

Víceletý pracovní program na období 2009-2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Evropská agentura pro chemické látky

Annankatu 18

00120 Helsinky

Finsko

Reference: ECHA-MB/59/2008 (dokument přijatý správní radou ECHA)

Datum: 25.9.2008

Jazyk: čeština

Pokud máte dotazy nebo komentáře týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím e-mailem na info@echa.europa.eu s uvedením odkazu, data vydání a jazykové verze.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
Víceletý pracovní program na období 2009–2012

Obsah

PŘEDMLUVA SPRÁVNÍ RADY.....	4
POHLED VÝKONNÉHO ŘEDITELE.....	5
1 ÚVOD.....	6
2 EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V LETECH 2009–2012	6
2.1 POSLÁNÍ ECHA	6
2.2 VIZE ECHA	7
2.3 HODNOTY ECHA.....	8
2.4 SOUHRNNÉ CÍLE ECHA NA OBDOBÍ 2009–2012	9
3 PROVOZNÍ ČINNOSTI – ZAVÁDĚNÍ POSTUPŮ REACH	10
3.1 REGISTRACE, PŘEDBĚŽNÁ REGISTRACE A SDÍLENÍ ÚDAJŮ	10
3.1.1 <i>Registrace</i>	10
3.1.2 <i>Příprava na registraci a sdílení údajů</i>	11
3.2 VYHODNOCOVÁNÍ.....	12
3.2.1 <i>Vyhodnocování dokumentace</i>	12
3.2.2 <i>Vyhodnocování látek</i>	13
3.3 POVOLOVÁNÍ A OMEZENÍ	13
3.3.1 <i>Povolování</i>	14
3.3.2 <i>Omezení</i>	15
3.4 KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ.....	16
3.5 PORADENSTVÍ A POMOC PROSTŘEDNICTVÍM POKYNŮ A KONTAKTNÍCH MÍST	17
3.5.1 <i>Pokyny</i>	17
3.5.2 <i>Kontaktní místo</i>	18
3.6 NÁSTROJE PODPORY IT	18
3.7 VĚDECKÉ A PRAKTICKÉ RADY PRO DALŠÍ ROZVOJ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ	19
4 ORGÁNY ECHA A PODPŮRNÉ ČINNOSTI.....	19
4.1 SEKRETARIÁT	19
4.2 VÝBORY A FÓRUM	20
4.2.1 <i>Výbory RAC a SEAC</i>	20
4.2.2 <i>Výbor členských států</i>	21
4.2.3 <i>Fórum</i>	21
4.3 ODVOLACÍ SENÁT	22
4.4 KOMUNIKACE	22
4.5 VZTAHY S INSTITUCEMI EVROPSKÉ UNIE A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE.....	23
4.5.1 <i>Pracovní vztahy s institucemi a orgány Evropské unie</i>	23
4.5.2 <i>Pracovní vztahy s mezinárodními výzkumnými orgány</i>	24
4.5.3 <i>Pracovní vztahy s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi</i>	24
5 ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE	24
5.1 ŘÍZENÍ A ORGANIZACE	24
5.2 ROZPOČET, FINANCE A NÁKUP A ZÁSOBOVÁNÍ.....	25
5.3 LIDSKÉ ZDROJE A INFRASTRUKTURA.....	26
5.4 INFORMATIKA A KOMUNIKAČNÍ TECHNOLOGIE.....	27
6 PŘÍLOHY	28
PŘÍLOHA 1: PŘEHLED MILNÍKŮ VYPLÝVAJÍCÍCH Z NAŘÍZENÍ REACH A CLP, 2009–2012	29
PŘÍLOHA 2: VÝNOSY A VÝDAJE ECHA NA OBDOBÍ 2009–2012 (VČETNĚ PERSONÁLNÍHO PLÁNU)	30

Předmluva správní rady

Jako nejvyšší rozhodovací orgán Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) byla správní rada prvním plně funkčním orgánem a spolu s výkonným ředitelem a malým počtem původního osazenstva začala od samého založení agentury dne 1. června 2007 pracovat na jejím nastavení.

Nařízení REACH je nejrozsáhlejším legislativním projektem přijatým Evropskou unií v uplynulých letech a je nejambicióznější legislativou týkající se chemických látek na světě. Má za cíl poukázat na velký počet závažných nedostatků předchozích právních předpisů Evropské unie, které se týkaly chemických látek, zejména na nedostatek informací o rizicích většiny chemických látek na trhu Evropské unie pro lidské zdraví a životní prostředí a na pomalost systému nakládání s látkami, které byly označeny jako nebezpečné.

Chemické látky jsou skutečným přínosem pro náš každodenní život. Některé chemické látky však mohou způsobit závažné poškození lidského zdraví a životního prostředí. REACH bude činit ty, kteří uvedou chemické látky na trh, odpovědnými za pochopení případného negativního dopadu a za řízení rizik spojených s používáním nebezpečných chemických látek. REACH má rovněž za cíl povzbudit konkurenceschopnost chemického průmyslu Evropské unie vytvořením pobídek pro inovaci a odstraněním deformací vnitřního trhu, které byly vlastní dřívějšímu roztržitému legislativnímu režimu.

Od začátku bylo jasné, že provádění nařízení REACH bude náročný úkol - nejen pro dotčené společnosti, ale také pro agenturu ECHA, která je srdcem nového systému. Úkol vdechnout činností REACH skutečný život bude do velké míry závislý na kvalitě a efektivnosti práce agentury, jak co se týče vlastních postupů činnosti, systému IT a poradenství, tak i podpory, kterou agentura poskytuje společnostem a členským státům. Na základě zkušeností z jednoho a půl roku od založení agentury věří správní rada tomu, že ECHA tato vysoká očekávání splní. Úspěšné zavedení REACH bude jasně záviset na silném propojení a úzké spolupráci mezi ECHA a odpovědnými úřady členských států Evropské unie a evropských institucí, především Komise a Evropského parlamentu.

Práce ECHA by měla být podložena spolehlivými vědeckými posudky a vysoce kvalitními právními předpisy a bude muset propojit nejlepší vědeckou a technickou odbornost, aby využila neustále rostoucí množství prvotřídních údajů o chemických látkách. Současně musí pracovat naprosto nezávisle. Pouze tak může zajistit, že pro její názory a rozhodnutí bude existovat objektivní podklad a že bude vyvinuto mnoho inovačních látek a technologií, které mohou nahradit látky nebo využít látek, jež představují největší riziko pro člověka nebo životní prostředí.

Pohled výkonného ředitele

Tento dokument stanovuje první víceletý pracovní program Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), který zahrnuje roky 2009–2012. Koncem října každého roku bude správní rada ECHA revidovat tento program a současně přijímat další roční program agentury, ve kterém lze nalézt více podrobností týkajících se následujícího roku.

První víceletý program ECHA je navržen tak, aby stanovil technické a vědecké úkoly ECHA a její cíle pro nadcházející rok. Také objasňuje pozadí postupů REACH, které jsou často velice složité. Doufáme, že toto zpřístupní program těm, kteří nejsou odborníky na REACH, a tudíž přispěje k větší transparentnosti. První kapitola zahrnuje vizi, poslání a hodnoty ECHA, jak byly vypracovány v úzké spolupráci se zaměstnanci agentury, a rovněž celkové cíle první fáze její provozní činnosti. Následuje přehled provozní a administrativní práce agentury v průběhu nadcházejícího roku a její úloha v postupech v rámci nařízení REACH. Přílohy uvádějí přehled zdrojů ECHA a milníky REACH v letech 2009–2012.

ECHA musela vyrůst velmi rychle a současně čelit od svého vzniku v červnu 2007 mnoha výzvám, aby byla schopná poradit si s mnoha provozními a administrativními úkoly, jejichž řešení se od ní bude očekávat pouze o 12 měsíců později.

Agentura začala pracovat pouze dva měsíce před tím, než správní rada přijala tento dokument. V důsledku toho existuje ohledně popisů úkolů a předpokladů uvedených v programu řada nejistot. Úkoly jsou proto formulovány poměrně obecně a v dalších vydáních mohou vyžadovat úpravu.

Jako výkonný ředitel ECHA jsem obdržel mnoho pozitivních ohlasů na založení agentury v průběhu tak nečekaně krátké doby a na hladké zahájení činností vyplývajících z nařízení REACH ke dni 1. června 2008. Je však nasnadě, že skutečné výzvy pro to, aby nařízení REACH fungovalo, jsou stále před námi. Pro ECHA budou roky 2009–2012 velmi důležité, protože musíme konsolidovat naše pracovní postupy a řízení a upevnit je, abychom zvládli očekávaný vrchol objemu práce, který je spojen s prvním termínem registrace v roce 2010, a důvěryhodně zahájili registrační proceduru pro látky vzbuzující velmi velké obavy. Současně musí ECHA poskytovat průmyslu co největší podporu při zavádění nařízení REACH, aby pomohla dosáhnout očekávaných přínosů pro konkurenceschopnost evropských společností.

V porovnání s předcházejícími právními předpisy týkajícími se chemických látek ovlivňuje REACH širší okruh činitelů a vyžaduje změnu v postojích průmyslu i úřadů. Při úspěšném zavádění nového systému je ECHA závislá na spolupráci založené na důvěře s institucionálními partnery, Evropskou komisí, Evropským parlamentem a úřady členských států, stejně jako se subjekty, jichž se nařízení týká, a zájmovými skupinami. Velmi bychom tedy ocenili vaše ohlasy na tento víceletý pracovní program, který bude zveřejněn na webové stránce agentury www.echa.eu. Těšíme se na vaše názory.

Upřímně doufám, že budete tento první víceletý program ECHA považovat za zajímavým a užitečným.

Geert Dancet
výkonný ředitel

1 Úvod

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) byla založena dne 1. června 2007 a je jádrem nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, ustanoveného nařízením 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek¹. Do konce roku 2008 bude nařízení REACH doplněno nedávno schváleným nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP²). Jako evropské právní předpisy jsou tyto legislativní akty přímo uplatnitelné ve všech členských státech bez nutnosti převedení do národních právních předpisů. Záměrem systému REACH je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, podpořit alternativní metody k testování na zvířatech pro hodnocení nebezpečnosti chemických látek, zjednodušit volný oběh látek v rámci jednotného trhu a zvýšit konkurenceschopnost a inovaci.

Prakticky se očekává, že nový režim vyplní mezery ve znalostech týkajících se chemických látek uvedených na evropský trh před rokem 1981, urychlí uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh a zefektivní řízení rizik těchto látek, zejména přesunutím důkazního břemene pro identifikaci a kontrolu rizik z úřadů na společnosti.

Úspěšné zavedení nařízení REACH vyžaduje dobře fungující agenturu, schopnou poskytovat nezávislá, vysoce kvalitní vědecky podložená stanoviska v rámci přísných zákonných lhůt, a dále zajišťovat hladké fungování provozních aspektů právních předpisů. Účinné fungování REACH však rovněž závisí na institucionálních partnerech ECHA, zejména na členských státech Evropské unie a Evropské komisi. Od úplného začátku bude hodnověrnost systému REACH určována například přidělením dostatečných zdrojů a účinnou a rovnou politikou prosazování. Vzhledem k tomu, že je ECHA odpovědná za navrhování stanovisek pro Evropskou komisi, bude úspěšné zavedení dále záviset na zahájení a odpovídajícím dodržování těchto postupů Evropskou komisí a členskými státy.

2 Evropská agentura pro chemické látky v letech 2009–2012

2.1 Poslání ECHA

Posláním ECHA je řídit všechny úkoly nařízení REACH vykonávaním a koordinací potřebných činností za účelem zajištění důsledného provádění tohoto nařízení na úrovni Společenství a poskytovat členským státům a evropským institucím nejlepší možné vědecké poradenství v otázkách spojených s bezpečností a socioekonomickými aspekty používání chemických látek. Toho je dosaženo zajištěním hodnověrného rozhodovacího procesu, využitím co nejlepších vědeckých, technických a regulačních kapacit a nezávislou, účinnou, transparentní a důslednou prací.

