácií (nedôverné informácie) uverejneným na webovej stránke agentúry ECHA.	≥ 80 %	Výročná interná správa
Počet odvolaní podaných registrujúcimi a oznamovateľmi proti rozhodnutiam.	≤ 10 % rozhodnutí	Mesačné sledovanie odpovedí na rozhodnutia

## 3. Hlavné výstupy

- Spracovanie dokumentácií k zavedeným látkam predloženým k termínu v roku 2010, vystavenie faktúr a prijatie úhrad a spory súvisiace so zdieľaním údajov spracované v príslušných termínoch.
- Prijaté a spracované registračné dokumentácie nezavedených látok, dokumentácie k žiadostiam o informácie, oznámenia technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPROD).

- Spracovanie registrácií zavedených látok podaných k neskoršiemu termínu, ale týkajúce sa rovnakých látok, ktoré už hlavní registrujúci zaregistrovali do termínu v roku 2010.
- Posúdenie 250 nových žiadostí o dôverný charakter údajov (z registračných dokumentácií nezavedených látok, registračných dokumentácií zavedených látok predložených v roku 2011 a aktualizácií registračných dokumentácií v roku 2011) a 1 000 žiadostí o dôverný charakter údajov týkajúcich sa registrácií predložených k termínu v roku 2010.
- Zavedené zásady a postupy predkladania žiadostí o registráciu látok vo výrobkoch.
- Zavedené postupy a systémy na spracovanie správ následných používateľov za použitia nepodporované ich dodávateľmi (článok 38 nariadenia REACH) a oznámenia výrobcov/dovozcov nepodporovaných použití identifikovaných následnými používateľmi (článok 37 ods. 3 a 38 nariadenia REACH).
- Informácie z registrácií prijatých v roku 2010 uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA s hypertextovým odkaz na portál OECD eChemPortal.

## Činnosť 2: Hodnotenie

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

#### *Hodnotenie dokumentácie*

Hodnotenie dokumentácie pozostáva z preskúmania návrhov na testovanie a kontrol zhody. Zahŕňa vedecké rozhodovanie využitím odborných poznatkov z rozličných vedných disciplín. Rozhodnutia agentúry ECHA budú podliehať vedeckému a právnomu preskúmaniu registrujúcimi, ktorých sa rozhodnutia týkajú, a členskými štátmi. To si naopak vyžaduje, aby vedecké posudky boli podložené a takisto aby sa využili na prijatie právne podložených rozhodnutí. Je evidentné, že to predstavuje hlavnú výzvu pre sekretariát agentúry ECHA, najmä v kombinácii s požiadavkou vysokého stoviek výkonu hodnotení dokumentácií ročne a s rozhodovacím procesom za účasti všetkých členských štátov s početnými procesnými krokmi.

Agentúra ECHA je povinná preskúmať všetky návrhy na testovanie predložené registrujúcimi alebo následnými používateľmi a pripraviť návrh rozhodnutia v termínoch stanovených v nariadení REACH. O množstve práce pri preskúmaní návrhov na testovanie bude rozhodovať počet zaregistrovaných látok, keďže sa predpokladá, že povinnosť zdieľať údaje bude mať za následok podávanie spoločných návrhov na testovanie jednotlivých látok. Pri nezavedených látkach by sa mal návrh rozhodnutia pripraviť do 6 mesiacov a pri zavedených látkach zaregistrovaných do 1. decembra 2010 musí byť návrh rozhodnutia pripravený do 1. decembra 2012.

Okrem toho je agentúra ECHA povinná vykonať kontroly zhody minimálne pri 5 % odovzdaných registrácií podľa tonáže. O množstve práce pri kontrolách zhody preto bude rozhodovať počet dokumentácií prijatých pri jednotlivých tonážach. Vzhľadom na veľké rozdiely, pokiaľ ide o počet zaregistrovaných dokumentácií za rok, pričom sa v rokoch 2012, 2013 a 2018 očakáva obrovské množstvo registračných dokumentácií, zákonodarca nestanovil časový rámec, v ktorom by sa musel splniť tento 5 % cieľ. Na základe počtu predložených návrhov na testovanie a počtu predložených registračných dokumentácií agentúra ECHA vypracuje viacročný časový harmonogram na dosiahnutie minimálne 5 % pri kontrolách zhody do konca roka 2013.

Bude potrebné aj naďalej budovať odborné a administratívne kapacity, keďže vysoké objemy výroby zavedených látok, ktoré boli zaregistrované do 1. decembra 2010, obsahujú najvyššiu úroveň informácií v každej dokumentácii a agentúra ECHA očakáva, že veľká časť týchto informácií sa nevygeneruje pomocou najnovších noriem a metodiky na zaručenie kvalitného testovania. Tým sa nevyhnutne skomplikuje hodnotenie dokumentácií a vyskytnú sa komplexné a z odborného hľadiska náročné otázky. So zdrojmi plánovanými v súčasnosti a za terajších predpokladov agentúra ECHA očakáva, že v roku 2011 bude schopná začať približne 500 a dokončiť 350 preskúmaní návrhov na testovanie a kontrol zhody. Keďže sa bude musieť preskúmať všetkých 580 dokumentácií s návrhmi na testovanie predloženými v roku 2010 v už uvedených termínoch, tieto budú mať prioritu, a zvyšná kapacita sa použije na kontroly zhody, berúc do úvahy, že podiel preskúmaní návrhov na testovanie si pravdepodobne vyžiada aj paralelné kontroly zhody ako reakciu na to, že nemajú vysokú prioritu.

Ako súčasť činnosti pri kontrolách zhody bude agentúra ECHA pokračovať v hodnotení dokumentácií zaregistrovaných ako medziprodukty na účely potvrdenia, že status ako medziprodukt alebo použitie v prísne kontrolovaných podmienkach sú riadne zdokumentované a v dokumentácii sú uvedené dostatočné dôkazy a, kde to prichádza do úvahy, vydá návrh rozhodnutí.

Všeobecné výsledky z hodnotení v roku 2010 (uvedené v predchádzajúcom texte) budú uvedené vo výročnej správe o dosiahnutom pokroku vypracovanej agentúrou ECHA



v súlade s článkom 54 nariadenia REACH do konca februára 2011. Táto správa bude obsahovať odporúčania pre potenciálnych registrujúcich, aby sa zlepšila kvalita budúcich registrácií, vrátane spätnej väzby na optimalizáciu používania alternatívnych testovacích metód na zvieratách a prístupov k hodnoteniu. Agentúra ECHA bude okrem toho využívať ďalšie komunikačné nástroje a kanály, ako sú podujatia so zainteresovanými stranami, semináre a tematické informačné letáky, aby zabezpečila, že priemysel riadne chápe hodnotenie dokumentácie a aby získala spätnú väzbu z tohto hodnotenia. V rámci hodnotenia dokumentácií bude agentúra ECHA venovať pozornosť kvalite správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov a oznamovať svoje zistenia a odporúčania na zlepšenie jednotlivým registrujúcim alebo celému priemyslu, v závislosti od okolností. Tieto činnosti prispievajú k celkovému úspechu nariadenia REACH a k bezpečnému používaniu látok v rámci dodávateľského reťazca produkovaním potrebných informácií a predchádzaním zbytočnému testovaniu na zvieratách.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) je hlavným prvkom nariadenia REACH. Pre agentúru ECHA bude spracúvanie správ o chemickej bezpečnosti (CSR) predložených spolu s registračnými dokumentáciami predstavovať výzvu pokiaľ ide o hodnotenie a používanie informácií uvedených v CSR a poskytovanie pomoci priemyslu pri zlepšovaní ich kvality. V nasledujúcich rokoch je potrebné ďalej rozpracovať koncepcie a metódy súvisiace s CSA. Z toho dôvodu agentúra ECHA identifikovala potrebu vytvoriť interný prierezový program o vývoji CSA s cieľom poskytnúť priemyslu usmernenie a nástroje na zabezpečenie vysokokvalitných CSA/CSR, zabezpečiť konzistentnosť a efektívnosť rozhodovania agentúry a ďalej rozvíjať metodiku týkajúcu sa CSA.

### ***Hodnotenie látok***

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov (MSCA) a zahŕňa hodnotenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby žiadostí o ďalšie informácie od registrujúcich.

Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) pre látky podliehajúce hodnoteniu musí sekretariát ECHA predložiť členským štátom do 1 decembra 2011 a musí ho každý rok aktualizovať. Agentúra ECHA vypracuje v spolupráci s členskými štátmi kritéria na stanovenie priorít látok na účely hodnotenia látok. MSCA vyberú látky z CoRAP a následne začnú s ich hodnotením. Agentúra ECHA zohráva pri príprave a aktualizácii CoRAP koordinačnú úlohu. Agentúra takisto zabezpečí konzistentnosť rozhodnutí o žiadostiach o informácie. Vychádzajúc z prípravných prác, ktoré sa uskutočnili v roku 2010, agentúra ECHA bude pokračovať v práci na dialógu s členskými štátmi, aby mohla predložiť prvý návrh CoRAP. Hlavné závery seminára o stanovovaní priorít, ktorý sa konal koncom roka 2010, bude základom pre vypracovanie zoznamu CoRAP do konca roku 2011.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Príprava vedecky podložených návrhov rozhodnutí v súlade s právnymi požiadavkami.
2. Agentúra ECHA bude mať k dispozícii aktualizovaný viacročný plán hodnotenia.
3. ECHA vytvorí základy pre skutočné začatie hodnotenia látok.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento kontrol zhody spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa
Percento návrhov na testovanie preskúmaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa
Percento návrhov rozhodnutí prijatých jednohlasne v MSC.	90 %	Výročná interná správa
Počet prehratých odvolaní.	0	Výročná interná správa

### **3. Hlavné výstupy**

- Začne alebo skončí hodnotenie takmer 500 dokumentácií (kontroly zhody a návrhy na testovanie).
- Skončí sa 350 hodnotení dokumentácií, na základe ktorých sa pripraví buď návrh rozhodnutia, alebo pripomienky týkajúce sa kvality alebo sa skončia bez ďalších opatrení.
- Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva pre hodnotenie látok do 1. decembra 2011.
- Aktualizácia viacročného plánu pre hodnotenia dokumentácií.
- Zverejnenie výročnej správy o hodnotení podľa požiadaviek nariadenia REACH.
- Pokračovanie v budovaní kapacít a poznatkov na účely hodnotenia dokumentácií vrátane integrácie ďalších zamestnancov, realizácie konkrétnych školiacich programov a seminárov na vybrané témy v oblastiach toxikológie, ekotoxikológie a posúdenia expozície.
- Ďalší rozvoj a využívanie siete externých odborníkov, ktorí budú poskytovať aktuálne vedecké poznatky pre procesy hodnotenia.

## **Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia**

### **1. Hlavné výzvy v roku 2011**

#### **Autorizácia**

V dôsledku politických vyhlásení Antonia Tajaniho, podpredsedu Komisie a komisára pre priemysel a podnikanie, a Janeza Potočnika, komisára pre životné prostredie, o autorizácii počas ich návštevy agentúry ECHA v marci 2010, je pravdepodobné, že v roku 2011 dostane agentúra ECHA do dohodnutých termínov vo februári a auguste podstatne vyšší počet dokumentácií k SVHC ako v predchádzajúcich rokoch.

Komisári okrem iného súhlasili s tým, že usmernenie k žiadostiam o autorizáciu by sa malo zmeniť a doplniť a dokončiť poskytnutím ďalšieho vysvetlenia úlohy nahrádzania a analýzy alternatív počas procesu autorizácie. Takisto súhlasili s revíziou kritérií pre PBT a vPvB (návrh na revíziu prílohy XIII k nariadeniu REACH), pričom uviedli, že všetky dostupné informácie by sa mali posúdiť v rámci takzvaného prístupu „vážených dôkazov“ pri posudzovaní, či látky tieto kritéria spĺňajú. Okrem toho, komisári súhlasili, že rýchlosť, akou sa majú identifikovať SVHC a ich zahrňanie do zoznamu látok by sa mali zvýšiť, a že by sa mali začať diskusie s členskými štátmi a že by sa agentúra ECHA mala vydať na cestu podstatného zvyšovania počtu dokumentácií, ktoré sa majú vypracovať počas nasledujúcich niekoľkých rokov.

Spracúvanie dokumentácií k SVHC bude napokon viesť k aktualizácii zoznamu látok k polroku a ku koncu roka. Agentúra ECHA informovala Komisiu, že môže pripraviť 15 dokumentácií počas dva a pol ročného obdobia a že bude podporovať Komisiu pri identifikovaní najlepších možných kandidátov. Agentúra ECHA takisto zabezpečí odbornú prípravu pre členské štáty zameranú na prípravu dokumentácií podľa prílohy XV k SVHC na uľahčenie podávania kvalitných dokumentácií podľa možnosti od čo najväčšieho počtu členských štátov.

Pod podmienkou, že na zozname látok bude zahrnutý dostatočný počet nových látok, agentúra ECHA v roku 2011 začne nový proces stanovovania priorít, ktorý by mohol v konečnom dôsledku viesť k novému odporúčaniu na zahrnutie látok do prílohy XIV k nariadeniu REACH (zoznam látok podliehajúcich autorizácii alebo „autORIZAČNÝ zoznam“), ktorý predloží Komisii do konca roka 2011.

Pokiaľ ide o spracúvanie žiadostí v roku 2011, agentúra ECHA dokončí a zefektívni postupy, formáty a (technické) usmernenia/manuály, ktoré začala vypracúvať v roku 2010. Hoci stále nie je isté, kedy priemysel predloží svoje prvé žiadosti o autorizáciu, očakáva sa, že tieto prídu počas roku 2011, po uverejnení prvého zoznamu látok podliehajúcich autorizácii začiatkom roku 2011. Výzvou pre agentúru ECHA bude úspešné spracovanie týchto žiadostí v obmedzenom stanovenom čase a pre sekretariát bude výzvou poskytovanie vysokokvalitnej podpory RAC a SEAC pri vypracúvaní ich koherentných stanovísk.

