

# Sprawozdanie ogólne za 2014 r.



## ZASTRZEŻENIE:

Opinie i stanowiska przedstawione w niniejszym Programie prac nie zawsze odzwierciedlają pod względem prawnym oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności prawnej lub finansowej za wszelkie ewentualne błędy lub nieścisłości.

Europe Direct to serwis, który pomoże Państwu znaleźć odpowiedzi na pytania dotyczące Unii Europejskiej.

Bezpłatny numer telefonu (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Niektórzy operatorzy telefonii komórkowej nie udostępniają połączeń z numerami 00 800 lub pobierają za nie opłaty.

Więcej informacji na temat Unii Europejskiej dostępnych jest w Internecie (<http://europa.eu>). Dane katalogowe można znaleźć na końcu niniejszej publikacji.

**Sprawozdanie ogólne za 2014 r.**

Helsinki, marzec 2015 r.

Dok.: MB/04/2015 wersja ostateczna przyjęta w dniu 20.03.2015 r.

**Nr referencyjny:** ED-AG-15-001-PL-N

**ISBN:** 978-92-9247-337-2

**ISSN:** 1831-7219

**Data publikacji:**

**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła informacji w następującej formie:

„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia do Działu Komunikacji ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

*angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.*

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

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

**Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Spis treści

Wykaz skrótów	5
<b>SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO</b>	<b>8</b>
<b>Najważniejsze informacje – Streszczenie</b>	<b>11</b>
<b>Cele strategiczne ECHA na lata 2014-2018 – Wyniki</b>	<b>14</b>
<b>1. Wdrażanie procesów regulacyjnych</b>	<b>19</b>
1.1. Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie (Działanie 1)	19
1.2. Ocena (Działanie 2)	30
1.3. Zarządzanie ryzykiem (Działanie 3)	35
1.4. Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) (Działanie 4)	44
1.5. Produkty biobójcze (Działanie 16)	48
1.6. PIC (Działanie 17)	51
1.7. Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne (Działanie 5)	53
1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (Działanie 6)	57
1.9. Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE (Działanie 7)	61
<b>2. Organy i działania przekrojowe ECHA</b>	<b>65</b>
2.1. Komitety i forum (Działanie 8)	65
2.2. Rada Odwoławcza (Działanie 9)	73
2.3. Komunikacja (Działanie 10)	76
2.4. Współpraca międzynarodowa (Działanie 11)	79
<b>3. Zarządzanie, organizacja i zasoby</b>	<b>81</b>
3.1. Zarządzanie (Działanie 12)	81
3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (Działanie 13)	84
3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (Działanie 14)	86
3.4. Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) (Działanie 15)	90
<b>4. Zagrożenia dla Agencji</b>	<b>93</b>
<b>Załącznik 1: Struktura organizacyjna ECHA w 2014 r.</b>	<b>94</b>
<b>ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia</b>	<b>105</b>
<b>ZAŁĄCZNIK 3: Zasoby w 2014 r.</b>	<b>108</b>
<b>ZAŁĄCZNIK 4: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)</b>	<b>109</b>
<b>ZAŁĄCZNIK 5: Ocena Skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności za 2014 r. przez Zarząd</b>	<b>110</b>

## Wykaz skrótów

BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
CCH	Weryfikacja zgodności
CG	Grupa koordynacyjna
Chesar	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	Wspólnotowy krocący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DNA	Wyznaczony organ krajowy
DU	Dalszy użytkownik
eChemPortal	Globalny portal OECD z informacjami na temat substancji chemicznych
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
ENES	Sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia
ES	Scenariusz narażenia
UE	Unia Europejska
FAQ	Często zadawane pytania
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

---

HelpNet	Sieć centrów informacyjnych na temat rozporządzeń REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	System zintegrowanego zarządzania jakością
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IR	Wymagania w zakresie informacji
IT	Technologia informacyjna
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
MAWP	Wieloletni program prac
MB	Zarząd
PC	Państwo członkowskie
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
NeRSAP	Sieć praktyków SEA i analizy alternatyw w ramach REACH
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Odysey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PIC	Zgoda po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
R4BP 3	Rejestr produktów biobójczych
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
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 na temat egzekwowania przepisów REACH
RMO	Opcja zarządzania ryzykiem
RMOA	Analiza opcji zarządzania ryzykiem
SEA	Analiza społeczno-ekonomiczna
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SPC	Charakterystyka produktu
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
TA	Personel zatrudniony na czas określony
TP	Propozycja przeprowadzenia badań
TPE	Analiza propozycji przeprowadzenia badań
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ
WP	Program prac

## SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

### „Rok budowania przyszłości”

Mają Państwo przed sobą sprawozdanie ECHA z naszych działań w 2014 roku – roku budowania przyszłości. Z przyjemnością informuję, że udało się wykonać ogromną, pożyteczną pracę u podstaw, i mam nadzieję, że lektura poniższego sprawozdania okaże się satysfakcjonująca. W tym krótkim wstępie chciałbym zwrócić uwagę na cztery konkretne produkty.

Po pierwsze, prace przygotowawcze do terminu rejestracji w 2018 r. Chociaż nie mamy jeszcze jasnej wizji, ile przedsiębiorstw, substancji i dokumentacji przypadnie na ten ostatni termin, to mamy świadomość, że ta liczba we wszystkich trzech kategoriach będzie o wiele większa niż dotychczas. Mając to na względzie, dokonaliśmy radykalnego przeglądu wszystkich naszych procesów rejestracji, narzędzi i materiałów pomocniczych, rozpoczynając od dołożenia wszelkich starań na rzecz uproszczenia i wyjaśnienia wszystkiego, co tylko możliwe. Obecnie mamy jasny plan wsparcia niedoświadczonych przedsiębiorstw, o nazwie „Plan działania REACH 2018”. Jesteśmy zdecydowani zapewnić, wspólnie z krajowymi centrami informacyjnymi, aby każde przedsiębiorstwo deklarujące chęć rejestracji mogło to uczynić, bez względu na to, jak małe ono jest.

Po drugie, nastąpił przegląd naszego podejścia do weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych, na podstawie doświadczeń z wcześniejszych lat. „Nowa strategia weryfikacji zgodności” zagwarantuje, że będziemy koncentrować się na substancjach o największym znaczeniu dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Po trzecie, nadal torujemy drogę do celu polityki UE, jakim jest umieszczenie do 2020 r. wszystkich odpowiednich substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na liście kandydackiej substancji mogących podlegać procedurze udzielania zezwoleń. Wraz z organami państw członkowskich stopniowo analizujemy substancje wzbudzające obawy i wypracowujemy wspólne stanowisko w odniesieniu do zakresu potrzebnych dalszych środków zarządzania ryzykiem. Obecnie na naszej stronie internetowej mogą Państwo zapoznać się z substancjami analizowanymi lub już objętymi unijnymi środkami zarządzania ryzykiem.

Po czwarte, opracowaliśmy naszą „strategię nauk regulacyjnych”, określając kierunek naszych działań w zakresie promocji badań i wzrostu zrozumienia w tych dziedzinach nauki, które mają znaczenie pod względem regulacyjnym – jak nanotechnologie czy działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Równolegle do budowania planów na przyszłość ECHA mierzy się z ograniczaniem zasobów, zatem próbujemy iść naprzód w możliwie jak najefektywniejszy i najtańszy sposób również w zakresie dwóch rozporządzeń, które niedawno przejęliśmy. W szczególności rozpoczęliśmy pracę nad obejmującymi całą Agencję projektami zwiększania wydajności, opierającymi się na koncepcji „lean management”.

Wreszcie chciałbym wspomnieć o ważnym dla nas wydarzeniu. Podobnie jak wiele z Państwa organizacji, staraliśmy się wbudować w naszą pracę segment zarządzania jakością. Efektem tych wysiłków jest otrzymanie certyfikatu ISO dla naszych procesów REACH i CLP.

Jestem przekonany, że obecnie jesteśmy odpowiednio wyposażeni, aby sprostać wyzwaniom z naszego pierwszego planu strategicznego: dobrze utorowaliśmy sobie drogę; mamy ogromną wolę odniesienia sukcesu; mamy dobre stosunki z naszymi zainteresowanymi podmiotami, bardzo pomocne relacje z państwami członkowskimi i



efektywną współpracę z Komisją Europejską i Parlamentem.

*Geert Dancet*  
*Dyrektor wykonawczy*

## Uprawnienia ECHA

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) jest organem Unii Europejskiej (UE) utworzonym dnia 1 czerwca 2007 r. na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie „rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)”.

ECHA została ustanowiona na potrzeby zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami rozporządzenia REACH, a w niektórych przypadkach na potrzeby ich wykonywania, oraz w celu zapewnienia zgodności na szczeblu UE. Powstała również w celu zarządzania zadaniami związanymi z klasyfikacją i oznakowaniem substancji chemicznych, które to zagadnienie od 2009 r. uregulowane jest na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie „klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin” (rozporządzenie CLP).

W 2012 r. uprawnienia ECHA zostały rozszerzone na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych – „rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych” (BPR).

W 2012 r. weszło również w życie przekształcenie rozporządzenia „PIC” (rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów). W 2014 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej przekazało na rzecz Agencji niektóre zadania związane z PIC.

Wyżej wymienione akty prawne mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE bez potrzeby ich transpozycji do prawa krajowego.

## Misja, wizja i wartości ECHA

Misja	Wartości
<p>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.</p> <p>ECHA pomaga przedsiębiorstwom spełnić wymagania wynikające z przepisów prawa, propaguje bezpieczne stosowanie chemikaliów, dostarcza informacji na temat chemikaliów i zajmuje się problemem chemikaliów wzbudzających obawy.</p>	<p><b>Przejrzystość</b> Czynnie angażujemy naszych partnerów ustawodawczych i zainteresowane podmioty w nasze działania i stosujemy przejrzysty proces decyzyjny. Łatwo nas zrozumieć i do nas dotrzeć.</p> <p><b>Niezależność</b> Jesteśmy niezależni od wszelkich interesów zewnętrznych i bezstronni w podejmowaniu decyzji. Prowadzimy otwarte konsultacje z ogółem społeczeństwa przed podjęciem wielu decyzji.</p> <p><b>Rzetelność</b> Nasze decyzje są spójne i naukowo uzasadnione. U podstaw wszystkich naszych działań leży odpowiedzialność i bezpieczeństwo informacji poufnych.</p> <p><b>Skuteczność</b> Jesteśmy zorientowani na cel, zaangażowani i zawsze staramy się mądrze wykorzystywać zasoby. Stosujemy wysokie standardy jakości i dotrzymujemy terminów.</p> <p><b>Zaangażowanie na rzecz dobrostanu</b> Działamy na rzecz bezpiecznego i zrównoważonego stosowania chemikaliów w celu poprawy jakości życia ludzi oraz ochrony i poprawy jakości środowiska.</p>

<b>Wizja</b>	
ECHA dąży do tego, aby stać się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.	

## Najważniejsze informacje – Streszczenie

ECHA rozpoczęła, zgodnie z planem, realizację czterech celów strategicznych: od skupienia się na ponownej ocenie podstaw swojego działania i zasobów, w porozumieniu ze swoimi zainteresowanymi partnerami i zarządem oraz od uzgodnienia nowych strategii, planów działania i usprawnień wydajności. Chociaż w tym pierwszym roku pięcioletniego planu strategicznego w mniejszym stopniu skoncentrowano się na wynikach, na podstawie rezultatów pomiarów wykorzystanych do monitorowania postępu można stwierdzić, że w tym roku uczyniono krok w kierunku realizacji każdego z czterech celów strategicznych (zob. wyniki w kolejnym rozdziale).

### **1. Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów**

W odniesieniu do działań w zakresie rejestracji, rok 2014 był zwykłym rokiem wdrażania rozporządzenia REACH, a mimo to liczba aktualizacji dalece przekroczyła oczekiwania. W zakresie jakości dokumentacji działania rejestracyjne ECHA, skupiające się na poprawie identyfikacji substancji w dokumentacjach za pomocą kampanii pism, wywołały znaczną liczbę aktualizacji. Co więcej, kontrole tożsamości substancji włączono do narzędzia Asystenta sprawdzania, umożliwiającemu przedsiębiorstwom jednoczesne sprawdzenie ich dokumentacji pod względem kompletności i potencjalnych innych często występujących nieprawidłowości przed ich wysłaniem do ECHA.

Na podstawie szeroko zakrojonych konsultacji z zainteresowanymi podmiotami, ECHA opracowała plan działania przed ostatnim terminem rejestracji w 2018 r., wraz z planem dalszego rozszerzenia narzędzi informatycznych, procesów i wsparcia dla przedsiębiorstw, ze zwróceniem szczególnej uwagi na wyzwania stojące przed MŚP.

Uruchomione jesienią 2014 r. nowe strony internetowe poświęcone rejestracji na mocy REACH w 2018 r. stanowią przykład takiego podejścia poprzez prezentowanie informacji zgodnie z siedmioma krokami, jakie powinni podjąć potencjalni rejestrujący, a także przedstawienie jej na trzech poziomach złożoności.

ECHA zrealizowała swoje cele w zakresie oceny dokumentacji. Więcej zasobów przeznaczono na proces przyjmowania decyzji ostatecznych w sprawie projektów decyzji wydanych w poprzednich latach, a także na kontrolę następczą decyzji podjętych w ubiegłych latach, w celu zapewnienia zgodności, również z pomocą krajowych organów egzekwowania przepisów. Równolegle ECHA opracowała i uzyskała zatwierdzenie nowej strategii weryfikacji zgodności, koncentrującej się na wyborze substancji mogących wzbudzać obawy oraz pełniejszej ocenie zagrożenia, zastosowań i narażenia, a także jej realizacji w latach 2015-2018.

Kontynuowano opracowywanie zmienionej strony internetowej rozpowszechniania, którą planuje się udostępnić w 2015 r. Kluczowe elementy przyszłej strony internetowej, na przykład karty informacyjne substancji i krótkie profile, były przedmiotem licznych konsultacji i uzgodnień z zainteresowanymi partnerami ECHA.

## **2. Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy**

Plan wdrażania „Planu działania UE w celu identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem z REACH do 2020 r.” stworzył podstawę działań ECHA w dziedzinie identyfikacji substancji kandydackich do dalszych działań regulacyjnych. Prace zrealizowane w 2014 r. położyły fundament pod skuteczną i wydajną analizę informacji rejestracyjnych, pozwalającą na wskazanie substancji kandydackich do dalszej ręcznej analizy i potencjalnych działań regulacyjnych. Analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) stała się standardowym podejściem do wzmocnienia wspólnego stanowiska organów w zakresie potrzeby i rodzaju dalszych działań regulacyjnych. Udało się zrealizować wyznaczony przez Komisję pośredni cel, polegający na poddaniu RMOA 80 substancji do końca 2014 r.

Ogółem do listy kandydackiej dodano 10 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. ECHA przedstawiła Komisji piąte zalecenie dotyczące włączenia substancji priorytetowych na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń i opracowała swoje szóste zalecenie, wykorzystując nowe podejście do hierarchizacji, oparte na zastosowaniu danych rejestracyjnych i innych danych REACH/CLP. ECHA zaczęła publikować na swojej stronie internetowej informacje w sprawie RMOA odnoszące się do poszczególnych substancji, w tym wnioski z ukończonych analiz, co pozwala przedsiębiorstwom i innym zainteresowanym stronom na lepsze monitorowanie wdrażania planu działania.

ECHA opublikowała drugą aktualizację Wspólnotowego kroczącego planu działań na lata 2014-2016, zawierającego 120 substancji. Określone w 2011 r. kryteria hierarchizacji substancji uznano za wciąż aktualne i dopasowane do Planu działania na rzecz SVHC do 2020 r. Dzięki doradztwu ECHA i warsztatom dla wszystkich oceniających MSCA i akredytowanych zainteresowanych podmiotów udało się uzyskać dopasowanie i ujednolicenie podejść stosowanych przez różne państwa członkowskie prowadzące ocenę. Zwiększyła się również liczba decyzji w sprawie oceny substancji, co pociągnęło za sobą odwołania.

W 2014 r. proces wnioskowania o udzielenie zezwolenia faktycznie przyspieszył. ECHA otrzymała 19 wniosków o udzielenie zezwolenia obejmujących 33 odrębne zastosowania pięciu różnych SVHC włączonych na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. RAC i SEAC przyjęły 21 wspólnych opinii, a uzgodnienie projektów opinii przeciętnie zajęło komitetom siedem miesięcy – czyli znacznie mniej niż 10 miesięcy zakładane w rozporządzeniu REACH. Ogólnie, biorąc pod uwagę nowatorski charakter procesu i fakt uczenia się wszystkich stron, proces wnioskowania o udzielanie zezwoleń przebiegał dobrze pod względem jakości i wydajności oraz pozwolił na realizację celów wyznaczonych przez REACH.

ECHA podejmowała działania na rzecz opracowania dwóch nowych propozycji ograniczeń, między innymi dotyczącej eteru dekabromodifenyloвого, będącego środkiem zmniejszającym palność, oraz przedstawiła dwa sprawozdania z przeglądu. RAC przyjął pięć, a SEAC – cztery opinie w sprawie ograniczeń. ECHA, Komisja i państwa członkowskie współpracowały w ramach grupy zadaniowej ds. efektywności ograniczeń (RETF) i opracowały 57 zaleceń dotyczących dalszego zwiększenia skuteczności procesu ograniczeń.

RAC przyjął ogółem 51 opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, co stanowi istotny wzrost w porównaniu z ubiegłymi latami. Baza danych wykazu C&L jest regularnie odświeżana o nowe i zaktualizowane zgłoszenia. Wyżej wspomniana baza danych zawiera obecnie ponad 6,1 mln zgłoszeń, dotyczących około 125 000 odrębnych substancji.

### **3. Podejmowanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów**

Zakończono Regulacyjną strategię naukową ECHA, która zostanie opublikowana na początku 2015 r. Wskazuje ona kierunki regulacyjnych działań naukowych ECHA, na przykład poprzez określanie priorytetów, w znacznym stopniu opierając się na podejściu ukierunkowanym na potrzeby operacyjne oraz wyjaśniając rolę ECHA przy kontaktach z projektami badawczo-rozwojowymi (na przykład w ramach programu Horyzont 2020). ECHA stworzyła podstawę do aktywnego zwiększania potencjału naukowego dla własnych pracowników poprzez opracowanie podejścia na rzecz systematycznego zarządzania kompetencjami.

Działalność naukową ECHA realizowano poprzez wkład w prace OECD (wytyczne prowadzenia badań, alternatywy wobec badań na zwierzętach), opracowanie Ram podejścia przekrojowego (RAAF) oraz nanomateriały.

### **4. Realizacja aktualnych i nowych zadań ustawodawczych w sposób sprawny i skuteczny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów**

ECHA przejęła od Wspólnego Centrum Badań Komisji wsparcie dla Programu przeglądu obecnych substancji czynnych i osiągnęła znaczne przyspieszenie oceny, co przełożyło się na przyjęcie 34 opinii przez Komitet ds. Produktów Biobójczych. ECHA wydała również pierwsze decyzje dotyczące różnych rodzajów wniosków, wspierała podmioty zobowiązane poprzez udzielanie odpowiedzi na szybko rosnącą liczbę zapytań, usprawniła narzędzie informatyczne R4BP i wydała kolejne poradniki. Ogólnie należy zauważyć, że ECHA prowadziła działania w zakresie produktów biobójczych przy znacznych ograniczeniach zasobów budżetowych i ludzkich. O wiele niższa od pierwotnych oczekiwań liczba wniosków spowodowała, że dochody z opłat były znacznie niższe od prognozowanych, co z kolei przełożyło się na istotne ograniczenia finansowe Agencji.

W marcu 2014 r. z powodzeniem przekazano ECHA działania w ramach PIC, co pozwoliło na niezakłócone rozpatrywanie ponad 5 000 powiadomień o PIC. We wrześniu uruchomiono nowy system informatyczny ePIC, a w grudniu opublikowano nowe wskazówki.

Aby zwiększyć efektywność pracy komitetów, RAC i SEAC uzgodniły usprawnioną procedurę roboczą w zakresie opracowywania i uzgadniania opinii dotyczących udzielania zezwoleń i ograniczeń.

ECHA uzyskała certyfikat ISO 9001 w zakresie zarządzania i realizacji technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów wdrażania rozporządzeń REACH i CLP oraz rozwijania pomocniczych aplikacji IT.

ECHA osiągnęła swoje cele w zakresie zasobów finansowych i ludzkich oraz zbadała, w jaki sposób może przeprowadzić zmniejszenie liczby pracowników o 10% w latach 2014-2018 bez negatywnego wpływu na jej planowanie strategiczne. Poprzez wdrożenie Systemu zarządzania zasobami ludzkimi usprawniono administracyjne systemy IT.

## Cele strategiczne ECHA na lata 2014-2018 – Wyniki

Cztery cele strategiczne ECHA zostały określone w Wieloletnim programie prac (MAWP) na lata 2014–2018, przyjętym przez zarząd 26 września 2013 r. ECHA prowadziła pomiary służące monitorowaniu postępu w realizacji tych celów. Poniżej zaprezentowano pierwsze wyniki:

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

Obszar działań – poprawa jakości informacji w dokumentacjach – jest mierzony za pomocą czterech wskaźników obejmujących cztery różne części dokumentacji i różne aspekty jakości informacji. Wskaźników nie należy postrzegać jako bezwzględnych wartości dotyczących jakości ani też nie są one bezpośrednimi miernikami przestrzegania wymagań w zakresie informacji; są to raczej mierniki pewnych nieprawidłowości lub niespójności. Jednakże ich zmiany w czasie umożliwiają monitorowanie postępu na rzecz realizacji Celu strategicznego nr 1, a także wskazanie, wobec których części dokumentacji należy podjąć konkretne działania.

Ogólnie jakość dokumentacji uległa poprawie od 2010 r., tzn. nowe rejestracje lub ich aktualizacje przedłożone w 2014 r. są lepszej jakości niż poprzednie. Główne usprawnienia, opisane poniżej, odnotowano w tych obszarach, na które skierowane były działania ECHA:

- Identyfikacja substancji: W porównaniu do wartości bazowej z 2013 r. w dokumentacjach otrzymanych w 2014 r. wzrósł (z 71% do 78%) udział tych, w których nie występowały niedociągnięcia, co pokazuje wpływ decyzji dotyczących weryfikacji zgodności, prowadzonej w 2014 r. przez ECHA kampanii pism w tej sprawie i innych działań wspierających, prowadzonych od 2010 r.
- Zastosowania substancji zarejestrowanych jako półprodukty: Analiza wyników historycznych jasno pokazuje, w jaki sposób kampania pism ukierunkowana na informację o zastosowaniach półproduktów, którą przeprowadzono w 2012 r., spowodowała znaczną poprawę dokumentacji nie tylko będących przedmiotem kampanii, ale również przedłożonych w terminie rejestracji w 2013 r. lub w 2014 r., których jakość okazała się wystarczająca (96% bez niedociągnięć).
- Zagrożenie: Ten wskaźnik pokazuje liczbę dokumentacji, w których w toku analizy IT przedłożonych informacji dotyczących zagrożeń fizykochemicznych, dla środowiska i zdrowia ludzkiego nie stwierdzono nieprawidłowości. Chociaż następuje stała poprawa tego wskaźnika, zwłaszcza w odniesieniu do obaw będących przedmiotem działań w zakresie weryfikacji zgodności, to pozostaje on na stosunkowo niskim poziomie (39% w 2014 r.). W najbliższej przyszłości poświęci się mu wiele uwagi, zgodnie ze strategią ECHA w zakresie weryfikacji zgodności<sup>1</sup> i innych działań omawianych na powiązanych warsztatach w 2014 r.<sup>2</sup>

Czwarty wskaźnik, klasyfikacja, pokazujący liczbę dokumentacji, w przypadku których rejestrujący prawidłowo zastosowali zharmonizowaną klasyfikację w odniesieniu do swoich substancji, biorąc pod uwagę ich szczegółowy skład, utrzymuje stałą wysoką wartość od 2010 r. (96% w 2014 r.). Przeznaczanie zasobów na poprawę tego wskaźnika

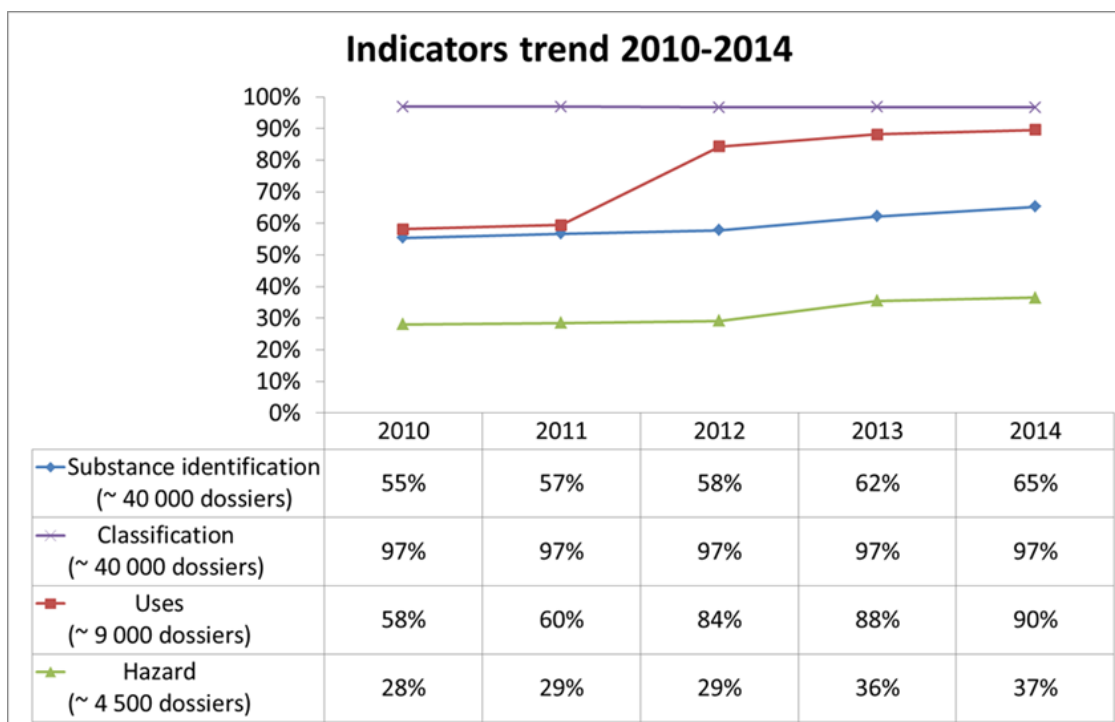
<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>2</sup> Protokół z warsztatów w zakresie strategii CCH 31 marca-1 kwietnia 2014 r.: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)



wyduje się zbędne, poza szczególnymi obawami, na przykład odnoszącymi się do dokumentacji dotyczących substancji o potencjalnych właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub szkodliwie działających na rozrodczość (CMR)<sup>3</sup>.

Tabela 1 – Zagregowane wyniki za lata 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Trend wskaźników w latach 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identyfikacja substancji (~ 40 000 dokumentacji)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klasyfikacja (~ 40 000 dokumentacji)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Zastosowania (~ 9 000 dokumentacji)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Zagrożenie (~ 4 500 dokumentacji)

## 2. Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy

Zestaw wskaźników do monitorowania postępu w realizacji celu strategicznego nr 2 („Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy”) opracowano w ścisłym powiązaniu z wskaźnikami monitorowania postępu, które będą wykorzystywane w rocznych sprawozdaniach z Planu działania w sprawie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Wskaźniki te koncentrują się na trzech obszarach: (1) analiza przesiewowa substancji; (2) ocena substancji; oraz (3) zarządzanie ryzykiem regulacyjnym.

W odniesieniu do analizy stwierdzono, że ponad 80% substancji wybranych za pomocą masowych analiz opartych na narzędziach IT wymaga dalszych działań następczych. Wydaje się zatem, że inteligentne wykorzystywanie danych magazynowanych przez ECHA za pomocą analizy opartej na narzędziach IT jest bardzo skuteczną metodą identyfikacji (potencjalnych) substancji wzbudzających obawy, i ta metoda będzie

<sup>3</sup> Odesłanie do opublikowanego badania CMR.

kontynuowana, a w razie potrzeby będzie w najbliższych latach dodatkowo optymalizowana. Ogółem 17 państw członkowskich i krajów EOG uczestniczyło w 2014 r. w analizie ręcznej.

Jest zbyt wcześnie na wyciąganie jakichkolwiek wniosków dotyczących trendów, skuteczności i wydajności w zakresie oceny substancji, ponieważ dostępne są doświadczenia jedynie z dwóch lat, a w odniesieniu do większości substancji proces jeszcze się nie zakończył. Dane z 2012 i 2013 r. wskazują na wysoki odsetek substancji, dla których wymagane są dodatkowe informacje. Jedynie w odniesieniu do niewielkiej liczby spraw (czterech) uznano, że dalsze działania regulacyjne są zbędne. Prawie trzy czwarte państw członkowskich bierze aktywny udział w ocenie substancji, ale odnotowane w ubiegłym roku zmniejszenie udziału stanowiło regres.

Blisko jedna trzecia państw członkowskich przedłożyła propozycje środków zarządzania ryzykiem regulacyjnym w ramach REACH lub CLP, które nadal są ograniczone. Ponadto na niskim poziomie (17%) pozostaje zakres, w jakim wnioski z analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) spotkały się z działaniami następczymi, ale wynika to z faktu, że w odniesieniu do większości substancji wnioski te były wyciągane relatywnie niedawno i z tego względu zabrakło czasu na rozpoczęcie działań następczych.

### **3. Podejmowanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów**

Celem strategicznym nr 3 jest ułatwienie działań ECHA w ramach celów strategicznych nr 1 i 2 (funkcja wspomagająca), a w MAWP na lata 2014-2018 nie określono operacyjnych dążeń w ramach celu strategicznego nr 3. Niemniej jednak nakreślono szeroką gamę prac w podziale na trzy obszary priorytetowe: strategia nauk regulacyjnych, tworzenie potencjału oraz funkcjonowanie jako centrum nauk regulacyjnych.

W załączniku do MAWP wskazano wybrane działania – kroki milowe, które uznaje się za szczególnie istotne lub reprezentatywne dla właściwego obszaru priorytetowego. Ich ukończenie ma kluczowe znaczenie dla danego obszaru priorytetowego, a także dla skutecznej realizacji przez ECHA dążeń w ramach tego celu. Z tego względu mierzy się skuteczność działania ECHA w odniesieniu do tych kroków milowych. W 2014 r. osiągnięto wysoki ogólny poziom realizacji tych kroków milowych.

Udało się opracować i przedstawić Strategię nauk regulacyjnych wewnątrz i na zewnątrz ECHA. W strategii wskazano obszary priorytetowe, mające praktyczne znaczenie dla działalności ECHA. Obszary priorytetowe będą stanowić podstawę do wysiłków ECHA w zakresie tworzenia potencjału wewnętrznego i kierowania B&R na wysokim szczeblu w społeczności badawczej oraz we współpracy z DG Badań Komisji.

W 2014 r. udało się opracować ramy zarządzania wiedzą, a następnie rozpocząć mapowanie kompetencji w ECHA. Umożliwi to ECHA rozpoczęcie systematycznej i regularnej oceny stwierdzonych luk kompetencji oraz wskazanie – na poziomie ECHA – niezbędnych działań i projektów w zakresie tworzenia potencjału.

Aby móc „działać jako centrum”, ECHA podjęła następujące działania: organizowanie tematycznych warsztatów naukowych w zakresie nanomateriałów, utworzenie sieci w sprawie analiz społeczno-ekonomicznych, działania następcze po drugim sprawozdaniu w sprawie alternatyw wobec badań, opracowanie ram oceny podejścia przekrojowego oraz przegląd dwustronnych porozumień międzynarodowych. Celem tych działań było pogłębienie rozumienia szczególnego zagadnienia z zakresu nauk regulacyjnych, powiadomienie właściwych zainteresowanych podmiotów o kluczowych wynikach (pośrednich) lub ustanowienie sposobu współpracy i właściwych metod pracy dla przyszłych kontaktów. Uczestniczący w tych procesach partnerzy zewnętrzni wyrażali zadowolenie z inicjatyw i wkładów ECHA.



Ponadto w ramach skierowanej do zainteresowanych podmiotów ankiety udzieliły one odpowiedzi na pytania dotyczące możliwości pełnienia przez ECHA roli centrum doskonałości w naukach regulacyjnych – wynik ujawnił średni poziom zadowolenia. Odpowiedzi pokazały, że ECHA jest postrzegana jako zdolna do świadczenia doskonałej pracy, ale musi aktywniej napędzać działania, działać szybciej i być widoczniejsza: chociaż zainteresowane podmioty doceniają wysiłki ECHA w zakresie organizowania dyskusji w ramach nauk regulacyjnych i wnoszenia w nie swojego wkładu, to proponuje się, aby ECHA przyjęła bardziej kierowniczą rolę.

#### **4. Realizacja aktualnych i nowych zadań ustawodawczych w sposób sprawny i skuteczny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów**

ECHA opracowała złożone kryterium „równoważnik decyzji i opinii” do pomiaru czwartego celu strategicznego. Oznacza on liczbę decyzji i opinii opracowanych w danym roku (biorąc pod uwagę cały proces do czasu wydania decyzji/opinii i ważony za pomocą czasu niezbędnego do przetworzenia przeciętnej sprawy) w porównaniu do maksymalnej rocznej liczby pracowników (włączając również pracowników operacyjnych i pomocniczych, a także konsultantów i tymczasowych pracowników operacyjnych obecnych przez cały rok). Relacja między efektami pracy Agencji a roczną liczbą pracowników stanowi wskazówkę, czy Agencja wykazuje trend rosnącej wydajności w kolejnych latach, tzn. wypracowuje większe ważne wyniki za pomocą takich samych lub mniejszych zasobów.

Analiza pomiaru na podstawie danych z lat 2011-2014 pokazuje, że „równoważnik decyzji i opinii” wykazuje z upływem lat trend wzrostowy, co jest równoważne pozytywnej tendencji w zakresie wydajności (zob. tabela poniżej).