ECHA pomáhá dosahovat cílů REACH, a zajišťovat tak vysoký stupeň ochrany zdraví a životního prostředí a současně podporovat inovaci a konkurenceschopnost. Zakládající nařízení o agentuře uvádí, že: „Agentura by měla hrát ústřední roli při zajišťování toho, aby právo týkající se chemických látek a rozhodovací procesy, jakož i vědecký základ, o který se opírají, byly pro všechny partnery i veřejnost důvěryhodné. Agentura by rovněž měla hrát hlavní roli při koordinaci komunikace ohledně tohoto nařízení a jeho provádění. Je proto zásadní, aby měly orgány Společenství, členské státy, široká

¹ Nařízení ES č. 1907/2006 (dále jako „nařízení REACH“ nebo „REACH“)

² Nařízení CLP o klasifikaci, označování a balení látek a jejich směsí bude přijato Evropským parlamentem a Radou na konci roku 2008 a bude zveřejněno do konce roku 2008. Bude v Evropské unii zavádět mezinárodní kritéria pro klasifikaci a označování chemických látek (GHS-Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek), která byla schválena Hospodářskou a sociální radou OSN (ECOSOC OSN). Nařízení zrušuje s platností od 1. června 2015 směrnici 67/548/EHS a 1999/45/ES.

*veřejnost a zúčastněné osoby v agenturu důvěru. Z tohoto důvodu je naprosto nezbytné zajistit její nezávislost, vysoké vědecké, technické a regulační kapacity, průhlednost a výkonnost.*³

Ústředním záměrem ECHA je tudíž zajistit hodnověrný a spolehlivý rozhodovací proces v rámci REACH. Klíčové předpoklady, které ECHA umožní tohoto dosáhnout, spočívají v tom, že :

- je nezávislá;
- získá špičkové vědecké kapacity;
- získá špičkové technické kapacity;
- získá špičkové regulační kapacity;
- bude pracovat transparentně;
- bude pracovat účinně.

Jedním z hlavních úkolů REACH je řízení postupu registrace chemických látek; bude sbírat informace o chemických látkách, které mají být mnohem ucelenější a mít vyšší kvalitu než dříve dostupné údaje. ECHA hraje klíčovou úlohu pro zabezpečení důslednosti při vyhodnocování takovýchto informací a rozhodnutí vyžadovat od žadatelů o registraci další informace, a tudíž zajišťuje kvalitu shromážděných údajů. ECHA dále řídí postup při udělování výjimek z registrace za účelem výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD).

ECHA prostřednictvím svých výborů předkládá Evropské komisi stanoviska k žádostem o povolení pro látky vzbuzující velmi velké obavy a k návrhům na omezení výroby, dovozu a/nebo užívání látek, jejichž rizika nejsou v postupech REACH řešena jinak.

ECHA vytvoří seznam klasifikací a označování nebezpečných chemických látek, které jsou vyráběny v Evropské unii nebo uváděny na trh Evropské unie, a má povinnosti vztahující se ke sladění této klasifikace. Nařízení Evropského parlamentu a Rady o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP) ukládá v tomto ohledu ECHA určité další povinnosti. ECHA rovněž pomáhá žadatelům o registraci, členským státům a Evropské komisi v provádění nařízení REACH a má důležité povinnosti ohledně snížení potřeby testů na zvířatech.

Agentuře ECHA mohou být uloženy další úkoly. Jakékoliv další úkoly však musejí brát v potaz široký okruh činností a přísné termíny pro shodu, stanovené v předpisech REACH a CLP, které musí ECHA splňovat přednostně.

2.2 Vize ECHA

Vizí ECHA je stát se mezinárodně uznávanou agenturou v otázkách spojených s bezpečností průmyslových chemických látek a zdrojem spolehlivých a vysoce kvalitních informací o chemických látkách. ECHA bude důvěryhodným, výkonným a transparentním regulatorním orgánem a bude lákat vysoce motivované a talentované zaměstnance díky uplatňování moderních administrativních postupů a personální politiky. Zástupci chemického průmyslu by měli vnímat ECHA jako spolehlivého partnera, který poskytuje rady a pomoc podle toho, jak je potřeba.

V krátkodobém horizontu bude ECHA fungovat jako nestranný zprostředkovatel mezi všemi zainteresovanými stranami dotčenými nařízením REACH. Bude poskytovat rady výrobcům, dovozcům a uživatelům chemických látek při plnění jejich povinností a bude výkonným ústředním bodem pro Evropskou komisi, Evropský parlament a členské státy, průmysl a širokou veřejnost, co se týče znalostí o chemických látkách. Vysokou prioritu bude mít rozvoj efektivní komunikace a spolupráce s příslušnými orgány členských států, aby bylo možné využít jejich vysoce kvalifikované vědecké a technické zdroje. Dalším zásadním aspektem bude zajištění těsných vztahů a pravidelného dialogu mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí.

³ Bod 95 odůvodnění nařízení REACH

Dlouhodobě si klade ECHA za cíl, aby se regulační systém Evropské unie pro chemické látky stal měřítkem kvality pro vlády jiných zemí. Agentura bude klíčovým činitelem na mezinárodním poli, protože se očekává, že její databáze budou obsahovat více informací, než má k dispozici kterýkoliv jiný srovnatelný regulační orgán na světě. Stane se ručitelem kvality rostoucího počtu informací, které bude o vlastních a nebezpečných vlastnostech chemických látek a jejich použití shromažďovat, a bude co nejvíce usnadňovat přístup k takovýmto informacím a současně respektovat důvěrnou povahu některých z nich. Tento komunikační proces by měl zahrnovat například vytvoření cest pro distribuci informací o chemických látkách, které jsou široké veřejnosti srozumitelné.

V mezích svého právního rámce se bude ECHA rovněž široce podílet na mezinárodních závazcích Evropského společenství.

Dále se bude agentura zaměřovat zejména na dostupnost vědeckých informací pro výzkum a zavedení správně fungujících komunikačních cest směrem k vědecké komunitě, aby bylo zaručeno, že potřeby výzkumu, které vyplývají z REACH, jsou náležitě sdělovány a že jsou od vědecké komunity získávány aktuální informace.

2.3 Hodnoty ECHA

Jako moderní orgán veřejné správy si ECHA cení hodnot, jako je transparentnost, nezaujatost, zodpovědnost a efektivnost; bude řídit činnosti REACH bezpečným, profesionálním a vědecky podloženým způsobem. To ukazuje, jakou hodnotu ECHA přikládá své nezávislosti na všech vnějších zájmech, přičemž zároveň úzce spolupracuje se všemi subjekty dotčenými nařízením, evropskými institucemi a členskými státy. Agentura vyznává silnou politiku rovných možností a ohleduplnosti k životnímu prostředí.

Tyto zásady se odrážejí v interních pravidlech a postupech ECHA, včetně [Jednacího řádu správní rady, výborů a fóra](#), [zásad chování ECHA](#), [komunikační strategie ECHA](#) a [pravidel ECHA pro zachování transparentnosti](#). Všichni činitelé dotčení nařízením ECHA by měli mít rovný přístup k informacím a k pomoci. Agentura věnuje při komunikaci o REACH a podpoře jeho zavádění zvláštní pozornost malým a středním podnikům.

Jako orgán Evropské komise ECHA sama sebe vnímá jako agenturu pro službu veřejnosti, která je moderní a má vysoké standardy. Jejím přáním je být uznávána jako atraktivní pracoviště a výborný zaměstnavatel, který se stará o dobré podmínky svých zaměstnanců.

2.4 Souhrnné cíle ECHA na období 2009–2012

ECHA stanovila soubor souhrnných cílů, které budou určující pro úspěšnost jejích činností v průběhu prvních let fungování. Tyto cíle jsou doplněny a upřesněny v podrobnějších klíčových úkolech uvedených na začátku každé následující části.

Tyto souhrnné cíle musejí být vnímány v kontextu právní pravomoci ECHA. K tomuto víceletému pracovnímu programu je přiložen přehled milníků stanovených nařízením REACH pro období 2009–2012 (příloha 1).

Souhrnné cíle ECHA na období 2009–2012

- Nejdůležitějším cílem bude **zaručit fungování REACH a plnit úkoly přidělené ECHA** včasným prováděním účinných a transparentních procedur pro všechny postupy REACH a úkoly vyplývající z nedávno schváleného nařízení CLP.
- Průřezovým úkolem ECHA bude **získat důvěru všech subjektů dotčených nařízením a udržet si ji** při činnostech REACH a CLP, zejména vydáváním konzistentních a vysoce kvalifikovaných vědecky podložených rozhodnutí a stanovisek a poskytováním co nejlepšího možného poučení, poradenství a pomoci všem zúčastněným stranám.
- ECHA **věrohodně zahájí práci na postupech hodnocení a povolovacích postupech**, včetně pravidelné aktualizace „seznamu kandidátských látek“ pro látky vzbuzující velmi velké obavy (LVVVO).
- ECHA **bude pomáhat při propagaci alternativních zkušebních metod a koncepcí nevyžadujících zkoušení** pro posouzení nebezpečnosti chemických látek při zavádění REACH. Při přijímání rozhodnutí o potřebách zkoušek a informací se ECHA zaměří na schválené metody, které zajistí dostupnost příslušných informací o nebezpečnosti, a současně bude usilovat o minimalizování provádění testů na zvířatech.
- ECHA zajistí včasnou dostupnost a další rozvoj **potřebných vědeckých IT nástrojů**, stejně jako jejich mezinárodní přijetí.
- ECHA bude efektivně a proaktivně využívat svou neustále rostoucí databázi k **usnadnění všeobecného přístupu k informacím o chemických látkách v průběhu jejich životního cyklu**, přičemž bude brát v úvahu oprávněné nároky příslušných stran na utajení některých údajů.
- ECHA bude **sledovat svůj výkon**, aby byla schopná neustále zlepšovat hlášení vyžadované nařízením REACH a přispívat k němu a vyhodnocovat případné synergie se souvisejícími právními předpisy Společenství.
- Prostřednictvím fóra bude ECHA **rovněž přispívat k efektivnímu prosazování REACH**.
- ECHA zajistí **dostupnost odpovídajících personálních zdrojů** pro plnění svých úkolů včasným najímáním vysoce kvalifikovaného personálu a prováděním komplexního školení.

3 Provozní činnosti – Zavádění postupů REACH

3.1 Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů

Klíčové cíle na období 2009–2012

- zajistit, aby byly společnosti schopny plnit své registrační povinnosti co nejefektivněji, aby poskytly základ pro následnou práci, jako je vyhodnocování;
- zajistit včasné zveřejnění seznamu předběžně registrovaných látek, tj. do 1. ledna 2009;
- vyřešit očekávaný nárůst objemu práce, vyplývající z prvního registračního termínu;
- zpracovat oznámení od následných uživatelů látek, které ještě nebyly předběžně registrovány.

Ačkoliv jsou registrace, předběžná registrace a sdílení údajů úzce propojeny, mohou být rozděleny do dvou různých částí, tj. „předběžná registrace“ a „sdílení údajů“ na jedné straně a „registrace“ na druhé. První dva postupy jsou přípravnými činnostmi pro odložené registrace zavedených látek. Dne 1. června 2008 byla zahájena registrace nezavedených látek; registrace zavedených látek se uskuteční později.

3.1.1 Registrace

Důležitou změnou oproti předchozím právním předpisům Evropské unie o chemických látkách je, že podle REACH spočívá odpovědnost za řízení rizik na společnosti, která vyrábí, dováží a uvádí na trh nebo používá látky v kontextu svých profesionálních činností. Ustanovení o registraci tudíž požadují, aby výrobci a dovozci látek v množství překračujícím 1 tunu ročně na jednoho výrobce nebo dovozce na místě prováděli a svým zákazníkům doporučovali příslušná opatření pro řízení rizik, založená na posouzení chemické bezpečnosti, která jsou vyžadována, když vyrobené nebo dovezené množství dosáhne 10 tun za rok, za využití informací o vlastnostech látek, které se vztahují k tonáži. Tyto informace musí být zahrnuty v registrační dokumentaci a musí být předloženy ECHA.

