



Nr referencyjny: ECHA-MB/24/2010 wersja ostateczna (dokument przyjęty przez Zarząd ECHA)  
ISBN: 978-92-9217-477-4  
ISSN: 1831-6999  
Data: 22 czerwca 2010 r.  
Język: polski

Ewentualne pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesyłać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (podając numer referencyjny i datę wydania). Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie „Kontakt z ECHA” pod adresem: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_pl.asp)

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2010

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania źródła w następujący sposób „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>” oraz wysłania zawiadomienia w formie pisemnej do Działu Komunikacji ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

European Chemicals Agency, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

#### **KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

## SPIS TREŚCI

<b>1 WSTĘP</b> .....	<b>1</b>
<b>2 EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2011-2013</b> .....	<b>3</b>
2.1 Misja ECHA .....	3
2.2 Wizja ECHA .....	4
2.3 Wartości ECHA.....	5
2.4 Najważniejsze priorytety ECHA na lata 2011-2013 .....	5
<b>3 WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP</b> .....	<b>7</b>
3.1 Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie .....	7
3.1.1 Rejestracja .....	7
3.1.2 Udostępnianie danych .....	9
3.1.3 Rozpowszechnianie .....	10
3.2 Działanie 2 - Ocena .....	12
3.2.1 Ocena dokumentacji .....	12
3.2.2 Ocena substancji .....	15
3.3 Działanie 3 – Zezwolenia i ograniczenia.....	15
3.3.1 Udzielanie zezwoleń .....	16
3.3.2 Ograniczenia.....	17
3.4 Działanie 4 – Klasyfikacja i oznakowanie .....	19
3.5 Działanie 5 – Doradztwo i pomoc - wytyczne i centra informacyjne .....	21
3.5.1 Wytyczne .....	21
3.5.2 Centrum informacyjne.....	22
3.6 Działanie 6 – Naukowe narzędzia informatyczne .....	24
3.7 Działanie 7 – Porady praktyczne i naukowe dla instytucji i organów UE .....	26
<b>4 ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA</b> .....	<b>28</b>
4.1 Działanie 8 – Komitety i forum .....	28
4.1.1 Komitety RAC i SEAC .....	28
4.1.2 Komitet państw członkowskich (MSC) .....	29
4.1.3 Forum.....	30
4.2 Działanie 9 – Rada Odwoławcza .....	31
4.3 Działanie 10 – Komunikacja .....	32
4.4 Działanie 11 – Współpraca międzynarodowa.....	34
4.4.1 Działania wielostronne .....	34
4.4.2 Stosunki robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi.....	35
<b>5 ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY</b> .....	<b>36</b>
5.1 Działanie 12 – Zarządzanie .....	36
5.2 Działanie 13 - Finanse, zamówienia i rachunkowość .....	37

5.3 Działanie 14 – Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna .....	39
5.4 Działanie 15 – Technologia informacyjna i komunikacyjna (TIK) .....	40
<b>6 ZAŁĄCZNIKI .....</b>	<b>41</b>
Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2010-2013	42
Załącznik 2: Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2011–2013 (w tym plan zatrudnienia) .....	43
Załącznik 3: Podstawowe wartości na lata 2011-2013 .....	46

## WYKAZ SKRÓTÓW

C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CASPER	Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
COM	Komisja Europejska
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECVAM	Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
EEA	Europejska Agencja Środowiska
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EMAS	Wspólnotowy system ekzarządzania i audytu
EMA	Europejska Agencja Leków
UE	Unia Europejska
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
GHS	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
HR	Zasoby ludzkie
TIK	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologia informacyjna
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
MB	Zarząd
PCz	Państwo członkowskie
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
ODYSSEY	System wspomagania decyzji w odniesieniu do działań związanych z oceną
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PBT	Trwały, zdolny do biokumulacji i toksyczny
TZO	Trwałe zanieczyszczenia organiczne
PPORD	Działalność badawczo-rozwojowa ukierunkowana na produkt i proces produkcji
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH chemikaliów	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIP	Projekt wdrożeniowy REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów

SAICM	Strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SVHC	Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie
TA	Pracownik czasowy
TAIEX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji zarządzany przez Dyрекcję Generalną ds. Rozszerzenia Komisji Europejskiej
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
EKG ONZ	Europejska Komisja Gospodarcza ONZ
vPvB	bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

## SŁOWO WSTĘPNE ZARZĄDU

Rozporządzenie REACH jest najbardziej ambitnym i kompleksowym aktem prawnym dotyczącym chemikaliów na świecie. Ma ono na celu uzupełnienie luk w informacjach na temat właściwości większości substancji chemicznych na rynku UE oraz wprowadza bardziej rygorystyczny system, aby zminimalizować zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska stwarzane przez substancje niebezpieczne. Rozporządzenie ma również na celu zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego UE poprzez tworzenie zachęt do innowacji oraz usuwanie zakłóceń na rynku wewnętrznym.

Uzupełnieniem REACH jest rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP), które dostosowuje prawodawstwo UE do międzynarodowego Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) w zakresie informowania o niebezpiecznych właściwościach substancji chemicznych i mieszanin poprzez ujednoczenie kryteriów ich klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Zarówno rozporządzenie REACH, jak i rozporządzenie CLP wyraźnie nakładają na producentów i importerów chemikaliów odpowiedzialność za zrozumienie potencjalnych negatywnych skutków chemikaliów, zarządzanie ewentualnymi zagrożeniami związanymi z ich stosowaniem oraz przekazywanie tych informacji klientom i konsumentom.

W czasie sporządzania niniejszego wieloletniego programu prac rozporządzenie REACH obowiązywało od niemalże trzech lat, zaś przemysł podlegał szczególnym obowiązkom od prawie dwóch lat. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), ustanowiona rozporządzeniem REACH, rozbudowała się z niewielkiej liczby podstawowych pracowników do prawie 400 osób, zaś jej organy – Rada Odwoławcza, trzy komitety naukowe oraz forum ds. egzekwowania przepisów – spełniają swoje zadania wynikające z obydwu rozporządzeń. Sieci przekazywania informacji na temat ryzyka, krajowych centrów informacyjnych oraz urzędników ds. bezpieczeństwa również przyczyniają się do wdrażania rozporządzeń REACH i CLP. Zarząd, sprawujący najwyższą władzę decyzyjną w ECHA, kieruje działaniami ECHA i pozostałych organów Agencji.

Zgodnie z oczekiwaniami ostatnie lata potwierdziły, że wdrożenie rozporządzeń REACH i CLP stanowi prawdziwe wyzwanie dla wszystkich zainteresowanych stron – przemysłu, właściwych organów państw członkowskich, Komisji Europejskiej i ECHA, jako centralnego koordynatora obydwu rozporządzeń. Agencja ECHA wyciągnęła również wnioski z doświadczeń związanych z rejestracją wstępną oraz rozpoczęła planowanie awaryjne w związku z wysokim stopniem niepewności co do liczby i terminów składania dokumentacji rejestracyjnej i zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania, które mają wpłynąć odpowiednio do dnia 30 listopada 2010 r. i 3 stycznia 2011 r. Podobny brak pewności dotyczy również w dużej mierze ostatecznego terminu rejestracji, który upływa w 2013 r. Zarząd jest jednak przekonany, że ECHA jest w stanie skutecznie zarządzać tymi niewiadomymi.

Dokładna liczba rejestracji, które wpłyną w terminie upływającym w listopadzie 2010 r., będzie miała decydujące znaczenie dla obciążenia pracą i finansów ECHA w latach 2011-2013. Dlatego też konieczne będzie dokonanie dogłębnego przeglądu podstawowych założeń wieloletniego programu prac na początku 2011 r. i możliwe jest, że potrzeby kadrowe i alokacja zasobów na najbliższe lata ulegną znacznym zmianom. Ponadto okaże się dopiero, czy dochody uzyskane w związku ze zgłoszeniami otrzymanymi w pierwszym terminie rejestracji będą wystarczające – zgodnie z przewidywaniami Komisji – do sfinansowania wszystkich działań Agencji do 2014 r. Zarząd jest gotów wspierać ECHA w dokonaniu zbliżającej się, ponownej oceny programu prac na 2011 r. i wprowadzeniu do niego koniecznych zmian, a także uwzględnieniu tego programu w następnym wieloletnim programie prac.

Podobnie jak w pierwszych latach istnienia ECHA praca Agencji w nadchodzących latach musi bazować na rzetelnym osądzie naukowym oraz biegłości regulacyjnej, co oznacza skupianie specjalistycznej wiedzy naukowej i technicznej, aby wykorzystać stale rosnące ilości wysokiej jakości danych o substancjach chemicznych. Jednocześnie praca ta musi być w pełni niezależna. Wysoka jakość wiedzy naukowej i niezależność zapewniają wydawanie obiektywnych i uzasadnionych opinii i decyzji, co umożliwi ECHA uzyskanie reputacji światowej klasy organu regulacyjnego.

## WSTĘP DYREKTORA WYKONAWCZEGO

Wieloletni program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) na lata 2011-2013 zapewnia przegląd działań Agencji na najbliższe trzy lata. Bardziej szczegółowe planowanie przedstawia roczny program prac ECHA, który już przygotowano na 2010 r. Wieloletni program prac co roku poddawany jest przeglądowi i jego zakres czasowy przesuwa się o jeden rok.

W ciągu trzech lat od utworzenia w 2007 r. ECHA z powodzeniem poczyniła pierwsze kroki we wdrażaniu nowego prawodawstwa UE dotyczącego chemikaliów oraz wyznaczyła istotne punkty kontrolne wdrażania kompleksowego systemu oceny ryzyka chemicznego i zarządzania nim, który jest unikalny na skalę światową. Niniejszy wieloletni program prac przygotowywano w momencie, gdy do pierwszego terminu rejestracji wyznaczonego na dzień 30 listopada 2010 r. pozostawało jeszcze wiele miesięcy. W tym momencie ECHA nadal zmaga się z wysokim stopniem niepewności, w szczególności jeżeli chodzi o ilość dokumentacji rejestracyjnej, jaką przedsiębiorstwa złożą przez upływem terminu w 2010 r. (i przed upływem kolejnego terminu w 2013 r.), co będzie miało decydujące znaczenie dla obciążenia pracą i finansów ECHA w latach 2011-2013. Niniejszy program bazuje zatem na podstawowych danych liczbowych dotyczących kluczowych procesów operacyjnych (przedstawionych w załączniku 3), które stanowią częściową aktualizację szacunków Komisji Europejskiej sporządzonych w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Należy zaznaczyć, że jeżeli liczba rejestracji w 2010 r. znacznie przekroczy te szacunki, ECHA będzie musiała zwrócić się o dodatkowy personel, aby móc przeprowadzić naukową ocenę dokumentacji rejestracyjnej. Bardziej precyzyjne planowanie będzie możliwe dopiero na początku 2011 r., kiedy wieloletni program prac zostanie poddany kolejnemu, regularnemu przeglądowi.

Instytucje europejskie zastanawiają się obecnie nad nowymi zadaniami dla ECHA, które należy uwzględnić podczas opracowywania niniejszego programu. We wniosku Komisji dotyczącym nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych<sup>1</sup> przewiduje się, że począwszy od 2013 r. ECHA przejmie odpowiedzialność za dokonywanie przeglądu czynnych substancji biobójczych i wniosków o udzielenie zezwolenia na produkty biobójcze. Aby zgromadzić wiedzę specjalistyczną i dostosować naukowe narzędzia informatyczne na czas, ECHA przedstawiła Komisji plan rozpoczęcia działań przygotowawczych w zakresie planowanego prawodawstwa już w 2011 r., a nie w 2012 r.

Naukowo-techniczna działalność Agencji w obszarze procedur oceny, udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń zyska na znaczeniu w latach 2011-2013 i zaangażowana w nią będzie większość nowych pracowników naukowych. Bogactwo informacji na temat substancji uzyskanych z dokumentacji złożonej w pierwszym terminie rejestracji oraz w procesie oceny dokumentacji zapewni ECHA, państwom członkowskim i Komisji solidniejsze podstawy do wysuwania wniosków lub podejmowania decyzji w odniesieniu do skutecznych instrumentów zarządzania ryzykiem REACH. Agencja położy nacisk na ułatwianie tych działań, zwłaszcza poprzez zapewnienie wiarygodnego punktu wyjścia dla oceny substancji w 2012 r., a jednocześnie udzieli przedsiębiorstwom możliwie najlepszych porad, aby zapewnić bezpieczne stosowanie chemikaliów.

Pomyślne wdrożenie rozporządzenia REACH jest uzależnione od współpracy opartej na zaufaniu między ECHA i jej partnerami instytucjonalnymi, jak również ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i grupami interesu. Dlatego też będziemy bardzo wdzięczni za wszelkie uwagi na temat niniejszego wieloletniego programu pracy, który zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). Z niecierpliwością oczekujemy na wszelkie komentarze od Państwa.

Mam głęboką nadzieję, że niniejszy wieloletni program prac ECHA okaże się dla Państwa interesujący i przydatny.

Geert Dancet  
Dyrektor wykonawczy

---

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



## 1 WSTĘP

Ustanowiona 1 czerwca 2007 r. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) znajduje się w centrum nowego systemu regulacji obrotu chemikaliami w Unii Europejskiej ustanowionego na mocy rozporządzenia REACH<sup>2</sup>. Począwszy od 2008 r. odgrywa ona również istotną rolę w nowym rozporządzeniu w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP<sup>3</sup>). Te akty prawne są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, bez konieczności ich transpozycji do prawa krajowego. Oba rozporządzenia powinny przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami (SAICM), przyjętego dnia 6 lutego 2006 r. w Dubaju. Celem systemu REACH i CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz usprawnienie swobodnego obrotu substancjami na jednolitym rynku. Ponadto system REACH propaguje inne metody oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia niż badania na zwierzętach oraz wspiera konkurencyjność i innowacje. Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie, że obowiązkiem producentów, importerów i dalszych użytkowników jest upewnienie się, że produkują, wprowadzają do obrotu i stosują takie substancje, które nie wpływają negatywnie na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia bazują na zasadzie ostrożności.

W praktyce oznacza to, że rozporządzenie REACH ma zlikwidować lukę w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych na rynek europejski przed 1981 r. Przyspiesza ono wprowadzanie bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów na rynek oraz poprawia skuteczność zarządzania ryzykiem z nimi związanym, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu przy rozpoznawaniu i kontrolowaniu ryzyka z władz na przedsiębiorstwa.

Warunkiem pomyślnego wdrożenia rozporządzeń REACH i CLP jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić właściwe funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych przepisami. Skuteczne działanie rozporządzeń REACH i CLP zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej, z jednej strony, oraz od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez przemysł, z drugiej strony. Od samego początku wiarygodność systemów REACH i CLP będzie rzeczywiście uzależniona na przykład od przydziału wystarczających zasobów na szczeblu krajowym oraz skutecznej i sprawiedliwej polityki egzekwowania przepisów. Ponadto, ponieważ ECHA jest odpowiedzialna za przygotowanie projektów opinii naukowych dla Komisji Europejskiej, pomyślnie wdrożenie będzie uzależnione od zainicjowania i podjęcia odpowiednich działań następczych w stosunku do tych procesów przez Komisję Europejską lub państwa członkowskie.

Planowanie niniejszego programu prac oparte jest na wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 3, które są uaktualnionymi szacunkami Komisji sporządzonymi w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Należy podkreślić, że wciąż istnieje duża niepewność co do tych podstawowych wartości, więc konieczne jest ciągłe monitorowanie obciążenia pracą, a potencjalnie także przesunięcie priorytetów i zasobów w nadchodzących latach. Największa niepewność dotyczy ilości dokumentacji rejestracyjnej, jaką przedsiębiorstwa złożą pod koniec 2010 r., co będzie miało duży wpływ na obciążenie ECHA pracą w latach 2011-2013.

---

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

<sup>3</sup> Rozporządzenie CLP (nr 1272/2008) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zostało przyjęte przez Parlament Europejski i Radę pod koniec 2008 r. i weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. Wprowadza ono w UE uzgodnione przez Radę Społeczno-Gospodarczą ONZ (UN ECOSOC) międzynarodowe kryteria klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych, znane jako Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Rozporządzenie stopniowo uchyli dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE z dniem 1 grudnia 2010 r. w odniesieniu do substancji oraz z dniem 1 czerwca 2015 r. w odniesieniu do mieszanin.

Oprócz istniejących rozporządzeń REACH i CLP, Komisja zaproponowała nowe rozporządzenie dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych<sup>4</sup>. W proponowanym rozporządzeniu przewiduje się nałożenie na ECHA dodatkowych obowiązków, a mianowicie począwszy od 2013 r. Agencja przejmie odpowiedzialność za dokonywanie przeglądu czynnych substancji biobójczych i wniosków o udzielenie zezwolenia na produkty biobójcze. Agencja będzie w stanie rozpocząć rekrutację personelu, dostosowywanie swoich narzędzi informatycznych i gromadzenie wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do rozporządzenia począwszy od 2011 r., pod warunkiem że otrzyma dodatkowe fundusze na ten cel.

---

<sup>4</sup> COM(2009)267.

## 2 EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2011-2013

### 2.1 Misja ECHA

Misja ECHA polega na:

- zarządzaniu powierzonymi jej zadaniami REACH i CLP poprzez koordynację wymaganych działań w celu zapewnienia spójnego wdrażania na szczeblu wspólnotowym;
- zapewnianiu państwom członkowskim i instytucjom europejskim najlepszych porad naukowych, w ramach odpowiedzi na pytania związane z aspektami społeczno-gospodarczymi i bezpieczeństwem stosowania chemikaliów.

Realizację misji umożliwiałby rzetelny i spójny proces decyzyjny, wykorzystanie najlepszego dostępnego potencjału naukowego, technicznego w celu osiągnięcia zgodności z rozporządzeniami REACH i CLP.