Tabela 2. Wynik wydajności

TREND INDEKSU	2011	2012	2013	2014
<b>WAŻONE DECYZJE OGÓŁEM</b>	15 852	18 738	24 323	25 873
<b>LICZBA PRACOWNIKÓW OGÓŁEM</b>	541	558	592	621
<b>Równoważnik decyzji (liczba ważonych decyzji/opinii w podziale na maksymalną roczną liczbę pracowników)</b>	39.1	44.8	54.8	55.6

Zmiana w %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
<b>WAŻONE DECYZJE OGÓŁEM</b>	18%	30%	6%
<b>LICZBA</b>	3%	6%	5%

<b>PRACOWNIKÓW OGÓŁEM</b>			
<b>Równoważnik decyzji (liczba ważonych decyzji/opinii w podziale na maksymalną roczną liczbę pracowników)</b>	<b>14.6%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.4%</b>

Operacyjne efekty pracy rosną szybciej niż liczba osób zatrudnianych przez ECHA. Normalne zjawisko stanowi fakt, że wzrost w 2014 r. jest mniejszy niż uzyskany w 2013 r., ponieważ na rok 2013 przypadł szczyt rejestracji, gdzie punktem ciężkości było wypracowywanie efektów pracy.

W 2014 r., zgodnie ze strategią ECHA polegającą na budowie solidnych podstaw dla każdego z czterech celów strategicznych, punkt ciężkości przesunięto raczej na uczenie się i rozwój niż na wypracowywanie większych efektów pracy w porównaniu do 2013 r. Mimo to pozytywny trend obserwowany w poprzednich latach był kontynuowany w 2014 r. Pomiary wydajności, wprowadzone za pomocą programu zwiększania wydajności, i doroczny cykl przeglądu wszystkich certyfikowanych procesów REACH/CLP pozwolą na większy wzrost w 2015 r.

## 1. Wdrażanie procesów regulacyjnych

### 1.1. Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie (Działanie 1)

Rejestracja jest jednym z fundamentów REACH, ponieważ umożliwia przedsiębiorstwom udowodnienie, że spełniają przepisy, a chemikalia są wytwarzane i stosowane w sposób bezpieczny. Przedsiębiorstwa produkujące lub przywożące substancję w ilości przekraczającej tonę rocznie muszą w dokumentacji rejestracyjnej przekazywanej do ECHA udokumentować właściwości i rodzaje zastosowań swoich substancji, a także dowieść, że substancje mogą być bezpiecznie wykorzystywane. ECHA, zanim przyzna numer rejestracji, weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie opłaty rejestracyjnej. Większość informacji jest następnie rozpowszechniana publicznie na stronie internetowej ECHA.

Ze względu na proces rejestracji, ECHA dysponuje wyjątkową bazą danych dotyczących chemikaliów, którą można sprawnie wykorzystać w dalszych procesach regulacyjnych, zwłaszcza w celu stwierdzenia, czy niektóre substancje chemiczne wymagają ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem oraz powiadomienia ogółu społeczeństwa. Informacja z procesu rejestracji jest również punktem wyjściowym dla przedsiębiorstw przy opracowywaniu kart charakterystyki, w których powiadamiają dalsze ogniwa łańcucha dostaw o warunkach bezpiecznego stosowania oraz zapewniają bezpieczne stosowanie chemikaliów dla dziesiątków tysięcy dalszych użytkowników i ich klientów.

W 2014 r. te rozszerzone karty charakterystyki zaczęły się pojawiać w łańcuchu dostaw dla substancji zarejestrowanych w drugim terminie rejestracji w 2013 r. Ciągłe pojawiające się doświadczenia praktyczne, np. za pomocą Sieci wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia (ENES), pozwolą na uzupełnienie tych nowych, rozszerzonych karty charakterystyki, analogicznie jak w przypadku substancji zarejestrowanych w 2010 r. Z tego względu niezwykle istotne znaczenie ma odpowiednia jakość informacji rejestracyjnej na szczycie tego łańcucha komunikacyjnego, aby zapewnić osiągnięcie najważniejszych celów REACH. W praktyce oznacza to, że informacja powinna być zgodna z przepisami, odpowiadać celom i być łatwo dostępna dla wszystkich stron. Na przykład, aby organy i dalsi użytkownicy, którzy otrzymują scenariusze narażenia odpowiednio w ramach raportów bezpieczeństwa chemicznego lub kart charakterystyki, mogli zrozumieć uwzględnione rodzaje zastosowań oraz warunki bezpiecznego stosowania.

#### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

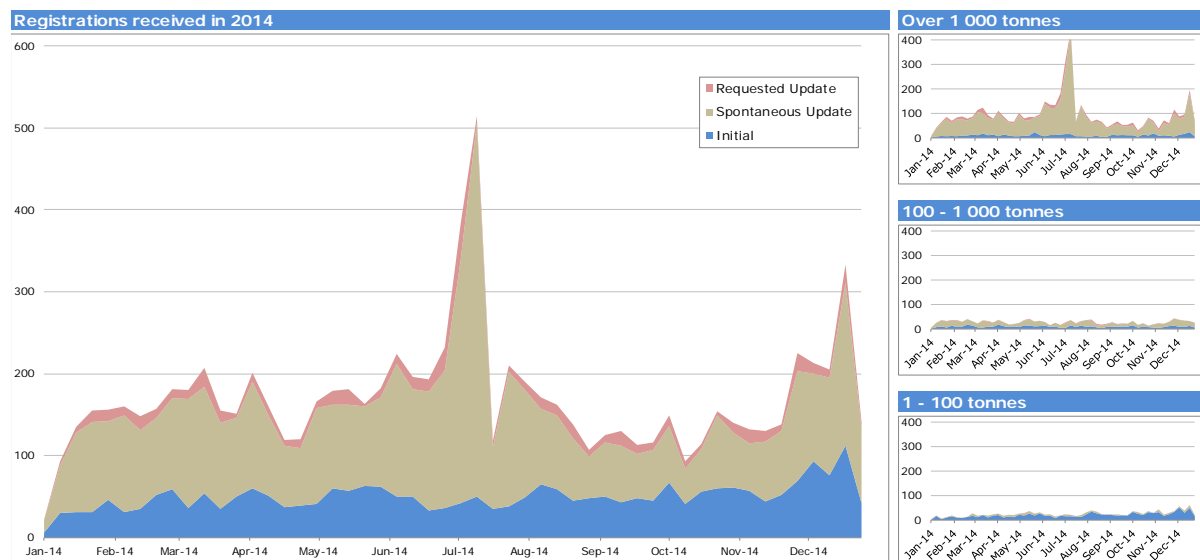
##### *Rejestracja i składanie dokumentacji*

##### **Rejestracja**

W 2014 r. nie przypadał żaden ostateczny termin rejestracji dla substancji wprowadzonych i z tego względu można go uznać za zwykły rok wdrażania REACH w zakresie działań rejestracyjnych. Jednakże liczba aktualizacji była o wiele wyższa od oczekiwanej, głównie ze względu na proaktywne działania ECHA na rzecz poprawy jakości dokumentacji rejestracyjnych, zwłaszcza w zakresie identyfikacji substancji (zob. poniżej).

ECHA otrzymała o wiele więcej dokumentacji niż oczekiwano, z czego 30% stanowiły nowe rejestracje. W odniesieniu do substancji, 391 z nich zarejestrowano po raz pierwszy w ramach REACH, z czego 240 stanowiły substancje niewprowadzone.

Analizując działania rejestracyjne przedsiębiorstw o różnej wielkości, zarówno w odniesieniu do rejestracji po raz pierwszy, jak i aktualizacji, można zauważyć, że proporcja dużych, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) pozostała na tym samym poziomie – 80 do 20 – jak w 2013 r. Z tego względu wydaje się, że dotychczas nie doszło do zwiększonej aktywności MŚP w odniesieniu do substancji, które mają zostać zarejestrowane w przypadającym w 2018 r. terminie ostatecznym.



Rys. 1: Wnioski o rejestrację otrzymane w 2014 r.

Większość wniosków o rejestrację otrzymanych w 2014 r. stanowiły aktualizacje i przeważnie dotyczyły one substancji wprowadzonych. 91% spośród tych aktualizacji stanowiły te dokonane spontanicznie przez rejestrującego, zwykle w reakcji na kampanię pism ECHA w sprawie identyfikacji substancji (zob. tabela 6 poniżej). 9% aktualizacji stanowiło reakcję na decyzję regulacyjną przesłaną przez ECHA, na przykład decyzję w sprawie oceny substancji lub decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności. Dwoma najważniejszymi przyczynami aktualizacji spontanicznych, zgłaszanych przez samych rejestrujących, były: (i) aktualizacje w wyniku kampanii pism ECHA (35%), oraz (ii) nowe lub zaktualizowane raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR) i wynikające z nich wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania (20%).

Wobec przedsiębiorstw chorwackich obowiązywał przejściowy ostateczny termin rejestracji do 1 lipca 2014 r. ECHA udzieliła im wsparcia za pomocą dedykowanych warsztatów, konkretnych stron internetowych oraz przetłumaczonych materiałów, a także bezpośredniego wsparcia dla przedsiębiorstw. W tym terminie 10 przedsiębiorstw chorwackich zarejestrowało 60 substancji.

Wysiłki ECHA w zakresie poprawy procesu rejestracji skupiły się w 2014 r. na dwóch głównych obszarach: działaniach na rzecz poprawy jakości dokumentacji oraz stworzeniu podstaw do przygotowania do terminu rejestracji w 2018 r.

W zakresie jakości dokumentacji wysiłki ECHA skupiały się na poprawie identyfikacji substancji w dokumentacjach. Dla osiągnięcia tego celu ECHA przeprowadziła kampanię, w ramach której do rejestrujących wysłano 1 350 pism, zawierających spostrzeżenia dotyczące potencjalnych nieprawidłowości w identyfikacji substancji w ich dokumentacjach rejestracyjnych. W efekcie identyfikacja substancji w przedmiotowych dokumentacjach uległa wyraźnej poprawie, ponieważ ponad 75% dokumentacji zostało zaktualizowanych przed końcem roku.

W rzeczywistości efekty kampanii były znacznie większe niż dotarcie do rejestrujących, którzy otrzymali pisma, ponieważ 800 dodatkowych dokumentacji, które nie były

przedmiotem kampanii, również zostało zaktualizowanych, kiedy przedsiębiorstwa dowiedziały się o działaniach ECHA za pośrednictwem innych rejestrujących lub ich stowarzyszeń. Przekłada się to na lepszą wydajność dalszych procesów regulacyjnych, ponieważ jednoznaczna identyfikacja substancji jest ich warunkiem wstępnym. Niektóre dokumentacje, w przypadku których uznano, że nieprawidłowości w zakresie identyfikacji substancji mogą mieć znaczny wpływ na bezpieczne stosowanie, zostało poddanych weryfikacji zgodności.

Kolejnym dowodem wpływu kampanii pism jest spostrzeżenie, że przeprowadzona w 2012 r. pierwsza kampania analiz dokumentacji rejestracyjnych dotyczących półproduktów prawdopodobnie miała wyraźny wpływ na jakość tych dokumentacji przedłożonych w terminie w 2013 r. Liczba nieprawidłowości w opisie zastosowań, jakie stwierdzono w 2014 r. w dokumentacjach rejestracyjnych półproduktów, była tak niska, że nie wystąpiła potrzeba powtarzania tego ćwiczenia.

Praca włożona w działania na rzecz analizy i oceny daje ECHA cenną informację, w jaki sposób lepiej wspierać przedsiębiorstwa, aby mogły one samodzielnie poprawiać jakość swoich dokumentacji. Analogicznie do kontroli zastosowań półproduktów, kontrole identyfikacji substancji zostały włączone do Asystenta zatwierdzania, łączącego poprzednie narzędzie weryfikacji kompletności technicznej oraz asystenta jakości dokumentacji. Zaktualizowaną wersję narzędzia udostępniono wiosną 2014 r. Zaletą tego wszechstronnego narzędzia jest możliwość jednoczesnego sprawdzenia przez przedsiębiorstwa ich dokumentacji pod względem kompletności i potencjalnych innych, często obserwowanych nieprawidłowości, zanim ich dokumentacja zostanie wysłana do ECHA, co pozwala na zwiększenie wydajności pracy zarówno organów, jak i przedsiębiorstw.

Ponadto plan projektu ECHA w sprawie zmienionych zasad weryfikacji kompletności technicznej został zatwierdzony przez właściwe organy państw członkowskich, a techniczne wdrożenie w celu uwzględnienia w Międzynarodowej Ujednoliconej Bazie Danych dotyczących Chemikaliów (IUCLID) 6 nastąpi w 2015 r. Zgodnie z planami zbadano możliwość jednoczesnego przeprowadzania kontroli ręcznej w procesie weryfikacji kompletności, zwłaszcza w części dotyczącej identyfikacji substancji, w celu zakończenia dyskusji w marcu 2015 r.

Aby utworzyć szlak dla udanej rejestracji substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości 1-100 ton rocznie w ostatnim terminie rejestracji, przypadającym w maju 2018 r., ECHA opracowała plan swoich działań. ECHA zamierza w latach 2015-2018 różnymi metodami rozbudować narzędzia IT, procesy i wsparcie dla przedsiębiorstw, skierowane do rejestrujących w 2018 r., zwracając szczególną uwagę na wyzwania stojące przed MŚP. Plan działania był przedmiotem szerokich konsultacji z zainteresowanymi podmiotami, aby zagwarantować prawidłową identyfikację problemów i rozwiązań. Pierwszym konkretnym wynikiem jest uruchomienie w październiku 2014 r. przez ECHA stron internetowych REACH 2018, pokazujących siedem kroków do udanej rejestracji REACH.

### **Pozostałe rodzaje składanej dokumentacji, w tym dokumentacje dotyczące produktów biobójczych i powiadomienia PIC**

Rozporządzenie REACH umożliwia zwolnienie z obowiązku rejestracji substancji wykorzystywanych w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o ile o takich działaniach powiadomiono ECHA (tzw. zgłoszenie PPORD). ECHA może dokonać ich oceny oraz określić warunki, a także zdecydować o przedłużeniu zwolnienia w razie wniosku o nie, w porozumieniu z właściwymi organami państw członkowskich. W 2014 r. stworzono wydajny proces oceny zgłoszeń PPORD i uzgodniono go z właściwymi organami państw członkowskich poprzez określenie kryteriów i

stworzenie wykazu istotnych informacji wymaganych w przypadku przedłużania i określania warunków.

W 2014 r. ECHA otrzymała niemalże 250 zgłoszeń PPORD. Prawie 70% z nich dotyczyło substancji, które jeszcze nie zostały zarejestrowane przez żadne inne przedsiębiorstwo. Drobne chemikalia stanowiły przeszło połowę zgłoszeń wraz z substancjami stosowanymi do wytwarzania produktów farmaceutycznych i biofarmaceutycznych (30%) i środkami ochrony roślin lub innymi szczególnymi agrochemikaliami (10%). Parachemikalia stanowiły około 40% zgłoszeń. Pozostałe zgłoszenia obejmowały petrochemikalia, oleochemikalia i inne sektory energetyki. Do końca 2014 r. ECHA otrzymała rejestracje w odniesieniu do prawie 20% substancji zgłoszonych w ubiegłych latach jako PPORD. ECHA zauważyła również, że zwolnienie PPORD jest wykorzystywane przez stosunkowo małą liczbę zwykle dużych przedsiębiorstw w Europie (ok. 350). Z tego względu w 2014 r. ECHA przeznaczyła zasoby na informowanie o zwolnieniach PPORD i rozwój materiałów pomocniczych ukierunkowanych w większym stopniu na MŚP (zob. działanie 5).

W 2014 r. znacznej intensyfikacji uległo przedkładanie dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, z punktu widzenia zarówno przedsiębiorstw, jak i ECHA, ponieważ udostępniono nową wersję narzędzia Rejestru produktów biobójczych (R4BP) (zob. działanie 6). W odniesieniu do przedłożeń związanych z rozporządzeniem PIC, 2 września udało się zrobić ważny krok milowy, kiedy udostępniono nowe narzędzie przedkładania ePIC, zastępujące stary system Europejskiej bazy danych na temat wywozu i przywozu niebezpiecznych substancji chemicznych (EDEXIM). Pozwoliło to ECHA na skuteczne zarządzanie przypadającym pod koniec roku szczytem powiadomień (zob. działanie 17).

### ***Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)***

Sieć wymiany informacji na temat scenariuszy narażenia (ENES) nadal pełniła rolę stabilnej platformy rozwoju i wymiany pomysłów dotyczących najlepszych praktyk w zakresie scenariuszy narażenia i powiadamiania o nich w łańcuchu dostaw. Sieć ma kluczowe znaczenie przy wdrażaniu obejmującego różne zainteresowane podmioty Planu działania na rzecz raportów bezpieczeństwa chemicznego/scenariuszy narażenia (CSR/ES), określającego priorytety uzgodnione przez ECHA i jej zainteresowane podmioty w celu wzmocnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. W 2014 r. odnotowano postęp w wielu dziedzinach.

W zakresie powiadamiania w łańcuchu dostaw, ważnym krokiem na rzecz zwiększenia spójności formatu i struktury scenariuszy narażenia, które są przekazywane dalszym użytkownikom było opublikowanie w 2014 r. przez ECHA przykładów i szablonów. ECHA wniosła również ważny wkład w prowadzony przez przemysł projekt ECom, który – poprzez opracowanie katalogu standardowych zwrotów w zakresie zarządzania ryzykiem i formatu elektronicznego – umożliwi przedsiębiorstwom używanie tych zwrotów w ich scenariuszach narażenia w sposób zautomatyzowany i spójny. Ponadto opublikowany przez ECHA e-Poradnik w sprawie otrzymywania kart charakterystyki stanowił nowatorski sposób wyjaśniania dalszym użytkownikom, w łatwo dostępnym formacie, istotę kart charakterystyki i scenariuszy narażenia. Szablony, ujednolicone zwroty i wskazówki, w jaki sposób odczytywać scenariusze narażenia, będą stanowiły ogromne ułatwienie dla użytkowników końcowych, aby mogli oni zrozumieć informację w sprawie zarządzania ryzykiem przekazywaną przez ich dostawców i ostatecznie wdrożyć lepsze środki zarządzania ryzykiem.

Co więcej, przez cały rok trwało opracowywanie metodyki konwersji informacji dotyczących substancji w systemie REACH w porady na temat bezpiecznego stosowania mieszanin. Działania w zakresie powiadamiania w łańcuchu dostaw miały służyć połączeniu działań i obowiązków dalszych użytkowników REACH z innymi wymogami



prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa w pracy, zdrowia i środowiska, ponieważ to podejście ma szansę być skuteczne w odniesieniu do użytkowników chemikaliów.

W porozumieniu z Grupą koordynacyjną ds. Planu działania CSR/ES, ECHA rozpoczęła również prace nad poprawionymi mapami zastosowań. Planuje się, że dzięki nim sektor dalszych użytkowników może wnieść jaśniejszy i dokładniejszy wkład w sporządzoną przez rejestrujących ocenę bezpieczeństwa chemicznego, co z kolei przyniesie jaśniejsze i przydatniejsze w praktyce wskazówki dotyczące warunków bezpiecznego stosowania, przedstawiane przez rejestrujących. W celu dalszego rozszerzenia informacji przedłożonej ECHA przez rejestrujących, w 2014 r. podjęto znaczny wysiłek na rzecz opracowania uzgodnionej w skali międzynarodowej struktury raportowania informacji o zastosowaniach i narażeniu, poprzez stworzenie nowego, ujednoliconego szablonu, zatwierdzonego przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Te uporządkowane obszary zostaną uwzględnione w programie IUCLID 6. Podjęto również prace nad zwiększeniem przejrzystości informacji w sprawie oceny, dotyczącej skomplikowanych spraw w programie IUCLID.

Aby lepiej wspierać rejestrujących przy poprawie ich oceny bezpieczeństwa chemicznego, ECHA opracowała w 2014 r. plan aktualizacji Poradnika ECHA dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego. Jego celem jest ulepszenie dostępnych materiałów pomocniczych i położenie większego nacisku na zarządzanie ryzykiem. Plan obejmuje również opracowanie większej liczby przykładów i szablonów dla zobrazowania różnych koncepcji.

### ***Udostępnianie danych i identyfikacja substancji***

Przed dokonaniem rejestracji przedsiębiorstwa muszą przesłać zapytanie albo późną rejestrację wstępną, aby nawiązać kontakt z innymi potencjalnymi i rzeczywistymi rejestrującymi, by móc wymienić się danymi niezbędnymi do rejestracji. W 2014 r. zapytania napływały regularnie. 61% z nich stanowiły zapytania po raz pierwszy, a 39% – ponowne przedłożenia, ponieważ z uwagi na brakujące lub niespójne dane ECHA nie mogła natychmiast stwierdzić, której substancji dotyczyło zapytanie. Jednakże udział zapytań zaakceptowanych przy pierwszym przedłożeniu nadal wzrastał, ponieważ przedsiębiorstwa coraz lepiej radzą sobie z jednoznaczną identyfikacją swoich substancji. Nowością jest, że oprócz normalnego procesu darmowego dostarczania przedsiębiorstwom danych przedłożonych co najmniej 12 lat przed zapytaniem, ECHA zaczęła również czynić to w przypadku przedsiębiorstw zwracających się o dane do celów podejścia przekrojowego.

Ogółem w 2014 r. przedłożone zostały zapytania dotyczące 575 odrębnych substancji, głównie przez duże przedsiębiorstwa (80%), a w ponad 50% przypadków w odniesieniu do substancji przywożonych do UE (30% przedsiębiorstw było importerami, a 23% – wyłącznymi przedstawicielami). Ponad połowa zapytań przedłożonych w 2014 r. dotyczyła substancji niewprowadzonych, i wydaje się, że ten udział od lat utrzymuje się na poziomie zbliżonym do 50%. Analizując trend w okresie wieloletnim wydaje się, że dwie trzecie zapytań kończy się zarejestrowaniem substancji. Odnotowane opóźnienie musi być dość duże, ponieważ w przypadku zapytań przedłożonych w 2014 r. jedynie w 50% przypadków dokonano rejestracji w tym samym roku.

Pojawiła się niewielka liczba sporów dotyczących udostępniania danych, zgodnie z oczekiwaniami na rok, w którym nie przypada termin rejestracji. W ciągu roku środki przeznaczone na udostępnianie danych skierowano na opracowywanie materiałów pomocniczych w kontekście terminu w 2018 r., w celu możliwie jak najlepszego wyjaśnienia działań na rzecz skutecznych negocjacji w sprawie udostępniania danych między przedsiębiorstwami. W szczególności ECHA opublikowała na swojej stronie internetowej wszystkie dotychczas wydane decyzje w sprawie sporów dotyczących

udostępniania danych, aby umożliwić ich przejrzystą kontrolę.

Znaczną część zasobów służących identyfikacji substancji przesunięto na kampanię pism dotyczących informacji w sprawie identyfikacji substancji w dokumentacjach rejestracyjnych i wsparcie procesów oceny i zarządzania ryzykiem (zob. działania 2-4). Jednakże wysiłki w obszarze identyfikacji substancji włożono również w wyjaśniania podejścia jednakowości substancji, gdzie osiągnięto postęp: propozycja ECHA została omówiona na warsztatach i jest obecnie sprawdzana w praktyce przez różne branże przemysłowe. Ponadto ECHA wniosła wkład w przeprowadzone przez Komisję Europejską badanie w sprawie identyfikacji substancji UVCB, który to projekt powinien się zakończyć w 2015 r. i dać przydatny wgląd we wnioski dotyczące jednakowości substancji.

### ***Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną***

Rozpowszechnianie informacji pochodzącej z dokumentacji rejestracyjnych jest już od pewnego czasu stałym działaniem. Jednakże mediana okresu między rejestracją a rozpowszechnianiem ulegała stałej poprawie i w 2014 r. zaledwie 26 dni upływało przeciętnie do czasu opublikowania informacji z dokumentacji rejestracyjnej. Poprawa infrastruktury rozpowszechniania umożliwiła również bardzo wydajne publikowanie danych dotyczących produktów biobójczych. W 2014 r. zwykle w terminie dwóch dni od zaznaczenia kombinacji produkt-typ dla substancji czynnej w bazie danych jako zatwierdzonej, lub w terminie dwóch dni od zaznaczenia w bazie danych udzielenia zgody dla produktu, właściwa informacja była publikowana na stronie internetowej ECHA. Publikowanie informacji ze stron internetowych ECHA dotyczących rozpowszechniania było powiązane z Globalnym portalem OECD z informacjami na temat substancji chemicznych (eChemPortal).

Rok 2014 był również rokiem rozwoju zmienionej strony internetowej rozpowszechniania, którą planuje się udostępnić w 2015 r. Kilka aspektów przyszłej strony internetowej, na przykład karty informacyjne i krótkie profile substancji, było przedmiotem szeroko zakrojonych konsultacji z zainteresowanymi partnerami ECHA. W szczególności ECHA zorganizowała warsztaty dla właściwych organów państw członkowskich, zainteresowanych przedsiębiorstw i organizacji pozarządowych, w jaki sposób zaprojektować przydatny i łatwy w użytkowaniu dostęp do informacji o substancjach do wykorzystania przez obywateli UE. Na podstawie wyników i zaleceń z warsztatów, ECHA obecnie kontynuuje prace nad rozwojem struktury krótkich profili, w celu jej włączenia w nową stronę internetową rozpowszechniania w 2015 r.

Równolegle do rozpowszechniania dokumentacji, konieczna jest weryfikacja wniosków o zachowanie poufności, składanych przez rejestrujących w ich dokumentacjach. Poziom tych działań w odniesieniu do dokumentacji pochodzących z terminu rejestracji w 2013 r. był niski, zatem udało się dokonać oceny wszystkich wniosków złożonych w 2013 r. (476 wniosków). Dotyczyły one w większości przypadków nazwy przedsiębiorstwa (26%), zakresu wielkości obrotu substancją przez przedsiębiorstwo (25%) oraz nazwy IUPAC substancji (21%). W 80% spraw wniosek został zaakceptowany, a w 20% przypadków zwrócono się o dodatkowe informacje, prowadząc do decyzji ostatecznej w 2015 r. Ogółem ECHA przeprowadziła ocenę 636 wniosków o zachowanie poufności, w tym 160 spraw, w których w 2013 r. zwrócono się do rejestrującego o dodatkowe informacje uzasadniające wnioski. W przypadku gdy zwracano się o dodatkowe informacje, 41% wniosków zaakceptowano na podstawie dodatkowej informacji, 43% zostało odrzuconych (przeważnie wniosków w sprawie poufności dotyczących nazwy IUPAC), a 16% zostało wycofanych przez rejestrującego.

ECHA sprawdziła również wszystkie nazwy publiczne, przedstawiane przez przedsiębiorstwa przy wnioskach o utajnienie pełnej nazwy substancji niebezpiecznej, gwarantując, by nadal umożliwiały one wywnioskowanie niebezpiecznych cech



substancji, pomimo ukrycia pełnej tożsamości chemicznej.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych w odniesieniu do REACH, produktów biobójczych i PIC przechodzą niezbędne weryfikacje; wydawane są odpowiednie decyzje, a zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami, co zapewnia identyfikację problematycznych dokumentacji we właściwym czasie, aby umożliwić ich aktualizację i wywrzeć pozytywny wpływ na jakość danych, przy zachowaniu wyznaczonych terminów prawnych lub celów wewnętrznych.
2. Decyzje są należycie uzasadniane i cechuje je dobra jakość techniczna i naukowa.
3. W rozsądnym terminie po rejestracji/przedłożeniu zgłoszenia zainteresowane podmioty oraz społeczeństwo uzyskują łatwy dostęp do informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji i ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania (C&L), a także dokumentacji produktów biobójczych.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD, wniosków dotyczących produktów biobójczych i powiadomień PIC przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	100%
Odsetek zapytań przetworzonych w wewnętrznych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	85%
Odsetek sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem/wewnętrznych ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek publikacji dokumentacji rejestracyjnych złożonych prawidłowo w terminie rejestracji przypadającym na dzień 31 maja 2013 r.	98%	100%
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z działań ECHA związanych z przedkładaniem i rozpowszechnianiem dokumentacji, a także z działań ECHA w zakresie poprawy jakości CSR i scenariuszy narażenia do celów komunikacji.	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

*Rejestracja i składanie dokumentacji (zob. również tabele poniżej)*

- Przyjęcie 48 decyzji dotyczących PPORD.

- Przetworzenie i przekazanie państwom członkowskim 2 094 wniosków dotyczących produktów biobójczych (wnioski dotyczące nowych substancji czynnych, przedłużeń lub przeglądów, udzielenia zezwoleń UE na produkty).
- Rozpatrzenie 4 678 powiadomień o PIC.
- Plan działania w sprawie terminu rejestracji w 2018 r. został zatwierdzony przez zainteresowane podmioty.

#### *Jakość dokumentacji rejestracyjnej*

- Opracowanie planu na rzecz usprawnienia weryfikacji kompletności i przedstawienie go CARACAL i zarządowi ECHA.
- Udostępnienie ulepszenia Asystenta Jakości Dokumentacji i jego włączenie do Asystenta zatwierdzania.
- Sprawdzenie dokumentacji dotyczących substancji zarejestrowanych w 2013 r. jako półprodukty, ale poziom stwierdzonych nieprawidłowości był niski i nie wymagał podjęcia działań.
- Sprawdzenie identyfikacji substancji we wszystkich rejestracjach przedłożonych od 2008 r. i wybór grupy dokumentacji do celów kampanii pism.
- Zaplanowanie szeregu działań ukierunkowanych na jakość identyfikacji substancji, w ramach przeglądu procesu weryfikacji kompletności i Planu działania na 2018 r.
- Stworzenie ram instrumentów analizy przesiewowej/ustalania kolejności.

#### *Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego*

- Publikacja drugiego planu wdrażania Planu działania na rzecz CSR/ES.
- Scenariusz narażenia do przekazywania: Opublikowanie obrazowych przykładów i opisanych szablonów. Publikacja Poradnika w sprawie opracowywania uporządkowanych krótkich tytułów scenariuszy narażenia.
- Udostępnienie e-Poradnika w sprawie kart charakterystyki i scenariuszy narażenia.
- Projekt uporządkowanych danych CSR zgłoszono jako ujednolicony szablon OECD, wzbogacony o pewne pozycje właściwe dla REACH, który zostanie włączony do programu IUCLID.
- Opracowanie i konsultowanie z przedsiębiorstwami przykładów pokazujących, w jaki sposób w CSR można uwzględnić skalowanie.
- Przeprowadzenie ankiety wśród dalszych użytkowników na temat ich doświadczeń z opracowywaniem raportów bezpieczeństwa chemicznego DU, i uwzględnienie tego wkładu przy opracowywaniu Praktycznego poradnika w sprawie CSR DU.
- Opracowanie systematycznego podejścia do weryfikacji zgodności raportów bezpieczeństwa chemicznego przedłożonych wraz z dokumentacją rejestracyjną.

#### *Identyfikacja substancji i udostępnianie danych*

- Przetworzenie około 1 500 nowych zapytań w docelowych ramach czasowych i, jeśli je przyjęto, nadano numer zapytania (zob. w tekście).

- Rozpatrzenie pięć sporów dotyczących udostępniania danych REACH.

*Rozpowszechnianie*

- Przeprowadzenie wstępnej oceny w odniesieniu do 456 wniosków o zachowanie poufności z 2013 r.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji pochodzących z dokumentacji rejestracyjnych, wykazu C&L oraz dokumentacji produktów biobójczych. Powiązanie informacji z dokumentacji rejestracyjnych z portalem eChemPortal OECD.

TABELA 3: LICZBA DOKUMENTACJI (W TYM AKTUALIZACJI) PRZEDŁOŻONYCH (WKŁAD) W 2014 R. W PORÓWNANIU DO SZACOWANEGO NAKŁADU PRACY W PROGRAMIE PRACY NA 2014 R.

Rodzaj dokumentacji	Faktycznie	Szacunkowe wielkości z WP na 2014 r.
<b>Rejestracje</b>	9 001	5800
Rejestracje pełne	7 615	-
Transportowane półprodukty wyodrębniane	990	-
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	396	-
<b>Inne rodzaje dokumentacji</b>		
Zgłoszenia PPORD	234	300
Zapytania (w tym aktualizacje)	1 488	-

TABELA 4: RODZAJE DOKUMENTACJI DLA NOWYCH WNIOSKÓW O REJESTRACJĘ W 2014 R.

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone
Rejestracje	2 088	387	1 701
Transportowane półprodukty wyodrębniane	515	163	352
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	135	63	72
<b>Ogółem</b>	2 738	613	2 125

TABELA 5: WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTW REJESTRUJĄCYCH PRZEDKŁADAJĄCYCH NOWE WNIOSKI O REJESTRACJĘ W 2014 R.

Ogółem	Duże	Średnie	Małe	Mikro
2 738	80,6%	10,3%	5,7%	3,4%

TABELA 6: RODZAJE DOKUMENTACJI W PRZYPADKU AKTUALIZACJI REJESTRACJI W 2014 R.

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	NONS
Rejestracje pełne	5 657	262	5 099	296
Transportowane półprodukty wyodrębniane	484	48	414	22
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	256	6	250	0
<b>Ogółem</b>	6 397	316	5 763	318

TABELA 7: RODZAJE AKTUALIZACJI DOKUMENTACJI REJESTRACYJNYCH AKTUALIZOWANYCH W 2014 R.

	Ogółem	REACH	NONS
Aktualizacje po powiadomieniu regulacyjnym	510	474	36
Aktualizacje spontaniczne	5 887	5 605	282
<b>Ogółem</b>	6 397	6 079	318

TABELA 8: NAJWAŻNIEJSZE STWIERDZONE PRZYCZYNY AKTUALIZACJI SPONTANICZNYCH W 2014 R.

	REACH	NONS
Zmiana klasyfikacji i oznakowania	5%	8%
Zmiana roli przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw	1%	1%
Zmiana składu substancji	7%	3%
Zmiana udzielonego dostępu do informacji	0%	1%
Zmiana zakresu wielkości obrotu	9%	37%
Nowe zidentyfikowane zastosowania	8%	5%
Nowa wiedza o zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska	4%	5%
Nowy lub zaktualizowany CSR oraz wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania	20%	12%
Inne (np. kampania w zakresie identyfikacji substancji)	46%	28%

## 1.2. Ocena (Działanie 2)

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno ocenę propozycji przeprowadzenia badań, jak i weryfikację zgodności. Celem weryfikacji zgodności jest skontrolowanie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami informacyjnymi określonymi w rozporządzeniu REACH, podczas gdy ocena propozycji przeprowadzenia badań ma na celu zagwarantowanie, że informacja wytworzona na temat danej substancji jest dostosowana do rzeczywistych potrzeb w zakresie informacji, i że zapobiega się zbędnym badaniom na zwierzętach.