#### **Obmedzenia**

V roku 2011 sa dokončia verejné konzultácie k štyrom dokumentáciám o obmedzení<sup>4</sup>. Sekretariát agentúry ECHA bude naďalej pokračovať v poskytovaní vysokokvalitnej a včasnej podpory RAC a SEAC pri vypracúvaní ich stanovísk. Schválenie týchto stanovísk sa očakáva do jesene roku 2011. Potom agentúra ECHA predloží tieto stanoviská s príslušnými základnými informáciami Komisii na konečné rozhodnutie.

<sup>4</sup> Tieto návrhy sa týkajú (1) používania dimetylfumarátu v spracúvaných výrobkoch, (2) olova a jeho zlúčenín v šperkoch, (3) výroby, uvádzania na trh a používania zlúčenín fenylyhydrargýria a (4) uvádzania a používania ortuti v tonometroch a ďalších meracích zariadeniach a pri ostatných profesionálnych a priemyselných použitíach.

Na základe skúseností získaných s prvými dokumentáciami o obmedzeniach, agentúra ECHA bude naďalej zlepšovať efektívnosť a účinnosť postupov spracúvania dokumentácie a, ak je to relevantné, zlepši (časti) usmernení a formátov. Agentúra ECHA očakáva, že v roku 2011 bude predložených ďalších desať návrhov obmedzení.

V roku 2011 agentúra ECHA vypracuje rámec pre identifikáciu potrieb obmedzení (napr. CMR v spotrebnom tovare alebo v látkach uvedených v prílohe XIV v dovozených výrobkoch) s cieľom dohodnúť sa s členskými štátmi a Komisiou na pracovnom pláne pre vypracúvanie dokumentácie podľa prílohy XV k obmedzeniam pre látky, v súvislosti s ktorými boli identifikované obavy (napr. na základe revízie prichádzajúcich registračných dokumentácií).

### ***Ďalšie činnosti súvisiace s opatreniami Spoločenstva na riadenie rizík***

V prípade procesov autorizácie a obmedzenia je potrebné pokračovať v organizovaní školení a seminárov a poskytovať poradenstvo členským štátom o tom, ako majú plniť svoje úlohy pri príprave dokumentácií z prílohy XV týkajúcich sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy alebo obmedzení a pri spracovaní pripomienok prijatých počas verejných konzultácií. Agentúra ECHA bude takisto pokračovať v poskytovaní podpory a školení príslušným orgánom členských štátov, aby rozšírila ich znalosti o praktickom využití sociálno-ekonomického hodnotenia a aby poskytla ďalšie usmernenia pri výbere najlepších možností riadenia rizík pre SVHC a ďalšie látky, pri ktorých sa riadenie rizika považuje za nevyhnutné. Takisto je potrebné podporovať priemysel, aby sa zabezpečilo správne pochopenie povinností v súvislosti s procesmi obmedzenia a autorizácie, ako aj možností tretích strán efektívne k nim prispieť.

V roku 2010 agentúra ECHA začala analyzovať podrobné prepojenia medzi nariadením REACH a niektorými ďalšími právnymi predpismi EÚ (napr. IPKZ, rámcovej smernice o vode, právnymi predpismi na ochranu zamestnancov, právnymi predpismi pre konkrétne výrobky) s cieľom nadviazať užšie vzťahy s príslušnými útvarmi a príslušnými výkonnými organizáciami (napr. agentúrami, úradom IPKZ). Prostredníctvom týchto kontaktov by agentúra ECHA mala byť v lepšej pozícii, aby mohla vysvetľovať ako by príslušné informácie vyplývajúce z procesov nariadenia REACH mohli efektívne využívať iní. Podobne to agentúre ECHA umožní poskytovať lepšiu podporu členským štátom a Komisii počas diskusií o možnostiach riadenia rizík, ako aj RAC a SEAC agentúry ECHA počas ich hodnotenia návrhov na autorizáciu a obmedzenie. Agentúra ECHA navyše plánuje koncom roka zorganizovať seminár o rozhraní medzi nariadením REACH a právnymi predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci spolu s Komisiou.

V roku 2011 bude agentúra ECHA pokračovať vo svojich činnostiach na rozširovanie svojich poznatkov o metodikách a odhadoch vplyvu identifikovaných rizík na zdravie a životné prostredie, napr. prostredníctvom lepšieho pochopenia ohrozeného obyvateľstva. To zlepši schopnosť posudzovať v sociálno-ekonomických analýzach prínosy využívania alternatívnych chemikálií alebo technológií pre zdravie a životné prostredie. Agentúra ECHA takisto vypracuje metodiky a zozbiera odhady o zdravotnom postihnutí/roky života prežité v nižšej kvalite a ochotou platiť, aby sa predišlo negatívnym vplyvom látok na zdravie. Agentúra ECHA okrem toho začne novú činnosť na rozširovanie poznatkov a schopností posudzovať náklady na odstraňovanie látok a ďalšie náklady súvisiace s obmedzovaním alebo nepovolením používania látok.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

#### i). Autorizácia

1. Aktualizovaný zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) pripravený do piatich mesiacov od prijatia dokumentácií od členských štátov agentúrou ECHA alebo od dokončenia dokumentácií pripravených agentúrou ECHA na žiadosť Komisie.
2. Agentúra ECHA v zákonnej lehote zabezpečí pre Komisiu podporu vysokej technickej a odbornej kvality pri výbere látok zo zoznamu látok na autorizáciu a látok v procese požiadania o autorizáciu.
3. Agentúra ECHA adekvátne a účinne riadi proces spracovania žiadostí o autorizáciu v rámci zákonnej lehoty.

#### ii). Obmedzenia

1. Agentúra ECHA pripraví na žiadosť Komisie návrhy na obmedzenia a spracuje všetky dokumentácie v rámci procesu obmedzenia s vysokou mierou odbornej a technickej kvality a v rámci zákonnej lehoty.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento dokumentácií SVHC spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa
Percento dokumentácií k obmedzeniam spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa
Percento žiadostí o autorizáciu, spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa
Úroveň spokojnosti Komisie, MSCA a výborov agentúry ECHA s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- Uverejnené dve aktualizácie zoznamov látok.
- Na žiadosť Komisie sa pripraví dokumentácia podľa prílohy XV pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy.
- V závislosti od dostupnosti nových látok na zozname látok sa pripraví predloženie nového odporúčania na zaradenie SVHC do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV).
- Vypracujú sa správy o zhode týkajúce sa dokumentácie k obmedzeniam podľa prílohy XV a odovzdá sa výborom na prijatie stanoviska.

- Na požiadanie Komisie sa pripraví dokumentácia k obmedzeniam podľa prílohy XV a odovzdá sa výborom na prijatie stanoviska.
- Poskytovanie vysokokvalitnej a včasnej podpory sekretariátom RAC a SEAC pri vypracúvaní stanovísk k návrhom obmedzení a k žiadostiam o autorizáciu.
- Zriadi sa register oznámení následných používateľov o používaní schválených látok a umožní sa prístup MSCA do tejto databázy.
- Vytvorí sa rámec pre identifikáciu potrieb obmedzení používania látok.
- Vytvorí sa databáza nákladov na používanie alternatívnych látok.
- Zabezpečia sa školenia, semináre a poradenstvo pre členské štáty na pomoc pri plnení ich úloh v rámci prípravy dokumentácie podľa prílohy XV a v rámci reakcie na pripomienky prijaté počas verejných konzultácií.
- Seminár o rozhraní medzi nariadením REACH a právnymi predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

## **Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C&L)**

### **1. Hlavné výzvy v roku 2011**

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

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha zabezpečiť, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali a likvidovali bezpečne.

V roku 2011 bude hlavnou výzvou zostavenie a aktualizácia zoznamu C&L chemických látok. Termín pre oznamovanie látok na trhu je 3. január 2011, ale dokonca aj po tomto dátume sa budú oznámenia predkladať agentúre ECHA, aby sa aktualizovali predchádzajúce oznámenia alebo aby sa zahrnuli látky uvedené na trh po 1. decembri 2010. Agentúra ECHA začne takisto analyzovať informácie v zozname a do polovice roka 2011 uverejní prvú verziu nedôverných informácií.

Rozliční oznamujúci môžu uviesť rozličné klasifikácie pre tú istú látku. Oznamujúci potom budú musieť vynaložiť maximálne úsilie, aby dospeli k dohode o klasifikácii a označení látky. Agentúra ECHA bude analyzovať praktické možnosti na podporu tohto cieľa a začne potrebné činnosti.

#### ***Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (C&L)***

Agentúra ECHA odhaduje, že dostane a/alebo spracuje do 90 návrhov na harmonizáciu C&L látok, výsledkom čoho budú stanoviská RAC k navrhovaným klasifikáciám. Agentúra ECHA pokračovať v spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín na vypracovanie postupov, ktoré umožnia vypracovanie stanoviska k harmonizovanej C&L pre aktívne látky v prípravkoch na ochranu rastlín (PPP), v rámci prísnejších lehôt pre autorizáciu PPP.

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

Agentúra ECHA je takisto poverená spracovaním žiadostí o používanie alternatívnych názvov. Spoločnosti môžu požiadať o používanie alternatívneho chemického názvu látky pri látke v zmesi za účelom ochrany dôverných obchodných informácií.

Vypracujú sa pracovné postupy pre spracúvanie žiadostí od priemyslu na používanie alternatívnych chemických názvov. Dokončí sa príprava manuálov a usmernení a v roku 2011 sa očakáva, že menší počet žiadostí doručených v roku 2011 sa preskúma v rámci zákonnej lehoty.

### **2. Ciele a ukazovatele**

#### **Ciele**

1. Všetky návrhy na harmonizované C&L zaslané MSCA a priemyslom sa spracujú v rámci zákonnej lehoty a s vysokou mierou odbornej kvality.
2. Každá prípadná žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v rámci zákonnej lehoty.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
<i>Percentuálny počet návrhov na harmonizované C&amp;L spracované v rámci zákonnej lehoty.</i>	<i>100 %</i>	<i>Štvrťročná interná správa</i>
<i>Percentuálny podiel žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v rámci zákonnej lehoty.</i>	<i>100 %</i>	<i>Štvrťročná interná správa</i>
<i>Úroveň spokojnosti MSCA a RAC s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.</i>	<i>Vysoká</i>	<i>Ročný prieskum</i>

### **3. Hlavné výstupy**

- Poskytovanie včasnej podpory vysokej odbornej kvality tak predkladateľom návrhov harmonizovanej C&L, ako aj RAC a jeho spravodajcom na účely prípravy stanovísk a vedeckých podkladom k týmto návrhom.
- Všetky oznámenia prijaté do 3. januára 2011 budú zahrnuté do zoznamu klasifikácií a označení do polovice roku 2011.
- Uverejnenie zoznamu C&L na základe oznámení prijatých do 3. januára 2011.
- Vyhodnotenie žiadostí o používanie alternatívnych chemických názvov a prijatie rozhodnutí.



## **Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného centra**

### **1. Hlavné výzvy v roku 2011**

V roku 2011 sa zmení koncepcia poskytovania vedeckého a technického poradenstva prostredníctvom usmernení a asistenčných centier a zjednoduší sa na základe skúseností získaných počas prvých termínov na registráciu a notifikáciu.

Počas roka 2011 bude asistenčné centrum ECHA pokračovať v poskytovaní včasnej a vysokokvalitnej podpory priemyslu v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP so zameraním sa na poskytovanie poradenstva o pripravovaných procesoch REACH pre hodnotenie, autorizáciu a obmedzenia. Špeciálny dôraz sa bude klásť na MSP s ohľadom na nasledujúci termín registrácie, pre ktoré budú zvyšovanie povedomia a informovanosti o povinnostiach dôležitými prvkami pomoci, aby boli spoločnosti riadne pripravené. Asistenčné centrum zintenzívni svoju činnosť aj pri koordinovaní HelpNet, siete vnútroštátnych asistenčných centier o REACH a CLP a pri využívaní svojho nástroja na výmenu informácií (HelpEx), ako aj uverejňovanie harmonizovaných odpovedí prostredníctvom uverejňovania často kladených otázok.

Poskytovanie poradenstva priemyslu a orgánom prostredníctvom usmernení zo strany agentúry ECHA je pre agentúru operačnou úlohou od jej založenia a naďalej bude jej prioritou. Konkrétne, v roku 2011 sa bude venovať najmä integrácii skúseností získaných počas prvých rokov poskytovania usmernení počas finalizácie a doplnenia aktualizácií usmernení, ktoré sa začali v roku 2010. *Zvláštny dôraz sa bude klásť aj na zabezpečenie, aby sa tie usmernenia, ktoré sú potrebné k nasledujúcim termínom (ako napríklad aktualizácia usmernenia k registrácii), boli dostupné najmä pre MSP v 22 úradných jazykoch EÚ<sup>5</sup>. Agentúra ECHA oznámi zainteresovaným stranám svoj harmonogram plánovania usmernení.*

### **Asistenčné centrum**

Očakáva sa, že potreba pomoci zo strany asistenčného centra v podobe odpovedí na otázky od priemyslu a vnútroštátnych asistenčných orgánov bude v roku 2011 síce nižšia ako v roku 2010, ale rozsah otázok bude širší a budú zložitejšie ako v rokoch 2009 – 2010. Očakáva sa, že otázky týkajúce sa nariadenia REACH, sa budú stále viac týkať pripravovaných procesov hodnotenia, autorizácie a obmedzení, zatiaľ čo počet otázok týkajúcich sa nariadenia CLP vzrastie.

Pracovné zaťaženie asistenčného centra agentúry ECHA bude závisieť aj od novovyvinutých nástrojov IT a od nových funkcií existujúcich nástrojov IT potrebných na predkladanie údajov (napr. aktualizácií REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR atď.).