ECHA pomaga w osiągnięciu celów rozporządzeń REACH i CLP, a tym samym w zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji i konkurencyjności. Rozporządzenie ustanawiające Agencję stanowi, że: „Agencja powinna być kluczową instytucją gwarantującą, że prawodawstwo dotyczące chemikaliów oraz procesy decyzyjne i wiedza naukowa, na których się opierają, zostaną uznawane za wiarygodne przez wszystkich zainteresowanych oraz społeczeństwo. Agencja powinna również odgrywać kluczową rolę w koordynowaniu działań informacyjnych związanych z niniejszym rozporządzeniem oraz w jego wprowadzaniu w życie. Dlatego niezmiernie ważne jest obdarzenie Agencji zaufaniem instytucji wspólnotowych, państw członkowskich, społeczeństwa i zainteresowanych stron. Z tego powodu podstawowe znaczenie ma zapewnienie Agencji niezależności, dużego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego jak również przejrzystości i skuteczności.”<sup>5</sup>. Ponadto Agencja „powinna zapewnić, aby ograniczenie badań na zwierzętach stanowiło kluczową kwestię podczas opracowywania i aktualizowania wytycznych dla zainteresowanych stron i w odniesieniu do własnych procedur Agencji”<sup>6</sup>.

Głównym celem ECHA jest zatem zapewnienie rzetelnego i sprawnego procesu decyzyjnego w odniesieniu do rozporządzeń REACH i CLP. Najważniejsze warunki konieczne, które pozwalają ECHA na osiągnięcie tego celu, wynikają z tego, że Agencja:

- jest niezależna;
- posiada wysoki potencjał naukowy;
- posiada wysoki potencjał techniczny;
- posiada wysoki potencjał regulacyjny;
- działa w sposób przejrzysty;
- działa wydajnie.

ECHA, poza jej obecną misją, może również otrzymywać dodatkowe zadania, takie jak zadania przewidziane w proponowanym rozporządzeniu Komisji w sprawie produktów biobójczych. Zadania te będą obejmowały przegląd czynnych substancji biobójczych oraz przegląd wniosków o udzielenie zezwolenia na produkty biobójcze począwszy od 2013 r., w

<sup>5</sup> Motyw 95 rozporządzenia REACH.

<sup>6</sup> Motyw 47 rozporządzenia REACH.

związku z czym ECHA będzie musiała rozpocząć w 2011 r. specjalną rekrutację oraz gromadzenie wiedzy specjalistycznej. Przy wyznaczaniu jakichkolwiek dodatkowych zadań dla Agencji trzeba będzie jednak wziąć pod uwagę szeroki zakres działań i rygorystyczne terminy osiągnięcia zgodności, określone w rozporządzeniach REACH i CLP, z których ECHA musi się wywiązać w pierwszej kolejności.

## 2.2 Wizja ECHA

ECHA przyświeca wizja stania się agencją uznawaną na forum międzynarodowym w każdej kwestii związanej z bezpieczeństwem chemikaliów przemysłowych oraz źródłem wiarygodnych, wysokiej jakości informacji o chemikaliach na korzyść wszystkich obywateli.

ECHA stanie się wzorcowym organem regulacyjnym, a stosując najnowocześniejsze praktyki administracyjne i politykę kadrową przyciągnie wysoce umotywowany i utalentowany personel. Przemysł powinien postrzegać ECHA jako rzetelnego partnera oferującego niezbędne doradztwo i wsparcie.

W perspektywie krótkoterminowej ECHA będzie odgrywać rolę pośrednika między wszystkimi zainteresowanymi stronami w procesie REACH i CLP. Będzie świadczyć doradztwo na rzecz producentów, importerów i użytkowników chemikaliów, ułatwiając im wykonywanie obowiązków oraz stanie się sprawnym punktem pozyskiwania wiedzy na temat substancji chemicznych dla Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego, państw członkowskich, przemysłu, innych zainteresowanych stron i ogółu społeczeństwa. Rozwój efektywnej komunikacji i współpraca z właściwymi organami państw członkowskich to kwestie priorytetowe, aby można było w pełni wykorzystać wysoce wykwalifikowane zasoby naukowe i techniczne, którymi dysponują. Innym istotnym aspektem jest zbudowanie bliskich stosunków oraz systematyczny dialog z Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską.

W perspektywie średnioterminowej ECHA zamierza kontynuować działania na rzecz uczynienia systemu regulacyjnego UE dotyczącego chemikaliów wzorcem w Europie i dla rządów reszty świata. Agencja zostanie kluczowym graczem na arenie międzynarodowej. Oczekuje się, że jej bazy danych będą zawierać więcej informacji niż repozytoria jakichkolwiek porównywalnych organów regulacyjnych na świecie. Stanie się ona strażnikiem wciąż wzrastającej liczby posiadanych danych na temat właściwości chemikaliów i ich zastosowań oraz zapewni możliwie najłatwiejszy dostęp do tych informacji, tak aby wszystkie zainteresowane strony mogły z nich bezpośrednio korzystać, przy równoczesnej ochronie informacji poufnych zgodnie z przepisami.

Na wniosek Komisji Europejskiej i w porozumieniu z nią ECHA przyczyni się również w znacznej mierze do realizacji międzynarodowych zobowiązań Unii Europejskiej w sferze działań ECHA.

Poza tym Agencja skupi się zwłaszcza na udostępnianiu informacji naukowej na potrzeby badań oraz ustanowi sprawne kanały komunikacji ze środowiskiem naukowym, co ma zapewnić należyte sygnalizowanie związanego z rozporządzeniem REACH zapotrzebowania na badania naukowe oraz napływ aktualnych informacji od środowiska naukowego.

## 2.3 Wartości ECHA

Wartości przyświecające ECHA, jako nowoczesnej strukturze administracji publicznej, to przejrzystość, bezstronność, odpowiedzialność i skuteczność; Agencja będzie wykonywać operacje REACH w sposób bezpieczny i profesjonalny, polegając na wiedzy naukowej.

ECHA przywiązuje wagę do niezależności od wszelkich interesów zewnętrznych, jednocześnie utrzymując ścisłą współpracę ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, instytucjami europejskimi oraz państwami członkowskimi. Agencja kładzie nacisk na politykę równości szans i działalność przyjazną środowisku.

Zasady te znalazły odzwierciedlenie w wewnętrznych przepisach i procedurach ECHA, m.in. w Regulaminie Zarządu, komitetów i forum, Kodeksie postępowania ECHA, Strategii komunikacyjnej ECHA oraz Regułach przejrzystości ECHA. Wszystkie podmioty, których dotyczy rozporządzenie REACH, powinny posiadać dostęp do informacji i wsparcia. W toku działań komunikacyjnych związanych z rozporządzeniami REACH i CLP oraz wspierania ich wprowadzania w życie, Agencja zwraca szczególną uwagę na MŚP.

Będąc organem Unii Europejskiej, ECHA postrzega się jako nowoczesną agencję służby publicznej o wysokim standardzie świadczonych usług. Troszczy się o wizerunek atrakcyjnego miejsca pracy i doskonałego pracodawcy dbającego o dobro swoich pracowników.

## 2.4 Najważniejsze priorytety ECHA na lata 2011-2013

ECHA określiła wyzwania na przyszłe lata i odpowiednio wyznaczyła swoje priorytety. Priorytety te należy postrzegać w kontekście mandatu ECHA. Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniu REACH stanowi załącznik do niniejszego wieloletniego programu prac (załącznik 1). Najważniejsze priorytety wymienione poniżej również odzwierciedlają oczekiwaną zmianę nastawienia w działaniach Agencji, przede wszystkim pod względem obciążenia pracą.

### Najważniejsze priorytety na lata 2011-2013:

- Na początku 2011 r. ECHA zakończy przetwarzanie dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z rozporządzeniem REACH i zgłoszeń CLP złożonych w terminach upływających w 2010 i 2011 r., a następnie skoncentruje się na zapewnieniu pomyślnego przyjęcia rejestracji złożonych w drugim terminie upływającym w czerwcu 2013 r. Do tego czasu ECHA zoptymalizuje swoje wytyczne, narzędzia informatyczne i funkcje centrum informacyjnego, aby skuteczniej wspierać przedsiębiorstwa w zakresie rejestracji i zadań związanych z wymianą danych oraz pomóc im w złożeniu wysokiej jakości dokumentacji rejestracyjnej.
- Począwszy od 2011 r. ECHA skoncentruje się na działaniach związanych z oceną, aby dotrzymać terminu oceny propozycji przeprowadzenia badań, a także na osiągnięciu minimalnego poziomu 5% rejestracji sprawdzonych pod względem zgodności na zakres wielkości obrotu. Ponadto ECHA będzie wspierać właściwe organy państw członkowskich w pomyślnym rozpoczęciu procesu ocen substancji. W wyniku tych ocen może zaistnieć konieczność przekazania dodatkowych informacji przez rejestrujących, a co za tym idzie – zastosowania dalszych środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do poszczególnych substancji stwarzających zagrożenie.

- ECHA zabezpieczy sprawne wdrażanie procesów udzielania zezwoleń, na potrzeby których co dwa lata będzie aktualizować listę kandydacką substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, zaś co roku będzie przedkładać Komisji Europejskiej zalecenia dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. ECHA zapewni Komisji solidne podstawy do podejmowania decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia poprzez zagwarantowanie skutecznego rozpatrywania zgłoszeń składanych przez przemysł oraz poprzez terminowe wydawanie wysokiej jakości opinii przez jej komitety naukowe.
- ECHA przedłoży Komisji pierwsze projekty decyzji w sprawie ograniczeń. Spodziewa się również stałego wzrostu liczby nowych wniosków po upływie terminu rejestracji w listopadzie 2010 r. Ponadto ECHA opracuje ramy ułatwiające państwom członkowskim identyfikację potrzeb w zakresie ograniczeń.
- ECHA znacznie zwiększy dostępność informacji na temat właściwości i zastosowań substancji chemicznych dostarczanych w procesie rejestracji na swojej stronie internetowej, opublikuje wykaz zgłoszeń CLP oraz zapewni właściwy nadzór nad wnioskami o objęcie klauzulą poufności.
- ECHA przyczyni się, ułatwiając działanie forum, do skutecznego wdrożenia rozporządzeń REACH i CLP przez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów, tak aby chemikalia znajdujące się w obrocie na jednolitym rynku europejskim były zgodne z wymogami rozporządzeń REACH i CLP.
- ECHA przyczyni się do przeglądu rozporządzenia REACH, który Komisja musi przeprowadzić do dnia 1 czerwca 2012 r. oraz będzie wspierać Komisję we wszelkich ewentualnych działaniach następczych.
- O ile Komisja przekaże odpowiednie fundusze, począwszy od 2011 r. ECHA będzie się przygotowywać do wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które obecnie podlega procedurze współdecyzji. W rozporządzeniu tym przewiduje się, że Agencja rozpocznie działanie w tym obszarze w styczniu 2013 r.

## 3 WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP

### 3.1 Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

#### Priorytety na lata 2011-2013:

- dopilnować, aby przedsiębiorstwa potrafiły wypełnić swoje obowiązki w zakresie rejestracji i zgłaszania możliwie najskuteczniej oraz stymulować składanie wysokiej jakości dokumentacji rejestracyjnej w celu zapewnienia dobrych podstaw do dalszych prac, np. oceny;
- rozładować oczekiwane wzmożone obciążenie pracą związane z terminami rejestracji i zgłoszeń, które upływają w tym okresie;
- w miarę możliwości zapewnić prawidłową identyfikację substancji w złożonej dokumentacji, tak aby działania informacyjne i regulacyjne w odniesieniu do substancji były właściwie ukierunkowane i dobrze zrozumiane przez przemysł i organy;
- stale aktualizować bazę danych z informacjami na temat właściwości chemikaliów oraz zapewnić udostępnianie informacji opinii publicznej za pośrednictwem Internetu.

#### 3.1.1 Rejestracja

Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie, że odpowiedzialność za identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję i zarządzanie nimi spoczywa na przedsiębiorstwie, które wytwarza, importuje, wprowadza do obrotu lub stosuje daną substancję. Przepisy dotyczące rejestracji nakładają zatem na producentów i importerów substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie wymóg zbiorowego gromadzenia lub generowania danych w odniesieniu do substancji oraz wprowadzenia w swoim zakładzie oraz zalecenia swoim klientom właściwych środków zarządzania ryzykiem. W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie przedsiębiorstwa muszą także wypełnić raport bezpieczeństwa chemicznego, który uwzględnia scenariusze narażenia, w celu dokładniejszego oszacowania ryzyka oraz środków zarządzania ryzykiem. Odnosne informacje muszą znaleźć się w dokumentacji rejestracyjnej przedkładanej ECHA. Następnie Agencja weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie odpowiedniej opłaty przed przyznaniem numeru rejestracji.

Poza obowiązkami w zakresie rejestracji substancji w ich postaci własnej i substancji w mieszaninach, istnieje również obowiązek rejestracji substancji w wyrobach, jeżeli substancja jest przeznaczona do uwolnienia w normalnych i przewidywalnych warunkach użytkowania lub na wniosek ECHA – jeżeli Agencja ma przesłanki, by przypuszczać, że substancja jest uwalniana z wyrobu, a tym samym stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Począwszy od 2011 r. producenci i importerzy wyrobów będą również musieli informować ECHA, jeżeli wyrób zawiera substancję, która znajduje się na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń, chyba że producent lub importer może wykluczyć narażenie<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Począwszy od 1 czerwca 2011 r. na każdym producencie lub importerze wyrobów ciąży obowiązek powiadomienia ECHA, jeśli substancja SVHC zamieszczona na „liście kandydackiej” jest obecna w tych wyrobach w stężeniu powyżej określonych poziomów.

Ponadto ECHA musi przetwarzać zgłoszenia do czasowych zwolnień z rejestracji, dotyczące substancji stosowanych w działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (PPORD) oraz może zwrócić się o dodatkowe informacje lub nałożyć wymogi, aby zagwarantować, że obróbka substancji przebiega w odpowiednio kontrolowanych warunkach.

Rejestracja zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH rozpoczęła się w dniu 1 czerwca 2008 r. W rozporządzeniu przewiduje się jednak mechanizm przejściowy dla substancji, które – z zachowaniem pewnych warunków – zostały już wyprodukowane, importowane lub wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, tj. 1 czerwca 2007 r., oraz według poprzednich przepisów nie wymagały zgłoszenia<sup>8</sup>. Substancje te są znane jako „substancje wprowadzone” i podlegają dłuższym terminom rejestracji (w 2010 r., 2013 r. i 2018 r.), w zależności od wyprodukowanych lub importowanych ilości oraz specyficznych niebezpiecznych właściwości substancji. Aby móc skorzystać z mechanizmu przejściowego, substancje wprowadzone musiały zostać wstępnie zarejestrowane między 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r. Substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, nie mogą być produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu przed prawidłowym złożeniem dokumentacji rejestracyjnej.

ECHA wejdzie w 2011 r. tuż po upływie pierwszego terminu rejestracji, który przypada na 30 listopada 2010 r. dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 1 000 ton rocznie oraz dla określonych kategorii substancji stanowiących zagrożenie. W czasie sporządzania niniejszego programu ECHA przewidywała, na podstawie analizy danych z rejestracji wstępnej, że do 30 listopada 2010 r. otrzyma dokumentację rejestracyjną dla około 9 200 substancji. W związku z dużą niepewnością co do liczby rejestracji tych substancji ECHA opracowała niniejszy program prac, bazując na pierwotnych szacunkach Komisji mówiących o 25 000 rejestracji w 2010 r., ale przygotowano plany awaryjne umożliwiające przetworzenie nawet 75 000 rejestracji. ECHA spodziewa się, że otrzyma do 70% całkowitej liczby rejestracji po 1 października 2010 r., tj. w ciągu dwóch ostatnich miesięcy przed upływem terminu. Rejestracje te muszą zostać przetworzone przed dniem 28 lutego 2011 r.

Bazując na dotychczasowych doświadczeniach, w planowaniu ECHA uwzględniono fakt, że pewna część dokumentacji rejestracyjnej zostanie uznana za niekompletną i będzie wymagała ponownego złożenia oraz przeprowadzenia drugiej rundy badań zgodności, zanim możliwe będzie przyznanie numeru rejestracji. Dlatego też istnieje duże prawdopodobieństwo, że sprawdzanie zgodności w związku z pierwszym terminem rejestracji będzie kontynuowane również w 2011 r.

Duża liczba decyzji odnośnie do kompletności technicznej wydanych po pierwszym i drugim terminie rejestracji może prowadzić do znacznej liczby odwołań. Wsparcie ze strony jednostki ds. rejestracji i zgłoszeń będzie konieczne w przypadkach, w których jednostka ds. kwestii prawnych ma obowiązek przygotować linię obrony w imieniu ECHA.

W dokumentacji rejestracyjnej, która wpłynęła w pierwszej fali, ECHA będzie wyszukiwać informacje istotne dla celów sprawozdawczości, takie jak: rodzaje zarejestrowanych substancji, wykorzystanie alternatywnych metod do spełnienia wymogów w zakresie informacji oraz dostępność danych eksperymentalnych dla parametrów docelowych. Takie informacje będą częścią pierwszego sprawozdania ECHA dla Komisji w sprawie funkcjonowania REACH, którego publikację zaplanowano na dzień 1 czerwca 2011 r.

ECHA sporządzi również w 2011 r. zestawienie doświadczeń w związku z pierwszym terminem rejestracji oraz dokona przeglądu swoich mechanizmów wsparcia dla potencjalnych rejestrujących objętych terminem wyznaczonym na 31 maja 2013 r., który dotyczy pozostałych substancji produkowanych lub importowanych w ilościach pomiędzy 100 a 1 000 ton rocznie w odniesieniu do substancji. W 2011 r. ECHA dokona również przeglądu losowo wybranych

---

<sup>8</sup> Dyrektywa 67/548/EWG.



własnych deklaracji przedsiębiorstw, które ubiegały się o zwrot opłat poniesionych przez MŚP w poprzednim okresie rejestracyjnym i otrzymały taki zwrot.

Zgodnie z pierwotnymi szacunkami Komisji dotyczącymi wniosku w sprawie REACH, ECHA otrzyma co najmniej 20 000 rejestracji w latach 2011-2013. Liczba ta obejmuje aktualizacje złożonych rejestracji (około 10% rocznie) oraz kilkaset rejestracji rocznie w odniesieniu do substancji niewprowadzonych. ECHA dokona przeglądu szacunków dotyczących liczby rejestracji, które wpłyną w każdym roku w tym okresie. Ostatecznie rejestracji może być znacznie więcej, jeżeli dużo przedsiębiorstw sprzedających substancje, w odniesieniu do których członkowie ich forum wymiany informacji o substancjach (zob. poniżej) złożyli już dokumentację rejestracyjną w terminie upływającym w 2010 r., zdecyduje się na wcześniejszą rejestrację, aby wcześniej uzyskać numery rejestracyjne, mimo że obowiązujące ich terminy wyznaczono na 2013 lub 2018 r.