Ocena substancji ma na celu zebranie informacji, aby wyjaśnić, czy dana substancja wzbudza obawy w odniesieniu do zdrowia ludzkiego lub środowiska. Oceny substancji są przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwanie rejestrujących do udzielenia dodatkowych informacji. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest Wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji objętych oceną substancji. Ocena substancji skutecznie łączy cel strategiczny ECHA, jakim jest poprawa jakości dokumentacji rejestracyjnej, z innym celem strategicznym, polegającym na zapewnieniu inteligentnego wykorzystywania danych do skutecznego regulacyjnego zarządzania chemikaliami.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

#### *Ocena dokumentacji*

W 2014 r. punkt ciężkości w zakresie oceny dokumentacji przeniósł się z weryfikacji zgodności na weryfikację propozycji przeprowadzenia badań, aby zagwarantować dotrzymanie przewidzianego prawem terminu (1 czerwca 2016 r.) zakończenia weryfikacji propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych w przypadającym w 2013 r. terminie rejestracji. ECHA zakończyła 228 weryfikacji i przekroczyła swój zakładany cel w zakresie propozycji przeprowadzenia badań z 2013 r.

W ramach weryfikacji zgodności, ECHA kontynuowała rozszerzony proces wspomaganego komputerowo wyboru dokumentacji rejestracyjnych do celów ukierunkowanej weryfikacji zgodności priorytetowych parametrów docelowych, aby rozwiązać problemy poważnej niezgodności w dokumentacjach w zakresie powyżej 1000 ton rocznie oraz od 100 do 1000 ton rocznie. Ponadto ECHA nadal przeprowadzała kontrole zgodności całej dokumentacji, opierając się na przypadkowym wyborze lub kryteriach związanych z wzbudzeniem obaw. W wybranych sprawach lub w przypadku stwierdzenia niezgodności weryfikacja obejmowała również raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR). W sumie ECHA zdobyła dodatkowe doświadczenie w zakresie weryfikacji zgodności CSR i mogła uzyskać informację zwrotną od państw członkowskich w procesie decyzyjnym dotyczącym powiązanych decyzji. Na tej podstawie opracowano systematyczne podejście dla weryfikacji zgodności raportów bezpieczeństwa chemicznego przedłożonych wraz z dokumentacją rejestracyjną, oparte na doświadczeniach zgromadzonych na etapach oceny i podejmowania decyzji, co pozwoliło na zwiększenie skuteczności, wydajności i spójności oceny CSR.

ECHA musiała przeznaczyć znaczne zasoby na podejmowanie ostatecznych decyzji odnośnie do projektów decyzji wydanych w ubiegłych latach. 70% decyzji w sprawie weryfikacji zgodności podjęto bez propozycji zmian ze strony MSCA. W odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań, 53% z nich podjęto bez odwoływania się do Komitetu państw członkowskich (MSC), ponieważ MSCA nie proponowały zmian.

ECHA przeprowadzała również kontrole następcze, w których badała, czy rejestrujący

przedstawili informacje, o które występowano w decyzjach ECHA. Odnotowano nieznaczną poprawę zgodności w porównaniu do ubiegłego roku.

W 2014 r. ECHA skorzystała ze swoich bogatych doświadczeń związanych z weryfikacją zgodności w celu udoskonalenia ogólnego podejścia, priorytetów i celów oceny dokumentacji. Na podstawie przeglądu wewnętrznego i konsultacji z organami państw członkowskich, Komisją i zainteresowanymi podmiotami na zorganizowanych w tym celu warsztatach oraz spotkaniu właściwych organów, ECHA opracowała ogólną strategię na rzecz zgodności w latach 2015-2018. Zmienione podejście ECHA do weryfikacji zgodności<sup>4</sup> zostało przyjęte przez zarząd ECHA we wrześniu 2014 r. i będzie wdrażane od 2015 r. Zgodnie z nowym podejściem, ECHA będzie dążyć do maksymalnego wpływu weryfikacji zgodności na bezpieczne stosowanie chemikaliów, poprzez udoskonalenie wyboru substancji wzbudzających obawy i lepszą koordynację różnych działań w ramach REACH i CLP, aby skutecznie wyeliminować te obawy.

Pomimo dokonanego postępu w pracach nad planowaną zmianą wymogów prawnych w zakresie badania szkodliwego działania na rozrodczość, właściwe organy państw członkowskich i Komitet państw członkowskich nadal nie osiągnęły porozumienia co do odpowiedniej metody badania. W efekcie od 2011 do 2014 r. Komisji przedłożono ogółem 33 projekty decyzji w sprawie weryfikacji zgodności oraz 183 projekty decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań w celu przyjęcia decyzji.

ECHA dokonała postępu w tak złożonych pod względem naukowym zagadnieniach, jak nanomateriały, włączenie właściwych nowych metod badawczych do wymagań REACH w zakresie informacji i ocena przekrojowa.

### ***Ocena substancji***

#### **Wspólnotowy kroczący plan działań**

W marcu 2014 r. ECHA opublikowała drugą aktualizację Wspólnotowego kroczącego planu działań obejmującą lata 2014-2016. CoRAP (na lata 2014-2016) zawiera 120 substancji podzielonych między 20 państw członkowskich: 52 substancje już uwzględnione w poprzedniej aktualizacji i 68 nowo podzielonych substancji.

Opracowanie kolejnej aktualizacji CoRAP (na lata 2015-2017) po raz pierwszy oparto na wspólnej analizie zarejestrowanych substancji, co sprzyja koordynacji i gwarantuje koordynację między różnymi procesami REACH i CLP: oceną substancji, zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem, udzielaniem zezwoleń i ograniczeniami. Pozwala to również na identyfikację dokumentacji nadających się do weryfikacji zgodności. Wspólną analizę opracowano i wdrożono we współpracy z państwami członkowskimi; jej szczegółowy opis znajduje się w działaniu 3. Oprócz wspólnych analiz, państwa członkowskie mogły powiadamiać o innych interesujących je substancjach. Projekt aktualizacji CoRAP na lata 2015–2017 obejmuje 143 substancje. Przesłano go do państw członkowskich i Komitetu państw członkowskich ECHA oraz opublikowano w październiku 2014 r., dążąc do przyjęcia aktualizacji CoRAP w marcu 2015 r.

Określone w 2011 r. kryteria hierarchizacji substancji nadal uznaje się za ważne i dopasowane do Planu działania w sprawie SVHC do 2020 r. We wspólnym podejściu do analizy i we współpracy z państwami członkowskimi jeszcze bardziej udoskonalono

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

algorytmy i scenariusze analizy IT. Uwaga nadal skupiała się na potencjalnych właściwościach trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), działaniach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, rakotwórczości, mutagenności oraz szkodliwym działaniu na rozrodczość, w połączeniu z szerokim różnorodnym zastosowaniem, narażeniem użytkowników oraz wysokim łącznym zakresem obrotu. Przy wyborze i przyporządkowywaniu substancji z CoRAP uwzględniono również podobieństwa strukturalne, aby zidentyfikować często występujące obawy i zagwarantować koordynację między państwami członkowskimi przy ocenie podejścia grupującego.

### Proces oceny substancji

W 2014 r. ECHA zarządzała przetwarzaniem ocen rozpoczętych w 2012, 2013 i 2014 r., dotyczących ogółem 134 substancji.

Od opublikowania w marcu aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016, oceniające państwa członkowskie rozpoczęły ocenę 51 nowych substancji. W odniesieniu do tych substancji ECHA dostarczyła zagregowane zbiory danych dotyczące dokumentacji podlegających ocenie, szablony dokumentów końcowych i zmienione instrukcje dotyczące prowadzenia oceny substancji.

Równolegle ECHA zarządzała przetwarzaniem ocen rozpoczętych w roku 2012 i 2013. Zakończył się proces podejmowania decyzji w odniesieniu do większości ocen z 2012 r. Po raz pierwszy w jednej sprawie nie udało się osiągnąć jednogłośnego porozumienia na forum Komitetu państw członkowskich i przekazano ją do Komisji. Spośród 47 substancji poddanych ocenie w 2013 r., oceniające państwa członkowskie stwierdziły, że 38 wymagało dalszych informacji, aby wyjaśnić pojawiające się obawy. Podobnie jak w poprzednich latach, ECHA proponowała przeprowadzenie wstępnej kontroli spójności przygotowanych przez państwa członkowskie projektów decyzji przed ich oficjalnym przedłożeniem Agencji i prawie wszystkie państwa członkowskie skorzystały z tej możliwości. W celu zapewnienia spójnych podejść do zwracania się o dodatkowe informacje, w 86% spraw ECHA przedkładała propozycje zmian w projektach decyzji opracowanych przez prowadzące ocenę państwa członkowskie.

Do końca roku podjęto ostateczne decyzje w odniesieniu do 26 substancji (24 zakończono w 2014 r.), z których w sześciu przypadkach wniesiono odwołanie. W przypadku trzech substancji otrzymano wymagane informacje i są one obecnie przedmiotem oceny. W przypadku 13 substancji (dziewięciu w 2014 r.) opublikowano wnioski z oceny.

Udało się osiągnąć dopasowanie i ujednoczenie podejść stosowanych przez różne oceniające państwa członkowskie dzięki doradztwu ECHA oraz warsztatom dla wszystkich oceniających MSCA i akredytowanych zainteresowanych podmiotów. Na stronie internetowej ECHA opublikowano zalecenia dotyczące kontaktów między prowadzącymi ocenę państwami członkowskimi a rejestrującymi, w kształcie uzgodnionym w 2013 r. Zorganizowane w 2014 r. warsztaty były poświęcone dokumentom końcowym z oceny substancji i powiązaniom z procesem zarządzania ryzykiem regulacyjnym. Utworzono dwie grupy robocze w celu zmiany szablonów i określenia najlepszych praktyk dotyczących sprawozdań z oceny substancji i projektów decyzji. W efekcie państwom członkowskim przesłano do zaopiniowania nowy projekt sprawozdania z oceny substancji i dokumentu końcowego; jego celem jest zmniejszenie obciążenia pracą państw członkowskich, przy jednoczesnym utrzymaniu przejrzystości wyników procesu i zagwarantowaniu dopasowania do procesu analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA).



## Sprawozdawczość

Przed końcem lutego opublikowano Sprawozdanie ECHA z oceny<sup>5</sup>, zawierające zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawienia jakości przyszłych rejestracji.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Przygotowanie naukowo uzasadnionych i prawidłowych pod względem prawnym projektów decyzji i decyzji ostatecznych dotyczących oceny dokumentacji, zgodnie z wymogami prawnymi i planowaniem wieloletnim opartym na podejściu strategicznym Agencji.
2. Zaplanowanie w CoRAP, przygotowanie i przetworzenie wszystkich ocen substancji przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie z uzgodnionym podejściem i procedurami standardowymi oraz zgodnie z terminami określonymi prawem.
3. Niezwłoczne sprawdzenie przestrzegania decyzji w sprawie oceny dokumentacji i substancji po upływie terminu określonego w decyzji oraz powiadamianie państw członkowskich o wynikach i przypadkach wymagających działania z ich strony.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek ocen dokumentacji i substancji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek zakończonych weryfikacji propozycji przeprowadzenia badań dla dokumentacji otrzymanych w terminie w 2013 r. w celu spełnienia prawnych wymogów dotyczących opracowania projektu decyzji przed terminem w dniu 1 czerwca 2016 r.	33%	45%
Odsetek weryfikacji zgodności wykonanych w celu osiągnięcia zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2013 r.	20%	20%
Odsetek ocen następczych w danym roku dokonanych przed upływem 6 miesięcy od terminu określonego w ostatecznej decyzji w sprawie oceny dokumentacji.	75%	82%
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Wysoki

<sup>5</sup> Art. 54 REACH.

### 3. Najważniejsze wyniki

- 129 decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i 273 decyzje w sprawie weryfikacji zgodności przetworzone w procesie decyzyjnym i przyjęte.
- Zamknięcie 283 nowych weryfikacji zgodności, dających w rezultacie 172 nowe projekty decyzji.
- Zakończenie weryfikacji 228 propozycji przeprowadzenia badań, z czego 204 projektem decyzji.
- 282 kontrole następcze po ocenie dokumentacji.
- Roczne sprawozdanie z oceny (art. 54) i związane z tym powiadomienia.
- Naukowe, administracyjne i prawne wsparcie dla właściwych organów państw członkowskich w zakresie ich zadań dotyczących oceny.
- Warsztaty dotyczące przeglądu strategii weryfikacji zgodności. Zakończenie przeglądu strategii, zatwierdzenie nowej strategii.
- Przyjęcie drugiej aktualizacji CoRAP w dniu 26 marca 2014 r. Przedłożenie w październiku Komitetowi państw członkowskich projektu trzeciej aktualizacji, zawierającej 75 nowo wybranych substancji.
- Opublikowanie decyzji ostatecznych w sprawie 24 substancji z wnioskiem o dodatkowe informacje oraz dziewięciu wniosków w ramach oceny substancji.
- Przeprowadzenie analizy spójności w odniesieniu do 38 projektów decyzji w sprawie oceny substancji.
- Zorganizowanie jednych warsztatów i dwóch posiedzeń grup roboczych w celu wsparcia oceny substancji.

### 1.3. Zarządzanie ryzykiem (Działanie 3)

Zadania ECHA dotyczące zarządzania ryzykiem obejmują aktualizację listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), regularne opracowywanie zaleceń dla Komisji dotyczących substancji znajdujących się na liście kandydackiej, celem ich włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV do REACH) oraz rozpatrywanie wniosków o udzielenie zezwolenia. Substancje wzbudzające obawy, które powodują niedopuszczalne ryzyko na szczeblu UE, mogą być całkowicie zakazane lub ograniczone do szczególnych zastosowań (tytuł VIII REACH). Komisja może zwrócić się do ECHA o opracowanie propozycji dotyczących ograniczeń lub dokonanie przeglądu już istniejących. Państwa członkowskie również przedkładają propozycje ograniczeń, które weryfikuje się pod kątem prawidłowości i przesyła do Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) do zaopiniowania.

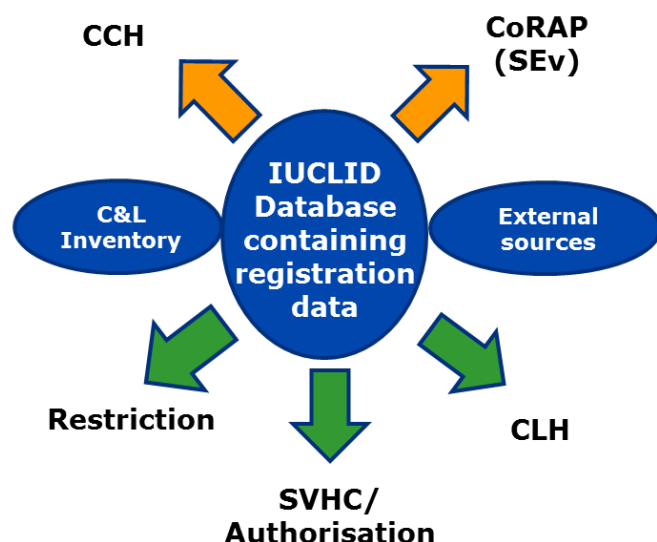
Cel strategiczny nr 2 Agencji wymaga inteligentnego wykorzystywania danych z systemów REACH i CLP w celu zapewnienia, by władze były w stanie terminowo i wydajnie rozpatrywać najważniejsze obawy. W tym celu Agencja, wraz z państwami członkowskimi, stosuje wspólne podejścia do analizy dla wszystkich procesów w ramach rozporządzeń REACH i CLP, aby zidentyfikować substancje i zastosowania mogące wymagać opracowania dodatkowej informacji i/lub środków zarządzania ryzykiem regulacyjnym, oraz ułatwia podejście do analizy opcji zarządzania ryzykiem w celu wybrania najwłaściwszego połączenia instrumentów regulacyjnych. Aby zwiększyć przewidywalność i przejrzystość dla zainteresowanych podmiotów, ECHA publikuje na swojej stronie internetowej ogólną i właściwą dla danej substancji informację w sprawie prac poprzedzających faktyczne działania w zakresie zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

## 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

### ***Identyfikacja potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem***

Plan wdrażania „Planu działania UE na rzecz identyfikacji SVHC i wdrażania środków zarządzania ryzykiem REACH do 2020 r.”, uzgodniony w listopadzie 2013 r., stanowi podstawę prac ECHA w zakresie identyfikacji substancji kandydackich do dalszych działań regulacyjnych. Dotychczas osiągnięty postęp zostanie opublikowany w pierwszym sprawozdaniu rocznym, planowanym na marzec 2015 r.

We współpracy z państwami członkowskimi, ECHA kontynuowała tworzenie wspólnego podejścia do analizy w celu identyfikacji substancji wiążących się z pewnym zagrożeniem (zdrowie ludzkie, środowisko), narażeniem i ostatecznie profilem ryzyka, aby rozpatrywać je z wykorzystaniem najwłaściwszych procesów REACH lub CLP: oceny substancji, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, udzielania zezwoleń i ograniczeń (zob. rysunek poniżej). To wspólne podejście do analizy powinno zagwarantować szybki postęp działań analitycznych, uniknięcie powielania sprawy przez różne organy oraz minimalizację ryzyka wskazania tej samej substancji jako właściwego kandydata do różnych procesów (o ile nie istnieją istotne powody ku temu) oraz by równoległe rozpatrywanie odbywało się w sposób skoordynowany.



Rys. 2. Wspólne podejście do analizy

IUCLID Database containing registration data	Baza danych IUCLID zawierająca dane z rejestracji
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Wykaz C&L
Restriction	Ograniczenia
SVHC / Authorisation	SVHC / Udzielanie zezwoleń
CLH	CLH
External sources	Źródła zewnętrzne

Dla wzmocnienia wspólnego stanowiska organów dotyczącego tego, które substancje mają największe znaczenie i z tego względu wymagają dalszych działań, ECHA utworzyła grupy koordynacyjne i eksperckie, aby zebrać wkład państw członkowskich do analiz. Celem tych grup jest również zapewnienie prawidłowego dalszego rozpatrywania wskazanych substancji. Aby dodatkowo wesprzeć integrację różnych procesów REACH i CLP, zacieśnić współpracę między organami i zwiększyć wydajność, ECHA opracowała obieg dokumentów, instrukcje i wspólne szablony, a także narzędzia udostępniania i rejestrowania działań analitycznych i następczych.

W trakcie 2014 roku ECHA oraz grupy koordynacyjne i eksperckie podjęły znaczne wysiłki na rzecz określenia i dalszego rozwoju tak zwanych scenariuszy analizy masowej, służących wszystkim procesom REACH i CLP. Szczególne wysiłki podjęto na rzecz wdrożenia algorytmów analitycznych w celu wyszukania substancji, które są podobne pod względem struktury do znanych SVHC (jedno z działań pomocniczych Planu działań w sprawie SVHC do 2020 r.). Podjęte przez ECHA prace w zakresie masowej analizy IT dostarczyły organom substancji zidentyfikowanych jako potencjalnie dobre substancje kandydackie do CoRAP i wskazania jako SVHC, dla których przeprowadzono analizę ręczną. Zgodnie z nową strategią weryfikacji zgodności, te metody po raz pierwszy zastosowano również do zidentyfikowania dokumentacji wymagających weryfikacji zgodności w ramach oceny dokumentacji.

ECHA w dalszym ciągu ułatwiała koordynację i współpracę między państwami członkowskimi przy działaniach w zakresie zarządzania ryzykiem regulacyjnym. Obejmuje to wsparcie przy opracowywaniu, udostępnianiu i omawianiu analiz opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) dla zidentyfikowanych substancji. Te działania na rzecz koordynacji i współpracy służą poszerzeniu wspólnego zrozumienia i wymiany informacji między działaniami w zakresie zarządzania ryzykiem regulacyjnym oraz zwiększeniu wydajności i skuteczności działań praktycznych. W tym celu ECHA zorganizowała trzy

spotkania ekspertów w zakresie zarządzania ryzykiem, we współpracy z chętnymi państwami członkowskimi.

Grupy eksperckie ds. PBT i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (ED) wspierają wyszukiwanie i ocenę potencjalnych substancji PBT i ED, a także rozwój powiązanych metod. Obecnie grupa ekspertów ds. PBT wspiera bieżącą ocenę około 100 substancji, z których połowa to sprawy z zakresu oceny substancji, a druga połowa – oceny wstępnej, mogące prowadzić do wszczęcia oceny i spraw, które nie wymagają opracowywania dodatkowych informacji w celu stwierdzenia ich statusu PBT. Ponadto grupa zakończyła pracę nad 24 substancjami. Grupa ED rozpoczęła działalność w 2014 r. i przystąpiła do pracy nad 14 substancjami, z których większość (11) to sprawy z zakresu oceny substancji.

Niewiążące doradztwo naukowe świadczone przez te grupy ekspertów stanowi wsparcie dla państw członkowskich zarówno przy decydowaniu, czy dane substancje wykazują właściwości PBT lub ED, czy też nie, jak i przy opracowywaniu dobrej jakości dokumentacji dotyczącej zidentyfikowanych substancji, co zwiększa wydajność późniejszego procesu formalnego podejmowania decyzji.

W celu poszerzenia grupy państw członkowskich, które biorą aktywny udział we wdrażaniu Planu działań w sprawie SVHC, ECHA zorganizowała w styczniu warsztaty i wsparła sesję praktyczną dla tych państw członkowskich, które chcą rozpocząć własne RMOA.

Dla zwiększenia przejrzystości wdrażania Planu działania, ECHA rozpoczęła publikowanie na swojej stronie internetowej informacji w sprawie RMOA odnoszącej się do poszczególnych substancji, w tym wniosków z zakończonych analiz. Pod koniec 2014 r. tak zwane narzędzie koordynacji działań publicznych (PACT) zawierało informacje w sprawie RMOA dotyczące 98 (grup) substancji. Wnioski z RMOA są dostępne dla 24 substancji, a w przypadku pozostałych 74 nadal trwają prace. W ten sposób zrealizowano określony przez Komisję cel pośredni, jakim było poddanie 80 substancji RMOA do końca 2014 r. PACT będzie nadal uzupełniany o dotyczące poszczególnych substancji informacje w sprawie ocen PBT i ED. Ponadto na stronie internetowej planu działania dodawane będą szczegółowe informacje dotyczące analiz.

## **Udzielanie zezwoleń**

### **Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące załącznika XIV**

Na podstawie propozycji przesłanych przez państwa członkowskie, w czerwcu i grudniu 2014 r. do listy kandydackiej dodano 10 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Trzy substancje wskazano ze względu na naukowe dowody prawdopodobnego poważnego wpływu na wiele organów po powtórным narażeniu, a dwie z nich mają właściwości substancji PBT i vPvB (bardzo trwałych i o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji). Ponadto jedna substancja, DEHP, która ze względu na jej szkodliwe działanie na rozrodczość była wcześniej umieszczona na liście kandydackiej, została uznana za posiadającą również właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, na co istnieją naukowe dowody prawdopodobnego poważnego wpływu na środowisko. Do końca 2014 r. ogólna liczba substancji SVHC włączonych do listy kandydackiej wyniosła 161.

W styczniu ECHA przedstawiła Komisji piąte zalecenie dotyczące włączania substancji priorytetowych do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono włączenie pięciu substancji z listy kandydackiej, a także przedstawiono sugestie dotyczące stosowania i dat ostatecznych. W celu zwiększenia przejrzystości i przewidywalności, na stronie internetowej udostępnia się wykaz obejmujący ocenę priorytetowego charakteru dla wszystkich substancji znajdujących się na liście kandydackiej, tzn. również tych substancji, dla których aktualnie nie ma zalecenia. Jednakże substancje niedawno włączone na listę kandydacką nie są oceniane pod kątem

ich priorytetowego charakteru, aby dać przedsiębiorstwom wystarczający czas na zagwarantowanie, że ich informacja rejestracyjna, w szczególności dotycząca zastosowań i wielkości obrotu, jest aktualna.

ECHA opracowała swoje szóste zalecenie z wykorzystaniem uzgodnionego nowego podejścia do hierarchizacji, opartego na stosowaniu danych pochodzących z rejestracji i innych danych REACH/CLP. Aby rozpatrzyć obawy i życzenia zainteresowanych podmiotów z sektora przemysłu, ECHA podjęła decyzję o rozpoczęciu publicznych konsultacji szóstego zalecenia, które obecnie odbyły się od września do listopada. W efekcie opracowywanie opinii MSC i końcowe prace nad szóstym zaleceniem odbędą się wiosną/latem 2015 r. W tym roku ECHA wspierała również wezwanie Komisji do udzielenia informacji w sprawie ewentualnych społeczno-ekonomicznych skutków włączenia substancji do załącznika XIV. To wezwanie do udzielenia informacji miało miejsce równoległe do konsultacji społecznych projektu zalecenia. Uzyskane informacje zostały przekazane do Komisji na początku grudnia.

### Wnioski o udzielenie zezwolenia

W 2014 r. proces przedkładania wniosków o udzielenie zezwolenia przyspieszył, przynosząc większe obciążenie pracą. Zasadniczo funkcjonował on dobrze pod względem jakości i wydajności, biorąc pod uwagę, że proces jest nowy i wszystkie strony nadal się uczą. ECHA nadal udzielała wsparcia przedsiębiorstwom poprzez organizację sesji informacyjnych poprzedzających przedłożenie (PSIS), aby dać przyszłym wnioskodawcom szansę zadania konkretnych pytań regulacyjnych i technicznych. W 2014 r. zorganizowano ogółem 14 PSIS. ECHA w dalszym ciągu otrzymywała bardzo pozytywne informacje zwrotne o przydatności takich sesji.

W 2014 r. ECHA otrzymała 19 wniosków o udzielenie zezwolenia, obejmujących pięć różnych substancji<sup>6</sup>) i 33 różne zastosowania. ECHA udało się rozpocząć cztery procesy konsultacji społecznych w celu zebrania informacji o substancjach lub technologiach alternatywnych.

W 2014 r. RAC i SEAC przyjęły opinie ostateczne dla 30 zastosowań w jedenastu wnioskach. Komitety potrzebowały przeciętnie siedmiu miesięcy na uzgodnienie projektu opinii, czyli zdecydowanie mniej niż 10 miesięcy zakładane w rozporządzeniu REACH.

TABELA 9: Kluczowe dane w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia w latach 2012-2014

	Otrzymane powiadomienia o przedłożeniu	Przeprowadzone sesje informacyjne poprzedzające przedłożenie	Otrzymane wnioski (wnioskodawcy) <sup>1</sup>	Liczba zastosowań	Opinie RAC-SEAC w przeliczeniu na zastosowania <sup>2</sup>	Opinie RAC-SEAC w przeliczeniu na zastosowania i na wnioskodawcę <sup>3</sup>	Decyzje Komisji w przeliczeniu na zastosowania i na wnioskodawcę <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0

<sup>6</sup> Żółty sulfochromian ołowiu (C.I. Pigment żółty 34), czerwony chromian(VI) molibdenian(VI) siarczan(VI) ołowiu (C.I. Pigment czerwony 104), tritlenek arsenu, heksabromocyklododekan (HBCDD) i trichloroetylen.



2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Ogółem</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>1</sup>Wniosek uznaje się za otrzymany zgodnie z art. 64 ust. 1 rozporządzenia REACH po otrzymaniu przez ECHA opłaty z tytułu wniosku.

<sup>2</sup>Jedna opinia odnosi się do połączonej wersji opinii ostatecznych RAC i SEAC dla każdego zastosowania.

<sup>3</sup>To całkowita liczba opinii i decyzji ostatecznych dla każdego zastosowania i wnioskodawcy. Na przykład jeżeli trzech wnioskodawców przesłało jeden wniosek dotyczący jednej substancji i dwóch zastosowań, efektem będzie (3x1x2=) sześć opinii RAC-SEAC i decyzji Komisji. Jeżeli jeden wnioskodawca prześle inny wniosek dotyczący jednej substancji i trzech zastosowań, efektem będą (1x1x3=) trzy opinie RAC-SEAC i decyzje Komisji. Ogółem opracowanych zostanie dziewięć opinii RAC-SEAC i dziewięć decyzji Komisji.

W celu lepszego poznania wymogów związanych z udzielaniem zezwoleń, ECHA zorganizowała w kwietniu 2014 r. seminarium dla potencjalnych wnioskodawców. ECHA wzięła również udział w wielu konferencjach, warsztatach i seminariach internetowych organizowanych przez sektor przemysłu, państwa członkowskie lub organizacje pozarządowe, gdzie wyjaśniała różne aspekty procesu udzielania zezwoleń. Ponadto kontynuowano współpracę z Europejską Agencją Bezpieczeństwa Lotniczego i Europejską Agencją Kosmiczną, służącą pogłębieniu wzajemnego zrozumienia, w jaki sposób udzielanie zezwoleń może wpłynąć na te sektory.

Dla wyjaśnienia otwartych kwestii ECHA opracowała i opublikowała na swojej stronie internetowej 27 nowych pytań i odpowiedzi oraz jedno często zadawane pytanie. Do tej pory ECHA opublikowała ogółem 82 pytania i odpowiedzi oraz osiem często zadawanych pytań. ECHA dokonała aktualizacji formatów wniosków, dzięki czemu dokumentacja analizy społeczno-ekonomicznej będzie bardziej przejrzysta dla społeczeństwa. Obecnie możliwe jest również wspólne udokumentowanie analizy alternatyw i analizy społeczno-ekonomicznej. Te dwa usprawnienia powinny zwiększyć przejrzystość i wydajność procesów składania wniosków i opracowywania opinii.

Dla zwiększenia wydajności pracy RAC i dostarczenia jasnych wskazówek dla wnioskodawców, RAC opracował relacje dawka-skutek dla substancji zawierających arsen, włączonych do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Te wszystkie informacje dostępne są w wydzielonej sekcji wsparcia na stronie internetowej ECHA. W 2014 r. kontynuowano budowanie potencjału Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) ECHA, rozpoczęte w 2012 r. Na forum SEAC uzgodniono pierwsze zalecenia dotyczące tego, w jaki sposób SEAC może lepiej analizować koszty i ograniczenia ryzyka związane z substancjami bezprogowymi, na przykład PBT lub vPvB.

W 2014 r. ECHA wносиła aktywny wkład w prace Grupy zadaniowej w zakresie uproszczonego podejścia dla przypadków szczególnych, poprzez opracowanie uproszczonych formatów raportu bezpieczeństwa chemicznego, analizy alternatyw i analizy społeczno-ekonomicznej. ECHA przedstawiła projekty uproszczonych „dopasowanych do celów” formatów wniosku, które zostaną udostępnione po przeprowadzeniu przez Komisję konsultacji jej polityki w zakresie szczególnych przypadków „małej wielkości obrotu” na początku 2015 r.

### **Ograniczenia**

Zgodnie z kilkoma wnioskami Komisji, ECHA pracowała nad przygotowaniem dwóch nowych propozycji ograniczeń i przedstawiła dwa sprawozdania z przeglądu. Podjęto prace nad przygotowaniem propozycji rozszerzenia wpisu dotyczącego kadmu w tworzywach sztucznych, ale ta propozycja została wycofana (w styczniu 2014 r.) ze względu na brak wystarczających informacji dowodzących ryzyka, które uzasadniałoby rozszerzenie. Sprawozdanie w sprawie ograniczeń na mocy załącznika XV dotyczące tej analizy zostanie opublikowane na stronie internetowej ECHA w 2015 r.

ECHA przedłożyła swoją dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczącą azbestu chryzotylowego w styczniu 2014 r., w następstwie prac przygotowawczych w zakresie ograniczeń w 2013 r., i zaproponowała kilka zmian do aktualnego odstępstwa dla przepon (wpis 6 z załącznika XVII). W sierpniu 2014 r. ECHA zakończyła prace nad ograniczeniem na mocy załącznika XV w sprawie środka zmniejszającego palność, eteru dekabromodifenyloвого (dekaBDE) i przedłożyła propozycję ograniczenia substancji, występującej samodzielnie, w mieszaninach i wyrobach. W grudniu 2014 r. ECHA przedłożyła również do Komisji zaktualizowane sprawozdanie przed ewentualnym wnioskiem o przygotowanie ograniczenia w sprawie różnych zastosowań pięciu soli kobaltu. Komisja zwróciła się również do ECHA o opracowanie oceny potencjalnego ograniczenia olejów do lamp i płynnych rozpałek do grilla, oznakowanych R65 lub H304, przeznaczonych do sprzedaży powszechnej (załącznik XVII, wpis 3). Te prace rozpoczęły się od przeprowadzenia przez ECHA konsultacji z dostawcami tych substancji w celu zebrania istotnej informacji i będą kontynuowane w 2015 r.

Art 69 ust. 2 rozporządzenia REACH zobowiązuje ECHA do rozważenia, czy zaproponować ograniczenie w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV rozporządzenia REACH do celów jej stosowania w wyrobach po upływie daty ostatecznej. ECHA opracowała swoją strategię realizacji tego wymogu i w listopadzie 2014 r. przedstawiła ją CARACAL. Zainicjowano prace w odniesieniu do sześciu substancji: Piżma ksylenowego, MDA i czterech ftalanów (DEHP, BBP, DBP i DIBP). W odniesieniu do ftalanów, ECHA otrzymała również wniosek Komisji dotyczący oceny najnowszych danych z biomonitoringu (z tak zwanego projektu DEMOCOPHES), celem sprawdzenia, czy ta informacja wskazuje na istnienie ryzyka wymagającego podjęcia działań. Te prace będą kontynuowane w 2015 r.

W 2014 r. Sekretariat ECHA udzielał administracyjnego, technicznego i naukowego wsparcia służącego rozpatrzeniu dziewięciu ograniczeń zaproponowanych przez państwa członkowskie i dwóch ograniczeń zaproponowanych przez ECHA. W poniższej tabeli podsumowano prace dotyczące propozycji ograniczeń. Szczegółowe informacje w tej sprawie przekazała sekcja komitetów i forum.