Medzi plánované činnosti asistenčného centra bude patriť aj poskytovanie pomoci a koordinácia HelpNet, siete vnútroštátnych asistenčných centier REACH a CLP, agentúrou ECHA. Po konsolidácii v roku 2010 s integráciou s vnútroštátnymi asistenčnými centrami CLP musí teraz sieť HelpNet do svojej práce nielen integrovať skúsenosti získané počas prvých registračných a notifikačných termínov, ale takisto musí byť pripravená poskytovať harmonizované odpovede na nové témy týkajúce sa okrem iného procesov REACH a CLP, ako je hodnotenie, autorizácia, obmedzenia a označovanie.

---

<sup>5</sup> Zabezpečuje sa preklad do všetkých úradných jazykov s výnimkou írskoho jazyka.

## **Usmernenia**

Na začiatku roka 2011 agentúra ECHA začne alebo bude pokračovať v uverejňovaní usmernení (aktualizácií) po memorande v druhom polroku 2010.

V roku 2011 bude mať implementácia skúseností, ktoré získala agentúra ECHA počas uplynulých dvoch rokov pri poskytovaní poradenstva zainteresovaným stranám prostredníctvom usmernení, prioritu pred aktualizáciou ostatných usmernení alebo vypracovaním nových. Konkrétne, uskutoční sa analýza skúseností získaných počas prvých termínov registrácie a oznamovania a ich uplatnenia pri vypracúvaní ďalších usmernení s osobitným dôrazom na zjednodušenie usmernenia o registrácii. Okrem toho sa zverejní plánovanie ďalšieho usmerňovania s odhadovaným časovým rámcom s cieľom zabezpečiť, aby sa usmernenia uverejňovali v určitom časovom rámci (napr. maximálne tri alebo štyrikrát ročne). Pri stanovovaní priorít v rámci plánovania agentúra ECHA zohľadní takisto spätnú väzbu od zainteresovaných strán.

Získavanie spätnej väzby od príslušných zainteresovaných strán a používateľov usmernení sa pred začatím aktualizácie usmernenia alebo vypracovaním nového usmernenia usporiadajú a zanalyzujú. Medzi možné zdroje, ktoré prichádzajú do úvahy, patrí spätná väzba získaná prostredníctvom otázok adresovaných asistenčnému centru agentúry ECHA (napr. prostredníctvom webového formuláru na webovej stránke agentúry ECHA) alebo akýmkoľvek iným spôsobom (ako je priamy kontakt s zainteresovanými stránkami, a najmä s MSP).

Dôraz sa bude klásť na zlepšovanie dostupnosti usmernení prostredníctvom revízie usmernení na novej webovej stránke agentúry ECHA – ktorá má byť hotová v roku 2011 – ako ja o poskytovaní informácií zameraných najmä na MSP (tematické informačné letáky, usmernenia v skratke, praktické príručky, manuály atď. v 22 úradných jazykoch EÚ).

Agentúra ECHA bude okrem toho pokračovať v poskytovaní poradenstva priemyslu a orgánom prostredníctvom usmernení, najmä v súvislosti s procesmi hodnotenia, autorizácie a obmedzení. Agentúra ECHA použije aj výsledky práce Komisie a ďalšieho príslušného vývoja nanomateriálov na začatie aktualizácie usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, hneď ako budú tieto výsledky k dispozícii v dostatočnej kvalite a po ich prekonzultovaní s príslušnými stranami.

## **Školenie o nariadení REACH**

Školenia o záležitostiach nariadenia REACH sa budú organizovať aj v roku 2011 a budú zamerané na pripravované procesy ako je hodnotenie a autorizácia. Rozšíria sa školenia o nástrojoch IT a záležitostiach CLP a budú určené najmä pre sieť vnútroštátnych asistenčných centier (HelpNet).

Okrem poskytovania podpory prostredníctvom školení pre orgány a priemysel, agentúra ECHA bude v roku 2011 takisto organizovať, pokiaľ to bude možné, aj školenia určené pre širšiu verejnosť, ako sú MSCA, tretie krajiny a ďalších, ktorí sú poverení implementáciou právnych predpisov s cieľom dosiahnuť jednotnú úroveň implementácie nariadení REACH a CLP. Využívaním on-line nástrojov (ako sú webináre, videosemináre atď.) alebo ďalších technologických prostriedkov sa zabezpečí širšie pokrytie činností.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Asistenčné centrum poskytuje priemyslu včasnú a účinnú podporu, aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, na plnenie povinností podľa REACH a CLP.
2. Na účely vykonávania nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP sa podpora poskytuje formou odbornej prípravy školiteľov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento otázok zaslaných asistenčnému centru zodpovedaných v stanovenej lehote (15 pracovných dní).	Minimálne 75 %	Správa o obchodných objektoch / mesačne
Počet aktualizácií často kladených otázok odsúhlasených s HelpNet a zverejnených na webových stránkach.	Minimálne 3	Výročná správa
Percento odpovedí poskytnutých agentúrou ECHA na otázky zaslané HelpEx národnými asistenčnými centrami v lehote stanovenej autorom otázky.	Minimálne 75 %	Správa o obchodných objektoch / mesačne
Percento usmerňovacích dokumentov zverejnených na webových stránkach podľa plánu.	Minimálne 75 %	Výročná správa
Miera spokojnosti vyjadrená v reakciách od používateľov usmernení.	Vysoká	Ročný prieskum
Miera spokojnosti s kvalitou školení o nariadení REACH.	Vysoká	Spätná väzba od účastníkov/ročne

## 3. Hlavné výstupy

### Asistenčné centrum

- Postupné zavádzanie prístupu „jedného kontaktného miesta“ pre klientov agentúry ECHA na pomoc pri plnení povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP vrátane telefonických služieb.
- Poskytovanie včasných a konzistentných odpovedí a podpory priemyslu, vysvetľovanie povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP, nástrojov informačných technológií a postupy týkajúce sa agentúry ECHA.
- Zorganizovanie dvoch stretnutí riadiacej skupiny HelpNet.
- Zorganizovanie dvoch seminárov/školení zameraných predovšetkým na národné asistenčné centrá pre nariadenia REACH a CLP.
- Aktualizácia a uverejňovanie často kladených otázok týkajúcich sa nariadení REACH a CLP v nadväznosti na identifikáciu, diskusiu a dohodu v rámci HelpNet.
- Riadenie aktualizovania a uverejňovania často kladených otázok na REACH IT a podieľanie sa na aktualizácii často kladených otázok o IUCLID5.

## Usmernenia

- Finalizácia usmernení, ktoré sa začali v roku 2010:
  - informačné požiadavky a hodnotenie chemickej bezpečnosti (rozsah hodnotenia expozície, prispôsobenie podľa expozície a prísne kontrolované podmienky)
  - karty bezpečnostných údajov
  - uplatňovanie kritérií CLP (pre označovanie)
- Začatie aktualizácie týchto usmernení:
  - usmernenie k registrácii a záležitostiam s tým súvisiacim
  - identifikácia látok
  - zdieľanie údajov
- Začatie revízie usmernenia k nanomateriálom
- Zorganizovanie „diskusnej platformy“ s členskými štátmi a Európskou komisiou k záležitostiam týkajúcim sa usmernení v lehote na prípravu revízie rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH v roku 2012.
- Aktualizácia navigátora na webovej stránke.
- Uverejnenie ďalšieho usmernenia v skratke a tematických informačných materiálov, praktických príručiek a často kladených otázok, ako aj prekladov s cieľom zabezpečiť, aby MSP mali lepší prístup k príslušným dokumentom.

## Školenie o nariadení REACH

- Ďalší rozvoj školenia o nariadení REACH/CLP pre školiteľov určeného pre členské štáty EÚ/EHP a cieľové tretie krajiny.

## Činnosť 6: Vedecké IT nástroje

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Implementácia procesov nariadenia REACH si vyžaduje celý rad systémov IT; ich ďalší vývoj a údržba budú naďalej pre činnosť agentúry ECHA rozhodujúce. Po termínoch stanovených na koniec roku 2010 agentúra ECHA vstúpi do roku 2011 so skúsenosťami nadobudnutými z tejto práce a bude viesť v prípade potreby intenzívne pracovať na rozvoji a/alebo vylepšovaní existujúcich systémov, aby boli účinnejšie. Na tieto účely agentúra ECHA začala v roku 2010 realizovať projekt Podniková architektúra (EA) s cieľom pripraviť svoju IT infraštruktúru a plán realizácie v ďalších rokoch. Pozornosť sa bude venovať zlepšeniu integrácie medzi systémami a posilňovaniu užívateľskej prístupnosti aplikácií určených pre externé zainteresované strany agentúry ECHA.

REACH-IT je a aj zostane základným kameňom aplikácie agentúry. Doteraz bol jeho vývoj zameraný predovšetkým na umožnenie registrácie. Ďalší rozvoj sa bude týkať zvýšenia úrovne automatizácie a budovania rozhrania s inými systémami. Ďalšie oblasti činnosti sa budú týkať prispôbenia aplikácie ďalším a/alebo novým právnym požiadavkám, napr. riadenie oznámení alebo žiadostí o autorizáciu zo strany následných používateľov.

Systém riadenia obsahu podniku (ECM) bude doplnkovo k REACH-IT poskytovať podporu základným prevádzkovým procesom agentúry ECHA. V nadväznosti na práce začaté v roku 2010 na podporu postupov hodnotenia a identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sa systém ECM rozšíri s cieľom poskytovať podporu ďalším postupom REACH, najmä postupom harmonizovanej klasifikácie a označovania a autorizácie, ako aj riadeniu kvality a verejného obstarávania agentúry ECHA. Systém bude úzko integrovaný s REACH-IT, aby umožňoval bezproblémové a efektívne spracovanie prichádzajúcich dokumentácií. Zavedením bezpečnej platformy pre spoluprácu s externými zainteresovanými stranami, počnúc výborom členských štátov, sa začne postupné nahrádzanie systému CIRCA používaného na výmenu dôverných informácií.

V roku 2011 agentúra ECHA rozšíri a zjednoduší prístupnosť webovej stránky na šírenie informácií poskytnutím ľahkého prístupu ku všetkým uverejneným informáciám o chemických látkach, prepojením údajov z registrácií s informáciami predkladanými v rámci iných postupov ako je registrácia. Okrem toho budú informácie o zaregistrovaných látkach sprístupnené prostredníctvom portálu OECD eChemPortal (Globálny informačný portál o chemických látkach).

Pokiaľ ide o softvér zameraný na pomoc priemyslu pri príprave registrácie, agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať dva kľúčové systémy: IUCLID5, ktorý slúži ako medzinárodný nástroj na zhromažďovanie informácií o vnútorných a nebezpečných vlastnostiach chemických látok a Chesar, ktorý slúži ako nástroj určený na pomoc podnikom pri príprave expozičných scenárov a príprave ich správ o chemickej bezpečnosti. V roku 2011 agentúra ECHA zmodernizuje IUCLID5 v úzkej spolupráci s OECD a Komisiou integráciou nových harmonizovaných šablón alebo prispôbením existujúcich pre nanomateriály a posilnením funkcionality na prípravu žiadostí o autorizáciu. Chesar bude upravený, aby mohol poskytovať podporu potrebám agentúry v rámci hodnotenia látok a autorizácie a bude pokračovať jeho integrácia s inými existujúcimi nástrojmi na odhad expozície.

Agentúra ECHA výrazne zlepší prístupnosť dôležitým informáciám cez systém REACH-IT, ktoré potrebujú MSCA. Okrem toho bude agentúra ECHA ďalej poskytovať nástroje a informácie pre činnosť súvisiacu s presadzovaním, ktorú vykonávajú členské štáty. Na splnenie tejto úlohy začala agentúra ECHA realizovať projekt s cieľom sprístupniť v roku 2011 portál, kde si orgány presadzovania práva môžu overiť informácie o látkach

registrovaných v príslušných krajinách (tzv. nástroj RIPE). Bezpečnosť informácií má dôležitú úlohu v architektúre a zavádzaní systému, pretože je potrebné dôsledne zabrániť zverejneniu dôverných informácií mimo určených cieľových skupín. Pre národných administrátorov a školiteľov používateľov sa zabezpečí školenie.

Agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať aj nástroje na vnútorné použitie agentúry ECHA – Casper (nástroj na stanovovanie priorít a oznamovanie) a Odyssea (systém na podporu rozhodnutí v rámci hodnotiacich činností). Aj keď je Casper všeobecný nástroj s celým radom funkcií, v roku 2011 sa Casper i Odyssea budú väčšinou rozvíjať a používať na podporu hodnotiacich činností, ktoré budú vrcholiť po prvom termíne registrácie roku 2010 podľa nariadenia REACH. Spätná väzba od používateľov bude primárnym zdrojom pre identifikáciu potrieb, ktoré vyžadujú zlepšenie – a to, pokiaľ ide o nástroje, ako aj ich dokumentáciu.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA získa a úspešne spracuje všetky registračné dokumentácie a C&L oznámenia pomocou dobre fungujúceho, modernizovaného systému REACH-IT.
2. Špecializované nástroje IT (IUCLID5, nástroje na predkladanie C&L a Chesar) a cieľové príručky pre a pracovné semináre účinne podporujú žiadateľov pri príprave ich dokumentov a plnení ich zákonnej povinnosti.
3. Moderný nástroj pre skríning (Casper) a efektívny systém na podporu rozhodovania (Odyssey) účinne podporujú agentúru ECHA v jej zámere vykonávať kontroly zhody 5 % dokumentácie podľa tonáže.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Úspešnosť projektu z hľadiska času, rozpočtu a rozsahu	80 %	Každý projekt sa hodnotí v rámci aktivít súvisiacich s jeho ukončením. Štvrťročne sa pripravujú na účely kontroly súhrnné správy.
Úroveň spokojnosti externých užívateľov IT nástrojov (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE).	Vysoká	Ročný prieskum

## 3. Hlavné výstupy

- REACH-IT
  - Prepracovaná architektúra aplikácie.
  - Integrácia REACH-IT a systému správy dokumentov.
  - Zlepšenie pracovných postupov v prípade spracovania žiadosti, dôvernosti, zdieľania údajov a šírenia údajov.

