

Wieloletni
program prac
na lata 2013-2015

Nr referencyjny: ECHA-MB/19/2012 wersja ostateczna (dokument przyjęty przez zarząd ECHA w dniu 21 czerwca 2012 r.)
ISBN: 978-92-9217-786-7
ISSN: 1831-6999
Data:
Język: polski

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

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

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012

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).

Europejska Agencja Chemikaliów, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	9
2	EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2013–2015	10
2.1	Misja, wizja i wartości ECHA	10
2.2	Strategiczne podejście ECHA.....	12
3	WDRAŻANIE PROCESÓW REGULACYJNYCH	15
3.1	Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	15
3.1.1	Rejestracja i składanie dokumentacji	16
3.1.2	Udostępnianie danych i identyfikacja substancji.....	18
3.1.3	Rozpowszechnianie	20
3.2	Ocena	21
3.2.1	Ocena dokumentacji.....	22
3.2.2	Ocena substancji.....	24
3.3	Zarządzanie ryzykiem.....	26
3.3.1	Udzielanie zezwoleń	27
3.3.2	Ograniczenia	29
3.3.3	Inne działania związane ze środkami zarządzania ryzykiem	30
3.4	Klasyfikacja i oznakowanie	30
3.5	Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	34
3.5.1	Wytyczne.....	34
3.5.2	Centrum informacyjne	36
3.6	Naukowe narzędzia informatyczne	37
3.7	Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	39
3.8	Produkty biobójcze.....	42
3.9	Rozporządzenie PIC.....	44
4	ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA.....	46
4.1	Komitety i forum.....	46
4.1.1	Komitety RAC i SEAC.....	46
4.1.2	Komitet państw członkowskich (MSC)	47
4.1.3	Komitet ds. Produktów Biobójczych	48
4.1.4	Forum	48
4.2	Rada Odwoławcza	50
4.3	Komunikacja	51
4.4	Współpraca międzynarodowa	53
5	ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY	56
5.1	Zarządzanie	56
5.2	Finanse, zamówienia i rachunkowość	57
5.3	Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna	58
5.4	Technologie informacyjno-komunikacyjne.....	60
6	ZAŁĄCZNIKI.....	62

6.1	Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2012-2015.....	63
6.2	Załącznik 2: Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2013-2015 (w tym plan zatrudnienia).....	64
6.3	Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2013-2015.....	67

WYKAZ SKRÓTÓW

BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
CA	Pracownik kontraktowy
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
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
DU	Dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
EEA	Europejska Agencja Środowiska
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EKG ONZ	Europejska Komisja Gospodarcza ONZ
EMAS	System ek zarządzania i audytu
EMA	Europejska Agencja Leków
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
GHS	Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
HR	Zasoby ludzkie
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
JRC	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich ECHA
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
PC	Państwo członkowskie (Unii Europejskiej)
PIC	Procedura zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów

SAICM	Strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami
SDS	Karta charakterystyki
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach i udostępniania danych
SVHC	Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie
TA	Pracownik zatrudniony na czas określony
TAIEX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji zarządzany przez Dyрекcję Generalną ds. Rozszerzenia Komisji Europejskiej
TZO	Trwałe zanieczyszczenia organiczne
UE	Unia Europejska
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

SŁOWO WSTĘPNE ZARZĄDU

Pięć lat po przyjęciu rozporządzenia REACH jest ono nadal najbardziej ambitnym i kompleksowym prawodawstwem dotyczącym chemikaliów na świecie. Celem tego prawodawstwa jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska przy jednoczesnym zwiększaniu konkurencyjności i innowacji. Agencja powstała, aby zarządzać wdrażaniem rozporządzenia REACH na szczeblu UE i państw członkowskich, koordynować ten proces i harmonizować egzekwowania przepisów tego rozporządzenia. Uzupełnieniem REACH jest rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP), które dostosowuje prawodawstwo UE do obowiązującego w całej ONZ systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, co zapewni jasne informowanie pracowników i konsumentów o zagrożeniach stwarzanych przez chemikalia.

Oba te rozporządzenia 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 dotyczących bezpieczeństwa klientom i konsumentom.

W początkowej fazie funkcjonowania ECHA zarząd koncentrował się na swoich głównych zadaniach, takich jak opracowanie budżetu Agencji i przyjęcie przepisów wewnętrznych. Mnogość zadań ECHA wymagała jednak dokładniejszego monitorowania najważniejszych wyzwań, takich jak planowanie i sprawozdawczość, działania następcze w związku z wynikami audytu, założenia i pytania dotyczące rozpowszechniania, oraz przeniesienie opłat [pobieranych w ramach REACH], aby zwrócić państwom członkowskim koszty [zadań wykonywanych przez nie zgodnie z stosownymi przepisami]. Z uwagi na te wyzwania zarząd utworzył określone podgrupy, które są poświęcone dogłębnej analizie i podejmowaniu wstępnych decyzji. Sposób działania zarządu oraz interakcje zarządu z kierownictwem Agencji stanowią mieszankę zaangażowania, kolegalności, przejrzystości i dążenia do wydajności i efektywności. Jako zarząd ECHA jesteśmy także świadomi naszej roli jako opiekunów ECHA, która polega na zapewnianiu Agencji optymalnego wsparcia.

Jesteśmy dumni z roli, jaką odegraliśmy w kierowaniu Agencją przez ostatnich pięć lat, i możemy pogratulować sobie dobrze wykonanej pracy, ponieważ obecnie ECHA jest wysoce efektywną, dojrzałą agencją, gotową do podjęcia nowych obowiązków wynikających z prawodawstwa w zakresie produktów biobójczych i zgody po uprzednim poinformowaniu – obowiązków, które pojawiają się w momencie krytycznym dla organizacyjnego rozwoju Agencji. Trudne perspektywy gospodarcze dla nas wszystkich – państw członkowskich, UE i przedsiębiorstw w całej Europie – wymagają, aby Agencja uszeregowała swoje działania pod względem ważności, biorąc pod uwagę swoje zasoby, np. pracowników oraz budżet dostępny z opłat i z dotacji przyznanych przez władzę budżetową. Proces ten wspomagają rozporządzenia ustanawiające Agencję – często są w nich wyraźnie określone terminy, w jakich należy wykonać dane zadanie. Ponieważ jednak nadal istnieje wiele obszarów, w których trzeba podjąć subiektywne decyzje, zarząd uzgodnił cztery cele strategiczne, które stanowiły dla Agencji wskazówki przy ustalaniu priorytetów w zakresie jej działań w ramach niniejszego wieloletniego programu prac.

Bardzo chcielibyśmy poznać Państwa zdanie na temat strategicznych celów i priorytetów wybranych na najbliższe trzy lata. Czekamy na Państwa opinie.

Thomas Jakl
Przewodniczący zarządu

WSTĘP DYREKTORA WYKONAWCZEGO

Wieloletni program prac ECHA na lata 2013-2015 zawiera przegląd działań Agencji zaplanowanych na najbliższe trzy lata. W odpowiednim czasie przedstawimy bardziej szczegółowe plany w naszych rocznych programach prac. Wieloletni program prac co roku poddawany jest przeglądowi, a jego zakres czasowy za każdym razem przesuwa się o jeden rok do przodu.

Lata 2013–2015 to dla ECHA ważny trzyletni okres. Obejmuje on prace nad czterema oddzielnymi aktami prawnymi UE – dotyczącymi REACH, klasyfikacji, oznakowania i pakowania, zgody po uprzednim poinformowaniu w odniesieniu do wywozu i przywozu substancji stwarzających zagrożenie, a także produktów biobójczych. Te dwa ostatnie rozporządzenia są dla nas zupełną nowością i pojawiają się w czasie największej aktywności w odniesieniu do REACH i CLP. Udany początek realizacji tych trudnych nowych zadań zależy nie tylko od zdolności kierowniczych zarządu ECHA, ale też od zapewnienia odpowiedniej liczby pracowników i wystarczających zasobów finansowych przez władzę budżetową UE oraz od utrzymania wystarczającego poziomu wiedzy eksperckiej w państwach członkowskich.

W tym okresie rozpocznie się również rozpatrywanie wniosków o udzielenie zezwolenia, nowa istotna część REACH, która stanowi ogromne wyzwanie dla wszystkich zainteresowanych stron. Biorąc pod uwagę fakt, że na potrzeby sektora przemysłu jasno określony zostanie sposób wycofywania z użytku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, wszystkie zainteresowane podmioty mają również duże oczekiwania w odniesieniu do tego instrumentu zarządzania ryzykiem. W procesie wydawania opinii i podejmowania decyzji w zakresie udzielania zezwoleń w odpowiednim stopniu uwzględnia się również skutki społeczno-ekonomiczne.

Sprostanie tym licznym wyzwaniom, które wynikają z czterech aktów prawnych prowadzących do działań i których rozmiar i intensywność zależą wyłącznie od zapotrzebowania, będzie wymagało zaangażowania wszystkich umiejętności i całej elastyczności naszej kadry ekspertów. Poprzez uzgodnienie celów strategicznych z zarządem Agencji wyznaczyliśmy sobie jasne zadania, które pozwolą nam urzeczywistnić naszą wizję – osiągnięcie pozycji wiodącego organu regulacyjnego na świecie w dziedzinie bezpieczeństwa chemikaliów. Wspólnie z naszymi partnerami możemy zagwarantować, że Europa jest w czołówce pod względem ochrony swoich obywateli i środowiska przed negatywnymi skutkami chemikaliów.

Przy dążeniu do osiągnięcia naszych celów polegamy na ścisłej i konstruktywnej współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i z dużym zadowoleniem odbieramy Państwa nieustające zainteresowanie naszą pracą. Mając to na uwadze mam nadzieję, że znajdziecie Państwo czas, aby przekazać nam swoje uwagi na temat niniejszego wieloletniego programu prac. Czekam na Państwa opinie.

Geert Dancet
Dyrektor
wykonawczy

1 WSTĘP

Ustanowiona dnia 1 czerwca 2007 r. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) znajduje się w centrum systemu regulacji obrotu chemikaliami w Unii Europejskiej ustanowionego na mocy rozporządzenia REACH¹. Począwszy od 2008 r. odgrywa ona również istotną rolę w wykonaniu nowego rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP²). Te akty ustawodawcze stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności ich transpozycji do prawa krajowego. Oba rozporządzenia powinny przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia ONZ do międzynarodowego zarządzania chemikaliami (SAICM), przyjętego dnia 6 lutego 2006 r. w Dubaju. Celem rozporządzeń REACH i CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz usprawnienie swobodnego obrotu chemikaliami na rynku wewnętrznym. Ponadto rozporządzenie REACH ma wspierać konkurencyjność i innowacyjność oraz propagować inne metody oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia niż badania na zwierzętach. Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie, że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni dopilnować, aby substancje przez nich produkowane, wprowadzane do obrotu lub stosowane nie miały negatywnego wpływu na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności.

W praktyce oznacza to, że rozporządzenie REACH ma usprawnić zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami chemicznymi i przyspieszyć wprowadzanie na rynek bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu w zakresie identyfikacji i kontroli ryzyka z organów na przedsiębiorstwa. Ma również zlikwidować luki w wiedzy na temat substancji wprowadzonych na rynek europejski.

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 udzielać zainteresowanym stronom, w tym sektorowi przemysłu, niezbędnego wsparcia w wykonywaniu rozporządzenia REACH, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie operacyjnych aspektów tego rozporządzenia. Skuteczne działanie rozporządzeń REACH i CLP zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej („Komisji”), oraz od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez branżę. Ponadto w celu stworzenia zachęt rynkowych przewidzianych przez przepisy w sprawie chemikaliów konieczny jest też wkład ze strony dystrybutorów, osób prowadzących handel detaliczny, konsumentów, a także pracowników i ich przedstawicieli.

Od samego początku wiarygodność rozporządzeń REACH i CLP była uzależniona na przykład od przydziału wystarczających zasobów na szczeblu krajowym oraz skutecznej i sprawiedliwej polityki egzekwowania przepisów. Ponadto ECHA jest odpowiedzialna za przygotowanie projektów opinii naukowych dla Komisji, więc pomyślnie wdrożenie rozporządzeń zależy od prawidłowego zainicjowania prac przez ECHA i podjęcia przez Komisję lub państwa członkowskie odpowiednich działań następczych w stosunku do tych procesów.

Planowanie niniejszego programu prac oparte jest na wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 3, które są uaktualnionymi szacunkami Komisji sporządzonymi w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Ponieważ w latach 2010-2011 upłynęły dwa ważne terminy dotyczące odpowiednio rejestracji w ramach REACH oraz zgłoszeń CLP, ECHA może oprzeć niektóre swoje prognozy na danych

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

² Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.

rzeczywistych. Wartości podstawowe obciążone są nadal dużym stopniem niepewności, w szczególności w zakresie wniosków o udzielenie zezwoleń. Planowany przydział zasobów stanowi ekstrapolację poprawek wprowadzonych w rocznym programie prac ECHA na rok 2012, przy czym nie obejmuje to zasobów potrzebnych do przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia, które to zadanie w 2013 r. będzie wymagało pracy 10 ekspertów. W każdym z tych lat przewidywany jest również niewielki wzrost liczby pracowników kontraktowych. Niemniej jednak w nadchodzących latach konieczne będzie ciągle monitorowanie obciążenia pracą, a potencjalnie także przesunięcie priorytetów i zasobów.

Oprócz istniejących rozporządzeń REACH i CLP Komisja zaproponowała w czerwcu 2009 r. nowe rozporządzenie dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych³, które obecnie oczekuje na ostateczne przyjęcie. W proponowanym rozporządzeniu i zmianach uzgodnionych przez Parlament i Radę przewiduje się nałożenie na ECHA dodatkowych obowiązków, tj. dokonywania przeglądu wniosków o udzielenie zezwolenia na niektóre produkty biobójcze, przy czym obowiązek ten spocznie na Agencji od września 2013 r. Przed wejściem w życie podstawy prawnej Agencja rozpocznie rekrutację personelu, dostosowywanie swoich narzędzi informatycznych i gromadzenie wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do rozporządzenia.

Oprócz tego przekształcenie tzw. rozporządzenia PIC⁴ dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów jest przedmiotem negocjacji Parlamentu i Rady. Przewiduje się, że niektóre zadania zostaną przeniesione ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji na ECHA począwszy od roku 2013, co oznacza, że na życzenie Komisji ECHA będzie musiała jej zapewnić wkład oraz wsparcie techniczne i naukowe. Ponadto ECHA chce rozpocząć przygotowania do tych zadań jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia, wykorzystując zasoby przewidziane w budżecie na 2012 r.

2 EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2013–2015

2.1 Misja, wizja i wartości ECHA

Nową misję, wizję i wartości ECHA po raz pierwszy przyjęto w 2011 r.:

Misja

ECHA stanowi siłę napędową wśród organów regulacyjnych w zakresie wdrażania przełomowych przepisów unijnych dotyczących substancji chemicznych, co ma przynieść korzyści dla zdrowia ludzi i środowiska oraz zwiększyć innowacyjność i konkurencyjność.

ECHA pomaga przedsiębiorstwom spełnić wymagania przepisów prawa, propaguje bezpieczne stosowanie chemikaliów, dostarcza informacji na temat chemikaliów i zajmuje się problemem chemikaliów wzbudzających obawy.

Wizja

ECHA chce zostać wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.

Wartości

³ COM(2009)267.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Przejrzystość

Czynnie angażujemy naszych partnerów regulacyjnych i zainteresowane strony w nasze działania i stosujemy przejrzysty proces decyzyjny. Łatwo nas zrozumieć i do nas dotrzeć.

Niezależność

Zachowujemy niezależność od wszelkich interesów zewnętrznych i bezstronność procesów decyzyjnych. Prowadzimy otwarte konsultacje z ogółem społeczeństwa przed podjęciem wielu decyzji.

Rzetelność

Nasze decyzje są spójne i naukowo uzasadnione. U podstaw wszystkich naszych działań leży odpowiedzialność i bezpieczeństwo informacji poufnych.

Skuteczność

Jesteśmy zorientowani na cel, zaangażowani i zawsze staramy się mądrze wykorzystywać zasoby. Stosujemy wysokie standardy jakości i dotrzymujemy terminów.

Zaangażowanie w dobrostan

Działamy na rzecz bezpiecznego i zrównoważonego stosowania chemikaliów w celu poprawy jakości życia ludzi oraz ochrony i poprawy jakości środowiska.

2.2 Strategiczne podejście ECHA

ECHA stanowi siłę napędową wśród organów regulacyjnych w zakresie wdrażania przełomowych przepisów unijnych dotyczących substancji chemicznych, co ma przynieść korzyści dla zdrowia ludzi i środowiska oraz zwiększyć innowacyjność i konkurencyjność. Wizją Agencji jest stanie się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów. Nadrzędnym wyzwaniem w najbliższych latach będzie poczynienie znacznych postępów w kierunku urzeczywistnienia tego postulatu.

Fundamentem osiągnięcia tego celu jest efektywne i inteligentne obsługiwane instrumentów utworzonych na mocy rozporządzeń REACH i CLP. Poprzez skoncentrowanie się na odpowiednich priorytetach powinno to doprowadzić do wymiernych rezultatów i uczynić z ECHA uznawany na całym świecie i wiarygodny organ referencyjny.

Ponadto przy realizowaniu swojego mandatu ECHA będzie musiała uwzględnić powiązania i synergię z innym prawodawstwem UE w dziedzinie środowiska. Ścisła współpraca z instytucjami europejskimi, ale także w szczególności z państwami członkowskimi i ich organami krajowymi, to czynnik kluczowy dla przyszłego sukcesu ECHA. ECHA musi również podtrzymywać kontakty ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i rozwijać sieci kontaktów pomiędzy sektorem przemysłu, właściwymi organami państw członkowskich, instytucjami UE i społeczeństwem obywatelskim.

ECHA określiła swoje cele strategiczne, aby pomóc w uszeregowaniu swoich działań pod względem ważności, co z czasem doprowadzi do urzeczywistnienia jej ambitnej wizji. Chociaż cele te wykraczają poza rok 2015, to tym samym będą dla Agencji stanowić wskazówkę przy dokonywaniu wyborów w zakresie przydziału zasobów i sposobów motywowania pracowników.

I Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości danych w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH ciężar dowodu, jeśli chodzi o wykazanie, że chemikalia mogą być bezpiecznie stosowane, spoczywa na sektorze przemysłu. Bez zbioru wiarygodnych danych dotyczących niebezpiecznych właściwości i zastosowań substancji niemożliwe jest zapewnienie właściwej klasyfikacji i oznakowania, a w końcu niemożliwe jest opracowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego, która wykazuje bezpieczne stosowanie.

W trakcie pierwszego terminu rejestracji REACH oraz wskutek otrzymania ponad 3 milionów zgłoszeń CLP ECHA zebrała mnóstwo informacji na temat substancji produkowanych i stosowanych w dużych ilościach, a także substancji o najbardziej niebezpiecznych właściwościach. ECHA będzie musiała maksymalnie zwiększyć dostępność i stopień wykorzystywania tej wyjątkowej puli danych poprzez zapewnienie lepszego dostępu organom zajmującym się wykonywaniem i egzekwowaniem przepisów oraz ogółowi społeczeństwa w sposób gwarantujący najlepsze wykorzystanie tych danych przez te grupy odbiorców.

Biorąc jednocześnie pod uwagę fakt, że z początkowych ustaleń ECHA w zakresie jakości dokumentacji rejestracyjnych wynika, że w znacznej części tych dokumentacji występują istotne braki pod względem jakości, potrzebne jest zdecydowane działanie wszystkich zaangażowanych podmiotów, w szczególności sektora przemysłu i odpowiednich organów, aby w dalszym ciągu poprawiać jakość informacji i dokumentacji na potrzeby następnych terminów rejestracji. Obejmuje to również konieczność zajęcia się przez Agencję kwestiami związanym z wdrażaniem przepisów.

Ponadto w celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania w całych łańcuchach dostaw konieczne będzie zdwojenie działań w zakresie informacji zwrotnych i dyskusji z szerszą społecznością podmiotów z sektora przemysłu na temat jakości dokumentacji i

powiązanych rozszerzonych kart charakterystyki. Pod tym względem kluczowym elementem jest zapewnienie narzędzi, które będą wspierać sektor przemysłu w tworzeniu wysokiej jakości dokumentacji – w tym efektywnych, użytecznych scenariuszy narażenia – i ułatwią dialog pomiędzy różnymi podmiotami w łańcuchu dostaw w celu usprawnienia przepływu informacji przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności i innowacyjności. Inne ważne działania muszą obejmować aktualne kampanie informacyjne adresowane do sektora przemysłu.

II Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i uwzględnienia chemikaliów wzbudzających obawy.

Dane dotyczące chemikaliów, które zostały opracowane, zgromadzone i przedłożone do ECHA, mają umożliwić Agencji sprawdzenie, czy sektor przemysłu wykonuje swoje obowiązki w zakresie dokumentowania bezpiecznego stosowania, i pozwolić organom na wprowadzenie dodatkowych środków zarządzania ryzykiem w przypadku ryzyka uznawanego za niedopuszczalne. Dane te trzeba nie tylko skutecznie rozpowszechnić w formie, która umożliwi obywatelom zapoznać się z informacjami, ale również wykorzystywać w sposób inteligentny, tak aby możliwie jak najwcześniej ukierunkować działania regulacyjne dotyczące substancji priorytetowych i zastosowań stwarzających ryzyko.

Zidentyfikowanymi obawami należy zająć się poprzez podejmowanie należytych przemysłanych decyzji w zakresie środków regulacyjnych, które efektywnie zmniejszają ryzyko oraz są do niego proporcjonalne. ECHA będzie koncentrowała się na szybkim identyfikowaniu dokumentacji i substancji stanowiących zagrożenie oraz inicjowaniu stosownych działań, takich jak ocena dokumentacji i substancji. Te dokumentacje i substancje będą również stanowiły ważny element komunikacji zewnętrznej Agencji z ogółem społeczeństwa. Trzeba będzie skupić się przede wszystkim na przypadkach, które nie zostały jeszcze wystarczająco uregulowane.

ECHA stanowi bardzo ważną siłę napędową w zakresie efektywnego zarządzania ryzykiem w odniesieniu do chemikaliów poprzez regulacje. Poprzez aktywne i efektywne wykonywanie rozporządzenia REACH, w szczególności procesu udzielania zezwoleń, ECHA znacznie przyczyni się do promowania zastępowania najbardziej niebezpiecznych substancji w UE, zwiększając w ten sposób innowacyjność. Z uwagi na fakt, że system udzielania zezwoleń stanowi nowość, i na duże oczekiwania społeczeństwa obywatelskiego, konieczne jest dalsze szeroko zakrojone wspieranie działania związanego z udzielaniem zezwoleń oraz działania polegającego na identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) – które to działania są blisko powiązane – w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją w celu osiągnięcia wspólnie wyznaczonych ambitnych celów. Powinno to również przyczynić się do poprawy konkurencyjności sektora przemysłu ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb MŚP.

III Pokonywanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie przez ECHA funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów.