TABELA 12: Kluczowe dane dotyczące ograniczeń w latach 2012-2014

	Otrzymane zamierzenia	Dokumentacje w sprawie ograniczeń przedłożone przez państwa członkowskie	Ograniczenia przygotowane przez ECHA	Opinie RAC-SEAC*	Decyzje Komisji
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Ogółem</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\*Opinia RAC-SEAC oznacza formalnie trzy opinie: jedną opinię RAC, jeden projekt opinii SEAC i jedną opinię SEAC.

W 2013 r., wspólnie z Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (Forum) i Centrum informacyjnym, ECHA zidentyfikowała pewne dalsze potrzeby wyjaśnienia wpisów dotyczących ograniczeń. W ramach działań następczych ECHA, ściśle



współpracując z Komisją, opracowała kilka Pytań i odpowiedzi w sprawie wpisów dotyczących ograniczeń i opublikowała je na swojej stronie internetowej w 2014 r. Ponadto w 2014 r. opracowano i wreszcie uzgodniono z CARACAL definicję „przedłużonego kontaktu ze skórą” w odniesieniu do wpisu dotyczącego niklu.

W październiku 2014 r. Komisja zwróciła się do ECHA o opracowanie wytycznych w sprawie trzech wpisów dotyczących ograniczeń (nikiel, wielopierścieniowe węglowodory organiczne i ołów) w celu wyjaśnienia, które wyroby i podtypy wyrobów są objęte zakresem tych wpisów. Te prace będą kontynuowane w 2015 r.

Dla zwiększenia wydajności procesu ograniczeń, ECHA, Komisja i państwa członkowskie pracowały wspólnie w trakcie 2014 r. w Grupie zadaniowej ds. skuteczności ograniczeń (RETF). RETF opracowała 57 zaleceń (z których wiele dotyczyło więcej niż jednego podmiotu) związanych z następującymi zagadnieniami:

- procedura opiniodawcza w komitetach;
- zakres wymaganych analiz (dokumentacje i opinie);
- najważniejsze wyzwania przy opracowywaniu propozycji;
- zakres i ukierunkowanie;
- proporcjonalność;
- aspekty techniczne (format z załącznika XV, wytyczne).

Obecnie najwyższym priorytetem będzie wdrożenie tych zaleceń w 2015 r.

### ***Inne działania związane z zarządzaniem ryzykiem***

ECHA nadal poszerzała bazę dowodów i potencjał zawodowy służący wspieraniu praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej. Zakończono projekt dotyczący oszacowania wartości ekonomicznych w celu zapobiegania grupie skutków dla zdrowia ludzkiego. W 2015 r. jego wyniki zostaną upowszechnione. ECHA rozpoczęła badanie dotyczące sposobów zastosowania długości życia skorygowanej o jakość i niepełnosprawność w uregulowaniach chemicznych i kontynuowała badania nad wysiłkami związanymi z przygotowaniem wniosków. ECHA była gospodarzem trzeciego spotkania Sieci praktyków SEA i analizy alternatyw w ramach REACH (NeRSAP), nieformalnej sieci osób biorących udział w wymianie doświadczeń z praktycznych aspektów pracy w ramach SEA w zakresie kwestii i problemów metodycznych i praktycznych.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Przygotowanie i przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem udzielania zezwoleń i ograniczeń przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie ze standardowym podejściem i procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem.
2. Zapewnienie sektorowi przemysłu, państwom członkowskim i Komisji najlepszego wsparcia naukowego i technicznego oraz doradztwa w celu identyfikacji substancji, które wymagają dalszej oceny ryzyka, oraz zdefiniowania najlepszego podejścia do zarządzania ryzykiem, w tym dalsze rozwijanie stosowania scenariuszy narażenia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek zarejestrowanych substancji wstępnie przeanalizowanych pod względem dalszego zarządzania ryzykiem za pomocą środków prawnych.	25%	>25%
Odsetek SVHC, dokumentacji w sprawie ograniczeń oraz wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA, przedsiębiorstw, organizacji pozarządowych i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Wysoki

**3. Najważniejsze wyniki**

- Realizacja pierwszej rundy wspólnych analiz, w tym analiza dokumentacji rejestracyjnej z 2013 r.
- Przedłożenie do Komisji trzech RMOA i jednej wstępnej oceny równoważnego poziomu obaw.
- Opublikowanie na stronie internetowej sekcji poświęconej informacjom dotyczącym RMOA właściwej dla danej substancji.
- Dwie aktualizacje listy kandydackiej.
- Opublikowanie na stronie internetowej uzgodnionego zmienionego podejścia do hierarchizacji i oceny priorytetowego znaczenia substancji na liście kandydackiej.
- Przesłanie do Komisji piątego zalecenia dotyczącego załącznika XIV.
- Zapewnienie wsparcia naukowego, administracyjnego i prawnego zarówno składającym wnioski w sprawie ograniczeń, jak i RAC i SEAC oraz ich sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii na temat ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Opracowanie dwóch dokumentacji w sprawie ograniczeń na mocy załącznika XV i dwóch sprawozdań z przeglądu.
- Opracowanie planu przygotowywania propozycji ograniczeń wobec substancji z załącznika XIV w wyrobach po upływie daty ostatecznej.
- Opracowanie wstępnego planu w zakresie rejestru dalszych użytkowników w celu powiadamiania ECHA o stosowaniu substancji wymagających zezwolenia.
- Zmiana formatu wniosków o udzielenie zezwolenia w celu dalszego zwiększenia przejrzystości i skuteczności konsultacji publicznych w sprawie szerokiej informacji o stosowaniu.
- Uzgodnienie na forum SEAC podejścia w sprawie sposobu przeprowadzania analizy społeczno-ekonomicznej dla PBT, przy pomocy grupy roboczej.

- 
- Opracowanie nowych pytań i odpowiedzi (27) oraz jednego często zadawanego pytania w sprawie udzielania zezwoleń oraz ulepszenie strony internetowej w celu wzmocnienia wsparcia dla wnioskodawców.
  - Opublikowanie na wniosek Komisji kilku wytycznych w sprawie ograniczeń w formie pytań i odpowiedzi.
  - Przygotowanie i opublikowanie definicji przedłużonego kontaktu ze skórą.
  - Sprawozdanie Grupy zadaniowej ds. skuteczności ograniczeń w celu zalecenia sposobów usprawnienia procesu dotyczącego ograniczeń w państwach członkowskich, ECHA i Komisji.
  - Zorganizowanie jednego seminarium dotyczącego wniosków o udzielenie zezwolenia, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną (SEA), z udziałem przedsiębiorstw i innych zainteresowanych stron.
  - Dwa warsztaty związane z SEA za pomocą NeRSAP.
  - Sprawozdanie w sprawie gotowości do ponoszenia wydatków w zakresie parametrów docelowych zdrowia ludzkiego.

## 1.4. Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) (Działanie 4)

Klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin umożliwiają bezpieczne produkowanie i stosowanie chemikaliów. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do klasyfikowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z wymogami prawnymi oraz powiadamiania o klasyfikacji substancji stwarzających zagrożenie. ECHA utrzymuje bazę danych tych wszystkich powiadomień w wykazie C&L. W niektórych przypadkach państwa członkowskie lub przedsiębiorstwa mogą zaproponować harmonizację klasyfikacji danej substancji w UE, co zobowiązuje wszystkich producentów i importerów lub dalszych użytkowników do klasyfikowania danej substancji zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją. ECHA wspiera państwa członkowskie i sprawozdawców RAC w trakcie opracowywania wniosków dotyczących takiej harmonizacji i opracowywania opinii przez RAC. Ma to z reguły miejsce w przypadku substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, aczkolwiek harmonizacji mogą w razie potrzeby podlegać także inne klasy ryzyka. Ponieważ zharmonizowana klasyfikacja ma bezpośredni wpływ na zatwierdzanie substancji czynnych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych, ECHA aktywnie dopasowuje opracowywanie swoich opinii w sprawie C&L do właściwych procesów zatwierdzania.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

#### ***Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH)***

Głównym zadaniem w zakresie klasyfikacji i oznakowania jest zarządzanie propozycjami dotyczącymi harmonizacji klasyfikacji. W 2014 r. właściwe organy państw członkowskich przedłożyły 41 propozycji, a trzy propozycje przesłały przedsiębiorstwa. Konsultacje społeczne zakończyły się w odniesieniu do 46 substancji. Jednakże liczba przetwarzanych propozycji jest zdecydowanie większa (około 100). Poświęcanie ciągłej uwagi kwestiom jakości propozycji i zwiększone wsparcie dla przedkładających dokumentację pozwoliły RAC zwiększyć jego wydajność. ECHA udzielała również szerokiego wsparcia sprawozdawcom RAC przy opracowywaniu opinii i naukowych dokumentów referencyjnych. Ogółem ukończono 51 opinii w sprawie propozycji CLH i jedną opinię na mocy art. 77 ust. 3 lit. c). W tej grupie znalazły się opinie w sprawie złożonych i ważnych substancji, na przykład bisfenolu-A, przeciwkrzepliwych rodentycydów, boranów i środowiskowej klasyfikacji związków miedzi. W porównaniu do lat ubiegłych odnotowano gwałtowny wzrost liczby otrzymanych propozycji i opinii uzgodnionych przez RAC.

W kontekście tej wzrastającej liczby dokumentacji oraz coraz bardziej złożonych ocen zagrożenia w zakresie rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego działania na rozrodczość, wsparcie zarządców dokumentacji naukowej (SDM) okazało się ważne dla jakości i spójności opinii. Wnioski zasadniczo opierają się na ocenie pokażnych i złożonych dokumentacji i licznych uwagach stron trzecich.

Ponieważ klasyfikacja może mieć dalekosiężne konsekwencje dla zatwierdzenia i przedłużania zatwierdzenia substancji czynnych w środkach ochrony roślin (PPP) oraz produktach biobójczych, ECHA zastosowała elastyczne podejście w procesie opracowywania opinii CLH w celu dopasowania w możliwie jak największym stopniu do zdecydowanie krótszego i bardziej restrykcyjnego procesu zatwierdzania. Dotyczy to około 70% wszystkich dokumentacji. Jakość dokumentacji CLH ma ogromny wpływ na możliwość dotrzymania terminów zatwierdzania substancji czynnych. Z tego względu ECHA zorganizowała warsztaty z udziałem właściwych organów do spraw produktów biobójczych, pestycydów i CLH, przedsiębiorstw i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu znalezienia sposobów poprawy wydajności i

jakości przygotowywania dokumentacji CLH.

Dodatkowo ECHA była gospodarzem warsztatów koncentrujących się na naukowych aspektach zastosowania badań nad sposobem działania w zakresie klasyfikacji. Systematyczne podejście tych badań wydaje się mieć szczególne znaczenie dla klasyfikacji nowych substancji czynnych.

### ***Wykaz klasyfikacji i oznakowania (Wykaz C&L)***

Zadaniem ECHA jest stworzenie wykazu C&L i zarządzanie nim, na podstawie zgłoszeń C&L przesyłanych przez przedsiębiorstwa, obejmującego również wykaz zharmonizowanych klasyfikacji. Wykaz publiczny uruchomiono z powodzeniem w lutym 2012 r. i był on kilkakrotnie aktualizowany, wraz z udoskonaleniami wprowadzonymi w zakresie łatwości korzystania dla użytkowników (zob. działanie 6).

Obecnie baza danych zawiera 6,4 mln zgłoszeń obejmujących 133 000 odrębnych substancji, z których ponad 118 000 uwzględniono w publicznie rozpowszechnianych zgłoszeniach. Sprawia to, że jest to największa dostępna w skali światowej baza danych substancji podlegających samoklasyfikacji. Baza danych wykazu jest regularnie wzbogacana o nowe i zaktualizowane zgłoszenia.

Różni zgłaszający mogą wskazywać odmienne klasyfikacje dla tej samej substancji, również w przypadkach, kiedy na przykład zanieczyszczenie może uzasadniać odmienną klasyfikację. Ponad 25% substancji ma rozbieżne zgłoszenia. Przypadający 1 czerwca 2015 r. termin klasyfikacji wszystkich mieszanin zgodnie z CLP wskazuje na znaczenie bardziej jednolitej samoklasyfikacji, wyraźnie uzgodnionej samoklasyfikacji i jasnych przyczyn wszelkich rozbieżnych klasyfikacji. Zgłaszający mają obowiązek podjęcia wszelkich wysiłków na rzecz uzgodnienia C&L substancji. Dla ułatwienia tego dochodzenia do porozumienia pod koniec stycznia 2013 r. ECHA uruchomiła dedykowaną platformę IT, umożliwiającą prowadzenie dyskusji między zgłaszającymi w sprawie klasyfikacji danej substancji bez ujawniania ich tożsamości. Jednakże poziom wykorzystania Platformy jest rozczarująco niski. ECHA, we współpracy z Komisją i stowarzyszeniami przedsiębiorstw, przygotowała badanie pilotażowe w celu zachęcenia zgłaszających i rejestrujących do osiągnięcia porozumienia w sprawie klasyfikacji z wykorzystaniem Platformy C&L jako narzędzia i późniejszej aktualizacji ich zgłoszeń.

ECHA przeprowadziła analizę zakresu, w jakim zgłaszający przestrzegają zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania CMR i zidentyfikowanych substancji CMR, które mają bardziej restrykcyjną samoklasyfikację niż zharmonizowana klasyfikacja (o ile występuje). W badaniu opublikowanym w styczniu 2015 r. stwierdzono, że zharmonizowana klasyfikacja właściwości CMR jest bardzo dobrze przestrzegana. Ponadto zidentyfikowano ponad tysiąc substancji, w przypadku których zgłaszający sugerują klasyfikację lub bardziej restrykcyjną klasyfikację właściwości CMR.

### ***Alternatywne nazwy chemiczne***

Zadaniem ECHA jest również rozpatrywanie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw substancji w mieszaninach zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP. Przedsiębiorstwa mogą zgłaszać takie wnioski do właściwych organów państwa członkowskiego i ECHA w odniesieniu do substancji mających pewne właściwości niebezpieczne, aby chronić poufne informacje handlowe. Od 1 czerwca 2015 r. przedsiębiorstwa mogą zgłaszać wnioski tylko do ECHA i zakończono przygotowania do przyjęcia większej liczby wniosków.

Liczba wniosków zaakceptowanych do rozpatrywania (28) była o wiele niższa niż oczekiwano.

### **Klasyfikacja mieszanin i wsparcie dla przedsiębiorstw w związku z terminem CLP w 2015 r.**

Od czerwca 2015 r. wszystkie substancje i mieszaniny muszą być sklasyfikowane zgodnie z CLP. Oznacza to duże obciążenie pracą dla przedsiębiorstw, ponieważ konieczna jest ponowna klasyfikacja i oznakowanie milionów mieszanin. Chociaż nowy system jest podobny do starego, istnieją różnice i przeniesienie klasyfikacji do CLP nie zawsze jest proste. Aby zwiększyć świadomość przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, oraz informować o klasyfikacji mieszanin na mocy CLP, ECHA wzięła udział w kilku warsztatach krajowych, proponowała wsparcie dla stowarzyszeń przedsiębiorstw i przeprowadziła dwa seminaria internetowe cieszące się dużą frekwencją.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w sposób przejrzysty i przewidywalny, przy wysokim poziomie jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie ze standardowym podejściem i procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem.
2. Zamykanie jakichkolwiek wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych w ramach czasowych przewidzianych prawem.
3. Aktualizowanie wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz platformy komunikacyjnej C&L oraz dalsze ulepszanie ich funkcjonalności i łatwości obsługi dla użytkownika.

### Wskaźniki wykonania i cele

<b>Wskaźnik</b>	<b>Cel w 2014 r.</b>	<b>Wynik w 2014 r.</b>
Odsetek wniosków w sprawie zharmonizowanej C&L oraz stosowania alternatywnych nazw chemicznych, przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	100% (zharmonizowana C&L) 97% (alternatywne nazwy chemiczne)
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, RAC i przedsiębiorstw z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Wysoki

## **3. Najważniejsze wyniki**

- Przeprowadzenie 37 kontroli zgodności dokumentacji zawierających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz propozycja doradztwa pomocniczego przedkładającym dokumentację, na ich wniosek.
- Dostarczenie terminowego wsparcia o wysokiej jakości naukowej dla RAC i jego sprawozdawców przy opracowywaniu przez nich 51 opinii i dodatkowo jednej

opinii na wniosek na mocy art. 77 ust. 3 lit. c), a także naukowych dokumentów referencyjnych do takich opinii.

- Uwzględnienie wszystkich zgłoszeń i aktualizacji w bazie danych klasyfikacji i oznakowania, wraz z odpowiednią aktualizacją publicznego wykazu C&L.
- Ukończenie badania nad klasyfikacją substancji CMR, zidentyfikowanie substancji, które należy zaszeregować jako priorytetowe do zarządzania ryzykiem.
- Monitorowanie Platformy C&L oraz przygotowanie działania na rzecz zachęcania przedsiębiorstw do korzystania z platformy i uzgodnienia samoklasyfikacji.
- Zamknięcie 31 dokumentacji zawierających wnioski o nazwę alternatywną.
- Dwa udane warsztaty w sprawie poprawy propozycji CLH dotyczących produktów biobójczych i pestycydów oraz w sprawie stosowania badań nad sposobem działania w zakresie klasyfikacji.
- Zapewnienie wsparcia naukowego i technicznego dla Komisji w zakresie dalszego rozwoju kryteriów Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) oraz uwzględnienia piątej zmiany GHS w rozporządzeniu CLP.



## 1.5. Produkty biobójcze (Działanie 16)

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) jest stosowane od dnia 1 września 2013 r. Rozporządzenie to rozszerza zakres kompetencji regulacyjnych ECHA w odniesieniu do administracyjnych, technicznych i naukowych zadań związanych z wdrażaniem rozporządzenia BPR, w szczególności w zakresie zatwierdzania substancji czynnych i unijnego zezwolenia na produkty biobójcze. W porównaniu do poprzedniej dyrektywy o produktach biobójczych w rozporządzeniu wprowadza się wiele usprawnień i nowych elementów. Obejmują one na przykład uproszczone i usprawnione procedury zatwierdzenia i procesy udzielania zezwoleń, zwrócenie szczególnej uwagi na unikanie najniebezpieczniejszych substancji czynnych, przepisy służące ograniczeniu badań z udziałem zwierząt oraz obowiązkowego udostępniania danych, a także dotyczące wyrobów, wobec których stosuje się produkty biobójcze.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

ECHA kontynuowała ścisłą współpracę z właściwymi organami państw członkowskich (MSCA), aby zagwarantować wydajny i skuteczny rozwój działań w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W szczególności obejmuje to ciągły rozwój i wdrażanie systemów IT. ECHA udało się wydać dwie nowe ważne wersje Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP 3), które zapewniły lepsze wsparcie dla wnioskodawców i MSCA oraz wzbogaciły doświadczenia użytkowników w kilku dziedzinach. Ponadto ECHA udostępniła nowe narzędzie praktyczne: edytor SPC, któremu towarzyszyła istotna zmiana modelu danych R4BP 3. Równolegle ECHA dokonała aktualizacji podręcznika użytkowników R4BP 3 dla MSCA. ECHA zakończyła również przenoszenie informacji związanych z produktami biobójczymi z poprzedniego narzędzia Komisji, R4BP 2, do R4BP 3.

W 2014 r. ECHA rozpatrzyła 2 094 przedłożenia dotyczące produktów biobójczych i substancji czynnych w produktach biobójczych, z których znaczna większość była skierowana do właściwych organów państw członkowskich. W celu wsparcia przedłożeń przez wnioskodawców dokonano aktualizacji Podręczników przedkładania w sprawie produktów biobójczych i odpowiadających im stron internetowych, aby uwzględnić zmiany narzędzi IT, a także zmieniono je w oparciu o otrzymaną informację zwrotną, aby uzyskać lepszy dostęp do istotnej informacji. Oprócz tej działalności ogólnej, przez cały rok ECHA proponowała bezpośrednie wsparcie dla poszczególnych wnioskodawców, w przypadku problematycznych przedłożeń.

W zakresie udostępniania danych ECHA otrzymała 90 zapytań, z czego 60 wpłynęło w szczytowym okresie, jaki nastąpił po przedstawieniu procedury podczas Dnia Otwartego dla Zainteresowanych Podmiotów we wrześniu 2014 r. Pierwsze spory dotyczące udostępniania danych wpłynęły w połowie 2014 r. w kontekście umieszczenia substancji w wykazie z tytułu art. 95 w terminie do września 2015 r. ECHA nie mogła w żadnej z tych spraw podjąć decyzji na korzyść potencjalnego wnioskodawcy i zwróciła się do stron o kontynuowanie negocjacji między nimi. W trzech przypadkach spory zostały wycofane ze względu na osiągnięcie porozumienia między stronami, zanim ECHA wydała decyzję. ECHA wniosła również wkład w opracowywanie Poradników Komisji dla użytkowników w zakresie udostępniania danych, upoważnień do korzystania z danych, konsorcjów i dotyczących MSP rozważań przy przygotowaniach do terminu na mocy art. 95.

Na spotkaniu właściwych organów osiągnięto porozumienie z MSCA w zakresie podziału zadań dotyczących wniosków o zachowanie poufności, a ECHA zaczęła organizować proces. ECHA powiadamiała MSCA o wnioskach o zachowanie poufności, składanych przez wnioskodawców w trakcie rozpatrywania przedłożonych dokumentacji.



W styczniu 2014 r. ECHA przejęła od Wspólnego Centrum Badań Komisji udzielanie wsparcia dla Programu przeglądu obecnych substancji czynnych i osiągnęła znaczne przyspieszenie oceny, co przełożyło się na przyjęcie 34 opinii przez Komitet ds. Produktów Biobójczych. Zorganizowano 17 posiedzeń stałych grup roboczych Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC), a także jedno posiedzenie grupy roboczej ad hoc. Zgodnie z przewidywaniami, proces wzajemnej weryfikacji stał się o wiele (3,5 razy) wydajniejszy niż w przeszłości, między innymi dzięki efektywnemu zarządzaniu procesem i spotkaniami oraz naukowemu wsparciu udzielanemu przez ECHA.

Liczba zakończonych ocen była niższa od oczekiwań i konieczne będą dalsze dyskusje z właściwymi organami państw członkowskich w celu zagwarantowania terminowego dostarczania w przyszłości wysokiej jakości sprawozdań z oceny. W kontekście wzajemnej weryfikacji jednej z substancji czynnych, ECHA współpracowała z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, aby zapewnić spójność i koordynację z oceną tej samej substancji na mocy rozporządzenia o środkach ochrony roślin.

Osiągnięto również istotny postęp w odniesieniu do ukończenia przygotowań do nowych zadań i wyzwań z tytułu BPR, których nie udało się zakończyć w 2013 r. Jednakże pojawiły się nowe lub zmienione zadania wynikające z nowych uregulowań, a także interpretacji obowiązujących aktów prawnych. ECHA musiała dostosować swoje procesy oraz wytyczne i informacje na mocy art. 95 ze względu na zmienione postanowienia w wyniku zmiany BPR (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r.), która weszła w życie w kwietniu. Nowe rozporządzenie w sprawie programu przeglądu (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 6 sierpnia 2014 r.), które weszło w życie w październiku, również nałożyło nowe zadania na Agencję, a w listopadzie właściwe organy państw członkowskich uzgodniły dalsze działania w odniesieniu do substancji czynnych wytwarzanych *in situ*, co – jak się oczekuje – przyniesie dodatkowe 50-150 nowych kombinacji substancja czynna/typ produktu w Programie przeglądu.

ECHA rozwijała również swój potencjał w celu wsparcia oceny różnych rodzajów wniosków, a w szczególności tych związanych z równoważnością techniczną i umieszczeniem na liście na mocy art. 95 (lista substancji czynnych i dostawców). Ocena pierwszych wniosków była przydatnym procesem zbierania doświadczeń, który umożliwił wyjaśnienie wymagań w zakresie danych i praktycznych wskazówek dla wnioskodawców.

ECHA zapewniła Sekretariat dla Grupy Koordynacyjnej (CG) i zorganizowała sześć spotkań. Dyskusje dotyczące czterech formalnych sporów w sprawie wzajemnego uznawania doprowadziły do dwóch porozumień. Omówiono również dwa nieformalne spory, przyczyniając się do ich rozstrzygnięcia na wczesnym etapie. Spotkania CG dotyczyły również wielu kwestii związanych z udzielaniem zezwoleń dla wyrobów.

Ogólnie należy zauważyć, że ECHA realizowała działania w zakresie produktów biobójczych przy znacznie ograniczonych zasobach budżetowych i ludzkich. O wiele niższa od pierwotnych oczekiwań liczba wniosków spowodowała, że dochody z opłat były znacznie niższe od prognozowanych, co z kolei przełożyło się na istotne ograniczenia finansowe Agencji. Jeżeli ta sytuacja będzie się utrzymywać i nie zostanie zrównoważona wyższą dotacją, ECHA będzie miała ogromne trudności z dalszą realizacją wszystkich swoich obowiązków niezwiązanych z opłatami.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Wszystkie dokumentacje i wnioski są przetwarzane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem.
2. ECHA ma odpowiednie możliwości naukowego i technicznego wspierania działań MSCA w zakresie oceny.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek dokumentacji przetwarzanych zgodnie ze standardowymi procedurami i terminami określonymi prawem.	100%	89%
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego członkom BPC i CG oraz Komisji, MSCA i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

- Naukowe, techniczne, prawne i administracyjne wsparcie dla oceny wniosków dotyczących oceny substancji czynnej przeprowadzanych przez MSCA.
- Ocena wniosków dostawców substancji czynnej oraz utrzymywanie wykazu zatwierdzonych dostawców: jedna decyzja.
- Ocena wniosków dotyczących równoważności technicznej: siedem decyzji.
- Ocena podobieństwa chemicznego substancji czynnych: jeden przypadek.
- Sposoby działania i procesy służące rozpatrywaniu napływającej dokumentacji sprawdzone pod kątem ich użyteczności i udoskonalone w razie potrzeby.
- Rozpatrzenie 69 (spośród 90 otrzymanych) zapytań.
- Wydanie czterech decyzji w sprawie sporów dotyczących udostępniania danych.
- Udział oraz wkład w wydarzenia naukowe i warsztaty w celu lepszego zrozumienia oceny substancji biobójczych (substancje czynne i produkty biobójcze).
- Współpraca i ustalenie głównych procedur roboczych z EFSA, EMA i właściwymi służbami Komisji w celu zapewnienia spójności oceny substancji na podstawie różnych aktów prawnych.

## 1.6. PIC (Działanie 17)

Rozporządzenie w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC, rozporządzenie (UE) nr 649/2012) reguluje przywóz i wywóz niektórych niebezpiecznych chemikaliów i nakłada obowiązki na przedsiębiorstwa, które chcą wywozić te substancje chemiczne do krajów spoza UE. Jego celem jest propagowanie wspólnej odpowiedzialności i współpracy w międzynarodowym handlu niebezpiecznymi chemikaliami oraz ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez zapewnienie krajom rozwijającym się informacji o sposobach bezpiecznego magazynowania, przewożenia, stosowania i usuwania niebezpiecznych chemikaliów. W Unii Europejskiej to rozporządzenie wdraża postanowienia konwencji rotterdamskiej w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu niektórymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i pestycydami.

Za pomocą rozporządzenia przeniesiono odpowiedzialność za zadania administracyjne i techniczne ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (WCB) na ECHA. Ponadto ECHA udziela wsparcia, a także doradztwa technicznego i naukowego dla przedsiębiorców, wyznaczonych organów krajowych (DNA), zarówno z UE, jak i z państw trzecich, oraz Komisji Europejskiej.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

W marcu 2014 r. działania związane z PIC zostały z powodzeniem przekazane z WCB do ECHA, co pozwoliło na niezakłócone rozpatrywanie powiadomień PIC. We wrześniu ECHA przestawiła się na nowy system przedkładania, ePIC, który zapewnił większą wydajność przy rozpatrywaniu powiadomień (zob. działania 1 i 6), na przykład umożliwiając wszystkim podmiotom dokładne monitorowanie obowiązujących ich terminów lub poprzez rozszerzenie możliwości śledzenia przedłożeń, udostępniając pełną historię przedłożeń i powiązanych komunikatów. Dzięki temu większość potrzeb użytkowników – organów i przedsiębiorstw – w zakresie informowania może być obecnie zrealizowana w ramach systemu.

Jednocześnie pracownicy zostali przeszkoleni do zajęcia się oczekiwanym pod koniec roku szczytowym napływem powiadomień, którym można było skutecznie zarządzać. Łącznie w 2014 r. rozpatrzono 5 300 powiadomień, z czego 15% przez WCB przed przekazaniem w marcu i pozostałe 85% przez ECHA. Spośród nich 4 500 dotyczyło wywozu w roku 2014, a pozostałe były rozpatrywane w ostatnim kwartale 2014 r., ale odnosiły się do wywozu w 2015 r. Przekłada się to na wzrost o 32% w trakcie 2013 r. Trzy państwa członkowskie odpowiadały za 65% wszystkich powiadomień: 35% powiadomień pochodziło z Niemiec, 20% z Francji i 10% z Belgii.

Przez cały rok ECHA utrzymywała ścisłe i aktywne powiązania z DNA i otrzymywała bardzo pozytywne informacje zwrotne dotyczące jej wsparcia dla codziennych działań, a także trwającego usprawnienia systemu ePIC. W szczególności ECHA zorganizowała dwa warsztaty, na których przyjęła informację zwrotną od DNA i przedsiębiorstw w sprawie rozwoju aplikacji i do celów szkoleniowych. ECHA zapewniła również prowadzone na żywo sesje WebEx służące omówieniu specyfikacji, umożliwiła zewnętrzne testowanie aplikacji przez zainteresowane podmioty oraz zorganizowała seminaria internetowe w ramach programu szkoleń.

W zakresie wsparcia naukowego i technicznego dla Komisji Europejskiej, ECHA utrzymywała z Komisją stały dialog, a ponadto przeprowadzono wstępne przygotowania do wymiany informacji. Prace będą kontynuowane w 2015 r.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Zapewnienie zakończonego powodzeniem rozpoczęcia działań związanych z PIC w marcu 2014 r. oraz sprawne zarządzanie pierwszym maksimum napływu zgłoszeń pod koniec 2014 r.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek zgłoszeń PIC przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	100%*
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji, wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Wysoki

\* W zaokrągleniu.

## 3. Najważniejsze wyniki

- Przygotowanie procedur i sposobów działania do przedkładania i rozpatrywania zgłoszeń.
- Przeprowadzenie kampanii na rzecz zwiększenia świadomości w zakresie wejścia w życie wersji przekształconej.
- Rozpatrzenie ogółem 5 289 powiadomień, z których 4 500 odnosiło się do wywozu w roku 2014.

## 1.7. Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne (Działanie 5)

Centrum informacyjne ECHA zapewnia doradztwo dla przedsiębiorstw w celu przygotowania dobrej jakości dokumentacji, zgłoszeń i sprawozdań; wyjaśnia obowiązki wynikające z rozporządzeń oraz zapewnia wsparcie dla użytkowników naukowych narzędzi informatycznych ECHA (takich jak IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC i Rejestr Produktów Biobójczych (R4BP 3)), w tym pomoc przy przesyłaniu danych. Usługi Centrum informacyjnego ECHA obejmują również sesje pytań i odpowiedzi w trakcie seminariów internetowych, indywidualne sesje na warsztatach oraz coroczny Dzień Zainteresowanych Podmiotów ECHA, a także szkolenia dotyczące naukowych narzędzi informatycznych.

Sieć krajowych centrów informacyjnych BPR, CLP i REACH (HelpNet) ma na celu upowszechnianie jednakowego rozumienia obowiązków REACH i CLP (oraz BPR) w krajowych centrach informacyjnych i, tym samym, ujednoczenie udzielanych przez nie odpowiedzi na zapytania od przedsiębiorców. Poprzez sieć HelpNet krajowe centra informacyjne będą dalej poszerzać niezbędną wiedzę, która jest niezbędna do pełnienia funkcji pierwszego punktu kontaktowego dla przedsiębiorstw. ECHA zarządza siecią HelpNet, przewodniczy jej Grupie Sterującej, zapewnia krajowym centrom informacyjnym Platformę Wymiany Centrów Informacyjnych (HelpEx) oraz ułatwia uzgodnienia w zakresie często zadawanych pytań (FAQ) w sprawie REACH, CLP i BPR, które są publikowane na stronie internetowej ECHA.

Rozporządzenia REACH, CLP, o produktach biobójczych i PIC wymagają, aby ECHA zapewniała wytyczne techniczne i naukowe oraz narzędzia dla przedsiębiorstw, MSCA i do wykorzystania przez inne zainteresowane strony.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

#### ***Centrum informacyjne ECHA oraz sieć HelpNet***

Obciążenie pracą z tytułu doradztwa i wsparcia dla przedsiębiorstw poprzez udzielanie odpowiedzi na ich pytania uległo dalszemu zwiększeniu w 2014 r., również z tego względu, iż wejście w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych przyniosło około 17% pytań dotyczących obowiązków w ramach tego aktu prawnego, na które udzielono odpowiedzi. Ogółem 69% pytań, na które udzielono odpowiedzi, odnosiło się do naukowych narzędzi IT ECHA (zadanych przez przedsiębiorstwa i MSCA), a 25% – do zagadnień regulacyjnych. Oprócz wzrastającej liczby, pytania kierowane przez przedsiębiorstwa stają się trudniejsze niż w przeszłości. Pytania związane z BPR skłoniły Centrum informacyjne ECHA do opracowania powiązanego zestawu tematycznych odpowiedzi.

Po rozszerzeniu HelpNet, aby uwzględnić również korespondentów z krajowych centrów informacyjnych BPR, Sekretariat HelpNet zastosował format organizowania wyspecjalizowanych warsztatów HelpNet z korespondentami CLP bezpośrednio po seminarium CLP zorganizowanym przez Komisję Europejską w Brukseli we wrześniu oraz z korespondentami BPR bezpośrednio po organizowanym przez ECHA Drugim Dniu Otwartym dla Podmiotów Zainteresowanych Produktami Biobójczymi, a także z korespondentami REACH bezpośrednio po spotkaniu Grupy Sterującej HelpNet.

Ten format pozwolił korespondentom z krajowych centrów informacyjnych skoncentrować się na ich konkretnych dziedzinach tematycznych i udział w wyżej wymienionych spotkaniach tematycznych, a także wyciągnięcie wniosków w celu zapewnienia doradztwa i pomocy dla podmiotów zobowiązanych w świetle wyników tych

istotnych konferencji. Spotkanie Grupy Sterującej HelpNet objęło również korespondentów BPR, w pewnej mierze zmierzając ku tematom będącym wspólnym mianownikiem dla wszystkich trzech rodzajów krajowych centrów informacyjnych.