- Rozvoj nových funkcií týkajúcich sa vykonávania nariadenia CLP: žiadosť o alternatívny názov a predloženie návrhu na zápis do prílohy VI zo strany priemyslu.
- Webová stránka na šírenie informácií
  - Iné ako dôverné informácie o látkach šírených včas a spoľahlivo s podporou vylepšeného IT systému.
  - Integrácia s portálom eChemPortal (globálnym portálom).
  - Vylepšená funkcia vyhľadávania.
- IUCLID 5
  - Nové harmonizované šablóny OECD a/alebo zavedenie novej funkcie (v závislosti od stanovenia priorít skupiny odborníkov OECD IUCLID).
- RIPE
  - Prvá verzia RIPE poskytnutá orgánom presadzovania práva členských štátov začiatkom roka 2011.
  - Začatie ďalšieho rozvoja RIPE s cieľom dosiahnuť komplexný elektronický informačný systém.
- Systém riadenia dokumentov
  - SVHC, skúmanie návrhov na testovanie a kontrol zhody poskytnutých používateľmi.
  - Začatie zavádzania postupu výberu a iných postupov. Kandidátske procesy sú: harmonizovanie klasifikácie a označovania a autorizácia.
- Chesar
  - Poskytnutie spoľahlivého nástroja priemyslu s podpornou dokumentáciou na vykonávanie hodnotenia bezpečnosti.
  - Integrácia s vybranými systémami odhadu expozície.
- Casper
  - Poskytnutie rozsiahleho prostredia na ukladanie údajov (napr. skrining, stanovenie priorít) a služieb oznamovania v oblasti registračných údajov.
  - Integrácia systému výberu a iných systémov.
- Odyssey
  - Zvýšenie efektívnosti hodnotenia dokumentácie, najmä v prípade menej skúsených zamestnancov.
  - Vysledovateľný rozhodovací proces.
- Všeobecné
  - Zavedenie technologického rámca pre integráciu aplikácií.
  - Zavedené IT procesy (incident, problém, zmena, uvoľnenie a konfigurácia).
  - Zavedené plány údržby a procesy pre pripravované aplikácie zahŕňajúce IKT infraštruktúru, podporu aplikácií a ďalší rozvoj.

## Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo inštitúciám a orgánom EÚ

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Na základe obrovského množstva informácií, ktoré má agentúra ECHA k dispozícii po prvom termíne registrácie sa výrazne zvýšia jej poznatky o chemických látkach, aby mohla lepšie reagovať na vedecké a technické otázky, ktoré vznesú politické inštitúcie EÚ.

Na základe oznamovacích povinností v nariadení REACH agentúra ECHA vypracuje pre Komisiu prvú päťročnú správu<sup>6</sup> o vykonávaní nariadenia REACH a v tejto súvislosti predloží tiež návrhy na zlepšenie vykonateľnosti tohto nariadenia. Okrem toho a na žiadosť Komisie bude agentúra ECHA vykonávať hodnotenie realizovateľnosti a potrieb s ohľadom na zvýšenie dostupnosti MSP na komunikáciu s agentúrou v rôznych jazykoch, a to aj prostredníctvom systému REACH-IT. Okrem toho ECHA zostaví prvú trojročnú správu<sup>7</sup> pre Komisiu o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania používaných na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach a na hodnotenie rizík na splnenie požiadaviek nariadenia REACH s cieľom podporiť využitie alternatívnych metód registrujúcimi pre druhý termín registrácie.

Aktívna spolupráca agentúry ECHA s Európskym parlamentom a Komisiou bude pokračovať aj v roku 2011 okrem iného bude agentúra pravidelne informovať tieto inštitúcie o svojej činnosti. Spolupráca s ostatnými európskymi agentúrami a vedeckými výbormi bude ďalej pokračovať a v prípade potreby sa môže vypracovať memorandum o porozumení s cieľom vytvoriť formálnejší rámec pre spoluprácu a koordináciu agentúry ECHA s týmito agentúrami a výbormi. Memorandá o porozumení už boli podpísané s EFSA a EÚ-OSHA.

Spolupráca s členskými štátmi bude pokračovať ako základný aspekt každodennej práce agentúry. Schôdze príslušných orgánov v rámci nariadenia REACH a CLP (CARACAL) poskytnú hlavnú platformu pre informovanie a konzultácie s príslušnými orgánmi členských štátov.

Agentúra ECHA bude naďalej prispievať k programu usmernení OECD k testovaniu a podstatne zvýši svoju podporu pri medzinárodnom rozvoji alternatívnych testovacích metód.

Agentúra ECHA významne zvýši úroveň porozumenia v oblasti nebezpečenstiev, expozícii a rizík nanomateriálov dôkladným sledovaním celého vývoja a výsledkov od organizácií EÚ a medzinárodných organizácií, takže to pomôže vypracovať revidované usmernenia v súvislosti s nanomateriálmi ešte pred termínom registrácie v roku 2013. Agentúra ECHA vypracuje správu aj pre Európsku komisiu najneskôr do 30. júna obsahujúcu informácie o typoch a použití nanomateriálov, ktoré boli registrované, aby prispela k správe, ktorú Komisia pripraví pre Európsky parlament. Okrem toho agentúra ECHA posilní svoju vedeckú spôsobilosť, aby sa dokázala zaoberať inými látkami alebo aspektmi vzbudzujúcimi veľký záujem, ako napríklad látkami narušujúcimi endokrinný systém alebo toxicitou zmesí.

Komisia plánuje navrhnuť prepracovanie nariadenia PIC, v rámci čoho sa predpokladá presun úloh, ktoré v súčasnosti vykonáva Spoločné výskumné centrum Komisie, na agentúru ECHA. To by mohlo znamenať, že od roku 2013 by agentúra ECHA plnila nové úlohy. Ak má byť na tieto nové úlohy pripravená, bude musieť začať zodpovedajúce

---

<sup>6</sup> Nariadenie REACH čl. 117 ods. 2.

<sup>7</sup> Nariadenie REACH čl. 117 ods. 3.



prípravy už v roku 2011 v závislosti od dostupnosti iných zdrojov, ktoré Komisia sprístupní.

Komisia navrhla nové nariadenie o biocídnych výrobkoch<sup>8</sup>, na základe ktorého sa predpokladá, že agentúra ECHA bude mať od roku 2013 ďalšie administratívne, technické a vedecké úlohy. ECHA bude sledovať priebeh legislatívneho procesu k návrhu nariadenia, bude pokračovať v plánovaní prevzatia zodpovednosti za činnosti súvisiace s biocídnymi výrobkami od roku 2013 a začne prvé činnosti na podporu vykonávania budúcich právnych predpisov pod podmienkou, že získa dotáciu EÚ a/alebo potrebných zamestnancov. Prípravy by mohli zahŕňať začatie prípravy usmernení, identifikáciu potrebného vývoja IT a prípravu pracovných postupov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Zlepšenie spôsobilostí agentúry ECHA poskytovať vedecké a technické poradenstvo v oblasti bezpečnosti chemických látok, nanomateriálov a skúšobných metód.
2. ECHA prináša včasné a vysoko kvalitné správy, ktoré pomáhajú Komisii pri hodnotení a zlepšovaní vykonateľnosti nariadenia REACH a pri podpore dostupnosti testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá (článok 117).

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii.	Vysoká	Ročný prieskum
Včasné prekladanie správ podľa čl. 117 nariadenia REACH.	1. júna 2011	Interná správa

## 3. Hlavné výstupy

- Päťročná správa o pôsobení nariadenia REACH (článok 117 ods. 2).
- Trojročná správa o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania (článok 117 ods. 3).
- Vedecké stanoviská ako reakcia na otázky Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu.
- Vedecké a technické podklady pre Európsku komisiu, Radu a Parlament, aby na podporu spolurozhodovania o biocídnych výrobkoch a prípravu vykonávacích predpisov zo strany Komisie vrátane budúceho nariadenia o poplatkoch za biocídne výrobky.
- Začatie hlavných interných príprav na budúce úlohy v súvislosti biocídnymi výrobkami a PIC (vrátane napríklad podrobného plánu realizácie prípravnej fázy, návrhu pracovných postupov a plán potrebných usmerňovacích dokumentov).
- Správa zostavená pre Komisiu najneskôr do 30. júna obsahujúca informácie o registrovaných nanomateriáloch.

<sup>8</sup> KOM(2009) 267 z 12.6.2009.

## **2. Orgány a prierezové činnosti agentúry ECHA**



## **Činnosť 8: Výbory a fórum**

### **1. Hlavné výzvy v roku 2011**

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

Hlavnou výzvou pre MSC je zvládnuť rastúcu pracovnú záťaž, keď všetky postupy v rámci REACH, ktoré si vyžadujú zapojenie MSC prebiehajú súčasne. V roku 2011 sa očakáva veľký počet návrhov rozhodnutí vyplývajúcich z hodnotenia dokumentácií (návrhy na testovanie a kontrola zhody) z prvého termínu registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2010, čo povedie k preskúmaniu všetkých návrhov na testovanie a viacerých kontrol zhody registrovaných zavedených látok. Výbor MSC sa bude zaoberať všetkými návrhmi členských štátov na zmenu a doplnenie návrhov rozhodnutí agentúry ECHA s cieľom dospieť k jednomyseľnej dohode. Pri hľadaní dohody o návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie výbor posúdi možnosti na zabránenie zbytočným pokusom na zvieratách. Cieľom jednomyseľnej dohody o návrhu rozhodnutí o kontrole súladu je zabezpečiť, aby príslušné chýbajúce údaje týkajúce sa rôznych parametrov charakterizujúcich nebezpečenstvo boli doplnené a aby sa správy o chemickej bezpečnosti vzťahovali na všetky ustanovenia prílohy I k nariadeniu REACH.

V roku 2011 sa začne proces hodnotenia látok so stanoviskom MSC k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva, ktorým sa ustanovuje zoznam látok, ktoré sú predmetom ďalšieho skúmania rizík menovanými členskými štátmi.

Pokiaľ ide o identifikáciu látok SVHC, zvýšenie pracovnej záťaže sa očakáva aj vzhľadom na oznámenie Komisie s cieľom, aby sa agentúra ECHA do konca roka 2012 zaoberala 135 látkami SVHC. Očakáva sa, že rozsiahlejší zoznam látok bude slúžiť na uspokojenie informačných potrieb týkajúcich sa látok PBT/vPvB, ako aj obsahu SVHC vo výrobkoch.

Okrem toho bude MSC pripraviť stanovisko k tretiemu odporúčaniu agentúry ECHA na prílohu XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii). Po predložení registračných dokumentácií v roku 2010 sa príprava odporúčania a stanoviska budú opierať o údaje poskytnuté spoločnosťami. Stanovisko MSC k návrhu odporúčania ECHA na prílohu XIV je dôležité pre konečné rozhodnutie Komisie, pretože kladné stanovisko signalizuje podporu väčšiny členských štátov.

Tiež je možné, že výbor MSC dostane žiadosti o ad hoc stanoviská, najmä na posúdenie látok s vlastnosťami PBT/vPvB nad rámec nariadenia REACH.

#### ***Výbor pre hodnotenie rizík (RAC)***

V roku 2011 sa hlavná výzva pre výbor RAC spája s významným nárastom jeho pracovnej záťaže v dôsledku rastúceho počtu návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, obmedzenia a prvé žiadosti o autorizáciu, ktoré výbor bude musieť spracúvať súčasne. Okrem toho môže byť výbor vyzvaný, aby predložil viaceré ad hoc stanoviská pre inštitúcií EÚ na podporu ich legislatívnych činností.

K zvýšeniu pracovnej záťaže výboru RAC dôjde súčasne s prvou hlavnou zmenou zloženia výboru, pretože začiatkom roka 2011 uplynie mandát väčšiny členov. Vo všeobecnom záujme agentúry ECHA je na zabezpečenie kontinuity práce výboru potrebná rýchla integrácia nových členov. Ak mandáty členov pôsobiacich ako (spolu)spravodajcovia neboli obnovené, budú potrebné ad hoc riešenia. Keďže výbor sa už bude zapájať do všetkých procesov a bude potrebné úplne zabezpečiť dostupnosť odborných znalostí, objavuje sa ďalšia výzva spočívajúca v zabezpečení, aby členom výboru RAC bola poskytnutá zodpovedajúca podpora zo strany MSCA a aby sa pracovná záťaž vhodne rozdelila medzi členov.

## **Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu**

Výbor bude rozhodovať o svojom stanovisku k prvým štyrom návrhom na obmedzenia predloženým v roku 2010 a bude sa zaoberať ďalšími návrhmi na obmedzenia. S podaním prvej žiadosti o autorizáciu sa pracovné zaťaženie výboru rýchlo zvýši. Okrem toho sa môže od výboru požadovať, aby sa zaoberal žiadosťami o ad hoc stanovisko z inštitúcií EÚ. Keďže sa mandát väčšiny členov výboru končí začiatkom roka 2011, dôjde k obnove členskej základne alebo k vymenovaniu nových členov.

## **Fórum na výmenu informácií o presadzovaní**

Fórum sa sústreďí na harmonizáciu prístupov k presadzovaniu prostredníctvom integračného uplatňovania právnych predpisov REACH a CLP. Očakáva sa, že sa to dosiahne realizáciou koordinovaných projektov, stanovením spoločných stratégií presadzovania, dohodou o metódach riešenia nesúlady a stanovením minimálnych kritérií pre inšpekcie. Fórum bude formulovať praktické závery a odporúčania pre inšpektorov presadzujúcich nariadenia REACH a CLP, a to na základe skúseností získaných prostredníctvom koordinovaného presadzovania projektov zaoberajúcich sa presadzovaním opatrení „žiadne údaje – žiadny trh“, ako aj povinnosťami výrobcami zmesí.

Celkovo si efektívne presadzovanie registrácie a oznámení C&L vyžaduje väčšiu podporu fóra zo strany sekretariátu agentúry ECHA. Významným príkladom takejto podpory je RIPE, IT nástroj poskytujúceho inšpektorom prístup k špecifickým údajom zo systému REACH-IT – prvá verzia, ktorú agentúra ECHA prestaví v roku 2011.