Za určitých podmínek je od výrobců a dovozců předmětů rovněž požadováno, aby předložili registrační dokumentaci pro látky obsažené v těchto předmětech v množstvích nad 1 tunu za rok na jednoho výrobce a dovozce. Tato povinnost se vztahuje zejména na látky, které se mají z předmětů uvolňovat. ECHA může rovněž požádat o registraci, pokud je látka v předmětu přítomna v množství přesahujícím 1 tunu za rok na jednoho výrobce nebo dovozce, a pokud existuje důvod pro podezření, že látka je z předmětu uvolňována, a představuje tak možné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí⁴. Dále musí ECHA zpracovat oznámení o dočasných výjimkách z registrace pro látky, které jsou používány pro účely výzkumu a vývoje produktů a procesů.

Termín podání registrace závisí na statutu látky podle předcházejících právních předpisů o chemických látkách. Nařízení REACH vytváří přechodný režim pro látky, které byly podle určitých podmínek již vyráběny, dováženy a uvedeny na trh před vstupem nařízení v platnost dne 1. června 2007 a podle předcházejících právních předpisů nemusely být oznamovány⁵. Tyto látky jsou nazývány „zavedené látky“ a pro jejich registraci jsou stanoveny pozdější termíny (v roce 2010, 2013 a 2018). Tyto termíny závisejí na tonáži, která je vyrobena nebo dovezena, a na příslušných charakteristikách nebezpečnosti.

Aby byl přechodný režim přínosný, musejí být zavedené látky nejprve předběžně registrovány. Se všemi látkami, které nespĺňují právní definici „zavedení“, je nakládáno jako s novými látkami („nezavedenými látkami“) a nemohou být vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh bez úspěšného předložení registrační dokumentace.

Pro nezavedené látky stanovila ECHA zdroje na základě toho, že v prvních letech může být přijato ročně přibližně 200–400 registrací. Očekává se, že časné registrace zavedených látek budou tvořit na

⁴ Ode dne 1. června 2011 má jakýkoliv výrobce nebo dovozce předmětů povinnost oznamovat ECHA, pokud je v těchto předmětech přítomna LVVVO zahrnutá v „seznamu kandidátských látek“ nad určité množství.

⁵ směrnice 67/548/EHS

počátku pouze poměrně malý objem dokumentů a že se míra předkládání značně zvýší, až se bude v roce 2010 blížit první termín registrace pro zavedené látky. Očekává se, že v roce 2010 přijde do ECHA přibližně 20 000 registračních dokumentací (včetně dokumentace podané jako součást společné přihlášky). Podobný stav se očekává pro zavedené látky s následujícími termíny registrace.

3.1.2 Příprava na registraci a sdílení údajů

Předběžná registrace, která se provádí mezi 1. červnem a 1. prosincem 2008, vyžaduje, aby výrobci a dovozci poskytli omezené množství informací o zavedených látkách, které mají v úmyslu nechat registrovat (žádné údaje, žádný trh) k tomu, aby byli oprávněni využívat přechodných ustanovení pro registraci. Předběžná registrace je výchozím bodem pro vytvoření fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF), kde si výrobci a dovozci, kteří předběžně registrují, mohou informace vyměňovat a společně připravovat informace, které budou předloženy k registraci.

Předběžná registrace je rovněž významným krokem pro ECHA. Do 1. ledna 2009, jeden měsíc po tom, co skončí období předběžné registrace, musí ECHA na své webové stránce zveřejnit seznam všech předběžně registrovaných látek. Tento seznam bude obsahovat jména látek, včetně jejich čísla EINECS (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek) a CAS, pokud jsou k dispozici, první zamýšlený termín registrace a názvy podobných látek pro případné využití při doplňování mezer v informacích za použití metod, jako je posouzení na základě podobnosti (tzv. „read-across“), zařazování chemických látek do kategorií a analýza kvantitativního vztahu mezi strukturou a biologickou aktivitou (QSAR). Tento seznam je tudíž jako soupis všech existujících látek vyráběných nebo dovážených do Společenství v množstvích 1 tuny a více za rok na jednoho výrobce a dovozce důležitým zdrojem informací a rovněž cenným nástrojem pro plánování práce spojené s registrací a případným vyhodnocováním.

Látky, které nebyly předběžně registrovány nebo registrovány, nemohou být vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh, a tudíž nebudou dostupné následným uživatelům (NU). Aby nedošlo k přerušení obchodování, mohou NU oznámit ECHA, že látka není na seznamu. V takovém případě zveřejní ECHA na své webové stránce název látky a na žádost poskytne kontaktní informace o NU případnému žadateli o registraci. Objem práce s tímto spojený se očekává zejména v roce 2009.

ECHA bude muset rovněž řešit „pozdní“ předběžné registrace od výrobců a dovozců poprvé vyrábějících nebo dovážejících zavedené látky v množstvích 1 tuny a více za rok, kteří se mohou ucházet o předběžnou registraci i po datu 1. prosince 2008. ECHA přijme takovéto „pozdní“ registrace do jednoho roku před konečným termínem pro předložení (1. června 2017) a bude příslušně doplňovat seznam předběžně registrovaných látek.

Hlavním účelem fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF) je sdílet údaje za účelem minimalizace nákladů a zabránit dvojímu testování na zvířatech a usnadnit společnou klasifikaci a označování látek. SIEF bude vytvořeno bez zapojení ECHA. Pro usnadnění tohoto procesu ECHA vytvořila a bude udržovat informační systém, kde mohou případní žadatelé o registraci též zavedené látky vzájemně najít kontaktní údaje na zabezpečené webové stránce „pre-SIEF“. Po zveřejnění seznamu předběžně registrovaných látek se mohou třetí strany, které mají informace o těchto látkách, přihlásit na příslušné webové stránce pre-SIEF, pokud mají v úmyslu sdílet údaje. ECHA bude rovněž činit vše, co je v jejích silách, aby byly na příslušných stránkách pre-SIEF uvedeny i kontaktní informace pro účinné látky v biocidních přípravcích a přípravcích na ochranu rostlin, které jsou povoleny podle jiných právních předpisů EU. U nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, umožní postup šetření před registrací ECHA zjednodušit sdílení údajů.

Tam, kde nelze dojít ke shodě o sdílení studie, přijme ECHA v určitých případech rozhodnutí nebo vydá povolení odkazovat se na informaci, která již byla předložena. Pokud nebyly předloženy žádné údaje, rozhodne ECHA o tom, zda musejí nebo nemusejí být zkoušky opakovány jiným případným

žadatelem o registraci. Očekává se, že počet takovýchto neshod v SIEF dosáhne vrcholu v roce 2010, v měsících před prvním termínem registrace.

3.2 Vyhodnocování

Klíčové cíle na období 2009–2012

- zajistit efektivnost a konzistentnost rozhodnutí a tam, kde je potřeba, zpřesnit provozní postupy a vědecko-technická kritéria pro provádění vyhodnocování a provádění kontrol shody;
- provádět co nejvíce kontrol shody registrační dokumentace s cílem připravit se na první velkou vlnu registračních dokumentů, která přijde v roce 2010. Budou nastaveny komunikační cesty pro úzkou spolupráci s průmyslem, aby bylo zajištěno, že v těchto dokumentech jsou uvedeny správné informace.

Postup vyhodnocování zahrnuje dva propojené úkoly: vyhodnocování dokumentace a vyhodnocování látek.

3.2.1 Vyhodnocování dokumentace

Vyhodnocování dokumentace je jedním z nejnáročnějších úkolů ECHA z důvodu velkého množství dokumentace, objemu informací v každé dokumentaci a požadované značně vysoké vědecké a technické kvalifikaci. Jedním z hlavních cílů pro příštích pár let je vybudovat potřebnou kapacitu pro práci, která bude zahájena po prosinci 2010, tedy po termínu pro registraci chemických látek vyráběných ve velkých objemech. Chemické látky vyráběné ve velkých objemech jsou obecně nejkompaktněji hodnocené látky kvůli velkému počtu využití a různých databází. V průběhu let 2009 a 2010 bude tudíž kladen důraz na rozvoj kapacit a vědeckých kompetencí, aby bylo možné přijmout výzvy vyplývající z vyhodnocování těchto chemických látek.

Navíc se očekává, že v období let 2009–2010 budou postupy a nástroje pro zavádění REACH nadále vyžadovat další zkoušení a zpřesňování. Vyhodnocování dokumentace je prováděno ECHA a zahrnuje prozkoumání návrhů zkoušek a kontrolu shody.

Přezkoumávání návrhů zkoušek

Cílem přezkoumávání návrhů zkoušek je zajistit, že návrhy budou dostatečné pro dosažení shody registrační dokumentace s příslušnými přílohami nařízení REACH (IX, X a XI). To pomáhá zabránit nepotřebným testům na zvířatech a nadbytečným nákladům. ECHA musí přezkoumat všechny návrhy na dodatečné zkoušky (to je povinné pro zkoušky uvedené v příloze IX a X nařízení), aby bylo zaručeno, že navržené zkoušky budou generovat spolehlivé a vypovídající údaje a že byly náležitě uváženy všechny dostupné informace a možnosti alternativních zkušebních metod a analýz nevyžadujících zkoušení pro posouzení nebezpečných vlastností.

Termíny pro vyhodnocení návrhů zkoušek se liší pro zavedené a nezavedené látky. Návrhy pro zavedené látky registrované do prosince 2010 (první termín registrace pro tyto látky) budou muset být přezkoumány do prosince 2012. Návrhy pro nezavedené látky musejí být přezkoumány do šesti měsíců od data registrace.

Maximální objem práce pro přezkoumání návrhů zkoušek se objeví v období mezi prosincem 2010 a červnem 2016 poté, co bude registrována většina zavedených látek vyráběných nebo dovážených v množstvích nad 1 000 tun a nad 100 tun za rok. Ohledně množství dokumentace, která bude vyhodnocována, panuje značná nejistota, neboť v současné době není známo, kolik údajů pro tyto látky již je k dispozici. Nynější předpoklady budou zpřesněny po uplynutí prvních let fungování na základě všeobecného chování žadatelů o registraci.

Kontroly shody

Cílem kontrol shody je zlepšit kvalitu registrační dokumentace. ECHA musí zkontrolovat určitou kvótu předložené dokumentace (alespoň 5 % pro každé tonážní pásmo), aby bylo ověřeno, že informace v technické dokumentaci a ve zprávě o chemické bezpečnosti jsou dostačující a odpovídají právním požadavkům. V případě neshody bude žadatel o registraci požádán o dodání chybějících informací.

V závislosti na množství očekávaných registrací a v souladu s minimální kvótou 5 % stanovenou nařízením, je minimálním cílem ECHA provést přibližně 10 kontrol shody v roce 2009, 40 kontrol shody v roce 2010 a po 100 kontrolách shody v letech 2011 a 2012. Intenzivní práce na kontrole shody tedy může hrát v prvních několika letech strategickou roli při zlepšování kvality registrací. ECHA má tudíž v úmyslu přidělit značné prostředky na tuto činnost pro léta 2009 a 2010. Kontrola se bude týkat hlavně dokumentace pro nezavedené látky.

3.2.2 Vyhodnocování látek

Vyhodnocování látek je prováděno příslušnými orgány členských států s cílem vyjasnit počáteční obavy ohledně dopadů těchto látek na lidské zdraví nebo životní prostředí a zahrnuje hodnocení všech dostupných informací, a pokud je potřeba, vyžádání dalších informací z průmyslu. ECHA má úlohu koordinátora, který do vyhodnocování látek zapojuje víceletý průběžný akční plán Společenství; agentura rovněž zajišťuje konzistentnost rozhodnutí o požadovaných informacích.

Úkol vyhodnocovat látky nemá tak časné termíny s výjimkou některých látek oznámených v souladu s předcházející legislativou, které lze považovat za zahrnuté do průběžného akčního plánu Společenství. Za účelem předložení prvního průběžného akčního plánu Společenství ke dni 1. prosince 2011 a ve spolupráci s členskými státy vytvoří ECHA kritéria výběru látek, které mají být hodnoceny, aby proces výběru mohl být zahájen na začátku roku 2011. Pro vyzkoušení postupů agentury a výboru může ECHA v roce 2009 a 2010 navrhnout provedení několika prvních vyhodnocení nezavedených látek.

3.3 Povolování a omezení

Klíčové cíle na období 2009–2012

- Hodnověrně zahájit povolovací postup;
- připravit nové doporučení (nová doporučení) pro prioritní látky pro povolování za účelem vytvoření zásoby látek, pro něž se žádá o registraci (2010–2012);
- zajistit hladké pokračování postupů omezování podle nařízení REACH.

Povolování a omezování lze využít na úrovni Společenství k řešení rizik vyplývajících z chemických látek, u nichž nejsou ostatní postupy REACH považovány za dostatečné. Povolování by mělo zajistit, že nebezpečí vyplývající z označených látek vzbuzujících velmi vysoké obavy (LVVVO) budou náležitě kontrolována a že tyto látky budou postupně nahrazovány, pokud jsou dostupné technicky a ekonomicky realizovatelné alternativy, které snižují celkové riziko a zároveň zajišťují správné fungování jednotného trhu. Omezení lze uložit tam, kde existuje nepřijatelné riziko, které musí být řešeno v rámci celého Společenství.

Pro oba postupy mají příslušné orgány členských států (nebo Evropská komise) právo iniciovat návrhy na označování těchto látek jako LVVVO. Dále musí ECHA provádět přípravnou práci při stanovování prioritních látek k zahrnutí do seznamu látek, které jsou předmětem povolování; přičemž konečná rozhodnutí bude přijímat Evropská komise.

3.3.1 Povolování⁶

Povolovací postup se týká LVVVO. To jsou látky, které jsou a) karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), b) perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní (vPvB) v souladu s kritérii stanovenými v nařízení REACH a c) látky vzbuzující podobně závažné obavy identifikované případ od případu.

Identifikace látek vzbuzujících velmi vysoké obavy (LVVVO)

Postup identifikace LVVVO začíná přípravou dokumentace příslušnými orgány členských států nebo ECHA (na žádost Evropské komise). Tato dokumentace by měla poskytovat podklad pro odůvodňování identifikace látek jako LVVVO v souladu s výše uvedenými kritérii. Příprava takovéto dokumentace je náročný úkol. ECHA proto vytvoří platformu pro podporu spolupráce mezi členskými státy a poskytne potřebná školení. Členské státy, ECHA a zainteresované strany mohou tyto dokumenty připomínkovat. Pokud nejsou žádné připomínky, jsou látky považovány za identifikované jako LVVVO a jsou umístěny na „seznam kandidátských látek“ pro další případné zahrnutí do přílohy k nařízení, která uvádí látky podléhající povolování (příloha XIV „seznam povolených látek“). Pokud existují připomínky, jsou dokumenty předány Výboru členských států ECHA k projednání a případnému schválení.

Původní „seznam kandidátských látek“ byl vydán na podzim 2008. Tento seznam bude pravidelně aktualizován ECHA na základě koordinovaného zpracovávání vstupních údajů od členských států a požadavků Evropské komise adresovaných ECHA.

V roce 2008 existuje 16 dokumentací pro identifikaci LVVVO, které ECHA posuzuje z hlediska jejich zahrnutí na první „seznam kandidátských látek“. Dále Komise v roce 2008 požádala ECHA o přípravu 5 dokumentací pro identifikaci jako LVVVO. Ačkoli neexistuje žádný konkrétní harmonogram stanovený nařízením pro členské státy, aby předložily své návrhy na LVVVO, očekává se, že objem práce se bude v letech 2009–2012 zvyšovat.

Zahrnutí látek do seznamu látek podléhajících povolování (příloha XIV)

Alespoň každé dva roky bude ECHA posuzovat pořadí prioritních látek ze „seznamu kandidátských látek“ a bude brát v úvahu názor Výboru členských států s cílem doporučit Evropské komisi jejich zahrnutí do přílohy k nařízení REACH, jež uvádí látky, které jsou předmětem povolení (příloha XIV, „seznam povolených látek“). Ke každé látce zahrnuté v tomto doporučení bude vypracována dokumentace uvádějící podrobnosti, které jsou vyžadovány vzhledem k požadavkům na povolení (např. datum, odkdy bude zakázáno uvádění látek na trh a jejich použití, pokud nebude uděleno povolení, tzv. „datum zániku“). Počet látek zahrnutých do doporučení bude rovněž záviset na schopnosti ECHA zvládnout přihlášky v časové lhůtě, která je stanovena nařízením REACH.

Před tím, než ECHA zašle konečné doporučení Evropské komisi, zveřejní svůj návrh a vyzve zainteresované strany k předložení připomínek k pořadí prioritních látek. Agentura potom obdržené připomínky přezkoumá a své návrhy příslušně aktualizuje a zašle je Komisi, která o zahrnutí látek do přílohy rozhodne.

REACH požaduje, aby ECHA sestavila své první doporučení o prioritních látkách ke dni 1. června 2009. V průběhu let 2010–2012 připraví ECHA nové doporučení (nová doporučení), aby přihlížela k narůstajícímu počtu látek ucházejících se o registraci a co nejdříve využila zkušenosti získané v průběhu sestavování prvních doporučení.

⁶ Budoucí aktualizace tohoto dokumentu budou obsahovat seznam LVVVO v pracovním programu ECHA. Látky budou rovněž uvedeny v seznamu kandidátských látek v souladu s článkem 59.1 nařízení REACH.

Postup rozhodnutí o povolení

Látky, které jsou předmětem požadavku na registraci, mohou být uvedeny na trh a používány, pouze pokud bylo uděleno povolení (pokud její použití není vyňato z požadavku na povolení). „Seznam povolených látek“ stanoví datum, do kdy budou muset žadatelé předložit své žádosti o registraci, pokud chtějí používat dotčené látky i nadále po tomto „datu zániku“.

Žádosti o registraci mohou být podány výrobcem (výrobci), dovozcem (dovozci) anebo následnými uživateli a mohou být podány zvlášť nebo společně. Žádost může zahrnovat užívání žadatelem a/nebo jejich následnými uživateli. Obsah žádosti se může lišit, ale uplatňují se určité minimální požadavky, jako je zpráva o chemické bezpečnosti (pokud již nebyla předložena jako součást registrace) a analýza alternativ. Výbor pro hodnocení rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) musejí vyjádřit své stanovisko k žádosti do deseti měsíců od data, kdy ECHA žádost obdrží. Součástí postupu je i to, že příležitost podat informace je poskytnuta také třetím stranám.

Práce RAC a SEAC začíná kontrolou, zda obdržená žádost obsahuje všechny požadované informace a případným vyzváním žadatele k nápravě nedostatků. Dále může SEAC požadovat od žadatele nebo od třetí strany dodatečné informace o možných alternativních látkách a technologiích. Stanovisko výboru posuzuje rizika a socioekonomické faktory spojené s aplikacemi, o něž se žádá, a dostupnost, rizika a technickou a ekonomickou vhodnost alternativ. Shromážděná stanoviska jsou předána Evropské komisi, která přijme konečné rozhodnutí, zda udělit či zamítnout povolení.

Očekává se, že první žádosti budou přijaty ECHA koncem roku 2011 a 2012. Počet žádostí v příslušném roce bude záviset na mnoha faktorech a bude zpřesněn, až bude vypracováno první doporučení k zahrnutí do výše uvedené přílohy. Předběžný předpoklad pro první roky by mohl být v řádu 100 až 250 žádostí.

3.3.2 Omezení

Omezením je podmínka nebo zákaz uvalený na výrobu, dovoz nebo uvádění na trh nebo používání chemické látky. Mohou být zavedena nová omezení nebo upravena stávající tam, kde existuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo životní prostředí, které musí být řešeno v rámci celého Společenství. Jakékoliv takovéto rozhodnutí musí zohlednit socioekonomické dopady omezení, včetně dostupnosti alternativ. Nová omezení budou zahrnuta do příslušné přílohy nařízení REACH (příloha XVII), která bude již obsahovat „stará“ omezení přijatá v souladu se směrnicí o omezeních⁷, kterou REACH od 1. července 2009 nahrazuje.

Omezovací postup je zahájen oznámením o záměru připravit vědeckou dokumentaci. Dokumentace o omezení může být připravena členským státem nebo ECHA (na žádost Evropské komise). Dokumentace musí zahrnovat mimo jiné informace o nebezpečích a rizicích, která vzbuzují obavy, dostupné informace o alternativách a odůvodnění, proč je nutný zásah na úrovni celého Společenství a že omezení podle REACH je nejvhodnějším opatřením.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) kontroluje shodu dokumentace a tam, kde je to třeba, požádá členský stát nebo ECHA o nápravu nedostatků. Výbory potom musejí vyjádřit jednotlivá stanoviska k navrhovanému omezení ve lhůtě 9 až 12 měsíců. V průběhu tohoto období mají zainteresované strany možnost dokumentaci a návrh stanoviska SEAC připomínkovat. ECHA bude tyto konzultace koordinovat. Stanoviska a podpůrná dokumentace poskytnutá ECHA Evropské komisi budou muset být vyčerpávající, aby umožnila Evropské komisi navrhnout do tří měsíců od obdržení stanoviska novelizaci přílohy obsahující omezení.

⁷ směrnice 76/769/EHS

Hlava VIII nařízení REACH o omezení vstoupí v platnost dne 1. června 2009. Očekává se, že počet omezovací dokumentace bude v roce 2009 menší a poté poroste průměrně o 10 % ročně.

Přechodná omezovací dokumentace

Existuje přibližně 25 dokumentací k látkám, kterým byla udělena priorita podle dřívějšího nařízení o existujících látkách⁸, u nichž nemohla být práce na vyhodnocení rizik a strategií pro omezení stanovených rizik dokončena přes vstupem nařízení REACH v platnost. REACH vyžaduje, aby členské státy zdokumentovaly informace o nebezpečích a rizicích, stejně jako strategii pro omezení rizik vyplývajících z těchto látek a předložily odpovídající dokumentaci ECHA ke dni 1. prosince 2008. Některé z těchto dokumentů mohou obsahovat návrh na omezení.

Tato „přechodná dokumentace“, která obsahuje návrhy na omezení, bude předána RAC a SEAC k prodiskutování jako modelové případy simulující skutečný omezovací postup. Tyto diskuze budou využity ke zjednodušení rozvoje pracovních postupů, včetně spolupráce mezi oběma výbory a pro stanovení obsahu kontrol shody a stanovisek. Tato práce může rovněž pomoci zajistit efektivní zpracování dokumentace po 1. prosinci 2009, kdy vstoupí v platnost Hlava VIII nařízení REACH o omezení.

3.4 Klasifikace a označování

Klíčové cíle na období 2009–2012

- vypracovat seznam klasifikací a označování, který zpřístupňuje nedůvěrné informace veřejnosti a řeší objem práce;
- efektivně nakládat s postupem pro návrhy příslušných orgánů členských států pro harmonizovanou klasifikaci a označování některých nebezpečných látek;
- předat dokumentaci, která nebyla dokončena podle směrnice 67/548/EHS, Výboru pro hodnocení rizik k prodiskutování a přijetí stanovisek.

Klasifikace odráží nebezpečnost chemických látek a označování pomůže zajistit, aby látky byly vyráběny, užívány a likvidovány bezpečně.

Nařízení REACH vytyčuje pro ECHA dva úkoly, které jsou spojeny s klasifikací a označováním nebezpečných látek: vypracování seznamu klasifikací a označování a nakládání s postupy pro návrhy od příslušných orgánů členských států a pro harmonizovanou klasifikaci a označování určitých látek. Nařízení CLP dále umožňuje, aby návrhy pro harmonizovanou klasifikaci a označování předkládali dodavatelé chemických látek.

Vypracování seznamu klasifikací a označování (seznam K&O)

Nejpozději do 1. prosince 2010 musí průmysl oznámit ECHA klasifikaci a označování (K&O) látek, které jsou uváděny na trh a buď:

- podléhají registraci (tj. mají práh 1 tuna/rok nebo víc), nebo
- nepodléhají registraci (tj. jsou pod hranicí 1 tuna/rok a/nebo nespádají do působnosti Hlavy II nařízení REACH o registraci), ale musejí být klasifikovány jako nebezpečné (buď samy o sobě nebo v přípravcích) podle směrnice 67/548/EHS nebo směrnice 1999/45/EHS.

⁸ nařízení ES č. 793/93

Informace o K&O jsou podány buď jako součást registrační dokumentace, nebo jako oznámení využívající aplikace REACH-IT a IUCLID 5. Za takovéto oznámení se neplatí žádné poplatky. ECHA prostuduje všechny možnosti zjednodušení oznamovacího postupu pro malé a střední podniky.