Głównym osiągnięciem jest decyzja Agencji o stworzeniu specjalnej usługi wsparcia IT dla MSCA. Role MSCA w procesach regulacyjnych ECHA sprawiają, że dla ich pracowników niezbędne jest opanowanie różnych narzędzi IT mających kluczowe znaczenie dla współdziałania między ECHA a MSCA zgodnie z prawodawstwem. Dedykowany zespół wsparcia IT dla MSCA zapewniał dopasowane do klienta wsparcie w fazie uruchamiania nowych i zaktualizowanych naukowych narzędzi IT, połączył i utrwalił sieć użytkowników i administratorów użytkowników, zorganizował szkolenia, opracował i wydał podręczniki dla użytkowników oraz zmienił formularz kontaktowy wsparcia IT dla MSCA, celem zapewnienia jednego punktu kontaktowego.

Szczególnych wysiłków wymagało wspieranie przedsiębiorstw i MSCA w kontekście udostępniania nowych narzędzi IT. Seria seminariów internetowych i sesji WebEx, zorganizowanych dla MSCA, wraz z podręcznikami, samouczkami filmowymi, zmianą naszych formularzy kontaktowych i często zadawanych pytań, które opracowano również dla przedsiębiorstw, zwłaszcza w kontekście uruchomienia ePIC 1.0, R4BP 3.2 i systemu księgowego ECHA, spowodowało, że druga połowa roku była bardzo intensywna.

### **Wytyczne**

Ponieważ przypadający w 2018 r. termin rejestracji REACH dotyczy substancji z zakresu wielkości obrotu do 100 ton, rejestrujący w 2018 r. będą najprawdopodobniej reprezentować podmioty niedoświadczone oraz mniejsze przedsiębiorstwa w większym stopniu niż kiedykolwiek wcześniej. W tym kontekście ECHA opublikowała dodatkowe uproszczone Porady w pigułce odnoszące się do badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD), aby wesprzeć innowacje. ECHA nadal udzielała wsparcia MŚP poprzez zapewnianie tłumaczenia odpowiednich dokumentów z języka angielskiego na pozostałe 22 oficjalne języki UE.

ECHA nadal poszerzała zakres poradników dostępnych w zakresie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz opublikowała szereg przejściowych poradników celem ułatwienia przestawienia się z poprzedniego prawodawstwa dotyczącego produktów biobójczych.

Ponieważ 1 marca 2014 r. zaczęto stosować rozporządzenie PIC (rozporządzenie (UE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów), ECHA opublikowała swój pierwszy poradnik dotyczący PIC.

Ponadto ECHA dalej zwiększała dostępność wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron poprzez opracowywanie i utrzymywanie dokumentacji pomocniczej i stron internetowych (par pytań i odpowiedzi, „Poradników w pigułce”, stron internetowych dla poszczególnych procesów REACH i CLP oraz bazy terminologicznej REACH (ECHA-term)) w 23 językach UE.

Ogółem efekt pracy w zakresie Poradników był spory – odzwierciedlił potrzebę informowania podmiotów zobowiązanych na bieżąco, który to tryb działania ECHA opracowała przy tworzeniu takich dokumentów, a także cel Agencji, jakim jest przedstawianie ich w formatach przyjaznych dla użytkownika.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Zapewnianie terminowego i efektywnego wsparcia dla przemysłu (podmiotów odpowiedzialnych) przez centrum informacyjne ECHA oraz dobrej jakości wytyczne w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu ECHA, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Poziom zadowolenia użytkowników z jakości usług centrum informacyjnego ECHA.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

### Centrum informacyjne ECHA

- Centrum informacyjne ECHA udzieliło odpowiedzi na 7 628 pytań.
- Na Dziewiątym Dniu Otwartym dla Zainteresowanych Podmiotów ECHA zapewniono 32 sesje indywidualne oraz stanowisko informacyjne Centrum informacyjnego, na Drugim Dniu Otwartym dla Podmiotów Zainteresowanych Produktami Biobójczymi ECHA zapewniono 24 sesje indywidualne.
- Jedno spotkanie Grupy Sterującej HelpNet i trzy tematyczne warsztaty HelpNet, odpowiednio w sprawie BPR, CLP i REACH.
- Zorganizowanie pierwszych warsztatów dla administratorów użytkowników będących MSCA REACH.
- Sesje pytań i odpowiedzi na ośmiu seminariach internetowych, gdzie udzielono odpowiedzi na 796 pytań tematycznych.
- Trzy aktualizacje FAQ w konsultacjach pisemnych oraz jedna pilna aktualizacja FAQ w sprawie REACH, dające łącznie osiem FAQ w sprawie REACH, pięć w sprawie CLP i pięć w sprawie BPR; te FAQ zostały uzgodnione przez członków HelpNet.
- 26 aktualizacji FAQ w odniesieniu do wszystkich narzędzi IT (w tym FAQ w sprawie wystawiania faktur i rachunkowości ECHA).
- Szkolenia z narzędzi IT dotyczące R4BP 3 i IUCLID 5.5 dla krajowych centrów informacyjnych.



- Ukierunkowane wytyczne w sprawie klasyfikacji mieszanin opracowane we współpracy z krajowymi centrami informacyjnymi i opublikowane na stronie internetowej ECHA.
- Cztery seminaria internetowe, pięć pakietów informacji, dwa podręczniki logowania i dwa szybkie poradniki dla MSCA oraz stworzenie platformy współpracy na CIRCABC.
- Likwidacja skrytek u wszystkich MSCA i przejście na nowy model dostępu zdalnego, co wymagało wymiany wszystkich tokenów.
- Przeniesienie kont użytkowników produktów biobójczych, umożliwiające uruchomienie R4BP 3.  
Kompleksowe testowanie wszystkich udostępnianych narzędzi IT.
- Dwukrotna zmiana formularza kontaktowego w sprawie wsparcia IT dla MSCA, w efekcie umożliwiającą MSCA, krajowym centrom informacyjnym, organom egzekwowania prawa i partnerom międzyinstytucjonalnym skontaktowanie się z ECHA za pomocą jednego punktu kontaktowego.

### Wytyczne

- Ukończenie poradników wraz z publikacją w 2014 r. (wszystkie dotyczą aktualizacji, chyba że określono je jako „nowe”):
  - *Wytyczne w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania („dokumentacje CLH”);*
  - *Wytyczne w sprawie wykonania rozporządzenia (UE) nr 649/2012 dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Poradnik dla PIC – nowy);*
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA) – część C i rozdziały R11, R7b, R7c (związane z oceną PBT);*
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA) – Rozdział R.7a, sekcje R.7.7.1-R.7.7.7 (związane z mutagennością)*
  - *Poradnik na temat przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy;*
  - *Poradnik na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD);*
  - *Poradnik w skrócie na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) (nowy, w 23 językach);*
  - *Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom V, Poradnik dotyczący substancji czynnych i dostawców (lista na mocy art. 95).*
  - Ponadto opublikowano łącznie dziewięć poradników tymczasowych dotyczących przejścia z dyrektywy w sprawie produktów biobójczych na rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (zob. <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
  - *Druga zmiana Procedury konsultacji dla Poradnika (MB/2013/63 wersja ostateczna) zatwierdzona na posiedzeniu zarządu w dniu 18.12.2013 r. została opublikowana na stronie internetowej ECHA w styczniu 2014 r.: ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf))*

- W 2014 r. opublikowano erraty do następujących poradników:
  - *Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki* (tylko w niektórych wersjach językowych)
  - Poradniki BPR tomy I-IV – Część A Wymagania w zakresie informacji (w celu podziału dokumentów zgodnie z nową strukturą);
  - *Poradnik dla dalszych użytkowników*;
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego*, Rozdział R.7a: Poradnik w sprawie szczególnych parametrów docelowych (wersja 2.4) (sekcja R.7.1. Właściwości fizykochemiczne);
  - *Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP*.
- Projekty w zakresie wytycznych, które rozpoczęły się w 2014 r. i których wynikiem są projekty dokumentów do konsultacji (wszystkie poniższe dokumenty to aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”):
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA)* – Rozdział R.7a, Sekcja R.7.6 (dotyczący szkodliwego działania na rozrodczość);
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA)* – Rozdział R.7a, Sekcja R.7.2 (dotyczący działania żrącego/drażniącego);
  - *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA)* – Rozdział R.12 (system deskryptorów dla zastosowań);
  - *Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki* (pilna aktualizacja w celu uwzględnienia (między innymi) końca okresu przejściowego dla klasyfikacji mieszanin zgodnie z CLP);
  - *Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) – tom IV, Środowisko, Część B Ocena ryzyka (substancje czynne)* (nowy);
  - *Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) – tom V, Wytyczne w sprawie mikroorganizmów* (nowy);
  - *Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) – tom III, Zdrowie ludzkie, Część B Ocena ryzyka*, Rozdział 3 w sprawie oceny narażenia

## 1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (Działanie 6)

ECHA tworzy, utrzymuje i wspiera systemy i narzędzia informatyczne, które pozwalają Agencji i jej podmiotom zainteresowanym sprawnie i skutecznie wypełniać ich obowiązki regulacyjne na mocy właściwych rozporządzeń.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

W ciągu roku trwał nadal rozwój nowej, ważnej, zmienionej pod względem technicznym wersji IUCLID – IUCLID 6. Rozwój projektu następował zgodnie z przyjętymi planami. Po kompleksowych testach, ECHA zacznie korzystać z tej wersji do swoich operacji wewnętrznych. Jednocześnie wersja przedprodukcyjna zostanie udostępniona wszystkim użytkownikom IUCLID, pozwalając im na testowanie i zapoznanie się z produktem oraz przygotowanie do udostępnienia produktu ostatecznego, planowanego na 2016 r., który zastąpi obecny program IUCLID 5.

Dalej rozwijano narzędzia oceny bezpieczeństwa chemicznego Chesar, a w czerwcu udostępniono zmienioną wersję Chesar 2.3. Rozpoczęto prace nad rozwojem nowej wersji Chesar 3, na podstawie wyników wewnętrznego programu rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA), a także prac grupy ekspertów zewnętrznych reprezentujących przedsiębiorstwa. Chesar 3 zostanie dopasowany do programu IUCLID 6.

Rozpoczęto aktualizację systemu przedkładania do celów REACH i CLP – REACH-IT – dopasowaną do inicjatywy Planu działania REACH do 2018 r. Nowa wersja – REACH-IT 3 – będzie miała bardziej modułowy charakter, dopasowany do IUCLID 6, unowocześniony zgodnie z najnowszymi technologiami IT, ze zmienionym interfejsem użytkownika, z wykorzystaniem elementu zarządzania dostępem użytkowników już zastosowanym w innych systemach przedkładania (ePIC i R4BP), co zdecydowanie ułatwia zarządzanie użytkownikami i logowanie. Udostępnienie REACH-IT 3 w wersji dla użytkowników zewnętrznych nastąpi w 2016 r. po udostępnieniu programu IUCLID 6.

W ramach wsparcia w zakresie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, ECHA kontynuowała rozwój aplikacji R4BP 3, pierwotnie udostępnionej w 2013 r. W trakcie roku udostępniono dwie wersje, wspierające kilka nowych typów wniosków, zwiększające poziom automatyzacji dla użytkowników będących organami oraz dostosowania do zmian w rozporządzeniu. Pozostałe dane z wersji R4BP 2 – wspierające zastąpioną dyrektywę – zostały przeniesione do nowego systemu, aby umożliwić rezygnację z niej. Opracowano i udostępniono edytor dokumentu charakterystyki produktu (SPC Tool), wymuszający strukturę SPC we wnioskach z tytułu BPR.

ECHA udostępniła nowy system przedkładania – ePIC – w ramach przenoszenia do ECHA rozporządzenia w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC), zastępujący i przenoszący dane z systemu prowadzonego przez Wspólne Centrum Badawcze w poprzednim układzie.

W ramach uruchomienia ePIC zapewniono kompleksowe wsparcie IT dla wyznaczonych organów krajowych (DNA). Etap rozwoju ePIC zakończył się, a system przeszedł w 2015 r. do etapu utrzymywania.

W 2014 r. nastąpił znaczny postęp w restrukturyzacji większości narzędzi IT dostępnych dla użytkowników zewnętrznych, w celu zapewnienia lepszego połączenia i łatwości utrzymania zgodnie z programem odnowy architektury przedsiębiorstwa. Ten program dopasowano również do inicjatywy Planu działania REACH do 2018 r. w celu zapewnienia rozszerzonych narzędzi dla rejestrujących i jednocześnie wsparcia wysiłków ECHA na rzecz otrzymywania danych wyższej jakości.

Nastąpił zadowalający postęp w rozwoju systemu rozpowszechniania kolejnej generacji, chociaż nie udało się w pełni zrekompensować dwumiesięcznego opóźnienia wobec planu. Planuje się, że w pełni zmieniony system zostanie udostępniony pod koniec 2015 r.

Od początku 2014 r. wszystkie właściwe organy miały dostęp do Pulpitu Portalu dla Właściwych Organów – systemu zapewniającego dostęp do istotnych informacji o substancjach w bazach danych ECHA – po jego uruchomieniu pod koniec 2013 r.

Inaczej mówiąc, w celu skonsolidowania kilku rozwiązań wynikowych dla właściwych organów i zmniejszenia kosztów utrzymania, ECHA podjęła decyzję o włączeniu Portalu na temat egzekwowania przepisów REACH (RIPE) do Pulpitu Portalu. Jednakże w toku dalszego rozwoju Platformy integracji danych (DIP) – końcowego repozytorium danych zasilających Pulpit Portalu – doszło do kilkumiesięcznego opóźnienia w wyniku problemów z projektem architektury systemu, które uniemożliwiły dopasowanie planów połączenia funkcjonalności RIPE. Pod koniec roku udało się znaleźć rozwiązania tych

problemów; zostaną one wdrożone w 2015 r. i uda się nadrobić część opóźnienia.

Do celów wewnętrznych uruchomiono nową platformę zarządzania sprawami, zatytułowaną Dynamic Case, w celu wsparcia procesów regulacyjnych ECHA w ramach REACH i CLP. Koncepcja Dynamic Case składa się z wspólnych funkcji tworzenia, rozpatrywania i archiwizowania wpisów dotyczących sprawy, współdziałania ze źródłowymi systemami IT oraz tworzenia treści do współpracy lub rozpowszechniania dotyczących sprawy. Te wspólne funkcje mogą być skonfigurowane w celu dostosowania do potrzeb konkretnego procesu regulacyjnego, jak opisano w procedurach i instrukcjach roboczych Systemu Zarządzania Jakością ECHA. Szybkie wdrożenie Dynamic Case zostało potwierdzone, ponieważ 17 spośród zidentyfikowanych 40 procesów regulacyjnych REACH i CLP było już wspierane przez platformę pod koniec 2014 r., zaledwie kilka miesięcy po uruchomieniu.

Udało się wreszcie przezwyciężyć problemy z jakością tworzenia oprogramowania, mające wpływ na Odyssey (system wspierania decyzji stosowany do oceny dokumentacji), dzięki zwieńconemu powodzeniem i zgodnemu z planem udostępnieniu dwóch nowych wersji. System został wzbogacony o funkcje i powiązania z innymi systemami IT w celu zwiększenia skuteczności i wydajności oceny dokumentacji. System został wreszcie również w pełni przyjęty do naukowej oceny dokumentacji w sprawie zapytań.

System zarządzania pracą stosowany do oceny (ECM-DEP) został dostosowany za pomocą dwóch wersji udostępnionych w ramach zarządzania zmianą, gwarantując usprawnienia operacyjne i lepsze powiązanie z Platformą Integracji Danych i Odyssey.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. ECHA zapewnia wyspecjalizowane narzędzia informatyczne i powiązane usługi, które skutecznie wspierają MSCA i branżowe zainteresowane podmioty przy przygotowywaniu i przedkładaniu dokumentacji do ECHA.
2. Dzięki dobrze funkcjonującym narzędziom informatycznym ECHA otrzymuje i skutecznie przetwarza wpływające wnioski, realizuje działania w zakresie weryfikacji i oceny ryzyka, a także rozpowszechniania informacji publicznej, zgodnie z właściwymi przepisami prawa.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR i Rozpowszechnianie).	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

- Zgodny z planami postęp w opracowywaniu narzędzi IT nowej generacji – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nowego Rozpowszechniania.

- 
- Udostępnienie w 2014 r. dwóch nowych wersji R4BP, obejmujących nową funkcję i przypadki zastosowań.
  - Opracowanie i udostępnienie edytora SPC do celów opracowywania i edycji charakterystyki produktu, wspierając redagowanie uporządkowanych SPC dla produktów biobójczych.
  - Terminowe udostępnienie nowego systemu wspierającego rozporządzenie PIC – ePIC – w celu zarządzania zgłoszeniami w 2015 r.
  - Rozszerzenie obecnego systemu rozpowszechniania w celu objęcia produktów biobójczych i danych PIC oraz uzyskania korzyści operacyjnych.
  - Udostępnienie w czerwcu aktualizacji produktu Chesar 2 (wersja 2.3).
  - Uruchomienie platformy zarządzania sprawami Dynamic Case, wspierającej do końca roku 17 procesów REACH i CLP.
  - Udostępnienie dwóch nowych wersji Odyssey w celu zwiększenia wydajności prac naukowych w zakresie oceny dokumentacji i rozpatrywania dokumentacji w sprawie zapytań.
  - Udostępnienie dwóch wersji utrzymaniowych ECM-DEP.

## 1.9. Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE (Działanie 7)

Celem strategicznym ECHA jest objęcie roli ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników oraz wykorzystywanie tej nowej wiedzy do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów.

### 4. Główne osiągnięcia w 2014 r.

Rok 2014 był pierwszym rokiem realizacji powyższego celu strategicznego. Jednym z działań było stworzenie przez ECHA podstawy do aktywnego tworzenia potencjału naukowego własnych pracowników. Zrealizowano to poprzez przyjęcie podejścia do systematycznego zarządzania kompetencjami, które rozpoczęło się mapowaniem kompetencji pracowników naukowych Agencji.

ECHA wniosła wkład w opracowywanie nowych lub zaktualizowanych wytycznych OECD w sprawie badań oraz wskazówek za pośrednictwem kilku grup eksperckich OECD oraz poprzez dostarczanie specjalistycznych uwag. Priorytetowymi parametrami docelowymi były działanie drażniące/żrące na skórę i oczy, działanie uczulające skórę, genotoksyczność, działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego oraz ekotoksyczność dla ekosystemów wodnych i lądowych. ECHA uruchomiła również nową sekcję strony internetowej służącą informowaniu rejestrujących o nowych wytycznych badawczych oraz propagowaniu ich właściwego stosowania na potrzeby spełnienia wymagań REACH w zakresie informacji. ECHA zapewniła Komisji wsparcie eksperckie przy włączaniu wytycznych rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu do wymagań REACH w zakresie informacji.

ECHA wniosła aktywny wkład w rozwój i stosowanie alternatyw wobec badań na zwierzętach. W szczególności objęło to udział w opracowywaniu projektu zintegrowanego podejścia do badań i oceny (IATA) w zakresie działania uczulającego skórę oraz IATA w zakresie działania drażniącego/żrącego na skórę w ramach OECD, a także wkład w opracowywanie Ścieżki Efektów Niepożądanych (AoP) na szczeblu WHO i OECD.

W wyniku wspólnego projektu ECHA i Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej opublikowano sprawozdanie dotyczące „Wiedzy o metodach oceny chemikaliów bez udziału zwierząt – Dążąc do propagowania badań bez udziału zwierząt i metod alternatywnych”, a ECHA zorganizowała warsztaty następcze w celu pogłębienia współpracy i przeszkolenia pracowników ECHA. Zainicjowano prace służące zastąpieniu badania ostrej toksyczności doustnej *in vivo* za pomocą podejścia wagi dowodu, opierającego się głównie na wynikach toksyczności podostrej. Szczególnym zadaniem tych działań jest wsparcie rejestrujących, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach przy przygotowaniach do terminu rejestracji w 2018 r.

W czerwcu opublikowano drugie sprawozdanie ECHA w sprawie stosowania alternatyw wobec prowadzenia badań na zwierzętach. W sprawozdaniu wskazano, że rejestrujący w szerokim stopniu wykorzystywali metody alternatywne w celu opracowania informacji wymaganych na mocy REACH, aby zapewnić bezpieczne stosowanie chemikaliów. Większość rejestrujących przestrzega obowiązków w zakresie udostępniania danych, a przedsiębiorstwa w coraz większym stopniu korzystały z metod *in vitro*, tworzyły kategorie i prognozowały właściwości substancji za pomocą podejścia przekrojowego. ECHA wykorzystała wyniki sprawozdania do propagowania korzystania z metod alternatywnych, wspierając rejestrujących szykujących się na termin rejestracji w 2018 r.



Ponadto ECHA udało się osiągnąć istotny postęp przy opracowywaniu Ram podejścia przekrojowego (RAAF), aby doradzać organom i rejestrującym, w jaki sposób tworzyć i oceniać uzasadnienia podejścia przekrojowego. Zorganizowano udane warsztaty dotyczące RAAF dla zdrowia ludzkiego, a także rozpoczęto prace nad rozszerzeniem RAAF na zagrożenia środowiskowe. Propagowano korzystanie z zestawu narzędzi (Ilościowej) zależności struktura-aktywność (QSAR) OECD, za pomocą internetowego szkolenia dla organów państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów oraz za pomocą publikacji szeregu nowych samouczków do zestawu.

Na początku 2015 r. ukończono i opublikowano Strategię nauk regulacyjnych ECHA. Ukierunkowuje ona działania ECHA w zakresie nauk regulacyjnych, na przykład poprzez określenie priorytetów, położenie dużego nacisku na podejście sterowane popytem służące potrzebom operacyjnym oraz wyjaśnienie roli ECHA w odniesieniu do projektów badawczych i rozwojowych (na przykład w ramach Horyzontu 2020). W kontekście tych działań, ECHA w dalszym ciągu wzmacniała swoje kontakty z międzynarodowymi zawodowymi stowarzyszeniami naukowymi, na przykład SETAC Europe i Eurotox.

W dniach 23-24 października 2014 r. w ECHA odbyły się tematyczne warsztaty naukowe w sprawie nanomateriałów, w których udział wzięło blisko 200 ekspertów w dziedzinie oceny ryzyka nanomateriałów, reprezentujących środowiska akademickie, władze, przedsiębiorstwa i organizacje pozarządowe. Warsztaty były wyjątkową platformą omówienia przez środowiska akademickie i organy regulacyjne sposobów rozwiązywania obecnych wyzwań z regulacyjnego punktu widzenia, które można odzwierciedlić i uwzględnić w bieżących i przyszłych zagadnieniach badawczych w zakresie nanomateriałów.

Zwiększeniu uległa rola ECHA na arenie międzynarodowej, dzięki przyjęciu stanowiska przewodniczącego Grupy Sterującej w sprawie badania i oceny (SG-TA) w ramach Grupy roboczej OECD ds. wytwarzanych nanomateriałów. To stanowisko dało ECHA istotną szansę na stworzenie synergii między jej działaniami i celami w zakresie nanomateriałów a dyskusjami toczącymi się na arenie międzynarodowej, np. czy istniejące wytyczne w sprawie badań i metody oceny nanomateriałów są odpowiednie.

Oczekując na formalne propozycje Komisji Europejskiej w zakresie zmiany załączników REACH w kontekście nanomateriałów, ECHA zaczęła prace przygotowawcze w celu aktualizacji właściwych poradników, aby zapewnić ich terminowe przygotowanie dla rejestrujących przed terminem w 2018 r. Grupa robocza ECHA ds. nanomateriałów (NMWG) spotkała się dwukrotnie w celu omówienia naukowych i technicznych kwestii związanych z wdrażaniem REACH, CLP i BPR, a w szczególności w zakresie oceny środowiskowej, charakterystyki, struktury informacji w programie IUCLID oraz podejścia przekrojowego między różnymi formami tych samych nanomateriałów.

## 5. Cele i wskaźniki

### Cele

1. ECHA udziela na żądanie wysokiej jakości porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa chemikaliów, w tym nanomateriałów i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, substancji wykazujących cechy PBT, toksyczności mieszanin, oceny narażenia, metod badawczych i korzystania z metod alternatywnych.
2. ECHA może uwzględnić rozwój nauki i pojawiające się potrzeby w zakresie nauk regulacyjnych



Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Średni

**6. Najważniejsze wyniki**

- Uruchomienie mechanizmu systematycznego zarządzania kompetencjami.
- Zorganizowanie w październiku 2014 r. udanych tematycznych warsztatów naukowych w sprawie wyzwań regulacyjnych w ocenie ryzyka nanomateriałów.
- Publikacja drugiego sprawozdania na mocy art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH w sprawie stosowania metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach.
- Aktualizacja dwuletniego planu prac ECHA w zakresie nanomateriałów.
- Organizacja dwóch spotkań grupy roboczej ds. nanomateriałów.
- Udział w dorocznych spotkaniach lub grupach sterujących najważniejszych projektów badawczych dotyczących nanomateriałów (w ramach PR7).
- Wkład w cztery warsztaty OECD w sprawie rozwoju metod oceny nanomateriałów oraz w przegląd kilku wytycznych w sprawie badań pod kątem możliwości ich zastosowania do nanomateriałów.
- Wkład dla Komisji w zakresie zmiany załączników do rozporządzenia REACH w odniesieniu do szczególnych wymagań wobec nanomateriałów.
- Wspieranie ulepszonych podejść identyfikacji zagrożenia i oceny ryzyka poprzez szkolenia w zakresie metodyki niepewności i warsztaty dotyczące sposobu działania/istotności dla człowieka.
- Sprawozdanie ECHA i WCB w sprawie „Wiedzy o metodach oceny chemikaliów bez udziału zwierząt – Dążąc do propagowania badań bez udziału zwierząt i metod alternatywnych”.
- Wkład w rozwój wytycznych OECD w sprawie badań i strategii badawczych (IATA), zwłaszcza w dziedzinie działania drażniącego/żrącego na skórę i oczy, działania uczulającego skórę, genotoksyczności, działania zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego, szkodliwego działania na rozrodczość oraz ekotoksyczności dla ekosystemów wodnych i lądowych.
- Ścieżka Efektów Niepożądanych: wkład za pośrednictwem OECD i WHO oraz wdrożenie za pomocą zestawu narzędzi OECD.
- Opracowanie Szablonów dla analizy sposobu działania z wykorzystaniem ram MoA WHO/IPCS.

- 
- Nowa sekcja strony internetowej służąca informowaniu rejestrujących o nowych wytycznych badawczych oraz propagowanie ich stosowania na potrzeby spełnienia wymagań REACH w zakresie informacji.
  - Promocja zestawu narzędzi QSAR poprzez szkolenia, prezentacje oraz opracowywanie przykładów (dla działania uczulającego skórę i ostrej toksyczności dla organizmów wodnych) dotyczących sposobów korzystania z zestawu narzędzi.
  - Wkład i wsparcie naukowe dla Komisji przy przeglądzie załączników do rozporządzenia REACH w odniesieniu do szczegółowych wymagań w zakresie informacji (szkodliwe działanie na rozrodczość, działanie drażniące i żrące na skórę/oczy, działanie uczulające skórę) oraz do wymagań w zakresie informacji dla zakresu obrotu wynoszącego 1-10 ton rocznie.

## 2. Organy i działania przekrojowe ECHA

- 1.
- 2.

### 2.1. Komitety i forum (Działanie 8)

Komitety – Komitet państw członkowskich (MSC), Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) – stanowią integralną część ECHA i odgrywają kluczową rolę, w szczególności poprzez zapewnienie doradztwa naukowego i technicznego (tj. uchwał i opinii) stanowiącego podstawę procesów decyzyjnych ECHA i Komisji. Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów to sieć organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH i CLP, której celem jest zharmonizowanie podejścia tych państw do egzekwowania przepisów.

#### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

##### ***Komitet państw członkowskich (MSC)***

Liczba spraw przedłożonych do MSC w celu podjęcia uchwały była niższa od oczekiwań. MSC jednogłośnie uchwalił 60% projektów decyzji w sprawie weryfikacji zgodności dotyczących dokumentacji rejestracyjnych i projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W 33 sprawach dotyczących weryfikacji zgodności i 61 sprawach dotyczących propozycji przeprowadzenia badań (w których zaproponowano badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach) MSC nie osiągnął jednogłośnie porozumienia. Zgodnie z wymogiem prawnym, pełną dokumentację przedłożono do Komisji w celu podjęcia przez nią decyzji.

Ogółem 17 projektów decyzji w sprawie oceny substancji, będących efektem ocen przeprowadzonych przez państwa członkowskie, było przedmiotem procesu decyzyjnego MSC w 2014 r. W odniesieniu do 15 substancji jednogłośnie uchwalono projekt decyzji, co obejmowało cztery substancje uwzględnione w CoRAP do oceny w 2013 r. i resztę pochodzącą z 2012 r. W przypadku jednej substancji (tzn. metanolu) MSC doszedł do jednogłośnie porozumienia w zakresie zakończenia procedury podejmowania decyzji, a w przypadku drugiej substancji (polyhaloalkenu) MSC nie osiągnął jednogłośnie porozumienia. Zgodnie z wymogiem prawnym, pełną dokumentację tej drugiej sprawy przedłożono do Komisji w celu podjęcia przez nią decyzji. W odniesieniu do procesu oceny substancji, w lutym 2014 r. komitet przyjął swoją opinię w sprawie opracowanego przez ECHA projektu aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016.

MSC jednogłośnie uchwalił wskazanie dziewięciu substancji jako SVHC, które następnie wpisano na listę kandydacką. W przypadku jednej substancji umieszczonej uprzednio na liście kandydackiej (ftalanu DEHP), MSC wskazał dodatkową podstawę jej umieszczenia na liście, ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Po raz pierwszy MSC nie udało się osiągnąć jednogłośnie porozumienia w odniesieniu do czterech substancji (samyh ftalanów). Opinie MSC, reprezentujące pogląd większościowy w sprawie tych substancji, a także poglądy mniejszościowe, zostaną przekazane do Komisji w celu podjęcia przez nią decyzji.

Aktualizacja podejścia do hierarchizacji, które ECHA ma zamiar stosować od 2014 r., została uwzględniona w projekcie szóstego zalecenia w sprawie włączania substancji do załącznika XIV, a po konsultacjach z MSC ECHA poddała 22 substancje konsultacjom społecznym. W grudniu 2014 r. sprawozdawca MSC, wspierany przez grupę roboczą,

przedstawił ich plan pracy i pierwszą ocenę. Planuje się, że projekt opinii MSC w sprawie projektu szóstego zalecenia ECHA zostanie przyjęty w czerwcu 2015 r.

MSC zaczęła pracę nad swoim pierwszym wnioskiem dyrektora wykonawczego o wydanie opinii na mocy art. 77 ust. 3 lit. c). Dotyczy on opinii MSC w zakresie trwałego charakteru i podatności na bioakumulację substancji D4 i D5 (odpowiednio oktametylocyklotetrasiloksanu i dekametylocyklopentasiloksanu). Projekt opinii zostanie opracowany przez sprawozdawcę celem przyjęcia przez MSC w 2015 r.

Od 2011 r. zainteresowane podmioty będące regularnymi obserwatorami prac MSC i właściciele spraw (rejestrujący) mogą śledzić dyskusje na forum MSC w odniesieniu do wszystkich pięciu procesów REACH. W 2014 r. właściciele spraw uczestniczyli w dyskusjach komitetów w 71% spraw.

W marcu 2014 r., po rezygnacji przewodniczącego MSC, który z powodzeniem kierował 34 posiedzeniami komitetu, dyrektor wykonawczy ECHA powołał nowego przewodniczącego MSC.

### ***Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC)***

Zgodnie z planem, RAC przyjął w 2014 r. ogółem 51 opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, czyli znacznie więcej niż w 2013 r. (34), co pokazuje skuteczność ostatnich działań na rzecz wydajności, na przykład procedury szybkiej ścieżki dla przyjmowania opinii CLH. Sekretariat ECHA zapewnił również szerokie wsparcie dla sprawozdawców RAC przy opracowywaniu opinii i naukowych dokumentów referencyjnych. Większość propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotyczyła produktów biobójczych i środków ochrony roślin. W 2014 r. zakończono znaczną część pracy nad złożonymi propozycjami, na przykład ośmioma powiązаныmi antykrzepliwymi rodentycydami i 10 nieorganicznymi związkami miedzi, a także kilkoma chemikaliami przemysłowymi, na przykład dwoma rodzajami mikrowłókna szklanego.

RAC zakończył prace nad dwoma wnioskami dyrektora wykonawczego w sprawie wydania opinii na mocy art. 77 ust. 3 lit. c); jednym dotyczącym narażenia konsumentów na benzen zawarty w gazie ziemnym i jednym dotyczącym przeglądu informacji w sprawie określenia szczególnych (lub ogólnych) pułapów stężenia dla klasy zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość dla tetrapropylofenolu.

RAC przyjął opinie w sprawie pięciu propozycji dotyczących ograniczeń: ograniczenia wytwarzania i stosowania 1-metylo-2-pirolidonu (NMP) w sposób ograniczający potencjalny wpływ NMP na pracownice w ciąży i ich nienarodzone dzieci, ograniczenia nonylofenolu/etoksylatów nonylofenolu w wyrobach włókienniczych, które mogą być prane w wodzie, wsparcia zmiany istniejącego ograniczenia w sprawie kadmu i jego związków w farbach, braku wsparcia dla propozycji ograniczenia w odniesieniu do kadmu i jego związków w farbach dla plastików oraz zmiany obecnego zwolnienia dla przepon w instalacjach do elektrolizy w obecnym ograniczeniu dotyczącym azbestu chryzotylowego.

SEAC zakończył w 2014 r. prace nad czterema opiniami w sprawie ograniczeń: proponowanym ograniczeniem w sprawie ołowiu w wyrobach dla konsumentów w celu zmniejszenia narażenia dzieci na ołów w wyniku wkładania przedmiotów do ust, oraz propozycjami ograniczeń w sprawie NMP, nonylofenolu/etoksylatów nonylofenolu w wyrobach włókienniczych oraz kadmu i jego związków w farbach.