ECHA stale napotyka nowe wyzwania naukowe i techniczne, które przyciągają szczególną uwagę (pod względem regulacyjnym), takie jak nanomateriały, substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, stosowanie zintegrowanych (alternatywnych) strategii badawczych i toksyczność mieszanin.

Aby reagować na te rozwijające się i pojawiające się kwestie oraz zapewnić państwom członkowskim i instytucjom UE najlepsze możliwe doradztwo naukowe i techniczne, ECHA nie tylko musi zwiększyć swój potencjał naukowy, ale również będzie musiała wzmocnić swoją funkcję jako ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności oraz współpracę państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów. Współpraca ze wszystkimi tymi podmiotami powinna przyczynić się do zapewnienia do 2020 r. produkcji i stosowania chemikaliów w sposób prowadzący do minimalizacji znaczących negatywnych skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji i konkurencyjności.

ECHA funkcjonuje w dziedzinie, w której przejrzystość, wiarygodność i proaktywne podejście do potencjalnych konfliktów interesów są najważniejszymi czynnikami dla pomyślnego działania Agencji. Decydujące znaczenie dla Agencji będzie miało utrzymanie ścisłej współpracy z jej partnerami, takimi jak Komisja, inne instytucje UE, państwa członkowskie, sektor przemysłu i inne zainteresowane strony. Jedną z podstawowych wartości ECHA jest przejrzystość. Oznacza to, że partnerzy regulacyjni i zainteresowane strony muszą być ściśle zaangażowani w działania Agencji, a społeczeństwo musi być o nich należycie informowane.

IV Zajęcie się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów.

Główne wyzwania pod względem zarządzania to połączenie przewidywanych ograniczeń finansowych w następnych wieloletnich ramach finansowych na lata 2014-2020, praca nad przyszłymi celami strategicznymi, które przedstawiono w niniejszym dokumencie, i przydzielenie ECHA nowych zadań regulacyjnych, takich jak te wynikające z rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC.

Coraz większa liczba zadań zmusi ECHA do skupienia się na efektywności i na znalezieniu (wewnętrznych) synergii pod względem sposobu wykonywania tych zadań. Nawet w najbardziej optymistycznych scenariuszach nie można wykluczyć, że w przyszłości ECHA będzie musiała poradzić sobie z zarządzaniem mniej licznym personelem niż jest jej potrzebny oraz ze wszystkimi kwestiami organizacyjnymi, które się z tym wiążą.

Podczas gdy początkowo prace związane z produktami biobójczymi i PIC będą skoncentrowane na tworzeniu nowych procesów i struktur służących radzeniu sobie z szybko rosnącym obciążeniem pracą, prawdziwym wyzwaniem będzie wykazanie, że skutkiem przekazania tych zadań ECHA będzie osiągnięcie faktycznego ogólnego przyrostu wydajności, jak przewidział unijny organ regulacyjny.

ECHA będzie musiała stale dostosowywać się do zmieniających się wymogów, aby osiągnąć swój cel, jakim jest stanie się nowoczesną europejską agencją, która świadczy – z korzyścią dla obywateli – wysokiej jakości usługi dla przedsiębiorstw, państw członkowskich i instytucji europejskich.

ECHA daje sobie sprawę z tego, że wiedza, doświadczenie i motywacja jej pracowników są kluczowymi czynnikami pod względem osiągnięcia jej strategicznych celów. Dlatego strategiczny rozwój zasobów ludzkich ma zasadnicze znaczenie dla utrzymania i poprawy wydajności organizacyjnej oraz dla osiągnięcia większej efektywności w miarę jak personel będzie zdobywał wiedzę i doświadczenie.

3 WDRAŻANIE PROCESÓW REGULACYJNYCH

3.1 Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Priorytety na lata 2013–2015

Przyczynianie się do generowania i gromadzenia wysokiej jakości informacji na temat chemikaliów poprzez m.in.:

- promowanie wśród zainteresowanych stron wiedzy o wymogach w zakresie identyfikacji substancji oraz o koncepcjach tożsamości substancji, co jest niezbędne dla efektywnego wykonywania każdego procesu w ramach REACH lub CLP;
- wspieranie przygotowywania wysokiej jakości dokumentacji, w tym raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów przez rejestrujących oraz – poprzez efektywną komunikację – dalszych użytkowników. Będzie to także stanowiło dobrą podstawę dla dalszych prac regulacyjnych, takich jak ocena;
- ułatwienie wywiązywania się przez przedsiębiorstwa z ich obowiązków regulacyjnych i zachęcanie sektora przemysłu do składania w razie potrzeby wysokiej jakości aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych;
- promowanie wśród wszystkich zainteresowanych stron zharmonizowanych i efektywnych praktyk w zakresie przeprowadzania, dokumentowania i przekazywania ocen bezpieczeństwa chemicznego, aby zapewnić gromadzenie i przekazywanie wysokiej jakości informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji.
- zagwarantowanie, że we wszystkich nowych dokumentacjach informacje dotyczące raportów bezpieczeństwa chemicznego są kompletne pod względem technicznym, oraz zapewnienie aktualizacji w celu usprawnienia sprawozdawczości i rozpowszechniania większej ilości informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Przyczynianie się do inteligentnego wykorzystywania danych na potrzeby efektywnego zarządzania poprzez regulacje przez m.in.:

- udoskonalenie strony internetowej poświęconej rozpowszechnianiu informacji, aby stała się przyjaznym dla użytkownika punktem uzyskiwania znajdujących się w bazach danych ECHA informacji na temat substancji, oraz angażowanie zainteresowanych stron w celu lepszego zrozumienia i zaspokojenia ich potrzeb;
- opracowanie narzędzi obliczeniowych i innych metod w celu wspierania efektywnej i inteligentnej analizy danych na potrzeby procesów ECHA i wniosków zainteresowanych stron dotyczących danych.

Przyczynianie się do efektywnego wykorzystania zasobów przez m.in.:

- dążenie do synergii działań i zasobów, aby efektywnie zająć się nowymi zadaniami w zakresie składania dokumentacji, rozpowszechniania informacji i identyfikacji substancji, związanych nie tylko z rozporządzeniami REACH i CLP, ale także z nowymi rozporządzeniami dotyczącymi produktów biobójczych i PIC.

3.1.1 Rejestracja i składanie dokumentacji

Rejestracja

Zgodnie z rozporządzeniem REACH sektor przemysłu ponosi odpowiedzialność za ocenianie ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne, które sektor ten produkuje i importuje, za zarządzanie tym ryzykiem oraz za dostarczanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania tych substancji. Przedsiębiorstwa, które produkuje lub importuje substancje w ilości większej niż jedna tona rocznie, zobowiązane są do gromadzenia danych dotyczących ich właściwości oraz zalecania właściwych środków zarządzania ryzykiem. Substancje produkowane lub importowane w ilościach przekraczających 10 ton rocznie wymagają bardziej szczegółowej oceny bezpieczeństwa chemicznego, udokumentowanej w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Wreszcie w przypadku większości substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie trzeba w raportach bezpieczeństwa chemicznego podać scenariusze narażenia, które dotyczą określonych zastosowań i w których udokumentowane są warunki bezpiecznego stosowania. Scenariusze te rejestrujący muszą także przekazać dalszym użytkownikom jako załączniki do karty charakterystyki.

Przedsiębiorstwa mają obowiązek dokumentowania wszystkich tych informacji w dokumentacji rejestracyjnej, którą trzeba przedłożyć do ECHA. Aby propagować zharmonizowaną interpretację danych, zmniejszać koszty rejestracji i eliminować niepotrzebne badania na zwierzętach, rejestrujący tę samą substancję muszą udostępnić swoje dane i składać dokumenty rejestracyjne wspólnie. Przed podjęciem decyzji o przyznaniu numeru rejestracji lub odrzuceniu dokumentacji Agencja weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie odpowiedniej opłaty.

Spoczywające na sektorze przemysłu obowiązki w zakresie rejestracji obowiązują od dnia 1 czerwca 2008 r. Utworzono jednak mechanizm przejściowy w odniesieniu do tzw. substancji wprowadzonych, które zostały wstępnie zarejestrowane w 2008 r. Substancje te muszą być zarejestrowane w roku 2010, 2013 lub 2018 – w zależności od ich właściwości stwarzających zagrożenie oraz rozmiarów ich produkcji lub importu. Substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, trzeba zarejestrować, zanim będzie można je produkować w UE lub importować do UE. Przed upływem pierwszego terminu rejestracji w roku 2010 ECHA otrzymała około 25 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących około 3 400 substancji wprowadzonych.

Skuteczne zarządzanie następnym terminem rejestracji, który przypada na dzień 31 maja 2013 r. i w którym to terminie oczekuje się złożenia około 15 000 dokumentacji, będzie oparte na doświadczeniu i wiedzy fachowej, które zdobyto w 2010 r. Zostaną one wykorzystane do oszacowania odpowiedniego poziomu zasobów i wsparcia, jakie ECHA musi przeznaczyć, aby efektywnie pomóc rejestrującym, zwłaszcza MŚP, a także przetworzyć dokumentacje rejestracyjne w terminie. Ponadto ECHA przygotuje się do zajęcia się rejestracjami wstępnymi oraz rejestracjami napływającymi z Chorwacji⁵, zgodnie z ustaleniami przejściowymi przewidzianymi w traktacie o przystąpieniu Chorwacji do Unii Europejskiej.

ECHA chce również wspierać przedsiębiorstwa w przedkładaniu dokumentacji jak najwyższej jakości, biorąc pod uwagę fakt, że analiza zawarta w dokumentacji stanowi dla sektora przemysłu podstawę zapewniania bezpiecznego stosowania chemikaliów w całym

⁵ Oczekuje się, że Chorwacja przystąpi do UE w dniu 1 lipca 2013 r.

łańcuchu dostaw. Bez zbioru wiarygodnych danych dotyczących niebezpiecznych właściwości i zastosowań substancji niemożliwe jest zapewnienie właściwej klasyfikacji i oznakowania, a w końcu niemożliwe jest opracowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego, która wykazuje bezpieczne stosowanie. Później informacje na temat zarejestrowanych substancji znajdujące się w prowadzonej przez Agencję bazie danych dotyczących substancji chemicznych stanowią podstawę inicjowania innych procesów regulacyjnych i rozpowszechniania informacji wśród ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron. W interesie ECHA leży zatem zapewnienie jakości danych, aby były one jak najbardziej użyteczne dla Agencji, Komisji, państw członkowskich, innych zainteresowanych stron i ogółu społeczeństwa. Jednoznaczna identyfikacja substancji i opis zastosowania oraz spójne i zgodne raporty bezpieczeństwa chemicznego stanowią główne obszary, w których obecnie przewiduje się potrzebę zapewnienia lepszego wsparcia.

Aby to osiągnąć, ECHA zamierza zapewnić wsparcie techniczne i naukowe przy opracowywaniu ocen bezpieczeństwa chemicznego i tworzeniu scenariusza narażenia oraz w zakresie przekazywania tych ocen i scenariuszy w odniesieniu do zastosowania substancji w postaci własnej, w mieszaninach oraz w wyrobach. Celem ECHA jest również promowanie wspólnego rozumienia ocen bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzanych przez dalszych użytkowników. W najbliższych latach ECHA zwiększy swoje wsparcie dla sektora przemysłu w zakresie wysiłków na rzecz harmonizacji praktyk i sposobów opracowywania scenariuszy narażenia jako części kart charakterystyki, aby zagwarantować, że producenci mieszanin i wyrobów w optymalny sposób wykorzystują te scenariusze narażenia na potrzeby ocen i zarządzania ryzykiem. Ponadto ECHA będzie pracować nad zwiększeniem swoich wewnętrznych możliwości w zakresie precyzyjnej oceny informacji przedstawianych w raportach bezpieczeństwa chemicznego składanych w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Będzie to polegało również na zagwarantowaniu, że weryfikacja kompletności technicznej obejmuje informacje o narażeniu i ryzyku oraz wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania. Budowanie potencjału zewnętrznego będzie obejmować współpracę z przemysłem, a także z organami krajowymi zarządzającymi wdrażaniem rozporządzenia REACH, tak aby pomóc im w ocenie wdrażania środków zarządzania ryzykiem wymaganych do zagwarantowania bezpiecznego stosowania chemikaliów. Wiele wysiłku zostanie włożone w zapewnienie przedsiębiorstwom, które będą korzystały z terminu rejestracji przypadającego na rok 2018, zorganizowanych środków umożliwiających przeprowadzenie ocen bezpieczeństwa chemicznego. Przez cały okres 2013-2015 ECHA będzie także nadal wspierać dalszych użytkowników, aby pomóc im w zrozumieniu informacji dotyczących bezpieczeństwa zarejestrowanych substancji, które to dane otrzymają w postaci scenariuszy narażenia.

Narzędzia i metody obliczeniowe

ECHA udoskonali swoje narzędzia obliczeniowe i inne metody w celu wyszukania w drodze badań przesiewowych – przy pomocy inteligentnych i ukierunkowanych środków – tych dokumentacji, w których bezpieczne stosowanie jest niewystarczająco udokumentowane i które wymagają odpowiedniej reakcji w przypadku niedostatecznych wyników. Agencja określi również często występujące braki w dokumentacjach rejestracyjnych, które mogą wymagać podjęcia działań następczych w postaci zewnętrznej oceny dokumentacji. Na przykład badanie przesiewowe rejestracji substancji stosowanych jako półprodukty będzie w dalszym ciągu obejmowało sprawdzenie, czy wyszczególnione zastosowania są zgodne z definicją zastosowania półproduktów i czy stosowane są ściśle kontrolowane warunki. Nieuzasadniona rejestracja substancji jako półproduktu prowadzi do braku informacji istotnych dla zapewnienia identyfikacji i kontroli ryzyka. Ponadto taka nieuzasadniona rejestracja może spowodować, że substancja niesłusznie otrzyma niski priorytet jako taka, w odniesieniu do której należy wygenerować dalsze informacje lub wymagane może być dalsze zarządzanie ryzykiem poprzez regulacje. Takie problemy mogą spowodować zakłócenia na rynku. Wyniki badań przesiewowych oraz najlepsze praktyki opracowane we współpracy z sektorem przemysłu zostaną przekazane rejestrującym w celu zachęcenia ich

do samorzutnej aktualizacji i poprawiania dokumentacji. Działania te będą kontynuowane przez cały okres 2013-2015, ponieważ mają one bezpośrednie znaczenie dla przygotowań do ostatecznego terminu rejestracji w ramach REACH, który przypada w 2018 r. Ponadto mają one też bezpośredni wpływ na poprawę jakości informacji, które są przekazywane na wyższych i niższych poziomach łańcucha dostaw za pośrednictwem kart charakterystyki bezpieczeństwa (w tym scenariuszy narażenia dla większości substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie), a tym samym na bezpieczne obchodzenie się z substancjami w miejscach pracy, a także na ochronę konsumentów i środowiska.

ECHA będzie również dalej rozwijać swoją zdolność w zakresie eksploracji i analizy danych, aby dokładnie oceniać informacje podane w dokumentacji rejestracyjnej i aby móc służyć interesom innych procesów REACH i CLP, takich jak działania dotyczące ukierunkowanej oceny i zarządzania ryzykiem. Ułatwi to także wykorzystywanie danych rejestracyjnych dla potrzeb regulacyjnych UE innych niż wynikające z prawodawstwa dotyczącego REACH i CLP, co szerzej wyjaśniono w sekcji 3. Ponadto pomoże to Agencji w efektywniejszym odpowiadaniu na wnioski o dostęp do dokumentów złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. Oczekuje się, że w miarę jak wzrastać będzie ilość informacji posiadanych przez Agencję, wnioski te będą stawać się coraz bardziej złożone, a ich rozpatrywanie zajmować będzie coraz więcej czasu.

Składanie innych rodzajów dokumentacji

Mając na celu wspieranie europejskiej innowacyjności, przedsiębiorstwa mogą wystąpić o tymczasowe zwolnienie z obowiązków w zakresie rejestracji w odniesieniu do substancji przeznaczonych do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (tzw. „zgłoszeń PPORD”). Pierwsze zwolnienia PPORD wygasają w 2013 r., kiedy to rozpocznie się ocena ich przedłużenia. Przemysłane decyzje dotyczące ewentualnego rozszerzenia PPORD będą oparte na ocenie pierwotnych wniosków z 2008 r., która zostanie ukończona na początku 2013 r.

Oprócz obsługi rejestracji i zgłoszeń PPORD ECHA otrzymuje informacje na temat substancji w postaci sprawozdań dalszych użytkowników (jeżeli dalsze zastosowanie nie jest ujęte w scenariuszu narażenia dostarczonym przez dostawcę) i zgłoszeń dotyczących substancji w wyrobach. ECHA zapewni dalszym użytkownikom substancji zarejestrowanych w 2013 r. praktyczne wsparcie w wykonywaniu ich obowiązków sprawozdawczych za pośrednictwem prostych wskazówek i przykładów oraz narzędzi przyjaznych dla użytkownika.

Chociaż składanie dokumentacji jest w dużej mierze procesem zautomatyzowanym, zwłaszcza pod względem obsługi rejestracji i zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania, 2013 r. będzie trudnym rokiem, ponieważ ECHA zacznie otrzymywać nowe rodzaje dokumentacji – związane z rozporządzeniami dotyczącymi produktów biobójczych i PIC. Będą one obsługiwane przez ten sam zespół. Jego odpowiedni skład umożliwi wykorzystanie w pełni synergii między przepisami oraz jak najlepsze wykorzystanie zasobów. Dokumentacje dotyczące produktów biobójczych i powiadomienia o wywozie PIC powinny zacząć napływać po przetworzeniu wszystkich dokumentacji złożonych w drugim terminie rejestracji REACH. Działania przygotowawcze będą jednak odbywać się równolegle z obsługą dokumentacji w czasie napływania największej ich liczby, co będzie wymagało starannego planowania i monitorowania w celu uniknięcia zakłóceń. Oczekuje się, że w latach 2014 i 2015 usprawnianie procesów będzie kontynuowane, aby osiągnąć wysoki poziom automatyzacji.

3.1.2 Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

Udostępnianie danych jest procesem REACH, który poprzedza wspólne przedkładanie informacji rejestracyjnych przez przedsiębiorstwa, które produkują lub importują tę samą substancję. Celem udostępniania danych jest zminimalizowanie kosztów rejestracji dla przedsiębiorstw, zapobieganie powielaniu badań na zwierzętach oraz usprawnienie wspólnej klasyfikacji i oznakowania substancji. Udostępnianie danych jest obowiązkowe w przypadku badań, w których wykorzystywane są kręgowce. ECHA ułatwia udostępnianie danych pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi i pełni funkcję arbitrażową w rozwiązywaniu potencjalnych sporów dotyczących udostępniania danych.

Przewidziane są dwa różne sposoby udostępniania danych: tworzenie forów wymiany informacji o substancjach (SIEF) w odniesieniu do wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych oraz proces zapytań w przypadku innych substancji.

Wstępna rejestracja substancji wprowadzonych miała na celu przyciągnięcie przedsiębiorstw zainteresowanych rejestracją tej samej substancji do SIEF dotyczącego tej substancji. Chociaż SIEF tworzone są bez udziału ECHA, Agencja ułatwiała rozpoczęcie dyskusji w ramach SIEF przez zapewnienie bezpiecznego otoczenia dla wstępnych forów SIEF (pre-SIEF) w oparciu o swoje oprogramowanie do składania dokumentacji REACH-IT. Osoby trzecie posiadające informacje na temat danej substancji mogą również ujawnić się odpowiednim SIEF poprzez REACH-IT. Rejestracja wstępna jest nadal możliwa do dnia 31 maja 2017 r. w przypadku przedsiębiorstw, które zaczynają produkować lub importować substancję wprowadzoną w ilości do 100 ton rocznie. W latach 2013-2015 ECHA będzie kontynuowała kontaktowanie tych nowych podmiotów dokonujących wstępnej rejestracji z istniejącymi SIEF. Po terminie rejestracji przypadającym w 2013 r. ECHA dokona także przeglądu stron pre-SIEF w ramach REACH-IT i rozwinie je, aby w najlepszy możliwy sposób służyły komunikacji i udostępnianiu danych wśród rejestrujących korzystających z terminu rejestracji w 2018 r.

Jeżeli chodzi o substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały zarejestrowane wstępnie, to procesem zapytań poprzedzającym rejestrację jest etap udostępniania danych. Jako że ECHA posiada informacje na temat poprzednich rejestracji, będzie nadal ułatwiała kontakt pomiędzy poprzednimi i potencjalnymi rejestrującymi daną substancję, umożliwiając im rozpoczęcie negocjacji dotyczących dostępnych informacji i podziału powiązanych kosztów. Oczekuje się, że obciążenie Agencji pracą związaną z zapytaniami z czasem wzrośnie, ponieważ rośnie będzie liczba poprzednich rejestrujących.

ECHA ma ograniczoną rolę arbitrażową w sporach dotyczących udostępniania danych, jeżeli poprzedni i potencjalni rejestrujący nie mogą dojść do porozumienia. Chociaż dotąd liczba tych sporów pozostawała niewielka, ECHA oczekuje, że na początku 2013 r. nastąpi wzrost liczby wniosków o arbitraż w odniesieniu do sporów dotyczących substancji wprowadzonych, i przygotowuje się do rozwiązania tych sporów przed upływem terminu rejestracji w maju. Na podstawie doświadczeń wyniesionych z rejestracji w terminie upływającym w 2010 r. ECHA spodziewa się również, że liczba zapytań dotyczących substancji wprowadzonych osiągnie szczytowy poziom w pierwszej połowie 2013 r., ponieważ przedsiębiorstwa będą zdawać sobie sprawę ze zbliżającego się terminu. Wreszcie wskutek wejścia w życie nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w 2013 r. rozpocznie się wykonywanie nowych zadań w zakresie udostępniania danych i identyfikacji substancji. Synergia z procesami REACH powinna umożliwić Agencji efektywną realizację tych nowych zadań, jednak w latach 2014-2015 r. ECHA nadal będzie dążyła do usprawnienia procesów i uzyskania przyrostu wydajności.

Kluczem do znaczącego udostępniania danych jest prawidłowa identyfikacja substancji. Podczas gdy w przypadku substancji wprowadzonych identyfikacja substancji przeprowadzana jest przez sektor przemysłu podczas dyskusji prowadzonych w ramach SIEF przez potencjalnych rejestrujących, w przypadku substancji, do których zastosowanie ma proces zapytań, sytuacja jest bardziej skomplikowana, ponieważ na podstawie

pisemnych dowodów przedstawionych przez przedsiębiorstwa ECHA musi ocenić, czy dane substancje są takie same. W latach 2013-2015 ECHA będzie aktywnie działać na rzecz lepszego zrozumienia przez wszystkie zainteresowane strony koncepcji tożsamości substancji i pokrewnych zagadnień. Ważne jest jak najwcześniejsze rozstrzygnięcie tych kwestii, żeby promować efektywne i terminowe tworzenie SIEF na potrzeby rejestracji w terminie upływającym w 2018 r., kiedy to oczekuje się rejestracji znacznie większej liczby substancji. Wreszcie w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych dla grup substancji ECHA będzie również wykonywać ukierunkowane sprawdzenia zgodności dotyczące tożsamości substancji, aby zagwarantować, że podana w tych dokumentacjach identyfikacja substancji ma znaczenie dla innych procesów regulacyjnych, takich jak ocena.