Zgłoszenia substancji w wyrobach, pojawiających się na liście kandydackiej i spełniających kryteria określone w przepisach, rozpoczną się w 2011 r. Z pierwotnych szacunków Komisji wynikało, że ECHA otrzyma w przybliżeniu 70 zgłoszeń tego typu rocznie.

Oczekuje się, że obciążenie pracą w związku z działalnością badawczo-rozwojową ukierunkowaną na produkt i proces produkcji (PPORD) pozostanie w latach 2011-2013 na tym samym poziomie, tj. przetwarzanie kilkuset zgłoszeń rocznie, z czego niewielka część (w przybliżeniu 10%) wymaga wydania prawnie wiążącej decyzji o konieczności przekazania dodatkowych informacji przez zgłaszającego i o ewentualnym nałożeniu wymogów. W 2013 r. zgłaszający mogą rozpocząć składanie wniosków do ECHA o przedłużenie ważności ich zgłoszeń z 2008 r., co zwiększy ogólną liczbę zgłoszeń w ujęciu rocznym.

### 3.1.2 Udostępnianie danych

Rejestracja wymaga złożenia dostępnych i istotnych danych na temat swoistych właściwości i zastosowań substancji oraz, jeżeli nie są one dostępne, wygenerowania tych danych poprzez przeprowadzenie badań w razie potrzeby. Rozporządzenie REACH zawiera kilka przepisów ułatwiających wymianę danych między rejestrującymi w celu zminimalizowania kosztów i zapobieżenia powielaniu badań na zwierzętach oraz usprawnienia wspólnej klasyfikacji i oznakowania substancji. Udostępnianie danych jest obowiązkowe w przypadku badań na kręgowcach.

W odniesieniu do substancji wprowadzonych utworzono system rejestracji wstępnej, aby przemysł mógł skorzystać z mechanizmu przejściowego dla rejestracji oraz aby umożliwić kontakt rejestrującym tę samą substancję w celu utworzenia forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), w ramach którego mogą oni współpracować, otrzymywać informacje na temat dostępnych badań, ustalać generowanie nowych danych z badań oraz wspólnie przygotowywać się do rejestracji. SIEF są tworzone bez ingerencji ECHA. Aby ułatwić ich postawienie, ECHA utrzymuje jednak system informatyczny, w którym rejestrujący wstępnie tę samą substancję wprowadzoną mogą nawzajem wyszukiwać swoje dane kontaktowe na bezpiecznych stronach poprzedzających SIEF. Strony trzecie posiadające informacje o tych substancjach mogą ujawnić się na odpowiednich stronach poprzedzających SIEF, jeżeli chcą udostępnić swoje dane.

Rejestracja wstępna miała miejsce między 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r., nadal jednak mogą z niej skorzystać przedsiębiorstwa produkujące lub importujące substancję wprowadzoną po raz pierwszy w ilościach co najmniej 1 tony rocznie maksymalnie na rok przed właściwym terminem rejestracji. Następnie będą oni mieli możliwość dołączyć do istniejących SIEF, aby uczestniczyć we wspólnej rejestracji.

W latach 2011-2013 ECHA będzie w dalszym ciągu zajmowała się tymi „późnymi” rejestracjami wstępnymi, odpowiednio aktualizując wykaz substancji wstępnie zarejestrowanych oraz wspierając, w stosownych przypadkach, działania w ramach (lub poprzedzające) SIEF. Trzeba będzie również rozważyć możliwość usprawnienia tworzenia

SIEF z wykorzystaniem doświadczeń wyniesionych z okresu rejestracji wstępnej w 2008 r. o późniejszego okresu rejestracji w 2010 r.

Jeżeli chodzi o substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały uprzednio zarejestrowane wstępnie, to zapytanie poprzedzające rejestrację wpłynie na ułatwienie udostępniania danych. ECHA oczekuje, że rocznie będzie otrzymywać w przybliżeniu 1 500 zapytań.

Jeżeli nie uda się osiągnąć porozumienia co do podziału kosztów badań, ECHA w niektórych przypadkach podejmie decyzję albo dopuści odniesienie do informacji już przedłożonych. W razie nieprzedłożenia żadnych danych ECHA zadecyduje, czy badanie ma zostać powtórzone przez kolejnego potencjalnego rejestrującego. Biorąc pod uwagę podstawowy cel REACH, a mianowicie uniknięcie niepotrzebnych badań na zwierzętach, ten wariant jest wysoce nieprawdopodobny w przypadku badań na zwierzętach (kręgowych). W czasie sporządzania niniejszego programu ECHA zakładała, że liczba decyzji dotyczących udostępniania danych będzie niewielka w latach 2011 i 2012, po czym wzrośnie do stosunkowo wysokiego poziomu w 2013 r.

Duża liczba decyzji dotyczących udostępniania danych wydanych po pierwszym i drugim terminie rejestracji w 2010 i 2013 r. może prowadzić do znacznej liczby odwołań. Wsparcie ze strony jednostki ds. udostępniania danych będzie konieczne w przypadkach, w których jednostka ds. kwestii prawnych ma obowiązek przygotować linię obrony w imieniu ECHA.

Poznanie identyfikacji substancji jest istotnym elementem, który w dużym stopniu dotyczy działań związanych z udostępnianiem danych, ale jest także wymagane we wszystkich rodzajach rejestracji i zgłoszeń, w tym wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak również zezwoleń i ograniczeń. W latach 2011-2013 liczba realizowanych działań w zakresie identyfikacji substancji będzie nadal wysoka.

### 3.1.3 Rozpowszechnianie

Jednym z zadań ECHA jest nieodpłatne udostępnianie ogółowi społeczeństwa dużej części informacji na temat zarejestrowanych substancji za pośrednictwem Internetu, z wyłączeniem w szczególności informacji, które zostały objęte klauzulą poufności na uzasadniony wniosek rejestrującego, zgodnie z art. 118 ust. 2.

Oczekuje się, że udostępnienie informacji na temat chemikaliów ogółowi społeczeństwa pozytywnie wpłynie na ochronę zdrowia i środowiska w Europie i na świecie. W wyniku pierwszej fali rejestracji w 2010 r. ECHA zgromadziła w swoich bazach danych informacje na temat substancji, które są obecne na rynku europejskim w dużych ilościach, a także substancji wykazujących szczególnie niebezpieczne właściwości, w szczególności rakotwórczość, mutagenność, szkodliwe działanie na rozrodczość lub toksyczność dla organizmów wodnych.

Jednym z podstawowych zadań w 2011 r. będzie przetwarzanie informacji złożonych w 2010 r., ocena zasadności wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w dokumentacji rejestracyjnej przez rejestrujących oraz publikacja informacji, w tym wykazu klasyfikacji i oznakowania, w sposób przyjazny dla użytkowników na stronie internetowej ECHA. Ponieważ na początku 2013 r. nastąpi kolejny szczyt rejestracji, w związku z terminem rejestracji wyznaczonym na 31 maja 2013 r., działania w zakresie upowszechniania będą intensywne w drugiej połowie roku. Upowszechnianie informacji złożonych w kontekście procesów REACH innych niż rejestracja lub w ramach poprzedniego prawodawstwa, np. sprawozdania z oceny ryzyka, również będzie prowadzone w całym odnośnym okresie.

W lipcu 2010 r. ECHA wprowadzi narzędzie, które umożliwi rejestrującym sprawdzenie, czy ich dokumentacja spełnia wymogi publikacji, przed jej złożeniem. Narzędzie to pozwoli ECHA znacznie ograniczyć czas przeznaczony na upowszechnianie informacji w porównaniu do okresu 2009-2010. Ponadto ECHA będzie w stanie upowszechniać informacje, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o objęcie klauzulą poufności zgodnie z art. 119 ust. 2 przed

rozpoczęciem konsultacji społecznych w sprawie propozycji przeprowadzenia badań, a jednocześnie priorytetem dla ECHA stanie się ocena wniosków o objęcie klauzulą poufności w odniesieniu do dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań.

Publikowane informacje będą powiązane z globalnym portalem dotyczącym informacji na temat substancji chemicznych (eChemPortal), który pozwala użytkownikom na jednoczesne przeszukiwanie przeróżnych baz danych przygotowanych w ramach rządowych programów kontroli chemicznej na całym świecie. Uczestnictwo w eChemPortal jest ważnym czynnikiem w budowaniu ECHA jako wiarygodnego źródła informacji na temat substancji chemicznych w UE.

## 3.2 Działanie 2 - Ocena

### Priorytety na lata 2011-2013:

- rozpocząć sprawdzanie zgodności w odniesieniu do dużej liczby dokumentów zarejestrowanych w 2010 r. w celu osiągnięcia minimalnego poziomu 5% całej dokumentacji sprawdzonej pod kątem zgodności na zakres wielkości obrotu, zarejestrowanej przed upływem terminu w 2010 r., a także przygotować, w stosownych przypadkach, uzasadnione naukowo projekty decyzji zgodne w wymogami prawnymi, aby zachęcić przedsiębiorstwa do przedkładania dokumentacji wysokiej jakości;
- zagwarantować, by wszystkie propozycje przeprowadzenia badań zawarte w dokumentacji rejestracyjnej złożonej w 2010 r. zostały rozpatrzone w terminach określonych prawem i doprowadziły do wydania naukowo uzasadnionych decyzji;
- opracować, we współpracy z państwami członkowskimi, kryteria ustalania hierarchii substancji i zapewnić zatwierdzenie wspólnotowego kroczącego planu działań, który będzie stanowił bodziec do ocen substancji przez państwa członkowskie i ułatwi podjęcie pierwszych decyzji odnośnie do tych działań;
- korzystać ze sprawnych kanałów komunikacji z przemysłem w celu wskazania głównych obszarów w dokumentacji rejestracyjnej, które wymagają ustaleń, oraz zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej.

W rozporządzeniu REACH rozróżnia się ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji. Ocena dokumentacji dzieli się na badanie propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzanie zgodności.

Ogólne wyniki procesów oceny (opisanych poniżej) zostaną przedstawione w corocznym sprawozdaniu dotyczącym postępów prac przygotowywanym przez ECHA zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH. Sprawozdanie takie będzie zawierało ogólne zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawy jakości przyszłych rejestracji. Ponadto zostanie w nim zwrócona należyta uwaga na możliwości i warunki wykorzystywania alternatywnych metod badań i strategii oceny, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach w przypadkach, w których można zastosować metody alternatywne. Ponadto wyniki będą przekazywane przemysłowi podczas imprez dla zainteresowanych stron i warsztatów lub za pośrednictwem broszur informacyjnych i innych narzędzi komunikacyjnych. Wyniki przyczynią się do ogólnego sukcesu rozporządzenia REACH oraz do bezpiecznego stosowania substancji w całym łańcuchu dostaw, dostarczą bowiem niezbędnych informacji, a jednocześnie pozwolą uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach.

### 3.2.1 Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji to jedno z najbardziej wymagających zadań ECHA z uwagi na bardzo dużą ilość napływającej dokumentacji, obfitość zawartych w niej informacji oraz wymaganą stosunkowo dużą wiedzę naukową i techniczną. Jednym z najważniejszych celów na lata 2011-2013 jest wykorzystanie potencjału, który zbudowano w poprzednich latach, do oceny dokumentów złożonych przed upływem terminu w listopadzie 2010 r.

Mając do dyspozycji obecnie planowane zasoby, zgodnie z obecnymi założeniami, ECHA oczekuje, że będzie w stanie ocenić w przybliżeniu 500 dokumentacji rocznie między 2011 r. a 2013 r. Ponieważ propozycje dotyczące badań muszą zostać ocenione w określonych

terminach, będą one traktowane priorytetowo, zaś pozostałe zasoby zostaną wykorzystane na potrzeby sprawdzania zgodności.

W procesie oceny dokumentacji sekretariat ECHA przygotowuje osądy naukowe. Osądy te muszą się opierać na wiarygodnych faktach naukowych i wymagają wykwalifikowanego i doświadczonego personelu. Konieczne jest uwzględnienie szeregu dyscyplin naukowych, takich jak toksykologia, chemia, epidemiologia, higiena pracy, cykl środowiskowy i wpływ na środowisko, ocena narażenia, jak również charakterystyka ryzyka i zarządzanie nim, aby uzyskać uzasadnione naukowo wyniki oceny. Kolejny krok polega na przekształceniu osądów naukowych dotyczących zgodności dokumentacji rejestracyjnej i raportu bezpieczeństwa chemicznego z wymaganiami w zakresie informacji w dokumenty prawne, co wymaga uzyskania dodatkowych informacji od rejestrującego. Rzetelność tych prawnie wiążących decyzji jest uzależniona od oceny naukowej oraz argumentów prawnych.

Ocena chemikaliów w dużych ilościach jest zasadniczo najbardziej skomplikowana, ze względu na wyższe wymagania w zakresie informacji oraz większą liczbę użytkowników. Na początku 2011 r. dokumentacja rejestracyjna zostanie uszeregowana pod względem ważności na potrzeby oceny propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzenia zgodności. Po ustaleniu kolejności główne zadania polegają na zorganizowaniu rozpatrywania setek dokumentów rejestracyjnych w sposób skuteczny. Jednocześnie należy zapewnić jakość pod względem naukowym oraz rzetelność pod względem prawnym. Można to osiągnąć, koncentrując się przede wszystkim na głównych zadaniach i korzystając z potencjału naukowego i dostępnego wsparcia prawnego w jak najbardziej efektywny sposób. Wysiłki te zostaną poddane przeglądowi pod koniec 2011 r. i w miarę potrzeby będą udoskonalane, ponieważ przedmiotowe zadania będą kontynuowane w latach 2012 i 2013.

Konieczne jest dalsze budowanie potencjału naukowego i administracyjnego w celu zarządzania obciążeniem pracą w okresie szczytowym w latach 2011-2013. Jeżeli w terminie wyznaczonym na 2010 r. wpłynie znacznie więcej dokumentacji rejestracyjnych niż zakładano w programie prac na 2010 r., ECHA będzie musiała zatrudnić i przeszkolić więcej pracowników, aby sprostać większemu obciążeniu pracą w zakresie oceny. Dokumentacja na temat produkowanych w dużych ilościach substancji wprowadzonych będzie zawierała największą ilość informacji na dokumentację. ECHA spodziewa się, że znaczna część tych informacji nie została wygenerowana przy zastosowaniu obecnych standardów i metod badań gwarantujących jakość. To nieuchronnie skomplikuje ocenę dokumentacji oraz spowoduje pojawienie się złożonych i trudnych z naukowego punktu widzenia pytań. Z tego względu ECHA będzie kontynuowała wzmocnienie wewnętrznego potencjału naukowego, tworzenie sieci ekspertów zewnętrznych oraz udoskonalanie strategii efektywnej i wydajnej oceny.

Duża liczba decyzji dotyczących oceny może również prowadzić do znacznej liczby odwołań. Wsparcie ze strony jednostki ds. oceny będzie konieczne w przypadkach, w których jednostka ds. kwestii prawnych ma obowiązek przygotować linię obrony w imieniu ECHA.

### **Ocena propozycji przeprowadzenia badań**

Rejestrujący przedkładają ECHA propozycje przeprowadzenia badań w ramach swojej dokumentacji rejestracyjnej, jeżeli zidentyfikują lukę w danych i nie mogą w inny sposób spełnić wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH. ECHA ocenia wszystkie propozycje pod kątem wymagań w zakresie informacji objętych tymi załącznikami do rozporządzenia, aby upewnić się, że proponowane badania wygenerują wiarygodne i właściwe dane oraz że wzięto pod uwagę wszystkie dostępne informacje. W tym względzie ocena propozycji przeprowadzenia badań może być postrzegana jako szczególny przypadek sprawdzania zgodności.

W przypadku gdy propozycja przeprowadzenia badań dotyczy badania na kręgowcach, ECHA kieruje informacje na temat substancji oraz parametrów docelowych zagrożeń objętych propozycją przeprowadzenia badań do konsultacji społecznych. Proces decyzyjny ECHA obejmuje konsultacje z rejestrującymi, którzy złożyli propozycję przeprowadzenia badań,

właściwymi organami państw członkowskich oraz, w razie konieczności, z komitetem państw członkowskich (MSC) ECHA. Jeżeli MSC nie dojdzie do porozumienia, ECHA kieruje projekt decyzji do Komisji Europejskiej, która podejmuje decyzję po konsultacji z państwami członkowskimi. Procedura ta została stworzona, aby upewnić się, że istniejące informacje są wykorzystywane w najlepszy możliwy sposób oraz że badania na zwierzętach są wymagane, wyłącznie jeśli panuje powszechne przekonanie, że takie badania są rzeczywiście niezbędne.

Ostateczne terminy oceny propozycji przeprowadzenia badań są odmienne od terminów wyznaczonych dla substancji wprowadzonych i substancji niewprowadzonych. Propozycje dotyczące substancji wprowadzonych zarejestrowanych przed 30 listopada 2010 r. (pierwszy termin rejestracji dla tych substancji) będą musiały zostać ocenione do 30 listopada 2012 r. Propozycje dotyczące substancji niewprowadzonych muszą zostać ocenione w ciągu sześciu miesięcy od daty rejestracji.

Czynnikiem wpływającym na obciążenie pracą w zakresie oceny propozycji przeprowadzenia badań jest liczba substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 100 ton rocznie, ponieważ substancje takie wymagają złożenia propozycji przeprowadzenia badań zgodnie z załącznikami IX i X do rozporządzenia REACH. Szczytowe obciążenie pracą w zakresie oceny propozycji przeprowadzenia badań rozpocznie się po grudniu 2010 r., tj. po zarejestrowaniu większości substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 1 000 ton rocznie oraz niektórych substancji stanowiących zagrożenie. W dalszym ciągu istnieje stosunkowo duża niepewność co do ilości dokumentacji rejestracyjnej, jaką należy ocenić, ponieważ obecnie nie wiadomo, ile danych jest już dostępnych w odniesieniu do tych substancji. W planowaniu na lata 2011-2013 ECHA opiera się na założeniu, że dokumentacja 10% zarejestrowanych substancji będzie zawierać propozycję przeprowadzenia badań. Ponieważ szacuje się, że liczba substancji podlegających ocenie dokumentacji (z wyłączeniem substancji zarejestrowanych jako półprodukty<sup>9</sup>) w najwyższym zakresie wielkości obrotu wyniesie około 3 000, oczekiwana liczba propozycji przeprowadzenia badań, które należy ocenić do 2012 r., wynosi w przybliżeniu 300.