W 2014 r. przyspieszył i rozwinął się w pełni proces udzielania zezwoleń. RAC i SEAC udało się uzgodnić 37 projektów opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, z których 30 przyjęto jako opinie ostateczne, co stanowi 150% planowanej liczby. Te wnioski dotyczyły zastosowań ftalanów (DEHP i DBP), pigmentów z chromianem ołowiu,

tritolenu arsenu, heksabromocyklododekanu i trichloroetyleny.

W ramach trwającego programu zwiększania potencjału w zakresie udzielania zezwoleń, RAC uchwalił relację dawka-skutek w zakresie rakotwórczości trichloroetyleny. Chociaż RAC wykorzystała te szacowane wielkości ryzyka do oceny wniosków o udzielenie zezwolenia w sposób przewidywalny i przejrzysty, to nie mają one prawnie wiążącego charakteru. Dotychczas w zdecydowanej większości wniosków wykorzystywano takie wartości referencyjne RAC, jak przedstawiane na stronie internetowej ECHA.

Aby zwiększyć efektywność prac komitetów, RAC i SEAC uzgodniły również usprawnioną procedurę roboczą w zakresie opracowywania i uzgadniania opinii w sprawie udzielania zezwoleń.

Sekretariat podejmował stałe wysiłki na rzecz wsparcia RAC i SEAC w ich coraz większych nakładach pracy, aby były one przygotowane na oczekiwane maksymalne obciążenie pracą w zakresie udzielania zezwoleń pod koniec 2015 i w 2016 roku. W ciągu całego 2014 r. coraz wyraźniejsze stawały się efekty zobowiązania się przez MSCA do zapewnienia odpowiedniego wsparcia dla ich reprezentantów i zapewnienia czasu roboczego dla członków RAC i SEAC, chociaż niezbędne będą dalsze wysiłki. Zwiększyła się również liczba nominowanych członków komitetów: w przypadku RAC wzrosła z 42 do 45 w 2014 r., zaś w przypadku SEAC – z 32 do 37 w 2014 r.

Pracownicy ECHA brali udział w spotkaniach Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy (SCOEL, DG Zatrudnienie) w charakterze obserwatorów, aby wymieniać poglądy i zapewnić ścisłą współpracę w kwestiach ochrony pracowników, w szczególności w zakresie udzielania zezwoleń i ograniczeń. W ramach wzajemności służby DG Zatrudnienie brały udział w posiedzeniach RAC w charakterze obserwatorów. Omawiano wspólne kwestie mające wpływ na miejsce pracy, na przykład odpowiednie wartości referencyjne dla narażenia na NMP pod kątem rozwiązania potencjalnej rozbieżności opinii między opinią RAC w sprawie NMP a opinią SCOEL.

### ***Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC)***

Ogólnie uznaje się, że pierwszy rok funkcjonowania BPC był udany, co stanowi solidną podstawę kolejnych lat działania.

BPC przygotowuje opinie Agencji w odniesieniu do kilku procesów w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR). W odniesieniu do wniosków o zatwierdzenie nowych i istniejących substancji czynnych (program przeglądu), BPC opracowuje opinię, która następnie jest podstawą podjęcia decyzji przez Komisję Europejską i państwa członkowskie. Zatwierdzenie dla substancji czynnej jest przyznawane na określoną liczbę lat, nieprzekraczającą 10 lat.

W 2014 r. BPC przyjął opinie w odniesieniu do 34 wniosków o zatwierdzenie, głównie dotyczących istniejących substancji czynnych. Do celów porównawczych, stanowi to znaczne przyspieszenie procesu w porównaniu do poprzedniego systemu regulacyjnego. W wyniku przetwarzania pierwszej partii tych wniosków dokonano zmiany procedury roboczej BPC w zakresie rozpatrywania wniosków dotyczących substancji czynnych.

Kolejny proces, w którym BPC przygotowuje opinie Agencji, dotyczy zagadnień, które mogą pojawić się w związku z funkcjonowaniem BPR w zakresie wskazówek technicznych lub zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska ze strony Komisji Europejskiej lub państw członkowskich, zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) BPR. W tym okresie BPC przyjął dwie opinie w sprawie tych różnorodnych pytań Komisji Europejskiej.

W trakcie roku BPC nie otrzymał ocen w sprawie wniosków o zatwierdzenie unijne (UA)

dla produktów biobójczych lub wniosków Komisji Europejskiej o wydanie opinii w odniesieniu do kwestii naukowych lub technicznych w ramach wzajemnego uznawania krajowego. To zdecydowanie mniejsza liczba niż oczekiwano.

Aby umożliwić dostęp do prac Komitetu oraz podnieść jakość jego procesu decyzyjnego, akredytowani zainteresowani partnerzy ECHA i wnioskodawcy uczestniczyli w posiedzeniach plenarnych BPC i spotkaniach GR BPC w roli obserwatorów. Do końca 2014 r. 26 obserwatorów będących akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami zaproszono do udziału w pracach BPC, przy czym pięć organizacji zainteresowanych podmiotów regularnie bierze udział w spotkaniach BPC.

### ***Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów***

W 2014 r. forum w większym stopniu skoncentrowało się na praktycznych projektach w zakresie egzekwowania przepisów i dążyło do utrwalenia i zwiększenia wydajności wielu swoich innych działań.

Forum ukończyło i opublikowało sprawozdanie z pierwszego etapu trzeciego skoordynowanego projektu forum dotyczącego wdrażania, koncentrującego się na rejestracji i współpracy z organami celnymi. W sprawozdaniu wskazuje się, że większość podmiotów zobowiązanych przestrzega obowiązków związanych z rejestracją. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości wskazano, że grupą najczęściej nieprzestrzegającą przepisów są wyłączni przedstawiciele (OR). Forum rozpoczęło również drugi etap tego projektu, poszerzony o dalsze kontrole wzdłuż wielonarodowych łańcuchów dostaw, skupiające się na OR, oraz podjęło decyzję, że jego czwarty duży projekt skupi się głównie na kontroli ograniczeń.

Forum zakończyło przygotowania swojego pierwszego projektu pilotażowego w sprawie udzielania zezwoleń, w którym oczekuje się, że kontrole rozpoczną się na początku 2015 r., oraz uzgodniło uruchomienie drugiego projektu pilotażowego w sprawie udzielania zezwoleń w 2015 r. Ponadto uzgodniono przeprowadzenie w 2015 r. dwóch kolejnych projektów pilotażowych. W ramach pierwszego zbadane zostanie, czy opakowania produktów chemicznych dostępnych dla ogółu społeczeństwa mają zamknięcia odpowiednio zabezpieczone przed dziećmi, w razie potrzeby. Przedmiotem drugiego z nich będzie zbadanie konkretnych spraw, w których ECHA stwierdziła nieprawidłowości w zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu. Punktem ciężkości tych projektów będą substancje o właściwościach CMR lub uczulających.

Ponadto forum przyjęło i opublikowało swój Wieloletni program prac na lata 2014-2018 oraz opis tego, na czym polegać będzie egzekwowanie rozporządzenia PIC.

Po udanym uruchomieniu powiązań między ECHA a NEA związanych z kontrolą następczą decyzji ECHA przez inspektorów w 2013 r., forum zajęło się zarówno doprecyzowaniem wszystkich aspektów procesu, jak i rozszerzeniem go w celu uwzględnienia innych decyzji. Forum podjęło wysiłki na rzecz opracowania poradnika w sprawie powiązań, w którym – po jego ukończeniu – opisane zostaną wszystkie aspekty współpracy między NEA, MSCA i ECHA. Aby umożliwić prowadzenie dyskusji między NEA, MSCA i ECHA, forum przygotowało swoje drugie warsztaty w sprawie powiązań, które mają odbyć się na początku 2015 r.

Aby stworzyć potencjał egzekwowania przepisów na szczeblu krajowym, forum przygotowało i przeprowadziło swoje „szkolenie trenerów”, koncentrujące się na kontroli scenariuszy narażenia oraz klasyfikacji i oznakowaniu mieszanin.



Ponadto forum kontynuowało swoje działania związane z harmonizacją i wsparciem egzekwowania przepisów poprzez aktualizację swojego Podręcznika na temat wniosków (MoC) oraz wsparcie sekretariatu ECHA przy opracowywaniu Portalu informacyjnego na temat egzekwowania przepisów REACH (RIPE) i jego włączenia do Pulpitu Portalu. Forum podjęło decyzję o wykorzystaniu ICSMS Komisji Europejskiej jako bezpiecznego sposobu komunikowania się między organami egzekwowania przepisów, po opracowaniu przez Komisję specjalnych funkcji dla kontrolerów REACH i CLP.

Forum nadal udzielało porad dla RAC i SEAC w sprawie możliwości egzekwowania propozycji w sprawie ograniczeń oraz rozpoczęło debatę nad sposobem poprawy wydajności swojego procesu doradczego. Forum przygotowało pierwszy projekt kompendium w sprawie metod analitycznych, wskazujących metody dotyczące ograniczeń z wartością graniczną.

Ponadto forum planowało zacieśnić współpracę z organizacjami zainteresowanych podmiotów poprzez zachęcenie do składania propozycji tematów piątego projektu w sprawie egzekwowania przepisów oraz wszczęcie dyskusji w sprawie sposobów wzmocnienia i usprawnienia współpracy między Forum i zainteresowanymi podmiotami. W tym celu Sekretariat Forum przeanalizował możliwości zwiększenia przejrzystości jego prac.

Forum wniosło wkład w projekt Komisji Europejskiej na rzecz rozwoju wskaźników egzekwowania na potrzeby REACH i CLP.

Wreszcie sekretariat zapewniał wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne dla forum przy organizacji spotkań jego grupy roboczej, corocznych warsztatów z udziałem zainteresowanych podmiotów oraz posiedzeń plenarnych Forum. Forum uzgodniło również szereg mniejszych usprawnień skuteczności w zakresie funkcjonowania jego posiedzeń plenarnych i grup roboczych.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Skuteczne i wydajne wspieranie i ułatwianie pracy komitetów przez sekretariat, tak aby komitety były w stanie:
  - dotrzymywać terminów określonych w prawodawstwie, oraz
  - dostarczać doradztwo naukowe i techniczne oraz opinie i uchwały dobrej jakości, mające na celu wspieranie przejrzystego procesu podejmowania decyzji przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.
2. Skuteczne i wydajne wspieranie i ułatwianie pracy forum przez sekretariat, tak aby było ono w stanie:
  - dalej wzmocniać i harmonizować skuteczne egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności, oraz
  - propagować zharmonizowane egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC.
3. Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów UE oraz rozwiązywanie sporów poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.



Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wyniki w 2014 r.
Odsetek opinii/uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	100%
Odsetek jednomyślnych uchwał MSC.	80%	60%
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensu.	80%	93%
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników z funkcjonowania komitetów (np. ze wsparcia, w tym szkolenia przez Agencję i jej przewodnictwa, ogólnej przejrzystości, publikowania wyników procesów komitetów) oraz z funkcjonowania forum.	Wysoki	Nie podlegał ocenie w 2014 r., planowana ocena w 2015 r.
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w należyście uzasadnionych przypadkach	1*

\*Przypadek uzasadniony.

**3. Najważniejsze wyniki**Komitet państw członkowskich

- Jednomyślne uchwały MSC na temat 10 propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Przygotowanie czterech opinii w sprawie propozycji identyfikacji SVHC na podstawie poglądów większościowych.
- 123 jednomyślne uchwały MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności.
- Przygotowanie 16 jednomyślnych uchwał w sprawie projektów decyzji dotyczących oceny substancji.
- Opinia w sprawie drugiego projektu dorocznej aktualizacji CoRAP.

Powyższe efekty osiągnięto w trakcie sześciu posiedzeń plenarnych MSC, dzięki aktywnemu wykorzystaniu procedur pisemnych służących osiągnięciu porozumienia oraz wysokiej liczbie przygotowawczych konferencji internetowych z całym komitetem.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- 51 opinii RAC w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Pięć opinii RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Dziewięć kontroli zgodności wniosków w sprawie ograniczeń.
- 30 opinii RAC w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia.

- 19 kontroli zgodności wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Dwie opinie na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH.

Powyższe efekty osiągnięto w trakcie sześciu posiedzeń plenarnych RAC.

#### Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Cztery opinie SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Dziewięć kontroli zgodności wniosków w sprawie ograniczeń.
- 30 opinii SEAC dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.
- 19 kontroli zgodności wniosków o udzielenie zezwolenia.

Powyższe efekty osiągnięto w trakcie czterech posiedzeń plenarnych.

#### Komitet ds. Produktów Biobójczych

- 34 opinie w sprawie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Dotyczyły one dwóch nowych substancji, jednej obecnej substancji w Programie przeglądu oraz 31 „zaległych obecnych substancji” w Programie przeglądu<sup>7</sup>.
- Dwie opinie na mocy art. 75 ust. 1 lit. g) BPR.
- Wdrożenie Kodeksu postępowania ECHA w zakresie uczestnictwa wnioskodawców i organizacji zrzeszających akredytowane zainteresowane podmioty w pracach BPC.
- Ukończenie zestawu procedur roboczych dla BPC i grup roboczych oraz zmiana procedury roboczej dla rozpatrywania wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych w świetle zdobytych doświadczeń.

Powyższe efekty osiągnięto w ramach pięciu posiedzeń plenarnych i pięciu posiedzeń każdej stałej grupy roboczej BPC.

#### Forum

- Trzy posiedzenia plenarne i trzynaście spotkań grup roboczych.
- Wieloletni program prac Forum na lata 2014-2018.
- Opis egzekwowania rozporządzenia PIC.
- Sprawozdanie z pierwszego etapu trzeciego skoordynowanego projektu w sprawie egzekwowania przepisów oraz przedłużenie tego projektu.
- Uszeregowanie propozycji projektów i podjęcie decyzji, by czwarty skoordynowany projekt w sprawie egzekwowania przepisów skupiał się na ograniczeniach.

---

<sup>7</sup>Sprawozdanie właściwego organu przedłożone przed rozpoczęciem stosowania BPR.

- 
- Podręcznik dla pierwszego projektu pilotażowego w sprawie udzielania zezwoleń.
  - Decyzje w sprawie dwóch nowych projektów pilotażowych na 2015 r.
  - Przygotowanie warsztatów Forum w sprawie powiązań.
  - Zaktualizowany „Podręcznik w sprawie wniosków”.
  - Dziewięć porad w sprawie możliwości egzekwowania proponowanych ograniczeń.
  - Pierwszy projekt kompendium metod analitycznych.
  - Jedno wydarzenie dla zainteresowanych podmiotów służące omówieniu sposobów usprawnienia współpracy.
  - Jedno szkolenie w sprawie REACH i CLP dla trenerów egzekwowania przepisów.
  - Jedno szkolenie dla koordynatorów krajowych pierwszego projektu pilotażowego forum w zakresie udzielania zezwoleń.
  - Wkład w opracowanie wskaźników egzekwowania na potrzeby REACH i CLP.

## 2.2. Rada Odwoławcza (Działanie 9)

Rada Odwoławcza została utworzona na mocy rozporządzenia REACH, aby zapewnić zainteresowanym stronom możliwość odwołania. Rada wypełnia to zadanie poprzez rozpatrywanie i podejmowanie decyzji dotyczących odwołań od niektórych decyzji Agencji<sup>8</sup>. Począwszy od września 2013 r. Rada stała się organem właściwym do rozpatrywania odwołań od niektórych decyzji Agencji podejmowanych na mocy nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR)<sup>9</sup>.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

Liczba 18 odwołań otrzymanych w 2014 r. była zasadniczo zgodna z oczekiwaniami, wynoszącymi 20. Otrzymane odwołania i podjęte decyzje dotyczyły w 2014 r. szeregu kwestii, w tym weryfikacji statusu MŚP, reżimu językowego przyjętego przez ECHA, udostępniania danych, weryfikacji zgodności i pierwszych odwołań od decyzji w sprawie oceny substancji. Wszystkie ostateczne decyzje podjęte przez Radę Odwoławczą wraz z ogłoszeniem każdego odwołania były w 2014 r. publikowane w poświęconej Radzie Odwoławczej sekcji strony internetowej ECHA.

Należy zauważyć, że liczba odwołań byłaby zdecydowanie wyższa, gdyby nie działania podjęte przez Radę Odwoławczą na rzecz wydajności Rady, Sekretariatu ECHA i zainteresowanych podmiotów, polegające na akceptowaniu zbiorowych działań w formie jednego odwołania od decyzji w sprawie oceny substancji, wydanej wobec wielu rejestrujących. Aby umożliwić takie podejście do pracy, muszą być spełnione określone warunki, by zagwarantować podejmowanie zgodnych z prawem decyzji przy jednoczesnej ochronie praw stron. Otrzymane w 2014 r. sześć spraw z zakresu oceny substancji obejmowało 21 podmiotów odwołujących się. To podejście wymaga, między innymi rozważaniami, wyłonienia jednego przedstawiciela za zgodą wielu podmiotów odwołujących się w ramach jednego odwołania oraz aby przedkładane wnioski, argumenty i dowody odnosiły się do wszystkich podmiotów odwołujących się.

Rada Odwoławcza przyjęła w 2014 r. szereg ważnych decyzji ostatecznych. Chociaż decyzje Rady Odwoławczej odnoszą się do sprawy i dokładnie odzwierciedlają jej okoliczności, to ustalenia poczynione w ramach tej decyzji mogą mieć wpływ na zainteresowane podmioty i ECHA. Decyzje podjęte w tych sprawach dawały przydatne informacje odnośnie do niektórych kwestii prawnych i naukowych związanych z interpretacją i wdrażaniem rozporządzenia REACH: na przykład w trzech decyzjach podjętych w 2014 r. w sprawie odwołań od decyzji ECHA po weryfikacji zgodności, zakresu obowiązku uzasadnienia przez Agencję (A-006-2012); odpowiednich obowiązków rejestrującego i Agencji przy proponowaniu i ocenie dostosowań przekrojowych (A-006-2012); niektórych kwestii związanych z tożsamością substancji (A-008-2012); rozróżnienia między substancjami i mieszaninami (A-008-2012); koncepcji „stabilizatora” (A-001-2013); oraz rozważenia kwestii „uzasadnionych oczekiwań” (A-001-2013).

Dwie decyzje wynikające z procesu weryfikacji statusu MŚP wyjaśniły między innymi: kompetencje Rady Odwoławczej do podejmowania decyzji w sprawie, w której wydano decyzję uchylającą po weryfikacji statusu MŚP (A-002-2013); języka, jakiego ECHA powinna używać przy kontaktowaniu się z rejestrującymi oraz w jej decyzjach (A-002-2013); powiadamiania o fakturach (A-020-2013); obowiązku postępowania przez rejestrujących w sposób dokładny i rozważny przy realizacji swoich obowiązków (A-020-2013); oraz tego, co stanowi usprawiedliwiony błąd (A-020-2013).

---

<sup>8</sup>Art. 91 REACH.

<sup>9</sup>Art. 77 BPR.

Co ważne, Rada przyjęła pod koniec roku dwie decyzje dotyczące kwestii udostępniania danych. Te decyzje powinny być szczególnie przydatne przy wyjaśnianiu niektórych problemów przed terminem rejestracji w 2018 r. Decyzja w sprawie A-017-2013 dotyczyła zasady podejmowania wszelkich wysiłków oraz tego, kiedy koszty mogą mieć potencjalnie dyskryminujący charakter. Właścicielom danych, a także podmiotom chcącym udostępnić dane ta decyzja powinna pomóc lepiej zrozumieć, co rozumie się pod pojęciem wszelkich wysiłków na rzecz zapewnienia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego podziału kosztów. Te decyzje wyjaśniły między innymi: że nie jest wymagana decyzja Agencji umożliwiająca rejestrującemu kontynuację rejestracji wstępnie zarejestrowanej substancji, jeżeli brakuje pełnego zestawu danych, a właściwe dane są przedmiotem sporu w sprawie udostępniania danych (wszystko w A-005-2013); a także zakres prowadzonego przez Agencję badania w sporach w sprawie udostępniania danych (A-17-2013).

Od 2013 r. stale pojawiają się dwa zagadnienia. Pierwszym z nich jest częstotliwość i przydatność spotkań wyjaśniających. W 2014 r. przeprowadzono dwa spotkania wyjaśniające na wniosek jednej ze strony odwołania; żadnych spotkań wyjaśniających nie przeprowadzono na wniosek samej Rady Odwoławczej. Te spotkania nadal były niezwykle przydatne przy wyjaśnianiu aspektów różnych spraw, a w kilku przypadkach stanowiły pomoc w podjęciu przez Radę Odwoławczą decyzji ostatecznej.

Drugim stałym tematem był udział stron trzecich jako interwenientów w sprawach odwoławczych. Należy jednak zauważyć, że nie tylko współrejestrujący lub organizacje pozarządowe zgłaszali wnioski o zabranie głosu w 2014 r., ale również właściwe organy państw członkowskich, które pełniły rolę oceniających państw członkowskich w sprawach dotyczących oceny substancji. Właściwy organ państwa członkowskiego zwrócił się również z wnioskiem o możliwość zabrania głosu w sprawie dotyczącej oceny dokumentacji, w przypadku której będzie oceniającym państwem członkowskim dla tej samej substancji. Określenie bezpośredniego interesu związanego z wynikiem odwołania było ważnym elementem oceny przez Radę Odwoławczą wszystkich wniosków o możliwość zabrania głosu.

W 2014 r. Rada Odwoławcza i proces odwoławczy uzyskały solidne fundamenty jako element systemu REACH i uznano je za podmioty odgrywające ważną rolę w zapewnianiu, by rozporządzenie REACH było stosowane w sposób zgodny z prawem, a także udostępniając zainteresowanym podmiotom niezależną i bezstronną ścieżkę zadośćuczynienia prawnego. Decyzje podejmowane przez Radę Odwoławczą pomogły wyjaśnić niejasne zagadnienia w interpretacji rozporządzenia REACH, a także umożliwiły zbadanie niektórych aspektów wdrażania REACH przez ECHA. W dziewięciu przypadkach odwołania wycofano przed podjęciem decyzji przez Radę Odwoławczą. W większości tych spraw stronie odwołującej się przyznano zadośćuczynienie, o które występowała, bez konieczności podejmowania decyzji ostatecznej, co dodatkowo pokazuje wartość procesu odwoławczego dla zainteresowanych podmiotów.

Rada Odwoławcza stara się, by wszystkie jej decyzje były jasne, czytelne i łatwe w odbiorze dla zainteresowanych. Natomiast Rada Odwoławcza zauważa jednak, że część decyzji – ze względu na ich złożony charakter naukowy i prawny – może być długa i skomplikowana. W związku z tym, a także dążąc do zapewnienia przejrzystości, obecnie publikuje się streszczenia wszystkich pełnych i ostatecznych decyzji Rady Odwoławczej. Te streszczenia nie mają wiążącej mocy prawnej, ale powinny pomóc zainteresowanym podmiotom zrozumieć główne elementy podjętych decyzji w krótkim formacie. W celu zapewnienia przejrzystości, po zamknięciu sprawy odwoławczej jawne wersje decyzji proceduralnych (na przykład wnioski o udzielenie głosu oraz wnioski o zachowanie poufności) również są publikowane w poświęconej Radzie Odwoławczej sekcji strony internetowej ECHA.

Chociaż nie występują odwołania od decyzji ECHA podejmowanych w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, Rada Odwoławcza kontynuowała swoje działania, aby być gotową, jeżeli takie odwołania się pojawią.

We wszystkich odwołaniach rozpatrywanych przez Radę Odwoławczą i będących przedmiotem jej decyzji w 2014 r. zastępca prawnie umocowanego członka musiał brać udział jako członek spraw Rady, ze względu na wakat na stanowisku pełnoetatowego członka. Nowy prawnie umocowany członek został powołany do Rady Odwoławczej w grudniu 2014 r.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Przyjmowanie przez Radę wysokiej jakości decyzji bez zbędnej zwłoki.
2. Skuteczne zarządzanie procesem odwoławczym i związaną z nim komunikacją.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek decyzji końcowych wydanych w ciągu 90 dni roboczych od zamknięcia procedury pisemnej lub ustnej.	90%	100%

## 3. Najważniejsze wyniki

- Przyjęcie i opublikowanie w Internecie 16 decyzji.
- Przyjęcie i opublikowanie w Internecie decyzji proceduralnych w razie potrzeby.
- Opublikowanie streszczenia zamkniętych spraw.

## 2.3. Komunikacja (Działanie 10)

Nadrzędnym celem działań komunikacyjnych ECHA jest utrzymanie dobrej reputacji Agencji poprzez dostarczanie odpowiedzialnym podmiotom i szerokiej opinii publicznej dokładnej i terminowej informacji, a także zapewnienie wyważonej prezentacji pracy Agencji w mediach wyspecjalizowanych i ogólnych. Komunikację zewnętrzną uzupełnia komunikacja wewnętrzna ECHA. Utrzymanie w pełni poinformowanych i zaangażowanych pracowników ma zasadnicze znaczenie dla sprawnego funkcjonowania Agencji.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

Po raz pierwszy – i przy wsparciu organizacji zrzeszających akredytowane zainteresowane podmioty – ECHA zwróciła się do ogółu społeczeństwa z materiałem uwypuklającym jego prawa na mocy REACH, zwłaszcza do zadawania pytań o niebezpieczne substancje znajdujące się w kupowanych produktach. Krótki film skierowany do konsumentów przyciągnął widzów do poprawionej sekcji „chemikalia w naszym życiu” na stronie internetowej ECHA. W odniesieniu do strony internetowej, jednym z głównych punktów są usprawnienia dokonane w funkcji „wyszukiwania chemikaliów”, która otrzymała pozytywne opinie od użytkowników strony internetowej.

Agencja wsparła również Komisję Europejską w jej działaniach informacyjnych w sprawie terminu klasyfikacji i oznakowania mieszanin w 2015 r. W szczególności przygotowano film animowany do celów informacyjnych, internetowy baner promocyjny oraz wiele materiałów internetowych i drukowanych.

Ponad 2000 wielojęzycznych aktualizacji strony internetowej dodatkowo wzbogaciło zakres informacji, którą ECHA zapewnia podmiotom zobowiązanym, za pomocą łatwiejszych w nawigacji sekcji, na przykład poświęconym procesowi udzielania zezwoleń. Strona internetowa zaczęła oferować informacje uporządkowane w sposób odpowiadający perspektywie podmiotów zobowiązanych, co jest szczególnie korzystne dla MŚP. Uruchomiona jesienią nowa strona internetowa rejestracji REACH w terminie w 2018 r. stanowi przykład takiego podejścia, bowiem prezentuje informacje zgodnie z siedmioma krokami, jakie potencjalni rejestrujący muszą podjąć, a także czyni to na trzech poziomach złożoności.

Ponadto ECHA jeszcze bardziej zwiększyła swoją obecność w portalach społecznościowych, stopniowo zapewniając profesjonalne śledzenie i kontakt z osobami, które zwykle nie śledziłyby informacji dostarczanych przez ECHA. Dwumiesięczna broszura informacyjna oraz cotygodniowy biuletyn elektroniczny (wysyłany do ponad 17 500 subskrybentów) wciąż ulegały poprawie pod względem jakości i zadowolenia czytelników, udostępniając im oczekiwane materiały w cenionym przez nich czytelnym i łatwym do zrozumienia formacie.

### 2. Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Skuteczna komunikacja z odbiorcami zewnętrznymi ECHA, w razie konieczności w 23 językach UE, oraz właściwa i proporcjonalna obecność ECHA w mediach.
2. Zaangażowanie akredytowanych zainteresowanych podmiotów w pracę ECHA i przekonanie ich, że przekazywane przez nich opinie są wysłuchiwanie i uwzględniane.
3. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.



Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Poziom zadowolenia czytelników z materiałów pisemnych wydawanych przez ECHA, w tym z dostępnych języków (strona internetowa, biuletyn elektroniczny, broszura informacyjna, komunikaty prasowe, powiadomienia). Poziom ten mierzy się pod kątem terminowości, treści i przydatności.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia akredytowanych zainteresowanych podmiotów z otrzymywanych informacji oraz ich kontaktów z ECHA.	Wysoki	Średnie
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Wysoki

**3. Najważniejsze wyniki**

- Skoordynowanie działań komunikacyjnych dla szczególnych grup docelowych – małych przedsiębiorstw, dalszych użytkowników, konsumentów, pracowników, sprzedawców detalicznych i środowisk akademickich – w celu zwiększenia świadomości ich praw, obowiązków i możliwości wynikających z ustawodawstwa. Część tych działań była podejmowana wspólnie z partnerami UE, państwami członkowskimi i organizacjami zrzeszającymi akredytowane zainteresowane podmioty.
- Zwiększanie świadomości podmiotów odpowiedzialnych na mocy PIC oraz dalsze ukierunkowane informacje dla podmiotów odpowiedzialnych w sektorze produktów biobójczych.
- Strona internetowa:
  - Usprawnienie wyszukiwania chemikaliów – zwiększono efektywność i łatwość obsługi.
  - Zmiana sekcji „Informacje o chemikaliach”.
  - 2 000 aktualizacji.
- Powiadomienia: 21 komunikatów prasowych i 49 wywiadów udzielonych dziennikarzom. Udzielenie 421 odpowiedzi na zapytania dziennikarzy. Organizacja jednej konferencji prasowej.
- Opracowanie 61 nowych publikacji.
- Publikacja 264 komunikatów w 23 językach – dokumenty, strony internetowe itp.
- Opracowanie 57 powiadomień, tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych oraz dwumiesięcznej broszury informacyjnej.
- 1 126 wpisów na Twitterze, 51 notek na Facebooku oraz 38 ogłoszeń na LinkedIn.
- Osiem seminariów internetowych i dwa krótkie materiały filmowe – jeden dla szerokiego społeczeństwa i jeden dla przedsiębiorstw wytwarzających mieszaniny chemiczne, które muszą ponownie sklasyfikować i oznakować swoje produkty.

- Organizacja dwóch dni otwartych dla zainteresowanych podmiotów, jednych warsztatów dla organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów oraz jednych warsztatów międzyagencyjnych w sprawie angażowania zainteresowanych podmiotów.
- Dwumiesięczna Informacja dla Zainteresowanych Podmiotów, przeznaczona dla organizacji zrzeszających akredytowane zainteresowane podmioty.
- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji dla pracowników poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne. Organizacja siedmiu wydarzeń dla pracowników. Przebudowa i uruchomienie firmowej strony intranetowej.
- Zorganizowanie badań sondażowych w celu ukierunkowania poziomu zadowolenia lub zrozumienia sytuacji z punktu widzenia zainteresowanych podmiotów (np. badanie zadowolenia zainteresowanych podmiotów, badanie czytelnictwa, badanie wśród użytkowników strony internetowej oraz badanie dotyczące komunikacji wewnętrznej).

## 2.4. Współpraca międzynarodowa (Działanie 11)

Działając na wniosek Komisji Europejskiej, wysiłki ECHA w zakresie współpracy międzynarodowej skupiają się na harmonizacji narzędzi i podejść do zarządzania chemikaliami. Handel chemikaliami ma charakter globalny, zatem kontakty z partnerami międzynarodowymi tworzą synergię nie tylko dla organów, ale również dla przemysłu europejskiego.

Jedną z najważniejszych platform współpracy międzynarodowej Agencji jest OECD, a w mniejszym stopniu – Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ). Pozwala to Agencji monitorować bieżącą sytuację i przewidywać zmiany w międzynarodowych systemach zarządzania chemikaliami oraz dopilnować, by cele rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC były brane pod uwagę w kontekście globalnym.

Współpraca w ramach organizacji międzynarodowych sprawia, że rola ECHA w dziedzinie zarządzania bezpieczeństwem chemicznym jest dostrzegana na szczeblu międzynarodowym oraz daje Agencji szansę na wymianę wiedzy z partnerami międzynarodowymi i pozyskanie wiedzy od nich w tych dziedzinach, w których są bardziej zaawansowani. Działania Agencji koncentrują się na rozwoju zharmonizowanych wskazówek, wytycznych i narzędzi oceny ryzyka i narażenia. Priorytetowe znaczenie ma również opracowanie formatów sprawozdawczości i wymiany danych oraz udostępniania w Internecie informacji o właściwościach substancji chemicznych.

ECHA utrzymuje stały dialog z najważniejszymi agencjami będącymi jej odpowiednikami w Australii, Kanadzie, Japonii i Stanach Zjednoczonych, na podstawie istniejących porozumień o współpracy.

### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

W listopadzie ECHA zakończyła swój drugi projekt tworzenia potencjału w zakresie unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów dla beneficjentów Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA) i pod koniec roku przesłała projekt trzeciego projektu na lata 2015-2017 do Komisji Europejskiej.

Dalszemu wzmocnieniu uległ prowadzony przez ECHA dialog techniczny w sprawie podejścia do zarządzania ryzykiem za pomocą wideo- i telekonferencji z agencjami partnerskimi, zwłaszcza z Australii, Kanady i Stanów Zjednoczonych, co umożliwiło korzystną dla Agencji i jej partnerów wymianę istotnych spostrzeżeń dotyczących oceny konkretnych substancji chemicznych.

Agencja nadal wyjaśniała istotne kwestie związane z unijnym prawodawstwem w dziedzinie chemikaliów odbiorcom z państw trzecich. W 2014 r. działania informacyjne obejmowały na przykład promocję ostatecznych terminów rejestracji w 2018 r. i klasyfikacji w 2015 r., a także prezentacje Planu działania na rzecz SVHC i substancji w wyrobach. Ponadto ECHA wymieniała doświadczenia związane z wdrażaniem CLP z państwami Mercosur stosującymi system GHS.