Ponadto ECHA przypisała numery list substancjom, dla których nie było dostępnego numeru WE. W celu stworzenia wiarygodnego wykazu REACH i przyznania tym chemikaliom jednoznacznego statusu regulacyjnego konieczne jest sprawdzenie adekwatności ich informacji identyfikacyjnych. W 2013 r. przeprowadzone zostanie studium wykonalności tego działania, co będzie miało na celu rozpoczęcie walidacji w kolejnych latach.

3.1.3 Rozpowszechnianie

ECHA ma obowiązek publicznego udostępniania informacji o zarejestrowanych substancjach na swojej stronie internetowej. Działanie to powinno mieć pozytywny wpływ na ochronę zdrowia i środowiska w Europie i na świecie, ponieważ każdy ma możliwość sprawdzenia informacji na temat stosowanych przez siebie chemikaliów.

Działania w zakresie rozpowszechniania informacji polegają na publikowaniu w dużych nakładach informacji na temat chemikaliów, które to dane pochodzą z dokumentacji rejestracyjnych oraz wykazu klasyfikacji i oznakowania (zob. szczegóły w sekcji 3.4) oraz na ocenie uzasadnień przedstawionych przez rejestrujących, którzy wnioskuje, by pewne informacje, które przekazują ECHA, pozostawały poufne zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH. W wyniku drugiej fali rejestracji w 2013 r. ECHA otrzyma i będzie przechowywać informacje z około 15 000 dodatkowych dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości 100-1000 ton rocznie. Rozpowszechnianie informacji pochodzących z tych dokumentacji będzie jednym z podstawowych działań ECHA i potrwa do 2014 r. Ponadto przewiduje się, że dokumentacje te będą zawierać niemal 800 wniosków o objęcie klauzulą poufności, a ECHA szybko oceni uzasadnienia przedstawione przez rejestrujących. Priorytetowo traktowane będzie ocenianie wniosków o objęcie klauzulą poufności w odniesieniu do dokumentacji, które zawierają propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach, tak aby można było ujawnić jak największą ilość informacji na temat substancji, gdy zainteresowane strony są proszone o wypowiedzenie się na temat konieczności takiej propozycji przeprowadzenia badań. Jeżeli złożono wniosek o objęcie klauzulą poufności nazwy chemicznej substancji, ECHA sprawdzi, czy proponowana nazwa publiczna ujawnia wystarczające informacje na temat swoistych właściwości substancji, nawet jeśli maskuje jej pełną tożsamość chemiczną

Zdając sobie sprawę ze strategicznego znaczenia strony internetowej ECHA poświęconej rozpowszechnianiu informacji dla realizacji długofalowych zobowiązań międzynarodowych w zakresie publicznego udostępniania informacji na temat właściwości chemicznych, ECHA stara się w większym stopniu angażować zainteresowane strony, aby udoskonalili treści zawarte na tej stronie i poprawili dostęp do informacji. Oprócz publikowania informacji pochodzących bezpośrednio z dokumentacji rejestracyjnych, celem ECHA jest rozbudowanie strony internetowej poświęconej rozpowszechnianiu informacji jako centralnego punktu dostępu do wszystkich informacji regulacyjnych zawartych w bazach

danych ECHA w odniesieniu do danej substancji, w tym informacji przedłożonych na mocy rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC.

Do 2013 r. ECHA powinna ukończyć studium wykonalności, którego celem jest lepsze określenie potrzeb zainteresowanych stron i uszeregowanie ich pod względem ważności. W szczególności uwzględnione zostaną potrzeby ogółu społeczeństwa, tj. odbiorców, którzy nie znają technicznego formatu publikacji lub nie znają języka angielskiego, w którym publikacje są obecnie przygotowywane. Spowodowane tym zmiany będą wprowadzane w latach 2013-2015 synchronicznie z rozwojem informatycznym portalu (zob. działanie 6), tak aby w 2015 r. strona internetowa poświęcona rozpowszechnianiu informacji była w pełni odnowiona - zarówno pod względem wzbogacenia jej zawartości, jak i zwiększenia jej użyteczności. Wreszcie ECHA będzie również dążyć do poprawy jakości rozpowszechnianych informacji, w szczególności w odniesieniu do informacji dotyczących bezpieczeństwa pochodzących z raportów bezpieczeństwa chemicznego, poprzez zachęcanie rejestrujących, aby aktualizowali swoje dokumentacje rejestracyjne, które od 2014 r. będą musiały przejść szersze zakrojone sprawdzenie kompletności.

3.2 Ocena

Priorytety na lata 2013–2015

W celu zapewnienia zgodności z wymaganiami w zakresie informacji ECHA aktywnie odgrywa swoją rolę wraz z organami państw członkowskich i sektorem przemysłu. Agencja jest w pełni zaangażowana w korzystanie ze sprawdzania zgodności i stosowanie innych środków w najbardziej skuteczny i efektywny sposób, aby poprawić jakość dokumentacji, poprzez m.in.:

- maksymalne zwiększenie wpływu sprawdzania zgodności – podstawowego procesu regulacyjnego, którym dysponuje ECHA, w celu wzbudzania zaufania do ogólnej jakości dokumentacji rejestracyjnych. Odbywa się to za pomocą narzędzi informatycznych służących do systematycznego badania przesiewowego dokumentacji pod kątem zgodności oraz poprzez wybór odpowiedniej kombinacji dokumentacji dla celów ukierunkowanego lub pełnego sprawdzenia zgodności, a także poprzez opracowywanie naukowo uzasadnionych i poprawnych pod względem prawnym projektów decyzji, za pośrednictwem których w razie potrzeby wnioskuje się o udzielenie dodatkowych informacji;
- efektywne przeprowadzanie coraz większej liczby ocen uaktualnionych dokumentacji w odpowiedzi na decyzje dotyczące oceny, zapewnianie organom ds. egzekwowania przepisów państw członkowskich solidnych podstaw do podjęcia działań oraz – w stosownych przypadkach – dalsze sprawdzanie zgodności;
- wykorzystywanie rocznego sprawozdania z oceny i innych kanałów komunikacji z rejestrującymi i sektorem przemysłu w celu zwrócenia uwagi na główne obszary wymagające poprawy w kontekście składania dokumentacji oraz zachęcanie do samorzutnego i dobrowolnego uaktualniania dokumentacji rejestracyjnej.

Przyczynianie się poprzez ocenę substancji do inteligentnego wykorzystywania danych dla celów efektywnego zarządzania regulacyjnego chemikaliami poprzez m.in.:

- dokonywanie dla celów zaktualizowanego wspólnotowego kroczącego planu działań i we współpracy z państwami członkowskimi wyboru substancji, co do których podejrzewa się, że stanowią ryzyko, ale brakuje

rozstrzygających informacji.

W rozporządzeniu REACH rozróżnia się ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji. Ocena dokumentacji jest wykonywana przez ECHA, podczas gdy ocena substancji należy do państw członkowskich. Oba procesy oceny są integralnie związane z procesami rejestracji i ogólnounijnego zarządzania ryzykiem, a zatem wymagają ścisłej koordynacji z tymi działaniami. ECHA będzie dalej rozwijać swoje strategiczne podejście do oceny.

3.2.1 Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji, podzielona na sprawdzanie zgodności dokumentacji rejestracyjnych oraz badanie propozycji przeprowadzenia badań⁶, jest podstawowym procesem regulacyjnym, który ECHA wykorzystuje do wzbudzania zaufania do ogólnej jakości dokumentacji rejestracyjnych oraz ich zgodności z wymogami REACH. Zadanie to stało się ważniejsze z uwagi na fakt, że ECHA uznała poprawę jakości danych za jeden z najważniejszych celów strategicznych.

Rejestrujący przedkładają ECHA propozycje przeprowadzenia badań w ramach swojej dokumentacji rejestracyjnej i ubiegają się o zezwolenie Agencji na podjęcie badań, które są niezbędne do spełnienia wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach⁷, jeżeli nie można w inny sposób spełnić wymagań w zakresie informacji określonych w rozporządzeniu REACH. Propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach poddawane są konsultacjom z osobami trzecimi przed podjęciem decyzji. ECHA ocenia wszystkie propozycje przeprowadzenia badań, aby upewnić się, że proponowane badania wygenerują wiarygodne i właściwe dane oraz że wzięto pod uwagę wszystkie dostępne informacje, tak aby badania na zwierzętach były wymagane wyłącznie wtedy, kiedy panuje powszechne przekonanie, że takie badania są rzeczywiście niezbędne.

Sprawdzenie zgodności ma na celu zapewnienie spełnienia w otrzymanej dokumentacji rejestracyjnej wymagań w zakresie informacji wynikających z rozporządzenia REACH. 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.

Ocena dokumentacji to jedno z najbardziej wymagających zadań ECHA z uwagi na liczbę składanych dokumentacji, ilość zawartych w nich informacji oraz wymaganą stosunkowo dużą wiedzę naukową i techniczną. Dlatego jednym z najważniejszych wyzwań na lata 2013-2015 jest utrzymanie zdolności naukowych, technicznych i prawnych Agencji oraz dalsza optymalizacja ich skutecznego wykorzystywania przez cały okres oceniania dokumentów złożonych w terminach upływających w 2010 r. i 2013 r. Ponadto ECHA musi zwiększyć swoją zdolność do efektywnego pokonywania nowych wyzwań naukowych związanych z pracą nad ocenianiem dokumentacji, takich jak wyzwania związane z nanomateriałami lub nowo przyjęte wytyczne dotyczące testowania.

⁶ Artykuły 40 i 41 rozporządzenia REACH.

⁷ Załączniki IX i X do rozporządzenia REACH.

Zgodnie z art. 41 ust. 6 rozporządzenia REACH osoby trzecie mogą przekazywać Agencji elektronicznie informacje dotyczące substancji zarejestrowanych, które to informacje ECHA powinna uwzględnić przy wyborze i ocenie dokumentacji do celów sprawdzenia zgodności. Aby wspierać ten element integracyjnego zarządzania, ECHA w ramach swojej roli koordynatora utworzyła na stronie internetowej jeden punkt dostępu w odniesieniu do informacji przekazywanych przez osoby trzecie.

Każdy projekt decyzji ECHA przekazywany jest właściwym organom państw członkowskich, aby mogły zaproponować ewentualne zmiany. Jeżeli państwa członkowskie zgłoszą propozycje zmian, projekt decyzji przesyłany jest komitetowi państw członkowskich w celu osiągnięcia porozumienia. Dlatego też efektywne i skuteczne interakcje i komunikacja z państwami członkowskimi oraz z komitetem państw członkowskich mają zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia ilościowych i jakościowych celów w zakresie oceny dokumentacji.

Wszystkie propozycje przeprowadzenia badań muszą zostać ocenione w określonym terminie⁸, natomiast w przypadku sprawdzenia zgodności ilościowy cel wynosi co najmniej 5% rejestracji dla każdego zakresu wielkości obrotu. ECHA planuje do końca 2013 r. sprawdzić zgodność 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2010 r. dla najwyższych zakresów wielkości obrotu. W latach 2014-2015 ECHA rozpocznie sprawdzanie dokumentacji przedłożonych w terminie upływającym w 2013 r., ale będzie również kontynuować sprawdzanie zgodności dokumentacji złożonych w pierwszym terminie. Dokumentacje na potrzeby sprawdzenia zgodności zostaną wybrane zarówno losowo, jak i na podstawie obaw. Losowy wybór jest istotny, ponieważ ma na celu zrekompensowanie – do pewnego stopnia – stronniczości wyboru opartego na obawach i wysłanie wyraźnego sygnału, że z zasady wszystkie dokumentacje podlegają kontroli. W tych przypadkach zazwyczaj przeprowadzana jest dogłębna ocena. W przypadku sprawdzenia zgodności na podstawie obaw ocena może być ukierunkowana. W celu zwiększenia efektywności przewiduje się, że narzędzia informatyczne będą wykorzystywane do wstępnego badania przesiewowego dokumentacji pod kątem zawierania przez nie ważnych informacji na temat zagrożeń dla środowiska i zdrowia człowieka, a następnie do przetwarzania ukierunkowanych projektów decyzji w zwykły sposób. Inną ważną podstawą ustalania kolejności oceniania dokumentacji jest przewidywana lub planowana ocena substancji i potrzeby związane z procesami zarządzania ryzykiem.

Biorąc pod uwagę obecnie planowane zasoby, ECHA oczekuje, że w latach 2013–2015 będzie w stanie wykonywać około 400-600 ocen dokumentacji rocznie. Ze względu na przewidywane ogólne zmniejszenie liczby pracowników ECHA zostaną podjęte środki mające na celu stałe zwiększanie efektywności odpowiednich procesów oceny.

Działania następcze po ocenie dokumentacji

W wielu przypadkach ocena dokumentacji będzie prowadziła do wezwania rejestrujących do przedłożenia dodatkowych informacji w ramach aktualizacji dokumentacji w terminie określonym przez Agencję. Wyznaczane terminy wahają się od 3 miesięcy do 3 lat w zależności od wymaganych informacji. Po upływie terminu ECHA musi zbadać, czy dokumentacja została zaktualizowana i czy aktualizacja spełnia wymagania. W wyniku działań następczych konieczne może być przeprowadzenie dalszego sprawdzenia zgodności. W przypadku dalszej niezgodności ECHA i państwa członkowskie rozważą zastosowanie odpowiednich środków, w tym wycofania numeru rejestracji, w celu zapewnienia prawidłowego wykonania rozporządzenia REACH.

⁸ Propozycje przeprowadzenia badań dotyczące substancji wprowadzonych zarejestrowanych w drugim terminie rejestracji w maju 2013 r. będą musiały zostać ocenione do dnia 1 czerwca 2016 r. Propozycje dotyczące substancji niewprowadzonych muszą zostać ocenione w ciągu sześciu miesięcy od daty rejestracji.

Rosnąca liczba i złożoność działań następczych może oznaczać, że Agencji pozostanie mniej zasobów do oceny nowych dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych w związku z terminem rejestracji upływającym w roku 2013.

3.2.2 Ocena substancji

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Właściwe organy państw członkowskich są odpowiedzialne za wykonywanie ocen substancji zgodnie z wspólnotowym kroczącym planem działań. Praca ta obejmuje ocenę wszystkich dostępnych informacji istotnych pod względem oceny oraz, w stosownych przypadkach, przygotowanie wezwań do udzielenia dodatkowych informacji przez rejestrujących. Wezwania te mogą wykraczać poza standardowe wymagania w zakresie informacji określone w załącznikach do rozporządzenia REACH. Ocena substancji ma wносить do systemu REACH wartość dodaną poprzez zebranie danych dotyczących właściwości i zastosowań substancji z poszczególnych dokumentacji rejestracyjnych i przyczynienie się w ten sposób do przygotowania środków zarządzania ryzykiem na poziomie wspólnotowym.

Oceny substancji, które prowadzą do wniosków o przekazanie dalszych danych, przyczynią się do ulepszenia danych dotyczących chemikaliów. Ponadto ocena substancji wniesie wartość dodaną do procesów REACH poprzez przyczynienie się do zagwarantowania, że wybrano odpowiednie substancje w kontekście odpowiednich środków zarządzania ryzykiem na szczeblu UE.

Wspólnotowy kroczący plan działań

ECHA pełni główną rolę przy ustanawianiu i aktualizowaniu wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie. Pierwszy taki plan został przyjęty w lutym 2012 r. i zawiera wykaz substancji, które poszczególne państwa członkowskie powinny ocenić w latach 2012–2014. CoRAP będzie odtąd corocznie aktualizowany.

Przy każdej corocznej aktualizacji ECHA zastosuje etapową procedurę ustalania priorytetów i kolejności pod względem ważności, która będzie w dużym stopniu polegać na zastosowaniu narzędzi informatycznych do ustalania kolejności, które zostaną dopracowane w najbliższych latach. Aby zapewnić wartość dodaną wynikającą z oceny substancji, ECHA połączy ustalanie priorytetów i kolejności z potrzebami w ramach ogólnounijnych środków w zakresie zarządzania ryzykiem poprzez regulacje oraz środków w zakresie udzielania zezwoleń, ograniczeń i zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

ECHA zapewni aktywne zaangażowanie państw członkowskich, umożliwiając im zgłaszanie interesujących je substancji i nadsyłanie uwag do propozycji Agencji przed formalnym przedłożeniem projektu corocznej aktualizacji CoRAP państwu członkowskiemu i komitetowi państw członkowskich. Rejestr zgłoszeń usprawni dzielenie się informacjami i przydzielanie substancji państwom członkowskim. W przypadkach, gdy więcej niż jedno państwo członkowskie zgłosi chęć oceny danej substancji, sekretariat ECHA rozpocznie nieformalną procedurę „negocjacyjną” w celu osiągnięcia porozumienia, aby uniknąć wymaganego w przeciwnym razie przekazania sprawy do komitetu państw członkowskich.

Współpraca z państwami członkowskimi będzie również obejmować omawianie i potencjalne wprowadzanie zmian do kryteriów ustalania substancji priorytetowych do oceny, ustalonych w roku 2011. Przegląd ten zaplanowano na 2014 r., kiedy dostępne będą pierwsze doświadczenia z procesu oceny substancji. Rozważając zmiany w procesach lub kryteriach, ECHA zagwarantuje, że w ramach obowiązujących przepisów uwzględniane są konsekwencje tych zmian dla sektora przemysłu oraz dla zdrowia i środowiska.

ECHA szacuje, że w latach 2013-2015 państwa członkowskie dokonają oceny do 150 substancji, tj. około 50 substancji rocznie. Oceny te zostaną włączone do zaktualizowanego CoRAP. Liczba ta jest mniejsza niż pierwotnie oszacowała Komisja, ale ze względu na dokładne wstępne badanie przesiewowe i określenie priorytetów oczekuje się, że 90% ocen doprowadzi do powstania projektu decyzji, a następnie do podjęcia decyzji i działań następczych, dlatego niezbędny poziom zasobów będzie taki sam jak pierwotnie oszacowany przez Komisję.

Proces oceny substancji

Chociaż faktyczną pracę w zakresie oceny wykonują właściwe organy państw członkowskich, ECHA pełni rolę koordynacyjną w ogólnym procesie oceny substancji. Końcowym rezultatem procesu oceny jest w większości przypadków przygotowanie przez państwo członkowskie projektu decyzji adresowanego do rejestrujących daną substancję, który ma zostać przyjęty przez ECHA i który zawiera wymóg przedłożenia informacji w celu wyjaśnienia wszelkich wykrytych wątpliwości. ECHA musi dopilnować, aby projekty decyzji w sprawie wymagań w zakresie informacji zostały ukończone w wymaganym prawem terminie oraz były spójne pod względem naukowymi i zgodne z literą prawa.

ECHA będzie nadal udzielać wsparcia właściwym organom państw członkowskich w zakresie oceny substancji, zapewniając im szkolenie i doradztwo oraz przeprowadzając badania przesiewowe projektów decyzji. Uważa się to za niezbędne dla zapewnienia spójności i efektywności tego procesu. Proces ten zostanie po raz pierwszy w pełni zastosowany w praktyce w latach 2012-2013. Na podstawie pierwszych doświadczeń rozważany będzie jego dalszy rozwój w oparciu o pragmatyczny dialog z właściwymi organami państw członkowskich.

Zadaniem ECHA jest również komunikowanie się z rejestrującymi i ogółem społeczeństwa na temat celu i statusu oceny substancji oraz osiągnięć w tej dziedzinie. W latach 2013-2015 zostanie opublikowany zaktualizowany CoRAP oraz wyniki ocen substancji zakończonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Chociaż ocena substancji jest wykonywana przez państwa członkowskie, Agencja i tak przewiduje znaczące obciążenie zadaniami administracyjnymi i prawnymi związanymi z tym procesem. Ciągłym wyzwaniem dla ECHA będzie jednoczesne ułatwienie identyfikacji dobrych kandydatów do uwzględnienia w CoRAP, aktualizowanie CoRAP i koordynowanie oceny substancji, w tym działań następczych i procesów decyzyjnych dotyczących informacji, do których przedłożenia wzywają właściwe organy państw członkowskich.

Sprawozdawczość i przekazywanie wyników

Ogólne wyniki procesów oceny dokumentacji i substancji są publikowane w corocznym sprawozdaniu z postępów sporządzanym przez ECHA zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH. Sprawozdanie to zawiera ogólne zalecenia dla rejestrujących w celu polepszenia jakości dokumentacji rejestracyjnej i służy zachęceniu rejestrujących do samorządnego aktualizowania swoich dokumentacji i podwyższania ich jakości. Ilustruje również możliwości i warunki stosowania alternatywnych metod badawczych i rodzajów podejścia do oceny, tak aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach, kiedy można zastosować inne metody.

W 2014 r. ECHA opublikuje drugie trzyletnie sprawozdanie 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 to będzie potrzebowało statystycznej analizy dokumentacji rejestracyjnych przedłożonych w terminie upływającym w 2013 r., w odniesieniu do której konieczne będzie dalsze rozwinięcie pewnych narzędzi informatycznych.

3.3 Zarządzanie ryzykiem

Priorytety na lata 2013–2015

Zmobilizowanie właściwych organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu zidentyfikowania i uwzględnienia chemikaliów wzbudzających obawy, biorąc jednocześnie pod uwagę konieczność skuteczniejszego i efektywniejszego radzenia sobie z rosnącym obciążeniem pracą, poprzez m.in.:

- dalsze rozwijanie metod i rodzajów podejścia, które pozwalają na efektywne wykorzystywanie danych w ramach REACH do identyfikowania tych substancji, które wymagają dalszego zarządzania ryzykiem poprzez regulacje, a które jeszcze nie zostały odpowiednio uwzględnione w prawodawstwie wspólnotowym;
- zapewnienie optymalnego wykorzystania różnych procesów REACH w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń stwarzanych przez chemikalia wzbudzające obawy i zmniejszenia tych zagrożeń.

Identyfikacja substancji na potrzeby dalszych prac nad zarządzaniem ryzykiem

Dane pochodzące z rejestracji, z innych procesów REACH oraz z innych źródeł są wykorzystywane do identyfikacji substancji i ich zastosowań, (i) w odniesieniu do których potrzebne są dalsze dane w celu potwierdzenia lub oddalenia obaw oraz (ii) które wymagają dalszego zarządzania ryzykiem poprzez regulacje, w tym zharmonizowanej klasyfikacji. Choć nowe dane powinny być generowane tylko wtedy, gdy są niezbędne do podejmowania uzasadnionych decyzji, dostrzega się, że w wielu przypadkach badanie przesiewowe substancji prowadzi do pojawienia się wniosków o udzielenie nowych informacji. Dlatego w zaplanowanym okresie ważne jest dalsze działanie na rzecz wspólnego zrozumienia z państwami członkowskimi w odniesieniu do interakcji pomiędzy badaniami przesiewowymi, oceną dokumentacji i substancji oraz zarządzaniem ryzykiem oraz sposobu korzystania z tych procesów do efektywnego zarządzania ryzykiem poprzez regulacje. Ponadto przewiduje się, że w dłuższej perspektywie wysiłki ukierunkowane na poprawę jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych przyczynią się również do efektywniejszej identyfikacji nowych potrzeb w zakresie regulacji.