### Sprawdzanie zgodności

Sprawdzenie zgodności ma na celu zapewnienie spełnienia wymagań w zakresie informacji wynikających z rozporządzenia REACH w dokumentacji rejestracyjnej złożonej przez przemysł. W tym względzie sprawdzenie zgodności jest głównym narzędziem wzywania do udzielenia standardowych informacji, które są wymagane zgodnie z rozporządzeniem REACH, ale nie zostały złożone przez rejestrujących. Informacje te stanowią podstawę bezpiecznego stosowania substancji.

W załącznikach do rozporządzenia REACH określa się szczegółowe wymagania w zakresie informacji w odniesieniu do większości elementów, które można zweryfikować w ramach sprawdzania zgodności. Identyfikacja przypadków braku zgodności doprowadzi do wydania projektu decyzji, zawierającej wezwanie do przedłożenia brakujących informacji i określającej termin ich przedłożenia. Proces decyzyjny przebiega w taki sam sposób, jak w przypadku oceny propozycji przeprowadzenia badań.

ECHA jest zobowiązana do sprawdzenia zgodności co najmniej 5% złożonych rejestracji na zakres wielkości obrotu. Czynnikiem wpływającym na obciążenie pracą w zakresie sprawdzania zgodności jest zatem ilość otrzymanej dokumentacji rejestracyjnej na zakres wielkości obrotu. Jednakże ze względu na duże różnice w liczbie rocznie rejestrowanych dokumentacji, przy czym większość dokumentacji rejestracyjnej spodziewana jest w latach 2010, 2013 i 2018, prawodawca nie zdefiniował ram czasowych, w których cel 5% ma zostać osiągnięty. Ponadto w dalszym ciągu istnieje niepewność co do ilości dokumentacji, jaka

<sup>9</sup> Sprawdzenie zgodności zgodnie z art. 41 można stosować wyłącznie do transportowanych półproduktów wyodrębnianych, ponieważ w art. 49 wyklucza się jakąkolwiek ocenę półproduktów wyodrębnianych na miejscu. W myśl art. 49 ECHA nie może wydawać projektu decyzji w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych na miejscu, ale w przypadku, gdy status półproduktu przyznano niesłusznie, można przeprowadzić sprawdzenie zgodności.

zostanie złożona przez przemysł. Z uwagi na fakt, że roczna zdolność oceny wynosi 500 dokumentacji oraz przy założeniu, że dokumentacja 10% substancji o najwyższym zakresie wielkości obrotu zarejestrowanych w 2010 r. zawiera propozycję przeprowadzenia badań, celem ECHA jest sprawdzenie zgodności 5% dokumentacji do 2013 r. Jeżeli liczba otrzymanych propozycji przeprowadzenia badań będzie inna niż przewidywano, ECHA będzie musiała ponownie ocenić sytuację.

### 3.2.2 Ocena substancji

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Oceny substancji, przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA), obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwania do udzielenia dodatkowych informacji przez rejestrujących.

Pierwszy projekt wspólnotowego krocącego planu działań w odniesieniu do substancji podlegających ocenie substancji ma zostać przedłożony państwom członkowskim przez sekretariat ECHA do dnia 1 grudnia 2011 r. Następnie będzie on co roku aktualizowany. Zgodnie z rozporządzeniem REACH ECHA opracuje wspólnie z państwami członkowskimi kryteria dotyczące ustalania kolejności substancji dla oceny substancji, a sekretariat ECHA będzie kontynuował dialog z państwami członkowskimi w tym zakresie. Właściwe organy państw członkowskich wybiorą substancje z tej listy i rozpoczną ich ocenę. ECHA koordynuje opracowywanie i aktualizowanie wspólnotowego krocącego planu działań. Agencja zapewnia również spójność decyzji w sprawie wezwań do udzielenia informacji. ECHA oczekuje, zgodnie z pierwotnymi szacunkami Komisji, że liczba substancji objętych wspólnotowym krocącym planem działań stopniowo zwiększy się do 100, w związku z czym w latach 2012 i 2013 wydanych zostanie odpowiednio około 10 i 30 decyzji w sprawie wezwania rejestrujących do przekazania dodatkowych informacji.

## 3.3 Działanie 3 – Zezwolenia i ograniczenia

### Priorytety na lata 2011-2013:

- przygotować dokumentację zgodnie z załącznikiem XV na potrzeby identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) oraz ograniczeń na wnioski Komisji;
- wspierać dalsze opracowywanie listy kandydackiej substancji i przygotować nowe zalecenie(-a) substancji priorytetowych podlegających procedurze udzielania zezwoleń;
- ustanowić i wdrożyć skuteczną i wydajną procedurę przetwarzania wniosków o udzielenie zezwoleń oraz dopilnować, aby wszystkie wnioski o udzielenie zezwoleń były przetwarzane w sposób zapewniający wysoki poziom jakości technicznej i naukowej;
- dopilnować, aby wszystkie dokumentacje w procesie wprowadzania ograniczeń były przetwarzane w sposób zapewniający wysoki poziom jakości technicznej i naukowej.

Zezwolenia i ograniczenia mogą być stosowane jako środki zarządzania ryzykiem na poziomie Wspólnoty, aby niwelować zagrożenia stwarzane przez te chemikalia, w odniesieniu do których inne procedury REACH są uważane za niewystarczające. Zezwolenia mają na celu zapewnienie właściwego kontrolowania zagrożeń stwarzanych przez zidentyfikowane

substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie oraz stopniowe zastępowanie takich substancji innymi, jeżeli dostępne są alternatywne substancje odpowiednie pod względem ekonomicznym i technicznym, które ograniczają ogólne ryzyko, przy jednoczesnym zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ograniczenia mogą być nakładane w przypadku niedopuszczalnego ryzyka, któremu należy zaradzić na poziomie Wspólnoty. Procedury te powinny gwarantować osiągnięcie celu rozporządzenia REACH, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, przy jednoczesnym zwiększaniu konkurencyjności i innowacji.

### **3.3.1 Udzielanie zezwoleń**

Procedura udzielania zezwoleń dotyczy substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Są to substancje: a) rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), kategorie 1 lub 2; b) trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) według kryteriów określonych w rozporządzeniu REACH oraz c) substancje dające powody do równoważnych obaw, zidentyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.

#### **Identyfikacja substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)**

Procedura identyfikacji substancji jako SVHC rozpoczyna się od przygotowania dokumentacji przez właściwy organ państwa członkowskiego lub ECHA (na wniosek Komisji Europejskiej). Dokumentacja zawiera uzasadnienie identyfikacji substancji jako SVHC zgodnie z wyżej wymienionymi kryteriami. Przygotowanie takiej dokumentacji to wymagające zadanie. Dlatego ECHA utworzyła platformę stymulującą dyskusje i usprawniającą współpracę między państwami członkowskimi i w dalszym ciągu będzie zapewniać wsparcie państwom członkowskim na przykład poprzez dalsze udoskonalanie formatów i wytycznych oraz, w razie konieczności, organizowanie szkoleń.

Na wniosek Komisji ECHA rozpoczęła opracowywanie pierwszych dokumentacji SVHC, z których jedną ukończono i złożono. Oczekuje się, że ECHA nadal będzie otrzymywać wnioski dotyczące opracowania w najbliższych latach dokumentacji dla innych potencjalnych SVHC. Po sfinalizowaniu prac dokumentacje te zostaną przedłożone zgodnie z ustalonymi terminami rejestracji dla nowej dokumentacji wymaganej zgodnie z załącznikiem XV, które zostały uzgodnione wspólnie z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją.

W wyniku nieformalnej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, stymulowanej przez ECHA, w zakresie identyfikowania i grupowania potencjalnych SVHC można oczekiwać, że w najbliższych latach proces obejmie znaczną liczbę dokumentacji SVHC, co spowoduje zwiększone obciążenie pracą w tym obszarze. Oczekuje się, że lista kandydacka, która na początku 2010 r. obejmowała 30 substancji, będzie coraz szybciej rozbudowywana w latach 2011-2013. Dokonując wyboru najbardziej odpowiedniego instrumentu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do poszczególnych substancji, które wymagają podjęcia działań regulacyjnych, państwa członkowskie i Komisja powinny wybierać substancje SVHC w oparciu o ustalone ramy dokumentowania analizy najlepszej opcji zarządzania ryzykiem.

#### **Włączenie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV)**

Dnia 1 czerwca 2009 r. ECHA przedłożyła Komisji pierwsze zalecenia dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń i założyła, że w 2010 r. Komisja przyjmie stosowny załącznik XIV. Doświadczenia zdobyte podczas przygotowywania pierwszych zaleceń zostaną wykorzystane w procesie opracowywania przyszłych zaleceń, które będą przygotowywane co roku. Ścisłe współpracując z komitetem państw członkowskich, ECHA będzie nadal kształtować swoje podejście określania priorytetów w zakresie wyboru substancji z listy kandydackiej. ECHA będzie kontynuować opracowywanie dokumentacji dla każdej substancji uwzględnionej w zaleceniach, zawierającej szczegółowe informacje odnośnie



do wymogu objęcia zezwoleniem (np. daty złożenia wniosku, „daty ostateczne” oraz, w stosownych przypadkach, proponowane wyłączenia) oraz uzasadnienia dla każdej pozycji.

### Wnioski o udzielenie zezwolenia

Substancje podlegające wymogowi uzyskania zezwolenia można wprowadzać do obrotu i stosować wyłącznie po udzieleniu zezwolenia (chyba że dane zastosowanie jest zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia). Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą przygotowywać producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy. Można je składać wspólnie lub osobno. Wniosek może obejmować zastosowania wnioskodawcy lub jego dalszych użytkowników. Zawartość wniosku może być zróżnicowana, musi jednak spełniać pewne wymogi minimalne, takie jak raport bezpieczeństwa chemicznego (chyba że już został przedłożony jako część dokumentacji rejestracyjnej) oraz analizę alternatyw.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) muszą zaopiniować wniosek w ciągu 10 miesięcy od daty jego otrzymania przez ECHA. Wniosek taki musi być uznany przez komitety za zgodny z wymogami określonymi w przepisach. Stronom trzecim oferuje się możliwość przedkładania informacji w ramach procesu w podanych ramach czasowych. ECHA wspiera sprawozdawców komitetów oraz koordynuje proces, w ramach którego można zgłaszać uwagi. ECHA pomaga również sprawozdawcom w przygotowaniu opinii na temat zagrożeń i czynników społeczno-ekonomicznych związanych z zastosowaniami, których dotyczy wnioski, oraz z dostępnością alternatywnych substancji, stwarzanymi przez nie zagrożeniami oraz możliwością ich zastosowania pod względem technicznym i ekonomicznym. ECHA przekazuje sporządzone opinie Komisji Europejskiej, która podejmuje ostateczną decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia.

Jeżeli zgodnie z przewidywaniami Komisja, na podstawie zalecenia ECHA, włączy w 2010 r. pierwsze substancje do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, oczekuje się, że pierwsze wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie którejkolwiek z tych substancji wpłyną w 2011 r. Zgodnie z pierwotnymi szacunkami Komisji ECHA oczekuje, że liczba wniosków o udzielenie zezwolenia zwiększy się w ciągu pierwszych lat ze 100 do 400 wniosków rocznie. Konieczna będzie ponowna ocena tych szacunków pod koniec 2010 r. Liczba wniosków w danym roku zależeć będzie od wielu czynników oraz zostanie skorygowana o doświadczenia uzyskane w związku z pierwszymi substancjami, które zostaną włączone do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Ponadto nawiązywane są bliskie kontakty z odpowiednimi organizacjami przemysłowymi, aby lepiej ocenić i zaplanować zbliżające się obciążenie pracą sekretariatu i komitetów.

### 3.3.2 Ograniczenia

Ograniczeniem jest każdy warunek lub zakaz nałożony na produkcję, import, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie chemikaliów. Można wprowadzać nowe ograniczenia lub zmieniać dotychczas obowiązujące, jeżeli wystąpi niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub środowiska, które wymaga kontroli na szczeblu wspólnotowym. Każda taka decyzja musi uwzględniać skutki społeczno-ekonomiczne ograniczenia, w tym dostępność alternatyw. Nowe ograniczenia będą umieszczane w załączniku XVII do rozporządzenia REACH, który już zawiera „stare” ograniczenia przyjęte na mocy dyrektywy w sprawie ograniczeń<sup>10</sup>, którą z dniem 1 czerwca 2009 r. zastąpiło rozporządzenie REACH.

Procedura nakładania ograniczenia rozpoczyna się od zgłoszenia zamiaru sporządzenia dokumentacji naukowej. Dokumentację w sprawie ograniczeń może przygotować państwo członkowskie lub ECHA (na wniosek Komisji Europejskiej). Musi ona zawierać m.in. informacje o zagrożeniach i ryzyku, które dają powody do obaw, dostępne informacje na temat alternatyw oraz uzasadnienie działania, które należy podjąć na szczeblu wspólnotowym, jak również wyjaśnienie, dlaczego ograniczenie jest najbardziej odpowiednim środkiem.

---

<sup>10</sup> Dyrektywa 76/769/EWG.

Komitet ECHA ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) sprawdzają zgodność dokumentacji oraz, w razie konieczności, wzywają państwo członkowskie lub ECHA do jej uzupełnienia. Następnie komitety muszą udzielić opinii w sprawie sugerowanych zaleceń odpowiednio w ciągu 9 i 12 miesięcy. W tym okresie zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia uwag do dokumentacji oraz projektu opinii SEAC. ECHA będzie koordynować te procesy konsultacji. Opinie oraz towarzysząca dokumentacja przedłożona Komisji Europejskiej przez ECHA muszą być uzasadnione pod względem naukowym i wyczerpujące, aby umożliwić Komisji sporządzenie, w stosownych przypadkach, projektu zmiany załącznika, który zawiera ograniczenia, w terminie 3 miesięcy od otrzymania opinii.

Tytuł rozporządzenia REACH „Ograniczenia” wszedł w życie w dniu 1 czerwca 2009 r. ECHA poczyniła odpowiednie wewnętrzne przygotowania oraz w ramach komitetów do przyjęcia dokumentacji przygotowywanej przez państwa członkowskie – lub w rzeczywistości przez Agencję na wniosek Komisji – oraz do przetworzenia tej dokumentacji w procedurze nakładania ograniczeń w sposób zapewniający wysoki poziom jakości technicznej i naukowej oraz w prawie określonych ramach czasowych.

Zgodnie z pierwotnymi szacunkami Komisji, w latach 2011-2013 ECHA będzie przetwarzać coraz większą liczbę dokumentacji w sprawie ograniczeń. Poza przygotowaniem wniosków w sprawie ograniczeń na wniosek Komisji, w latach 2009-2010 ECHA wspierała Komisję w dokonaniu przeglądu dostępnych dowodów w celu ponownego zbadania obecnych ograniczeń (np. dotyczących ftalanów oraz rtęci w przyrządach pomiarowych). To z kolei może również doprowadzić do opracowania co najmniej jednego wniosku w sprawie ograniczeń przez ECHA w latach 2011-2013.

ECHA planuje opracować ramy identyfikacji potrzeb w zakresie ograniczeń (np. dotyczących zawartości substancji CMR w wyrobach konsumenckich lub substancji określonych w załączniku XV w wyrobach) oraz na tej podstawie uzgodnić z państwami członkowskimi i Komisją plan prac w zakresie przygotowywania dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnie z załącznikiem XV w odniesieniu do substancji, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenia (np. w wyniku przeglądu napływającej dokumentacji rejestracyjnej). Ponadto ECHA rozpocznie ocenę zgłoszeń substancji w wyrobach w celu zidentyfikowania przypadków, w których wymagana będzie pełna rejestracja, aby promować efektywne zarządzanie ryzykiem.

## 3.4 Działanie 4 – Klasyfikacja i oznakowanie

### Priorytety na lata 2011-2013:

- prowadzić wykaz klasyfikacji i oznakowania, udostępnić informacje jawne ogółowi społeczeństwa oraz rozładować obciążenie pracą;
- skutecznie obsługiwać wnioski napływające od właściwych władz państw członkowskich i przemysłu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji niebezpiecznych;
- skutecznie obsługiwać wnioski składane przez przemysł o stosowanie alternatywnych nazw substancji w mieszaninach.

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z substancjami i mieszaninami, a oznakowanie służy zagwarantowaniu, że substancje są produkowane, stosowane i usuwane w bezpieczny sposób.

W rozporządzeniu REACH wyszczególnia się szereg zadań ECHA związanych z klasyfikacją i oznakowaniem substancji niebezpiecznych, m.in. utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania, obsługę wniosków właściwych organów państw członkowskich i przemysłu dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji oraz ocenę wniosków przedsiębiorstw o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów.

### Utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania

Najpóźniej 3 stycznia 2011 r. przemysł musi powiadomić ECHA o klasyfikacji i oznakowaniu substancji obecnych na rynku w dniu 1 grudnia 2010 r., które:

- podlegają rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH (tj. osiągnęły min. próg produkcji lub importu 1 tony/rocznie) albo
- spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje niebezpieczne (w postaci własnej albo w mieszaninach) zgodnie z rozporządzeniem CLP lub dyrektywą 1999/45/EWG, niezależnie od ilości, w jakich są one wprowadzane do obrotu.

ECHA będzie przechowywać informacje przedłożone przez przemysł w swoim wykazie klasyfikacji i oznakowania oraz publicznie udostępni ich jawną część na swojej stronie internetowej. Ponadto wszystkie zharmonizowane i prawnie wiążące klasyfikacje zawarte w załączniku VI do rozporządzenia CLP będą przechowywane w wykazie klasyfikacji i oznakowania. ECHA porówna pojedyncze wpisy przedłożone przez przemysł z innymi zawartymi w wykazie wpisami dotyczącymi tej samej substancji (zharmonizowanymi albo pochodzącymi od innych zgłaszających). W razie stwierdzenia różnic we wpisach pochodzących od różnych rejestrujących lub zgłaszających tę samą substancję, przemysł ma obowiązek dołożyć wszelkich starań w celu uzgodnienia jednej wersji wpisu.