ECHA informace předložené průmyslem uloží a nedůvěrnou část veřejně zpřístupní na své webové stránce. Dále budou všechny harmonizované a právně závazné položky, ať již nyní uvedené v příloze I ke směrnici 67/548/EHS, nebo přidáné v budoucnu v souladu s pravidly REACH a nařízením CLP, uloženy v seznamu K&O. ECHA porovná jednotlivé záznamy předložené průmyslem s ostatními záznamy pro touž látku (ať již harmonizovanými, nebo od ostatních oznamovatelů). V případech, kde existují mezi záznamy pro touž látku od různých žadatelů o registraci nebo oznamovatelů rozdíly, bude průmysl požádán, aby se postaral o dosažení shodného záznamu.

Očekává se, že k termínu 1. prosince 2010 přijde až 130 000 oznámení K&O a hlavní vrchol nastane v roce 2010. Po tomto datu se očekává, že každý rok až do roku 2018 bude dodáno okolo 17 000 dokumentací. Celý proces by měl být založen hlavně na informačních technologiích, které budou v některých případech následovány hodnocením provedeným personálem ECHA ručně.

Nakládání s návrhy pro harmonizovanou klasifikaci a označování (K&O)

Příslušné orgány členských států mohou podávat návrhy pro harmonizovanou K&O pro látky, které jsou CMR, pro respirační senzibilizátory a případ od případu pro látky, které mají další nebezpečné účinky, s odůvodněním opatření na úrovni Společenství. Podle nařízení CLP pro pesticidy a biocidní účinné látky je požadována úplná harmonizace K&O. Postup pro předkládání návrhů je srovnatelný s tím, který je popsán výše pro identifikaci LVVVO.

Podle nařízení CLP mohou výrobci, dovozci a NU podávat návrhy harmonizovaných K&O pro třídy nebezpečnosti, pro které neexistuje žádný harmonizovaný záznam. Mohou rovněž vyžadovat využití alternativních „genericých“ chemických názvů látek ve směsích, pokud je splněna řada kritérií.

Dokumentace od příslušných orgánů členských států nebo výrobce, dovozce a následného uživatele poskytuje vědecký základ pro určení toho, jak látka splňuje výše uvedená kritéria. Tato dokumentace je projednána RAC, který vyjadřuje stanovisko k navržené K&O poté, co byla zainteresovaným stranám poskytnuta možnost vyslovit připomínky k dokumentaci. Stanovisko RAC je předáno Evropské komisi, která přijme konečné rozhodnutí, jehož důsledkem je harmonizovaná K&O.

Existuje velký počet látek, které čekají na posouzení harmonizované klasifikace a označování podle starých právních předpisů o chemických látkách (směrnice 67/548/EHS) a u nichž se očekává, že je příslušné orgány členských států opětovně předloží ECHA k vyjádření stanoviska Výboru pro hodnocení rizik (RAC).

3.5 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst

Klíčové cíle na období 2009–2012

- dokončit a zlepšit rámec podpory a zlepšit její dostupnost;
- posílit síť národních kontaktních míst a proaktivně se přizpůsobit změnám požadavků uživatelů.

3.5.1 Pokyny

Pokyny popisují obecně dohodnuté způsoby, jak plnit povinnosti vyplývající z nařízení REACH jak pro chemický průmysl, tak pro příslušné orgány členských států, a to s cílem zjednodušit jeho provádění. Pokyny slouží jako přesný referenční rámec, který pomáhá společně a průmyslovým sdružením rozvíjet individuální, pro daný sektor specifická řešení, jak plnit požadavky REACH. Dokumentace k pokynům byla původně sestavena Evropskou komisí spolu s příslušnými dotčenými subjekty v rámci projektů zavádění nařízení REACH (RIP). Když byly všechny projekty RIP

dokončeny, ECHA dokumentaci převzala. Agentura je nyní odpovědná za řízení pokynů, včetně jejich zveřejňování, aktualizace a přípravy nových pokynů. Postupem času se pokyny stanou obecně odsouhlasenou nejlepší praxí.

ECHA systematicky zaznamenává zpětnou vazbu a definuje oblasti ke zlepšování, které vyplývají z praktické zkušenosti uživatelů pokynů. Tato zpětná vazba vychází z provozních poznatků ECHA, kontaktního centra ECHA a uživatelů pokynů z chemického průmyslu a národních úřadů. Příslušná část pokynů je poté aktualizována, včetně zapracování zkušeností se správnou praxí a nových událostí, jako je přijetí nařízení CLP. V letech 2009–2012 se ECHA zaměří na dokončení obecných pokynů a zároveň bude aktualizovat pokyny týkající se registrace a dále rozvíjet pokyny pro vypracování scénářů expozice, hodnocení chemické bezpečnosti a požadavky na informace. Dále budou sestaveny pokyny pro oznamování rizik a pro registraci látek vyráběných v nanoměřítku.

V roce 2008 vytvořila ECHA za účelem zajištění co nejširšího přijetí konzultační postup, aby zajistila subjektům, které jsou dotčeny nařízením, úzké zapojení a přístup k vysoce odborným znalostem s cílem aktualizace pokynů. Za tímto účelem ECHA udržuje ucelenou databázi vědeckých odborníků a organizací subjektů dotčených nařízením REACH. Aktualizace pokynů zahrnuje rozvoj a případný překlad vysvětlujících dokumentů a přístupových nástrojů k pokynům, jako jsou [často kladené otázky](#), [přehledy základních skutečností](#), internetové stránky věnované konkrétním postupům REACH, REACH navigátor, vývoj terminologie REACH a [vysvětlující poznámky](#).

3.5.2 Kontaktní místo

Kontaktní místo začalo fungovat souběžně s otevřením ECHA dne 1. června 2007, a bylo tudíž první pravidelnou externí činností ECHA. Poskytuje rady žadatelům o registraci (a dalším činitelům REACH, kteří předkládají údaje ECHA) a společně mimo Evropskou unii a také návod k používání softwarových aplikací IUCLID 5 a REACH-IT. Kontaktní místo ECHA má rovněž povinnosti spojené s prováděním nařízení CLP.

Důležitou součástí práce kontaktního místa je poskytovat podporu národním kontaktním místům založeným členskými státy, zejména prostřednictvím sítě korespondentů kontaktních míst REACH (REHCORN) a využitím nástroje RHEP, výměnné internetové platformy pro harmonizování odpovědí na otázky z průmyslu. Vrcholný objem práce se očekává před prvními dvěma přechodnými termíny pro registraci v roce 2010 a 2013. Další vrcholy objemu práce mohou nastat v kontextu dalších postupů REACH. Kontaktní místa ECHA budou proaktivní v přizpůsobování svých činností tak, aby tyto vrcholy zohlednily.

ECHA bude pokračovat v podpoře a koordinaci sítě kontaktních míst na národní a evropské úrovni. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby byla síť REHCORN účinnější a dynamičtější, aby poskytovala co nejlepší službu. Vedle harmonizace odpovědí na otázky o REACH bude tudíž důležitým aspektem další rozvoj společných znalostí, které jsou snadno přístupné všem příslušným činitelům. To zahrnuje mimo jiné posílení internetové platformy RHEP a zajištění toho, že bude více využívána, a zavedení pravidelné výměny úředníků z národních kontaktních míst.

3.6 Nástroje podpory IT

Klíčový cíl na období 2009–2012

- dokončit rozvoj funkčnosti nástroje REACH-IT;
- vyvinout další IT nástroje potřebné pro fungování, zejména nástroje podporující hodnocení látek.

Hlavní nástroje IT používané z hlediska fungování REACH jsou IUCLID 5 a REACH-IT. ECHA používá a spravuje velký počet dodatečných specializovaných aplikací, jako je nástroj CSR, který

bude po svém prvním vydání na podzim 2009 dále rozvíjen. ECHA rovněž vyvíjí IT nástroje a postupy pro pomoc při stanovování priority registrační dokumentace pro vyhodnocení.

REACH-IT je on-line systém, který řídí komunikaci mezi průmyslem, ECHA a členskými státy, stejně jako interní pracovní postupy ECHA ve vztahu k postupům REACH. Po spuštění počátečních funkcí pro průmysl v roce 2008 bude ECHA aplikaci udržovat a rozšiřovat po několik dalších let. První prioritou bude dokončení systému REACH-IT pro vyhodnocování a další postupy práce, a postupné nahrazování řešení typu „obejítí problému“. Systém REACH-IT bude potřebovat mnoho dalších aktualizací, aby se stal nástrojem, který bude podporou pro průmysl, ECHA a další regulační orgány a veřejnost při hledání v databázích a online komunikaci.

Aplikace IUCLID 5 je vnímána jako mezinárodní standardní nástroj pro ukládání a výměnu dat o vlastních a nebezpečných vlastnostech chemických látek. Dokumentace o chemických látkách bude muset být předkládána ECHA ve formátu IUCLID 5. ECHA poskytuje podporu konečnému uživateli a projektové řízení. Nové moduly budou zaváděny v reakci na požadavky uživatelů. Vztahy s uživateli IUCLID budou formalizovány prostřednictvím řídicí skupiny IUCLID (IMG), která bude v úzkém kontaktu s expertní skupinou IUCLID při OECD.

Dále ECHA vytvoří komplexní IT nástroj, který zjednoduší přípravu scénářů expozice a zpráv o chemické bezpečnosti (CSR), které jsou pro registraci v některých případech vyžadovány, a poskytne společnostem praktické nástroje pro výpočet rizik chemických emisí. Konečně se agentura zaměří na nástroje, které pomohou zlepšit využívání alternativních výpočetních přístupů k testování na zvířatech prostřednictvím sady nástrojů (Q)SAR a podobných posuzovacích technik. Dále bude práce v oblasti registrace zahrnovat poskytování dalších zpřesnění a funkcí při registračním postupu, které byly odloženy v průběhu přípravy vstupu v platnost, jako je zlepšení obsahu a formátu automaticky generovaných sdělení.

ECHA neustále zlepšuje manuály, které vysvětlují použití nástrojů IT a další praktické aspekty toho, jak plnit povinnosti vyplývající z nařízení REACH.

3.7 Vědecké a praktické rady pro další rozvoj právních předpisů

ECHA bude rovněž poskytovat vhodné rady Komisi, co se týče dalšího rozvoje REACH a nařízení CLP a dalších souvisejících právních předpisů o chemických látkách, stejně jako opatření spojených s jejich prováděním. To bude rovněž zahrnovat aktivní přispění k řešení nově vyvstávajících otázek, jako je řešení specifík nanomateriálů. ECHA bude provádět činnosti spojené s podáváním zpráv, přispívat k vyhodnocování účinnosti a efektivity REACH a pomáhat Komisi při přípravě prvního hodnocení REACH plánovaného na rok 2012.

4 Orgány ECHA a podpůrné činnosti

4.1 Sekretariát

Klíčový cíl na období 2009–2012

- splnit úkoly přidělené nařízením REACH co nejlépe a současně být ve shodě s požadavky správného řízení a správné regulační praxe.

Provozní a administrativní personál pracuje pod vedením výkonného ředitele a je odpovědný za poskytování technické, vědecké a administrativní podpory výborům a fóru a zajištění dobré koordinace mezi nimi. Sekretariát rovněž plní práci týkající se činností REACH a připravuje pokyny, udržuje databáze a poskytuje informace a podporu.

4.2 Výbory a fórum

Klíčové cíle na období 2009–2012

- vydávat stanoviska včas, umožnit výkonnému řediteli a Evropské komisi činit rozhodnutí na vědecky podloženém a dobře argumentovaném základě;
- zajistit maximální počet jednohlasných dohod ve Výboru členských států, zejména zajistit, že „seznam kandidátských látek“ pro látky vzbuzující velmi velké obavy bude možné často aktualizovat;
- významně zlepšit harmonizaci prosazování REACH, zejména prostřednictvím koordinace projektů harmonizovaného prosazování.