We współpracy z OECD, w roku 2014 r. odnotowano ogromny postęp przy opracowywaniu i testowaniu programu IUCLID 6 wraz z Panelem ekspertów grup użytkowników OECD (zob. dalsze informacje w działaniu 6). W odniesieniu do zestawu narzędzi QSAR OECD, najnowsza wersja, udostępniona w listopadzie 2014 r., zawierała nowe funkcje naukowe ułatwiające opracowywanie uzasadnień dla tworzenia kategorii chemikaliów, w ten sposób zwiększając pewność prognoz końcowych. Co więcej, poprawiono użyteczność i dodano nowe QSAR. Wreszcie, w 2014 r. usprawniono również eChemPortal. Udostępniono nową wersję, zawierającą bardziej zaawansowaną funkcję wyszukiwania oraz ważną aktualizację technologiczną. Jednakże wdrożenie funkcji

wyszukiwania GHS okazało się większym wyzwaniem niż oczekiwano, i z tego względu zostanie ono udostępnione na początku 2015 r. Z tego względu konieczne było zmniejszenie ważności prac związanych z produktami biobójczymi.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Komisja uzyskuje dla swoich działań międzynarodowych wsparcie naukowe i techniczne o wysokiej jakości, zwłaszcza w organach wielostronnych, a ECHA w szczególności uczestniczy w działaniach OECD związanych z chemikaliami w celu promowania harmonizacji podejść, formatów i narzędzi informatycznych, tak aby zwiększyć synergię i w miarę możliwości zapobiec dublowaniu prac.
2. Budowanie i utrzymywanie przez ECHA dwustronnych relacji na rzecz współpracy naukowej i technicznej z kluczowymi organami regulacyjnymi państw trzecich, które są użyteczne dla wdrażania REACH i CLP, oraz efektywne i skuteczne wspieranie krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach programu IPA.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron (w tym Komisji) z międzynarodowej współpracy Agencji (w tym ze wsparcia naukowego i administracyjnego dla Komisji).	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

- Projekty OECD: zatwierdzenie specyfikacji programu IUCLID 6. Pierwsze wydanie kolejnej wersji zestawu narzędzi QSAR OECD dostarczone do ECHA i OECD. Udostępnienie eChemPortal. Publikacja wytycznych OECD w zakresie charakterystyki substancji oleochemicznych do celów oceny.
- Zapewnienie wsparcia naukowego i technicznego dla Komisji Europejskiej przy przygotowywaniu spotkań GHS ONZ.
- Drugi realizowany przez ECHA projekt IPA zapewnił 18 działań na rzecz tworzenia potencjału w zakresie rozporządzeń REACH, CLP, PIC i BPR dla państw kandydujących i potencjalnie kandydujących do UE.
- Zapewnienie wsparcia technicznego dla Komisji Europejskiej w odniesieniu do negocjacji TTIP ze Stanami Zjednoczonymi oraz w zakresie obowiązujących porozumień dwustronnych z Japonią i Koreą w odniesieniu do ich aspektów dotyczących chemikaliów.
- Stała współpraca, w tym dyskusje na przykład na temat oceny i zarządzania ryzykiem dotyczącym chemikaliów, metod alternatywnych i narzędzi IT, z agencjami regulacyjnymi w Australii, Kanadzie, Japonii i Stanach Zjednoczonych, z którymi ECHA zawarła porozumienia o współpracy.

- Przyjęcie czterech delegacji z Azji, Afryki i Ameryki Południowej przez ECHA.
- Przedstawienie przez ECHA prezentacji dotyczących unijnego prawodawstwa w zakresie chemikaliów na 12 wydarzeniach dla odbiorców z państw trzecich.

### 3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

#### 3.1. Zarządzanie (Działanie 12)

Agencją zarządza składający się z 36 osób zarząd (MB), któremu pomaga Sekretariat zapewniony przez dyrektora wykonawczego. Na co dzień kadra kierownicza (dyrektorzy) pomagają dyrektorowi wykonawczemu w pełnieniu jego funkcji w zakresie zarządzania wewnętrznego. ECHA stosuje zarządzanie działalnością i zarządzanie projektowe oraz wykorzystuje system jakości w celu organizacji swoich działań w strukturze hierarchicznej lub matrycowej. Zarządzanie informacją odbywa się w sposób wyważony między zasadami otwartości i bezpieczeństwa.

##### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

Zarząd, będący organem kierującym ECHA, zbierał się raz na kwartał. W trakcie tych spotkań realizował wszystkie swoje obowiązki statutowe zgodnie z właściwymi przepisami i uregulowaniami, w szczególności poprzez określanie priorytetów w formie rocznych i wieloletnich programów prac, przyjmowanie budżetu oraz monitorowanie osiągnięć i wyników Agencji oraz informowanie o nich.

W 2014 r. Agencja rozwijała swoje kontakty z państwami członkowskimi poprzez wizyty dyrektora wykonawczego i organizowania spotkań z dyrektorami MSCA w celu dalszego przeglądu i usprawnienia wspólnego planowania zadań związanych z BPR, PIC i zarządzaniem ryzykiem. Ponadto ECHA, będąca zwykłym członkiem Sieci Agencji UE, nadal aktywnie wspierała te prace, w szczególności w zakresie wdrażania Wspólnego podejścia dotyczącego agencji zdecentralizowanych. Agencja przyjęła w trakcie roku kilka wizyt wysokiego szczebla, na przykład posłów do Parlamentu Europejskiego oraz dyrektora generalnego z Komisji Europejskiej. Przez cały rok utrzymywano regularne kontakty z Komisją ENVI Parlamentu. We wrześniu zorganizowano wymianę poglądów między Komisją a dyrektorem wykonawczym ECHA.

W ciągu roku nadal zwracano uwagę na zwiększanie sprawności i wydajności Agencji za pomocą różnych środków. Głównym wydarzeniem w 2014 r. było uzyskanie certyfikatu Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001 w zakresie „Zarządzania oraz realizacji technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów wdrażania rozporządzeń REACH i CLP oraz opracowywanie pomocniczego oprogramowania IT”. Skuteczny i odpowiedni charakter procesów w zakresie REACH i CLP został potwierdzony przez niezależną instytucję (Lloyd's Register LRQA).

Ponadto ECHA uruchomiła swój program zwiększania wydajności, obejmujący całą organizację i utrwalający jej stałe poszukiwanie możliwości usprawnień. Pierwsze projekty pilotażowe w ramach tego programu zostały z powodzeniem uruchomione, a w kolejnych latach realizowane będą bardziej ukierunkowane działania. Ponadto nadal przeprowadzano kontrole i konsultacje w odniesieniu do konkretnych procesów i działań, zapewniając szczegółowe zalecenia dotyczące korekty nieefektywnych procesów. W toku rocznego cyklu przeglądów i sprawozdawczości ECHA w te inicjatywy na rzecz usprawnień włączono informację zwrotną otrzymaną od zainteresowanych podmiotów. W trakcie roku dalszemu usprawnieniu i udoskonaleniu uległo zarządzanie rejestracją dla zagwarantowania zatrzymywania ważnych informacji we wszystkich procesach i dostępie

do nich.

Agencja dopracowała opinie swojego kierownictwa wyższego i średniego szczebla w sprawie redukcji zatrudnienia w przyszłości, ogłoszonych w odniesieniu do agencji UE, w toku wielu warsztatów wewnętrznych. Oczekiwane zmniejszenie zatrudnienia o dwa procent rocznie w przypadku pracowników tymczasowych do 2018 r. doprowadziło do decyzji o zdecydowanym przesunięciu priorytetów i działań pomocniczych Agencji. W wyniku tych dyskusji wewnętrznych wypracowano w sprawie przyszłości ECHA perspektywę smukłej organizacji publicznej zapewniającej skuteczne wyniki regulacyjne, korzystającej jednak z dopasowanych do potrzeb procesów wsparcia horyzontalnego i administracyjnego. To zmniejszenie zatrudnienia w przyszłości niesie istotne ryzyko ograniczenia możliwości ECHA w zakresie aktywnego wspierania MŚP i państw członkowskich w porównaniu do pierwotnych planów. W najbliższych latach przedstawiona zostanie bardziej szczegółowa analiza tych skutków.

W trakcie roku Agencja nadal zapewniała zgodność z właściwymi przepisami oraz wewnętrznymi strategiami, procedurami i instrukcjami poprzez prowadzenie audytów bezpieczeństwa, ochronę danych osobowych, wydajne zarządzanie deklaracjami interesów pracowników, zarządu i członków komitetów, a także ochronę bezpieczeństwa poufnych informacji osobowych i handlowych za pomocą systemu bezpieczeństwa o wysokim standardzie. Utrzymywano kompleksowy system ciągłości działania i zarządzania kryzysowego.

Podobnie jak w ubiegłych latach, wysoka liczba decyzji podjętych przez Agencję była przyczyną wzrastającego zapotrzebowania na wewnętrzne wsparcie prawne dla procesu podejmowania decyzji. Agencja zapewniła również dziesiątki przedłożeń proceduralnych na potwierdzenie swoich decyzji w postępowaniach przed Sądem Unii Europejskiej, Trybunałem Sprawiedliwości oraz Radą Odwoławczą.

ECHA nadal terminowo udzielała odpowiedzi na wnioski przesyłane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów. Liczba wniosków pozostała na stabilnym poziomie, ale zwiększyła się liczba dokumentów i stron, ponieważ wnioski zwykle dotyczą danych będących własnością przedsiębiorstw, mających złożony charakter naukowy, co wymaga pracochłonnej procedury konsultacji. Ponadto ECHA wypełniała swoje obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych, zgodnie z wskazówkami Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) oraz swojego Inspektora Ochrony Danych (DPO).

Zgodnie z rozporządzeniem finansowym ECHA, audytorem wewnętrznym dla ECHA jest Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (IAS). IAS przeprowadziła audyt w zakresie „Wniosków o udzielenie zezwolenia” w 2014 r. Na podstawie wyników audytu IAS zgłosiła pięć zaleceń. Nie zgłoszono żadnych zaleceń mających krytyczne lub bardzo duże znaczenie.

Zgodnie z normami jakości i kontroli wewnętrznej oraz biorąc pod uwagę profil ryzyka Agencji, własne „służby audytu wewnętrznego” (IAC), będące zasobem stałym, zapewniały dyrektorowi wykonawczemu dodatkową wiarygodność i usługi doradcze. W 2014 r. IAC przeprowadziła kontrole w celu uzyskania pewności w zakresie „Weryfikacji wniosków o zachowanie poufności” oraz „Szkoleń i rozwoju pracowników”, a także audyt doradczy procesów dotyczących produktów biobójczych. W odpowiedzi na zalecenia IAS i IAC opracowano odpowiednie plany działania.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Kierowanie Agencją poprzez wydajne i efektywne zarządzanie, które zapewnia właściwe planowanie działań, przydział zasobów, ocenę ryzyka i zarządzanie nim, bezpieczeństwo personelu oraz bezpieczeństwo środków i informacji oraz gwarantuje zgodność i jakość wyników.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Stopień spełnienia wymogów ISO 9001 w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością.	95%	95%
Odsetek wprowadzonych w terminie bardzo ważnych zaleceń wynikających z audytu (IAS).	100%	100%

## 3. Najważniejsze wyniki

- Zorganizowanie 4 posiedzeń zarządu i odpowiednich grup roboczych, aby umożliwić zarządowi podjęcie wszystkich koniecznych decyzji.
- Zorganizowanie jednego spotkania państw członkowskich/dyrektorów MSCA.
- Zapewnianie mocnego wsparcia prawnego w odniesieniu do sporządzania decyzji przez ECHA oraz ich skutecznej obrony.
- Zmiana wszystkich planów ciągłości działania dla procesów o krytycznym znaczeniu.
- Opracowanie sprawozdania kierownika ds. bezpieczeństwa w sprawie zmian zagrożeń dla bezpieczeństwa Agencji, wraz z planem działania na lata 2014-2018.
- Zainicjowanie projektu zwiększenia wydajności w odniesieniu do dwóch procesów.
- Stworzenie procedury gospodarowania odpadami i przeprowadzenie audytu energetycznego jako pierwsze kroki na rzecz wdrożenia normy środowiskowej.
- Rejestr Ochrony danych zawierał 100% operacji przetwarzania obejmujących dane osobowe wskazane przez inspektora ds. ochrony danych.
- Organizacja jednego posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa.
- Udzielenie odpowiedzi na 61 wstępnych wniosków „w sprawie dostępu do dokumentacji”, obejmujących 254 dokumenty (ok. 3 900 stron), dwa potwierdzające wnioski „w sprawie dostępu do dokumentacji” oraz jeden wniosek w sprawie dostępu do własnych akt, zgodnie z właściwym prawodawstwem.
- Otrzymanie certyfikatu ISO 9001.
- Opracowanie planów i sprawozdań regulacyjnych.



### 3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (Działanie 13)

Przepisy regulujące zarządzanie finansowe ECHA przyjmuje Zarząd Agencji, po konsultacjach z Komisją Europejską, i muszą one być zgodne z rozporządzeniem w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (rozporządzeniem finansowym)<sup>10</sup>. Środki związane z rozporządzeniami REACH, BPR i PIC muszą być odrębne, również w księgach rachunkowych.

#### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

W 2014 r. dochody ECHA z działalności w ramach REACH/CLP wyniosły 27,8 mln euro i pochodziły z opłat z tytułu rejestracji REACH, działań w zakresie weryfikacji statusu MŚP oraz dochodów z odsetek od rezerw. W 2014 r. działalność w ramach REACH była w pełni samodzielnie finansowana.

Dochody z tytułu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych wyniosły 7,73 mln euro. Na te dochody złożyły się wkład UE w wysokości 5,064 mln euro, dochody z opłat z tytułu produktów biobójczych w wysokości 1,265 mln euro, wkład EFTA w wysokości 0,152 mln euro oraz wkład wyrównawczy Komisji w wysokości 1,244 mln euro, służący pokryciu niedoborów w dochodach z opłat.

ECHA otrzymała wkład UE na potrzeby rozporządzenia PIC o łącznej wysokości 1,3 mln euro w 2014 r. Ten wkład pozwolił ECHA na dalsze prowadzenie działań przygotowawczych celem zapewnienia sprawnego rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia z dniem 1 marca 2014 r.

Ogólny poziom realizacji budżetu Agencji osiągnął roczne cele w zakresie zobowiązań i płatności.

Wykonanie budżetu w ramach REACH/CLP stanowiło realizację celu na 2014 r., zaś wykonanie płatności zdecydowanie przekroczyło ten cel.

W przypadku produktów biobójczych, wykonanie środków na zobowiązania było nieco niższe od zakładanego celu, ale wykonanie środków na płatności zdecydowanie przekroczyło ten cel.

W przypadku PIC, wykonanie środków na zobowiązania było nieco niższe od celu, podczas gdy wykonanie środków na płatności dokładnie odpowiadało celowi.

Rezerwy pieniężne Agencji na działalność w ramach REACH/CLP były zarządzane za pośrednictwem Europejskiego Banku Inwestycyjnego, Banku Finlandii oraz rachunków lokat terminowych, przy stałym dążeniu do zabezpieczenia środków i odpowiedniej dywersyfikacji ryzyka. Pod koniec roku 2014 r. wszystkie rezerwy pieniężne były przechowywane w trzech różnych instytucjach finansowych. Umowy z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (EBI) oraz Bankiem Finlandii wygasły z końcem 2014 r. Rezerwy gwarantują, że ECHA jest w stanie sfinansować swoją działalność w ramach REACH w dużej części 2015 r., chociaż oczekuje się, że pod koniec 2015 r. ECHA wejdzie w mieszany tryb finansowania, oparty zarówno na dochodach własnych, jak i na wkładach UE.

Agencja nadal systematycznie weryfikowała status przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP i z tego tytułu skorzystały z obniżonych opłat dla MŚP. Weryfikację ukończono w odniesieniu do 271 przedsiębiorstw. Ponadto ukończono dalsze 52 weryfikacje, ale je zawieszono z uwagi na trwającą zmianę opłaty administracyjnej. W wyniku tych działań w 2014 r. zebrano łącznie 2,2 mln euro z tytułu opłat i należności.

---

<sup>10</sup>Art. 99 REACH.

W 2014 r. Agencja dalej rozwijała swoją sprawozdawczość i usprawniała procesy finansowe.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Prowadzenie przez Agencję prawidłowego, należytego i efektywnego zarządzania finansami przy przestrzeganiu zgodności z odpowiednimi przepisami i regulaminami finansowymi.
2. Ostrożne i należyte zarządzanie rezerwami pieniężnymi.
3. Posiadanie przez Agencję efektywnych systemów finansowych służących zarządzaniu kilkoma finansowo odrębnymi podstawami prawnymi i sprawozdawczości w tym zakresie.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego (ETO) dotyczącym kwestii finansowych i księgowych.	0	0
Wskaźnik wykorzystania (środków na zobowiązania na koniec roku).	97%	97%
Wskaźnik płatności (w odniesieniu do środków na płatności na koniec roku).	80%	87%
Wskaźnik przeniesienia (% przyznaných środków przeniesionych na 2015 r.).	<20%	10%
Odwołane zobowiązania na płatności przeniesione z 2013 r.	<5%	4%
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 final).	100%	100%

## 3. Najważniejsze wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Ścisłe monitorowanie rezerw pieniężnych Agencji i zarządzanie nimi.
- Odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.
- Ukończenie 271 weryfikacji statusu rejestrujących jako MŚP.
- Sprawozdawczość wydatków w oparciu o działania.
- Kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie docelowego wskaźnika zobowiązań.
- Terminowe przygotowanie rocznego sprawozdania finansowego za 2013 r.

### 3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (Działanie 14)

Obowiązkiem ECHA jest realizacja jej działań zgodnie z regulaminem pracowniczym UE dla urzędników oraz warunkami zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich (regulamin pracowniczy). Wszyscy pracownicy ECHA muszą ponadto postępować zgodnie z kodeksem dobrego postępowania administracyjnego ECHA oraz z uwzględnieniem zasad służby publicznej dla służby cywilnej UE, wydanych przez europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich. Kierownictwo ECHA ponosi również odpowiedzialność za realizację polityki socjalnej i dobrobytu ECHA oraz związanych z nimi rocznych planów działania, w celu zagwarantowania dobrego samopoczucia personelu.

#### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

##### *Zasoby ludzkie (HR)*

W 2014 r. osiągnięto cel Agencji w zakresie rekrutacji, bowiem pod koniec roku 97% stanowisk było obsadzonych (w zakresie REACH/CLP, produktów biobójczych i PIC). Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony pozostała na stosunkowo niskim poziomie wynoszącym 4,4%. Planowanie w zarządzaniu kadrami staje się coraz trudniejsze ze względu na coroczne zmniejszanie liczby pracowników, z jakim musi sobie radzić ECHA, a także stałą niepewność w obszarze produktów biobójczych.

W zakresie szkoleń i rozwoju, ECHA rozpoczęła program rozwoju kierownictwa wyższego szczebla i kontynuowała programy rozwoju dla naczelników wydziałów i kierowników zespołów. Do końca 2014 r. przeszkolonych zostało 66 kierowników zespołów. Nowe ramy szkoleń i rozwoju zostały zatwierdzone pod koniec roku oraz przygotowano plan szkoleń i rozwoju na poziomie ECHA. Zorganizowano łącznie 27 wewnętrznych szkoleń naukowych, 158 zewnętrznych wizyt szkoleniowych oraz 22 działania w zakresie rozwoju organizacyjnego. W 2014 r. 24 stażystów realizowało program staży w ECHA.

We wrześniu 2014 r. z powodzeniem zorganizowano Dzień Firmowy ECHA, w którym główny nacisk położono na temat obsługi klienta.

W zakresie zarządzania karierami na początku roku zatwierdzono nową politykę w zakresie mobilności wewnętrznej, służącą rozszerzeniu możliwości wewnętrznego przenoszenia się i zwiększenia dynamiki tego procesu. Pod koniec roku 2014 rozpoczęła się realizacja procesu mapowania kompetencji naukowych, po zakończeniu projektu pilotażowego mapowania kompetencji. Mapowanie kompetencji będzie kontynuowane w 2015 r. w odniesieniu do wszystkich pracowników naukowych. Pod koniec 2014 r. rozpoczął się również przegląd stanowisk.

W listopadzie 2014 r. ECHA po raz pierwszy przeprowadziła reklasyfikację pracowników kontraktowych.

Po wdrożeniu polityki zapobiegania nękanii psychicznemu powołano i przeszkolono w trakcie roku kolejnych czterech poufnych doradców.

Ponadto trwa projekt dotyczący dobrobytu i samopoczucia pracowników, obejmujący regularne kontakty ze Szkołą Europejską w Helsinkach, stowarzyszeniem rodziców Szkoły Europejskiej w Helsinkach oraz Komisją Pracowniczą ECHA.

W ramach zarządzania konfliktem interesów, pracownicy opuszczający Agencję muszą podpisać deklarację związaną z obowiązkami po ustaniu zatrudnienia. W 2014 r. ECHA opuściło 28 pracowników: pięciu z nich przeszło do pracy w innych instytucjach, organach lub agencjach UE, a jeden – do organizacji międzyrządowej. Pięciu pracowników przeszło do sektora prywatnego. W trzech przypadkach Agencja uznała za konieczne narzucenie określonych warunków przed wydaniem zgody na zatrudnienie w

nowym miejscu (z których żadne nie było stanowiskiem wyższego szczebla zarządzania). W pozostałych (17) przypadkach odejście wiązało się z upływem terminu umowy, brakiem pracy po rezygnacji lub przejściem na emeryturę. Nie wszczęto ani jednej procedury naruszenia tajemnicy służbowej lub dyscyplinarnej w zakresie zarządzania konfliktem interesów.

### **Obsługa administracyjna**

W 2014 r. właściciel nieruchomości kontynuował realizację prac konserwacyjnych i remontowych zgodnie z uzgodnionym z ECHA Planem odnowy, które objęły duże prace, na przykład czyszczenie i równoważenie systemu wentylacyjnego oraz wymianę/renowację aneksów kuchennych na różnych piętrach siedziby ECHA. Przeprowadzono również działania planistyczne i przygotowawcze do innych ważnych robót, w szczególności w zakresie wymiany rur kanalizacyjnych i deszczowych oraz renowacji fasady.

Zintensyfikowano działania w zakresie planowania przestrzeni roboczej i utworzenia dodatkowych miejsc pracy, wraz z zakupem nowych rodzajów mebli i wydajniejszym wykorzystaniem biur typu open space.

W dziedzinie bezpieczeństwa fizycznego, przeprowadzono audyt obecnego systemu dostępu w celu oceny możliwości jego dalszego stosowania. Sprawozdanie z audytu potwierdziło, że przy pewnych usprawnieniach i regularnej konserwacji system może nadal spełniać wymogi ECHA w zakresie kontroli dostępu w bieżącym okresie najmu. Przeprowadzono coroczne ćwiczenia ewakuacyjne. Odbyły się szkolenia, zwłaszcza dla koordynatorów przeciwpożarowych, z których jedno było zaawansowanym kursem udzielania pierwszej pomocy.

Dokonano ulepszeń sal konferencyjnych i regularnie konserwowano sprzęt konferencyjny w celu zapewnienia efektywnego wsparcia technicznego wydarzeń organizowanych w siedzibie ECHA. Podobnie jak w ubiegłych latach, ECHA przyjmowała ekspertów zewnętrznych. W 2014 r. w różnych spotkaniach i wydarzeniach organizowanych w centrum konferencyjnym ECHA udział wzięło około 9 300 osób – o około 16,3% więcej niż rok wcześniej. (Uwzględniając wszystkich pozostałych odwiedzających, nasza recepcja obsłużyła 11 166 odwiedzających, co stanowi wzrost o 30% w porównaniu do wcześniejszego roku).

Odnotowano coraz powszechniejszą tendencję do korzystania z konferencji wirtualnych i seminariów internetowych, a Służby Organizacyjne obsłużyły 469 takich wydarzeń, czyli o prawie 22% więcej niż w 2013 r. (oraz o 150% więcej niż w 2010 r.).

W celu zapewnienia świadczenia dobrych usług, ściśle monitorowano działania biura podróży ECHA. W tym kontekście w kwietniu 2014 r. ECHA podpisała umowę z nowym biurem podróży w celu zagwarantowania wydajnego świadczenia usług podróżnych zgodnie z umową.

W 2014 r. nastąpił znaczny postęp w realizacji projektu archiwizacji fizycznej, wraz z zatwierdzeniem procedury archiwizacyjnej i przygotowaniem pomieszczeń archiwum. Wzmocniono usługi rejestracji poczty za pomocą sformalizowanej instrukcji roboczej i szkoleń dla użytkowników.

Biblioteka ECHA nadal świadczyła usługi, przede wszystkim dla jednostek operacyjnych, za pomocą różnorodnych książek i prasy, a także dostępu do baz danych i prenumerat internetowych.

Z uwagi na wygasanie obecnej umowy najmu pod koniec 2019 r., podjęto działania przygotowawcze na rzecz zapewnienia sprawnego uruchomienia projektu Budynek 2020, sformalizowane poprzez przyjęcie Dokumentu rozpoczęcia projektu.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Posiadanie przez Agencję wykwalifikowanych pracowników w liczbie wystarczającej dla zabezpieczenia realizacji planu prac i zapewnienie im prawidłowo funkcjonującego środowiska pracy.
2. Posiadanie przez Agencję wystarczających i bezpiecznych pomieszczeń biurowych, zapewniających pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy, a także prawidłowo funkcjonujących obiektów konferencyjnych dla organów Agencji i gości.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku.	95%	97%
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	<5%	4%
Średnia liczba dni przeznaczonych na szkolenie i rozwój na pracownika. <sup>11</sup>	10	10
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia personelu z obsługi administracyjnej.	Wysoki	Wysoki

## 3. Najważniejsze wyniki

### Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (licząca ogółem około 600 osób).
- Zakończenie w ciągu roku 22 procedur selekcyjnych (dla 18 TA i 4 CA).
- Zakończenie 62 rekrutacji, z czego 34 TA i 28 CA.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja w odniesieniu do 507 pracowników statutowych.
- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia jednostek.
- Przeanalizowanie wyników przeprowadzonego w 2013 r. badania sondażowego wśród pracowników i opracowanie planów działań następczych.

<sup>11</sup>W tym na szkolenia wewnętrzne.

- Aktywny rozwój procesów i metod zarządzania ludźmi i wydajnością.

#### Obsługa administracyjna

- Terminowy zakup wyposażenia, materiałów i usług w drodze odpowiednich procedur udzielania zamówień.
- Terminowe obliczanie i zwracanie kosztów podróży służbowych uczestnikom spotkań.
- Bezpieczne obiekty biurowe.
- Efektywne usługi recepcji.
- Właściwa obsługa posiedzeń i konferencji.
- Dobrze funkcjonujące sale konferencyjne wraz z właściwą obsługą techniczną.
- Efektywne usługi pocztowe.
- Dobrze zorganizowane i właściwie zarządzane biblioteka i archiwa.
- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia innego niż sprzęt informatyczny.

### 3.4. Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) (Działanie 15)

Procesy ICT w Agencji obejmują szeroką paletę projektów służących utrzymaniu i korzystaniu z infrastruktury ICT Agencji oraz funkcjonowaniu systemów IT wykorzystywanych wewnątrz i na zewnątrz. Zapewniają one również systemy IT służące wsparciu szerokiego spektrum potrzeb związanych z zarządzaniem Agencją.

#### 1. Główne osiągnięcia w 2014 r.

Głównym osiągnięciem na rzecz zwiększenia wydajności procesów administracyjnych było zapewnienie Systemu zarządzania zasobami ludzkimi, gwarantującego najnowsze rozwiązania w celu skoncentrowanego i wydajnego zarządzania najważniejszymi funkcjami administracyjnymi, takimi jak dane osobowe, planowanie w kadrach, umowy i indywidualne uprawnienia. W 2015 r. projekt będzie kontynuowany wraz z rozpoczęciem tworzenia modułu zarządzania czasem oraz modułów szkoleń i oceny efektywności.

Wdrożenie systemu Zarządzania rejestrami do celów archiwizacji rejestrów – po zakończonym powodzeniem zamknięciu projektu pilotażowego w 2013 r. – opóźniło się z uwagi na zmianę polityki i procedur zarządzania dokumentami w kontekście przygotowań do uzyskania certyfikatu ISO 9001. W 2015 r. wznowione zostaną działania na rzecz udzielenia wsparcia IT dla stosowania powyższych procedur.

Udało się usunąć niedociągnięcia w zakresie efektywności i ciągłości działania Systemu zarządzania dokumentami opartym na platformie Microsoft SharePoint, dzięki całkowitemu przemodelowaniu platformy, z wykorzystaniem przejścia na wersję z 2010 r. Nowy system obejmuje wszystkie środki techniczne służące dokładnemu wdrożeniu obowiązujących strategii zarządzania informacją, na przykład dotyczącej klasyfikacji dokumentów.

Projekt stanowił wkład w osiągnięcie celów Systemu zintegrowanego zarządzania jakością (IQMS). Ze względu na stopień złożoności technicznej oraz nakład pracy wymagany do reorganizacji treści zgodnie z ustaloną klasyfikacją, w 2015 r. nadal należy przenieść część schematów, aplikacji i treści.

W zakresie infrastruktury ICT, ECHA kontynuowała wdrażanie planu działania na rzecz outsourcingu usług hostingowych i zarządzania aplikacjami.

Od początku dokonano outsourcingu zarządzania środowiskiem produkcyjnym systemu przedkładania ePIC.

ECHA udało się zrealizować wcześniej nieplanowane działanie polegające na skutecznym przeprowadzeniu outsourcingu pozostałego na miejscu centrum danych do nowoczesnego zewnętrznego centrum danych, bez wpływu na użytkowników końcowych (co jednocześnie potwierdziło odporność architektury). Pozwoliło to również na zmniejszenie zależności od obecnej siedziby w świetle ułatwienia przyszłych decyzji o remontach.

Kilka usług infrastrukturalnych zlecono usługodawcom zewnętrznym, w tym zarządzane usługi na rzecz podstawowej infrastruktury ICT oraz usługi kopii zapasowych i przywracania. Pod koniec 2014 r. ECHA nie była już uzależniona od ograniczonych zasobów kadrowych w zakresie technicznego świadczenia tych usług i pozwala to na poprawę ciągłości działania i ponowne skoncentrowanie jej zasobów.

Udostępniono Plan ciągłości funkcjonowania (BCP) ICT zgodnie z IQMS Agencji.

W celu przygotowania się do kolejnej umowy ramowej dotyczącej outsourcingu oraz



wsparcia strategicznej decyzji dotyczącej przyszłego modelu źródeł pozyskiwania potencjału infrastruktury ICT, którą trzeba będzie podjąć w 2015 r., ECHA zaczęła badać model Infrastruktury jako usługi (IaaS), pozwalającego na korzystanie z potencjału usługodawcy, na żądanie, ze zrzeczeniem się praw do sprzętu i oprogramowania. Przeprowadzono wstępną analizę wykonalności, która przyniosła bardzo przydatne spostrzeżenia dotyczące zalet i wad takiego przejścia, a także jego wpływu na zasoby. W 2015 r. prowadzone będą dalsze analizy, również do celów porównawczych.

Bieżące działania optymalizacyjne w odniesieniu do istniejącej infrastruktury przyniosły kilka znaczących usprawnień szeregu usług:

- nowe, wydajniejsze, a mimo to bezpieczne rozwiązania umożliwiające pracownikom pracę na odległość.
- bezpieczne usługi sieci bezprzewodowej (uprzednio bardzo ograniczone i dostępne jedynie w centrum konferencyjnym).
- optymalizację alokacji zasobów infrastruktury podstawowej w celu odzyskania potencjałów i lepszego radzenia sobie z zapotrzebowaniem maksymalnym.
- ważne usprawnienie platformy wykorzystywanej do zarządzania przypadkami przez Centrum informacyjne ECHA, HelpNet oraz wewnętrzną pomoc techniczną ICT i usługi techniczne.
- rozpoczęto projektowanie scentralizowanej identyfikacji i zarządzania dostępem użytkowników, w celu zapewnienia skuteczniejszego zarządzania wewnętrznymi i zewnętrznymi użytkownikami systemów i usług IT ECHA oraz zdecydowanie lepszej możliwości kontrolowania dostępu z punktu widzenia bezpieczeństwa.

W kontekście polityki zarządzania zasobami ECHA, pełną wydajność osiągnęły bezpieczne usługi usuwania wycofanych zasobów IT, uwzględniające złożoność usuwania danych poufnych z różnego rodzaju nośników fizycznych.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Wsparcie procesów administracyjnych ECHA i sprawozdawczości dla kierownictwa za pomocą dobrze działających narzędzi IT. ECHA skutecznie korzysta ze swoich informacji; należytej kontroli podlegają otrzymywane, tworzone i wykorzystywane przez pracowników dokumenty i akta.
2. Techniczna infrastruktura ICT Agencji funkcjonuje w sposób zapewniający wysoki poziom obsługi i ciągłości, maksymalizując wydajność oraz bezpieczeństwo wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.
3. Plan ciągłości działania systemów informatycznych uwzględnia w odpowiedni sposób systemy o znaczeniu krytycznym dla misji w odniesieniu do nowych aktów prawnych, dla których ECHA jest właściwa od 2013 r.: produktów biobójczych, PIC i usprawnionej platformy wewnętrznego zarządzania dokumentami i współpracy.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Wynik w 2014 r.
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	Średnio 98%	99%
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych w odniesieniu do stosunku poziomu pracowników do wsparcia.	Wysoki	Wysoki
Poziom zasięgu systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności w ramach rozwiązania dotyczącego ciągłości działania, w tym zewnętrznych centrów danych.	Rozszerzenie na dwa systemy o krytycznym znaczeniu dla działalności: R4BP 3, systemy IT dla PIC oraz platforma wewnętrznego zarządzania dokumentacją i współpracy.	Cel osiągnięto.

**3. Najważniejsze wyniki**

- Uruchomienie pierwszych modułów systemu zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS).
- Wdrożenie całkowicie przemodelowanego systemu zarządzania dokumentami, ułatwiającego realizację strategii wewnętrznych oraz wymogów zarządzania dokumentami i ich kontroli.
- Systemy przedkładania R4BP 3, ePIC oraz systemy wewnętrznego zarządzania dokumentami objęto planem IT.
- Realizacja kilka kroków milowych planu działania na rzecz outsourcingu. Zdecydowane zwiększenie zakresu i szczegółowości usług zleconych na zewnątrz. Przeprowadzenie outsourcingu rezerwowego centrum danych.
- Przygotowanie do wdrożenia ulepszonych i zoptymalizowanych usług ICT na rzecz elastyczności i mobilności pracowników, zgodnych z wewnętrznymi wymogami bezpieczeństwa.
- Rozpoczęcie przygotowań do podjęcia w przyszłości decyzji o źródłach infrastruktury ICT oraz przedstawienie wstępnej analizy wykonalności.