Szacuje się, że do upływu terminu 3 stycznia 2011 r. wpłynie ponad milion zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania, przy czym okres szczytowy przypadnie na ostatni kwartał 2010 r. Po tej dacie należy spodziewać się około kilku tysięcy nowych zgłoszeń rocznie. Cały proces będzie z informatyzowany, z ręczną walidacją przez personel ECHA w wybranych przypadkach. Bazując na doświadczeniach ECHA związanych z rejestracją wstępną zgodnie z rozporządzeniem REACH, oczekuje się, że pierwsze wersje wykazu klasyfikacji i oznakowania, które zostaną opublikowane pod koniec 2010 r., mogą zawierać dużo wpisów zawierających niedostateczną liczbę informacji identyfikujących substancję oraz danych na temat różnic w klasyfikacjach. Zgodnie z przewidywaniami, poważne „porządkowanie” wykazu zostanie zakończone w okresie objętym niniejszym programem prac.

Im więcej zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania wpłynie przed upływem terminu w 2011 r., tym dłużej będzie trwał proces „porządkowania” wykazu.

### **Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania**

Właściwe organy państw członkowskich mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji CMR, substancji mogących powodować uczulenie w następstwie kontaktu z drogami oddechowymi oraz w indywidualnych przypadkach substancji wywołujących niebezpieczne skutki, wraz z uzasadnieniem działań na szczeblu wspólnotowym. W przypadku substancji czynnych w pestycydach i produktach biobójczych wymagana jest pełna harmonizacja klasyfikacji i oznakowania. Procedura składania wniosków jest zbliżona do wyżej opisanej procedury identyfikacji SVHC.

Co więcej, producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie klas niebezpieczeństwa substancji, dla których nie istnieją zharmonizowane wpisy.

Dokumentacja złożona przez właściwy organ państwa członkowskiego lub producenta, importera bądź dalszego użytkownika zapewnia podstawę naukową do ceny, czy substancja spełnia kryteria klasyfikacji. Wniosek jest udostępniany w celu uzyskania komentarzy od MSCA i zainteresowanych stron. Następnie jest on omawiany w ramach komitetu RAC, który opiniuje propozycję klasyfikacji i oznakowania. Opinia RAC trafia do Komisji Europejskiej. Jeżeli Komisja uzna harmonizację danej substancji za właściwą, wydaje decyzję w procedurze komitetowej, której wynikiem jest zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie.

ECHA spodziewa się otrzymywać około 90 wniosków rocznie w danym okresie sprawozdawczym. Istnieje również szereg substancji, które już rozpatrywano w ramach poprzedniego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (dyrektywa 67/548/EWG), ale jeszcze nie zakończono tego procesu. Oczekuje się jednak, że właściwe organy państw członkowskich powtórnie przedłożą ich dokumentację ECHA do zaopiniowania przez RAC w danym okresie sprawozdawczym.

### **Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów**

Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji w mieszaninach mogą składać do ECHA wnioski o stosowanie alternatywnych „rodzajowych” nazw chemikaliów w przypadkach, gdy można wykazać, że ujawnienie tożsamości substancji naraża poufny charakter przedsiębiorstwa. W ciągu sześciu tygodni ECHA oceni każdy wniosek pod względem zgodności z kryteriami stosowania nazwy alternatywnej. ECHA oczekuje, że będzie otrzymywać coraz większą liczbę wniosków rocznie (do 150 wniosków w 2013 r.) w danym okresie sprawozdawczym.

## 3.5 Działanie 5 – Doradztwo i pomoc - wytyczne i centra informacyjne

### Priorytety na lata 2011-2013:

- opracować dokumenty z wysokiej jakości wytycznymi, a jednocześnie zapewnić poparcie zainteresowanych stron;
- opublikować wytyczne dotyczące zezwoleń i ograniczeń;
- dokonać przeglądu wytycznych dotyczących rejestracji, uwzględnić doświadczenia zdobyte w związku z terminem rejestracji w 2010 r. w przygotowaniach do terminu upływającego w 2013 r. oraz w dalszym ciągu zwiększać dostępność tych dokumentów zawierających wytyczne;
- zapewniać, za pośrednictwem krajowych centrów informacyjnych, doradztwo i pomoc przemysłowi oraz ujednoczone odpowiedzi w całej UE na temat rozporządzeń REACH i CLP, a także innych nowych przepisów, na mocy których ECHA może mieć wyznaczone takie zadanie.

W latach 2011-2013 doradztwo i pomoc będą nadal świadczone zainteresowanym stronom, przy jednoczesnym dostosowaniu działań do zmieniających się potrzeb w zakresie priorytetów.

### 3.5.1 Wytyczne

Wytyczne zawierają opisy wspólnie uzgodnionych metod wypełniania obowiązków nałożonych rozporządzeniami REACH i CLP na przemysł i właściwe organy państw członkowskich. Ułatwiają wprowadzanie w życie tych rozporządzeń. Wytyczne służą za precyzyjne ramy referencyjne, pomagają przedsiębiorstwom i zrzeszeniom branżowym rozwijać dostosowane do potrzeb rozwiązania uwzględniające specyfikę sektora, aby sprostać wymogom wynikającym z obydwu aktów prawnych. W odniesieniu do wymagań w zakresie informacji w wytycznych ECHA zachowana jest równowaga w odniesieniu do prawodawstwa w celu przygotowania wiarygodnych informacji wysokiej jakości, aby zapewnić bezpieczne stosowanie substancji i zminimalizować konieczność przeprowadzania dodatkowych badań na zwierzętach. Poradniki zostały pierwotnie opracowane przez Komisję Europejską przy udziale odpowiednich zainteresowanych stron projektów wdrożeniowych REACH (RIP). W 2007 r. ECHA przejęła od Komisji Europejskiej odpowiedzialność za dostarczanie wytycznych naukowych/technicznych i od tego czasu Agencja jest odpowiedzialna za zarządzanie wytycznymi, w tym publikację, uaktualnianie i opracowywanie nowych wytycznych.

ECHA systematycznie otrzymuje opinie zwrotne i, czerpiąc z praktycznych doświadczeń użytkowników wytycznych, rozpoznaje obszary wymagające uaktualnienia lub opracowania nowych wytycznych. Opinie pochodzą z działań operacyjnych ECHA, od centrów informacyjnych ECHA oraz użytkowników wytycznych, należących do przemysłu lub władz krajowych. Na ich podstawie uaktualnia się odpowiednią część wytycznych, wzbogacając je o dobre praktyki i nowe osiągnięcia. Takie wielokrotne opracowywanie dodatkowych wytycznych będzie wyznacznikiem pracy ECHA w latach 2011-2013. Ponadto ECHA zamierza ocenić doświadczenia z pierwszych rejestracji związane z odpowiednimi istniejącymi wytycznymi i poradami oraz opracować plan ich udoskonalenia w celu wsparcia przemysłu w przygotowaniach do drugiego terminu rejestracji. ECHA będzie również poszukiwać sposobów dostosowania formatu wytycznych w większym stopniu do potrzeb użytkowników, na przykład poprzez przygotowanie praktycznych wytycznych lub poradnika w pigułce, w szczególności z myślą o MŚP. Przegląd taki należy również przeprowadzić w celu skutecznego promowania wykorzystania inteligentnych strategii badawczych, które dostarczą wiarygodnych

informacji do oceny bezpieczeństwa substancji, a jednocześnie pozwolą uniknąć badań na zwierzętach tam, gdzie nie są one konieczne.

Ponadto w 2011 r. ECHA skoncentruje się na wytycznych w zakresie zezwoleń i ograniczeń. Należyta uwaga będzie poświęcona doświadczeniom z działań zdobytych podczas pierwszej fali rejestracji i zgłoszeń, przy czym istniejące wytyczne w zakresie rejestracji będą na bieżąco aktualizowane. ECHA sfinalizuje również prace rozpoczęte w latach ubiegłych poprzez dalszy rozwój poradników poświęconych scenariuszom narażenia, w tym wytycznych dotyczących wymogów w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego. ECHA ma jednak na celu ostateczne zakończenie prac nad wytycznymi w zakresie rejestracji przed końcem 2012 r., aby upewnić się, że wszyscy rejestrujący są w pełni świadomi wymogów dotyczących kolejnego terminu rejestracji.

W latach 2011-2012 ECHA zapewni wytyczne w zakresie zezwoleń i ograniczeń oraz oceny substancji. Istniejące wytyczne będą również dostosowywane do nowych zmian w zakresie nanomateriałów, zaś w latach 2012-2013 będą opracowywane nowe wytyczne w zależności od potrzeb.

W celu zapewnienia jak najszerzej akceptacji ECHA przygotowała procedurę konsultacji wytycznych, aby zapewnić przejrzystość procesu uaktualniania/opracowywania wytycznych, przy jednoczesnym zwiększeniu zaangażowania zainteresowanych stron oraz poprawie dostępu do wiedzy fachowej. W tym celu ECHA utrzymuje kompleksową bazę danych ekspertów naukowych i organizacji zainteresowanych stron.

Uruchomienie nowej strony internetowej ECHA w 2011 r., która będzie zawierała więcej funkcji przyjaznych użytkownikom oraz całkowicie zmieniony interfejs, przyniesie korzyści w postaci większej dostępności wytycznych. Wytyczne te obejmują dokumenty wyjaśniające oraz narzędzia dostępu do wytycznych, takie jak [najczęściej zadawane pytania](#), [zestawienia faktów](#), [Poradnik w pigułce](#), jak również nowe, specjalistyczne strony internetowe poświęcone poszczególnym procesom REACH i CLP, Nawigator REACH oraz rozwój terminologii REACH.

### 3.5.2 Centrum informacyjne

Centrum informacyjne zaczęło funkcjonować w dniu powstania ECHA, tj. 1 czerwca 2007 r. Był to pierwszy przejaw regularnej działalności zewnętrznej Agencji. Centrum służy poradami rejestrującym (i innym podmiotom zaangażowanym w REACH, przedkładającym dane do ECHA) i przedsiębiorstwom spoza UE w zakresie obowiązków związanych z REACH oraz użytkownikom systemów IUCLID 5 i REACH-IT. Począwszy od 2009 r. centrum informacyjne ECHA sprawuje również obowiązki związane z wdrażaniem rozporządzenia REACH.

Ponadto w latach 2011-2013 ważnym aspektem pracy centrum informacyjnego będzie koordynowanie i zapewnienie wsparcia krajowym centrom informacyjnym w zakresie rozporządzeń REACH i CLP tworzonym przez państwa członkowskie (HelpNet) w celu zapewnienia ujednoczonych odpowiedzi na pytania przemysłu z wykorzystaniem internetowej platformy wymiany (HelpNet Exchange).

W zakresie interakcji z klientami (przemysłem) szczytowych obciążeń pracą należy spodziewać się zwłaszcza w pierwszej połowie 2011 r. ze względu na konieczność wsparcia rejestrujących, którzy mają trudności ze złożeniem dokumentacji rejestracyjnej, oraz znacznie trudniejsze pytania dotyczące rozporządzenia CLP. Przewiduje się, że od połowy 2011 r. do 2012 r. liczba zapytań będzie się stopniowo zmniejszać, chociaż mogą one się stawać bardziej złożone oraz mogą obejmować szeroki wachlarz zagadnień, takich jak zezwolenia i ograniczenia.

Oczekuje się, że od końca 2012 r. obciążenie pracą będzie się zwiększać przed drugim terminem rejestracji zgodnie z REACH w 2013 r., w związku z czym w tym roku wpłynie też najwięcej pytań. Centrum informacyjne ECHA będzie aktywnie dostosowywać swoje działania,

aby uwzględnić takie zmiany. Centrum będzie również w dalszym ciągu rozwijać środki techniczne umożliwiające mu świadczenie usług.

ECHA będzie nadal zacieśniać współpracę z krajowymi centrami informacyjnymi, ze szczególnym naciskiem na zwiększenie aktywności działań sieci HelpNet w zakresie dostarczania możliwie najlepszych usług w odpowiednim czasie. Poza ujednoczeniem odpowiedzi na pytania dotyczące rozporządzeń REACH i CLP, dalsze szkolenia zapewnią tworzenie potencjału na szczeblu krajowym i europejskim oraz dalszy rozwój powszechnej wiedzy, która jest łatwo dostępna dla wszystkich odpowiednich podmiotów.

## 3.6 Działanie 6 – Naukowe narzędzia informatyczne

### Priorytety na lata 2011-2013:

- kontynuować rozwijanie REACH-IT, IUCLID 5 i CHESAR, aby umożliwić składanie innych rodzajów dokumentacji rejestracyjnych wymaganych zgodnie z prawodawstwem REACH i CLP;
- opracować systemy informatyczne, aby udostępnić informacje przechowywane w bazach danych ECHA właściwym podmiotom: organom ds. egzekwowania przepisów, zainteresowanym stronom oraz ogółowi społeczeństwa;
- opracować inne narzędzia informatyczne niezbędne z punktu widzenia działań, w szczególności jako wsparcie procesów działania, oceny i zarządzania ryzykiem;
- w miarę możliwości zautomatyzować procesy, aby ograniczyć pracę ręczną, zwiększyć efektywność oraz umożliwić pracownikom ECHA skoncentrowanie się na regulacyjnych i naukowych aspektach pracy.

ECHA opracowuje szereg systemów informatycznych celem wsparcia operacji REACH. Duże wyzwanie stanowi obszar rozwoju związany z automatycznym przetwarzaniem dużych ilości danych składanych przez przemysł elektronicznie w bardzo krótkich okresach. W czasie sporządzania niniejszego programu głównymi istniejącymi systemami w tej dziedzinie były: REACH-IT (system online służący do zarządzania komunikacją między przemysłem, ECHA, państwami członkowskimi i Komisją Europejską oraz rozpowszechniania informacji za pośrednictwem Internetu), uzupełniany przez system zarządzania sprawami i dokumentami, będący wsparciem w pracy sekretariatu ECHA i jej komitetów, oraz IUCLID 5 (główny system stworzony dla przemysłu do przygotowywania rejestracji i zgłoszeń).

Na początku 2011 r. ECHA umożliwi organom ds. egzekwowania przepisów dostęp do informacji na temat zarejestrowanych substancji za pośrednictwem systemu RIPE (portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów).

ECHA będzie również kontynuować opracowywanie lub udoskonalanie szeregu dodatkowych, wyspecjalizowanych aplikacji, takich jak: narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości (CHESAR), systemy wspierania decyzji w zakresie ustalania kolejności oraz sprawozdawczości (CASPER), a także narzędzie wspierające proces oceny (Odyssey). Kolejny obszar rozwoju obejmuje systemy badania i prognozowania (np. zestaw narzędzi (Q)SAR), aby pomóc w korzystaniu z metod obliczeniowych stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach.

Mając za sobą dwa kluczowe okresy dla systemu REACH-IT pod koniec 2010 r. i na początku 2011 r., wymagające obsługi pierwszej fali rejestracji i prawdopodobnie kilku milionów zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania, ECHA wejdzie w okres 2011-2013 z doświadczeniami wyniesionymi z tej pracy i będzie w stanie wydajnie przygotować swoje narzędzia informatyczne do sprostania kolejnym wyzwaniom (np. drugi termin rejestracji w 2013 r.). REACH-IT będzie unowocześniany lub modernizowany w miarę potrzeb w następstwie przeprowadzonego w 2010 r. planowania architektury biznesu i aplikacji oraz w wyniku doświadczeń zdobytych w 2010 r. Dodatkowe prace rozwojowe będą obejmowały zwiększanie automatyzacji oraz tworzenie interfejsów z innymi systemami, np. systemem zarządzania dokumentami i zapisami, aby zapewnić ciągłą interoperacyjność i w pełni wykorzystać potencjał każdego systemu. Kolejne obszary prac będą związane z dostosowywaniem aplikacji do zmieniających się i ewentualnych nowych wymogów prawnych.



Oczekuje się, że w omawianym okresie obserwowane będzie znaczące zaangażowanie w dalszy rozwój REACH-IT i systemu zarządzania dokumentami w celu zapewnienia większego wsparcia w obszarach innych niż rejestracja, w szczególności w zakresie oceny, udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń oraz publicznego upowszechniania informacji. Ponadto istniejące systemy baz danych, takie jak REACH-IT, globalny portal eChemPortal i RIPE, również będą wymagać dalszych unowocześnień, aby stały się instrumentami, które mogą stanowić wsparcie dla przemysłu, ECHA, właściwych organów państw członkowskich i organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów oraz ogółu społeczeństwa w celu zapoznawania się z bazami danych i komunikowania się online.

ECHA publikuje również podręczniki mające pomóc rejestrującym zrozumieć główne systemy informatyczne, z których będą musieli korzystać, aby przygotować swoją dokumentację rejestracyjną (IUCLID i Chesar), a następnie przedłożyć ją ECHA (REACH-IT). W świetle doświadczeń zdobytych w 2010 r. wymienione podręczniki składania danych i podręczniki użytkowników REACH zostaną zaktualizowane w 2012 r., aby odzwierciedlić interpretacje REACH i zmiany w systemach informatycznych. ECHA ma jednak na celu ostateczne zakończenie prac nad wytycznymi w zakresie rejestracji przed końcem 2012 r., aby upewnić się, że wszyscy rejestrujący są w pełni świadomi wymogów dotyczących kolejnego terminu rejestracji. Podręczniki pomagają upewnić się, że rejestrujący mogą ograniczyć ryzyko niepowodzenia podczas rejestracji. Są one dostępne w 22 językach UE.

Równoległe z przygotowywaniem nowych systemów, działania będą również nakierowane na obsługę operacji i wspieranie istniejących systemów baz danych w ustalonym zakresie.

### 3.7 Działanie 7 – Porady praktyczne i naukowe dla instytucji i organów UE

#### Priorytety na lata 2011-2013:

- utrzymywać dobre relacje i utrzymywać sieć na potrzeby współpracy z instytucjami UE i odpowiednimi organami w ramach UE, które są aktywne na arenie międzynarodowej w zakresie chemikaliów;
- w dalszym ciągu rozwijać potencjał ECHA do udzielania porad naukowych i technicznych w obszarach metod badawczych (w tym alternatywnych metod badań) i nanomateriałów;
- rozpocząć w 2011 r. tworzenie potencjału ECHA, aby sprostać nowym obowiązkom wynikającym z przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, pod warunkiem przekazania niezbędnych środków przez Komisję.

W latach 2011-2013 ECHA w dalszym ciągu będzie zacieśniać współpracę z instytucjami UE, w szczególności z Parlamentem Europejskim i Komisją. Do 2011 r. potencjał naukowy ECHA i jej komitetów naukowych osiągnie poziom dojrzałości pozwalający Komisji na przekazywanie ECHA istotnych pytań o charakterze naukowym, odpowiedzi na które są niezbędne decydentom.