4.2.1 Výbory RAC a SEAC

Výbory jsou nedílnou součástí ECHA a hrají zásadní úlohu při provádění jejích úkolů. ECHA převzala úlohu některých výborů Evropské komise při vydávání vědecky podložených stanovisek v rámci svého oboru činnosti. Členy výborů jsou odborníci jmenovaní správní radou ECHA na základě návrhů členských států.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) má za úkol vydávat stanoviska k návrhům harmonizované K&O látek, k návrhům omezení látek a k žádostem o povolení. Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) má za úkol vydávat stanoviska k socioekonomickým faktorům spojeným s žádostmi o povolení, k dostupnosti a technické a ekonomické realizovatelnosti alternativ a k navrženým omezením a jejich socioekonomickému dopadu. Činnosti těchto dvou výborů budou probíhat paralelně a stanoviska budou vydávána do 10 až 18 měsíců od přijetí a po veřejné konzultaci. Jak RAC, tak SEAC mohou být požádány výkonným ředitelem o vyjádření stanovisek k dalším aspektům v rámci jejich odborné oblasti. Výbory jsou svrchovaně důležité pro hladké a účinné fungování REACH a důvěryhodnost ECHA při zajišťování její nezávislosti, vědecké integrity a transparentnosti.

RAC vydává stanoviska ke třem různým, ale úzce propojeným postupům. Protože se každý tento postup může týkat různých prvků nebezpečí nebo hodnocení rizik a řízení rizik, je vyžadován široký okruh odbornosti. To zahrnuje odbornost v posuzování kvality a adekvátnosti hodnocení rizik a navržených opatření k řízení rizik a při hodnocení kvality a vědecké důkladnosti při uplatnění kritérií v návrzích harmonizované K&O.

SEAC vydává stanoviska, která mohou zahrnovat široký okruh kompetence, včetně kvality a vědecké důkladnosti socioekonomického hodnocení spojeného s udělováním nebo odmítáním povolení nebo zaváděním omezení, hodnocení dostupnosti, vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ a posuzování kvality a adekvátnosti navržených omezení. Protože SEAC nemá přímo srovnatelný orgán podle předcházejících právních předpisů o chemických látkách, spuštění jeho činnosti je zvláště náročný úkol.

ECHA je odpovědná za předsedání a přípravu zasedání výborů a ad hoc pracovních skupin, které mohou sdružovat členy z obou výborů, aby byla usnadněna koordinace pracovních postupů. Pokud je to vyžadováno, poskytuje ECHA rovněž podporu členům výborů, kteří byli jmenováni jako zpravodajové pro určitou dokumentaci. Počet zasedání závisí na příchozím objemu práce, a tudíž rovněž na členských státech a Evropské komisi, např. když fungují jako iniciátoři postupů omezení. Zasedání výboru jsou plánována tak, aby se uskutečnila přibližně každé 2 až 3 měsíce.

Práce obou výborů a koordinace stanovisek k dokumentaci, která má potenciálně významný dopad na průmysl, bude velkou výzvou a bude náročná, co se týče časového rámce pro přijetí těchto stanovisek. Novost SEAC je další výzvou, která bude vyžadovat mnoho metodologické práce, která by měla být dokončena před tím, než budou muset být prošetřeny první případy koncem roku 2009. Objem práce obou výborů bude pravděpodobně značně narůstat od roku 2012.

4.2.2 Výbor členských států

Výbor členských států ECHA se skládá z členů jmenovaných jednotlivými členskými státy a tyto státy zastupujících. Jeho záměrem je řešit případné rozdíly ve stanoviscích k návrhům rozhodnutí předkládaným ECHA o přezkoumání návrhů zkoušek nebo kontrol shody jako součásti vyhodnocování dokumentace, k návrhům rozhodnutí předkládaným členskými státy o vyhodnocování látek a o návrzích pro identifikaci látek, které vzbuzují velmi velké obavy (LVVVO). Tam, kde Výbor členských států nedojde k jednotné dohodě, bude jeho stanovisko předáno Evropské komisi ke konečnému rozhodnutí. Výbor rovněž vydává stanovisko k návrhům ECHA na udělení priority LVVVO pro povolení a k průběžnému akčnímu plánu Společenství pro látky, které mají být vyhodnocovány.

Úkoly Výboru členských států vyžadují podrobné vědecké diskuze v rámci širokého okruhu vědeckých oborů od nejlepšího využívání různých zkušebních metod pro získání informací o nebezpečnosti látek a hodnocení perzistence látky v životním prostředí k dohodě o prioritách LVVVO, které budou zahrnuty do „seznamu povolených látek“.

Očekává se, že v průběhu let 2009 až 2012 bude muset Výbor členských států zvládat postupně rostoucí počet návrhů z kontrol shody registračních dokumentů. Souběžně musí být pravidelně doplňován „seznam kandidátských látek“ LVVVO. Bude potřeba příslušně větší počet zasedání. Počet návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek, které se dostanou k Výboru členských států, závisí na počtu návrhů rozhodnutí, ke kterým členské státy podají připomínky, ale očekává se, že to bude několik set ročně v průběhu let 2010–2012, s odpovídajícím dopadem na počet zasedání výboru. Od roku 2010 do 2012 bude tvořit vyhodnocování dokumentace hlavní část objemu práce Výboru členských států. Očekává se, že na vyhodnocování látek začne výbor pracovat v roce 2012.

4.2.3 Fórum

Nařízení REACH vyžaduje, aby každý členský stát nastavil systém oficiálních kontrol a další činnosti v závislosti na okolnostech. Efektivní, harmonizované a rovnocenné prosazování v celém Společenství má zásadní důležitost pro důvěryhodnost a úspěch REACH. Fórum působí jako platforma členských států sloužící k výměně informací a koordinaci jejich činností vedoucích k prosazování, včetně prosazování nařízení CLP. Předsedají mu a řídí jej zástupci členských států, ale je podporováno personálem sekretariátu ECHA.

Dopad závěrů nebo iniciativ fóra bude záviset na zapojení členů a jejich schopnosti mobilizovat zdroje národních úřadů odpovědných za prosazování. Z tohoto důvodu je těžké přesně odhadnout objem práce fóra. ECHA však bude zdůrazňovat prosazování a podporu aktivního zapojení členských států do činností harmonizovaného prosazování, kde je to možné.

Fórum bude provádět činnosti zahrnuté v pravidelně aktualizovaném pracovním programu; první pracovní program byl stanoven pro roky 2008–2010 a lze jej najít na webové stránce ECHA. V této úvodní fázi zaměřuje fórum svoje činnosti na objasnění úkolů úředníků při prosazování REACH a na vypracování nejlepší praxe. Zapojení fóra do značného počtu „koordinovaných projektů“, např. při prosazování pravidla „žádné údaje, žádný trh“ s ohledem na (předběžnou) registraci bude mít velký význam.

Fórum vytvoří strategie a minimální kritéria pro prosazování REACH a bude provádět harmonizované projekty a připravovat materiály týkající se pokynů a školení pro kontrolory. Dále bude spolupracovat s RAC a SEAC při poradenství o prosazování navržených omezení látek.

4.3 Odvolací senát

Klíčové cíle na období 2009–2012

- bezodkladně přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí za účelem vybudování důvěry subjektů dotčených nařízením v odvolací řízení;
- vyřešit očekávané maximální množství práce, které vyplývá z prvního termínu pro registraci v roce 2010;
- poskytovat vstupní data Komisi, aby po prvních několika letech zkušeností upravila a rozšířila jednacích řád tak, aby byla zajištěna účinnost postupů.

Odvolací senát je nedílnou součástí ECHA, ale rozhodnutí přijímá nezávisle. Skládá se z předsedy a dvou členů, kteří nesmějí v ECHA plnit žádné další povinnosti. Mohou být jmenováni další členové, pokud bude potřeba zpracovávat odvolání uspokojivějším tempem. Členové odvolacího senátu jsou jmenováni správní radou ECHA na základě seznamu kandidátů navržených Evropskou komisí. Odvolacímu senátu pomáhá při jeho činnosti registr.

Odvolací senát je odpovědný za rozhodování o odvoláních podaných proti určitým rozhodnutím přijatým ECHA. Rozhodnutí, proti kterým je možno podat odvolání, zahrnují odmítnutí registrace, sdílení údajů, přezkoumání návrhů zkoušek, kontrolu shody žádostí o registraci, vyhodnocování látek a výjimky ze všeobecné povinnosti registrace za účelem výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, stejně jako případně podle budoucího nařízení CLP rozhodnutí o užívání alternativních názvů látek ve směsích. Rozhodnutí odvolacího senátu lze napadnout podáním žaloby u soudů Společenství.

Počet odvolání podaných u odvolacího senátu bude záviset na počtu rozhodnutí přijatých ECHA. Zdroje pro odvolací senát a jeho registr byly stanoveny podle předpokladu, že bude podáno přibližně 200 odvolání každý rok s výjimkou roku 2010, kdy se očekává dvojnásobné množství odvolání. Tyto odhady budou zpřesněny na základě zkušeností získaných po roce 2009.

Hlavní výzvou pro odvolací senát je prokázat, že je schopen rychle přijímat rozhodnutí vysoké kvality a sestavit konzistentní soubor precedenčních případů. Bude vytvořena ucelená a uživatelsky příjemná databáze precedenčních případů, která umožní případným odvolatelům provádět spolehlivá a informovaná rozhodnutí o tom, zda a do jaké míry se odvolat. Odvolací senát rovněž připraví odpovídající pokyny pro odvolací postup za účelem minimalizování odkladů nebo odmítnutí způsobených procedurálními chybami.

4.4 Komunikace

Klíčové cíle na období 2009–2012

- propagovat image agentury jako spolehlivého partnera;
- zvýšit povědomí a zlepšit znalosti o nařízení REACH za účelem pomoci při jeho provádění;
- rozvinout kompetence REACH, například vzděláváním školitelů.

Komunikační politika ECHA je nastavena v *komunikační strategii ECHA*. Činnosti zahrnují interní výměnu informací s různými činiteli v rámci ECHA, včetně výborů a fóra, stejně jako externí komunikaci se širokou veřejností.

Komunikace se širokou veřejností hraje pro ECHA významnou roli, neboť podporuje její celkové úsilí o otevřenost a transparentnost při současném plnění požadavků na ochranu a bezpečnost údajů. Cílem externí komunikační strategie ECHA je zajistit, aby úloha agentury, její hodnoty a práce byly dobře známy a aby komunikační činnosti podporovaly celkové cíle fungování ECHA. Jako doplněk k činnostem ECHA ohledně pokynů a kontaktních míst zvyšuje externí komunikace úroveň znalostí o REACH ve společnostech a na úrovni členských států. Ke zlepšení komunikace musejí být tudíž informace aktivně sledovány. Za tímto účelem bude ECHA nadále rozvíjet svou spolupráci se subjekty

dotčenými nařízením s cílem vytvořit individuální možnosti výměny informací, a získat tak zpětnou vazbu a odborné znalosti. Ústředním fórem pro tento typ výměny budou každoroční workshopy subjektů dotčených nařízením, které budou pořádány ECHA.

Prostřednictvím koordinace a poradenství bude ECHA přispívat k rozvoji výkonného systému šíření informací o řízení rizik chemických látek na evropské úrovni. Za tímto účelem bude v letech 2009–2012 dále pokračovat práce na síti pro oznamování rizik, založené v roce 2008 členskými státy a institucemi Evropské unie.

Hlavním komunikačním nástrojem bude nadále webová stránka ECHA, ale jak se bude fungování ECHA zlepšovat, stále větší roli budou hrát každoroční workshopy zainteresovaných stran a další akce, výkonný tiskový servis a internetové zprávy. V závislosti na cílových příjemcích a typu dokumentu bude třeba zajistit překlad.

Pro zvýšení všeobecného pochopení a poskytování aktuálních informací o zavádění REACH zajišťuje ECHA semináře pro školitele z členských států. ECHA bude znovu definovat a dále rozvíjet své školicí programy o REACH pro personál ECHA a odborníky z členských států, kteří musejí držet krok s nejmodernějším technickým a vědeckým rozvojem v této oblasti.

V období, které skončí prvním termínem registrace, se budou hlavní komunikační sdělení ECHA týkat seznamu předběžně registrovaných látek, LVVVO, registrace a sdělení údajů a dále klasifikace a označování. Od roku 2011 se důraz posune směrem k nahrazení LVVVO, konzultacím a informacím o chemických látkách pro širokou veřejnost.

4.5 Vztahy s institucemi Evropské unie a mezinárodní spolupráce

Klíčové cíle na období 2009–2012

- nastavit dobré vztahy a síť pro spolupráci s institucemi Evropské unie a podobnými orgány EU;
- přispívat k práci OECD související s REACH.

4.5.1 Pracovní vztahy s institucemi a orgány Evropské unie

V letech 2009–2012 bude ECHA nadále rozšiřovat svou spolupráci s institucemi Evropské unie, zejména Evropským parlamentem a Komisí.

Nařízení REACH zajišťuje horizontální rámec, který se vztahuje na většinu chemických látek vyrobených a uvedených na evropský trh. V mnoha případech se tak práce ECHA dotýká orgánů Společenství zabývajících se oborovými právními předpisy o hodnocení a řízení rizik vyplývajících z chemických látek. Z toho důvodu je požadováno, aby ECHA s těmito orgány spolupracovala, aby nedocházelo ke znásobení práce a vydávání protikladných vědeckých stanovisek, a zejména s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a s Poradním výborem Evropské komise pro bezpečnost, hygienu a ochranu zdraví při práci, kde jsou řešeny otázky ochrany pracovníků. Probíhá rovněž určitá spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a s Vědeckými výbory Evropské komise pro nepotravinářské výrobky.

Očekává se, že budou navázány stálé pracovní vztahy s Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), Společným výzkumným střediskem Evropské unie (JCR) a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA). Dále budou navázány kontakty s orgány zabývajících se politikou výzkumu a jeho financováním, včetně generálního ředitelství Evropské komise pro výzkum s cílem informovat o vědeckých potřebách, které vyplývají z nařízení REACH. ECHA bude vytvářet strukturu těchto partnerství, např. vytvářením sítě pro spolupráci s podobnými orgány v Evropské unii nebo sestavením memoranda o porozumění.

4.5.2 Pracovní vztahy s mezinárodními výzkumnými orgány

ECHA se zaměří na zpřístupňování vědeckých informací a jejich dostupnost pro potřeby výzkumu. Současně agentura naváže dobré a správně fungující vztahy s vědeckou komunitou, akademií a národními agenturami, aby bylo zaručeno, že výzkumné potřeby, které vyplývají z REACH, budou náležitě sdělovány a že budou od vědecké komunity získávány aktuální informace.

4.5.3 Pracovní vztahy s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi

Spolupráce s třetími stranami a mezinárodními organizacemi v oboru politiky týkající se chemických látek spadá pod odpovědnost Evropské komise. ECHA bude poskytovat podporu těchto mezinárodních aktivit na žádost Komise.

ECHA byla požádána o spolupráci při řadě činností OECD, které mají význam pro zavádění REACH, zejména při řízení projektu Globálního portálu pro údaje o nebezpečnosti látek a při dalším rozvoji sady nástrojů QSAR. Agentura byla rovněž požádána o spoluúčast na práci pracovní skupiny pro existující látky a její podskupiny. Mezi další činnosti pro OECD, do kterých je ECHA zapojena, patří podíl na práci pracovní skupiny pro posuzování expozice, projekt harmonizovaných vzorů a práce týkající se zdravotních a environmentálních aspektů nanomateriálů.

Vedle činností spojených s OECD bude ECHA podporovat práci Evropské komise na Stockholmské úmluvě o perzistentních organických znečišťujících látkách. Agentura také může pořádat společné konference s OECD na konkrétní témata. Dále byla ECHA požádána Evropskou komisí, aby organizovala setkání a konference s třetími zeměmi na téma požadavků nařízení REACH nebo se jich účastnila a aby zajistila náležité školení. Kromě toho byla pověřena, aby pomohla zlepšit spolupráci mezi Společenstvím a třetími zeměmi účastí na výměně nejlepších technik v oborech spadajících do jejich kompetencí.

K tomu, aby zajistila odpovídající koordinaci s Evropskou komisí v těchto oblastech, založí ECHA své činnosti na ročním pracovním plánu, který je Evropskou komisí schvalován. Komise může kdykoliv vyžadovat další spolupráci ze strany ECHA.

ECHA může vyzvat zástupce třetích zemí, aby se účastnili práce agentury buď jako „aktivní členové“ (třetí země), nebo jako pozorovatelé (mezinárodní organizace). To má velký význam pro země EHP, přistupující a kandidátské země a OECD.

5 Řízení, organizace a zdroje

5.1 Řízení a organizace

Klíčové cíle na období 2009–2012

- zlepšit interní kontrolní normy, zejména zřízením systému řízení rizik v rámci celé agentury;
- vytvořením ukazatelů výkonu, které pomohou při řízení ECHA.

Nejvyšším rozhodovacím orgánem ECHA je 35členná správní rada, která se skládá ze zástupců z každého z 27 členských států Evropské unie, třech členů zastupujících Evropskou komisi, dvou nezávislých členů jmenovaných Evropským parlamentem a tří zástupců zainteresovaných stran jmenovaných Komisí (ti posledně jmenovaní bez práva volit)⁹.

⁹ V budoucnu se budou státy EHP-ESVO plně podílet na správní radě, výborech a fóru a budou v nich mít též práva a povinnosti jako členské státy s výjimkou práva volit.

V zahajovací fázi byly činnosti rady určovány potřebou rychle stanovit všeobecný rámec, který umožní agentuře plné fungování. Od roku 2009 se bude správní rada moci zaměřit na klíčové oblasti, včetně revize některých ústředních politik. Současně bude rada pokračovat v přezkoumávání a přijímání výročních zpráv, rozpočtu a ročních nebo víceletých pracovních programů ECHA.

Každodenní řízení ECHA je úkolem výkonného ředitele. Ten plní své povinnosti nezávisle, bez předpojatosti vůči příslušným kompetencím Evropské komise a správní rady. ECHA byla původně rozdělena do tří ředitelství, ale rychlý růst agentury vedl na konci roku 2008 k vytvoření čtvrtého ředitelství. V budoucnosti mohou být nutné další úpravy struktury. Hlavní výzvy pro vedení budou v letech 2009–2012 spočívat v zajištění toho, aby rozhodnutí byla přijímána v souladu s normami fungování ECHA a v zákonem stanovených lhůtách; aby byl včas k dispozici dostatečný počet vhodných zaměstnanců a aby byly vyvíjeny IT nástroje a fungovaly podle plánu. Dalšími důležitými aspekty bude komplexní a kritické řízení příjmů, včetně úhrady za úkoly provedené členskými státy, a zajištění konzistentní externí komunikace.

V letech 2009–2012 budou zpřesněny požadavky na zavedení řízení ECHA, řízení jakosti (ISO 9000:2000) a mezinárodních kontrolních standardů, aby odpovídaly novým strukturám rychle se rozvíjející agentury a aby byly přizpůsobeny úrovni rizika spojeného s efektivním prováděním činností. S ohledem na rychlý růst ECHA, progresivní rozvoj klíčových oblastí činnosti a měnící se kontrolní prostředí se očekává, že celkové hodnocení rizik a výsledný plán auditu budou jednou ročně aktualizovány na základě tříletého průběžného plánu.

Další rozvoj bezpečnostní politiky ECHA a zavedení souvisejících akčních plánů jak s ohledem na bezpečnost informačních technologií, tak fyzickou bezpečnost byly označeny za prioritu pro dalších několik let. To zahrnuje posílení struktur ECHA v těchto oblastech (IT, správa zařízení a celková organizace), formalizaci klíčových postupů, stanovení plánu pro plynulost podnikání a rozvoj opatření ke zvýšení připravenosti.

Nakonec bude muset management zajistit, aby ECHA splňovala své informační povinnosti, zejména s ohledem na první tříletou zprávu o metodách a strategiích nezaložených na testování na zvířatech, první pětiletou zprávu pro Evropskou komisi o fungování REACH a zprávu o bezpečném používání chemických látek, která bude hotová v roce 2011. Poslední zmíněná zpráva bude příspěvkem ECHA k vyhodnocení svých činností a k první zprávě Komise o REACH v roce 2012.

5.2 Rozpočet, finance a nákup a zásobování

Klíčové cíle na období 2009–2012

- nadále provádět spolehlivé plánování rozpočtu a činností;
- efektivně se vyrovnávat s očekávanými výkyvy příjmů z poplatků.

Vzhledem k rychlému nárůstu činností ECHA a potřebě zajistit, aby finanční hospodaření odpovídalo příslušným pravidlům a předpisům Evropského společenství, je finanční fungování klíčovým podpůrným postupem.

Při financování svých činností ECHA spoléhá na následující zdroje:

- 1) příspěvek Společenství přidělený rozpočtovým orgánem Evropské unie (tj. Evropská parlament a Rada); a
- 2) příjem získaný z poplatků vybíraných ECHA za plnění úkolů, kterými je pověřena podle nařízení REACH a CLP. Dále je malá část rozpočtu ECHA financována z příspěvků EHP; to je vypočítáno jako určité procento z příspěvku Společenství; a
- 3) dobrovolné příspěvky od členských států a zemí EHP.

Rok 2009 je posledním rokem současného období finančních výhledů, kdy ECHA figuruje v plánech Komise jako příjemce příspěvků od Společenství. Pro roky 2010–2013 tudíž nejsou plánovány žádné

příspěvky od Společenství; to znamená, že se očekává, že v tomto období ECHA plně uhradí svoje výdaje z poplatků vybraných v souladu s nařízením o poplatcích¹⁰.

Protože se předpokládá, že termíny uložené nařízením REACH způsobí meziročně značné výkyvy hladiny příjmů ECHA, přičemž první vrchol se očekává okolo 1. prosince 2010 a zahrnuje odhadem 20 000 registrací, bude mít účinné rozpočtové plánování a řízení hotovosti velikou důležitost. Je to tím důležitější, že podle nařízení o poplatcích část vybraných poplatků bude převedena příslušným orgánům členských států jako odměna za konkrétní úkoly, které jim byly svěřeny, a zároveň musí zbyť dostatečné finanční zdroje pro ECHA. Pro řešení výzev, které přináší nejistota týkající se příjmů, budou muset být finanční postupy v roce 2009 revidovány ve světle nových údajů získaných v důsledku zveřejnění seznamu předběžně registrovaných látek.

Stávající nařízení o financování ECHA rovněž vyžaduje novelizaci, aby bylo agentuře umožněno ponechat si odpovídající rezervy z poplatků z příslušného roku a použít je ke kompenzaci nižšího příjmu z poplatků v budoucích letech. Bude nutné definovat způsob využívání takových rezerv a uvést ho do praxe v průběhu roku 2009.

Co se týče nákupu, zásobování a smluv s dodavateli, bude ECHA nadále část svých provozních činností nakupovat, aby bylo zajištěno účinné provádění nařízení REACH. Hlavní rámcová smlouva „na služby v technických, vědeckých, zdravotních, environmentálních a socioekonomických otázkách týkajících se provádění nařízení REACH“, která vstoupila v platnost na začátku roku 2008, vyprší v roce 2012 a v dostatečném předstihu před tímto datem budou tudíž zahájena nová výběrová řízení, pokud bude získaná zkušenost hodnocena pozitivně. Řešení problémů rozvoje informačních a komunikačních technologií a administrativní potřeby ECHA v období 2009–2012 budou i nadále klást značné nároky na účinné zajištění nákupu, zásobování a smluv s dodavateli.

V očekávání toho, že od roku 2009 budou k dispozici potřební pracovníci, je důležitým obecným cílem finančního hospodaření ECHA co nejlépe využívat dostupných finančních prostředků v souladu se zásadami ekonomiky, účinnosti a efektivnosti.

5.3 Lidské zdroje a infrastruktura

Klíčové cíle na období 2009–2012

- zajistit dostupnost dostatečného počtu vysoce kvalifikovaných pracovníků pro plnění cílů ECHA prostřednictvím včasného najímání a soustavného rozvoje stávajícího personálu;
- zajistit spolehlivý rámec pro management a správu personálních záležitostí ECHA, včetně vhodných zástupců personálu;
- zajistit vysoce kvalitní pracovní prostředí pro personál ECHA a výbory v souladu s nejpřísnějšími normami pro zdraví, bezpečnost a životní prostředí;
- zajistit vysoký stupeň podpory IT pro administrativní postupy za účelem optimalizace účinnosti.