Mali by sa začať spoločné inšpekcie a študijné pobyty ako nový typ koordinovanej činnosti fóra. Účastníkom participujúcich správ umožnia študovať, zdieľať a šíriť poznatky a osvedčené postupy. Fórum zintenzívni činnosti spojené s presadzovaním nariadenia CLP a pripraví vzdelávanie pre školiteľov. Mohla by sa vytvoriť aj spolupráca s inými službami, a to najmä colnými službami. Okrem toho fórum a agentúra ECHA dokončia vysvetlenie väzieb medzi agentúrou ECHA, orgánmi členských štátov a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva. Napokon, fórum sa podieľa na postupe obmedzení, kde poskytuje poradenstvo o vymáhateľnosti. Pracovná záťaž sa bude zvyšovať s ohľadom na prijatie návrhov na obmedzenia, ktoré predložili členské štáty alebo sekretariát agentúry ECHA na žiadosť Komisie. Okrem toho môže byť fórum požiadané, aby poskytlo ad hoc poradenstvo o obmedzeniach na podporu legislatívnej činnosti inštitúcií. Okrem toho sa očakáva zvýšenie spolupráce a zdieľania informácií s výbormi a sekretariátom agentúry ECHA, pokiaľ ide o rozhodnutia o látkach.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať prácu výborov, aby mohli:
  - dodržiavať lehoty ustanovené v právnych predpisoch a
  - poskytovať vysokokvalitné vedecké a technické stanoviská a dohody, ktoré budú podporovať proces transparentného prijímania konečných rozhodnutí pri súčasnom zabezpečení potrebnej dôvernosti údajov.
2. Sekretariát bude transparentným spôsobom efektívne a účinne podporovať prácu fóra, aby mohlo ďalej posilňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP, pri súčasnom zaručení potrebnej dôvernosti údajov.
3. Konfliktom so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva sa bude predchádzať zdieľaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento stanovísk/dohôd vydaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Výročná interná správa
Percento jednohlasných dohôd MSC <sup>9</sup> .	Minimálne 80%	Výročná interná správa
Percento stanovísk výboru, prijatých na základe dohovoru.	Minimálne 70%	Výročná interná správa
Miera stanovísk výboru zohľadnených v konečnom rozhodnutí Komisie.	Vysoká	Výročná interná správa
Spätná väzba od kontrolných orgánov členských štátov a zainteresovaných strán agentúry ECHA o pridanej hodnote činností fóra.	Pozitívne	Ročný prieskum
Úroveň spokojnosti členských štátov a ostatných účastníkov s podporou (vrátane školenia a vedenia) poskytovanou agentúrou ECHA výborom a fóru.	Vysoká	Ročný prieskum
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán, príslušných orgánov a členov výborov s celkovou transparentnosťou a uverejnením výsledkov procesov výboru a činností fóra.	Vysoká	Ročný prieskum
Výskyt konfliktov so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ.	Len v naozaj opodstatnených prípadoch	Interná hodnotiacia správa

<sup>9</sup> Týka sa to procesu hodnotenia a proces autorizácie, zatiaľ čo ukazovateľ v činnosti 2 sa týka len procesu hodnotenia.

### 3. Hlavné výstupy

- 40 – 60 stanovisk RAC k dokumentáciám o harmonizovanej klasifikácii a označovaní.
- 4 stanoviská RAC a SEAC k návrhom obmedzení.
- Stanovisko MAC k prioritám pre zostavovanie zoznam látok na autorizáciu.
- Prvé stanovisko MSC k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva.
- Aktualizovaný manuál rozhodnutí MSC.
- Jednomyseľné dohody (alebo stanoviská) MSC k 40 návrhom na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a k 50 návrhom rozhodnutí o návrhoch na testovanie a kontroly zhody.
- Dohoda o spoločných prístupoch k presadzovaniu (v podobe záverov fóra, dokumentov o osvedčených postupoch a ďalších správ), realizácia projektov presadzovania vopred (REACH-EN-FORCE) s krátkodobým zameraním sa na povinnosti výrobcov zmesí, odbornú prípravu osôb zaoberajúcich sa presadzovaním CLP, využívaním skúseností získaných počas výmeny informácií a komunikácie s cieľom podporovať harmonizované presadzovanie právnych predpisov o chemických látkach.
- 1 – 2 školenia pre národných školiteľov inšpektorov.
- 2 – 6 správ o poskytovaní poradenstva v súvislosti s presadzovaním navrhovaných obmedzení.
- 19 plenárnych zasadaní výborov a fóra, 20 -30 zasadnutí pracovných skupín.

## Činnosť 9: Odvolacia rada

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Odvolacia rada bola zriadená, aby poskytovala právnu nápravu rozhodovaním o odvolaniach podaných fyzickými alebo právnickými osobami ovplyvnenými rozhodnutiami agentúry prijatými podľa článku 91 nariadenia REACH.

V roku 2011 bude odvolacia rada s najväčšou pravdepodobnosťou čeliť prvej vlne odvolaní, najmä pokiaľ ide o zdieľanie údajov a hodnotenie údajov. V skutočnosti sa v priebehu roka 2011 očakáva postupný prechod k väčšiemu počtu odvolaní súvisiacich s hodnotením. Táto skutočnosť sa zohľadní pri činnostiach rady súvisiacich s riadením poznatkov.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Vysoko kvalitné rozhodnutia prijímané radou bez zbytočného meškania.
2. Udržanie dôvery zainteresovaných strán v ustanovenia nariadenia REACH o právnej náprave.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Percento prípadov uzavretých v lehote <sup>10</sup> stanovenej pre jednotlivé typy odvolaní.	90 %	Výročná správa odvolacej rady
Percento odvolaní proti rozhodnutiam riadiacej rady podaných na Všeobecnom súde.	Menej ako 20%	Výročná správa odvolacej rady
Úroveň dôvery zainteresovaných strán, pokiaľ ide o odvolacie konanie	Vysoká	Prieskum medzi zainteresovanými stranami

### 3. Hlavné výstupy

- Rozhodnutia (v závislosti od počtu podaných odvolaní).
- Veľké množstvo judikatúry týkajúce sa konkrétnych právnych otázok vyplývajúcich z nariadenia REACH.
- Účinná komunikácia s (potenciálnymi) stranami ohľadom odvolacích konaní (v závislosti od počtu a typu prijatých žiadostí o informácie).

<sup>10</sup> Cieľová lehota je lehota, v rámci ktorej sa uzatvorilo 75 % predchádzajúcich prípadov typu odvolania (minimálne 10 prípadov uzatvorených do stanovenej cieľovej lehoty).

## Činnosť 10: Komunikácia

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

V roku 2011 sú v tejto oblasti štyri výzvy.

Po prvé, komunikácia navonok: webová stránka je hlavným prostriedkom komunikácie agentúry ECHA so zainteresovanými stranami. Ak má byť terajšia webová stránka účinným nástrojom komunikácie so všetkými používateľmi – od verejnosti po vedcov – treba ju vylepšiť. Agentúra ECHA ju plánuje v roku 2011 úplne prebudovať, podľa značky a podľa prieskumu medzi zákazníkmi, ktorý sa uskutočnila v roku 2010. Prostredníctvom novej webovej stránky musí agentúra ECHA v roku 2011 informovať širokú verejnosť o výsledkoch procesov registrácie a oznamovania klasifikácie a označenia podľa nariadenia REACH. To si vyžiada databázu zrozumiteľnú pre používateľov a takisto aj kampane na zvýšenie povedomia o nových materiáloch. Agentúra ECHA má taktiež v úmysle poskytovať informácie, najlepšie spolu s členskými štátmi, o právach občanov, o prístupe k novým informáciám dostupným o chemických látkach a o spôsoboch, ako tieto informácie využiť.

Hlavnou výzvou bude aj naďalej poskytovanie materiálov vrátane tlačových správ a referenčných dokumentov v mnohých jazykoch. Naďalej bude pokračovať prax zameraná na prekladanie dokumentov pre malé a stredné podniky a širokú verejnosť, rovnako ako aj ambície pokúsiť sa uspokojiť dopyt a súčasne zabezpečiť najlepšiu hodnotu za peniaze vynaložené z verejných zdrojov. Osobitnou výzvou bude overovať kvalitu prekladov – kombinácia odborného jazyka vyžadujúceho si preskúmanie odborníkmi, veľkého objemu materiálov a 22 jazykov má za následok, že prekladateľské práce pre agentúru ECHA sú veľmi náročné.

Pre REACH a CLP má strategický význam dokončenie štúdie realizovanej v rámci celej EÚ o vnímaní bezpečného používania chemických látok širokou verejnosťou.

Napokon, rozhodujúcou výzvou je zabezpečenie efektívnej internej komunikácie v rámci agentúry, ktorá sa rýchlo rozrástla. V roku 2011 bude agentúra ECHA navyše v rámci agentúry vykonávať odporúčania na preskúmanie firemnej identity agentúry ECHA, ktoré sa uskutočnilo v roku 2010.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyváženej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú zainteresované strany, ktoré sú si isté, že ich názory budú vypočuté a zohľadnené.
3. Všetky materiály (online alebo offline), ktoré sa vypracúvajú pre veľký počet malých a stredných podnikov alebo pre širokú verejnosť, budú preložené do 22 úradných jazykov EÚ.
4. Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.



## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Miera spokojnosti zákazníkov webových stránok.	Vysoká	Výročné prieskumy názorov používateľov, štvrťročné webové štatistiky
Miera spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou.	Vysoká	Výročný prieskum zamestnancov
Miera spokojnosti čitateľov s publikáciami.	Vysoká	Výročné prieskumy zákazníkov
Miera spokojnosti zainteresovaných strán s ich zapojením.	Vysoká	Prieskumy z dní stretnutí so zainteresovanými stranami a výročné prieskumy názorov zainteresovaných strán
Uverejnenie prekladov nových dokumentov relevantných pre malé a stredné podniky a širokú verejnosť (v priemere do troch mesiacov od vydania originálu, bez validácie).	100 %	Štvrťročná interná správa

### 3. Hlavné výstupy

- Komunikačné kampane (napr. o požiadavkách a postupoch pri autorizácii, ako aj vytvorenie fóra SIEF do termínu v roku 2013) vrátane činností zameraných na priemysel a širokú verejnosť.
- Prepracovanie webovej stránky ECHA a jej opätovné sprístupnenie tak, aby bola prehľadnejšia pre používateľov s informáciami určenými pre MSP a širokú verejnosť v 22 úradných jazykoch EÚ.
- Všetky materiály (online alebo offline), ktoré sa vypracúvajú pre MSP alebo verejnosť preložené do 22 úradných jazykov EÚ.
- Vypracúvanie týždenných interných elektronických informačných letákov (ECHAexchange), štvrťročné zverejňovanie interného informačného letáku ECHO, denné aktualizácie interných informačných tabúl a intranetu (ECHANet).
- Ukončenie štúdie vnímania bezpečného používania chemických látok verejnosťou (článok 34 nariadenia CLP).
- Ad hoc tlačové správy a týždenné elektronické spravodajské bulletiny, dve tlačové konferencie.
- Zorganizovanie dvoch podujatí Deň stretnutia so zainteresovanými stranami a ad hoc seminárov so zainteresovanými stranami.

## Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Očakáva sa, že veľké množstvo údajov z registračných dokumentácií, ktoré agentúra ECHA v roku 2011 poskytne širokej verejnosti a vlastný verejný profil agentúry ECHA zvýšia záujem tretích krajín a medzinárodných organizácií o prácu agentúry ECHA. To môže viesť k ďalším žiadostiam o dohody o dvojstrannej spolupráci s tretími krajinami, regulačnými agentúrami a agentúrou ECHA, podobné tým, ktoré existovali medzi ECHA a kanadskými orgánmi z federálneho ministerstva životného prostredia a federálneho ministerstva zdravotníctva. Za predpokladu, že takáto bilaterálna spolupráca je pre implementáciu nariadení REACH a CLP užitočná, agentúra ECHA bude s týmito orgánmi tretích štátov rokovať, na základe mandátu udeleného na základe článku 77 ods. 2 písm. l, o dohodách o spolupráci vedeckej, technickej a prevádzkovej povahy. Agentúra ECHA bude pri implementácii podpísaného memoranda vykonávať rozličné činnosti.

Agentúra ECHA okrem toho zintenzívni svoje činnosti súvisiace s budovaním kapacít v prospech kandidátskych krajín EÚ, najmä s krajinou resp. krajinami ktorým bude stanovený pevný dátum vstupu do EÚ v roku 2012. Agentúra ECHA bude naďalej podieľať na šírení poznatkov o nariadení REACH v krajinách mimo EÚ.

Agentúra ECHA sa bude naďalej podieľať na celom rade rozličných činností OECD, ktoré sú relevantné pre implementáciu nariadenia REACH. Metódy (Q)SAR umožnia odhad vlastností chemickej látky z jej štruktúry a tým sa skrátí čas, znížia náklady a obmedzí testovanie na zvieratách potrebné pri identifikovaní nebezpečenstiev vyplývajúcich z chemických látok. V roku 2011 sa agentúra ECHA bude spoločne s OECD aktívne podieľať na riadení rozvoja súboru aplikačných nástrojov (Q)SAR. Dôraz sa bude klásť na rozvoj funkcií pre verziu tri, ktorá sa zavedie v roku 2012 a na poskytovanie odbornej prípravy a študijných materiálov k verzii 2.0.

V roku 2011 agentúra ECHA prevezme host'ovanie fázy 2 portálu eChemPortal (globálneho informačného portálu pre chemické látky). Agentúra ECHA sa ako člen riadiacej skupiny portálu eChem bude aktívne podieľať na preskúmaní a stanovovaní priorít požiadaviek nových používateľov na účely propagácie využiteľnosti portálu.