ECHA w szczególności będzie udzielać Komisji stosownych porad w zakresie przyszłego rozwoju rozporządzeń REACH i CLP oraz wszelkich powiązanych regulacji dotyczących chemikaliów, jak też środków wykonawczych. Przewiduje się też czynny udział ECHA w podejmowaniu nowych i pojawiających się kwestii, m.in. specyfiki nanomateriałów. ECHA podejmie działania sprawozdawcze, przyczyni się do oceny wydajności i skuteczności REACH oraz udzieli Komisji wsparcia naukowego i technicznego w przygotowaniu pierwszego przeglądu REACH, planowanego na 2012 r.

Wykonanie rozporządzenia REACH, w szczególności opracowanie dokumentacji rejestracyjnej producentów i importerów, będzie wymagało przeprowadzenia nowych badań substancji chemicznych na kręgowcach, aby uzupełnić luki w danych na temat zagrożeń stwarzanych przez te substancje. Jednocześnie celem REACH jest również promowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje. Prace nad nowymi i istniejącymi standardowymi metodami badań, które mogą zastąpić badania na zwierzętach lub ograniczyć konieczność ich stosowania, są prowadzone w ramach krajowych i europejskich programów badawczych, programu naukowego uznawania metod alternatywnych ECVAM, jak również na szczeblu międzynarodowym pod auspicjami OECD. W UE Komisja jest odpowiedzialna za akceptację regulacyjną nowych metod, ich przyjmowanie i włączanie do rozporządzenia w sprawie metod badań, a także powiązany przegląd wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach VII-X do rozporządzenia REACH. ECHA zapewnia wsparcie naukowe i techniczne na potrzeby tych działań.

Zgodnie z priorytetami określonymi w planie pracy opracowanym w 2009 r. ECHA będzie w dalszym ciągu rozszerzać swój wewnętrzny potencjał w obszarze charakterystyki ryzyka, oceny zagrożeń i bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. ECHA będzie uczestniczyć w wielu działaniach naukowych i regulacyjnych na poziomie UE i OECD, których ostatecznym celem jest opracowanie właściwych wytycznych dla przemysłu, jak również osiągnięcie poziomu pozwalającego na ocenę dokumentacji rejestracyjnych, które zawierają informacje na temat zagrożeń, rodzajów ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. ECHA wnieśli również wkład w sprawozdanie Komisji na temat rodzajów

i zastosowań nanomateriałów, z uwzględnieniem aspektów bezpieczeństwa, które zostanie przedłożone Parlamentowi Europejskiemu w 2011 r.

Nowe prawodawstwo w zakresie produktów biobójczych proponowane przez Komisję, w którym przewiduje się odpowiedzialność ECHA za szereg zadań, ma wejść w życie w 2013 r. Można przewidzieć, że Komisja w miarę potrzeby będzie zwracać się do ECHA z prośbą o uzupełnienie prac prowadzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji w zakresie udzielania wsparcia naukowego i technicznego w trakcie trwających negocjacji z Radą i Parlamentem nad proponowanym prawodawstwem.

W latach 2011-2013 ECHA po raz pierwszy przedłoży sprawozdania Komisji, zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH, w tym pierwsze pięcioletnie sprawozdanie<sup>11</sup> z funkcjonowania rozporządzenia REACH; w tym kontekście ECHA wysunie również propozycje udoskonalenia wykonalności rozporządzenia. ECHA opracuje także pierwsze trzyletnie sprawozdanie<sup>12</sup> dla Komisji w sprawie stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz w sprawie strategii badawczych stosowanych do uzyskiwania informacji na temat swoistych właściwości oraz do oceny ryzyka, w celu spełnienia wymagań rozporządzenia REACH. Sprawozdanie ma na celu promowanie wykorzystania metod alternatywnych przez rejestrujących w drugim terminie rejestracji. Trwają prace nad koncepcją sprawozdania składanego zgodnie z art. 117 ust. 3 i planuje się włączenie wskaźników ilościowych na temat stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt. Ponadto ECHA przyczyni się do pierwszego przeglądu działalności Agencji, który ma się ukazać do czerwca 2012 r.

Rozporządzenie REACH zapewnia ramy horyzontalne, które mają zastosowanie do większości substancji chemicznych produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na rynku europejskim. W wielu przypadkach praca ECHA ma zatem wpływ na organy Unii Europejskiej zaangażowane w prawodawstwo dotyczące konkretnych sektorów w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez chemikalia. Z tego względu rozporządzenie REACH nakłada na ECHA wymóg współpracy z tymi podmiotami w celu uniknięcia powielania się prac i sprzecznych opinii naukowych, w szczególności z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz z Komitetem Doradczym Komisji Europejskiej ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – w przypadku kwestii związanych z ochroną pracowników. W tym celu w latach 2009 i 2010 wprowadzono regulamin i przyjęto protokoły ustaleń. Poprzez pracę w tym zakresie Agencja przyczynia się do tworzenia synergii z innym prawodawstwem UE i będzie się przyczyniać w przyszłości.

Agencja współpracuje także z Europejską Agencją Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA), Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Środowiska (EEA), Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (WCB) oraz komitetów naukowych Komisji Europejskiej ds. produktów nieżywnościowych. Ponadto wzmocnione zostaną kontakty z organami ds. polityki badawczej i finansowania, w tym z Komisją, w celu informowania o konkretnych potrzebach wynikających z rozporządzenia REACH lub otrzymywania wyników projektów naukowych, które mogą mieć wpływ na uregulowania prawne. W stosownych przypadkach ECHA będzie tworzyć strukturę takich partnerstw, np. tworząc sieć na potrzeby współpracy z podobnymi organami w UE lub przygotowując kolejne protokoły ustaleń.

<sup>11</sup> Rozporządzenie REACH art. 117 ust. 2.

<sup>12</sup> Rozporządzenie REACH art. 117 ust. 3.

## 4 ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA

### 4.1 Działanie 8 – Komitety i forum

#### Priorytety na lata 2011-2013:

- utrzymywać dobre relacje i utrzymywać sieć na potrzeby współpracy z instytucjami UE i odpowiednimi organami w ramach UE, które są aktywne na arenie międzynarodowej w zakresie chemikaliów;
- w dalszym ciągu rozwijać potencjał ECHA do udzielania porad naukowych i technicznych w obszarach metod badawczych (w tym alternatywnych metod badań) i nanomateriałów;
- rozpocząć w 2011 r. tworzenie potencjału ECHA, aby sprostać nowym obowiązkom wynikającym z przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, pod warunkiem przekazania niezbędnych środków przez Komisję.

Komitety stanowią integralną część struktury ECHA oraz odgrywają istotną rolę w wykonywaniu zadań Agencji. Praca komitetów jest niezwykle istotna dla sprawnego i skutecznego funkcjonowania rozporządzenia REACH oraz wiarygodności ECHA poprzez zapewnienie niezależności, integralności pod względem naukowym i przejrzystości działań Agencji.

Rozdziały 4.1.1 i 4.1.2 zawierają ogólny opis działań trzech komitetów ECHA. Rodzaj i liczba kwestii, które Komitety muszą rozwiązać, jest bezpośrednio zdeterminowana różnymi procesami REACH i CLP oraz uzależniona od oczekiwanej liczby dokumentacji, o której mowa w działaniach 2, 3 i 4. Dlatego też w latach 2011-2013 dokumentacja rejestracyjna będzie przede wszystkim stanowić czynnik napędzający działania komitetów.

#### 4.1.1 Komitety RAC i SEAC

Członkowie komitetów są ekspertami powoływanymi przez Zarząd ECHA spośród kandydatur proponowanych przez państwa członkowskie. Oba komitety mogą również przyjmować wielu niezależnych naukowców jako członków dodatkowych ze względu na ich szczególne kompetencje.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) opiniuje: 1) wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, 2) wnioski o nakładanie ograniczeń na substancje, 3) wnioski o udzielanie pozwoleń oraz 4) wszelkie inne kwestie wynikające z funkcjonowania rozporządzenia REACH, związane z ryzykiem dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) wydaje opinie w sprawach: 1) czynników społeczno-ekonomicznych związanych z wnioskami o udzielenie zezwolenia, 2) wykonalności alternatyw z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia, jak również proponowanych ograniczeń i ich skutków społeczno-ekonomicznych oraz 3) wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH, związanych ze skutkami społeczno-ekonomicznymi możliwych działań legislacyjnych w zakresie substancji. Liczba opinii będzie uzależniona od przyszłych dokumentacji, ale oczekuje się, że ich liczba będzie się ciągle, nawet drastycznie, zwiększać.

Podczas przetwarzania wniosków w sprawie ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia oba komitety będą wykonywać swoje czynności równolegle. Na przykład w przypadku

wniosek w sprawie ograniczeń opinie będą wydawane po przeprowadzeniu konsultacji publicznych w terminie dziewięciu (RAC) i dwunastu (SEAC) miesięcy od daty otrzymania dokumentacji. Określone prawnie ostateczne terminy stanowią wyzwanie dla komitetów i sekretariatu, co sprawia, że konieczne jest wprowadzenie efektywnych procedur pracy, aby tym wyzwaniom sprostać.

W latach 2011-2013 sekretariat ECHA będzie w dalszym ciągu przewodniczyć komitetom oraz organizować ich posiedzenia i grupy robocze *ad hoc*, w skład których mogą wchodzić członkowie obydwu komitetów, aby usprawnić koordynację przepływów pracy. Jeżeli zajdzie potrzeba, sekretariat udzieli wsparcia członkom komitetu wyznaczonym na (współ)sprawozdawców w związku z konkretną dokumentacją. Ponadto członkowie komitetu potrzebują pełnego wsparcia naukowego i technicznego ze strony właściwych organów państw członkowskich, w szczególności gdy pełnią funkcję (współ)sprawozdawców.

Liczbę posiedzeń plenarnych szacuje się na sześć w ciągu roku w przypadku komitetu RAC oraz od czterech do pięciu w przypadku komitetu SEAC. Już teraz widać wyraźnie, że ani dla członków komitetu, ani dla sekretariatu organizacja więcej niż sześciu spotkań plenarnych rocznie nie będzie wykonalna. Oczekuje się, że w latach 2011-2013 oba komitety będą organizowały coraz większą liczbę spotkań grup roboczych w celu wsparcia sprawozdawców i przygotowania wniosków komitetu. Komitety będą zatem musiały dostosować swoją pracę do potencjalnie niewspółmiernego obciążenia pracą.

Kolejnym wyzwaniem będzie koordynacja działań z innymi komitetami naukowymi UE, zajmującymi się takimi samymi lub podobnymi substancjami w innych ramach regulacyjnych. Podstawową kwestią jest wczesne zidentyfikowanie ewentualnych rozbieżności w opiniach.

#### 4.1.2 Komitet państw członkowskich (MSC)

Komitet państw członkowskich ECHA (MSC) tworzą członkowie powoływani przez każde państwo członkowskie. Jego podstawowym zadaniem jest uzgadnianie stanowisk w razie potencjalnych różnic w opiniach dotyczących projektów decyzji proponowanych przez ECHA w sprawach oceny propozycji przeprowadzenia badań lub sprawdzania zgodności będącego częścią procesu oceny dokumentacji; projektów decyzji proponowanych przez państwa członkowskie w sprawach oceny substancji; oraz propozycji identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Jeżeli komitet państw członkowskich nie zdoła osiągnąć jednomyślnego stanowiska, opinia trafia do Komisji Europejskiej w celu podjęcia ostatecznej decyzji. Komitet opiniuje również propozycje ECHA w sprawach ustalania priorytetów w zakresie SVHC do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego substancji podlegających ocenie.

Zadania komitetu państw członkowskich wymagają szczegółowych rozważań naukowych w wielu dziedzinach, począwszy od najlepszego wykorzystania różnych metod badawczych celem uzyskania informacji o zagrożeniach związanych z substancją oraz oceny trwałości substancji w środowisku, aż po uzgadnianie priorytetowych substancji SVHC do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Z tego względu podczas każdego posiedzenia członkowie otrzymują wsparcie ekspertów ich właściwych organów.

Oczekuje się, że w latach 2011-2013 komitet państw członkowskich będzie informowany o coraz większej liczbie projektów decyzji w związku ze sprawdzaniem zgodności dokumentacji rejestracyjnej i propozycji przeprowadzenia badań oraz będzie dążył do osiągnięcia w miarę możliwości jednomyślnego stanowiska, po otrzymaniu stosownych uwag od co najmniej jednego państwa członkowskiego. Szacuje się obecnie, że w przypadku 10-20% projektów decyzji komitet państw członkowskich będzie musiał dążyć do porozumienia.

Od 2011 r. do 2012 r. ocena dokumentacji będzie stanowić największą część pracy komitetu państw członkowskich. Oczekuje się, że w 2012 r. komitet przystąpi do prac nad oceną substancji.

Ponadto konieczne będzie regularne uaktualnianie listy kandydackiej SVHC oraz wydawanie opinii, co najmniej raz na dwa lata, odnośnie do projektów zaleceń ECHA w sprawie włączenia substancji do załącznika XIV („wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń”). Takie wzrastające obciążenie pracą będzie miało wpływ na liczbę posiedzeń komitetu i ich długość.

#### 4.1.3 Forum

W rozporządzeniu REACH nakłada się na każde państwo członkowskie wymóg utworzenia systemu urzędowych kontroli oraz podejmowania innych czynności stosownie do okoliczności. Efektywne, zharmonizowane i równomierne egzekwowanie przepisów w całej Wspólnocie ma zasadnicze znaczenie dla wiarygodności i powodzenia REACH. Forum funkcjonuje jako platforma wymiany informacji i koordynacji działań wykonawczych przez państwa członkowskie, w tym egzekwowania przepisów rozporządzenia CLP. Forum przewodniczą i prowadzą przedstawiciele państw członkowskich, a wspiera je sekretariat ECHA.

W związku z tym, że wykonywanie rozporządzenia REACH będzie stale nabierać rozmachu wraz ze zwiększającą się liczbą danych posiadanych przez ECHA oraz coraz większą liczbą podejmowanych decyzji i opinii wydawanych w ramach różnych procesów REACH, sekretariat ECHA będzie poświęcać więcej uwagi i wkładać więcej wysiłku w promowanie egzekwowania przepisów oraz zapewnianie efektywnego wywiązywania się z obowiązków przez forum.

Wpływ na konkluzje lub inicjatywy forum zależeć będzie od zaangażowania jego członków, jak również od ich zdolności do postawienia w stan gotowości zasobów władz krajowych odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów. Ponieważ ECHA wierzy, że sukces rozporządzeń REACH i CLP jest uzależniony od skutecznego egzekwowania przepisów w państwach członkowskich, sekretariat wzmoże wysiłki na rzecz wsparcia forum w miarę możliwości w zharmonizowanych działaniach wykonawczych.

Forum podejmie działania przewidziane w regularnie aktualizowanym programie prac, którego treść można znaleźć na stronie internetowej ECHA. Forum koncentruje swoje działania na wyjaśnieniu zadań urzędników ds. egzekwowania przepisów REACH oraz opracowaniu najlepszych praktyk. Szczęólnego znaczenia nabierze udział forum w tzw. projektach koordynowanych, m.in. stosowanie zasady „brak danych, brak obrotu” w odniesieniu do rejestracji (wstępnej).

Forum przygotowało strategię egzekwowania oraz opracowało minimalne kryteria wykonania REACH, podejmowania inicjatyw w zakresie harmonizacji oraz opracowywania wytycznych i materiałów szkoleniowych dla inspektorów. Ponadto forum będzie współpracować z RAC i SEAC w sferze doradztwa w sprawach egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji.

## 4.2 Działanie 9 – Rada Odwoławcza

### Priorytety na lata 2011-2013:

- bezzwłocznie podejmować trafne decyzje, aby wzmocnić zaufanie zainteresowanych stron do procedury odwoławczej;
- opanować wzrastające obciążenie pracą wynikające z odwołań od decyzji Agencji, w szczególności możliwe duże wahania w tym względzie;
- wspomagać Komisję w dostosowywaniu i reformowaniu postanowień regulaminu po pierwszych kilku latach doświadczeń, aby w dalszym ciągu zwiększać wydajność proceduralną i efektywność systemu odwoławczego. Może to również oznaczać wydawanie zaleceń dotyczących udoskonalenia struktury organizacyjnej Rady.

Rada Odwoławcza jest integralną częścią struktury ECHA, ale podejmuje niezależne decyzje. Obecnie składa się z przewodniczącego i dwóch członków, którzy pełnią te funkcje na stałe i nie mogą sprawować innych funkcji w ECHA. Wyznaczono dodatkowych członków i ich zastępców, którzy mogą być okresowo powoływani w celu rozładowania natężenia pracy. Członków Rady Odwoławczej powołuje Zarząd z listy kandydatów przedstawionej przez Komisję Europejską. Działalność Rady Odwoławczej wspiera sekretariat.

Rada Odwoławcza jest odpowiedzialna za rozstrzyganie odwołań od niektórych decyzji podjętych przez ECHA. Decyzje, od których przysługuje odwołanie, dotyczą odmowy rejestracji, udostępniania danych, oceny propozycji przeprowadzenia badań, sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej, oceny substancji lub zwolnień z ogólnego obowiązku rejestracji w związku z działalnością badawczo-rozwojową ukierunkowaną na produkt i proces produkcji (PPORD).

Liczba odwołań wpływających do Rady Odwoławczej zależeć będzie od liczby decyzji podjętych przez ECHA oraz decyzji zainteresowanych stron w sprawie ewentualnego zakwestionowania możliwych, niekorzystnych dla nich decyzji. W związku z powyższym Rada Odwoławcza nie może samodzielnie określić swojego obciążenia pracą, ale musi rozpatrzyć wszystkie złożone odwołania.

W latach 2011-2013 głównym wyzwaniem stojącym przed Radą Odwoławczą będzie szybkie podejmowanie trafnych decyzji, aby uniknąć dużych zaległości, oraz wypracowanie spójnego orzecznictwa. Można przewidzieć, że po terminie rejestracji wpływającym w 2010 r. obciążenie pracą Rady Odwoławczej może ulec znacznym zmianom. Do celów planowania zasobów szacowane bazowe dane liczbowe dla okresu 2011-2013 utrzymano jednak na stałym poziomie.