Substancje w wyrobach mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska. Choć emisje do powietrza, wody lub gleby w trakcie okresu użytkowania wyrobów i na etapie ich istnienia jako odpadów to tylko niektóre ze źródeł narażenia, zasługują one na szczególne uwzględnienie w zaplanowanym okresie. Sytuacja ta ma zastosowanie, jeżeli istnieją nowe źródła informacji, w szczególności dokumentacje rejestracyjne, zgłoszenia dotyczące substancji w wyrobach oraz sprawozdania dalszych użytkowników, które będą pomocne w

oceniu, czy kontrolowanie potencjalnego ryzyka wynikającego ze stosowania danych substancji w wyrobach uzasadnia podjęcie dalszych działań regulacyjnych. ECHA przygotowuje się do prawnego obowiązku, na mocy którego po upływie daty ostatecznej musi zdecydować, czy substancje znajdujące się w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jeżeli znajdują się w wyrobach. Jeśli odpowiedź na to pytanie jest twierdząca, ECHA musi rozważyć potrzebę ograniczenia takich zastosowań.

Rozpoczęcie działań na poziomie UE, w tym wykorzystywanie mechanizmów ograniczeń lub udzielania zezwoleń na podstawie rozporządzenia REACH, wymaga zasobów ze strony organów i przemysłu. Ponadto rozpoczęcie jednego procesu będzie miało wpływ na możliwość i chęć rozpoczęcia innych działań. Dlatego aby zagwarantować, że różne ogólnounijne środki są stosowane w sposób efektywnie przyczyniający się do eliminacji bądź redukcji zagrożeń związanych ze stosowaniem substancji, najbardziej odpowiedni sposób zarządzania ryzykiem pozwalający na rozwiązanie zidentyfikowanego problemu musi zostać określony na wczesnym etapie procesu. W zaplanowanym okresie pierwsze doświadczenia związane z nowymi procesami (np. zgłoszeniami dotyczącymi substancji w wyrobach, wnioskami o udzielenie zezwolenia) zostaną wykorzystane w celu udoskonalenia i dalszego rozwijania oceny opcji zarządzania ryzykiem oraz propagowania powszechnego zrozumienia optymalnego wykorzystania procesów REACH.

Chociaż udzielanie zezwoleń i nakładanie ograniczeń są najważniejszymi instrumentami zarządzania ryzykiem poprzez regulacje na mocy rozporządzenia REACH, to informacje wygenerowane w ramach procesów REACH mogą być również wykorzystywane przy obmyśleniu i projektowaniu środków na mocy innego odpowiedniego prawodawstwa UE. Aby zapewnić skuteczne wykorzystanie informacji oraz spójność regulacyjną, trzeba stworzyć dobrze funkcjonujące kanały służące do przekazywania takich informacji organom odpowiedzialnym za wdrażanie innego prawodawstwa UE.

3.3.1 Udzielanie zezwoleń

Celem procedury udzielania zezwoleń jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zagwarantowaniu, że ryzyko stwarzane przez substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.

Procedura udzielania zezwoleń dotyczy substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Substancjami tymi są substancje:

- a) rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) 1A lub 1B⁹;
- b) trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu REACH; oraz
- c) substancje dające powody do równoważnych obaw, zidentyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.

SVHC są zidentyfikowane poprzez umieszczenie ich na liście kandydackiej w oparciu o ich swoiste właściwości. ECHA następnie wydaje zalecenia dla Komisji dotyczące umieszczenia niektórych z tych substancji w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV do rozporządzenia REACH), zgodnie z podejściem do ustalania kolejności uzgodnionym z komitetem państw członkowskich, które to podejście oparte jest

⁹ Klasyfikacja zgodnie z tabelą 3.1 w załączniku VI (Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji oraz oznakowania substancji stwarzających zagrożenie) do rozporządzenia CLP (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008). Odpowiada to klasyfikacji substancji jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 lub 2, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG (tabela 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008).

na kryteriach ustalania kolejności określonych w rozporządzeniu REACH. Aby móc kontynuować wprowadzanie do obrotu lub stosowanie tych substancji, przedsiębiorstwa muszą złożyć do ECHA wnioski o udzielenie zezwolenia - w przypadku określonych zastosowań podlegającego przeglądowi o określonym czasie trwania - oraz jednocześnie przedstawić analizę dostępnych alternatyw. Poprzez aktywne i efektywne wykonywanie procesu udzielania zezwoleń ECHA znacznie przyczynia się do promowania zastępowania niektórych najbardziej niebezpiecznych substancji w UE. Na podstawie podejścia opartego na dowodach oczekuje się, że aktywne przejście na bezpieczniejszą alternatywną substancję lub technologię przyczyni się również do zwiększenia konkurencyjności przemysłu UE.¹⁰

Identyfikacja substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)

Procedura identyfikacji substancji jako SVHC rozpoczyna się od przygotowania dokumentacji przez właściwy organ państwa członkowskiego lub ECHA, w tym ostatnim przypadku na wniosek Komisji. Dokumentacja zawiera uzasadnienie identyfikacji substancji jako SVHC zgodnie z wyżej wymienionymi kryteriami. ECHA będzie nadal zapewniać wsparcie państwom członkowskim, na przykład poprzez spotkania z ekspertami w zakresie zarządzania ryzykiem, dalsze udoskonalanie formatów i wytycznych oraz, w razie konieczności, organizowanie szkoleń. We współpracy z Komisją i właściwymi organami państw członkowskich ECHA będzie dążyła do wypracowania wspólnego zrozumienia zasad i minimalnych wymogów, które powinny się stosować przy identyfikacji substancji jako SVHC w trybie przewidzianym w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Praca wykonana w zaplanowanym okresie jest szczególnie istotna w świetle faktu, że oczekuje się, że ocena substancji doprowadzi do wygenerowania nowych informacji, które w 2015 r. i później będzie można wykorzystywać do identyfikacji substancji jako PBT i vPvB lub substancji dającej powody do równoważnych obaw.

ECHA jest przygotowana na opracowywanie rocznie pięciu dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV i dotyczących SVHC na wniosek Komisji. Ponadto przewiduje się, że w najbliższych latach do procesu włączy się wiele dokumentacji SVHC opracowanych przez państwa członkowskie. Lista kandydacka, która na koniec roku 2011 zawierała 73 substancje, będzie się prawdopodobnie stale poszerzać w latach 2013–2015, przy czym największy nacisk zostanie położony na PBT i vPvB i substancje dające powody do równoważnych obaw.

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

Na podstawie zalecenia ECHA z dnia 17 grudnia 2010 r. Komisja w lutym 2012 r. po raz drugi wprowadziła zmiany w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Doświadczenia zdobyte podczas przygotowywania pierwszych zaleceń, w szczególności w odniesieniu do wyznaczania okresów przejściowych, zostaną wykorzystane przez ECHA w procesie opracowywania przyszłych zaleceń, które będą przygotowywane co roku. W ścisłej współpracy z komitetem państw członkowskich ECHA będzie nadal rozwijać swoje podejście do ustalania kolejności na potrzeby wyboru substancji z listy kandydackiej, biorąc w szczególności pod uwagę rosnącą liczbę substancji na tej liście.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

¹⁰ Należy zauważyć, że stosowanie SVHC w wyrobach importowanych spoza UE nie jest objęte przepisami dotyczącymi wydawania zezwoleń. W przypadku zidentyfikowania ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska spowodowanego takimi zastosowaniami ECHA rozważy opracowanie określonych wniosków w sprawie ograniczenia tych zastosowań.

Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą składać producenci, importerzy, dalsi użytkownicy lub wyłączni przedstawiciele. Należy je przedkładać do Agencji. Wniosek może obejmować zastosowania własne wnioskodawcy lub jego dalszych użytkowników.

Komitety ECHA ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych dostarczają Komisji swoje opinie na temat każdego wniosku o udzielenie zezwolenia. Następnie Komisja podejmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia, biorąc pod uwagę ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jakie stwarza wnioskowane zastosowanie, oraz w stosownych przypadkach korzyści społeczno-ekonomiczne oraz dostępność odpowiednich alternatywnych substancji lub technologii.

Komisja przyjęła pierwszy wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (tj. załącznik XIV do rozporządzenia REACH) w lutym 2011 r. W 2011 r. nie otrzymano żadnych wniosków o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do zastosowania substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH. Zgodnie z opinią zainteresowanych stron z sektora przemysłu pierwsze wnioski powinny wpłynąć pod koniec 2012 r. ECHA ponownie oszacowała liczbę wniosków o udzielenie zezwolenia i obecnie przygotowuje się na przyjęcie około 100 wniosków rocznie do 2015 r., chociaż poprzednio oszacowała liczbę tych wniosków na 400 rocznie. Złożoność wniosków indywidualnych oraz w szczególności wniosków wspólnych będzie jednak wymagała liczby pracowników zbliżonej do tej pierwotnie oszacowanej przez Komisję. Ta bardzo niepewna liczba zostanie doprecyzowana na podstawie doświadczeń z pierwszymi substancjami, które znajdują się w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Ponadto z uwagi na przewidywaną ogólną redukcję personelu ECHA Agencja opracuje cały proces formułowania opinii na temat wniosków o udzielenie zezwolenia, aby zagwarantować, że proces ten jest możliwie sprawny i efektywnie realizowany w sekretariacie i dwóch komitetach ECHA. Obejmuje to także system informacji zwrotnych, który umożliwia pracownikom uczenie się w oparciu o formułowanie opinii dotyczących pierwszych otrzymanych wniosków, a tym samym pozwala na zwiększenie efektywności działań Agencji.

ECHA planuje zapewnić wczesne wsparcie dla potencjalnych wnioskodawców przed złożeniem przez nich dokumentów, tak aby ich wnioski zawierały wszystkie istotne informacje. ECHA planuje również opublikować stosowne informacje w celu zapewnienia efektywności konsultacji społecznych na temat możliwych alternatyw.

Skuteczne i efektywne zarządzanie procesem obsługi wniosków o udzielenie zezwolenia, którego efektem będą uzasadnione naukowo i rzetelne opinie RAC i SEAC, będzie stanowić bardzo ważne wyzwanie dla ECHA w okresie objętym niniejszym programem.

3.3.2 Ograniczenia

Ograniczeniem jest każdy warunek lub zakaz nałożony na produkcję, import, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie chemikaliów. Każda taka decyzja musi uwzględniać skutki społeczno-ekonomiczne ograniczenia, w tym dostępność alternatyw.

Wnioski dotyczące ograniczeń są opracowywane przez państwa członkowskie lub ECHA na wniosek Komisji. RAC oraz SEAC wydają opinie w sprawie sugerowanych ograniczeń odpowiednio w ciągu 9 i 12 miesięcy. W tym okresie zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia uwag na temat danego przypadku oraz projektu opinii SEAC. Opinie oraz towarzysząca dokumentacja przedłożona Komisji przez ECHA muszą być uzasadnione pod względem naukowym i wyczerpujące, aby umożliwić Komisji sporządzenie w stosownych przypadkach projektu zmiany rozporządzenia REACH.

W zależności od stopnia złożoności wniosków ECHA jest przygotowana na opracowywanie w latach 2013-2015 dla Komisji rocznie od dwóch do czterech wniosków dotyczących ograniczeń. Jak wynika z informacji zebranych w 2011 r., państwa członkowskie i ECHA planują rocznie składać łącznie 5 do 10 dokumentacji w sprawie ograniczeń.

W oparciu o doświadczenia z formułowania opinii na potrzeby pierwszych sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnie z załącznikiem XV ECHA będzie kontynuować udzielanie państwom członkowskim dodatkowych informacji i porad oraz, w stosownych przypadkach, zapewnianie szkolenia, aby wesprzeć je w przygotowaniu efektywnych wniosków dotyczących ograniczeń. Agencja będzie również w dalszym ciągu usprawniać procesy, tak aby RAC i SEAC mogły skoncentrować się na wydawaniu naukowo i technicznie uzasadnionych opinii, stanowiących podstawę decyzji Komisji w sprawie ograniczeń.

3.3.3 Inne działania związane ze środkami zarządzania ryzykiem

Analiza społeczno-ekonomiczna

W takim zakresie, na jaki pozwolą zasoby ECHA, Agencja będzie kontynuować działania, aby zwiększyć wiedzę na temat metodyki i szacunków dotyczących wpływu zidentyfikowanych zagrożeń na zdrowie człowieka i środowisko, na przykład poprzez lepsze zrozumienie charakteru zagrożonej populacji. ECHA rozpoczęła opracowywanie metodyki i zbieranie szacunków dotyczących niepełnosprawności/lat życia skorygowanych o jakość oraz gotowości do płacenia, aby uniknąć negatywnych dla zdrowia skutków działania substancji. Będzie kontynuowała te prace, aby lepiej wspierać swoje działania w zakresie zarządzania ryzykiem. Ponadto ECHA będzie kontynuować działania w celu zwiększenia swojej wiedzy i możliwości oceny kosztów redukcji i innych kosztów związanych z ograniczeniem lub odmową udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji. Działania te pomogą państwom członkowskim i Agencji w sporządzaniu sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnie z załącznikiem XV oraz wydawaniu opinii przez RAC i SEAC w przedmiocie napływających wniosków o nałożenie ograniczeń lub udzielanie zezwoleń.

ECHA będzie także współpracować z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami nad zwiększeniem ich zdolności korzystania z różnych narzędzi analitycznych, w tym analizy społeczno-ekonomicznej, w celu zidentyfikowania w ramach procesów nakładania ograniczeń i udzielania zezwoleń odpowiednio ukierunkowanych i istotnych środków zarządzania ryzykiem.

3.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Priorytety na lata 2013–2015

Przyczynianie się do zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych przez:

- zoptymalizowanie przyjazności dla użytkownika wykazu klasyfikacji i oznakowania;
- ułatwienie sektorowi przemysłu procesu ujednoczenia różniących się klasyfikacji dla tych samych substancji.

Przyczynianie się do mobilizowania wszystkich organów do inteligentnego wykorzystywania danych dotyczących klasyfikacji i oznakowania w celu zidentyfikowania i uwzględnienia chemikaliów wzbudzających obawy przez:

- dalsze podnoszenie jakości propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie oraz opracowania opinii.

Substancje chemiczne lub mieszaniny wprowadzane do obrotu muszą być sklasyfikowane. Jeżeli substancja lub mieszanina jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie, trzeba zapewnić odpowiednie oznakowanie i opakowanie. W przypadku niektórych substancji istnieje prawnie wiążąca klasyfikacja (zharmonizowana na szczeblu UE). Substancje o określonych właściwościach (sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość), substancje działające uczulająco na drogi oddechowe oraz, w uzasadnionych przypadkach, substancje zaklasyfikowane z powodu innych zagrożeń są traktowane priorytetowo w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. W przypadku tych zagrożeń, dla których nie istnieje zharmonizowana klasyfikacja, oraz mieszanin obowiązkowa jest autoklasyfikacja przez dostawców substancji. W odniesieniu do substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych właściwe organy państw członkowskich przy sporządzaniu propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania biorą pod uwagę wszystkie klasy zagrożenia.

W rozporządzeniu CLP określono szereg zadań ECHA, które są związane z klasyfikacją i oznakowaniem substancji stwarzających zagrożenie, przy czym główne zadania to: utworzenie i prowadzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania, opracowywanie opinii na temat propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji przedstawianych przez właściwe organy państw członkowskich i sektor przemysłu oraz przetwarzanie wniosków przedsiębiorstw dotyczących stosowania alternatywnych nazw chemicznych.

Utrzymywanie i dalszy rozwój wykazu klasyfikacji i oznakowania (C&L)

Dzięki wykazowi klasyfikacji i oznakowania ulepszone zostaną podstawy informacji na temat substancji chemicznych. Sektor przemysłu musiał przedstawiać zgłoszenia dotyczące wszystkich wprowadzanych do obrotu substancji stwarzających zagrożenie i substancji podlegających rejestracji. Jak dotąd w odniesieniu do ponad 100 000 substancji złożono ponad 3 miliony zgłoszeń, które trafiły do wykazu C&L. Pierwsza publiczna wersja została udostępniona na stronie internetowej ECHA w lutym 2012 r. Zostanie ona poprawiona i rozszerzona poprzez późniejsze aktualizacje.

Przewiduje się, że każdego roku będzie napływać kilka tysięcy nowych zgłoszeń, a istniejące wpisy w wykazie będą wymagały aktualizacji przez sektor przemysłu. Dlatego ważnym zadaniem Agencji będzie utrzymanie wykazu i dalsza poprawa jego przydatności. Informacje muszą być dostępne dla ogółu społeczeństwa, sektora przemysłu i państw członkowskich w sposób maksymalnie przydatny i przyjazny dla użytkownika i z zachowaniem poufności.

Chociaż różni producenci lub importerzy składali i będą składać wiele zgłoszeń dotyczących tej samej substancji, w zgłoszonych klasyfikacjach mogą istnieć różnice. Różnice te mogą mieć uzasadnienie, np. być spowodowane różnym poziomem zanieczyszczeń, ale z uwagi na fakt, że zgłaszający rozbieżne klasyfikacje tej samej substancji mają obowiązek podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia, z biegiem czasu takie różnice powinny się zmniejszać. W oparciu o prace, które rozpoczęły się w 2012 r., ECHA będzie dalej rozwijać narzędzia służące ułatwianiu kontaktów między przedsiębiorstwami wprowadzającymi do obrotu te same substancje. Narzędzia te będą wspierały przedsiębiorstwa w wywiązywaniu się z obowiązku podjęcia wszelkich racjonalnych starań, aby uzgodnić jednolity wpis w celu umieszczenia w wykazie.

Obsługa propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania w załączniku VI do rozporządzenia CLP sprawia, że ta klasyfikacja i oznakowanie są prawnie wiążące. Proces prowadzący do harmonizacji wymaga dużych nakładów zasobów i może być stosowany tylko w odniesieniu do ograniczonej liczby substancji. Efektywne wykorzystanie dostępnych zasobów administracyjnych zapewnione jest poprzez stosowanie tego instrumentu głównie do substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie oraz do substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych, w których to przypadkach prawidłowa klasyfikacja ma zasadnicze znaczenie. Jeżeli uzasadnione jest podjęcie działań na szczeblu UE, właściwe organy państw członkowskich składają propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji CMR, substancji działających uczulająco na drogi oddechowe oraz substancji wywołujących inne niebezpieczne skutki. Właściwe organy państw członkowskich, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą składać propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania klas zagrożenia substancji, dla których nie istnieją zharmonizowane wpisy. Zmiany istniejącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania mogą zostać zaproponowane wyłącznie przez właściwe organy państw członkowskich.

Propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, które zapewniają podstawę naukową do oceny, czy substancja spełnia kryteria klasyfikacji, są publikowane w celu uzyskania komentarzy od właściwych organów państw członkowskich i zainteresowanych stron. Następnie są one omawiane w RAC, który wydaje opinię w sprawie proponowanej klasyfikacji i oznakowania. Opinia RAC trafia do Komisji. Jeżeli Komisja uzna harmonizację danej substancji za właściwą, przygotowuje decyzję o włączeniu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania do załącznika VI do rozporządzenia CLP, czego wynikiem jest zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie danej substancji.

Wszystkie projekty decyzji muszą otrzymać pozytywną opinię Komitetu ds. REACH.

ECHA spodziewa się otrzymywać w latach 2013-2015 około 70 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania rocznie.

Aby obsłużyć taką liczbę propozycji, ECHA będzie musiała jeszcze bardziej zwiększyć efektywność opracowywania opinii na temat tych propozycji w oparciu o ulepszenia procesu zapoczątkowane już w latach 2011-2012. Ponadto ECHA wraz z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Komisją i właściwymi organami państw członkowskich będą dalej współpracować nad dostosowaniem procesu klasyfikacji i oznakowania do procesu zatwierdzania substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin.

Oczekuje się, że dalsza analiza informacji zawartych w wykazie klasyfikacji i oznakowania oraz dostępnych za pośrednictwem procesów rejestracji i oceny umożliwi właściwym organom państw członkowskich i sektorowi przemysłu identyfikację substancji, w których przypadku można rozważyć zainicjowanie procesu opracowania wpisu dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, który wprowadzony zostanie do rozporządzenia CLP.

Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów

Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mieszanin mogą składać do ECHA wnioski o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych substancji w mieszaninach w przypadkach, gdy można wykazać, że ujawnienie tożsamości substancji stanowi zagrożenie dla poufnego charakteru prowadzonej przez nich działalności. W odniesieniu do każdego wniosku ECHA musi ocenić w ciągu sześciu tygodni, czy spełnione są kryteria stosowania nazwy alternatywnej. Na podstawie doświadczeń uzyskanych przez państwa członkowskie w przeszłości oraz biorąc pod uwagę fakt, że przedsiębiorstwa, które chcą sklasyfikować swoje mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem CLP, nie mogą już wysyłać wniosków do poszczególnych państw członkowskich, ECHA spodziewa się, że w każdym roku okresu

objętego niniejszym programem otrzyma większą liczbę wniosków (do 250 wniosków w 2015 r.).

Przygotowanie do zmian wchodzących w życie w dniu 1 czerwca 2015 r.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. sektor przemysłu będzie musiał spełniać wymagania rozporządzenia CLP nie tylko w odniesieniu do substancji, ale także mieszanin, i nie będzie już można klasyfikować substancji zgodnie z wcześniejszymi przepisami. Począwszy od 2014 r., ECHA będzie inicjować działania we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją w celu dopilnowania, żeby odpowiednie przedsiębiorstwa zostały we właściwym czasie poinformowane o tej ważnej zmianie w ich obowiązkach.

3.5 Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne

Priorytety na lata 2013–2015

Doradztwo i pomoc ECHA na rzecz sektora przemysłu pozostanie zasadniczym sposobem stymulowania rejestrujących przez Agencję do przedkładania wysokiej jakości danych:

- publikowanie nowych i zaktualizowanych wytycznych, opracowywanych w oparciu o doświadczenie uzyskane podczas procesu rejestracji REACH w terminie przypadającym na 2013 r.; do osiągnięcia tego celu przyczyni się na przykład potencjalna aktualizacja wytycznych ECHA dotyczących wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- centrum informacyjne ECHA i krajowe centra informacyjne nawiązują najbardziej bezpośredni kontakt z podmiotami podlegającymi obowiązkowi rejestracji, współpracując na rzecz bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów; udzielają zharmonizowanych odpowiedzi za pośrednictwem sieci HelpNet zarządzanej przez Agencję, a centrum pomocy ECHA zapewnia wsparcie w zakresie narzędzi informatycznych ECHA związanych z rejestracją;
- w ramach przygotowań do terminu rejestracji REACH w 2018 r. formaty narzędzi, wytycznych i komunikatów będą stopniowo dostosowywane poprzez wytyczne i centrum informacyjne ECHA do potrzeb MŚP i przedsiębiorstw posiadających mniejsze doświadczenie z prawodawstwem UE w dziedzinie chemikaliów. Ponadto dzięki sieci HelpNet krajowe centra informacyjne zostaną zaangażowane w powiązane działania w zakresie poszerzania wiedzy.