## 4. Zagrożenia dla Agencji

ECHA przeprowadza coroczną ocenę ryzyka w celu określenia i oceny potencjalnych zdarzeń, jakie mogą zagrozić osiągnięciu celów zdefiniowanych w rocznym programie prac, oraz zarządzania takimi zdarzeniami. To działanie jest integralnym elementem przygotowywania Programu prac. Kierownictwo wyższego szczebla co kwartał bada realizację i dokonuje przeglądu skuteczności środków łagodzenia ryzyka.

W oparciu o tę ocenę Agencja zidentyfikowała pięć głównych zagrożeń związanych z Programem prac na 2014 r. Kierownictwo wyższego szczebla uzgodniło również, że te wszystkie zagrożenia należy zmniejszać za pomocą konkretnych działań opisanych w planie działania związanym z rejestrem ryzyka.

W trakcie roku regularnie badano podejmowane działania. W ostatnim badaniu przeprowadzonym na początku 2014 r. kierownictwo stwierdziło, że działania podjęte w celu zmniejszenia zagrożenia zostały wdrożone zgodnie z planem, okazały się opłacalne i nie doprowadziły do żadnych znacznych wtórnych zagrożeń.

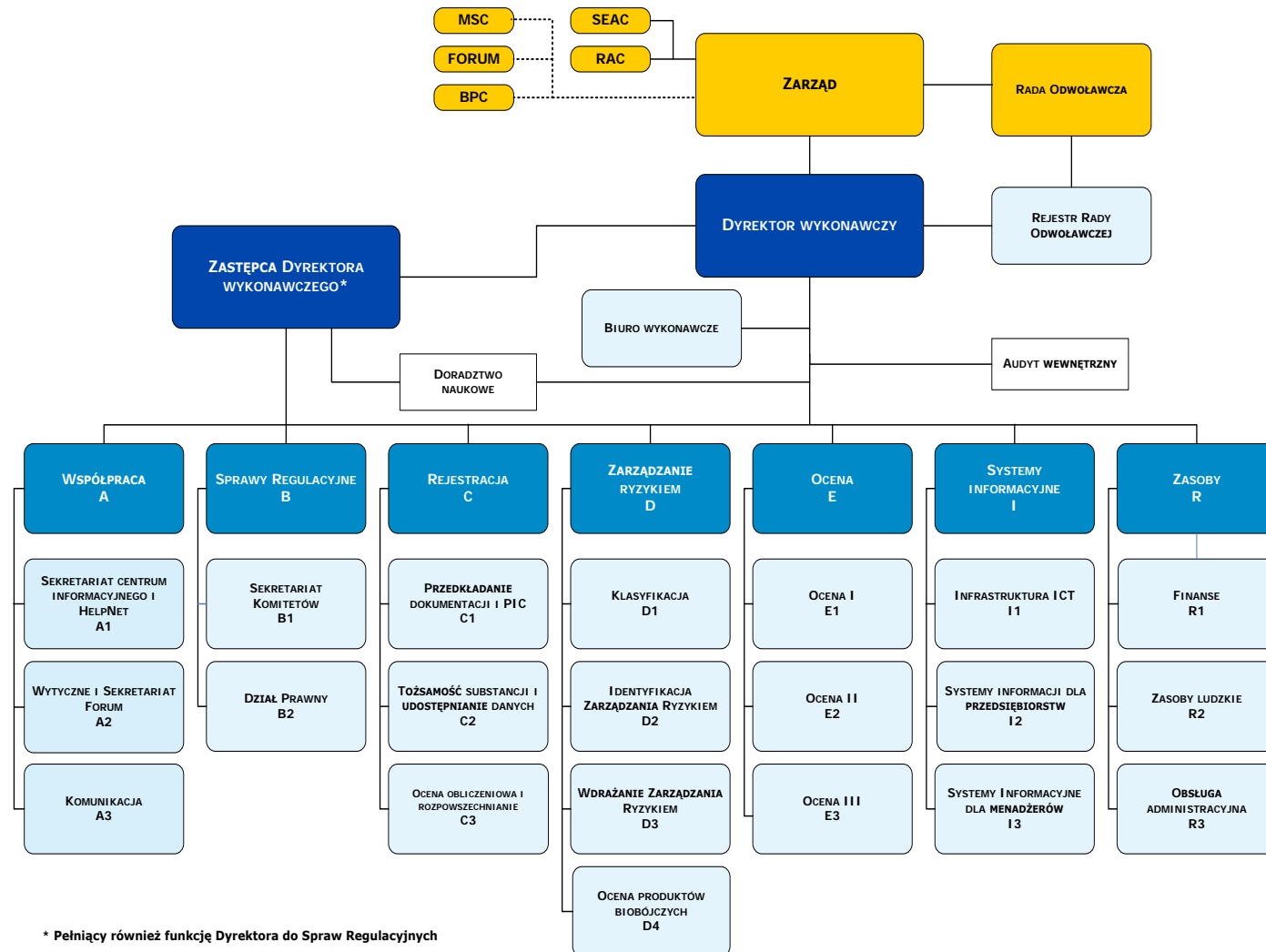
Wśród najważniejszych działań zrealizowanych w celu zmniejszenia zagrożeń związanych z produktami biobójczymi i PIC był szereg usprawnień IT, które zapewniły sprawne wejście w życie rozporządzenia PIC oraz sprawne funkcjonowanie procesu dotyczącego produktów biobójczych. Zagrożenia związane z wyrównaniem niepewnych dochodów z tytułu produktów biobójczych za pomocą zasobów są usuwane poprzez planowanie scenariuszy i planów awaryjnych, jednakże poziom tych zagrożeń w kolejnych latach pozostaje na wysokim poziomie. Problemy z zasobami w MSCA w momencie wprowadzania nowych i złożonych uregulowań spowodowały niższą liczbę przyjętych opinii w ramach Programu przeglądu produktów biobójczych (w 2014 r. przyjęto 34 z planowanych pierwotnie 50 opinii).

Jasne zarządzanie zakresem, hierarchizacja projektów i skupienie się na wydajności były głównymi czynnikami przy zarządzaniu grupą projektów IT, aby uniknąć powodowania opóźnień we wdrażaniu.

Nastąpił zgodny z planem postęp we wdrażaniu Planu działania SVHC do 2020 r., ze względu na wzmocnioną współpracę z MSCA za pośrednictwem sieci do spraw narażenia, grup eksperckich oraz wspólnego podejścia do analizy – 87 substancji jest przedmiotem RMOA i zostało udokumentowane w Narzędziu koordynacji działań publicznych (PACT) na stronie internetowej ECHA.

Udało się zwiększyć poziom bezpieczeństwa dzięki włączeniu zagadnień bezpieczeństwa do niedawno opracowanych narzędzi IT, ujednoczonych rozwiązań dla ECHA i MSCA oraz właściwej formalizacji.

## **Załącznik 1: Struktura organizacyjna ECHA w 2014 r.**



**Członkowie zarządu według stanu na 31 grudnia 2014 r.****Przewodnicząca: Nina Cromnier****Członek**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bułgaria
Bojan VIDOVIĆ	Chorwacja
Anastassios YIANNAKI	Cypr
Karel BLAHA	Republika Czeska
Henrik Søren LARSEN	Dania
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francja
Alexander NIES	Niemcy
Kassandra DIMITRIOU	Grecja
Krisztina BIRÓ	Węgry
Sharon MCGUINNESS	Irlandia
Antonello LAPALORCIA	Włochy
Armands PLATE	Łotwa
Marija TERIOSINA	Litwa
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandia
Edyta MIĘGOĆ	Polska
Ana Teresa PEREZ	Portugalia
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunia
Edita NOVAKOVA	Słowacja
Simona FAJFAR	Słowenia
Ana FRESNO RUIZ	Hiszpania
Nina CROMNIER	Szwecja
Arwyn DAVIES	Wielka Brytania

**Członkowie niezależni powołani przez Parlament Europejski**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Przedstawiciele powołani przez Komisję Europejską**

Antti PELTOMÄKI	Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu
Kestutis SADAUSKAS	Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
Krzysztof MARUSZEWSKI	Dyrekcja Generalna Wspólne Centrum Badawcze (WCB)
Hubert MANDERY	Europejska Rada Przemysłu Chemicznego (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Uniwersytet w Darmstadt

**Obserwatorzy z ramienia EOG/EFTA i innych państw**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Norwegia



**Członkowie MSC – Komitetu państw członkowskich według stanu na 31 grudnia 2014 r.****Przewodniczący: Watze DE WOLF**

<b>Członek</b>	<b>Państwo nominujące</b>
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bułgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Chorwacja
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypr
Pavlina KULHANKOVA	Republika Czeska
Henrik TYLE	Dania
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francja
Helene FINDENEGG	Niemcy
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Majella COSGRAVE	Irlandia
Pietro PISTOLESE	Włochy
Sergejs GAIDUKOVS	Łotwa
Lina DUNAUSKINE	Litwa
Alex WAGENER	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Holandia
Linda REIERSON	Norwegia
Michał ANDRIJEWSKI	Polska
Inês ALMEIDA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunia
Peter RUSNAK	Słowacja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Słowenia
Esther MARTÍN	Hiszpania
Sten FLODSTRÖM	Szwecja
Gary DOUGHERTY	Wielka Brytania

## Członkowie RAC – Komitetu ds. Oceny Ryzyka według stanu na 31 grudnia 2014 r.

**Przewodniczący: Tim BOWMER**

<b>Członek</b>	<b>Państwo nominujące</b>
Christine HÖLZL	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Chorwacja
Marian RUCKI	Republika Czeska
Andreas KALOGIROU	Cypr
Frank JENSEN	Dania
Peter Hammer SØRENSEN	Dania
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Tiina SANTONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francja
Stéphanie VIVIER	Francja
Norbert RUPPRICH	Niemcy
Ralf STAHLMANN	Niemcy
Nikolaos SPETSERIS	Grecja
Christina TSITSIMPIKOU	Grecja
Anna BIRO	Węgry
Katalin GRUIZ	Węgry
Brendan MURRAY	Irlandia
Yvonne MULLOOLY	Irlandia
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Włochy
Pietro PARIS	Włochy
Normunds KADIKIS	Łotwa
Jolanta STASKO	Łotwa
Lina DUNAUSKIENE	Litwa
Žilvinas UŽOMECKAS	Litwa
Michael NEUMANN	Luksemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Holandia
Marja PRONK	Holandia
Christine BJØRGE	Norwegia
Bogusław BARANSKI	Polska
Sławomir CZERCZAK	Polska

---

João CARVALHO	Portugalia
Radu BRANISTEANU	Rumunia
Mihaela ILIE	Rumunia
Anja MENARD SRPČIČ	Słowenia
Agnes SCHULTE	Słowenia
Miguel SOGORB	Hiszpania
José Luis TADEO	Hiszpania
Anne-Lee GUSTAFSON	Szwecja
Bert-Ove LUND	Szwecja
Stephen DUNGEY	Wielka Brytania
Andrew SMITH	Wielka Brytania

**Członkowie SEAC – Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych według stanu na 31 grudnia 2014 r.**

**Przewodniczący: Tomas ÖBERG**

<b>Członek</b>	<b>Państwo nominujące</b>
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Simon COGEN	Belgia
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bułgaria
Silva KAJIĆ	Chorwacja
Georgios BOUSTRAS	Cypr
Leandros NICOLAIDES	Cypr
Jiri BENDL	Republika Czeska
Martina PÍŠKOVÁ	Republika Czeska
Lars FOCK	Dania
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francja
Karine FIORE-TARDIEU	Francja
Franz-Georg SIMON	Niemcy
Karen THIELE	Niemcy
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grecja
Alexandra MEXA	Grecja
Endre SCHUCHTÁR	Węgry
Zoltan PALOTAI	Węgry
Marie DALTON	Irlandia
Flaviano D'AMICO	Włochy
Silvia GRANDI	Włochy
Ivars BERGS	Łotwa
Jānis LOČS	Łotwa
Ilona GOLOVACIOVA	Litwa
Tomas SMILGIUS	Litwa
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandia
Thea Marcelia SLETTEN	Norwegia
João ALEXANDRE	Portugalia
Robert CSERGO	Rumunia
Janez FURLAN	Słowenia
Karmen KRAJNC	Słowenia

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Hiszpania

Szwecja

Wielka Brytania

Wielka Brytania

**Członkowie BPC – Komitetu ds. Produktów Biobójczych według stanu na 31 grudnia 2014 r.****Przewodniczący: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Członek</b>	<b>Państwo nominujące</b>
Nina SPATNY	Austria
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorwacja
Andreas HADJIGEORGIOU	Cypr
Tomáš VACEK	Republika Czeska
Jørgen LARSEN	Dania
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francja
Stefanie JAGER	Niemcy
Athanassios ZOUNOS	Grecja
Klára Mária CZAKÓ	Węgry
John HARRISON	Irlandia
Maristella RUBBIANI	Włochy
Anta JANTONE	Łotwa
Saulius MAJUS	Litwa
Jeff ZIGRAND	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Holandia
Christian DONS	Norwegia
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polska
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalia
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunia
Denisa MIKOLASKOVA	Słowacja
Vesna TERNIFI	Słowenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Hiszpania
Mary IAKOVIDOU	Szwecja
Michael COSTIGAN	Wielka Brytania

**Członkowie Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów według stanu na 31 grudnia 2014 r.****Przewodnicząca: Szilvia DEIM****Członek**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bułgaria
Dubravka Marija KREKOVIC	Chorwacja
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypr
Oldřich JAROLÍM	Republika Czeska
Birte Nielsen BØRGLUM	Dania
Aljona HONGA	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francja
Katja VOM HOFE	Niemcy
Eleni FOUFA	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlandia
Mariano ALESSI	Włochy
Parsla PALLO	Łotwa
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litwa
Kim ENGELS	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandia
Gro HAGEN	Norwegia
Marta OSÓWNIAK	Polska
Graca BRAVO	Portugalia
Mihaela ALBULESCU	Rumunia
Dušan KOLESAR	Słowacja
Vesna NOVAK	Słowenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Hiszpania
Agneta WESTERBERG	Szwecja
Mike POTTS	Wielka Brytania



**ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia**

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014	Ogółem w 2014 r.	Faktyczny %
<b>Dokumentacje otrzymane</b>			
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5 800	9 001	155%
Propozycje przeprowadzenia badań	70	32	46%
Wnioski o zachowanie poufności	250	232	93%
Dostęp do danych starszych niż 12-letnie	270	265	98%
Zgłoszenia PPORD (w tym wnioski o wydłużenie)	300	234	78%
Zapytania	1 300	1 000	77%
Spory dotyczące udostępniania danych	3	4	133%
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	8	7	88%
- W tym wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3	2	67%
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	70	44	63%
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV) <sup>12</sup>	30	14	47%
Wnioski o udzielenie zezwolenia	20	19	95%
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	100	28	28%
Substancje uwzględnione w CoRAP do oceny przez państwa członkowskie w 2014 r.	50	51	102%

<sup>12</sup>Faktyczna liczba wpływających dokumentacji SVHC będzie uzależniona od liczby zakończonych analiz RMO. Na wniosek Komisji, ECHA wniesie wkład w opracowywanie maksymalnie 5 RMO.

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014	Ogółem w 2014 r.	Faktyczny %
<b>Decyzje ECHA</b>			
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji i oceny substancji			
- Propozycje przeprowadzenia badań	200	204	102%
- Weryfikacje zgodności	150	172	115%
- Oceny substancji	35	26	74%
Decyzje w sprawie udostępniania danych	3	5	167%
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)	190	59	31%
Decyzje w sprawie wniosków o zachowanie poufności (negatywne)	50	67	134%
Decyzje w sprawie PPORD	40	48	120%
- Wnioski o przedłożenie dodatkowych informacji	30	40	133%
- Określenie warunków	8	1	13%
- Przyznanie zwolnień	20	7	35%
Decyzje w sprawie wniosków o dostęp do dokumentów	100	57	57%
Cofnięcie numeru rejestracyjnego	40	33	83%
Odrzucenie statusu MŚP	300	88	29%

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014	Ogółem w 2014 r.	Faktyczny %
<b>Inne</b>			
Wniesione odwołania	20	18	90%
Decyzje w sprawie odwołań	15	16	107%
Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1	1	100%
Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	0	0%
Pytania wymagające odpowiedzi (dotyczące REACH, CLP, BPR i PIC oraz odpowiednich narzędzi IT)	6 000	8 406	140%
Kontrole następcze po ocenie dokumentacji	300	261	87%
Kontrole statusu MŚP	600	271	45%
Posiedzenia zarządu	4	4	100%

Posiedzenia MSC	6	6	100%
Posiedzenia RAC	4	6	150%
Posiedzenia SEAC	4	4	100%
Posiedzenia forum	3	3	100%
Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	600	2 831	472%
Zapytania prasowe	600	421	70%
Komunikaty prasowe i powiadomienia	75	78	104%
Rekrutacja wskutek rotacji	25	13	52%

<b>Główne czynniki warunkujące działania w zakresie produktów biobójczych i PIC</b>	<b>Dane szacunkowe na rok 2014</b>	<b>Ogółem w 2014 r.</b>	<b>Faktyczny %</b>
Liczba substancji czynnych podlegających ocenie w ramach programu przeglądu	50	15	30%
Liczba nowych substancji czynnych podlegających ocenie na podstawie wniosków złożonych przed wejściem w życie	10	2	20%
Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	5	10	200%
Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3	2	67%
Wnioski o unijne dopuszczenie do obrotu	20	0	0%
Wnioski dla dostawców substancji czynnej (art. 95)	300	10	3%
Wnioski dotyczące równoważności technicznej	50	6	12%
Wnioski dotyczące podobieństwa chemicznego	100	0	0%
Ogólna liczba rozpatrzonych wniosków	3 000	2 094	70%
Kontrole statusu MŚP	30	5	17%
Odwołania	3	0	0%
Posiedzenia BPC	5	5	100%
Posiedzenia GR BPC	26	17	65%
Powiadomienia PIC	4 000	4 678	117%
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do produktów biobójczych	2	2	100%
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	1	1	100%

## ZAŁĄCZNIK 3: Zasoby w 2014 r.

## Załącznik 3 - 2014

	REACH						PRODUKTY BIOBÓJCZE						PIC						ECHA (ogółem)					
																			Personel na 2014 r.			Budżet na 2014 r.		
	AD	AST	CA	Ogó	Budżet	Ogółem Zadeklarowa	AD	AST	CA	Ogó	Budżet	Ogółem Zadeklaro	AD	AST	CA	Ogó	Budżet	Ogółem Zadeklaro	AD	AST	CA	Ogó	Budżet	Ogółem Zadeklarowan
<b>Wdrażanie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)</b>																								
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Działanie 2: Ocena	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
<b>Organy ECHA i działania wspierające</b>				0																				
Działanie 8: Komitety i forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Działanie 10: Komunikacja	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
<b>Zarządzanie, organizacja i zasoby</b>				0																				
Działanie 12: Zarządzanie	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (Tytuł II: Infrastruktura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Działanie 16: Produkty biobójcze				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Działanie 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
<b>Ogółem</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>

W planie zatrudnienia:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## ZAŁĄCZNIK 4: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

### Substancje umieszczone na liście kandydackiej w 2014 r.

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## **ZAŁĄCZNIK 5: Ocena Skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności za 2014 r. przez Zarząd**

MB/05/2015 wersja ostateczna  
20/03/2015

### **OCENA SKONSOLIDOWANEGO ROCZNEGO SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI URZĘDNIKA ZATWIERDZAJĄCEGO ZA ROK 2014**

ZARZĄD,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH),

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP),

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (BPR),

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC),

uwzględniając rozporządzenie finansowe Europejskiej Agencji Chemikaliów (MB/WP/03/2014), w szczególności jego art. 47 (RF ECHA),

uwzględniając Program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów na rok 2014, przyjęty przez zarząd na jego posiedzeniu we wrześniu 2013 r.,

uwzględniając Skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności urzędnika zatwierdzającego Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2014, przedłożone zarządowi w dniu 19 marca 2015 r.

**MAJĄC NA UWADZE, CO NASTĘPUJE:**

Urzędnik zatwierdzający składa zarządowi sprawozdanie z wykonywania swoich obowiązków w formie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności, zawierającego informacje o realizacji rocznego programu prac Agencji w sposób zgodny z Wieloletnim programem prac, budżecie i zasobach ludzkich, zarządzaniu i wewnętrznym systemach kontroli, audytach i działaniach podjętych w związku z nimi, zarządzaniu budżetowym i finansowym, potwierdzającego, że informacje zawarte w sprawozdaniu stanowią prawidłowe i rzetelne odzwierciedlenie, o ile nie określono inaczej w jakichkolwiek zastrzeżeniach związanych z określonym obszarem dochodów i wydatków,

Nie później niż do 1 lipca każdego roku, zarząd przesyła do Komisji, Parlamentu, Rady i Trybunału Obrachunkowego ocenę skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności za poprzedni rok budżetowy. Tę ocenę włącza się do sprawozdania rocznego Agencji, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia REACH.

**PRZYJĄŁ NASTĘPUJĄCĄ OCENĘ:**

1. Z zadowoleniem przyjmuje wyniki przedstawione w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności urzędnika zatwierdzającego, a także wysoki poziom skuteczności osiągnięty w odniesieniu do realizacji zadań na mocy rozporządzeń REACH i CLP. Jest to potwierdzone faktem osiągnięcia 45 spośród 50 celów w zakresie skuteczności, określonych w Programie prac na 2014 r. W dwóch spośród 18 ocenianych dziedzin odnotowano średni poziom zadowolenia. W kilku przypadkach nie

udało się dotrzymać terminów przewidzianych prawem. Ze względu na nieosiągnięcie jednogłośnych uchwał przez Komitet państw członkowskich, do Komisji przesłano więcej decyzji w sprawie szkodliwego działania na rozrodczość niż planowano.

2. Docenia działania strategiczne i operacyjne ECHA, realizowane w 2014 r., a w szczególności osiągnięcia w zakresie:
  - a) Opracowania strategicznej wizji ECHA do 2020 r. jako smukłej organizacji w pełni skoncentrowanej na realizacji działań operacyjnych i skutecznych prac regulacyjnych, zgodnie z jej prawodawstwem założycielskim, oraz udowodnianiu jej wartości dodanej dla obywateli europejskich.
  - b) Rozpoczęcia wdrażania pierwszych dwóch projektów w ramach Programu na rzecz wydajności, aby móc w stanie sprostać zmniejszaniu się liczby pracowników, wymaganemu od wszystkich agencji UE, przy jednoczesnym coraz większym obciążeniu pracą.
  - c) Opracowania modeli i wdrożenia pierwszych pomiarów czterech celów strategicznych ECHA, wskazujących postęp w zakresie ich realizacji.
  - d) Uzyskania certyfikatu ISO 9001:2008 Norma zarządzania jakością.
  - e) Sprawnego rozpoczęcia stosowania PIC w marcu 2014 r. oraz zakończonego powodzeniem przejścia działań w zakresie PIC od Wspólnego Centrum Badawczego.
  - f) Przyjęcia Planu działania na rzecz terminu rejestracji w 2018 r., opartego na licznych konsultacjach z zainteresowanymi podmiotami oraz uruchomienia nowych stron internetowych REACH 2018, opracowanych z punktu widzenia małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).
  - g) Dalszego udostępniania społeczeństwu informacji o zarejestrowanych lub zgłoszonych chemikaliach, w szczególności ze wszystkich dokumentacji zarejestrowanych w terminie w 2013 r.
  - h) Zachęcania do poprawy identyfikacji substancji w dokumentacjach za pomocą kampanii pism, co spowodowało znaczną liczbę aktualizacji, a także włączenie kontroli identyfikacji substancji do narzędzia Asystenta zatwierdzania.
  - i) Promocji rozwoju najlepszych praktyk w zakresie scenariuszy narażenia, ukierunkowanych na zwiększenie przejrzystości i zrozumiałości kart charakterystyki dla dalszych użytkowników.
  - j) Realizacji rocznych celów w zakresie oceny dokumentacji, w tym zamknięcia 224 propozycji przeprowadzenia badań, 283 weryfikacji zgodności oraz 282 ocen następczych.
  - k) Aktualizacji Wspólnotowego kroczącego planu działań w zakresie oceny substancji, włączenia 68 nowych substancji na lata 2014-2016 oraz opracowania projektu kolejnej aktualizacji Wspólnotowego kroczącego planu działania, zawierającego maksymalnie 75 nowo wybranych substancji na lata 2015-2016.
  - l) Wsparcia państw członkowskich w procesie oceny substancji oraz doprowadzenia do 24 decyzji, które uzyskały zgodę Komitetu państw członkowskich oraz 9 dokumentów zamykających.
  - m) Dodania 10 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej, zwiększając do końca roku całkowitą liczbę substancji na liście kandydackiej do 161.
  - n) Zakończenia piątego zalecenia dotyczącego włączenia kolejnych pięciu substancji priorytetowych na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz przygotowania szóstego zalecenia.



- o) Kontynuacji realizacji Planu wdrażania Planu działania SVHC do 2020 r.
  - p) Przyspieszenia procesu udzielania zezwoleń do normalnego tempa oraz skutecznego rozpatrzenia otrzymanych wniosków, w tym wsparcia poprzedzającego przedłożenie oraz poprawionego formatu konsultacji społecznych.
  - q) Udzielenia wsparcia dla przedsiębiorstw i właściwych organów państw członkowskich w zakresie procesu dotyczącego produktów biobójczych, w tym dalszego rozwoju wyspecjalizowanych narzędzi informatycznych.
  - r) Zdecydowanego zwiększenia liczby opinii przyjętych przez komitety ECHA: 5 opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz 4 opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) w sprawie propozycji ograniczeń, 51 opinii RAC w sprawie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz 30 opinii SEAC i RAC w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia. Przyjęcia 34 opinii Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej w ramach Programu przeglądu.
  - s) Utrzymywania aktualnego wykazu klasyfikacji i oznakowania, zawierającego informacje o 116 000 substancji.
  - t) Wspierania przedsiębiorstw, w szczególności MŚP, za pomocą ukierunkowanych narzędzi komunikacji w formie seminariów internetowych, wyspecjalizowanych materiałów oraz wsparcia sektorowego, na przykład dla ważnych sektorów produktów rafineryjnych i barwników, w których wiele MŚP podlega zbliżającemu się terminowi rejestracji.
  - u) Zapewniania bezpośredniego wsparcia dla rejestrujących za pośrednictwem Centrum informacyjnego ECHA oraz poprzez opracowywanie zaktualizowanych i nowych poradników dla przedsiębiorstw, a także włączanie w te wysiłki krajowych centrów informacyjnych za pomocą HelpNet.
  - v) Osiągnięcia wysokiego poziomu realizacji budżetu w zakresie środków na zobowiązania oraz obsadzania stanowisk pracowników tymczasowych zgodnie z planem zatrudnienia, gdzie poziom osiągnął średnio 97% dla wszystkich rozporządzeń.
3. Zauważa stale utrzymującą się wysoką jakość doradztwa naukowego zapewnianego przez Agencję, w szczególności w odniesieniu do opracowywania metod badawczych, w tym alternatyw wobec badań przeprowadzanych na zwierzętach, oceny bezpieczeństwa chemicznego, nanomateriałów, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz analiz Komisji dotyczących wymagań REACH w zakresie informacji.
  4. Z zadowoleniem przyjmuje wzmocnione i stałe wysiłki Agencji na rzecz poprawy jakości dokumentacji, w tym nową zintegrowaną strategię weryfikacji zgodności, oraz zachęcania rejestrujących do aktywnego aktualizowania ich dokumentacji.
  5. Z zadowoleniem przyjmuje podejście w zakresie przejrzystości, przyjęte przez zarząd (MB/61/2014), stanowiące również odpowiedź na wniosek Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich.
  6. Z zadowoleniem przyjmuje działania Sekretariatu na rzecz zapewnienia i poprawy funkcjonowania komitetów ECHA, w szczególności w zakresie uzyskania większej świadomości wiążących się z zasobami skutków członkostwa w Komitetach, a także służące zakończeniu przez specjalny zespół roboczy działań usprawniających proces dotyczący ograniczeń.
  7. Z zadowoleniem przyjmuje działania Forum na rzecz ujednolicenia podejścia do egzekwowania przepisów, stanowiące lepszą podstawę egzekwowania przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC, w tym decyzji regulacyjnych ECHA.
  8. Zwraca uwagę na stałe wysiłki służące weryfikacji statusu MŚP rejestrujących oraz reakcję Agencji na orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w tym zakresie.

9. Zauważa, że system odwoławczy, w ramach którego w 2014 r. zamknięto 16 spraw, zapewnia przedsiębiorstwom skuteczną i wydajną możliwość odwołania. Ponadto zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia ich skutków w działaniach operacyjnych ECHA oraz zachowania przejrzystości w tym zakresie.
10. Zwraca uwagę, że opłaty z tytułu produktów biobójczych były o wiele niższe od prognoz, i z tego względu docenia wysiłki Agencji służące zrównoważeniu niższych dochodów za pomocą jej wydatków.
11. Z zaniepokojeniem zauważa trudności, jakie wobec braku rezerwy finansowej ma Agencja z uzyskaniem dodatkowej dotacji w tych latach, kiedy dochody finansowe będą niższe niż prognozowano.
12. Zwraca uwagę, że dochody z opłat i należności w ramach działań dotyczących REACH i CLP w 2014 r. wyniosły 26 mln euro, czyli były większe niż prognozowano.
13. Gratuluje Agencji zmniejszenia jej wskaźnika przeniesienia do mniej niż średnio 10% dla wszystkich rozporządzeń i zachęca Agencję do kontynuowania jej wysiłków na rzecz zmniejszenia przeniesienia, o ile to możliwe.
14. Zwraca uwagę na ciągłe działania Agencji na rzecz wsparcia dostępu organów państw członkowskich do systemów ECHA, a także bezpiecznego korzystania z informacji w tych systemach.
15. Zauważa dalszy postęp, jaki osiągnięto we wdrażaniu zarządzania ryzykiem na szczeblu procesu w kontekście usunięcia wielokrotnych środków kontroli i zapewnienia skuteczności i wydajności wewnętrznych systemów kontroli zgodnie z art. 30 RF ECHA.
16. Zauważa dalszy postęp osiągnięty w zakresie zapobiegania oszustwom poprzez opracowanie strategii i planu działania Agencji, a także w zakresie udoskonalania praktyk unikania konfliktu interesów.
17. Z zadowoleniem przyjmuje podjęcie przez ECHA działań w związku z zaleceniami zarządu zawartymi w ubiegłorocznej ocenie sprawozdania rocznego:
  - a) Wprowadzenie nowej struktury rocznego Programu prac na 2016 r., ze ściślejszym powiązaniem z Wieloletnim programem prac.
  - b) RAC i SEAC uzgodniły usprawnioną procedurę roboczą opracowywania i uchwalania opinii w sprawie wydawania zezwoleń.
  - c) Procesy REACH i CLP są obecnie dokumentowane i podlegają audytowi. Rozpoczęcie programu na rzecz wydajności pozwoliło na wskazanie korzyści w zakresie wydajności i synergii.
  - d) Opublikowanie Porad w skrócie na temat badań naukowych i rozwojowych oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, w celu wsparcia innowacji.
  - e) Usprawnienie obsługi strony internetowej rozpowszechniania.
  - f) Wszczęcie wielojęzycznego podejścia do MŚP.
  - g) Przedstawienie zarządowi propozycji usprawnienia oceny tożsamości substancji w ramach kontroli kompletności.
  - h) Opublikowanie szeregu materiałów internetowych związanych z terminem CLP oraz sekcją rejestracji w 2018 r., przydatnych szczególnie dla MŚP.
  - i) Wykorzystując zdobyte doświadczenia w zakresie udostępniania danych, ECHA wzmocniła doradztwo dla przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, oraz wydała poradniki dotyczące podziału kosztów oraz zarządzania Forum wymiany informacji o substancjach, a także wsparła Komisję przy opracowywaniu i wdrażaniu dokumentu w sprawie udostępniania danych na mocy REACH oraz praktycznych wskazówek w sprawie udostępniania danych dotyczących produktów biobójczych.

- j) Aktywny wkład w prace Grupy zadaniowej w zakresie uproszczonego podejścia do szczególnych przypadków poprzez opracowanie uproszczonych formatów raportu bezpieczeństwa chemicznego, analizy alternatyw oraz analizy społeczno-ekonomicznej, i zmniejszenie w ten sposób kosztów oraz ułatwienie przedsiębiorstwom przedkładania wniosków o udzielenie zezwolenia.

18. Zaleca, by w 2015 r. ECHA, w obliczu ograniczonych zasobów:

- a) Nadal prowadziła aktywne działania wdrażające zalecenia z audytu.
- b) Nadal wspierała stosowanie wielojęzycznej komunikacji w swoich kontaktach z przedsiębiorstwami, zwłaszcza z MŚP.
- c) W dalszym ciągu poszukiwała synergii w swoich działaniach, by pomóc przedsiębiorstwom przy wspieraniu konkurencyjności i innowacji, w zakresie kompetencji Agencji.
- d) Nadal wspierała przemysł w celu realizacji jego zobowiązań, dążąc do bezpiecznego posługiwania się substancjami, zwłaszcza w ramach łańcucha dostaw.
- e) Nadal prowadziła oraz wzmacniała swoje działania na rzecz zapewnienia wysokiej jakości dokumentacji w sposób oszczędny i skuteczny.
- f) Zastanowiła się, jakie dalsze działania mogłyby być konieczne, aby przyczynić się do osiągnięcia „celów REACH 2020”.
- g) Wspierała państwa członkowskie i zachęcała je do realizacji ich obowiązków wynikających z przepisów oraz zapewniała odpowiednie zasoby i wiedzę specjalistyczną.
- h) Nadal realizowała program zwiększania wydajności.

W imieniu Zarządu

Przewodnicząca

Nina CROMNIER

**JAK OTRZYMAĆ PUBLIKACJE UE****Publikacje darmowe:**

- Za pośrednictwem EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- W przedstawicielstwach i delegaturach Unii Europejskiej. Dane kontaktowe przedstawicielstw można uzyskać w Internecie (<http://ec.europa.eu>) lub przesyłając faks na numer +352 2929-42758.

**Płatne publikacje:**

- Za pośrednictwem EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

**Płatne subskrypcje (np. coroczna seria *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz zbiór orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej):**

- Za pośrednictwem jednego z biur sprzedaży Urzędu Publikacji Unii Europejskiej ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm)).

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-PL-N - ISBN 978-92-9247-337-2 - ISSN: 1831-7219 - doi: 10.2823/28115



Publications Office