Ďalšie aktivity súvisiace s organizáciou OECD, v ktorých je zaangažovaná agentúra ECHA, zahŕňajú príspevok k práci pracovnej skupiny pre hodnotenie expozície, projektu harmonizovaných šablón, práci na zdravotných a environmentálnych aspektoch nanomateriálov a programu usmernení k testovaniu. Agentúra ECHA okrem toho nadviaže kontakty aj s novými členskými krajinami OECD s cieľom pomôcť im pochopiť nariadenia REACH a CLP.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Vysokokvalitná vedecká a technická podpora Komisie pri jej medzinárodných činnostiach, najmä v rámci multilaterálnych orgánov.
2. Agentúra ECHA v rámci svojich zodpovedností buduje a udržiava svoje dvojstranné vzťahy pre vedeckú a technickú spoluprácu s agentúrami tých tretích krajín, ktoré sú užitočné pre implementáciu nariadení REACH a CLP.
3. Zvýši sa informovanosť o portáli eChem a súbore aplikačných nástrojov (Q)SAR.
4. Vývoj súboru aplikačných nástrojov (Q)SAR pokračuje v súlade s plánom a rozpočtom.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Miera spokojnosti Komisie s podporou zo strany agentúry ECHA v oblasti medzinárodných činností.	Vysoká	Ročný prieskum
Zvýšenie počtu návštev na portáli eChem v porovnaní s predchádzajúcim rokom.	20 %	Výročná interná správa
Úroveň implementácie ročne plánovaných modulov súboru aplikačných nástrojov (Q)SAR.	90 %	Výročná interná správa

### **3. Hlavné výstupy**

- Vedecká a technická podpora Komisie ako je vymedzená v ročnom pláne medzinárodných činností agentúry ECHA na rok 2011.
- Dohody o dvojstrannej spolupráci s regulačnými orgánmi zainteresovaných tretích krajín.
- Vedecká a technická spolupráca s OECD (pokračovanie):
  - Fáza 2 portálu eChemPortal hosťovaná agentúrou ECHA.
  - Účasť v riadiacej skupine portálu OECD eChemPortal (preskúmanie a stanovenie priorít pre nové požiadavky používateľov pre prípadný ďalší rozvoj).
  - Súboru aplikačných nástrojov (Q)SAR: softvérové moduly pre rozvoj tretej verzie (napr. modernejšia funkcia interaktívnej pomoci, vznik modulov o hydrolýze, ionizácii a tautoméroch, odborné systémy založené na vedomostiach pre konkrétne sledované parametre, nové štrukturálne varovania) a študijný materiál k verzii 2.0.
  - Pracovná skupina pre hodnotenie nebezpečenstiev.
  - Pracovná skupina pre posúdenie expozície.
  - Pracovná skupina pre nanomateriály.
  - Pracovná skupina vnútroštátnych koordinátorov pre testovacie usmernenia. Program.
- Budovanie kapacít zamerané na kandidátske krajiny EÚ v rámci projektu IPA.
- Efektívne vybavovanie slovných žiadostí a žiadostí o návštevu z tretích krajín.

### ***3. Riadenie, organizácia a zdroje***



## Činnosť 12: Riadenie

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Najvyšším rozhodovacím orgánom agentúry ECHA je riadiaca rada<sup>11</sup>, ktorá má 35 členov. Asistuje jej sekretariát, ktorý pracuje pod vedením výkonného riaditeľa. Keďže agentúra dosiahne v roku 2011 stálu rýchlosť rastu, riadiaca rada sa bude musieť sústrediť na svoje základné funkcie, t. j. prijímanie viacročných a ročných pracovných programov agentúry, rozpočet a výročnú správu, ako aj prijímanie a revidovanie interných pravidiel agentúry. Riadiaca rada je zároveň menovacím orgánom pre výkonného riaditeľa, predsedu a členov odvolacej rady a členov Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a Výboru pre sociálno-ekonomické analýzy (SEAC) agentúry ECHA. Riadiaca rada zriadila špecializované pracovné skupiny napríklad pre plánovanie a podávanie správ, šírenie informácií a audit, ktoré riadiacej rade pomáhajú pri prijímaní rozhodnutí. Riadiaca rada pozorne sleduje výsledky činnosti agentúry prostredníctvom pravidelných správ podávaných výkonným riaditeľom a správ sekretariátu na konkrétne témy. Na rok sú naplánované štyri plenárne stretnutia, ako aj niekoľko stretnutí pracovných skupín.

Podpora členských štátov pri dôslednej implementácii nariadení REACH a CLP je jedným z cieľov agentúry ECHA a agentúra ECHA preto posilní svoju spoluprácu s MSCA s cieľom zlepšiť koordináciu medzi nimi.

Od marca 2011 bude agentúra ECHA 12 mesiacov predsedáť sieti trojky európskych agentúr.

Organizačná štruktúra ECHA zostala od začiatku jej činnosti v roku 2008 prevažne nezmenená. Odvtedy sa agentúra rýchlo rozrástla a dôraz kladie na prechod od prípravných činností k prijímaniu početných vedeckých rozhodnutí a stanovísk. Do začiatku roka 2011 sa prijme nová horizontálnejšia organizácia agentúry vytvorením troch nových riaditeľstiev. Táto reorganizácia bude predstavovať významnú výzvu pre vedenie, aby zabezpečilo, že reorganizácia prebehne hladko, najmä prispôbením procesov riadenia väčšej organizácii a zabezpečením účinnej koordinácie činností medzi riaditeľstvami. To si okrem iného vyžiada vyspelé plánovanie činností na každej úrovni organizácie a vývoj nástrojov na integráciu plánovania, rozdeľovania zdrojov, monitorovania výsledkov činností a riadenia rizík. Agentúra ECHA si takisto bude budovať svoju novú firemnú identitu.

Po prvom termíne na registráciu v roku 2010 bude agentúre ECHA zverené veľké množstvo informácií od chemického priemyslu z celej EÚ. Časť týchto informácií je svojou povahou veľmi dôverná (najmä v dôsledku skutočnosti, že údaje obsahujú dôverné obchodné informácie). Preto prioritou pre zaistenie bezpečnosti – tak informácií, ako aj fyzickej bezpečnosti. Vypracuje sa systém riadenia bezpečnosti a podávania správ. Bude pokračovať implementácia normy ISO27001 a uskutoční sa externé hodnotenie systému riadenia bezpečnosti. Agentúra ECHA bude navyše pokračovať v organizovaní stretnutí siete bezpečnostných úradníkov na podporu bezpečného zavedenia prístupu príslušných orgánov členských štátov, splnomocnených národných inštitúcií a Komisie do REACH-IT.

Agentúra ECHA bude okrem toho pokračovať s implementáciou systému Enterprise Content Management (ECM) založenom na procesoch agentúry ECHA. To zabezpečí, aby všetky procesy vedúce k rozhodnutiu a/alebo stanovisku boli štandardizované, zdokumentované, auditovateľné a transparentné a aby sa s dokumentáciou, ktorá sa ich týka, zaobchádzalo bezpečne, účinne a v súlade s platnými právnymi predpismi. Ďalej bude realizovať politiky agentúry ECHA na riadenie informácií a poznatkov.

<sup>11</sup> Riadiacu radu tvoria zástupcovia z 27 členských štátov EÚ, 6 zástupcov vymenovaných Európskou komisiou vrátane 3 jednotlivcov zastupujúcich zainteresované osoby a dvoch členov vymenovaných Európskym parlamentom. Okrem toho sa na jej zasadnutiach zúčastňujú zástupcovia Islandu a Nórska ako pozorovatelia krajín EHP/EZVO.

Úradník agentúry ECHA pre ochranu údajov sa bude snažiť, aby agentúra spĺňala všetky zákonné povinnosti na ochranu jednotlivcov pokiaľ ide o spracovanie ich osobných údajov. Zamestnancom sa bude pravidelne zabezpečovať odborná príprava a budú sa im poskytovať informácie. Oznamovanie všetkých operácií spracovania, ktoré sú uvedené v zozname zostavenom v roku 2010, bude pokračovať aj v roku 2011. Z toho dôvodu bude úradník pre ochranu údajov v prípade potreby posielat' oznámenia európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov na predchádzajúce overenie.

Bude pokračovať implementácia integrovaného systému riadenia kvality. Agentúra zavedie automatizované nástroje a metódy podporované IT integrované do infraštruktúry agentúry na uľahčenie správy prvkov riadenia kvality. Budú sa vykonávať audity interného systému kvality na kontrolu IQMS so štandardnými požiadavkami a posúdenie jeho vyspelosti. Začnú sa prvé kroky príprav agentúry ECHA na implementáciu systému pre environmentálne riadenie a audit (EMAS).

Berúc do úvahy zvýšenie počtu rozhodnutí ECHA, je potrebné vynaložiť maximálne úsilie na zaistenie právne podložených rozhodnutí a účinnú obhajobu v prípade odvolaní alebo konaní pred Európskym súdnym dvorom. V roku 2011 bude výzvou zvládnutie maximálneho množstva práce a zaistenie konzistentnosti právnych stanovísk.

V rámci celkového riadenia rizík bude agentúra ECHA monitorovať plnenie plánu na zmiernovanie rizík a pokračovať so zlepšovaním svojej schopnosti čeliť krízam a plniť stratégiu zabezpečenia nepretržitej prevádzky.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra je riadená účinne a efektívne, čo zabezpečuje riadne plánovanie činností, rozdeľovanie zdrojov, hodnotenie a riadenie rizík, bezpečnosť zamestnancov a zaistenie aktív a informácií a zabezpečuje kvalitu výsledkov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Percento právnych dokumentov predložených riadiacej rade v zákonných lehotách.	100 %	Štvrťročná interná správa
Úroveň plnenia ročného plánu na zmiernenie rizík.	100 %	Výročná interná správa
Percento postupov kvality oznámených verejnosti podľa plánu.	Minimálne 90 %	Výročná správa manažéra kvality
Počet „kritických“ zistení audítorov týkajúcich sa zavedeného systému vnútornej kontroly.	0	Výročná správa interných audítorov
Percento dôležitých odporúčaní týkajúcich sa auditu zavedených v stanovenej lehote.	100 %	Výročná správa interných audítorov
Počet bezpečnostných incidentov, pri ktorých sa vyšetrením bezpečnostnými službami agentúry ECHA zistil únik dôverných informácií	0	Interné správy

### **3. Hlavné výstupy**

- 4 zasadnutia riadiacej rady.
- Zorganizovanie zasadnutí medziagentúrnej siete.
- Vypracovanie a zavedenie systému elektronických a fyzických archívov.
- Audit systému riadenia bezpečnosti informácií a/alebo vnútorný audit systému kvality.
- Zdokumentovanie riadenia kontinuity obchodnej činnosti agentúry ECHA na krytie hlavných procesov.
- Dôrazná právna podpora rozhodnutí agentúry ECHA a ich účinná obrana.

## Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Hlavnou výzvou agentúry ECHA vo finančnej oblasti v roku 2011 bude účinné riadenie likvidity a prísna rozpočtová disciplína. Očakáva sa, že agentúra sa bude v roku 2011 v plnom rozsahu financovať sama prostredníctvom poplatkov a úhrad, ktoré by mali pokryť všetky právne povinnosti agentúry počas roka. V súčasnom programovom období končiacom sa v roku 2013 sa nepredpokladá žiadna dotácia od Európskej únie na činnosti agentúry súvisiace s činnosťou podľa nariadení REACH a CLP. Okrem toho agentúra bude musieť vrátiť Komisii dotáciu EÚ, ktorú dostala v roku 2010, podľa výsledku rozpočtového hospodárenia v roku 2010.

Začiatkom roka 2011 agentúre zostanú ešte nejaké úlohy z veľkého objemu finančných transakcií po prvom termíne registrácie podľa nariadenia REACH. Okrem prichádzajúcich platieb sa očakáva, že agentúra bude mať v dôsledku svojich prevádzkových činností asi 800 finančných záväzkov a takmer 4 000 odchádzajúcich platobných transakcií. Agentúra ECHA bude vykonávať ex post kontroly spoločností, ktoré uviedli, že majú postavenie MSP, na overenie správnosti ich tvrdení. Každéj spoločnosti, pri ktorej sa zistí, že uviedla chybné tvrdenie, sa bude účtovať poplatok v plnom rozsahu zodpovedajúci jej skutočnej veľkosti, ako aj administratívny poplatok.

Vzhľadom na prípravy na implementáciu ostatných nariadení sa musí prijať mechanizmus, ktorý by oddelil finančnú správu činností podľa nariadení REACH a CLP od ostatných prípadných nariadení, na základe ktorých môže byť agentúra ECHA poverená úlohami. Predpokladá sa, že sa tak stane prostredníctvom ďalšieho vývoja účtovania nákladov podľa činností, ktoré priradzuje príjmy a náklady za každú činnosť k príslušnej činnosti.

Budú pokračovať značné investície do IT na podporu prevádzkových činností a do bezpečnosti IT. Keďže väčšinou existujú rámcové zmluvy na identifikáciu potenciálnych dodávateľov, opätovné vyhlasovanie súťažných konaní na príslušných dodávateľov si vyžiada značné úsilie v oblasti obstarávania. (Návrh plánu tvorí prílohu 4)

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Agentúra hospodári s finančnými prostriedkami riadne a účinné.
2. Faktúry na poplatky sa efektívne generujú a uhrádzajú a hotovostné rezervy sa spravujú bezpečne a efektívne.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov.	0	Správy Európskeho dvora audítorov/ročne
Miera záväzkov.	Minimálne 98%	Mesačná / ročná finančná správa
Miera platieb.	Minimálne 75%	Mesačná / ročná



		finančná správa
Miera prenesených prostriedkov (viazaných finančných prostriedkov).	< 25 %	Výročná interná správa
Počet súdnych rozhodnutí týkajúcich sa postupov verejného obstarávania agentúry ECHA.	0	Výročná interná správa
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení)	100 %	Štvrťročná interná správa

### 3. Hlavné výstupy

- Prísne rozpočtová disciplína a riadenie hotovosti.
- Účinné účtovné pracovné toky a postupy s ohľadom na vlnu fakturácie spojenú s prvým termínom registrácie podľa REACH.
- Zavedenie mechanizmu na správu a investovanie hotovostných rezerv agentúry do prevádzky.
- Ďalšie monitorovanie postavenia MSP.
- Ďalší vývoj analytického účtovného systému (podľa činností).
- Splatenie dotácie EÚ prijatej v roku 2010 Komisii.
- Zlepšenie kontroly a plnenia rozpočtu sa zlepšil s mierou viazanosti prostriedkov 98 %.
- Účty za rok 2010.

## **Činnosť 14: Ľudské zdroje a podnikové služby**

### **1. Hlavné výzvy v roku 2011**

#### ***Ľudské zdroje***

Po úspešnom ukončení počítačovej etapy sa v roku 2011 agentúra zameria na konsolidáciu ľudského kapitálu a na organizačný rozvoj. Tím pre ľudské zdroje už nebude klásť dôraz na rozsiahly nábor nových zamestnancov ako v rokoch 2008 – 2010, ale na udržanie zamestnancov, pričom väčšia pozornosť sa bude venovať učeniu sa a rozvoju, inovačným stratégiám pri organizačnom rozvoji a cielenej starostlivosti o blaho svojich zamestnancov.

Bude potrebné podrobnejšie zhodnotenie účinkov tejto vlny registrácie na dlhodobé potreby ľudských zdrojov a uskutoční sa v roku 2011. Výsledok by mohol byť impulzom pre zmeny plánovania zdrojov, mať vplyv na rovnováhu medzi znalosťami a právomocami agentúry, vyžiada si prispôsobenie plánov učenia sa a rozvoja, nastolí potrebu zvýšiť mobilitu pracovných síl alebo si vyžiada ďalšie opatrenia v oblasti ľudských zdrojov.

Osobitná pozornosť sa bude v roku 2011 venovať IT systému pre ľudské zdroje, ako súčasť rozvoja systému riadenia spoločnosti. To si vyžiada, aby zamestnanci pre ľudské zdroje zamerali pozornosť na vypracovanie systémových požiadaviek, podporu implementácie, riadenie procesu zmien a poskytovanie primeranej podpory a odborného vzdelávania.

#### ***Podnikové služby***

Oddelenie podnikových služieb bolo založené v roku 2010 a medzi jeho zodpovednosti patrí riadenie infraštruktúry a fyzickej bezpečnosti sekretariátu agentúry, podpora a organizovanie ciest a zasadnutí a poskytovanie administratívnych služieb pokiaľ ide o registráciu pošty, zásob, knižnicu a správu archívu a inventára. Organizácia a služby oddelenia sa v roku 2011 budú ďalej konsolidovať.

V roku 2011 sa objavia dve konkrétne výzvy: prostredníctvom špecializovaných projektov sa osobitná pozornosť bude venovať digitalizácii archívov, ktoré nariadenie REACH zdedilo po právnych predpisoch o prekurzoroch. Príslušné dokumenty sa naskenujú a údaje sa integrujú do databázy REACH.

V roku 2011 sa predpokladá reorganizácia vrátane vytvorenia troch nových riaditeľstiev. To si vyžiada rozdelenie kancelárskych priestorov, ktoré sú k dispozícii tak, aby zohľadňovalo aj tieto tri riaditeľstvá a úlohy im zverené. Rozdelenie kancelárskych priestorov sa uskutoční efektívne s cieľom minimalizovať nevyhnutné premiestňovanie a predísť vyrušovaniu zamestnancov počas období maximálneho množstva práce.

### **2. Ciele a ukazovatele**

#### **Ciele**

1. Agentúra má dostatočný počet vyškolených zamestnancov na zabezpečenie plnenia pracovného plánu a poskytuje im dobre fungujúce pracovné prostredie.
2. Agentúra má dostatočné, zabezpečené a bezpečné kancelárske priestory, ktoré vytvoria účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Percento pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených na konci roka.	≥ 95 %	Výročná interná správa
Percento plánovaných výberových konaní za skončený rok.	100 %	Výročná interná správa
Obrat dočasných zamestnancov.	< 5%	Výročná interná správa
Priemerný počet dní školenia na jedného zamestnanca.	10	Výročná interná správa
Miera spokojnosti výboru, fóra a členov riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká	Ročný prieskum
Úroveň spokojnosti zamestnancov s kancelárskymi priestormi a logistickými službami.	Vysoká	Ročný prieskum

### **3. Hlavné výstupy**

#### **Ľudské zdroje**

- Mzdy stálych zamestnancov a ostatných platieb zamestnancom, SNE a stážistov, celkovo okolo 550 osôb.
- Začne sa asi 10 výberových konaní.
- Dokončí sa nábor asi 50 zamestnancov.
- Priemerne 10 dní školení na jedného zamestnanca.
- Ocenenie a uznanie výsledkov práce a preklasifikovanie vyše 400 stálych zamestnancov.
- Poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv a blahobytu osôb.
- Výsledky prieskumu názoru zamestnancov.
- Aktívny rozvoj zamestnancov a procesov a metód riadenia výkonnosti.

#### **Podnikové služby**

- Dokončenie vybavenia 600 pracovných miest v priestoroch agentúry ECHA.
- Plán rozdelenia priestorov na rok 2011 a zmena riadenia počas reorganizácie.
- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty.
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Dobrá podpora počas zasadnutí a konferencií.
- Dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie s dobrou podporou.
- Efektívne poštové služby.
- Dobe zorganizovaná a správne riadená knižnica a archívy.
- Aktuálny a správny inventárny súpis zariadenia.

## Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie

### 1. Hlavné výzvy v roku 2011

Očakáva sa, že do konca roka 2011 bude mať agentúra ECHA podrobný plán kontinuity činnosti IKT a bude schopná efektívne obnoviť IKT po havárii. Patrí sem dobre fungujúce externé centrum pre zber údajov zabezpečujúce úplné zálohovanie celej infraštruktúry IKT agentúry ECHA a podporujúce spoločné využívanie investícií do hardvéru. Agentúra ECHA začala v roku 2010 využívať externého dodávateľa na zabezpečenie prevádzky centra údajov. Existujúce systémy sa budú postupne sťahovať do nového prostredia podľa podrobného plánu prechodu. Dôležitou úlohou v roku 2011 bude príprava systémov a dokumentácie, dohľad nad transformáciou a testovanie transformovaného systému.

V prvom polroku 2011 agentúra ECHA zriadi a bude využívať zabezpečené pripojenie na sieť v priestoroch príslušných orgánoch členských štátov prostredníctvom enkryptovaných liniek. Špeciálne enkryptované pripojenie sa poskytne orgánu presadzovania práva v členských štátoch pričom sa využije bezpečné dvojfaktorové overenie.

Funkcia podnikovej architektúry sa zameria na konsolidáciu na zlepšenie celkovej odolnosti informačných systémov agentúry ECHA pri súčasnom zlepšovaní ich ovládania a ďalšieho rastu v budúcnosti.

V roku 2011 sa bude poskytovať nepretržitá podpora rozširovaniu centralizovaného obsahu a systému riadenia poznatkov, najmä so zameraním na maximalizáciu automatizácie zavedených pracovných procesov a integrácie rozličných zdrojov informácií. Oficiálne postupy riadenia identity sa prispôbia systému riadenia identity.

Ku koncu roka 2011 sa začne proces preskúmania a postupného obnovovania infraštruktúry technického a komunikačného hardvéru.

V rámci dostupných kapacít sa bude poskytovať aj špecializovaná technická a architektonická podpora novým a vznikajúcim obchodným potrebám (napr. ERP).

Počas roka 2011 sa bude udržiavať a ďalej rozširovať efektívnosť a dostupnosť dobre fungujúcich útvarov, ako je úrad pre portfólio projektov alebo asistenčné pracovisko IKT (helpdesk).

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Prevádzkovanie technickej infraštruktúry IKT agentúry na vysokej úrovni a maximalizovanie kontinuity, efektívnosti a bezpečnosti všetkých pracovných činností.
2. Zabezpečenie konzistentného a spoločného štruktúrneho prístupu, ako aj posilnenie najlepšieho postupu správy a riadenia projektov IT a zabezpečenie odborných, kompetentných a včasných reakcií na ktorúkoľvek z plánovaných alebo opakujúcich sa pracovných činností.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>
Dostupnosť prevádzkových systémov pre externých zákazníkov (doba prevádzky bez poruchy).	99 %	Štatistika dátového centra
Miera spokojnosti používateľov s internými službami informačných technológií.	Vysoká	Výročný prieskum názorov zákazníkov a ad hoc spätná väzba
Úroveň plnenia podrobného plánu kontinuity činností IKT.	100 %	Výročná interná správa

### **3. Hlavné výstupy**

- Externé centrum pre zber údajov (podporujúce spoločné využívanie údajov) vhodné na prevádzku a obnovu po havárii systému.
- Prijatie a plnenie zdokumentovaného, aktuálneho a overeného podrobného plánu kontinuity činností IKT a plánu obnovy po havárii IKT.
- Efektívne asistenčné centrum IKT.
- Efektívna podpora riadenia a správy IT projektov.
- Podpora a údržba administratívnych aplikácií IT.
- Zabezpečené a stabilné pripojenie na sieť.
- Monitorovanie a údržba aplikácií pre hlavné činnosti agentúry.
- Nepretržitá vysokokvalitná technická podpora a usmernenie týkajúce sa aspektov IKT.
- Poskytovanie služieb podľa zdokumentovaných požiadaviek a SLA.

## 4. Riziká

Agentúra ECHA každý rok hodnotí riziká, aby identifikovala, posúdila a zvládla prípadné udalosti, ktoré by mohli ohroziť plnenie cieľov vymedzených v rámcovom programe. Na základe tohto hodnotenia vedenie agentúry ECHA zistilo päť hlavných rizík. Boli určené aj činnosti na zmiernenie hlavných rizík.

Tento pracovný program a dlhodobejšie plánovanie agentúry ECHA vychádza z takzvaných základných údajov uvedených v prílohe 2. Tieto údaje sú odvodené z pôvodných odhadov Komisie počas príprav nariadenia REACH a z ich následných aktualizácií agentúrou ECHA počas spolupráce s priemyslom a ďalšími zainteresovanými stranami. V dôsledku vysokej neistoty spojenej s týmito údajmi najväčšie riziko agentúry ECHA naďalej súvisí s plánovaním ľudských zdrojov, tak kvantitatívne, ako aj kvalitatívne.

Dohľad nad procesmi za účelom zlepšenia ich účinnosti bude naďalej zmierňovať riziko súvisiace s množstvom práce. Keďže rok 2011 bude pre hodnotenie dokumentácií obzvlášť dôležitý a vzhľadom na riziká týkajúce sa odhadovaného času na spracovanie dokumentácií sa agentúra ECHA zameria práve na tieto procesy, najmä na plány na zlepšenie účinnosti.

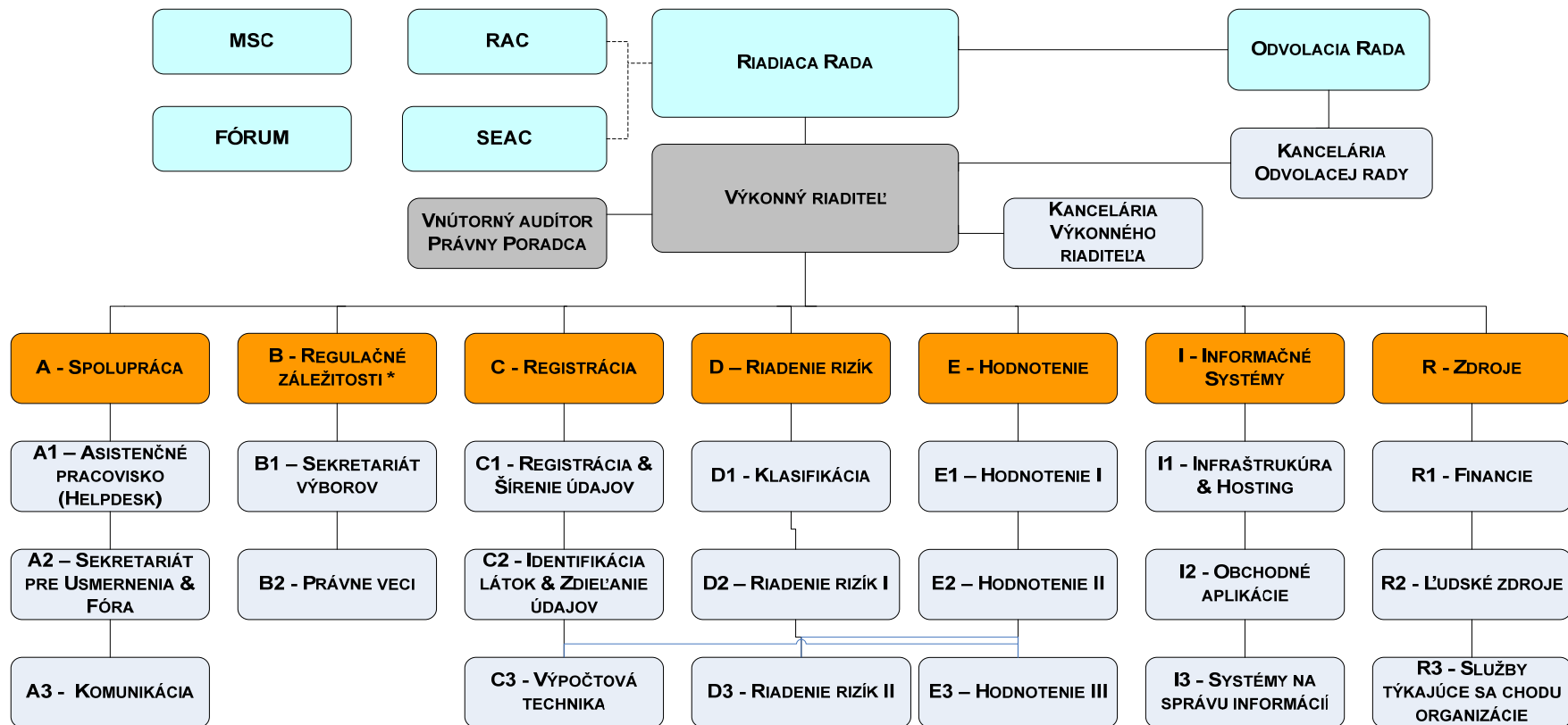
Jedno zo zistených dlhodobějších rizík sa týka tých zdrojov dostupných pre agentúru po roku 2013. Odhaduje sa, že agentúra ECHA bude po roku 2013 potrebovať dotáciu EÚ a jej potreby by sa mali zohľadniť vo finančných výhladoch, ktoré sa majú dohodnúť pre EÚ na roky 2014 – 2020.

Činnosti agentúry ECHA spočívajú vo veľkej miere na efektívnosti systémov IT na spracúvanie rozličných typov dokumentácie prijímanej agentúrou. Všetky problémy alebo meškania pri rozvoji IT by mohli ohroziť plnenie plánovaných cieľov. Na zmiernenie tohto rizika sa v roku 2010 začal realizovať projekt podnikovej architektúry. V roku 2011 by mala mať agentúra ECHA prijatý dlhodobý plán rozvoja IT vrátane plánu zdrojov, ktorý berie do úvahy postupné využívanie externých zdrojov pre väčšinu činností centra pre zber údajov.

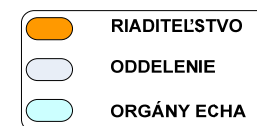
Ďalšie riziko v oblasti ľudských zdrojov, ktoré zistila agentúra ECHA, sa týka dlhodobého udržania zamestnancov. V čase vypracovania tohto programu sa agentúra ECHA rýchlo rozrastá pokiaľ ide o počet nových zamestnancov, ale nábor zamestnancov sa od roku 2011 značne spomalil. Niektorí zamestnanci po odpracovaní niekoľkých rokov v agentúre začínajú uvažovať o alternatívach. Agentúra ECHA má preto v úmysle klásť dôraz na vypracovanie stratégie pre udržanie si vysokokvalifikovaných a vyškolených zamestnancov v budúcnosti.

Tieto riziká, ako aj reakcie a opatrenia, ktoré sa majú prijať na ich zmiernenie, sa budú počas roka riadne monitorovať a následne kontrolovať.

## PRÍLOHA 1: Organizácia agentúry ECHA v roku 2011



\* POVERENÉ AJ KOORDINÁCIOU V SÚVISLOSTI S REGULAČNÝMI STANOVISKAMI A ROZHODOVANÍM



## PRÍLOHA 2: Základné predpoklady

### Základné údaje za rok 2011

Hlavné oblasti činnosti ECHA	Odhad na rok 2011 <sup>12</sup>
<b>Dokumentácia prijatá v roku 2011</b>	
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	4 500
Žiadosti o dôverný charakter údajov	250
Prístup k údajom starším ako 12 rokov	120
Žiadosti od tretích strán	150
Oznámenia o technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD)	200
Otázky	1 800
Počet oznámení podľa článku 7 ods. 4	40
Počet správ a oznámení podľa článku 38	45 000
Návrhy na obmedzenia (príloha XV)	10
Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	90
Návrhy na identifikáciu ako SVHC (príloha XV)	40
Vypracovanie dokumentácie k SVHC agentúrou ECHA	5
Žiadosti o autorizáciu	15
Žiadosti o používanie alternatívny názov	20
<b>Rozhodnutia agentúry ECHA v roku 2011</b>	
Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie	
- počet začatých hodnotení dokumentácie	500
- počet dokončených hodnotení	350
- počet rozhodnutí o hodnotení dokumentácie	280
Rozhodnutia o zdieľaní údajov	75
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (záporné, t. j. zamietnuté)	10
Rozhodnutia o poskytovaní informácií požadovaných tretími stranami	150
Rozhodnutia o žiadostiach o dôverný	20

<sup>12</sup> Tieto údaje nezahŕňajú prenos z termínu v roku 2010 a dokumentácie spracované v roku 2011.



charakter údajov (záporné)	
Rozhodnutia o žiadostiach o používanie alternatívnych názvov	20
<b>Odvolania podané v roku 2011</b>	40
<b>Iné</b>	
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (poradenstvo o nariadení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, iné)	7 000
Vykonané kontroly MSP	250
Zasadnutia riadiacej rady	4
Zasadnutia MSC	6
Zasadnutia RAC	6
Zasadnutia SEAC	4
Zasadnutia fóra	2
Nové pracovné miesta TA na obsadenie	30

**PRÍLOHA 3: Rozdelenie zdrojov v roku 2011**

Činnosti (Hlava III rozpočtu)	Ľudské zdroje PP 2010:			Konečný rozpočet na rok 2010 (po 2. úprave)	Ľudské zdroje 2011			Rozpočet na rok 2011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Nižšie uvedené číslovanie sa vzťahuje na pracovný plán na rok 2011, nie na číslovanie v rozpočte								
<b>Prevádzkové činnosti – Implementácia procesov nariadenia REACH</b>								
Činnosť 1: Registrácia, zdieľanie a šírenie údajov	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Činnosť 2: Hodnotenie	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Činnosť 6: Podpora činností pomocou informačných technológií	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo inštitúciám a orgánom EÚ	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<b>Orgány a prierezové činnosti agentúry ECHA</b>								
Činnosť 8: Výbory a fórum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Činnosť 9: Odvolacia rada	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Činnosť 10: Komunikácia	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>								
Činnosť 12: Riadenie	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
<b>Celkom</b>	<b>263</b>	<b>85</b>	<b>31</b>	<b>20 587 784</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>
Činnosť 13-15: Organizácia a zdroje (Hlava II: Infraštruktúra)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Hlava I (Výdavky na zamestnancov)				43 412 635				54 473 000,00
<b>Celkom</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>75 481 700</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>64</b>	<b>99 800 000,00</b>
<b>V pláne pracovných miest:</b>	<b>426</b>				<b>456</b>			
Nová činnosť: PIC								p.m.
Nová činnosť: biocídy								p.m.

**PRÍLOHA 4: Plán obstarávania**

Činnosť PP	Podčinnosť (kde to prichádza do úvahy)	Útvar	Predmet zmluvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný kanál obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
1.0: Registrácia, predregistrácia a zdieľanie údajov	Vedecká podpora	C3	Konzultácie o hĺbkovej analýze údajov z podaní, stanovenie priorit faktorov a metód, prevzaté údaje integrácia údajov pre činnosti SID a QSAR (analýza údajov) a vykonanie integrácie údajov (1. etapa) + program CSA	775 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC	Q1 - Q3	Q2 - Q4
2.0: Hodnotenie	Vedecká podpora	E2/E3	Semináre o otázkach životného prostredia a zdravia ľudí; žiadosti o služby so zameraním na konkrétne otázky koordinované vedeckými platformami a na podporu úloh súvisiacich s hodnotením; aktualizácia dokumentácie; Pomoc pri vypracúvaní správ profesionálnym vedeckým autorom	240 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC a rokovacie konania	Q1 - Q4	Q1 - Q4

Činnosť PP	Podčinnosť (kde to prichádza do úvahy)	Útvar	Predmet zmluvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný kanál obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
3.0: Autorizácia a obmedzenia	3.1 Autorizácia	D2/D3	Služby pomoci pri vypracúvaní dokumentácie podľa prílohy XV pre SVHC; zber údajov na účely stanovenia priorit, metodika rozvoja/rozširovania vedomostnej základne, metodika RMM/rozširovania vedomostnej základne; semináre a činnosti na zvyšovanie povedomia o autorizácii	1 005 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC a rokovacie konania	Q1 - Q3	Q2 - Q4
3.0: Autorizácia a obmedzenia	3.2 Obmedzenia	D2/D3	Služby pomoci pri vypracúvaní návrhov na obmedzenia	250 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC	Q1 - Q4	Q1 - Q4
3.0: Autorizácia a obmedzenia	3.3 Spracúvanie žiadostí o autorizáciu	D2/D3	Semináre a činnosti na zvyšovanie povedomia o autorizácii	125 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC a rokovacie konania	Q1 - Q2	Q2 - Q3
4.0: Klasifikácia a označovanie	4.2 Oznámenia C&L	D1	Predbežná analýza zoznamu C&L	70 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC	Q1 - Q4	Q1 - Q4
4.0: Klasifikácia a označovanie	4.1 Spracovanie návrhu na CLH	D1	Služby na podporu spravodajcov RAC a MSCA počas príprav dokumentácie CLH pre pesticidy	60 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC	Q2	Q3

Činnosť PP	Podčinnosť (kde to prichádza do úvahy)	Útvar	Predmet zmluvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný kanál obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
5.0: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	5.3 Usmernenia	A2	CLP – Karta bezpečnostných údajov s alebo bez expozičného scenára, resp. scenárov (výrobcovia prípravkov, DPD+); látky vo výrobkoch: stratégie SVHC vo výrobkoch, odporúčania pre orgány	220 000	FWC 2008/02 alebo nové FWC a rokovacie konania	Q1 - Q2	Q2 - Q4
6.0: Podpora činností pomocou informačných technológií	Konzultácie IT	I	Konzultanti IT na podporu operačných projektov (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 činností pomocou informačných technológií	Bezpečnosť IT	I	Modernizácia DC1 a DC2	200 000	Rokovacie konania	Q1 - Q2	Q3 - Q4
6.0: Podpora činností pomocou informačných technológií	Hostovanie aplikácií IT	I	Externé zabezpečenie hostovania pre sekundárny obchodný plán, globálny portál a všetky ostatné aplikácie	20 000 000	Užšia súťaž	Q1	Q3 - Q4
6.0: Podpora činností pomocou informačných technológií	Zariadenie pre IKT	I	Rôzne nákupy hardvéru a softvéru a telekomunikácie	791 500	FWC DIGIT/HANSEL	Q1 - Q4	Q1 - Q4
6.0: Podpora činností pomocou informačných technológií	Otázky	C2	licencie na vedecký softvér (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), modernizácia a údržba	60 000	Rokovacie konania	Q1	Q1
6.0: Podpora činností pomocou informačných technológií	QSAR/prognózy	C3	Licencie na vedecký softvér (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc), modernizácia a údržba	340 000	Rokovacie konania	Q1-Q4	Q1-Q4

Činnosť PP	Podčinnosť (kde to prichádza do úvahy)	Útvar	Predmet zmluvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný kanál obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
10.0: Komunikácia	10.2 Digitálna komunikácia	A3	Rozvoj webovej stránky a intranetu	900 000	FWC 2010/124	Q1	Q1
10.0: Komunikácia	10.2 Digitálna komunikácia	A3	Audiovizuálne služby	150 000	FWC 2010/64	Q1	Q3
10.0: Komunikácia	10.3 Interná komunikácia :	A3	Externý audit, účasť všetkých zamestnancov na konferencii mimo pracoviska	75 000	Rokovacie konania	Q1	Q3
10.0: Komunikácia	10.4 Externá komunikácia	A3	Firemná identita, prieskumy, kampane, propagačný materiál, tlač a vydávanie	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 a Hansel	Q1 - Q2	Q3 - Q4
10.0: Komunikácia	10.5 Riadenie komunikácie s médiami	A3	Projekt monitorovania médií	250 000	FWC 2010/20	Q1	Q1
10.0: Komunikácia	10.6 Účasť zainteresovaných strán	A3	Dni zainteresovaných strán a prieskumy názoru zainteresovaných strán	120 000	Hansel a rokovacie konanie	Q1	Q3
11.0: Vzťahy s inštitúciami EÚ a medzinárodná spolupráca	11.1 Koordinácia medzinárodných vzťahov	I	Ďalší vývoj a údržba IUCLID	200 000	FWC 2009/39	Q1	Q2
12.0: Riadenie	12.5 Riadenie kvality	Vedúci pracovníci	Vypracovanie dokumentácie stému riadenia kvality	660 000	FWC 2010/93	Q2	Q2
12.0: Riadenie	12.6 Riadenie bezpečnosti	Vedúci pracovníci	Konzultácia a certifikačné kurzy cez internet o bezpečnosti	110 000	FWC 2010/93	Q3	Q3

Činnosť PP	Podčinnosť (kde to prichádza do úvahy)	Útvar	Predmet zmluvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Predbežný kanál obstarávania	Predpokladaný dátum oznámenia obstarávania	Predpokladaný dátum podpisu zmluvy
12.0: Riadenie	12.12 Plánovanie, monitorovanie a podávanie správ	Vedúci pracovníci	Konzultácia /vrátane špecifikácii pre systém PM)	66 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Riadenie	12.5, 12.7 a 12.12	Vedúci pracovníci	Vybavenie IKT (softvér a údržba)	208 000	FWC DIGIT	Q1 - Q3	Q1 - Q4
12.0: Riadenie	12.7. Správa informácií	Vedúci pracovníci	Vytvorenie správy zmlúv (COMA) agentúry ECHA	60 000	FWC 2009/40	Q1	Q2
14.0: Ľudské zdroje a infraštruktúra	14.0	B2	Podpora otázok týkajúcich sa práv duševného vlastníctva zo strany expertov	100 000	Spoločné obstarávanie s JRC	Q1	Q1
14.0: Ľudské zdroje a infraštruktúra	14.0	B2	Právne služby	386 000	Rokovacie konanie alebo výzva na vyjadrenie záujmu	Q1	Q1
15.0: Informácie a komunikačné technológie	Konzultácie	I	Konzultanti IT na opakované služby	1 500 000	FWC 2009/39 a FWC 2009/40	Q1 - Q4	Q1 - Q4
15.0: Informácie a komunikačné technológie	Vybavenie pre IKT	I	Rôzne nákupy hardvéru a softvéru a telekomunikačné vybavenie	2 250 000,00	FWC DIGIT/HANSEL	Q1 - Q4	Q1 - Q4

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