3.5.1 Wytyczne

Publikowanie nowych i zaktualizowanych wytycznych na stronie internetowej ECHA stanowi decydujący sposób rozpowszechniania wśród podmiotów objętych obowiązkiem rejestracji wiedzy na temat należytego stosowania prawodawstwa UE w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego. To rozpowszechnianie wiedzy przyczynia się do zapewnienia przekazywania wyczerpujących informacji i wysokiej jakości danych, których Agencja potrzebuje, aby pełnić swoją funkcję w propagowaniu bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów.

Oczekuje się, że do 2015 r. wytyczne ECHA doprowadzą do wyraźnej poprawy wiedzy i zdolności podmiotów objętych obowiązkiem rejestracji i organów publicznych w zakresie wdrażania rozporządzeń REACH i CLP zgodnie z najbardziej aktualnymi ramami referencyjnymi udostępnionymi za pośrednictwem strony internetowej ECHA. Uruchomienie tej strony internetowej w całkowicie zmienionym formacie w grudniu 2011 r. już spowodowało znaczną poprawę dostępności odpowiednich dokumentów ECHA poprzez pogrupowanie wytycznych ECHA i tak zwanych „quasi-wytycznych” (tj. praktycznych poradników, podręczników użytkownika, często zadawanych pytań itd.) w logiczniejszy sposób oraz poprzez zapewnienie odpowiedniej wyszukiwarki. W latach 2013-2015 ECHA będzie w pełni wykorzystywać tę możliwość komunikacji poprzez publikowanie swoich wytycznych w 23 językach urzędowych UE (również w języku chorwackim, z uwagi na przystąpienie Chorwacji do UE, które ma nastąpić w połowie 2013 r.).

W latach 2013-2015 w dziedzinie prac ECHA w zakresie wytycznych nastąpi kilka ważnych wydarzeń.

Po precedensie ustalonym w 2010 r. okres ten rozpocznie się kolejnym „moratorium” trwającym co najmniej sześć miesięcy na wydanie aktualizacji wytycznych związanych z rejestracją i quasi-wytycznych w okresie poprzedzającym drugi termin rejestracji REACH, który przypada na dzień 31 maja 2013 r. Dzięki temu posunięciu rejestrujący będą mieli zapewnioną niezbędną stabilność wytycznych, co ułatwi im prace nad ukończeniem składanej dokumentacji.

ECHA rozszerzy zakres wytycznych, aby zapewnić doradztwo w zakresie wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które wejdzie w życie w 2013 r., podobnie jak w przypadku zbliżającego się przekształcenia rozporządzenia PIC.

Agencja rozpocznie również udostępnianie bardziej dopracowanych wytycznych na temat rejestracji substancji w postaci nanometrycznej. W wytycznych ECHA poświęconych temu zagadnieniu uwzględnione zostaną nowe osiągnięcia w dziedzinie nanomateriałów. Niektóre elementy zaleceń opracowanych w oparciu o informacje uzyskane w ramach projektów wdrożeniowych REACH w zakresie nanomateriałów (RIP-oN) zostaną w 2012 r. włączone do załączników do obecnych wytycznych. Będą one następnie aktualizowane w kolejnych latach, aby zapewnić dalsze szczegółowe porady odzwierciedlające stan naukowej wiedzy regulacyjnej w tej dziedzinie.

Po terminie rejestracji REACH w 2013 r. ECHA ponownie zbierze informacje zwrotne od rejestrujących i innych podmiotów, aby wykorzystać wdrożone doświadczenia i wnioski na potrzeby dalszego opracowywania wytycznych w tej dziedzinie. Może to doprowadzić do kolejnych aktualizacji „Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego”. Ponadto wytyczne związane z udzielaniem zezwoleń zostaną zaktualizowane w oparciu o doświadczenia uzyskane w trakcie pierwszej fali wniosków o udzielenie zezwolenia, które to doświadczenia zostaną przeanalizowane w 2015 r.

Nowe i zaktualizowane wytyczne będą stopniowo wypełniane kolejnymi przykładami i wyjaśnieniami pochodzącymi ze stale rosnącego doświadczenia w stosowaniu prawodawstwa UE w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego. Takie wytyczne będą również stanowić pomoc dla podmiotów objętych obowiązkiem rejestracji w wywiązywaniu się z ich obowiązków prawnych, gdy podmioty te będą aktualizować dokumentację, aby poprawić ich jakość. Chociaż ECHA będzie dążyć do opracowania wytycznych, które będą jak najbardziej przydatne dla wspomnianych podmiotów, to nigdy zamierzeniem ECHA nie będzie taki nakazowy charakter tych wytycznych, żeby zastępowały one ocenę danego przypadku, której powinny dokonać podmioty objęte obowiązkiem rejestracji, na których zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP spoczywa ostateczny ciężar dowodu.

Biorąc pod uwagę rosnącą liczbę przedsiębiorstw posiadających niewielkie doświadczenie w zakresie REACH i podlegających terminom rejestracji przypadającym na lata 2013 i 2018, a także oczekiwania ECHA, że MŚP będą stanowiły największą kategorię rejestrujących składających dokumentację w tym ostatnim terminie, w latach 2013-2015 ECHA również skupi się na przekazywaniu większej ilości informacji w łatwo dostępnych formatach, takich jak poradniki w pigułce i poradniki praktyczne.

W końcu dalszy rozwój narzędzia Navigator oraz narzędzi terminologicznych ECHA zapewni podmiotom objętym obowiązkiem rejestracji dodatkową pomoc. W latach 2013-2015 narzędzia te będą stopniowo rozwijane.

3.5.2 Centrum informacyjne

Do 2015 r. centrum informacyjne rozszerzy swoje działania, aby wspierać podmioty objęte obowiązkiem rejestracji, a w szczególności udzieli podmiotom, których dotyczy obowiązek rejestracji REACH w terminie w 2013 r., pomocy w przedkładaniu dokumentacji we właściwym terminie i we właściwej formie.

Dzięki tym działaniom centrum informacyjne będzie jednym z kluczowych podmiotów Agencji pod względem dążenia do osiągnięcia strategicznego celu, jakim jest poprawa jakości informacji i danych dotyczących bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów.

W 2013 r. centrum informacyjne będzie musiało zmierzyć się przede wszystkim z dwoma wyzwaniami: napotka szczytowe obciążenie pracą przed terminem rejestracji REACH upływającym w dniu 31 maja 2013 r. i będzie świadczyć specjalną usługę rejestrującym w okresie bezpośrednio poprzedzającym termin, w oparciu o doświadczenie uzyskane podczas analogicznych działań jesienią 2010 r. Usługa ta ponownie będzie obejmować dwustronne kontakty z przedsiębiorstwami, w tym telefoniczne. Innym wyzwaniem będzie poszerzenie działań centrum, aby uwzględnić porady na temat wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i wprowadzić temat produktów biobójczych do sieci krajowych centrów informacyjnych.

W latach 2013-2015 centrum informacyjne będzie stale dostosowywać swoje odpowiedzi do ciągłych zmian sytuacji w zakresie wdrażania prawodawstwa europejskiego w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego. Agencja będzie nadal aktualizować swoją sekcję często zadawanych pytań oraz publikować na swojej stronie internetowej dokumenty zawierające pytania i odpowiedzi. W dokumentach tych uwzględnione zostaną nowe obowiązki prawne, takie jak nałożenie na producentów obowiązku umieszczania na etykiecie mieszanin piktogramów dotyczących klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP. Ponadto zadaniem centrum informacyjnego jest nie tylko udzielanie pomocy w zakresie właściwego prawodawstwa i jego zastosowania, ale też wspieranie użytkowników narzędzi informatycznych, które Agencja udostępnia podmiotom objętym obowiązkiem rejestracji. Centrum informacyjne nadal będzie wykorzystywać seminaria internetowe, aby dotrzeć do odbiorców będących jego klientami.

ECHA zarządza siecią krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP (HelpNet), która umożliwi krajowym centrom informacyjnym państw UE/EOG (a także centrom informacyjnym sektora przemysłu, które uczestniczą w sieci jako obserwatorzy) zharmonizowanie swoich odpowiedzi na pytania otrzymywane z strony przemysłu, a także wymianę najlepszych praktyk i innych informacji mających znaczenie dla ich pracy. Grupa koordynująca sieć HelpNet, której przewodniczy Agencja, będzie regularnie się zbierać, aby wspierać to działanie. Chociaż sieć ta obejmuje obecnie wszystkie krajowe centra informacyjne ds. REACH i CLP, to w 2013 r. Agencja będzie musiała opracować odpowiednie środki, aby zintegrować z pracą sieci HelpNet krajowe centra informacyjne ds. produktów biobójczych, które właściwe organy państw UE/EOG mogą utworzyć we własnym zakresie (jako że zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych takie krajowe centra informacyjne nie są obowiązkowe).

W związku z terminem rejestracji REACH w 2018 r., w którym można spodziewać się większej liczby rejestrujących będących MŚP, porady udzielane przez krajowe centra informacyjne ds. REACH i CLP staną się jeszcze ważniejsze. ECHA będzie zatem zwiększać starania, aby krajowe centra informacyjne posiadały aktualne informacje i aby poprzez szkolenie budować ich zdolność udzielania dobrych porad. Poprzez sieć HelpNet Agencja zaangażuje krajowe centra informacyjne w powiązane działania w zakresie poszerzania wiedzy.

Zagwarantowanie, że ECHA gromadzi informacje wymaganej jakości, wiąże się nie tylko z dotarciem do podmiotów objętych obowiązkiem rejestracji poprzez udzielanie porad w odpowiedzi na ich zapytania, ale również dopilnowanie, żeby centrum informacyjne ECHA było zaangażowane w opracowywanie i udostępnianie przez Agencję naukowych narzędzi informatycznych dostępnych dla użytkowników zewnętrznych. Centrum informacyjne ECHA w jeszcze większym stopniu stanie się integralną częścią prac Agencji nad testowaniem takich narzędzi przed ich udostępnieniem i nad opracowaniem podręczników użytkownika. Dzięki temu zaangażowaniu centrum informacyjnego ECHA w zapewnianie jakości narzędzi pracownicy centrum zdobędą umiejętności i wiedzę niezbędne dla późniejszego udzielania wsparcia użytkownikom z sektora przemysłu. Centrum informacyjne ECHA oceni także potrzeby zewnętrznych użytkowników w zakresie szkoleń i wytycznych dotyczących stosowania tych narzędzi oraz zorganizuje takie szkolenie, działając w ścisłej koordynacji z zespołami Agencji ds. projektów informatycznych. Takie szkolenie jest szczególnie ważne w kontekście terminu rejestracji w 2018 r., ponieważ można oczekiwać, że MŚP napotkają trudności spowodowane złożonością oprogramowania, z którego trzeba skorzystać, aby dokonać udanej rejestracji.

3.6 Naukowe narzędzia informatyczne

Priorytety na lata 2013–2015

Aby umożliwić inteligentne wykorzystywanie danych w celu identyfikowania i uwzględnienia chemikaliów stanowiących zagrożenie, ECHA:

- zwiększy integrację swoich systemów informatycznych w celu zapewnienia użytkownikom wewnętrznym i zdalnym (właściwym organom państw członkowskich i Komisji) łatwego, konfigurowalnego, zabezpieczonego i wyjątkowego dostępu do informacji posiadanych przez ECHA;
- rozbuduje portal ECHA poświęcony rozpowszechnianiu informacji, aby rozwinąć koncepcję „jednego punktu dostępu”, udoskonalić format i opracować lepsze wyszukiwarki właściwości i zastosowań chemikaliów.

Aby przyczynić się do udostępniania wysokiej jakości danych, ECHA:

- nadal będzie udoskonalać narzędzia informatyczne, które wspomagają rejestrujących, takie jak narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości (Chesar), w celu stworzenia warunków, w których jego formaty i algorytmy generowania scenariuszy narażenia staną się normą w odniesieniu do nowych i aktualizowanych rejestracji dokonywanych przez sektor przemysłu.

W celu zajęcia się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów, ECHA:

- rozwinie i wdroży systemy informacji w celu umożliwienia Agencji zarządzania oczekiwanym (rosnącym, a pod pewnymi względami szczytowym) obciążeniem pracą oraz zagwarantowania – przy jednoczesnych rygorystycznych ograniczeniach zasobów – że działania regulacyjne ECHA mogą być w niezbędnym stopniu monitorowane i kontrolowane oraz że ECHA ponosi za nie odpowiedzialność;
- przygotuje wsparcie informatyczne w zakresie wdrażania zadań na mocy nowego prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych, wykorzystując doświadczenie i elementy opracowane w ramach istniejących systemów informatycznych.

ECHA opracowała wiele systemów informatycznych celem wsparcia operacji REACH i CLP. Z czasem przeniesiono nacisk z procesów przedkładania dokumentów i rozpowszechniania informacji (systemy REACH-IT, IUCLID, Chesar i narzędzia do rozpowszechniania informacji) na wspieranie przepływów pracy, które rozpoczęły się po zakończeniu składania dokumentów w pierwszym terminie rejestracji. Te przepływy pracy związane są głównie z procesami formowania/podejmowania decyzji w zakresie oceny i zarządzania ryzykiem.

Po badaniu dotyczącym architektury korporacyjnej, które przeprowadzono w 2010 r. i wskutek którego ujawniono zagrożenia związane z fragmentacją danych w obrębie różnych systemów, ECHA w 2011 r. rozpoczęła realizację projektu łączenia danych, którego celem jest lepsza integracja aplikacji biznesowych Agencji. Polem do innowacji w latach 2013 i 2014 będzie udostępnienie nowej generacji narzędzi informatycznych, w których wdrożone będą modele integracji zarządzania danymi, zarządzania bezpieczeństwem i dostępem oraz modele komunikacji pomiędzy sektorem przemysłu, ECHA, państwami członkowskimi i Komisją. Pomimo że podstawowymi systemami, których dotyczy ten projekt, są REACH-IT i IUCLID, wynik tych prac będzie miał wpływ na inne systemy, takie jak hurtownia danych ECHA (CASPER), RIPE i portal poświęcony rozpowszechnianiu informacji.

Jednym z kluczowych elementów systemu nowej generacji będzie portal, który stanowi pojedynczy punkt dostępu do systemów ECHA i platformę dla celów zmienionego podejścia do publikacji informacji o chemikaliach (rozpowszechniania). Pod tym względem portal, którego ukończenie planowane jest na 2015 r., będzie przede wszystkim służył zwiększeniu użyteczności publikowanych informacji, jak również źródeł informacji i funkcji wyszukiwania dostępnych ogółowi społeczeństwa.

W 2013 r. ECHA musi zmierzyć się z drugim terminem rejestracji REACH, a w latach 2013 i 2014 będzie musiała sprostać szczytowemu obciążeniu zadaniami na etapach następujących po rejestracji (rozpowszechnianie i ocena), podczas gdy będzie obsługiwać rosnącą liczbę wniosków o udzielenie zezwolenia. Obecne zadania regulacyjne w ramach REACH i CLP wymagają ciągłej optymalizacji procesów operacyjnych ECHA, aby wywiązywać się z obowiązków prawnych przy zwiększonym poziomie efektywności i wydajności.

Przygotowania do terminu rejestracji REACH w 2018 r. będą musiały rozpocząć się w 2014 r. Szacuje się, że tych rejestracji będzie zdecydowanie najwięcej – w porównaniu z wcześniejszymi terminami – i oczekuje się, że wśród rejestrujących będzie więcej MŚP niż w poprzednich terminach. Dlatego procesy i systemy ECHA będą znacznie bardziej obciążone i trzeba będzie dostosować je do oczekiwanego obciążenia pracą. Ponadto ECHA nadal będzie udoskonalać narzędzia informatyczne dla rejestrujących, które służą tworzeniu wysokiej jakości dokumentacji, takie jak narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości (Chesar) oraz zbiór narzędzi OECD QSAR, który umożliwi uzupełnianie braków w danych w sposób zorganizowany i w pełni przejrzysty. Aby wprowadzić funkcje zwiększające użyteczność, które ułatwią interakcje MŚP z REACH-IT w 2018 r., ECHA przeprowadzi studium wykonalności technicznej dotyczące REACH-IT, aby oszacować skutki i wykonalność jego funkcjonowania w 23 językach.

Większość procesów ECHA będzie wiązać się ze ściślejszą współpracą z zewnętrznymi partnerskimi organami regulacyjnymi (zwłaszcza właściwymi organami państw członkowskich i Komisją Europejską). Wymaga to ponownego przemyślenia systemów i procesów ECHA, a także polityki bezpiecznego dostępu do danych i rozwiązań w tym zakresie. Takie ukierunkowane na zewnątrz podejście będzie również uzasadnione zaangażowaniem właściwych organów państw członkowskich, przedstawicieli sektora

przemysłu i centrum informacyjnego w grupy robocze mające na celu gromadzenie wymagań oraz weryfikację i walidację narzędzi informatycznych.

W 2013 r. ECHA będzie posiadać zestaw rozbudowanych systemów na potrzeby nowego terminu rejestracji (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 i CHESAR 2) i skoncentruje się na eksploatacji tych systemów na bardzo wysokim poziomie dostępności i wydajności w warunkach szczytowego obciążenia pracą. Priorytetem będzie również oferowanie odpowiedniego poziomu wsparcia informatycznego w zakresie zadań na etapach następujących po rejestracji.

Aby zapewnić wysoki poziom efektywności i niezbędnej identyfikowalności działań regulacyjnych ECHA, Agencja będzie nadal dążyła do wdrożenia wsparcia informatycznego w zakresie zarządzania przepływami pracy i dokumentami w kontekście programu zarządzania obiegiem treści (ECM). W latach 2013-2015 program ten posłuży do dalszego rozwinięcia procesów ECHA. Przepływ pracy zostanie opracowany w odniesieniu do oceny substancji, co obejmie aktualizację CoRAP i ocenę substancji. Stopniowo rozwijane będą możliwości współpracy, aby wesprzeć pracę właściwych organów państw członkowskich, a także komitetu państw członkowskich, RAC i SEAC. W ramach programu zarządzania obiegiem treści zostanie także wypracowany sposób korzystania z platformy zarządzania dokumentami na potrzeby zarządzania dokumentami i rejestrami Agencji. Dzięki dodatkowym modułom istniejące aplikacje do celów procesu oceny SVHC i oceny dokumentacji zostaną wyposażone w funkcje sprawozdawczości i wsparcia dla sekretariatu komitetu państwa członkowskiego i jednostki ds. kwestii prawnych.

Niezwykle istotne jest, aby ECHA zaczęła się jak najwcześniej przygotowywać do informatycznych aspektów zadań związanych z produktami biobójczymi, tak aby móc obsługiwać pierwsze wnioski już w 2013 r. Z uwagi na duże potrzeby ten projekt informatyczny będzie stopniowo rozwijającym się, wieloletnim przedsięwzięciem. Istniejące bazy danych i funkcje zostaną zmodyfikowane w zintegrowany sposób, aby wykorzystać wspólne mechanizmy i bloki konstrukcyjne.

Aby udzielać wsparcia w zakresie zadań operacyjnych wynikających z prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych, ECHA będzie musiała utworzyć i utrzymywać rejestr takich produktów. Rejestr ten będzie stanowić system informacyjny dla sektora przemysłu dla celów generowania i składania wniosków oraz system dla wnioskodawców, Agencji, państw członkowskich i Komisji dla celów wglądu do wniosków i wymiany informacji związanych z wnioskami i zezwoleniami. Agencja publicznie udostępni niepoufne informacje zawarte w rejestrze.

Ponieważ w prawodawstwie w dziedzinie produktów biobójczych obowiązki w zakresie procesów regulacyjnych są szerzej rozłożone, konieczne będzie ulepszenie systemów informacyjnych ECHA, aby dostosować je w sposób umożliwiający angażowanie organów „partnerskich” poza granicami organizacyjnymi Agencji.

3.7 Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE

Priorytety na lata 2013–2015

Aby stać się ośrodkiem wspierającym budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów, ECHA będzie aktywnie dążyć do:

- przewyższania nowych wyzwań w takich dziedzinach, jak nanomateriały, substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, metody badawcze (w tym metody alternatywne) i toksyczność mieszanin oraz w innych dziedzinach złożonych pod względem naukowym, a także wykorzystywać tę nową wiedzę w celu usprawnienia wdrażania prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.

Aby dążyć do wykorzystywania danych w inteligentny sposób, ECHA:

- będzie wspierać Komisję w dalszym rozwoju rozporządzeń REACH i CLP oraz wszelkiego innego powiązanego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów;
- będzie wspierać współpracę i dobre relacje na potrzeby współpracy z instytucjami UE i odpowiednimi organami w ramach UE, które są aktywne na arenie międzynarodowej w zakresie chemikaliów.

Aby przyczynić się do poprawy jakości danych, ECHA:

- będzie utrzymywać wśród wszystkich zainteresowanych stron zharmonizowane i efektywne praktyki w zakresie dokonywania i dokumentowania ocen bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazywania informacji na ich temat, aby zapewnić gromadzenie wysokiej jakości informacji w tej dziedzinie.

Zgodnie z prawodawstwem dotyczącym REACH Agencja musi zapewniać państwom członkowskim i instytucjom UE najlepsze doradztwo naukowe i techniczne w kwestiach związanych z chemikaliami, które to kwestie wchodzą w zakres jej kompetencji. Teraz, gdy minął pierwszy termin rejestracji, przynosząc istotne informacje, m.in. na temat właściwości i skutków chemikaliów wprowadzanych na rynek, w coraz większym stopniu oczekuje się bliższych interakcji i współpracy między europejskimi organami regulacji pod względem korzystania z tych informacji. Ponadto potencjał naukowy ECHA i jej komitetów naukowych osiągnął poziom dojrzałości pozwalający Agencji na zwiększenie swojego wkładu w istotne pytania o charakterze naukowym, na które decydenci potrzebują odpowiedzi.

W latach 2013–2015 ECHA w dalszym ciągu będzie zacieśniać współpracę z instytucjami UE, w szczególności z Parlamentem Europejskim i Komisją, na potrzeby dalszego rozwoju rozporządzeń REACH i CLP. Uzyskana przy wykonywaniu tych dwóch aktów prawnych wiedza specjalistyczna i fachowa będzie w stosownych przypadkach wykorzystywana, aby udzielać porad w zakresie wszelkich powiązanych przepisów dotyczących chemikaliów, jak też środków wykonawczych. W rezultacie prawdopodobnie wzrośnie liczba wniosków o wydanie opinii naukowej przez komitety ECHA na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH, a ECHA będzie odpowiadać na te wnioski w zależności od dostępności zasobów.