Kolejną cechą charakterystyczną w omawianym okresie będzie zapewne zmiana rodzaju wnoszonych odwołań: przewiduje się, że im bliżej 2013 r., tym odwołania będą bardziej ukierunkowane na oceny dokumentacji rejestracyjnej i substancji, niż w 2011 r., w którym nacisk będzie najprawdopodobniej kładziony na kwestie związane z udostępnianiem danych i rejestracją. Taka stopniowa zmiana będzie wymagała odpowiedniej zmiany ukierunkowania na zarządzanie wiedzą przez Radę Odwoławczą.

Pod koniec okresu 2011-2013 Rada Odwoławcza będzie również musiała systematycznie analizować, na podstawie zdobytych doświadczeń, konieczność modyfikowania przyjętych metod pracy lub stosowanych procedur, w tym w ramach przeglądu organizacyjnego przewidzianego w rozporządzeniu REACH na 2012 r. W tym czasie można się również spodziewać pierwszych wyroków sądowych w sprawie ewentualnych odwołań od decyzji Rady

Odwoławczej, które mogą doprowadzić do udoskonalenia praktyki decyzyjnej Rady Odwoławczej.

### 4.3 Działanie 10 – Komunikacja

#### Priorytety na lata 2011-2013:

- kontynuować poprawę komunikacji w celu lepszego wsparcia osiągnięcia celów ECHA;
- zwiększyć komunikację, w szczególności z ogółem społeczeństwa oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP), także poprzez zapewnianie tłumaczeń;
- dalej rozwijać i pogłębiać zaangażowanie zainteresowanych stron w pracę ECHA;
- zrozumieć postrzeganie bezpiecznego stosowania substancji chemicznych przez ogół społeczeństwa (art. 34 rozporządzenia CLP).

W latach 2011-2013 działalność ECHA w zakresie komunikacji będzie w dalszym ciągu koncentrować się na czterech obszarach:

1. kontakty z mediami: gdzie relacje ECHA z prasą będą organizowane dwójako: z wyprzedzeniem, aby wyjaśnić mediom pracę ECHA oraz w odpowiedzi na zapytania i relacje mediów, aby terminowo udzielać im odpowiedzi w sposób przystępny i efektywny;
2. komunikacja zewnętrzna: gdzie ECHA będzie dążyć do dalszego rozwijania kontaktów z zainteresowanymi stronami, zarówno tymi, które już aktywnie działają, jak i tymi, które jeszcze nie są aktywne. ECHA będzie również stale dążyć do poprawy komunikacji, zwłaszcza z ogółem społeczeństwa, jak i małymi i średnimi przedsiębiorstwami. Agencja w dalszym ciągu będzie udostępniać te publikacje i strony internetowe, które są istotne dla ogółu społeczeństwa i MŚP, w 22 oficjalnych językach UE;
3. komunikacja wewnętrzna: ponieważ ECHA rozbudowuje się, komunikacja wewnętrzna stała się jeszcze bardziej istotna, niż dotąd. Strategia określona w 2009 r. zostanie poddana przeglądowi i będzie dalej rozwijana, aby zapewnić odpowiednią efektywność komunikacji wewnętrznej;
4. komunikacja cyfrowa: w 2011 r. strona internetowa ECHA będzie przebudowywana, zaś strona intranetowa, którą ponownie uruchomiono pod koniec 2009 r., będzie dalej rozwijana i udoskonalana.

W 2011 r., w wyniku upływu pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. oraz w związku z ogromem informacji, które napłyną, ECHA będzie w stanie rozpocząć promowanie dostępności informacji na temat substancji chemicznych wśród ogółu społeczeństwa. Po raz pierwszy Agencja podejmie działania w celu upowszechniania wiedzy na temat skutków jej prac, jak również na temat informacji, do których wszyscy obywatele mogą uzyskać dostęp za pośrednictwem jej bazy danych i wykazu. Działanie to będzie realizowane we współpracy z zainteresowanymi stronami ECHA.

ECHA przeprowadzi obszerne badanie w zakresie postrzegania bezpiecznego stosowania substancji przez ogół społeczeństwa, zaś sprawozdanie końcowe ma się ukazać w styczniu 2012 r. Badanie to będzie się opierać m.in. na wynikach badania Eurobarometru, przeprowadzonego we wszystkich 27 państwach członkowskich UE w 2010 r. Wynikiem badania będzie sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, przygotowane zgodnie z wymogami art. 34 ust. 1 rozporządzenia CLP, na podstawie którego Komisja będzie informować Parlament Europejski i Radę o ewentualnej konieczności wprowadzenia zmian do prawodawstwa w zakresie klasyfikacji, oznakowania i opakowania.



Obecnie ECHA przeznacza 3-4 mln EUR rocznie na tłumaczenie swoich dokumentów. Począwszy od 2011 r. ECHA będzie kontynuowała praktykę tłumaczenia dokumentów istotnych przede wszystkim z punktu widzenia ogółu społeczeństwa i przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, na potrzeby publikacji na stronie internetowej Agencji. ECHA dopilnuje, aby podręczniki użytkowników narzędzi informatycznych były dostępne we wszystkich językach UE, aby ułatwić korzystanie z nich. ECHA dołoży również starań, aby stopniowo zapewniać tłumaczenia na języki chorwacki, islandzki i norweski.

ECHA będzie nadal informować opinię publiczną o ryzyku związanym z chemikaliami we współpracy z siecią powiadamiania o ryzyku oraz innymi instytucjami UE. ECHA będzie udzielać im wsparcia w zakresie stosowania wytycznych w sprawie informowania o ryzyku oraz będzie zbierać informacje zwrotne.

Głównymi narzędziami komunikacyjnymi ECHA będą w dalszym ciągu: strona internetowa, intranetowa i ekstranetowa, odbywające się co dwa lata spotkania z zainteresowanymi stronami, specjalistyczne warsztaty z zainteresowanymi stronami i inne wydarzenia organizowane w zależności od potrzeb, komunikaty prasowe, biuletyny informacyjne, artykuły, wywiady i inne materiały dla prasy, zewnętrzne biuletyny, biuletyny elektroniczne, a także coroczne sprawozdanie ogólne, program prac oraz publikacje dla określonych czytelników.

W 2012 r., dzięki nowej stronie internetowej, ECHA będzie mogła łatwo i szybko publikować większą liczbę dokumentów we wszystkich językach urzędowych UE, jak również będzie mogła tłumaczyć dalsze zasoby strony, aby umożliwić dostęp do niej w językach innych niż angielski.

Komunikacja z ogółem społeczeństwa ponownie będzie priorytetem, ponieważ identyfikuje się coraz więcej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, które podlegają procedurze udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń. Podobnie priorytetem będzie tworzenie sieci z zainteresowanymi stronami reprezentującymi grupy interesu w dziedzinie zdrowia i ochrony środowiska.

## 4.4 Działanie 11 – Współpraca międzynarodowa

### Priorytety na lata 2011-2013:

- wnieść wkład w prace OECD i ONZ związane z REACH i CLP;
- nawiązać współpracę dwustronną lub porozumienia robocze z agencjami podobnymi do ECHA w głównych państwach trzecich.

W odpowiednich przepisach rozporządzenia ustanawiającego ECHA upoważnia się Zarząd do podejmowania decyzji w sprawie udziału państw trzecich i organizacji międzynarodowych w pracy ECHA (art. 106 i 107), natomiast w innych przypadkach z inicjatywą musi wystąpić Komisja Europejska (art. 77 ust. 2 lit. I). Ponadto art. 120 rozporządzenia REACH stanowi, że warunkiem wymiany jakichkolwiek informacji poufnych z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi jest zawarcie stosownego porozumienia między UE a taką stroną trzecią.

Przewiduje się, że po upływie pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. ECHA zacznie otrzymywać wnioski od państw trzecich lub organizacji międzynarodowych o udostępnienie informacji poufnych. Dlatego też ECHA planuje, we współpracy z Komisją, ocenić zapotrzebowanie na porozumienia dotyczące poufności i ich zakres w 2011 r.

### 4.4.1 Działania wielostronne

Współpraca UE z organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie polityki dotyczącej chemikaliów leży w sferze kompetencji Komisji Europejskiej. Na wniosek Komisji ECHA zapewni wsparcie tych działań międzynarodowych.

ECHA została zaproszona do udziału w działaniach OECD mających związek z wdrażaniem rozporządzeń REACH i CLP, w szczególności w zarządzaniu projektem globalnego portalu dotyczącego informacji na temat substancji chemicznych (eChemPortal), którym ECHA będzie zarządzać począwszy od 2011 r., oraz w dalszym rozwoju zbioru narzędzi QSAR, który zostanie rozbudowany w 2012 r.<sup>13</sup> Agencja uczestniczy również w planowaniu dalszej współpracy z OECD w zakresie oceny chemikaliów po 2010 r., z uwzględnieniem wdrożenia powiązanego planu pracy OECD w okresie przejściowym. We współpracy z Komisją i państwami członkowskimi ECHA będzie opracowywać procedury zapewniające właściwą koordynację między wykonaniem rozporządzenia REACH a wkładem UE w odnowiony program OECD.

Inne działania związane z OECD, w których ECHA będzie uczestniczyć w latach 2011-2013, obejmują: prace grupy zadaniowej ds. oceny narażenia, projekt zharmonizowanych szablonów (Harmonised Templates Project), prace nad skutkami obecności nanomateriałów dla zdrowia i środowiska, program poświęcony wytycznym dotyczącym testowania oraz prace grupy zadaniowej ds. harmonizacji klasyfikacji i oznakowania oraz, w stosownych przypadkach, prace jej podgrup.

Oprócz działań dotyczących OECD, ECHA wesprze prace Komisji Europejskiej związane z konwencją sztokholmską o trwałych zanieczyszczeniach organicznych (POPs). Kolejne działanie międzynarodowe, w odniesieniu do którego Komisja może nadal prosić ECHA o wsparcie, dotyczy Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Biorąc pod uwagę rolę i różne zadania, jakie wyznaczono ECHA w rozporządzeniu CLP, Agencja oczekuje, że weźmie udział w pracach Podkomitetu Ekspertów

<sup>13</sup> Pierwsza wersja zbioru narzędzi (Q)SAR OECD ukazała się w marcu 2008 r. i została uaktualniona w grudniu 2008 r. Wersja 1.1 jest dostępna pod następującym adresem internetowym: <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

EKG ONZ ds. GHS i jego grup korespondencyjnych, niezależnie od tego, czy ich praca ma charakter naukowy czy techniczny. Ponadto ECHA będzie monitorować inne międzynarodowe narzędzia zarządzania chemikaliami, takie jak wdrażanie konwencji rotterdamskiej, oraz negocjacje w sprawie prawnie wiążącego instrumentu dotyczącego rtęci. Agencja będzie nadal gotowa, na wniosek Komisji i w zależności od dostępności zasobów, udzielać Komisji wsparcia naukowego i technicznego.

#### **4.4.2 Stosunki robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi**

W porozumieniu z Komisją Europejską i na jej wniosek ECHA organizuje spotkania i konferencje z państwami trzecimi w sprawie wymogów rozporządzenia REACH i uczestniczy w takich spotkaniach i konferencjach oraz wspiera organizację odpowiednich szkoleń w tym zakresie (na przykład w ramach seminariów TAIEEX). ECHA regularnie wносиła wkład w usprawnianie współpracy między Wspólnotą a państwami trzecimi, uczestnicząc w wymianie najlepszych praktyk w dziedzinach objętych jej mandatem. Zgodnie z decyzją Zarządu w sprawie ogólnego podejścia do współpracy z państwami trzecimi, podjętą w grudniu 2008 r., ECHA koncentruje się przede wszystkim na krajach kandydujących do UE oraz potencjalnych krajach kandydujących do członkostwa w UE. Ogólnie rzecz biorąc, ECHA zintensyfikuje swoje relacje z tymi krajami proporcjonalnie do stopnia dostosowania się przez te kraje do wymogów rozporządzenia REACH.

Począwszy od 2010 r. ECHA może korzystać ze środków przydzielonych z programu przejściowego finansowanego za pośrednictwem instrumentu pomocy zewnętrznej UE – Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA). Można oczekiwać, że dodatkowe fundusze zostaną przydzielone ECHA po 2011 r., po wygaśnięciu obecnego programu. Program ten pozwala ECHA zapoznać kraje będące beneficjentami IPA z operacjami i pracą naukową różnych organów Agencji oraz wspierać środki służące budowaniu potencjału w krajach partnerskich w oczekiwaniu na ich możliwą, przyszłą akcesję do UE.

Duża ilość danych z dokumentacji rejestracyjnych, które ECHA udostępni ogółowi społeczeństwa w 2011 r., prawdopodobnie zwiększy zainteresowanie państw trzecich pracą Agencji. Sekretariat ECHA rozszerzy swoją współpracę z organami regulacyjnymi ds. bezpieczeństwa chemicznego spoza obszaru UE/EOG, głównie w państwach członkowskich OECD, oraz – w stosownych przypadkach – sformalizuje te relacje, przyjmując protokoły ustaleń. Niemniej jakiegokolwiek działania związane z wymianą poufnych informacji będą możliwe wyłącznie na podstawie oficjalnych porozumień, o których mowa w art. 120 rozporządzenia REACH.

Aby zapewnić należytą koordynację z działalnością Komisji Europejskiej w tych dziedzinach, ECHA będzie prowadzić działania na podstawie rocznego planu pracy uzgodnionego z Komisją. Komisja może w każdym czasie zwrócić się o dalszą pomoc do ECHA.

## 5 ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

### 5.1 Działanie 12 – Zarządzanie

#### Priorytety na lata 2011-2013:

- zapewnić dostosowanie organizacji ECHA do wzrastającego obciążenia pracą i coraz większej liczby personelu;
- dalej wzmacniać proces wdrażania polityki bezpieczeństwa;
- poczynić przygotowania do ISO 9001;
- zapewnić skuteczne zarządzanie Agencją.

Najważniejszym organem decyzyjnym w ECHA jest Zarząd, składający się z 32 członków posiadających prawo głosu, reprezentujących każde z 27 państw członkowskich EU, Komisję Europejską i Parlament Europejski. Ponadto trzech członków nieposiadających prawa głosu reprezentuje zainteresowane strony, zaś trzech obserwatorów – państwa EOG-EFTA.

W fazie początkowej (2007-2010) działalność Zarządu została zdominowana potrzebą szybkiego wprowadzenia ram prawnych umożliwiających Agencji osiągnięcie pełnej sprawności operacyjnej. Od 2011 r. Zarząd będzie mógł skupić się na swoich stałych zadaniach regulacyjnych. Do zadań Zarządu należy: zatwierdzanie programu prac, sprawozdania rocznego i innych strategicznych dokumentów, jak również przyjmowanie budżetu i opiniowanie ostatecznego sprawozdania finansowego. Zarząd wyznacza również dyrektora wykonawczego, Radę Odwoławczą i członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, oraz może zatwierdzać organizacje zainteresowanych stron, które mogą być zapraszane przez komitety, forum lub inne sieci Agencji, jako obserwatorów.

Codziennie zarządzanie ECHA jest zadaniem dyrektora wykonawczego. Sprawuje on swoje obowiązki niezależnie, nie naruszając stosownych kompetencji Komisji Europejskiej i Zarządu.

W 2011 r. struktura organizacyjna ECHA ustabilizuje się, ponieważ Agencja nie będzie się już tak szybko rozrastać z roku na rok. Liczba dyrekcji wzrośnie do siedmiu i każda z nich będzie miała spójny zestaw obowiązków. Kluczem do sukcesu Agencji pozostanie jednak współpraca między dyrekcjami.

W latach 2011-2013 ECHA będzie kontynuować wdrażanie systemu zarządzania jakością i dokumentację systemu przetwarzania i powiązanych procedur, tak aby pasowały do nowych struktur szybko rozwijającej się Agencji i były dostosowane do poziomu ryzyka związanego z efektywnym prowadzeniem operacji. Nacisk zostanie położony na ocenę systemu w celu jego optymalizacji i udoskonalenia. Kontynuowane będą przygotowania do uzyskania certyfikatu ISO 9001. W 2011 r. zostaną poczynione pierwsze kroki w przygotowaniach ECHA do wdrożenia wspólnotowego systemu ek zarządzenia i audytu (EMAS).

Mając na względzie dynamiczny rozwój ECHA, postępującą ekspansję jej najważniejszych dziedzin działalności oraz zmieniające się środowisko kontroli, istotne jest dalsze udoskonalanie systemu zarządzania ryzykiem korporacyjnym.

W dalszym ciągu rozwijana jest fachowa wiedza prawna, aby zagwarantować, że wzrastająca liczba decyzji i umów ECHA jest sporządzana prawidłowo z prawnego punktu widzenia, aby móc zarządzać ewentualnymi skargami i postępowaniami sądowymi, również tymi związanymi z własnością intelektualną ECHA.

Jako priorytet na najbliższe kilka lat wskazano politykę bezpieczeństwa ECHA, aby zapewnić właściwą ochronę personelu Agencji, zasobów informacyjnych (w szczególności danych rejestracyjnych), budynków i sprzętu. Obejmuje ona sformalizowanie najważniejszych procedur, wzmocnienie odpowiednich struktur oraz opracowanie szeroko zakrojonego planu zachowania ciągłości działania.

Wreszcie ECHA będzie się wywiązywać ze zobowiązań sprawozdawczych, zwłaszcza poprzez przedłożenie sprawozdania w sprawie funkcjonowania rozporządzenia REACH Komisji Europejskiej w 2011 r., zgodnie z art. 117 ust. 2 rozporządzenia.

## 5.2 Działanie 13 - Finanse, zamówienia i rachunkowość

### Priorytety na lata 2011-2013:

- zapewnić rzetelne planowanie budżetu i restrykcyjne zarządzanie jego wykonaniem;
- odpowiednio zarządzać rezerwami pieniężnymi, które są spodziewane w wyniku pierwszego terminu rejestracji upływającego w 2010 r.

Mając na względzie gwałtowny rozrost operacji ECHA oraz potrzebę zapewnienia zgodności zarządzania finansami z odpowiednimi regulami i rozporządzeniami Wspólnoty Europejskiej, realizacja funkcji finansowej stanowi najważniejszy proces wspierający.

W celu pokrycia kosztów swoich działań ECHA korzysta z następujących źródeł finansowania:

1. subwencja wspólnotowa przyznana przez władze budżetowe UE (tj. Parlament Europejski i Radę) oraz proporcjonalnie niewielka część jako wkład EOG-EFTA;
2. przychody z opłat pobieranych przez ECHA za wykonywanie zadań, które spoczywają na niej na mocy przepisów rozporządzeń REACH i CLP;
3. każdy dobrowolny datek od państw członkowskich i państw EOG-EFTA.