Lidské zdroje

Zaměstnanecká politika ECHA pro období 2009–2011 je stanovena ve víceletém plánu personální politiky pro roky 2009–2011. Plán předpokládá, že se počet statutárních zaměstnanců více než zdvojnásobí.

V uvedeném období bude značné úsilí věnováno rovněž optimalizaci administrativních a řídicích postupů personální práce, zejména zavedením vhodných řešení informačních a komunikačních technologií ke snížení administrativních režijních výdajů na řízení vzrůstajícího počtu zaměstnanců. Priorita bude udělena vývoji/nákupu a zavádění online aplikací pro modernizaci výběru personálu.

¹⁰ Nařízení Evropské komise (ES) č.340/2008

V roce 2009 proběhne dokončení regulatorního rámce pro řízení personálu agentury, včetně schválení prováděcích pravidel zaměstnaneckých nařízení správní radou, dále založení formálních orgánů sociálního dialogu v rámci agentury a založení výboru zaměstnanců. Všichni dočasní zástupci najatí na počáteční pětiletou smlouvu budou muset absolvovat písemné testy do konce třetího roku.

Existence zaměstnaneckého výboru zjednoduší rozvoj činností ke zlepšování podmínek zaměstnanců a začlenění členů personálu a jejich rodin do nového pracovního místa/bydliště. První zaměstnance agentury najaté v roce 2007 bude možné povýšit v roce 2009 a ECHA zavede každoroční přezkušování, které od roku 2009 umožní povýšení na základě zásluh.

Dále bude rozvíjen ucelený školicí program, který pokrývá všeobecné základní dovednosti jako nástroje informačních technologií, řízení a kontrolu a jazyky, a to za účelem zajištění soustavného kariérního rozvoje personálu, jehož plný stav dosáhne do konce roku 2012 počtu 500 lidí.

Kvůli komplexnosti vědeckých úkolů, které budou prováděny, bude udělena vysoká priorita školení při zaměstnání v zájmu efektivního využití odborných znalostí zaměstnanců, kteří v podstatě ECHA vybuďovali. Po všeobecném úvodním školení veškerého nového personálu budou vytvořeny a zavedeny pracovní tréninkové programy. Díky tomu bude ECHA moci využívat zdroje efektivně a dlouhodobě plánovat potřeby školení.

Infrastruktura

Úkoly infrastruktury zahrnují správu budov agentury; ECHA je nyní jediným nájemcem, protože se majitel v září 2008 vystěhoval. Nový dlouhodobý pronájem poskytuje dlouhodobou stabilitu sídla ECHA a rovněž nabízí výhled na možnost koupě.

Odstěhování majitele vyvolá spoustu infrastrukturních opatření a nutnost zajištění renovací, dodávek zboží a služeb, které musejí být náležitě naplánovány a provedeny. Renovační práce budou provedeny v několika fázích podle potřeb dalšího prostoru, jak bude ECHA růst.

Konferenční centrum v prostorách ECHA bude fungovat podle plánu od ledna 2009. Zařízení konferenčního centra musí být provozováno a udržováno specializovanými technikami, a to jak centrum samotné, tak i moderní audiovizuální vybavení, které bylo nainstalováno.

Musí být dlouhodobě zajištěna bezpečnost ECHA. Agentura bude provádět hodnocení bezpečnosti v souladu s normou ISO 27001 a zaměstnanecké zdravotní prohlídky.

5.4 Informatika a komunikační technologie

Klíčové cíle na období 2009–2012:

- stanovit, zavést a udržovat pravidla architektury IT v rámci celé agentury s ohledem na technickou infrastrukturu, aplikace, strukturu dat, obchodní a pracovní postupy;
- prosadit, propagovat a zpřesnit nejlepší praktiky řízení při provádění projektů IT;
- maximalizovat a zajistit plynulost, efektivnost a vysoký stupeň zabezpečení všech obchodních činností s podporou IT.

Funkce informačních a komunikačních technologií v agentuře pokrývá širokou škálu služeb a podporuje široký okruh obchodních potřeb. Aby bylo dosaženo cíle fungovat bezpapírově a bezpečně, co se údajů týče, a splnit rostoucí potřebu nástrojů IT popsanych v předchozí kapitole, jsou služby IT organizovány do klíčových funkčních skupin: řízení technické infrastruktury; přehled činností; provádění (nebo podpora provádění) velkých projektů; řízení ústředních a administrativních aplikací, včetně systému správy dokumentace; poskytování služeb projektového řízení a zajištění kvality při postupech projektového řízení; sledování a prosazování bezpečnostních politik.

Od roku 2009 se předpokládá, že se funkce informačních a komunikačních technologií zaměří na integraci a harmonizaci technických řešení pro podporu právních předpisů nařízení REACH. Tato

řešení zahrnují systém REACH-IT samotný, veškeré prozatímní aplikace jako součást rezervního plánu a další stávající stěžejní systémy (např. IUCLID5, CSA/CSR atd.). Jako základ procesu integrace bude v roce 2009 provedena revize a sjednocení celkové architektury systému REACH-IT spolu s posílením a sjednocením základní technické infrastruktury a zdrojů (např. datové centrum, náprava škod, postupy, personál). Bude se rozšiřovat bezpečné síťové propojení s příslušnými orgány členských států a bude udržováno a sledováno v souladu se stanovenou bezpečnostní politikou a postupy. Tyto bezpečnostní postupy se budou dále přezkoumávat a doladovat podle norem ISO 27001.

Od roku 2009 budou všechny IT projekty, aplikace a hlavní systémy řízeny v souladu se standardními postupy řízení agentury, a budou tak vyhovovat požadavku na podporu a udržitelnost jednotky informačních a komunikačních technologií na jedné straně a pravidlům architektury IT v ECHA na straně druhé. Bude pokračovat rozšiřování a další optimalizace sítě, komunikací, technické infrastruktury a podpory uživatelů, aby vyhovovaly zvyšujícímu se počtu zaměstnanců.

6 PŘÍLOHY

Příloha 1: Přehled milníků vyplývajících z nařízení REACH a CLP, 2009–2012

Milníky vyplývající z nařízení	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Seznam předběžně registrovaných látek bude zveřejněn do <u>1. ledna</u> (čl. 28 odst. 4)▪ První doporučení ECHA o zařazení látek do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV) do <u>1. června</u> (čl. 58 odst. 3)▪ Hlava VIII „omezení“ a příloha XVII se budou uplatňovat od <u>1. června</u> (čl. 141 odst. 4) (Komise vytvoří seznam v příloze XVII do <u>1. června</u> (čl. 67 odst. 3) a zapracuje změny ve směrnici o omezeních provedené od jejího vstupu v platnost. Od 1. června 2009 do 1. června 2013 může ČS zachovat stávající a přísnější omezení)▪ Směrnice 76/769/EHS (směrnice o omezeních) zrušená ke dni <u>1. června</u>
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ První termín registrace pro zavedené látky >1 000 t/rok, R50/53 > 100 t/rok a kat. CMR 1+2 do <u>1. prosince</u> 2010 (čl. 23 odst. 1)▪ První pětiletá zpráva ČS-KOM o činnosti REACH do <u>1. června 2010</u> (čl. 117 odst. 1) – tato první pětiletá zpráva bude zahrnovat aspekty prosazování (článek 127)▪ Přechodná opatření ohledně omezení končí dne <u>1. července</u> (článek 137)▪ Oznamování klasifikace & označování v souladu s článkem 113 do <u>1. prosince</u> (článek 116)¹¹ (Hlava XI „K&O“ se stane součástí nařízení GHS, až bude přijato (články 41–43, čl. 56 odst. 11 KOM(2007)355 v konečném znění))
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Oznámení pro LVVVO v člancích bude zahájeno 1. června, šest měsíců poté, co je látka umístěna na „seznam kandidátských látek“ (čl. 7 odst. 2)▪ První pětiletá zpráva ECHA-KOM o činnosti REACH do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 2)▪ První tříletá zpráva ECHA-KOM o metodách a strategiích nezaložených na testování na zvířatech do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 3)▪ První návrh CRAP podaný ČS do <u>1. prosince</u> (čl. 44 odst. 2)▪ Zpráva o bezpečném užívání chemických látek (článek 36a nařízení CLP) do [tří let od data zveřejnění v Úředním věstníku]
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ První pětiletá obecná zpráva Evropské komise o fungování REACH a o financování rozvoje a vyhodnocování alternativních zkušebních metod bude zveřejněna do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 4) – tato zpráva bude zahrnovat přezkoumání registračního požadavku pro látky 1–10 t/rok provedené KOM jako základ pro případné legislativní návrhy (čl. 138 odst. 3)▪ Přezkoumání působnosti nařízení provedené KOM jako základ pro případné legislativní návrhy do <u>1. června</u> (čl. 138 odst. 6)▪ Přezkoumání ECHA do <u>1. června</u> (čl. 75 odst. 2)▪ Termín návrhů rozhodnutí ECHA o návrzích zkoušek pro žádosti o registraci do 1. prosince 2010 dne <u>1. prosince</u> (čl. 43 odst. 2a)

¹¹ Článek 41 nařízení CLP po vstupu tohoto nařízení v platnost

Příloha 2: Výnosy a výdaje ECHA na období 2009–2012 (včetně personálního plánu)¹²

Činnosti	2009						2010					
	Personál			Výdaje (v tisících EUR)			Personál			Výdaje (v tisících EUR)		
	AD + AST	Ostatní	Σ	Hlava I	Hlava II	Hlava III	AD + AST	Ostatní	Σ	Hlava I	Hlava II	Hlava III
3.0 Provozní činnosti												
(řízení, koordinace a podpora)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registrace a předběžná registrace	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Vyhodnocování	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Povolování a omezení	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Klasifikace a označování, LVVVO	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Poradenství a pomoc	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Nástroje IT pro činnosti	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Orgány ECHA a podpůrné činnosti												
4.1 Sekretariát												
4.2 Výbory a Fórum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Odvolací senát	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Komunikace (včetně překladů)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Vztahy s EU a mezinár. vztahy	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Řízení, organizace a zdroje						1 910						2 240
5.1. Vedení ECHA (vč. SR + právního poradenství)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Rozpočet, finance, nákup a zásobování	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Lidské zdroje a infrastruktura	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 Informační a komunikační technologie	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
CELKEM	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Výnosy	2009		2010	
	Příjmy (v tisících EUR)		Příjmy (v tisících EUR)	
Poplatky		3 593		333 701
Příspěvky od ES		70 908		0
Třetí země (ESVO)		1 511		0
Ostatní (bankovní úroky atd.)		160		700
CELKEM		76 172		334 401

¹² Vysvětlující přehled. Poznámka: předpokládaná výše rozpočtu v roce 2009 bude nižší, než jaká byla oznámena Komisi a rozpočtovému orgánu v předběžném návrhu rozpočtu (PDB) pro rok 2009

Činnosti	2011						2012					
	Personál			Výdaje (v tisících EUR)			Personál			Výdaje (v tisících EUR)		
	AD + AST	Ostatní	Σ	Titul I	Titul II	Titul III	AD + AST	Ostatní	Σ	Titul I	Titul II	Titul III
3.0 Provozní činnosti												
(řízení, koordinace a podpora)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registrace a předběžná registrace	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Vyhodnocování	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Povolování a omezení	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Klasifikace a označování, LVVVO	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Poradenství a pomoc	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Nástroje IT pro činnosti	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Orgány ECHA a podpůrné činnosti												
4.1 Sekretariát												
4.2 Výbory a Fórum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Odvolací senát	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Komunikace (včetně překladů)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Vztahy s EU a mezinár. vztahy	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Řízení, organizace a zdroje						2 188						2 349
5.1. Vedení ECHA (vč. SR + právního poradenství)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Rozpočet, finance, nákup a zásobování	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Lidské zdroje a infrastruktura	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 Informační a komunikační technologie	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
CELKEM	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Výnosy	2011			2012		
	Výnosy (v tisících EUR)			Výnosy (v tisících EUR)		
Poplatky			13 546			26 648
Příspěvky od ES			0			0
Třetí země (ESVO)			0			0
Ostatní (bankovní úroky atd.)			5 300			3 800
CELKEM			18 846			30 448