Jeżeli chodzi o nanomateriały, ECHA dąży do zagwarantowania możliwości pełnego wykonania wymogów regulacyjnych określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, aby uwzględnić zagrożenia i ryzyko związane z substancjami w postaci nanometrycznej. ECHA będzie w dalszym ciągu rozszerzać swój wewnętrzny potencjał w obszarze charakterystyki ryzyka, oceny zagrożeń i bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. Agencja umożliwi również ekspertom z państw członkowskich branie udziału w budowaniu zdolności oraz będzie dzielić się doświadczeniem z zainteresowanymi stronami. ECHA będzie uczestniczyć w różnych działaniach naukowych i regulacyjnych na poziomie UE i OECD, których 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.

W niektórych sytuacjach rozporządzenie REACH wymaga przeprowadzenia nowych badań substancji chemicznych na kręgowcach, aby uzupełnić braki w informacjach na temat potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez takie substancje. Jednocześnie celem REACH jest promowanie alternatywnych metod służących do zastępowania, minimalizowania lub ulepszania metod opartych na badaniach na zwierzętach, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska. W UE Komisja jest odpowiedzialna za akceptację regulacyjną nowych metod badawczych. ECHA zapewnia wsparcie naukowe i techniczne na potrzeby tych działań i będzie promować naukowo uzasadnione stosowanie alternatywnych metod badawczych, takich jak metody *in vitro*. Osiągnie to poprzez uwzględnianie już istniejących doświadczeń oraz postępów w metodach *in vitro* w Europie i na szczeblu międzynarodowym. Ponadto w miarę jak coraz więcej danych na temat substancji staje się dostępnych, do celów oceny bezpieczeństwa swoich substancji rejestrujący będą mogli częściej korzystać z niebadawczych metod i rodzajów podejścia, takich jak (Q)SAR (ilościowe i jakościowe zależności struktura-aktywność), podejście przekrojowe i grupowanie. ECHA będzie promować dalszy rozwój i integrację metod niebadawczych w procedurach wewnętrznych oraz aktywnie przyczyniać się do dalszych postępów w tej dziedzinie w UE i na szczeblu międzynarodowym.

Oprócz tych planowanych działań ECHA stoi przed innymi znaczącymi wyzwaniami naukowymi dotyczącymi wykonywania jej zadań, które to wyzwania związane są na przykład z substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną lub toksycznością mieszanin. Dlatego Agencja będzie starała się stale rozwijać swój potencjał naukowy, aby móc sprostać tym wyzwaniom w istniejących ramach prawnych. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez opracowanie w ramach Agencji podejścia do zarządzania wiedzą oraz zwiększenie efektywności dzięki skoordynowanym wysiłkom podejmowanym wraz z innymi instytucjami UE i państwami członkowskimi.

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 i organy państw członkowskich zaangażowane we wprowadzanie w życie prawodawstwa dotyczącego konkretnych sektorów w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez chemikalia (takiego jak przepisy dotyczące określonych rodzajów produktów, środowiska lub ochrony pracowników). Z tego względu rozporządzenie REACH nakłada na ECHA wymóg współpracy z tymi podmiotami w celu uniknięcia powielania 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. Poprzez pracę w tym zakresie Agencja nadal będzie przyczyniać się do tworzenia synergii między rozporządzeniem REACH a innym prawodawstwem UE.

W celu osiągnięcia synergii na poziomie UE potrzebna jest także współpraca z Europejską Agencją Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA), Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Środowiska (EEA), Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (JRC) oraz komitetami naukowymi 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.

Wreszcie w latach 2013–2015 ECHA będzie również kontynuować swoją szczególną działalność sprawozdawczą na rzecz Komisji, wymaganą na podstawie rozporządzenia REACH. W szczególności ECHA sporządzi drugie trzyletnie sprawozdanie¹¹ 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. Ponadto ECHA zacznie przygotowywać się do drugiego sprawozdania pięcioletniego na temat wykonania rozporządzeń REACH i CLP, które należy przedłożyć do czerwca 2016 r. Poza tym na odpowiedni wniosek Komisji ECHA przygotuje swój wkład w przegląd dokonywany przez Komisję w związku z rozporządzeniem REACH zgodnie z jego art. 138, w szczególności w zakresie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do procedury udzielania zezwoleń.

3.8 Produkty biobójcze

Priorytety na lata 2013–2015

Zajęcie się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny poprzez:

- budowanie potencjału ECHA niezbędnego do wypełniania nowych obowiązków na mocy przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i przygotowanie się do jego wdrażania;
- dopilnowanie – poprzez opracowanie skutecznych procesów oraz sprawne włączenie ich do struktury organizacyjnej ECHA – żeby wykonywanie nowych zadań powierzonych ECHA na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zaczęło się w sposób efektywny.

W czerwcu 2009 r. Komisja Europejska przyjęła wniosek dotyczący nowego rozporządzenia w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, którego celem jest zmiana istniejących ram prawnych w tym zakresie (dyrektywy w sprawie produktów biobójczych 98/8/WE). Celem nowego rozporządzenia jest ujednoczenie europejskiego rynku produktów biobójczych i ich substancji czynnych przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

Produkty biobójcze zawierają lub wytwarzają substancje czynne i są stosowane przeciwko szkodliwym organizmom, takim jak szkodniki czy bakterie. Obejmują środki stosowane w gospodarstwie domowym, takie jak środki dezynfekujące, środki przeciwko gryzoniom, środki odstrasżające i owadobójcze. Inne są używane do zastosowań bardziej przemysłowych, np. środki do konserwacji drewna i innych materiałów, farby przeciwporostowe, środki konserwujące zapobiegające niszczeniu produktów naturalnych lub wyprodukowanych.

We wniosku Komisja przewidziała nową rolę i dodatkowe zadania dla Agencji w zakresie oceny substancji czynnych oraz udzielania zezwoleń na produkty biobójcze. Wniosek przechodzi obecnie procedurę ustawodawczą. Jego wejście w życie przewidywane jest na połowę 2012 r., co oznacza, że stosowanie nowych przepisów może się rozpocząć od września 2013 r. Dlatego w latach 2013–2015 ECHA musi się przygotować, tak aby mogła zacząć skutecznie i terminowo wdrażać nowe zadania związane z produktami biobójczymi z chwilą przyjęcia zmienionych przepisów i otrzymania dodatkowych zasobów na obsługę tych zadań.

¹¹ Artykuł 117 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Różne działania Agencji związane z produktami biobójczymi opisane są nie tylko w niniejszym rozdziale, który poświęcony jest właśnie produktom biobójczym, ale i w innych rozdziałach. Ma to na celu zaprezentowanie sposobu, w jaki ECHA będzie próbowała maksymalnie zwiększyć synergii między tymi zadaniami a zadaniami wynikającymi z innych przepisów, np. poprzez pełną integrację procesów ECHA.

Ocena i zatwierdzanie substancji czynnych

W produktach biobójczych można wykorzystywać tylko zatwierdzone substancje czynne. Proces zatwierdzania ma na celu zagwarantowanie, że substancje czynne nie wywołują niedopuszczalnych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska.

Po złożeniu przez przedsiębiorstwo wniosku o zatwierdzenie i po uiszczeniu stosownych opłat właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzi ocenę naukową wniosku. ECHA otrzyma sprawozdanie z oceny od właściwego organu, a nowy komitet Agencji (Komitet ds. Produktów Biobójczych) sporządzi opinię na temat sprawozdania. Opinia Komitetu zostanie przedłożona Komisji, która podejmie decyzję dotyczącą zatwierdzenia wniosku. Wnioski o przedłużenie będą rozpatrywane w podobny sposób.

Jeżeli dana substancja czynna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia, to ECHA rozpocznie konsultacje społeczne w celu otrzymania informacji od osób trzecich, np. na temat możliwych substancji alternatywnych.

ECHA przejmie również od Komisji odpowiedzialność za zarządzanie programem przeglądu istniejących substancji czynnych na podstawie obowiązującej dyrektywy w sprawie produktów biobójczych.

ECHA przygotowuje się do przyjmowania wniosków i ich obsługi od września 2013 r. Wymaga to ukończenia trwających prac przygotowawczych polegających na projektowaniu procesów i przepływów pracy. Zarządzanie przekazaniem obecnego programu przeglądu do końca 2013 r. będzie wymagało ścisłej współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym Komisji. Przewiduje się, że liczba wniosków o zatwierdzenie będzie stosunkowo mała, podczas gdy liczba dokumentacji w programie przeglądu wynosi ponad 500.

Ocena produktów biobójczych i udzielanie stosownych zezwoleń

Produkty biobójcze mogą być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, kiedy uzyskały zezwolenie, i muszą zawierać tylko zatwierdzone substancje czynne. Ma to na celu zagwarantowanie, że produkty biobójcze nie wywołują niedopuszczalnych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska.

Procedury udzielania zezwoleń mogą się różnić w zależności od danego przypadku i poziomu, na jakim przedsiębiorstwo chce się ubiegać o zezwolenie. Możliwości są następujące: procedura uproszczona (dla produktów „niskiego ryzyka”), zezwolenie krajowe, wzajemne uznawanie zezwoleń krajowych lub zezwolenie unijne.

W procedurze udzielania zezwoleń unijnych wnioski będą wysyłane do Agencji, która sprawdzi, czy wniosek jest złożony w odpowiednim formacie, i pobierze opłatę za złożenie wniosku. Ocena przez właściwy organ państwa członkowskiego, wydanie opinii ECHA i wydanie zezwolenia przez Komisję odbywają się tak samo, jak w przypadku substancji czynnych. Zakres zezwolenia unijnego ma początkowo obejmować sześć rodzajów produktów, a następnie objąć trzy dodatkowe rodzaje produktów w 2017 r. Wszystkie pozostałe rodzaje produktów zostaną ujęte w 2020 r. (przy czym niektóre rodzaje produktów będą zwolnione z zezwoleń unijnych).

ECHA będzie odgrywać rolę we wzajemnym uznawaniu poszczególnych produktów i zapewni sekretariat na potrzeby nowej grupy koordynacyjnej złożonej z organów państw członkowskich, które przeanalizują pytania związane z wzajemnym uznawaniem. Ostatecznie Komisja może wezwać Agencję do wydania opinii, jeżeli grupa koordynacyjna nie będzie mogła rozwiązać konfliktu między państwami członkowskimi.

Udostępnianie danych, alternatywni dostawcy i równoważność techniczna

Podobnie jak rozporządzenie REACH, wnioskowane rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych będzie również zawierać przepisy ułatwiające udostępnianie danych w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. W odniesieniu do produktów biobójczych ECHA będzie również miała pewną funkcję arbitrażową poprzez możliwość udzielenia wnioskodawcy prawa do odwołania się do badań na kręgowcach nawet bez zgody właściciela danych. ECHA może również zezwolić wnioskodawcy na odwołanie się do danych posiadanych przez inne przedsiębiorstwo, w stosunku do których wygasł okres ochrony danych, pod warunkiem że można ustalić techniczną równoważność danych substancji czynnych. Są to decyzje, od których można wnieść odwołanie do Rady Odwoławczej ECHA.

Rozporządzenie będzie również zawierało wymóg, aby wszystkie przedsiębiorstwa wprowadzające substancje czynne do obrotu w UE wykazywały - poprzez dostarczenie upoważnienia do korzystania z danych lub dokumentacji - że mają dostęp do wymaganych danych. Ta procedura ma rozwiązać problem tzw. alternatywnych dostawców, czyli takich przedsiębiorstw, którym do tej pory udawało się wprowadzać do obrotu biobójcze substancje czynne bez składania wniosku o zatwierdzenie i ponoszenia związanych z tym nakładów. ECHA będzie musiała opublikować listę producentów, którzy chcą w przyszłości kontynuować wprowadzanie substancji do obrotu.

W celu propagowania powyższych procesów zostanie ustanowiona procedura ustalania technicznej równoważności substancji czynnych. W tym celu trzeba będzie przesłać opłacony wniosek do Agencji, która zdecyduje, czy dane substancje czynne uznaje się za technicznie równoważne. Od tej decyzji również będzie przysługiwać ewentualne odwołanie. ECHA będzie musiała się przygotować do tych zadań oraz wydać wytyczne dla przemysłu dotyczące wdrażania tych procedur.

3.9 Rozporządzenie PIC

Priorytety na lata 2013–2015

Zajęcie się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi poprzez:

- skuteczne i efektywne przygotowanie się do wypełniania nowych obowiązków na mocy przyszłego rozporządzenia PIC i rozpoczęcie jego wdrażania.

W 2011 r. Komisja przyjęła wniosek w sprawie przekształcenia tzw. rozporządzenia PIC (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów). Rozporządzenie PIC wdraża międzynarodową konwencję rotterdamską do prawa unijnego. Stosuje się ono do zabronionych lub ściśle ograniczonych chemikaliów i zakłada ono mechanizmy wymiany informacji dotyczące wywozu i przywozu takich chemikaliów. Mechanizmy te obejmują powiadomienie o wywozie zabronionych lub ściśle ograniczonych chemikaliów

wymienionych w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia. Rozporządzenie to zawiera również procedurę zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) dla chemikaliów określonych jako chemikalia PIC w konwencji rotterdamskiej i wymienionych w samym rozporządzeniu. Wywóz chemikaliów PIC wymaga wyraźnej zgody kraju importującego.

Komisja zaproponowała w wersji przekształconej rozporządzenia przeniesienie niektórych zadań związanych z jego wdrażaniem ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji na Agencję. Można oczekiwać, że ECHA będzie zarządzała praktycznym funkcjonowaniem mechanizmów PIC i że na wniosek Komisji ECHA wniesie wkład techniczny i naukowy oraz zapewni wsparcie w związku z rolą Komisji jako wspólnego wyznaczonego organu Unii Europejskiej oraz z uczestnictwem Unii w konwencji.

Konsekwencje dla funkcjonowania Agencji są podobne jak w przypadku wykonywania zadań na mocy nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, chociaż na dużo mniejszą skalę. ECHA najpierw przygotowuje się do opracowania narzędzi informatycznych i procedur roboczych na potrzeby przetwarzania powiadomień o wywozie oraz wykonywania innych zadań wynikających z tego rozporządzenia, a następnie zacznie wdrażać te procedury.

4 ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA

4.1 Komitety i forum

Priorytety na lata 2013–2015

W celu przyczynienia się do zapewnienia wysokiej jakości danych i propagowania inteligentnego ich wykorzystywania, a także by w efektywny sposób zajmować się wyzwaniami naukowymi, ECHA:

- zapewni solidną podstawę dla uchwał komitetu państw członkowskich w sprawie oceny i procesów związanych z SVHC poprzez dalsze inwestowanie zarówno w treść naukową swojej pracy, jak i w efektywność procedur i metod pracy;
- zapewni solidną podstawę dla decyzji Komisji w sprawie zarządzania ryzykiem poprzez regulacje dzięki dalszemu inwestowaniu w RAC i SEAC w odniesieniu do treści naukowej ich opinii oraz przejrzystości i efektywności procedur i metod pracy, w tym ścisłej koordynacji pomiędzy RAC i SEAC;
- będzie promować egzekwowanie decyzje dotyczących oceny w państwach członkowskich oraz wybór takich projektów egzekwowania przepisów, które przyczyniają się do osiągnięcia celów strategicznych Agencji.

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

Rodzaj i liczba kwestii, które Komitety muszą rozwiązać, jest bezpośrednio zdeterminowana różnymi procesami REACH i CLP oraz uzależniona od oczekiwanej liczby dokumentacji dotyczących działań z zakresu oceny, udzielania zezwoleń, ograniczeń oraz klasyfikacji i oznakowania, a także wszelkich dodatkowych wniosków ze strony dyrektora wykonawczego ECHA.

4.1.1 Komitety RAC i SEAC

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) opiniuje: 1) propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, 2) wnioski o nakładanie ograniczenia na substancje, 3) wnioski o udzielanie zezwoleń 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) proponowanych ograniczeń i ich skutków społeczno-ekonomicznych oraz dostępności i technicznej i ekonomicznej wykonalności alternatyw, 2) czynników społeczno-ekonomicznych związanych z wnioskami o udzielenie zezwolenia, oraz 3) wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH związanych ze skutkami społeczno-ekonomicznymi możliwych działań legislacyjnych w zakresie substancji.

W latach 2013–2015 sekretariat ECHA będzie w dalszym ciągu przewodniczyć komitetom oraz organizować ich posiedzenia i grupy robocze *ad hoc*, aby usprawnić ich koordynację. Dobra koordynacja jest szczególnie istotna w przypadku wnioskowanych ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia, gdzie konieczne jest efektywne współdziałanie i porozumienie między obydwoma komitetami. Kolejne zadanie wiąże się z dotrzymaniem przez oba komitety różnych terminów przewidzianych przepisami. 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.

Liczba opinii komitetów będzie uzależniona od przyszłych dokumentacji, ale oczekuje się, że ich liczba będzie się ciągle, lub nawet drastycznie, zwiększać. Szacuje się, że liczba posiedzeń plenarnych wzrośnie do sześciu w ciągu roku w przypadku komitetu RAC oraz wyniesie cztery do pięciu w przypadku komitetu SEAC. Oczekuje się, że w latach 2013–2015 oba komitety będą organizowały coraz większą liczbę spotkań grup roboczych w celu wsparcia (współ)sprawozdawców i przygotowania wniosków komitetu. Korzystanie z procedur pisemnych również spowoduje maksymalny wzrost zapotrzebowania na posiedzenia plenarne. Komitety będą zatem musiały maksymalnie zwiększyć efektywność procedur roboczych i usprawnić je w kontekście obsługi określonych dokumentacji, aby móc sprostać gwałtownie rosnącemu obciążeniu pracą, zwłaszcza z uwagi na fakt, że liczba wniosków o udzielanie zezwoleń znacznie wzrośnie. Ponadto RAC i SEAC będą musiały rozpatrywać informacje zwrotne na temat swoich opinii otrzymywane od Komisji, państw członkowskich, organizacji zrzeszających zainteresowane podmioty oraz innych zainteresowanych stron i powinny modyfikować swoje procedury na podstawie tych zdobytych doświadczeń.

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 wykrywanie ewentualnych rozbieżności w opiniach. Tym samym konieczne będzie rozszerzenie koordynacji między RAC a innymi komitetami naukowymi zajmującymi się oceną ryzyka na potrzeby innych agencji i organów Unii Europejskiej, tak aby uwzględnić nie tylko identyfikację potencjalnych rozbieżności, ale również opracowywanie procedur współpracy pomiędzy komitetami pracującymi nad tą samą dokumentacją.

4.1.2 Komitet państw członkowskich (MSC)

Komitet państw członkowskich (MSC) tworzą członkowie powoływani przez każde państwo członkowskie. Jego podstawowym zadaniem jest uzgadnianie stanowisk w razie potencjalnych różnic w opiniach dotyczących projektów decyzji w sprawach oceny dokumentacji i oceny substancji oraz oceny propozycji identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Jeżeli komitet państw członkowskich nie zdoła osiągnąć jednomyślnego stanowiska, jego opinia trafia do Komisji w celu podjęcia ostatecznej decyzji. Komitet opiniuje również propozycje ECHA w sprawach ustalania kolejności obejmowania SVHC procedurą udzielenia zezwoleń oraz wspólnotowy krocący plan działań dotyczący 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 ustalanie kolejności włączania SVHC do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV). Z tego względu podczas każdego posiedzenia członkowie otrzymują wsparcie ekspertów ich właściwych organów.

Projekty decyzji w sprawie oceny wymagają uchwały komitetu państw członkowskich, jeżeli co najmniej jedno państwo członkowskie przedłoży propozycję zmiany decyzji (przygotowaną przez ECHA). Biorąc pod uwagę fakt, że ECHA rocznie będzie zatwierdzać kilkaset projektów decyzji, oczekuje się, że w latach 2013-2015 komitet państw członkowskich będzie starał się osiągnąć jednomyślne porozumienie w odniesieniu do przeszło 100 projektów decyzji rocznie. Projekty decyzji w sprawie oceny dokumentacji nadal będą stanowiły znaczną część obciążenia komitetu państw członkowskich pracą. Oczekuje się, że w 2012 r. komitet rozpocznie prace nad oceną substancji, a w latach 2013-2015 będzie próbował osiągnąć jednomyślne porozumienie w odniesieniu do pierwszych projektów decyzji w sprawie oceny substancji.

Ponadto konieczne będzie regularne uaktualnianie listy kandydackiej SVHC oraz wydawanie opinii, co najmniej raz na dwa lata, w sprawie projektów zaleceń ECHA dotyczących włączenia substancji do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń.

To rosnące obciążenie pracą wymagają częstego i efektywnego korzystania z procedur pisemnych, wykorzystywania grup roboczych oraz organizowania posiedzeń komitetu co dwa miesiące. Nowe zadania wynikające z oceny substancji będą wymagały więcej czasu na dyskusję – przynajmniej w pierwszych latach przeprowadzania tego procesu – co spowoduje, że posiedzenia komitetu państw członkowskich będą dłuższe, chociaż ich częstotliwość nie powinna się zwiększyć.

4.1.3 Komitet ds. Produktów Biobójczych

W ramach wdrażania nowych zadań na podstawie przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zostanie utworzony nowy Komitet ds. Produktów Biobójczych. Organ ten będzie odpowiedzialny za sporządzanie opinii Agencji, w szczególności na temat wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych, identyfikacji substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia oraz wniosków o udzielanie zezwoleń na produkty biobójcze, włącznie z okresowym przedłużaniem tych wniosków.

Każde państwo członkowskie będzie uprawnione do powołania członka BPC. Funkcje i zasady operacyjne BPC będą bardzo zbliżone do pozostałych komitetów ECHA. Ponieważ w kolejnych latach obciążenie pracą z tytułu produktów biobójczych będzie się istotnie zwiększać, zarząd ECHA będzie mógł powołać komitety równoległe.

ECHA będzie musiała powołać nowy Komitet ds. Produktów Biobójczych niezwłocznie po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i przygotować go do wykonywania swoich zadań i gwałtownie rosnącego obciążenia pracą.

4.1.4 Forum

Każde państwo członkowskie UE/EOG zobowiązane jest do utworzenia systemu urzędowych kontroli w celu wdrożenia rozporządzeń REACH i CLP. Efektywne, zharmonizowane i równomierne egzekwowanie przepisów w całej UE ma zasadnicze znaczenie. Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów („forum”) to sieć koordynacyjna organów państw członkowskich UE/EOG odpowiedzialnych za egzekwowanie stosownych przepisów. Forum stanowi integralną część ECHA i odgrywa istotną rolę w zapewnianiu zharmonizowanego egzekwowania przepisów. Rozporządzenia REACH, CLP i PIC¹²

¹² Forum będzie wykorzystywane do koordynowania działań organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie rozporządzenia PIC.

nakładają na forum określoną liczbę obowiązków. Posiedzeniom i grupom roboczym forum przewodniczą przedstawiciele państw członkowskich, a grupy robocze wspiera sekretariat forum złożony z pracowników ECHA.

W miarę posuwania się naprzód wykonywania rozporządzeń REACH i CLP egzekwowanie przepisów stopniowo odgrywa coraz ważniejszą rolę w mobilizowaniu podmiotów podlegających obowiązkowi rejestracji do efektywnego wykorzystywania chemikaliów w sposób bezpieczny i do uwzględniania chemikaliów wzbudzających obawy. W latach 2013-2015 forum będzie odgrywało – jako właściwy dział ECHA – coraz ważniejszą rolę operacyjną w usprawnianiu przepływu informacji, umożliwiając egzekwowania decyzji ECHA. Oprócz tego forum ma swoje tradycyjne zadania – promowanie ogólnego podejścia do harmonizacji praktyk w zakresie egzekwowania przepisów wśród państw członkowskich UE/EOG, co w perspektywie długoterminowej ma na celu zapewnienie równych szans w całej Europie. W tym kontekście kluczowym krokiem jest wprowadzenie narzędzia RIPE (portalu informacyjnego na temat egzekwowania przepisów REACH). Kolejnym będzie zakończenie projektu wzajemnych połączeń (Interlinks Project) w 2012 r.

W związku z tym, że wykonywanie prawodawstwa 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, praca sekretariatu ECHA będzie w coraz większym stopniu obejmowała funkcje operacyjne powiązane z egzekwowaniem poszczególnych decyzji poprzez inspekcje w państwach członkowskich.

Wpływ konkluzji lub inicjatyw forum zależeć jednak będzie od zaangażowania jego członków, jak również od ich zdolności do postawienia w stan gotowości zasobów organów krajowych odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów. Ostatecznie powodzenie rozporządzeń REACH, CLP i PIC zależy od efektywnego egzekwowania przepisów w państwach członkowskich. W tym kontekście sekretariat nadal będzie w możliwie największym zakresie wspierał forum w jego działaniach na rzecz zharmonizowanego egzekwowania przepisów.

Forum podejmuje działania zgodnie z regularnie aktualizowanym trzyletnim programie prac forum, którego treść można znaleźć na stronie internetowej ECHA. Podstawowe dokumenty – „Strategie egzekwowania przepisów rozporządzeń REACH i CLP” oraz „Minimalne kryteria inspekcji REACH i CLP” – nadal będą regularnie aktualizowane w oparciu o projekty w zakresie zharmonizowanego egzekwowania przepisów, wsparte wytycznymi i materiałami szkoleniowymi dla miejscowych inspektorów. ECHA nadal będzie organizować szkolenia przeznaczone dla osób prowadzących szkolenia, które mają na celu promowanie najlepszych praktyk w zakresie egzekwowania przepisów. Szczególne znaczenie będą miały skoordynowane projekty forum dotyczące zharmonizowanego egzekwowania przepisów, np. w zakresie stosowania zasady „brak danych, brak obrotu” w odniesieniu do rejestracji (wstępnej) lub w odniesieniu do obowiązków REACH stosujących się do łańcucha dostaw w odniesieniu do substancji w mieszaninach przygotowywanych przez formulatorów lub odpowiedniej klasyfikacji i oznakowania substancji oraz współpracy ze służbami celnymi.

Poprzez opracowanie projektów pilotażowych forum ulepszy kanały komunikacji i zdefiniuje określone zadania inspektorów podczas kontrolowania konkretnych procesów. Narzędzie RIPE również zostanie poszerzone o nowe funkcje.

Forum nadal będzie współpracować z RAC i SEAC w sferze doradztwa w sprawach wykonalności proponowanych ograniczeń dotyczących substancji i podejmować środki w celu dalszego zwiększania efektywności tego procesu konsultacji.

Forum spróbuje zapewnić przejrzystość swojej pracy w takim stopniu, na jaki pozwala charakter jego mandatu związanego z egzekwowaniem przepisów. Uruchomiona w grudniu 2011 r. nowa strona internetowa ECHA już zapewnia udoskonaloną platformę publikowania informacji o działaniach forum. Forum nadal będzie organizować otwarte posiedzenie z udziałem zainteresowanych podmiotów, aby przedyskutować konkretne zagadnienia związane z egzekwowaniem przepisów.

Aby zwiększyć skuteczność harmonizacji egzekwowania przepisów sekretariat ECHA w ścisłej współpracy z forum będzie nadal rozwijać portale informacyjne i narzędzia wymiany w celu ułatwiania komunikacji między organami wykonawczymi. Działania związane z koordynacją wymiany inspektorów i wizyt kontrolnych będą stymulować i intensyfikować wymianę informacji. Jednocześnie forum będzie dalej opracowywać i wdrażać zharmonizowaną metodykę, aby umożliwić m.in. skuteczny pomiar postępów w pracach forum.

4.2 Rada Odwoławcza

Priorytety na lata 2013–2015

Zajęcie się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny poprzez:

- zarządzanie ogromnie zmienną liczbą odwołań wynikających ze złożonych kwestii naukowych i technicznych – wywodzących się nie tylko z rozporządzeń REACH i CLP, ale też z rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych;
- zwiększanie proceduralnej wydajności i efektywności systemu odwołań, w tym, w stosownych przypadkach, wspomaganie Komisji w zmienianiu regulaminu wewnętrznego m.in. wskutek wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

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 zgodnie z aktualnym obciążeniem pracą, w sytuacjach konfliktów interesów lub w przypadku absencji stałych członków. Członków Rady Odwoławczej powołuje zarząd ECHA z listy kandydatów przedstawionej przez Komisję. Działalność Rady Odwoławczej wspiera jej kancelaria.

Rada Odwoławcza jest odpowiedzialna za rozstrzygnięcie odwołań od niektórych decyzji podjętych przez ECHA. Odwołanie może być wniesione w związku z konkretnymi decyzjami Agencji dotyczącymi rejestracji, udostępniania danych, propozycji przeprowadzenia badań, sprawdzenia zgodności, ocen substancji i PPOD.

Rada Odwoławcza musi być w stanie szybko podejmować trafne decyzje, aby uniknąć dużych zaległości i wypracować spójne orzecznictwo. Liczba odwołań wpływających do Rady Odwoławczej zależy będzie od liczby decyzji podjętych przez ECHA oraz stanowiska zainteresowanych stron, tj. od tego, czy wniosą odwołanie od decyzji ECHA. W związku z powyższym Rada Odwoławcza nie może samodzielnie określić swojego obciążenia pracą,

tylko musi rozpatrzyć wszystkie złożone odwołania. Dlatego wartości podstawowe dotyczące odwołań użyte do planowania zasobów na lata 2013–2015 ekstrapoluje się z przewidywanej liczby decyzji ECHA, od których przysługuje odwołanie.

Oczekuje się, że w pierwszych miesiącach 2013 r., przed drugim terminem rejestracji, największy odsetek rejestracji będzie pochodzić z przedsiębiorstw, które mają mniejsze doświadczenie i wiedzę w kwestiach regulacyjnych dotyczących chemikaliów niż miało to miejsce w przypadku rejestracji w terminie upływającym w 2010 r. Istnieje możliwość, że doprowadzi to do wydania przez ECHA ogromnej liczby negatywnych decyzji, co będzie odzwierciedlało typowe problemy, które przedsiębiorstwa te mogą mieć z procesem rejestracji.

Przewiduje się wzrost liczby dokumentacji i decyzji w sprawie oceny substancji, które mogą doprowadzić do wniesienia odwołań złożonych pod względem naukowym. Będzie to również wymagało ukierunkowanego szkolenia naukowego członków Rady Odwoławczej i pracowników kancelarii.

Przyszłe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych będzie wymagało określonych prac przygotowawczych, w tym przeglądu regulaminu wewnętrznego i wewnętrznych procedur Rady, aby mogła rozpatrywać odwołania wynikające zarówno z rozporządzenia REACH, jak i z rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Nowe obowiązki nałożone na Radę Odwoławczą będą wymagały również budowania zdolności w tym nowym obszarze kompetencji. Trzeba będzie także zająć się kwestią poszerzania wiedzy zainteresowanych stron na temat odwołań na mocy nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

W latach 2013-2015 Rada Odwoławcza będzie również musiała systematycznie analizować na podstawie zdobytych doświadczeń swoją strukturę i organizację.

4.3 Komunikacja

Priorytety na lata 2013–2015

Poprzez działania w zakresie komunikacji zewnętrznej promujące przygotowywanie wysokiej jakości dokumentacji, ECHA:

- będzie docierać do sektora przemysłu i podmiotów podlegających obowiązkowi rejestracji jako kluczowych odbiorców, przekazując regularnie nie tylko wiadomości na temat usprawnień, ale też przeprowadzając specjalne kampanie informacyjne przyczyniające się do wysokiej jakości danych, które mają zasadnicze znaczenie dla bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów;
- dzięki nowej stronie ECHA, uruchomionej w grudniu 2011 r., która ma na celu dostarczanie informacji i obejmuje wiele funkcji poprawiających dostępność informacji zgodnie z potrzebami wszystkich odbiorców, to główne narzędzie komunikacyjne Agencji będzie – nie tylko poprzez rozpowszechnianie informacji na temat zarejestrowanych chemikaliów zgodnie z wymogami prawnymi – wspierać wszystkie podmioty w identyfikacji i uwzględnianiu chemikaliów wzbudzających obawy.

Aktywna i profesjonalna komunikacja ma fundamentalne znaczenie dla osiągnięcia strategicznych celów Agencji. Jeśli ma dojść do zmian w kierunku bezpieczniejszego stosowania chemikaliów, czego wymaga prawodawstwo UE, ECHA musi być rzecznikiem posługującym się zrozumiałym językiem. Bez dotarcia do odbiorców Agencja nie będzie w

stanie umożliwić sektorowi przemysłu przekazywania wysokiej jakości danych, aby zapewnić bezpieczne wytwarzanie i stosowanie chemikaliów, ani nie będzie w stanie prowadzić efektywnych konsultacji na temat chemikaliów wzbudzających obawy. Komunikacja wewnętrzna jest równie ważna dla zapewnienia personelowi Agencji aktualnych informacji o szybko zmieniającym się otoczeniu i dla utrzymania poziomu dwustronnego dialogu, który ma zasadnicze znaczenie dla zarządzania zmianami w otoczeniu rozwijających się obowiązków i ograniczonych zasobów.

ECHA posiada siedem głównych grup odbiorców zewnętrznych (sektor przemysłu, partnerzy instytucjonalni, akredytowane organizacje zrzeszające zainteresowane podmioty, osoby trzecie, media, odbiorcy mający interes ogólny i grupy docelowe ukierunkowanych działań w zakresie komunikacji). Pracownicy ECHA stanowią ósmą grupę odbiorców. Agencja posiada narzędzia, za pomocą których dociera do wszystkich tych grup odbiorców, ale środki te są stale poddawane przeglądowi w odpowiedzi na regularnie otrzymywane od użytkowników informacje zwrotne.

Poza formalnymi wytycznymi i podręcznikami aktualne narzędzia komunikacyjne ECHA obejmują: stronę internetową i intranet Agencji, spotkania z zainteresowanymi stronami, warsztaty 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 publikacje, w tym coroczne sprawozdanie ogólne, program prac, trzyletni kroczący program prac, sprawozdania wymagane prawnie i ich uproszone podsumowania.

W latach 2013-2015 ECHA nadal będzie oferować wielojęzyczne produkty przeznaczone dla ogółu społeczeństwa, a także dla małych i średnich przedsiębiorstw. Od 2013 r. będzie również zapewniać materiały przetłumaczone na język chorwacki z uwagi na przystąpienie Chorwacji do UE w połowie tego roku. ECHA będzie na bieżąco dodawać kolejne terminy, w wielu językach, do narzędzia terminologicznego ECHA. Agencja wprowadzi również nowe narzędzie zarządzania publikacjami, które ułatwi terminową publikację i zmianę informacji przekazywanych w różnych wersjach językowych.

Współpraca z akredytowanymi organizacjami zrzeszającymi zainteresowane podmioty umożliwi Agencji nawet w większym stopniu niż w poprzednich latach gromadzenie informacji zwrotnych i poleganie na kanałach tych organizacji, aby zwielokrotnić zasięg swoich działań informacyjnych adresowanych do kluczowych odbiorców w sektorze przemysłu i do ogółu społeczeństwa.

Wspólnie z zainteresowanymi stronami i partnerami instytucjonalnymi ECHA przeprowadzi ukierunkowane kampanie, np. w celu poszerzenia wiedzy na temat nowych obowiązków prawnych (takich jak konieczność klasyfikowania i oznaczania mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP od czerwca 2015 r.), składania wniosków o udzielenie zezwolenia i wspierania przedsiębiorstw posiadających niewielkie doświadczenie w zakresie REACH i CLP, które dołączą do przedsiębiorstw przedkładających dokumentację w terminie rejestracji w maju 2013 r.

Jeszcze przed początkiem 2013 r. ECHA rozpocznie przekazywanie informacji o wymogach wynikających z nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i zmienionego rozporządzenia PIC poprzez działania poszerzające wiedzę i zorientowane na cel kampanie informacyjne.

W latach 2013-2015 ECHA będzie stale zapełniać swoją stronę internetową wiadomościami na temat zmian w unijnym systemie bezpieczeństwa chemicznego oraz na temat własnych działań. Informacje przekazywane poprzez stronę internetową pod nagłówkami „Substancje stanowiące zagrożenie”, „Informacje na temat substancji chemicznych” i „Chemikalia w

naszym życiu” – które częściowo służą wykonywaniu przewidzianego w prawodawstwie zadania ECHA polegającego na rozpowszechnianiu informacji na temat zarejestrowanych chemikaliów na swojej stronie internetowej – poprawiają zdolność wszystkich odbiorców ECHA do inteligentnego wykorzystywania danych dotyczących chemikaliów i do podejmowania środków – w sektorze przemysłu oraz w gospodarstwach domowych – w celu uwzględnienia chemikaliów wzbudzających obawy.

Oprócz dalszego rozwijania zawartości i funkcji strony internetowej ECHA w latach 2013 i późniejszych Agencja zacznie korzystać z mediów społecznościowych zgodnie z swoją strategią medialną. Do tego czasu Agencja zintensyfikuje również swoje kontakty z przedstawicielami mediów, co pozwoli zapewnić jej zrównoważoną obecność w mediach.

4.4 Współpraca międzynarodowa

Priorytety na lata 2013–2015

Współpraca ECHA z organizacjami międzynarodowymi, szczególnie z OECD i państwami trzecimi, przyczynia się do maksymalnego zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych, aby umożliwić bezpieczne wytwarzanie i stosowanie chemikaliów, a także uwzględnienie chemikaliów wzbudzających obawy, ponieważ:

- obejmuje ważną pracę nad rozwojem różnych narzędzi i baz danych (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- obejmuje prezentacje dla właściwych odbiorców spoza UE i wymianę najlepszych praktyk z organami regulacyjnymi w czterech państwach członkowskich OECD; oraz
- pomaga pracownikom ECHA sprostać wyzwaniom naukowym.

Międzynarodowa współpraca Agencji, wspieranie wielostronnych działań Komisji Europejskiej oraz wyjaśnienia oferowane przez ECHA odbiorcom spoza UE/EOG przyczyniają się do poprawy jakości przekazywanych danych (za pośrednictwem wyłącznych przedstawicieli), a także do budowania zdolności podmiotów z państw trzecich do identyfikowania i uwzględniania substancji wzbudzających obawy.

W latach 2013-2015 działania Agencji ponownie obejmą pięć głównych obszarów: pracę związaną z OECD; prezentacje wyjaśniające zmiany zachodzące w unijnym systemie bezpieczeństwa chemicznego, a także poświęcone pracy Agencji, przeznaczone dla odbiorców w państwach trzecich (szczególnie członków OECD i partnerów handlowych UE); prezentacje, szczególnie w krajach kandydujących i potencjalnych krajach kandydujących do UE; współpracę z partnerskimi agencjami regulacyjnymi w wybranych krajach OECD oraz zapewnianie Komisji Europejskiej technicznego i naukowego wsparcia w jej wielostronnych działaniach.

ECHA będzie nadal zaangażowana w proces harmonizacji na szczeblu międzynarodowym w zakresie gromadzenia i wymiany zorganizowanych informacji na temat substancji chemicznych. Ma to kluczowe znaczenie dla ułatwienia interoperacyjności platform informatycznych i wymiany informacji pomiędzy organami regulacyjnymi i podmiotami z sektora przemysłu, dla unikania powielania pracy rejestrujących i dla poprawy synergii pomiędzy organami regulacyjnymi. ECHA będzie nadal kontynuować swoje starania, aby uczynić IUCLID standardem przechowywania informacji na temat właściwości i zastosowań substancji na poziomie międzynarodowym. W tym celu ECHA będzie pomagać w koordynowaniu nowych wydarzeń w obrębie społeczności OECD, aby zapewnić maksymalną użyteczność IUCLID. ECHA zidentyfikuje również nowe potrzeby w zakresie harmonizacji na poziomie międzynarodowym – na przykład w obszarze badań prowadzonych na

nanomateriałach, metod badań *in vitro* lub metod niebadawczych – i przyczyni się do rozwoju zharmonizowanych formatów, które zostaną wdrożone do systemów informatycznych, zwłaszcza IUCLID.

Ponadto ECHA zaangażuje się w udoskonalanie zbioru narzędzi OECD QSAR, aby jak najlepiej służył potrzebom rejestrujących w 2018 r. oraz w celu promowania stosowania go do generowania informacji na temat rejestracji i, w stosownych przypadkach, ograniczania badań na zwierzętach.

ECHA będzie nadal opracowywać i promować *eChemPortal*. Portal ten stanowi główny wkład ECHA w zobowiązanie UE dotyczące identyfikacji właściwości chemicznych i publicznego udostępniania informacji na ten temat.

Przewiduje się, że do 2015 r. zrealizowane zostaną liczne ważne działania dotyczące wdrażania unijnego systemu bezpieczeństwa chemicznego, przy czym nadal istotne będą działania wyjaśniające ECHA dla odbiorców międzynarodowych. Przekazywanie tym odbiorcom aktualnych informacji na temat rozwoju sytuacji zaspokaja ich uzasadnione zainteresowanie uzyskaniem informacji od tej właśnie agencji UE, która jest odpowiedzialna za wykonanie stosownych rozporządzeń. Fakt, że 19% dokumentacji złożonych w pierwszym terminie rejestracji REACH stanowiły dokumentacje złożone przez wyłącznych przedstawicieli oraz że centrum informacyjne ECHA otrzymuje znaczny odsetek (17% w 2011 r.) zapytań spoza UE (głównie z USA, Chin, Indii, Japonii i Szwajcarii) – co również odpowiada geograficznemu rozmieszczeniu osób odwiedzających stronę internetową ECHA – wskazuje na to, że istnieje duża grupa międzynarodowych odbiorców informacji oferowanych przez ECHA. Dotarcie również do nich leży w interesie Agencji. Dokumentacje składane przez wyłącznych przedstawicieli w terminach w 2013 r. i 2018 r. mogą w rezultacie doprowadzić do poprawy jakości danych, a liczba zapytań kierowanych do centrum informacyjnego ECHA może ulec zmniejszeniu, jeżeli odbiorcy będą lepiej poinformowani.

Do 2015 r. ECHA będzie nadal wspierać sąsiadujące kraje w dostosowywaniu się do wymogów UE w zakresie bezpieczeństwa chemicznego i w pojmowaniu tych wymogów. Zakres, w jakim Agencja przy wsparciu finansowym Komisji Europejskiej pochodzącym z Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA) – zarządzanym poza budżetem ECHA – będzie nadal organizować warsztaty, szkolenia i wydarzenia informacyjne w krajach kandydujących i potencjalnych krajach kandydujących, będzie zależał od planowanej na 2014 r. decyzji Komisji w sprawie przyszłego zakresu odpowiedniego programu IPA. Przystąpienie Chorwacji do Unii Europejskiej w połowie 2013 r. będzie wymagało szczególnej uwagi w pierwszej połowie tego roku, ale też zmieni sytuację w odniesieniu do zaangażowania Agencji w program IPA po tym terminie.

Współpraca Agencji z partnerskimi organami regulacyjnymi w Australii, Kanadzie, Japonii i Stanach Zjednoczonych – w oparciu o porozumienia podpisane w latach 2010-2011 – do 2015 r. stanie się rutynowa. Kontakty te już na obecnych, początkowych etapach były korzystne dla Agencji, a wymagały poświęcenia minimalnego czasu i wysiłku. Działanie to nadal będzie skupione na wymianie informacji, najlepszych praktyk i wiedzy naukowej, tym samym przyczyniając się również do budowania zdolności personelu ECHA w celu sprostania wyzwaniom naukowym. W okresie obowiązywania obecnego wieloletniego programu prac Agencja może zmienić dokonać przeglądu tej współpracy w oparciu o uzyskane doświadczenia.

Oczekuje się, że Komisja Europejska nadal będzie korzystać ze zdolności naukowych i technicznych Agencji w celu wsparcia swojej wielostronnej agendy, szczególnie w odniesieniu do uczestnictwa w organach powołanych na mocy konwencji ONZ i innych konwencji międzynarodowych dotyczących bezpiecznego stosowania chemikaliów. Stopień, w jakim ECHA będzie angażować się w takie działania w latach 2013-2015, będzie zależał od odpowiednich wniosków otrzymywanych od Komisji. Konferencja Stron konwencji

sztokholmskiej odbywa się co dwa lata, przy czym następna konferencja zaplanowana jest na 2013 r. Kolejna Konferencja Stron odbędzie się w 2015 r. Konferencje Stron konwencji rotterdamskiej również odbędą się w 2013 r. i 2015 r. Jako że ECHA otrzyma do tego czasu zadania na mocy rozporządzenia PIC, które ma na celu wykonanie konwencji rotterdamskiej w UE, Agencja może zostać poproszona o wsparcie Komisji Europejskiej podczas rocznego posiedzenia Komitetu Kontroli Chemicznej utworzonego na mocy konwencji.

5 ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

5.1 Zarządzanie

Priorytety na lata 2013–2015

W celu zajęcia się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów, ECHA:

- nadal będzie budować efektywne i elastyczne struktury i narzędzia zarządzania, aby zmaksymalizować synergie pomiędzy różnymi procesami;
- wykorzysta swoje narzędzia planowania do opracowania uzasadnionych oszacowań i scenariuszy w odniesieniu do przyszłego zapotrzebowania na zasoby, zwiększenia efektywności własnych procesów, aby sprostać ewentualnej unijnej strategii w zakresie oszczędności oraz do podejmowania przemyślanych decyzji;
- zapewni jakość poprzez dążenie do uzyskania certyfikatów ISO 9001 i EMAS.

Najważniejszym organem decyzyjnym w ECHA jest zarząd, składający się z 32 członków posiadających prawo głosu, reprezentujących każde z 27 państw członkowskich EU¹³, Komisję i Parlament Europejski. Ponadto trzech członków nieposiadających prawa głosu reprezentuje zainteresowane strony, zaś trzech obserwatorów – państwa EOG-EFTA.

Do stałych zadań regulacyjnych zarządu należy: przyjmowanie strategicznych dokumentów, takich jak roczne i wieloletnie programy prac i sprawozdanie roczne, 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 w charakterze obserwatorów.

W oparciu o analizę przeprowadzoną w 2012 r. metody pracy zarządu zostaną omówione w celu określenia możliwych usprawnień, jakie można wprowadzić w latach 2013-2015, w organizowaniu posiedzeń zarządu i jego grup roboczych.

Agencja nadal będzie utrzymywać relacje z instytucjami europejskimi, państwami członkowskimi, innymi agencjami UE i pozostałymi zainteresowanymi stronami, kładąc szczególny nacisk na relacje z właściwymi organami państw członkowskich, aby je mobilizować i wspierać w miarę jak będzie zwiększać się ich zaangażowanie w działania w ramach REACH.

Codziennie zarządzanie ECHA jest zadaniem dyrektora wykonawczego. W latach 2013-2015 kontynuowane będą starania na rzecz ulepszenia metod zarządzania strategicznego oraz uproszczenia i usprawnienia codziennej pracy Agencji. Inne wyzwanie w zakresie zarządzania wewnętrznego zostanie przezwyciężone poprzez integrację nowych działań na mocy rozporządzeń w sprawie substancji biobójczych i PIC, gdy wejdą one w zakres uprawnień ECHA. Zostanie to zrealizowane poprzez dokonanie przeglądu organizacji pracy

¹³ Ponadto planuje się, że Chorwacja przystąpi do UE w dniu 1 lipca 2013 r.

Agencji w celu znalezienia synergii pomiędzy starymi i nowymi procesami, szczególnie w obszarze substancji biobójczych. Przewidywane ograniczenie zasobów na potrzeby REACH i CLP będzie wymagało dodatkowych wysiłków w zakresie zarządzania, aby zapewnić elastyczność pod względem delegowania personelu do poszczególnych działań określonych w programie prac. Aby zapewnić efektywne funkcjonowanie Agencji, ECHA będzie nadal rozwijać i wdrażać narzędzia do zarządzania i w razie konieczności integracji planowania, alokacji zasobów, monitorowania wyników i zarządzania ryzykiem. Do roku 2014 systemy zarządzania ryzykiem powinny osiągnąć dojrzałość i stać się zautomatyzowane.

W latach 2013-2015 ECHA kontynuować wdrażanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością (IQMS) – ważnego narzędzia gwarantującego efektywność i skuteczność. Agencja wdroży również plan działania (który zostanie opracowany w 2012 r.) w sprawie certyfikatu ISO 9001. Celem tego planu będzie uzyskanie do końca 2015 r. certyfikatu w odniesieniu do kluczowych procesów. Wdrożenie systemu ek zarządzenia i audytu EMAS będzie wystarczająco zaawansowane, aby ECHA mogła przygotować się do uzyskania certyfikatu w 2015 lub 2016 r.

Bezpieczeństwo i ciągłość działania będą nadal ważnym wyzwaniem dla Agencji i pozostaną priorytetem, aby zapewnić właściwą ochronę personelu Agencji, zasobów informacyjnych (w szczególności danych rejestracyjnych), budynków i sprzętu.

Przy wsparciu ze strony swojego inspektora ochrony danych Agencja spełni wszystkie swoje ustawowe obowiązki w zakresie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania dotyczących ich danych osobowych. Proces zgłaszania Europejskiemu Inspektorowi Ochrony Danych istniejących operacji przetwarzania w Agencji danych szczególnie chronionych zakończy się w 2013 r., a następnie praca będzie polegać na aktualizacji i zgłaszaniu nowych procesów.

W tym okresie kontynuowane będzie rozwijanie zarządzania wiedzą, aby ułatwić podejmowanie decyzji i wspierać misję ECHA polegającą na zapewnianiu informacji na temat chemikaliów.

W dalszym ciągu rozwijana będzie fachowa wiedza prawna Agencji, 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.

5.2 Finanse, zamówienia i rachunkowość

Priorytety na lata 2013–2015

W celu zajęcia się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów, ECHA:

- możliwie długo utrzyma finansową samowystarczalność poprzez ostrożne zarządzanie i inwestowanie dochodów, a także ścisłą kontrolę wydatków;
- dopilnuje, żeby w jej systemach finansowych można było uwzględnić pełne oddzielenie powiązanych źródeł finansowania, biorąc pod uwagę nowe zadania ECHA wynikające z rozporządzeń w sprawie substancji biobójczych i PIC. Ma nastąpić pełne wdrożenie systemu księgowania kosztów w oparciu o rodzaj działalności.

Środki finansowania Agencji obejmują 1) przychody z opłat, 2) dotację równoważącą przyznaną przez władzę budżetową z budżetu UE oraz 3) każdy dobrowolny datek od państw członkowskich i państw EOG-EFTA. ECHA może też otrzymać finansowanie z zewnętrznego Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej UE (IPA).

ECHA rozpocznie wieloletni okres, jaki stanowią lata 2013-2015, z budżetem, który można pokryć z rezerw z dochodów pochodzących z wcześniejszego okresu. Przewiduje się, że drugi termin rejestracji REACH, przypadający na maj 2013 r., przyniesie dużo mniej dochodu niż pierwszy termin rejestracji, a zatem zakłada się, że do końca wspomnianego okresu niezbędna będzie dotacja w celu zrównoważenia budżetu Agencji. Przewiduje się, że począwszy od tego terminu i w kolejnych latach ECHA przejdzie na mieszany system finansowania w odniesieniu do REACH/CLP, w którym część finansowania będzie pochodzić z przychodów z opłat, a pozostała część z subwencji UE. W każdym roku w okresie 2013-2015 przewiduje się dotację na zadania związane z PIC i substancjami biobójczymi; dotacja ta jest uwzględniona w projekcie budżetu.

Ogólnym celem zarządzania finansowego w ECHA nadal będzie zapewnienie jak najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności. Jeżeli chodzi o zamówienia i kontrakty, ECHA nadal będzie zlecać część swoich działań operacyjnych podmiotom zewnętrznym, co ma zapewnić skuteczne wykonanie rozporządzeń, na mocy których powierzono ECHA określone zadania. Tworzenie bazy umownej dla rozwoju ICT, logistyki i innych usług będzie w dalszym ciągu oznaczało stosunkowo duże zapotrzebowanie na skuteczne procedury zamówień i zawierania kontraktów w latach 2013-2015. Podobnie jak dotychczas, istotny będzie nacisk na ostrożne zarządzanie finansowe zgodne z odpowiednimi przepisami UE. Ważnym celem nadal będzie zarządzanie rezerwami pieniężnymi Agencji i ich zabezpieczenie.

W zaplanowanym okresie przewiduje się przeprowadzenie przeglądu rozporządzenia finansowego ECHA, co ma obejmować mechanizm zarządzania nadwyżką pochodzącą z dochodów ECHA.

ECHA będzie nadal przywiązywać wagę do swojej funkcji kontrolnej i, w szczególności, będzie nadal sprawdzać m.in. obniżki opłat dla MŚP udzielone na podstawie zadeklarowanej wielkości przedsiębiorstw, a tym samym prawidłowość wysokości opłat uiszczonych na rzecz ECHA.

5.3 Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

Priorytety na lata 2013-2015

W celu zajęcia się aktualnymi i nowymi zadaniami ustawodawczymi w sposób skuteczny i efektywny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów, ECHA:

- położy nacisk na umocnienie rozwoju Agencji w zakresie organizacji i zarządzania; pod względem zasobów ludzkich nastąpi przeniesienie uwagi z pierwotnych zadań, które polegały na rozwoju i rekrutacji, na utrzymanie pracowników Agencji i rozwój ich umiejętności, dopasowanie zasobów ludzkich Agencji do wymagań strategicznych i operacyjnych oraz zapewnienie optymalnego wykorzystania tych zasobów;
- będzie jak najefektywniej wykorzystywać swoje sale konferencyjne i sprzęt audiowizualny, aby ograniczyć zbędne podróże członków organów ECHA i swoich pracowników.

Aby zagwarantować, że ECHA pełni funkcję ośrodka wspierającego gromadzenie

wiedzy naukowej i na temat regulacji, Agencja:

- ukierunkuje program szkoleń dla swoich naukowców na umiejętności wspomagające zdolność regulacyjną i naukową Agencji.

Zasoby ludzkie

ECHA zdaje sobie sprawę z tego, że wiedza, doświadczenie i motywacja jej pracowników są kluczowymi czynnikami pod względem osiągnięcia jej strategicznych celów. W priorytetach strategicznych ECHA na lata 2013-2015 uwzględnia się czynniki i ograniczenia zewnętrzne (takie jak ograniczenia budżetowe, wprowadzenie nowych zadań oraz konieczność zapewnienia większej efektywności administracyjnej) i priorytety te są zgodne z wieloletnim planem polityki kadrowej ECHA na ten sam okres. ECHA bierze pod uwagę ogólny wymóg redukcji liczby pracowników statutowych w odniesieniu do REACH i CLP o 1% rocznie podczas trzyletniego okresu realizacji niniejszego wieloletniego planu prac.

Polityka zasobów ludzkich ECHA na lata 2013–2015 skupia się na czterech obszarach. Po pierwsze, ECHA nadal będzie tworzyć zrównoważone, wysoce efektywne środowisko pracy, które ułatwia budowanie kultury pracy zespołowej i integracji oraz zwiększa zdolności dostosowawcze ludzi. W kontekście zmian otoczenia zewnętrznego ECHA musi stać się elastyczniejsza i sprawniejsza, aby móc wykonywać swój mandat, dlatego wymagane jest przemyślane ustalanie priorytetów i elastyczny przydział zasobów – taki, w którym stanowiska będą ponownie przypisywane do obszarów priorytetowych.

Działania ECHA związane z substancjami biobójczymi i PIC formalnie rozpoczną się w 2012 r. i będą kontynuowane w latach 2013-2015. Będzie to wymagało rekrutacji dodatkowego personelu i integracji pracowników oraz wewnętrznego przenoszenia pracowników i reorganizacji w celu zoptymalizowania nowo uzyskanej wiedzy fachowej i umiejętności, przy uniknięciu szkodliwego wpływu na działania związane z REACH i CLP.

Po drugie, działania w zakresie uczenia się i rozwoju zostaną zmodyfikowane, aby zoptymalizować wydajność organizacyjną i indywidualną oraz zwiększyć wiedzę naukową i regulacyjną naukowców Agencji. Celem ECHA jest opracowanie ukierunkowanego, systematycznego podejścia do zwiększania zdolności naukowych i regulacyjnych Agencji przy jednoczesnym zapewnieniu równowagi między potrzebami organizacyjnymi i indywidualnymi.

Po trzecie, ECHA musi rozwijać umiejętności obecnej i przyszłej kadry kierowniczej, aby w trakcie osiągania celów aktywnie wpływała na personel, motywowała go i wzmacniała jego pozycję. Na koniec stałym priorytetem będzie zwiększenie zaangażowania personelu i poprawienie dobrostanu na wszystkich poziomach organizacji.

Obsługa administracyjna

Zadania Agencji związane z infrastrukturą obejmują zarządzanie lokalami Agencji, w odniesieniu do których ECHA zawarła długoterminową umowę najmu.

W następstwie ogólnej oceny wymogów w zakresie możliwej adaptacji i reorganizacji lokali ECHA – która to ocena zostanie przeprowadzona w 2012 r. – opracowany zostanie wieloletni program dalszego dostosowywania lokali. W latach 2013-2015 ECHA w możliwym zakresie skupi się na realizacji tego programu. Konieczne będą również dalsze usprawnienia części infrastruktury technicznej, aby zapewnić funkcjonowanie lokalu.

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

Zgodnie z aspiracjami do uzyskania certyfikatu EMAS ECHA będzie jak najefektywniej wykorzystywać swoje sale konferencyjne i sprzęt audiowizualny, aby ograniczyć liczbę fizycznych posiedzeń, liczbę uczestników takich posiedzeń i konieczność odbywania podróży przez pracowników.

5.4 Technologie informacyjno-komunikacyjne

Priorytety na lata 2013–2015

- wdrożenie systemów informacji zarządczej, aby umożliwić administracji ECHA osiągnięcie wyższego poziomu efektywności wymaganego w kontekście oczekiwanego (rosnącego, a pod pewnymi względami szczytowego) obciążenia pracą, przy jednoczesnych rygorystycznych ograniczeniach zasobów;
- zarządzanie zdolnością infrastruktury ICT w celu utrzymania systemów informacji biznesowej i zarządczej ECHA na odpowiednim poziomie efektywności, operacyjności, bezpieczeństwa i dostępności, a także w celu zapewnienia ciągłości działania.

W latach 2013 i 2014 przewidywane szczytowe obciążenie zadaniami związanymi z rejestracją i późniejszymi etapami będzie wywierać presję na infrastrukturę ICT pod względem wydajności i wysokiej dostępności: konieczne będzie dostosowanie zdolności i wydajności infrastruktury ICT, aby sprostać tym wyzwaniom. W okresie objętym niniejszym programem ECHA odpowiednio wykorzysta modernizację infrastruktury ICT przeprowadzoną w 2012 r. oraz umowę outsourcingu zawartą pod koniec 2011 r., aby poprawić konfigurację wysokiej dostępności oraz zwiększyć efektywność działania i wydajność, czego wymaga rozwój systemów informacji ECHA – szczególnie w warunkach szczytowego obciążenia pracą w 2013 r. w związku z nowym terminem rejestracji. Wyzwaniem będzie stałe rozszerzenie wsparcia informatycznego na plany zachowania ciągłości działania, aby zaspokoić potrzeby wynikające z realizacji zadań na mocy trzech rozporządzeń i rosnących oczekiwań w odniesieniu do szerszej dostępności usług.

Większość procedur ECHA będzie wiązać się ze ściślejszą współpracą z zewnętrznymi partnerskimi organami regulacyjnymi (właściwymi organami państw członkowskich i Komisją Europejską) i z dostawcami usług w zakresie outsourcingu. Wymaga to ponownego przemyślenia systemów i procesów ECHA, a także polityki bezpiecznego dostępu do danych i rozwiązań w tym zakresie. W kontekście wdrożenia bardziej rozproszonych procesów wykraczających poza organizacyjne granice ECHA, co miało na celu zaangażowanie organów „partnerskich”, ECHA nadal będzie udoskonalać rozwiązania w zakresie zdalnego dostępu, aby ułatwiać i zabezpieczać dostęp zewnętrznych użytkowników do systemów informacyjnych ECHA.

W latach 2013-2015 w celu podtrzymania rozwoju swoich systemów informacyjnych na wyższym poziomie efektywności, co jest wymagane wskutek ograniczenia dostępnych zasobów, ECHA zbada możliwość świadczenia usług w oparciu o elastyczną i efektywną infrastrukturę, aby możliwie najlepiej wykorzystać rozwiązania typu „infrastruktura jako usługa”, które zaczynają być powszechnie stosowane w sektorze informatycznym.

Rozwój i rosnąca złożoność zarządzania Agencją wymagają bardziej kompleksowego systemu planowania i sprawozdawczości, aby stanowił uzupełnienie obecnych systemów zarządzania budżetem i rachunkowością. System ten powinien obejmować dalsze funkcje w dziedzinie zarządzania budżetem, zamówieniami i umowami oraz zintegrowanej sprawozdawczości.

Oczekuje się, że dalsze wdrażanie zintegrowanego systemu zarządzania zasobami ludzkimi, które rozpoczęło się w 2012 r., usprawni codzienną pracę pracowników działu zasobów ludzkich i pomoże Agencji w lepszym dostosowaniu się do nowych potrzeb w zakresie rekrutacji, praw pracowników, finansowego zarządzania zasobami ludzkimi, szkolenia i rozwoju, monitorowania czasu pracy oraz zarządzania.

6 ZAŁĄCZNIKI

6.1 Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2012-2015¹⁴

Zamierzenia określone w rozporządzeniach	
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Badanie dotyczące informowania ogółu społeczeństwa o bezpiecznym stosowaniu substancji i mieszanin (art. 34 rozporządzenia CLP), do dnia <u>20 stycznia</u>. ▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do dnia <u>28 lutego 2012 r.</u> (art. 54). ▪ Przyjęcie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego oceny substancji. ▪ (Oczekiwane) wejście w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, <u>lipiec 2012 r.</u> ▪ Możliwe przedłożenie projektu rocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań, do dnia <u>28 lutego 2012 r.</u> (art. 44 ust. 2). ▪ Publikacja pierwszego pięcioletniego sprawozdania ogólnego COM dotyczącego funkcjonowania REACH oraz finansowania rozwoju i oceny alternatywnych metod badań, do dnia <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 ustawodawczych. ▪ Przegląd (COM) zakresu zastosowania rozporządzenia REACH jako podstawa dla ew. wniosków ustawodawczych, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 138 ust. 6). ▪ Przegląd ECHA, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 75 ust. 2). ▪ Termin przygotowania przez ECHA projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań otrzymanych do dnia 1 grudnia 2010 r. upływa w dniu <u>1 grudnia</u> (art. 43 ust. 2. lit. a)).
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do dnia 28 lutego 2013 r. (art. 54). ▪ Przedłożenie projektu rocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań, do dnia <u>28 lutego 2013 r.</u> (art. 44 ust. 2). ▪ Termin rejestracji substancji wprowadzonych ≥ 100 ton rocznie upływa w dniu <u>1 czerwca</u> (art. 23 ust. 2).
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Data rozpoczęcia obowiązywania przepisów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – w dniu <u>1 września 2013 r.</u> ▪ Agencja jest odpowiedzialna za program przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych – w dniu <u>1 stycznia 2014 r.</u> ▪ Badania dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych zgodnie z rozporządzeniem CLP, przeprowadzane od dnia <u>1 stycznia 2014 r.</u> (art. 8 ust. 5). ▪ Przedłożenie projektu corocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań – do dnia <u>28 lutego 2014 r.</u> (art. 44 ust. 2). ▪ Drugie sprawozdanie trzyletnie ECHA-COM w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 3). ▪ Przegląd COM zgodnie z art. 138 ust. 1 rozporządzenia REACH.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kończy się okres przejściowy umożliwiający stopniową migrację z istniejącego systemu CLP do nowego systemu. Klasyfikacja i oznakowanie mieszanin wprowadzanych do obrotu będzie musiało być zgodne z rozporządzeniem CLP (w dniu <u>1 czerwca</u>).

¹⁴ Tabela zostanie zaktualizowana na potrzeby PIC.

6.2 Załącznik 2: Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2013-2015 (w tym plan zatrudnienia)

Szacowane zasoby na 2013 r.¹⁵

Działania	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
<i>Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)</i>					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Działanie 2: Ocena	85	13	7	2 500 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	3	230 000	
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	22	10	5	400 000	500 000
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	26	9	2	11 500 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	8	0	3	320 000	
<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>					
Działanie 8: Komitety i forum	23	8	7	2 400 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	4	4	100 000	
Działanie 10: Komunikacja	9	8	7	6 500 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	1 358 000	
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>					
Działanie 12: Zarządzanie	24	15	4	1 855 000	
Ogółem (REACH i CLP)	297	91	72		
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Tytuł I (REACH i CLP) (Wydatki na personel)				62 529 000	
Ogółem (REACH i CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
W planie zatrudnienia:					
	461				
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	38	9	12	9 582 500	n.d.
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	1	4	1	1 632 000	n.d.
OGÓŁEM ECHA	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ W oparciu o wstępny projekt budżetu zatwierdzony przez zarząd w marcu 2012 r.

Szacowane zasoby na 2014 r.

Działania	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Działanie 2: Ocena	85	12	8	2 600 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	4	250 000	600 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	22	10	5	500 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	26	9	4	11 800 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	8	0	3	700 000	
Organy i działania przekrojowe ECHA					
Działanie 8: Komitety i forum	23	8	8	2 800 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	4	4	150 000	
Działanie 10: Komunikacja	9	7	8	5 100 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	250 000	
Zarządzanie, organizacja i zasoby					
Działanie 12: Zarządzanie	24	15	4	1 900 000	
Ogółem	297	85	68		
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Tytuł I (Wydatki na personel)				62 700 000	
Ogółem (REACH i CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
W planie zatrudnienia:					
	456				
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	36	14	9	11 815 300	n.d.
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	1	5	1	1 281 300	n.d.
OGÓŁEM ECHA	358	154	111	119 046 600	

Szacowane zasoby na 2015 r.

Działania	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	33	10	13	800 000	7 000 000
Działanie 2: Ocena	84	11	8	2 600 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	2	4	250 000	600 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	22	9	5	500 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	24	8	4	12 100 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	8	0	3	750 000	
Organy i działania przekrojowe ECHA					
Działanie 8: Komitety i forum	25	8	8	4 100 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	4	4	150 000	
Działanie 10: Komunikacja	9	7	8	3 600 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	800 000	
Zarządzanie, organizacja i zasoby				850 000	
Działanie 12: Zarządzanie	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Ogółem	297	80	68		
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	50	33	58 000 000	
Tytuł I (Wydatki na personel)					
Ogółem (REACH i CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
W planie zatrudnienia:		451			
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	38	12	9	12 167 100	n.d.
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	1	5	1	1 206 600	n.d.
OGÓŁEM ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2013-2015

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Obliczenia szacunkowe na 2013 r.	Obliczenia szacunkowe na 2014 r.	Obliczenia szacunkowe na 2015 r.
Otrzymana dokumentacja¹⁶			
Dokumentacja rejestracyjna (w tym aktualizacje)	15 200	5800	5700
Propozycje przeprowadzenia badań	410	20	20
Wnioski o objęcie klauzulą poufności	770	250	240
Dostęp do danych starszych niż 12 lat	240	270	290
Zgłoszenia PPORD (w tym wnioski o przedłużenie)	400	400	400
Zapytania	2400	2000	2000
Spory dotyczące udostępniania danych	33	7	7
Liczba zgłoszeń na podstawie art. 7 ust. 2 REACH	70	70	70
Liczba sprawozdań/zgłoszeń na podstawie art. 38	400	4400	270
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV REACH)	8	8	9
Wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3	3	3
Propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI CLP)	70	70	70
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV REACH)	30	30	30
Dokumentacja SVHC opracowana przez ECHA	5	5	5
Wnioski o udzielenie zezwolenia	30	50	100
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	150	200	200
Substancje uwzględnione w CoRAP podlegające ocenie przez państwa członkowskie	50	50	50
Decyzje ECHA			
Ocena			
- liczba decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	20	130	130
- liczba przeprowadzonych sprawdzianów zgodności	560	290	290
- w tym liczba decyzji w sprawie sprawdzianu zgodności	350	180	180

- Liczba decyzji w sprawie oceny substancji	30	45	45
Decyzje dotyczące udostępniania danych	3	-	-
Decyzje w sprawie sprawdzenia kompletności (negatywne)	470	190	180
Decyzje w sprawie wniosków o objęcie klauzulą poufności (negatywne)	80	50	30
Decyzje w sprawie wniosków o udostępnienie dokumentów	400	500	600
Odwołania	36	20	20
Inne			
Aktualizacje CoRAP 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)	8 500	6 200	6 200
Kontrole MŚP	300	350	400
Posiedzenia zarządu	4	4	4
Posiedzenia komitetu państw członkowskich	6	6	6
Posiedzenia RAC	6	6	6
Posiedzenia SEAC	4	5	6
Posiedzenia forum	3	3	3
Nowe wakaty dla pracowników zatrudnionych na czas określony do celów REACH/CLP	10	0	0
Rekrutacja z powodu rotacji	25	25	25
Nowe wakaty dla pracowników zatrudnionych na czas określony do celów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych	36	3	0
Nowe wakaty dla pracowników zatrudnionych na czas określony do celów rozporządzenia PIC	2	1	0