W pierwszych latach funkcjonowania ECHA była finansowana z subwencji wspólnotowych. Rok 2010, z pierwszym głównym natężeniem przychodów spodziewanym w związku z listopadowym terminem rejestracji i dużą liczbą rejestracji, był zatem rokiem przejściowym i działania były finansowane z przychodów z opłat i należności; natomiast podlegająca zwrotowi dotacja pomostowa miała zapewnić płynność finansową w 2010 r. Nie zaplanowano subwencji wspólnotowej na lata 2011-2013; przewiduje się bowiem, że w tym okresie ECHA zdoła w pełni pokryć swoje wydatki z opłat pobieranych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie opłat<sup>14</sup>.

Jako że terminy rejestracji określone w rozporządzeniu REACH mogą spowodować wahania przychodów ECHA w poszczególnych latach, skuteczne planowanie budżetowe i zarządzanie środkami pieniężnymi stanie się sprawą najwyższej wagi. Nabiera ono jeszcze większego znaczenia, gdyż rozporządzenie w sprawie opłat przewiduje przekazanie części przychodów z opłat właściwym władzom państw członkowskich tytułem wynagrodzenia za realizację poszczególnych zadań im powierzonych. Należy zadbać, aby wystarczające zasoby finansowe pozostały w ECHA.

Ogólnym celem zarządzania finansowego w ECHA jest jak najlepsze wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności. Jeżeli chodzi o zamówienia i kontrakty, ECHA nadal będzie zlecać niewielką część swoich działań operacyjnych podmiotom zewnętrznym, co ma zapewnić skuteczne wykonanie rozporządzenia REACH. Tworzenie bazy umownej dla rozwoju TIK, logistyki i innych usług

<sup>14</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) 340/2008.

będzie w dalszym ciągu oznaczało stosunkowo duże zapotrzebowanie na skuteczne procedury zamówień i zawierania kontraktów w latach 2011-2013.

## 5.3 Działanie 14 – Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

### Priorytety na lata 2011-2013:

- zapewnić rzetelne planowanie w zakresie zasobów ludzkich (HR) oraz kontynuować zapewnianie dostępności wysoko wykwalifikowanych zasobów ludzkich, aby zrealizować cele ECHA;
- zapewnić solidne ramy zarządzania i administrowania personelem ECHA;
- zapewnić środowisko pracy wysokiej jakości dla personelu ECHA oraz komitetów, odpowiadające najwyższym standardom bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska naturalnego.

### Zasoby ludzkie

Polityka zasobów ludzkich ECHA na lata 2011-2013 została określona w wieloletnim planie polityki kadrowej na ten sam okres.

Pierwsze lata po utworzeniu Agencji charakteryzowały się bardzo szybkim wzrostem liczby personelu. Na 2010 r. przewidziano w tabeli zatrudnienia łącznie 426 stanowisk dla pracowników czasowych. Kolejny, nieco bardziej umiarkowany wzrost ma nastąpić w latach 2011-2013. Jego rozmiar jest uzależniony od liczby otrzymanych dokumentacji rejestracyjnych w terminach rejestracji i składania zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania, wyznaczonych na 2010 r. i początek 2011 r. Strategia w zakresie zasobów ludzkich będzie przede wszystkim ukierunkowana na dalsze rozwijanie zarówno kompetencji i umiejętności, jak i efektywności personelu Agencji. Program szkoleń i rozwoju zostanie odpowiednio zmodyfikowany, aby odzwierciedlić tę zmianę w nastawieniu.

W okresie objętym sprawozdaniem stosunkowo duży nacisk będzie nadal kładziony na optymalizację procedur administrowania i zarządzania zasobami ludzkimi, w szczególności poprzez dalszy rozwój zintegrowanych rozwiązań TIK służących zmniejszeniu kosztów administracyjnych związanych z zarządzaniem zasobami ludzkimi, jak również na opracowanie spójnych ram sprawozdawczości i zarządzania.

Jednostka ECHA ds. zasobów ludzkich będzie promować, w ścisłej współpracy z komitetem pracowniczym, dobre samopoczucie pracowników i ich rodzin.

### Obsługa administracyjna

Zadania Agencji związane z infrastrukturą obejmują zarządzanie lokalami Agencji, w odniesieniu do których ECHA zawarła długoterminową umowę najmu, co gwarantuje stabilną lokalizację siedziby ECHA. Umowa zawiera również opcję kupna, która być może zostanie rozważona po upływie terminu rejestracji w 2010 r.

Najważniejszym celem zespołu ds. infrastruktury i obsługi administracyjnej jest zapewnienie wysokiego poziomu usług personelowi, komitetom oraz odwiedzającym Agencję. Przestrzeganie najwyższych norm bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska naturalnego będzie nadal głównym wyznacznikiem w dążeniu do osiągnięcia tego celu.

## 5.4 Działanie 15 – Technologia informacyjna i komunikacyjna (TIK)

### Priorytety na lata 2011-2013:

- zarządzać techniczną infrastrukturą TIK Agencji, aby zapewnić wysoki poziom obsługi oraz maksymalnie zwiększyć ciągłość, wydajność oraz bezpieczeństwo wszystkich z informatyzowanych działań operacyjnych;
- zapewnić spójne i wspólne podejście do architektury administracyjnej oraz doskonalić najlepsze praktyki w zarządzaniu projektami informatycznymi.

Funkcja TIK w Agencji obejmuje szeroki zakres usług oraz zaspokaja wiele potrzeb. Aby osiągnąć cel działalności bez korzystania z dokumentów papierowych z zachowaniem bezpieczeństwa danych oraz zaspokoić zapotrzebowanie na narzędzia informatyczne opisane w poprzednich rozdziałach, funkcja TIK obejmuje w szczególności następujące usługi:

- zarządzanie infrastrukturą techniczną i zapewnianie podstawowych usług;
- nadzorowanie i wsparcie operacji w zakresie wykonywania wielkich projektów;
- przygotowanie, wdrożenie i utrzymywanie wytycznych dotyczących architektury infrastruktury, aplikacji, procesów biznesowych i przepływów pracy;
- zarządzanie aplikacjami administracyjnymi, ich wsparcie i utrzymanie;
- monitorowanie aplikacji operacyjnych i zarządzanie nimi oraz
- wdrażanie i egzekwowanie polityki bezpieczeństwa informatycznego.

Rozwój i dalsza optymalizacja sieci, komunikacji, infrastruktury technicznej i wsparcia użytkowników będą kontynuowane, aby sprostać rosnącym i zmieniającym się potrzebom ECHA i jej zainteresowanych stron. Bezpieczne połączenia sieciowe z właściwymi organami państw członkowskich oraz organami ds. egzekwowania przepisów będą nadal rozbudowywane. W latach 2011-2013 infrastruktura TIK będzie również odgrywała główną rolę w planach ciągłości działania i bezpieczeństwa.

Przeglądy architektury i doświadczenia wynikające z bieżącego procesu rejestracji wskazują na konieczność dalszego rozwoju TIK, zaś rozszerzony wymóg w zakresie wsparcia – na zapotrzebowanie w okresie po pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. Coraz bardziej widoczna staje się konieczność refaktoryzacji istniejących aplikacji i zintegrowania ich z ogólnym podejściem do zarządzania zasobami. Okres 2011-2013 byłby odpowiednim momentem na przeprowadzenie tych działań. We wstępnych szacunkach zasobów TIK dla przedmiotowego okresu nie uwzględniono tych wymogów. Porównanie z innymi agencjami i organizacjami podobnymi do ECHA również sugeruje jednak, że zaniżono wstępne szacunki dotyczące budżetu i poziomu zasobów dla operacyjnych systemów TIK.



## 6 ZAŁĄCZNIKI

## Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2010-2013

Zamierzenia określone w rozporządzeniu	
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do 28 lutego 2010 r. (art. 54)</li> <li>▪ Pierwsze sprawozdanie pięcioletnie MS-COM dotyczące funkcjonowania REACH do <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust.1): pierwsze sprawozdanie pięcioletnie ma zawierać aspekty egzekwowania przepisów (art. 127)</li> <li>▪ Środki przejściowe dotyczące ograniczeń tracą moc <u>1 czerwca</u> (art. 137)</li> <li>▪ Pierwszy termin rejestracji substancji wprowadzonych &gt;1000 t/r, R50/53 &gt; 100 t/r i CMR kat.1+2, do <u>30 listopada</u> (art. 23 ust. 1<sup>15</sup>)</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zgłoszenia dotyczące klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP (art. 40), do <u>3 stycznia</u></li> <li>▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do 28 lutego 2011 r. (art. 54)</li> <li>▪ Rozpoczęcie powiadamiania o substancjach SVHC od <u>1 czerwca</u>, sześć miesięcy po umieszczeniu substancji na liście kandydackiej (art. 7 ust. 2)</li> <li>▪ Pierwsze sprawozdanie pięcioletnie ECHA-COM dotyczące funkcjonowania REACH, do <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 2)</li> <li>▪ Pierwsze sprawozdanie trzyletnie ECHA-COM w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, do <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 3)</li> <li>▪ Pierwszy projekt wspólnotowego kroczącego planu działań trafia do państw członkowskich, do <u>1 grudnia</u> (art. 44 ust. 2)</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Badanie dotyczące informowania ogółu społeczeństwa o bezpiecznym stosowaniu substancji i mieszanin (art. 34 rozporządzenia CLP), do <u>20 stycznia</u></li> <li>▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do 28 lutego 2012 r. (art. 54)</li> <li>▪ Publikacja pierwszego pięcioletniego sprawozdania ogólnego sporządzonego przez Komisję Europejską, dotyczącego funkcjonowania REACH oraz finansowania rozwoju i oceny alternatywnych metod badań, do <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 4): sprawozdanie ma zawierać przegląd (COM) wymagań odnoszących się do rejestracji w przedziale ilości 1-10 t/rocznie, jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych (art. 138 ust. 3)</li> <li>▪ Przegląd (COM) zakresu zastosowania rozporządzenia REACH jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych, do <u>1 czerwca</u> (art. 138 ust. 6)</li> <li>▪ Przegląd ECHA, do <u>1 czerwca</u> (art. 75 ust. 2)</li> <li>▪ Termin przygotowania przez ECHA projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań otrzymanych do 1 grudnia 2010 r. upływa w dniu <u>1 grudnia</u> (art. 43 ust. 2. lit. a)</li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do 28 lutego 2013 r. (art. 54)</li> <li>▪ Termin rejestracji substancji wprowadzonych <math>\geq 100</math> t/rocznie upływa <u>1 czerwca</u></li> </ul>

<sup>15</sup> O ile nie określono inaczej, odniesienia prawne dotyczą rozporządzenia REACH.

## Załącznik 2: Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2011–2013 (w tym plan zatrudnienia)

### Szacowane zasoby na 2011 r.

Działalność (tytuł III budżetu)	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
Poniższa numeracja odnosi się do numerów działań w niniejszym programie prac, a nie do numeracji w budżecie					
<b>Wdrażanie procesów REACH i CLP</b>					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	39	13	6	700 000	224 300 000
Działanie 2: Ocena	82	11	5	700 000	
Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	0	200 000	60 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centra informacyjne	26	12	5	1 500 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	24	3	0	13 600 000	
Działanie 7: Porady praktyczne i naukowe dla instytucji i organów UE	8	3	0	500 000	
<b>Organy i działania przekrojowe ECHA</b>					
Działanie 8: Komitety i forum	17	8	4	3 800 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	12	5	3	900 000	
Działanie 10: Komunikacja	10	8	7	6 500 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	6	1	0	1 000 000	
<b>Zarządzanie, organizacja i zasoby</b>					
Działanie 12: Zarządzanie	21	20	3	800 000	
Ogółem	285	92	35	32 000 000	
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Tytuł I (Wydatki na personel)				61 800 000	
Ogółem (REACH i CLP)	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107 800 000</b>	<b>239 060 000</b>
W planie zatrudnienia:	<b>456</b>				
Nowe działania: Produkty biobójcze <sup>16</sup>	3	1	2	1 000 000	
Dotacje na produkty biobójcze				1 000 000	

\* odsetki bankowe

<sup>16</sup> Obliczenia szacunkowe dotyczące produktów biobójczych są oparte na szacunkach ECHA dotyczących zapotrzebowania na zasoby, zaś wszelkie zasoby są uzależnione od przyjęcia stosownego prawodawstwa (COM(2009)267).

## Szacowane zasoby na 2012 r.

Działalność (tytuł III budżetu)	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	PRZYCHODY
	AD	AST	CA		
<b><i>Wdrażanie procesów REACH i CLP</i></b>					
Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	39	13	6	400 000	24 100 000
Działanie 2: Ocena	84	11	6	900 000	
Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	16	3	1	400 000	150 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centra informacyjne	26	12	5	1 500 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	24	3	2	12 150 000	
Działanie 7: Porady praktyczne i naukowe dla instytucji i organów UE	8	3	0	700 000	
<b><i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i></b>					
Działanie 8: Komitety i forum	19	8	4	4 600 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	12	5	3	700 000	
Działanie 10: Komunikacja	10	8	7	6 500 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	6	1	0	1 000 000	
<b><i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i></b>					
Działanie 12: Zarządzanie	24	22	4	800 000	
Ogółem	300	97	41	31 050 000	
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Tytuł I (Wydatki na personel)				60 000 000	
<b>Ogółem (REACH i CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>106 250 000</b>	<b>27 650 000</b>
<b>W planie zatrudnienia:</b>	<b>476</b>				
Nowe działanie: Produkty biobójcze	4	1	6	1 000 000	
Dotacje na produkty biobójcze				1 000 000	

\* odsetki bankowe

Szacowane zasoby na 2013 r.

Działalność (tytuł III budżetu)	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
<i>Wdrażanie procesów REACH i CLP</i>					
Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	39	13	9	700 000	30 600 000
Działanie 2: Ocena	84	11	6	900 000	
Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	16	3	1	500 000	450 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centra informacyjne	26	12	6	1 000 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	24	3	2	10 500 000	
Działanie 7: Porady praktyczne i naukowe dla instytucji i organów UE	8	3	0	500 000	
<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>					
Działanie 8: Komitety i forum	19	8	4	7 000 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	12	5	3	1 000 000	
Działanie 10: Komunikacja	10	8	5	6 000 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	6	1	0	1 300 000	
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>					
Działanie 12: Zarządzanie	24	22	4	1 000 000	
Ogółem	300	97	43	32 900 000	
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Tytuł I (Wydatki na personel)				61 800 000	
Ogółem (REACH i CLP)	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109 400 000</b>	<b>68 550 000</b>
W planie zatrudnienia:	<b>476</b>				
Nowe działanie: Produkty biobójcze	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Dotacje na produkty biobójcze				2 192 000	

\* odsetki bankowe

## Załącznik 3: Podstawowe wartości na lata 2011-2013

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Obliczenia szacunkowe dla 2011 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2012 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2013 r.
<b>Otrzymana dokumentacja<sup>17</sup></b>			
Dokumentacja rejestracyjna (w tym aktualizacje)	8 100	5 100	12 400
Wnioski o objęcie klauzulą poufności	450	560	1 300
Dostęp do danych starszych niż 12 lat	100	120	120
Wnioski stron trzecich o udzielenie informacji dotyczących rejestracji	500	50	200
Zgłoszenia PPORD	150	200	450 <sup>18</sup>
Zapytania	1 500	1500	2 000
Liczba zgłoszeń zgodnie z art. 7 ust. 4 REACH	40	70	70
Liczba sprawozdań zgodnie z art. 37 ust. 4 REACH	45 000	45 000	300
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV REACH)	10	12	15
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik XV REACH)	90	90	90
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV REACH)	40	30	30
Wnioski o udzielenie zezwolenia	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	20	50	150

<sup>17</sup> Podane dane liczbowe nie obejmują przeniesień z poprzedniego roku i przetwarzanych w danym roku.

<sup>18</sup> 50% przeniesiono z 2008 r.

<sup>19</sup> Na podstawie pierwotnych szacunków Komisji, mówiących o dodaniu 8 nowych substancji do wykazu, o którym mowa w załączniku XIV.

<sup>20</sup> Na podstawie pierwotnych szacunków Komisji, mówiących o dodaniu 15 nowych substancji do wykazu, o którym mowa w załączniku XIV.

<sup>21</sup> Na podstawie pierwotnych szacunków Komisji, mówiących o dodaniu 25 nowych substancji do wykazu, o którym mowa w załączniku XIV.

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Obliczenia szacunkowe dla 2011 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2012 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2013 r.
<b>Decyzje ECHA</b>			
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji			
- Liczba rozpoczętych ocen dokumentacji	500	500	500
- Liczba decyzji w sprawie oceny dokumentacji	350	350	350
- Liczba decyzji w sprawie oceny substancji		10	30
Decyzje w sprawie wymiany danych	50	50	400
Decyzje w sprawie sprawdzenia kompletności (negatywne)	660	90	160
Decyzje w sprawie sprawdzenia kompletności (pozytywne, tj. z numerami rejestracji lub potwierdzeniem aktualizacji)	20 350	4 600	12 000
Decyzje w sprawie udostępnienia informacji na wniosek stron trzecich	280	25	100
Decyzje w sprawie wniosków o objęcie klauzulą poufności (negatywne)	150	30	65
Decyzje w sprawie wniosków o stosowanie nazw alternatywnych	20	50	150

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Obliczenia szacunkowe dla 2011 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2012 r.	Obliczenia szacunkowe dla 2013 r.
<b>Odwołania</b>	100	100	100
<b>Inne</b>			
Aktualizacje projektu wspólnotowego kroczącego planu działań dla substancji podlegających procedurze oceny substancji	1	1	1
Zalecenia dla Komisji Europejskiej dotyczące włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	1	1
Pytania wymagające odpowiedzi/ zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	7 000	7 000	10 000
Posiedzenia Zarządu	4	4	4
Posiedzenia komitetu państw członkowskich	6	6	6
Posiedzenia komitetu RAC	6	6	6
Posiedzenia komitetu SEAC	4	4	5
Posiedzenia forum	3	6	3
Nowe wakaty dla pracowników tymczasowych	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Produkty biobójcze

<sup>23</sup> Produkty biobójcze

<sup>24</sup> Produkty biobójcze



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 Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur 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 Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

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 Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur