

Helsinki, dnia 15 grudnia 2011 r.

Dokument: MB/56/2011 wersja  
ostateczna

**PROGRAM PRAC  
EUROPEJSKIEJ AGENCJI CHEMIKALIÓW  
NA 2012 R.**

**AKTUALIZACJA**

## **Spis treści**

### **Wykaz skrótów**

### **Wprowadzenie**

### **Wyzwania i priorytety ECHA na 2012 r.**

#### **1. Wdrażanie procesów regulacyjnych**

Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Działanie 2: Ocena

Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie

Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne

Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne

Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE

#### **2. Organy i działania przekrojowe ECHA**

Działanie 8: Komitety i forum

Działanie 9: Rada Odwoławcza

Działanie 10: Komunikacja

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

#### **3. Zarządzanie, organizacja i zasoby**

Działanie 12: Zarządzanie

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)

#### **4. Działanie 16: Produkty biobójcze**

#### **5. Działanie 17: PIC**

#### **6. Zagrożenia dla Agencji**

#### **Załączniki**

Załącznik 1: Organizacja ECHA w 2012 r.

Załącznik 2: Podstawowe założenia

Załącznik 3: Podział zasobów

Załącznik 4: Plan zamówień

## Wykaz skrótów

AD	Administrator
Analiza RMO	Analiza najlepszej opcji zarządzania ryzykiem
AST	Asystent
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Personel kontraktowy
Casper	Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości
CCH	Sprawdzanie zgodności
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
COM	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DCG	Grupa kontaktowa dyrektorów
DG JRC	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
DU	Dalszy użytkownik
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
ECA	Europejski Trybunał Obrachunkowy
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EOG/EFTA	Europejski Obszar Gospodarczy/ Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EIES	System elektronicznej wymiany informacji
EMAS	System ekozarządzania i audytu
ES	Scenariusze narażenia
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
FAQ	Często zadawane pytania
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ
HelpNet	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
HRMS	System zarządzania zasobami ludzkimi
IDM	System zarządzania tożsamościami
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	System zintegrowanego zarządzania jakością
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
KE	Komisja Europejska
IR	Wymagania w zakresie informacji

IT	Technologie informacyjne
IUCID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
Nazwa IUPAC	Systematyczny sposób nazywania związków chemicznych OECD Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Odyssey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
PC	Państwo członkowskie
PIC	Konwencja rotterdamska w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PPP	Środki ochrony roślin
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
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
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
SAICM	Strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami
SDS	Karta charakterystyki
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SNE	Oddelegowany ekspert krajowy
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SON	Sieć urzędników ds. bezpieczeństwa
SVHC	Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie
TA	Personel zatrudniony na czas określony
TAIEX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji przeznaczony dla krajów partnerskich
TIK	Technologie informacyjno-komunikacyjne
TP	Propozycje przeprowadzenia badań
UE	Unia Europejska
WP	Program prac

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

## **Przedstawienie Europejskiej Agencji Chemikaliów**

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), utworzona dnia 1 czerwca 2007 r., stanowi ośrodek nowego systemu regulacyjnego w dziedzinie chemikaliów w Unii Europejskiej (UE), ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Na początku 2009 r. rozporządzenie REACH zostało uzupełnione rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008). Te akty ustawodawcze mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE, bez potrzeby transpozycji do prawa krajowego.

Celem systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, propagowanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, usprawnienie swobodnego obrotu substancjami na jednolitym rynku oraz wspieranie konkurencyjności i innowacji. W praktyce oznacza to, że nowy mechanizm ma zlikwidować lukę w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych do obrotu na rynku europejskim przed 1981 r., przyspieszyć wprowadzanie do obrotu bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów oraz poprawić skuteczność zarządzania ryzykiem z nimi związanym, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu przy rozpoznawaniu i kontrolowaniu ryzyka z władz na przedsiębiorstwa. Warunkiem pomyślnego wdrożenia REACH jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić właściwe funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych przepisami. Skuteczne działanie REACH zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE, Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej.

Celem rozporządzenia CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i określonych wyrobów poprzez zharmonizowanie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania. Niebezpieczne właściwości chemikaliów obejmują zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych oraz zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym również zagrożenia dla warstwy ozonowej. Rozporządzenie CLP stanowi ponadto wkład UE w globalną harmonizację kryteriów dotyczących klasyfikacji i oznakowania opracowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych (Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ, GHS ONZ).

Oba rozporządzenia powinny przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami (SAICM), przyjętego dnia 6 lutego 2006 r. w Dubaju.

### **Misja ECHA**

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

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

### **Wizja ECHA**

ECHA chce zostać wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa

chemikaliów.

### **Wartości ECHA**

#### **Przejrzystość**

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

#### **Niezależność**

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

#### **Rzetelność**

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

#### **Skuteczność**

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

#### **Zaangażowanie w dobrostan**

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

## Wprowadzenie

Niniejszy program prac przedstawia w skrócie cele Europejskiej Agencji Chemikaliów na 2012 r., który będzie piątym pełnym rokiem jej działalności. Jego podstawę stanowi wieloletni program prac na lata 2012-2014, przyjęty w czerwcu 2011 r. przez zarząd ECHA po konsultacjach społecznych. Struktura programu prac jest zgodna z podejściem ECHA opartym na zarządzaniu kosztami działań. Program ten podzielony jest na 17 działań, z których każde ma określone cele i wyniki, a także wskaźniki wykonania, za pomocą których można monitorować osiągnięcia.

W czerwcu 2009 r. Komisja Europejska („Komisja”) zaproponowała nowe rozporządzenie dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych<sup>1</sup>, które obecnie jest w drugim czytaniu przez Parlament Europejski i Radę. W proponowanym rozporządzeniu przewiduje się nałożenie na ECHA dodatkowych obowiązków, w szczególności dokonywanie od 2013 r. przeglądu wniosków o udzielenie zezwolenia na niektóre produkty biobójcze. W 2011 r. Agencja była w stanie rozpocząć rekrutację personelu, analizę zmian swoich narzędzi informatycznych i gromadzenie wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do rozporządzenia, ponieważ otrzymała dodatkowe fundusze na ten cel przed wejściem w życie podstawy prawnej.

W maju 2011 r. Komisja przedstawiła wniosek o przekształcenie rozporządzenia PIC<sup>2</sup>, które dotyczy wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Oczekuje się, że zostanie on przyjęty w pierwszym czytaniu przez Parlament Europejski i Radę. W przekształceniu tym niektóre zadania zostaną przeniesione ze Wspólnego Centrum Badawczego do ECHA, począwszy od roku 2013, co oznacza, że na życzenie Komisji ECHA będzie musiała zapewnić wkład i wsparcie techniczne i naukowe. Ponadto ECHA chce rozpocząć przygotowania do przetwarzania powiadomień o wywozie przed wejściem w życie rozporządzenia, pod warunkiem otrzymania dodatkowych funduszy na ten cel.

W grudniu 2011 r. zarząd przyjmie ostateczny budżet ECHA oraz plan zatrudnienia dla zasobów ludzkich po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej przez władzę budżetową (Rada Europejska i Parlament Europejski). W chwili opracowywania niniejszego programu prac nie wiadomo było, czy ECHA otrzyma 20 nowych stanowisk na potrzeby REACH i CLP, które to stanowiska w 2006 r. przewidziano w ocenie skutków finansowych regulacji dotyczącej rozporządzenia REACH. W programie prac zakłada się jednak, że ECHA otrzyma te zasoby ludzkie w postaci 10 pracowników zatrudnionych na czas określony i 10 pracowników kontraktowych. Działania odpowiadające tym zasobom ludzkim oznaczono kursywą. Ostateczny budżet ECHA będzie opierał się na ponownym oszacowaniu dochodów z tytułu opłat w danym roku. Jeżeli całkowite dochody lub zatwierdzone dane dotyczące personelu będą znacznie różnić się od obecnych szacunków, program prac zostanie odpowiednio dostosowany.

---

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

<sup>2</sup> Wniosek Komisji z dnia 5 maja 2011 r. o przekształcenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

## Wyzwania i priorytety ECHA na 2012 r.

Pierwszym wyzwaniem w 2012 r. jest zapewnienie gotowości ECHA do drugiego terminu rejestracji REACH, który przypada na dzień 31 maja 2013 r. Obejmuje to wsparcie dla rejestrujących zapewniane przez centrum informacyjne ECHA i skoncentrowanie aktualizacji wytycznych na potrzebach związanych z rejestracją. ECHA będzie udzielać wsparcia wiodącym rejestrującym, aby pomóc im w przygotowaniu wysokiej jakości dokumentacji technicznej i raportów bezpieczeństwa chemicznego. Niezbędne będzie ulepszenie procesów składania dokumentacji oraz istniejących narzędzi, a także ukierunkowanie działań komunikacyjnych i informacyjnych. Informacje zwrotne otrzymane w odniesieniu do pierwszego terminu rejestracji wykazały, że internetowe systemy rejestracji i inne narzędzia ECHA powinny być gotowe w 2012 r., czyli na długo przed terminem przypadającym na 2013 r.

Drugim wyzwaniem dla ECHA będzie sprostanie oczekiwaniom w zakresie oceny. Ta ocena wraz z obowiązkami spoczywającymi na przemyśle powinny u obywateli UE wzbudzać zaufanie, że dokumentacja rejestracyjna składana przez sektor przemysłu jest dobrej jakości i spełnia wymagania. Duże obciążenie pracą wystąpi w zakresie oceny wszystkich propozycji przeprowadzenia badań zawartych w złożonych w 2010 r. rejestracjach substancji niewprowadzonych, ponieważ trzeba będzie zbadać te rejestracje przed dniem 1 grudnia 2012 r. Biorąc pod uwagę spostrzeżenie ECHA, że jakość dokumentacji wymaga poprawy, trzeba osiągnąć znaczne postępy w zakresie kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej chemikaliów w dużych ilościach. Ponadto trzeba będzie rozpocząć ocenę substancji poprzez przyjęcie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań. ECHA będzie musiała także pomagać właściwym organom państw członkowskich w podejmowaniu decyzji dotyczących wszelkich potrzeb w zakresie informacji w odniesieniu do pierwszej partii substancji poddawanych takiej ocenie.

Trzecie wyzwanie będzie dotyczyło udzielania zezwoleń – zbliżające się terminy składania wniosków w sprawie pierwszych substancji zawartych w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń prawdopodobnie doprowadzą do znacznie wyższej liczby wniosków w 2012 r. Ustalonym przez Komisję celem w zakresie polityki jest utworzenie do końca roku listy kandydackiej zawierającej 136 substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie. Osiągnięcie tego celu będzie wymagać intensywnej współpracy między państwami członkowskimi i Komisją w zakresie identyfikacji substancji, w odniesieniu do których ECHA poproszono o udzielenie wsparcia. W dłuższej perspektywie wiele z tych substancji przejdzie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń.

Czwartym wyzwaniem dla ECHA będzie zapewnienie gotowości Agencji na oczekiwane wejście w życie nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, co nastąpi w 2013 r. ECHA będzie musiała z wyprzedzeniem przygotować systemy informatyczne na składanie różnego rodzaju dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, utworzyć Komitet ds. Produktów Biobójczych i osiągnąć jego sprawność operacyjną, jak również przeprowadzić rekrutację i przeszkolić ekspertów naukowych i innych w zakresie przetwarzania i oceniania wielu rodzajów dokumentacji. Ponadto ECHA będzie musiała przygotować swoje centrum informacyjne i centra informacyjne państw członkowskich, aby móc przetwarzać pytania ze strony sektora przemysłu i opracowywać wytyczne, podręczniki i inne narzędzia w celu wspierania sektora przemysłu, a także stworzyć kampanię informacyjną w celu powiadomienia przedsiębiorstw, właściwych organów państw członkowskich i innych zainteresowanych stron o obowiązkach wynikających z nowych przepisów.



Piąte wyzwanie, podobne do tego dotyczącego produktów biobójczych, ale o mniejszym zasięgu, ma być skutkiem przekształcenia rozporządzenia w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC), poprzez które UE wdraża konwencję rotterdamską. Wskutek przekształcenia zadania techniczne związane z wdrożeniem tego rozporządzenia mają być przeniesione z Komisji na ECHA. Chociaż wpływ tego nowego rozporządzenia na obciążenie pracą ECHA jest znacznie mniejszy niż wpływ produktów biobójczych, powoduje jednak podobne wyzwania, ponieważ z uwagi na oczekiwane wczesne przyjęcie tego wniosku ustawodawczego etap przygotowawczy również będzie krótki i będzie częściowo pokrywać się z etapem dotyczącym produktów biobójczych.

Oprócz tych pięciu najważniejszych priorytetów istnieje wiele innych wyzwań. Wymienione poniżej główne wyzwania prowadzą do nasilenia bieżących działań lub są całkowicie nowe:

- zakończenie przeglądu wszystkich wniosków o objęcie klauzulą poufności zawartych w dokumentacji złożonej w pierwszym terminie rejestracji REACH, w celu zagwarantowania, że przedstawiono odpowiednie uzasadnienie oraz że w przeciwnym przypadku informacje są jak najszybciej podane do wiadomości publicznej;
- dostarczenie Komisji opinii na temat kilku wniosków w sprawie ograniczeń;
- opracowanie ogólnych kryteriów w celu określenia, kiedy niezbędne jest wymaganie rejestracji przez sektor przemysłu lub wprowadzenie środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, które są stosowane w wyrobach.
- wspieranie państw członkowskich w identyfikacji substancji budzących równoważne obawy co SVHC (takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, substancje podobne do PBT i możliwe substancje o właściwościach uczulających);
- dostarczenie Komisji opinii na temat dużej liczby dokumentacji dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania otrzymanych w 2010 i 2011 r., co oznacza znaczny wzrost obciążenia RAC i sekretariatu ECHA pracą w celu sformułowania tych opinii;
- aktualizacja wytycznych, np. w sprawie wymogów w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do nanomateriałów w ramach REACH;
- zagwarantowanie, że system informatyczny, który zawiera dane dostarczone przez sektor przemysłu, jest bezpieczny i efektywniejszy oraz że zapewnia właściwym organom państw członkowskich i organom ds. egzekwowania przepisów przyjazny dla użytkownika dostęp dla celów spełniania ich obowiązków prawnych;
- działanie na rzecz zawarcia pierwszych umów o współpracy z państwami trzecimi, które to umowy umożliwią wymianę poufnych informacji i pełnych ocen, prowadząc do synergii działań organów wdrażających przepisy zgodne z REACH;
- ECHA przyczyni się do przeglądu rozporządzenia REACH, który Komisja musi przeprowadzić do dnia 1 czerwca 2012 r., oraz będzie wspierać Komisję we wszelkich działaniach następczych;
- ECHA dołoży starań, aby w możliwie największym stopniu pomagać MŚP.

W 2012 r. ECHA stanie się agencją jedyną w swoim rodzaju, ponieważ będzie finansowana z różnych źródeł prawnych. Oczekuje się, że nowe rozporządzenia wejdą w życie w momencie, gdy liczba zadań ECHA w ramach REACH i CLP wciąż będzie rosła, więc do nowych zadań nie można oddelegować żadnego pracownika spośród obecnego personelu. Nie zagraża to dążeniom ECHA do osiągnięcia jak największej synergii

między wdrożeniem różnych przepisów, tak aby spowodować jak najmniejsze obciążenie dla przedsiębiorstw i podatników europejskich.

# 1. Wdrażanie procesów REACH i CLP

## Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

#### *Rejestracja i składanie dokumentacji*

REACH opiera się na zasadzie, że odpowiedzialność za identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję i zarządzanie nimi spoczywa na przedsiębiorstwie, które produkuje, importuje, wprowadza do obrotu lub stosuje daną substancję. Przedsiębiorstwa, które produkuje lub importuje substancje w ilości co najmniej 1 tony rocznie, muszą wykazać, że wywiązują się z tego obowiązku identyfikacji poprzez dokumentację rejestracyjną przedłożoną ECHA. Następnie ECHA weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie opłaty rejestracyjnej przed przyznaniem numeru rejestracji.

Jeśli chodzi o napływające rejestracje, 2012 r. powinien być zwyczajnym rokiem: oczekuje się, że napływające dokumentacje będą głównie aktualizacjami wcześniej złożonych rejestracji, a odsetek rejestracji substancji wprowadzonych, które przedsiębiorstwa podlegające późniejszemu terminowi rejestracji w 2013 lub 2018 r. złożą wcześniej, będzie mniejszy, podobnie jak odsetek nowych rejestracji substancji niewprowadzonych. Aktualizacje te powinny wynikać z powodów biznesowych lub naukowych, np. gdy tonaż lub zastosowanie substancji zarejestrowanej uległy zmianie lub dostępna jest nowa wiedza na temat zagrożeń stwarzanych przez daną substancję, lub z powodów regulacyjnych, takich jak decyzje w sprawie sprawdzenia zgodności lub ocena wniosków o objęcie klauzulą poufności przez ECHA następujące po wniosku o dodatkowe informacje. Ponadto podjęta w 2011 r. decyzja dotycząca publikowania nazw rejestrujących może spowodować, że przedsiębiorstwa będą wnioskowały o poufne traktowanie swoich nazw i że wpłynie znaczna liczba dodatkowych aktualizacji. Tego scenariusza jeszcze nie przeanalizowano w ujęciu ilościowym. Może też dojść do sytuacji, w której substancje, które zarejestrowano jako półprodukty, uznano za niespełniające wymogów pozwalających na zastosowanie łagodniejszych wymagań w zakresie informacji, a zatem konieczna jest aktualizacja odpowiedniej dokumentacji, aby zawierała kompletny zestaw danych rejestracyjnych.

Innym ważnym zadaniem ECHA jest przygotowanie się do terminu rejestracji REACH w 2013 r. Będzie się z tym wiązała szereg działań, w tym gromadzenie informacji rynkowych dla celów planowania, zapewnianie doradztwa rejestrującym w celu umożliwienia przygotowania wysokiej jakości dokumentacji technicznej i raportów bezpieczeństwa chemicznego, ulepszanie istniejących narzędzi i procesów składania dokumentacji, a także działania komunikacyjne i informacyjne.

Po terminie rejestracji przypadającym na 2010 r. uznano, że grupa kontaktowa dyrektorów (DCG), która zrzesza dyrektorów Komisji, ECHA i organizacje branżowe, odegrała istotną rolę w osiągnięciu pomyślnego rezultatu. Z tego powodu DCG postanowiła kontynuować pracę w odniesieniu do kolejnego terminu. Jej głównym celem w 2012 r. będzie obserwowanie i omawianie trwających przygotowań do terminu przypadającego na 2013 r. oraz stopnia gotowości przedsiębiorstw, jak również monitorowanie prac nad kwestiami dotyczącymi dalszych użytkowników oraz kwestii związanych z wykazem klasyfikacji i oznakowania. DCG potwierdzi również zamiary rejestracji wśród przedsiębiorstw, umożliwiając w ten sposób ECHA lepsze planowanie zasobów ludzkich i technicznych Agencji. Ponadto DCG zajmie się nowymi zagadnieniami będącymi przedmiotem zainteresowania, gdy zajdzie taka potrzeba.

Przewiduje się, że w 2013 r. wśród rejestrujących będzie większy odsetek mniejszych przedsiębiorstw, ale w tej chwili nie wiadomo, czy wskutek tego odsetek MŚP wśród rejestrujących będzie znacząco różnił się w porównaniu z 2010 r. W tym kontekście ECHA w miarę możliwości zoptymalizuje procedury rejestracji i mechanizmy wsparcia, w tym uaktualni poradnik dotyczący rejestracji. Ponadto w połowie 2012 r. będą musiały być dostępne porady, wytyczne i narzędzia dla sektora przemysłu, w szczególności Chesar, które będą go wspierać, zwłaszcza wiodących rejestrujących, w składaniu dobrej jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego w drugiej fali rejestracji. Zostaną one opracowane w związku z programem ECHA dotyczącym oceny bezpieczeństwa chemicznego. ECHA jest również przygotowana do reagowania na konkretne potrzeby rejestrujących w zakresie wsparcia, na przykład poprzez seminaria internetowe lub udzielanie wiodącym rejestrującym specjalistycznej pomocy, jeśli zgłoszone zostaną takie potrzeby.

ECHA zintensyfikuje kontrolę rejestracji półproduktów w celu potwierdzenia, że spełniają one warunki określone w art. 17 lub 18 rozporządzenia REACH. Ograniczone wymagania w zakresie informacji stosują się jedynie w przypadkach, w których zastosowanie jest zgodne z definicją zastosowania półproduktów zawartą w art. 3 ust. 15 i w których istnieją ściśle kontrolowane warunki. Nieuzasadnione zastosowanie rejestracji półproduktów prowadzi do braku informacji istotnych dla zapewnienia kontroli ryzyka. Ponadto może to spowodować obniżenie priorytetu substancji pod względem wybrania jej jako substancji SVHC umieszczonej na liście kandydackiej. Może też prowadzić do nieuzasadnionego obniżenia priorytetu substancji z listy kandydackiej w odniesieniu do dalszego zarządzania ryzykiem, a także może powodować bezpodstawne zwolnienie zastosowań substancji wymienionych w załączniku XIV z wymogów w zakresie udzielania zezwoleń. Z tego względu ECHA będzie sprawdzać, czy dana substancja jest rzeczywiście stosowana jako półprodukt lub czy stosowane są ściśle kontrolowane warunki. W razie potrzeby rejestrujący zostanie wezwany do przedstawienia istniejących danych potwierdzających spełnienie warunków. Właściwe organy państw członkowskich i organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów są proszone o podejmowanie działania w sprawach dotyczących korespondencji z takimi rejestrującymi w ich kraju, tak aby w przypadku niespełniania warunków co do statusu półproduktów organy te mogły podjąć działania egzekucyjne. W przypadku gdy warunki określone w art. 17 lub 18 rozporządzenia REACH nie są spełnione, decyzje w sprawie sprawdzenia zgodności można również wykorzystać w celu zapewnienia zgodności dokumentacji ze standardowymi wymaganiami w zakresie informacji.

W 2012 r. ECHA będzie nadal usprawniać wszystkie procesy składania dokumentacji. W szczególności oczekuje się, że do systemu REACH-IT zostaną wprowadzone wnioski o udzielenie zezwolenia i wnioski o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP.

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

Przedsiębiorstwa produkujące lub importujące tę samą substancję składają dokumenty rejestracyjne wspólnie, po wzajemnym udostępnieniu danych i wspólnym określeniu dalszych potrzeb w zakresie badań, co pomaga uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach i ograniczyć koszty ponoszone przez rejestrujących. REACH oferuje również rejestrującym możliwość korzystania z tzw. podejścia przekrojowego, to jest przewidywania właściwości i skutków ich substancji w stosunku do właściwości i skutków innej substancji należącej do tej samej kategorii substancji. Udana wspólna rejestracja, prawidłowe udostępnianie danych i właściwe podejście przekrojowe są możliwe tylko wtedy, gdy wszystkie strony jasno pojmują identyfikację substancji w ramach REACH. W rzeczywistości prawidłowa identyfikacja substancji stanowi podstawę wszystkich

procesów REACH i CLP, ponieważ rozporządzenia REACH i CLP funkcjonują w oparciu o koncepcję substancji.

Oczekuje się, że w 2012 r. liczba realizowanych działań w zakresie identyfikacji substancji pozostanie wysoka, ponieważ tożsamość substancji rejestrowanych w pierwszym terminie będzie podlegała kontroli za pośrednictwem innych procesów REACH. Na przykład propozycje przeprowadzenia badań w odniesieniu do substancji można ocenić wyłącznie wówczas, gdy daną substancję zidentyfikowano w dokumentacji rejestracyjnej. Aby zapewnić spójność identyfikacji substancji we wszystkich procesach REACH i CLP, ECHA dokona przeglądu wszystkich procesów z punktu widzenia identyfikacji substancji, a także w razie potrzeby udokumentuje podejście i uaktualni wytyczne. W stosownych przypadkach ECHA będzie również wspierać stowarzyszenia branżowe i rejestrujących w wyjaśnianiu identyfikacji ich substancji na potrzeby rejestracji w 2013 r.

Oprócz identyfikacji substancji oczekuje się, że przedsiębiorstwa, które aktywnie przygotowują dokumentację rejestracyjną do przedłożenia w terminie przypadającym w 2013 r., będą zajmowały się udostępnianiem danych i negocjacjami co do podziału kosztów. ECHA będzie wspierać te procesy w oparciu o doświadczenia zdobyte w 2010 r., aby ułatwić wszystkim stronom zrozumienie wymagań w ramach REACH i promować najlepsze praktyki. Będzie to odzwierciedlone w aktualizacji poradnika na temat udostępniania danych, która ma zostać opublikowana w 2012 r. W szczególności ECHA chce poszerzyć wiedzę MŚP na temat ich praw w zakresie udostępniania danych w ramach REACH i przypomnieć wszystkim przedsiębiorstwom, że warunki udostępniania danych, w tym koszty, muszą być nie tylko sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące, ale i proporcjonalne do mniejszych potrzeb w zakresie informacji w odniesieniu do drugiego terminu rejestracji. Ma to na celu zminimalizowanie występowania faktycznych sporów dotyczących udostępniania danych.

Nawet w kontekście tych planowanych działań oczekuje się, że liczba nowych wniosków i sporów dotyczących udostępniania danych i przedstawionych ECHA pod arbitraż prawdopodobnie wzrośnie w 2012 r. z powodu przygotowań do drugiego terminu rejestracji. ECHA dano dość ograniczoną rolę w tym procesie. Krótko mówiąc, ECHA musi ocenić korespondencję między obiema stronami i ustalić, która z nich była odpowiedzialna za niepowodzenie negocjacji poprzez niepodejmowanie uzasadnionych starań w celu osiągnięcia pozytywnego wyniku. Na podstawie doświadczeń zdobytych w 2010 r. Agencja dokona jednak przeglądu swoich procedur w zakresie rozstrzygania sporów, aby były one jak najefektywniejsze dla wszystkich zaangażowanych stron. ECHA będzie również dostarczać właściwym organom państw członkowskich informacji na temat charakteru i wyników sporów.

Oczekuje się, że również działania w zakresie udostępniania danych poprzez proces przetwarzania zapytań, w tym dostarczanie potencjalnym rejestrującym danych starszych niż 12-letnie, pozostaną w 2012 r. dość liczne. Tendencja polegająca na otrzymywaniu zaskakująco dużej liczby zapytań dotyczących substancji wprowadzonych, która pojawiła się jesienią 2010 r., wydaje się utrzymywać, a im więcej substancji rejestruje się, tym więcej kontaktów należy zebrać po zapytaniu. Wskutek postępów poczynionych w 2011 r. ECHA będzie utrzymywać poziom zapytań przetworzonych w docelowych ramach czasowych. Z uwagi na to ECHA jeszcze bardziej usprawni proces przetwarzania zapytań, aby zapewnić szybką procedurę w większym stopniu ukierunkowaną na efektywne udostępnianie danych. Przedsiębiorstwa po raz pierwszy produkujące lub importujące substancje wprowadzone w ilościach co najmniej 1 tony rocznie będą stale pojawiać się na rynku UE. ECHA będzie otrzymywać od tych przedsiębiorstw spóźnione rejestracje wstępne maksymalnie na rok przed ich terminem rejestracji i w stosownych przypadkach będzie oferować wsparcie w zakresie działań w ramach (lub

poprzedzających) SIEF, zwłaszcza w odniesieniu do nowo utworzonych SIEF i wiodących rejestrujących.

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

Publiczne i bezpłatne udostępnianie na stronie internetowej ECHA informacji na temat chemikaliów nadal będzie dla ECHA priorytetem w 2012 r., ponieważ wyraźnym celem REACH jest lepsze informowanie obywateli o potencjalnych zagrożeniach związanych z używanymi przez nich chemikaliami. W 2012 r. ECHA będzie usprawniać swoje procedury, aby szybciej rozpowszechniać informacje na temat substancji chemicznych pochodzące z różnych rodzajów dokumentacji, które otrzymuje. Ponadto ECHA będzie uzupełniać już opublikowane informacje tożsamością rejestrujących i numerami rejestracji przypisanymi tym substancjom, a także dodatkowymi informacjami na temat właściwości substancji, takimi jak wyniki oceny PBT. Ponadto ECHA będzie również stale poprawiać użyteczność danych prezentowanych na stronie internetowej służącej rozpowszechnianiu informacji i zwiększać ich przyjazność dla użytkownika. Aby zapewnić jak najszerszemu gronu odbiorców dostęp do danych rozpowszechnianych przez ECHA, informacje publikowane na stronie internetowej ECHA nadal będą możliwie szybko łączone z portalem eChemPortal OECD.

REACH umożliwia przedsiębiorstwom wnioskowanie o zapewnienie poufności pewnych elementów ich dokumentacji w celu ochrony ich poufnych informacji handlowych. Zawarte w dokumentacji wnioski o objęcie klauzulą poufności są oceniane zgodnie z ustalonymi i przejrzystymi kryteriami. Informacje uznane za poufne nie są rozpowszechniane. Ponadto jeśli złożono wniosek o objęcie nazwy IUPAC klauzulą poufności, ECHA weryfikuje nazwę publiczną proponowaną przez rejestrującego w celu zagwarantowania, że właściwie odzwierciedla ona charakter chemiczny danej substancji. Ocena wszystkich wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w terminie upływającym w 2010 r. zostanie ukończona w 2012 r., tak aby ECHA mogła udostępnić maksymalną ilość informacji.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych są przetwarzane, a wnioski o objęcie klauzulą poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem. Decyzje są należycie uzasadnione i cechuje je wysoka jakość techniczna i naukowa.
2. W rozsądnym terminie po rejestracji społeczeństwo ma łatwy dostęp do informacji ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji.

### Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźnik</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstota weryfikacji</b>
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD oraz sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT
Odsetek zapytań przetworzonych	80%	Czas odnotowany w

w docelowych ramach czasowych (20 dni roboczych).		miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT
Poziom oceny wniosków o objęcie klauzulą poufności wynikających z dokumentacji rejestracyjnych, którym do końca 2011 r. przyznano numer rejestracji.	100%	Ocena odnotowana w systemie przepływu pracy. Monitorowanie miesięczne
Odsetek informacji publicznych opublikowanych ze wszystkich dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych przez ECHA od rozpoczęcia działalności przez Agencję.	90%	Odnutowany odsetek publikacji. Monitorowanie miesięczne
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z jakości udzielanego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

### 3. Główne wyniki

- Przetworzenie około 5 000 rejestracji i 200 PPORD oraz ocenienie 30 PPORD.
- Przetworzenie około 1 800 dokumentacji dotyczących zapytań i 75 sporów dotyczących udostępniania danych.
- Ocenienie do 750 wniosków o objęcie klauzulą poufności z okresu 2010-2011 r. i co najmniej 160 nowych wniosków.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji z dokumentacji rejestracyjnych i powiązanie ich z portalem echem portal OECD.
- Obecność aktualnych podręczników oraz innych istotnych informacji.
- Praktyczne porady dla rejestrujących (w tym warsztaty i szkolenie) na temat sposobów poprawy jakości ich CSR oraz jakości scenariuszy narażenia przekazywanych na niższych szczeblach łańcucha dostaw. Obejmuje to przykłady dobrej jakości w odniesieniu do CSR.

## **Działanie 2: Ocena**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

#### ***Ocena dokumentacji***

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno badanie propozycji przeprowadzenia badań, jak i sprawdzenie zgodności. Celem sprawdzenia zgodności jest skontrolowanie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu REACH, podczas gdy kontrolowanie propozycji przeprowadzenia badań ma na celu zagwarantowanie, że generowanie informacji na temat danej substancji jest dostosowane do rzeczywistych potrzeb w zakresie informacji i że unika się zbędnych badań na zwierzętach. Ocena dokumentacji wymaga podejmowania decyzji naukowych z wykorzystaniem wiedzy specjalistycznej z zakresu rozmaitych dyscyplin naukowych. Decyzje ECHA będą podlegać kontroli naukowej i prawnej ze strony zainteresowanych rejestrujących i państw członkowskich. To z kolei wymaga, aby oceny naukowe prowadzące do decyzji prawidłowych z prawnego punktu widzenia były oparte na solidnych podstawach. Stanowi to poważne wyzwanie dla sekretariatu ECHA, szczególnie w połączeniu z wymogiem dokonywania setek ocen dokumentacji rocznie oraz z faktem, że proces podejmowania decyzji wymaga udziału wszystkich państw członkowskich i obejmuje wiele kroków proceduralnych.

ECHA jest zobowiązana do badania wszystkich propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych przez rejestrujących lub dalszych użytkowników oraz do przygotowania projektu decyzji w terminach określonych w rozporządzeniu REACH. W 2012 r. ECHA nadal będzie sprawdzać propozycje przeprowadzenia badań zawarte w rejestracjach złożonych w terminie przypadającym w 2010 r. Projekty decyzji dotyczące tych rejestracji muszą być gotowe do dnia 1 grudnia 2012 r. Ponadto w przypadku propozycji przeprowadzenia badań dotyczących wszystkich zarejestrowanych substancji niewprowadzonych projekty decyzji trzeba przygotować w ciągu 180 dni. Z uwagi na dużą liczbę propozycji przeprowadzenia badań zawartych w dokumentacji rejestracyjnej złożonej w 2010 r. ECHA będzie musiała przeznaczyć znaczną część swoich zasobów na ocenę tych propozycji.

Sprawdzanie zgodności jest zadaniem regulacyjnym, które ECHA wykorzystuje do realizacji celów określonych w motywie 65 rozporządzenia REACH, czyli budowania zaufania co do ogólnej jakości dokumentacji rejestracyjnych oraz zgodności z wymogami REACH. Zadanie to stało się ważniejsze z uwagi na fakt, że ECHA dostrzegła ogólną potrzebę poprawienia jakości rejestracji. ECHA jest zobowiązana do sprawdzenia zgodności co najmniej 5% złożonych rejestracji dla każdego zakresu wielkości obrotu. W odniesieniu do dokumentacji złożonych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. ECHA zobowiązała się do osiągnięcia tego celu ustalonego na poziomie 5% do końca 2013 r. Na podstawie tego planu należy w 2012 r. przeprowadzić 250 sprawdzeń zgodności. Ustalanie kolejności na potrzeby sprawdzania zgodności będzie również obejmowało dokumentacje dotyczące substancji, które zarejestrowano w formie nanomateriału lub co do których wiadomo, że są stosowane w takiej formie.

Sprawozdanie dotyczące wdrażania alternatywnych metod w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach do rozporządzenia REACH, które opracowano na mocy art. 117 ust. 3 i opublikowano w 2011 r., wykazało, że wymagania w zakresie informacji w odniesieniu do badań długookresowych często spełniano przez zastosowanie podejścia przekrojowego i przedstawienie argumentów przemawiających za pominięciem standardowych wymagań w zakresie informacji. Jednocześnie wyniki sprawdzeń zgodności wskazują na to, że jakość podejścia przekrojowego i argumenty za pominięciem badań są często niewystarczające i nieodpowiednie dla klasyfikacji i



oznakowania lub oceny ryzyka. Fakty te będą brane pod uwagę przy ustalaniu kolejności i ukierunkowaniu przyszłych sprawdzeń zgodności. ECHA będzie promować wyższą jakość dokumentacji rejestracyjnych i zwracać w kampanii rejestracyjnej w 2013 r. szczególną uwagę na jakość tych dokumentacji (np. na uzasadnienie odstępstw od badań zależnych od narażenia i na korzystanie z metod alternatywnych) pod względem tych aspektów, co do których rejestrujący często nie spełniają oczekiwań, a także nadal będzie zachęcać rejestrujących do aktywnego aktualizowania ich dokumentacji rejestracyjnej.

Konieczne będzie dalsze budowanie potencjału naukowego i administracyjnego personelu ECHA, ponieważ dokumentacja na temat produkowanych w dużych ilościach substancji wprowadzonych, które zostały zarejestrowane do dnia 1 grudnia 2010 r., zawiera największą ilość informacji na dokumentację. Z dotychczasowych doświadczeń ECHA wynika, że znaczna część tych informacji nie została wygenerowana przy zastosowaniu obecnych standardów i metod badań gwarantujących jakość. Ponadto opracowane na mocy art. 117 ust. 3 sprawozdanie dotyczące stosowania metod alternatywnych wykazało, że w wielu przypadkach rejestrujący przyjmowali podejście przekrojowe i stosowali grupowanie w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji w stosunku do bardziej skomplikowanych właściwości krytycznych, które to właściwości wiązałyby się z wysokimi kosztami i przeprowadzaniem badań na dużej liczbie zwierząt w celu spełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji. To nieuchronnie skomplikuje ocenę dokumentacji oraz spowoduje pojawienie się złożonych i trudnych z naukowego punktu widzenia pytań. Biorąc pod uwagę obecnie planowane zasoby i bieżące założenia, ECHA oczekuje, że będzie w stanie równolegle wykonywać około 600 ocen dokumentacji rocznie.

Ogólne wyniki procesów oceny z 2011 r. zostaną przedstawione w corocznym sprawozdaniu z postępów prac przedłożonym przez ECHA pod koniec lutego 2012 r. Sprawozdanie takie będzie zawierało zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawy jakości przyszłych rejestracji, jak również informacje zwrotne mające na celu optymalizację alternatywnych metod badań na zwierzętach i strategii oceny. Aby przyczynić się do ogólnego sukcesu rozporządzenia REACH oraz do bezpiecznego stosowania substancji w całym łańcuchu dostaw, ECHA opracuje i prześle niezbędne informacje. ECHA będzie wykorzystywała różne narzędzia i kanały komunikacji, takie jak imprezy dla zainteresowanych stron, warsztaty i broszury informacyjne, aby zagwarantować, że sektor przemysłu prawidłowo pojmuje ocenę dokumentacji i ma na ten temat informacje zwrotne. W kontekście oceny dokumentacji ECHA prześle także całemu sektorowi przemysłu – w stosownych przypadkach – swoje wnioski i zalecenia co do podniesienia jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia.

Kolejny termin rejestracji przypadający na maj 2013 r. będzie wymagał większej komunikacji i interakcji z sektorami przemysłu w celu poprawienia jakości rejestracji w świetle wiedzy zdobytej przy okazji rejestracji w pierwszym terminie. Potrzebna będzie również dalsza komunikacja z innymi zainteresowanymi stronami, zwłaszcza w odniesieniu do trwających ocen propozycji przeprowadzenia badań oraz potencjalnych decyzji o przeprowadzeniu badań *in vivo* na zwierzętach. Dla obu rodzajów zainteresowanych stron opracowane zostaną specjalne strategie.

### **Ocena substancji**

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

substancji i wyciągane wnioski są udostępniane i mają być wykorzystywane w działaniach prowadzonych w ramach innych procesów REACH i CLP lub innych ramach prawnych.

### **Wspólnotowy kroczący plan działań**

ECHA pełni główną rolę przy ustanawianiu i aktualizowaniu wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie. Pierwszy CoRAP zostanie przyjęty do dnia 28 lutego 2012 r. Będzie zawierać wykaz substancji i państw członkowskich odpowiedzialnych za ich ocenę na 2012 r., a także w możliwym zakresie na lata 2013 i 2014. CoRAP jest aktualizowany corocznie do dnia 28 lutego. Pierwsza roczna aktualizacja ma nastąpić do dnia 28 lutego 2013 r.

Przy każdej corocznej aktualizacji ECHA zastosuje etapową procedurę wyboru i ustalania kolejności pod względem ważności. W 2012 r. znaczny nacisk zostanie położony na dalsze udoskonalenie i wdrożenie przyjętych kryteriów wyboru określonych w CoRAP na 2011 r. Wybór kandydujących substancji w ramach CoRAP będzie polegać na stosowaniu narzędzi informatycznych do ustalania kolejności, które będą stale udoskonalane w 2012 r. Wybór i ustalanie kolejności będą wymagały znaczącej weryfikacji specjalistycznej i ręcznej dokumentacji rejestracyjnych, które zostaną wybrane za pomocą narzędzi informatycznych. Specjalistyczne doradztwo będzie także potrzebne do opracowania dokumentów uzasadniających wybór nowych kandydujących substancji w ramach CoRAP. ECHA zapewni także odpowiednie powiązania między ogólnym rozwojem planu CoRAP a innymi procesami, co może doprowadzić do ustanowienia (ogólnowspólnotowych) środków zarządzania ryzykiem (w zakresie udzielania zezwoleń, ograniczeń oraz klasyfikacji i oznakowania).

Współpraca z państwami członkowskimi nad rocznymi aktualizacjami CoRAP będzie obejmowała interakcje z właściwymi organami tych państw w celu osiągnięcia synergii niezbędnej dla procesu wyboru i ustalania kolejności.

### **Proces oceny substancji**

ECHA pełni również rolę koordynacyjną w ogólnym procesie oceny substancji. Po opublikowaniu pierwszego CoRAP do dnia 28 lutego 2012 r. właściwe organy państw członkowskich rozpoczną swoje odpowiednie działania w zakresie oceny. Ponieważ proces ten jest przeprowadzany po raz pierwszy, właściwe organy państw członkowskich mogą chcieć uzyskać wsparcie i szkolenie w celu wykonania swoich zadań. W 2012 r. ECHA będzie nadal zapewniać wyraźne wsparcie procesowi oceny. ECHA wraz z właściwymi organami państw członkowskich zdefiniuje odpowiednie kroki na potrzeby tego procesu oraz udostępni niezbędne szablony służące rejestrowaniu wykonanej pracy i instrukcje. W 2012 r. proces oceny substancji zostanie w pełni wdrożony w praktyce. Jego dalszy rozwój pod względem proceduralnym zostanie określony we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich w drodze pragmatycznego i skutecznego dialogu. W oparciu o zdolności określone przez te organy w 2011 r. szacuje się, że w 2012 r. ocenę substancji można przeprowadzić w odniesieniu do około 40 substancji. Podczas warsztatów ECHA dotyczących oceny substancji, które odbyły się w maju 2011 r., właściwe organy państw członkowskich poprosiły o prawne i naukowe wsparcie w postaci szczegółowych seminariów i szkoleń dla pracowników tych organów, zwłaszcza w 2012 r., który jest pierwszym rokiem wdrażania tego nowego procesu.

W wyniku oceny substancji właściwe organy państw członkowskich mogą zaproponować projekt decyzji zawierającej wymagania w zakresie informacji, aby wyjaśnić zidentyfikowane przez nich obawy. Podobnie jak w przypadku oceny dokumentacji, w

procesie decyzyjnym uczestniczy wszystkie 27 państw członkowskich, a także komitet państw członkowskich, jeżeli państwa członkowskie zgłaszają propozycje zmian do projektu decyzji państwa członkowskiego przedkładającego sprawozdanie. W przypadku jednomyślności w MSC ECHA podejmuje jednak ostateczną decyzję. Jeżeli stanowisko nie jest jednomyślne, decyzję podejmuje Komisja. ECHA zatem będzie próbować dopilnować, aby projekty decyzji w sprawie wymagań w zakresie informacji zostały ukończone w wymaganym prawem terminie oraz były spójne pod względem naukowymi oraz zgodne z literą prawa. ECHA będzie katalizatorem dla tych pierwszych 40 substancji, których dokumentacje mogą być przetwarzane przez właściwe organy państw członkowskich. Szacuje się, że doprowadzi to do opracowania 40 raportów i 30 projektów decyzji, które personel ECHA będzie musiał skontrolować pod kątem zgodności prawnej i naukowej.

Ponadto ECHA będzie również koordynowała proces oceny substancji pod względem administracyjnym. Będzie się to wiązało m.in. z zawarciem indywidualnych umów o świadczenie usług między ECHA i poszczególnymi właściwymi organami państw członkowskich (w ramach istniejącej umowy ramowej), powierzeniem tym organom wykonywania i dokumentowania zadań w zakresie oceny substancji oraz przetwarzaniem faktur przesyłanych ECHA. W niektórych przypadkach po podpisaniu umowy o świadczenie usług przewidziana jest przedpłata w wysokości 25% łącznej sumy.

Przekazywanie rejestrującym oraz ogółowi społeczeństwa informacji na temat postępów w ocenie substancji to również zadanie wchodzące w zakres obowiązków ECHA. W 2012 r. opublikowane zostaną kryteria wyboru substancji w ramach CoRAP oraz przyjęty CoRAP.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Przygotowanie naukowo uzasadnionych i prawidłowych pod względem prawnym projektów decyzji dotyczących oceny dokumentacji zgodnie z wymogami prawnymi i planowaniem wieloletnim.
2. Zagwarantowanie przez ECHA efektywnego startu oceny substancji poprzez opublikowanie pierwszego CoRAP oraz zapewnienie odpowiedniej koordynacji i wsparcia właściwych organów państw członkowskich wykonujących faktyczną pracę w zakresie oceny.

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek sprawdzeń zgodności w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek zbadanych propozycji przeprowadzenia badań w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek sprawdzeń zgodności wykonanych dla osiągnięcia	35%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne

zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2010 r. dla najwyższego zakresu wielkości obrotu.		
Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez MSC.	90%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

### 3. Główne wyniki

- Zbadanie 360 propozycji przeprowadzenia badań i przygotowanie projektów decyzji.
- Wykonanie 250 sprawdzeń zgodności.
- Opublikowanie pierwszego CoRAP do dnia 28 lutego 2012 r.
- Zainicjowanie przez państwa członkowskie do 40 ocen substancji zgodnie z CoRAP, tak aby można było ukończyć te oceny w terminie określonym w prawie (luty 2013 r.), oraz skuteczne kierowanie tym procesem przez ECHA i koordynowanie go.
- Opublikowanie do dnia 28 lutego 2012 r. sprawozdania dotyczącego oceny na mocy art. 54 rozporządzenia REACH.
- Komunikacja i interakcja z sektorem przemysłu w celu przygotowania się do następnego terminu rejestracji.

## **Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

#### ***Udzielanie zezwoleń***

Proces udzielania zezwolenia w ramach REACH ma na celu zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zagwarantowaniu, że ryzyko stwarzane przez substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC) jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.

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

W celu osiągnięcia celu w zakresie polityki, który w trakcie wizyty w ECHA w marcu 2010 r. ogłosili wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej i komisarz ds. przemysłu i przedsiębiorczości Antonio Tajani oraz komisarz ds. środowiska Janez Potočnik, w 2012 r. do ECHA musi wpłynąć więcej niż 60<sup>3</sup> dokumentacji dotyczących SVHC. ECHA będzie nadal wypełniać swoje obowiązki polegające na wspieraniu Komisji w identyfikowaniu najlepszych możliwych kandydatów i przygotuje przynajmniej pięć dokumentacji.

Przetwarzanie dokumentacji SVHC doprowadzi ostatecznie do aktualizacji listy kandydackiej w połowie roku lub tuż przed jego końcem. ECHA nadal będzie również dostarczać państwom członkowskim narzędzi i środków służących koordynowaniu ich pracy w odniesieniu do SVHC oraz zapewniać szkolenie i inne wsparcie w zakresie przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do SVHC. Ma to na celu ułatwienie składania dobrej jakości dokumentacji przez jak największą liczbę państw członkowskich. Ponadto ECHA wesprze państwa członkowskie w identyfikacji substancji budzących równoważne obawy co SVHC (takich jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną i substancje podobne do PBT oraz możliwe substancje o właściwościach uczulających).

W 2012 r. ECHA rozpocznie nową procedurę ustalania kolejności, prowadzącą ostatecznie do powstania nowego zalecenia w sprawie wpisania substancji do załącznika XIV do rozporządzenia REACH (wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), które zostanie przedłożone Komisji pod koniec 2012 r.

#### **Wnioski o udzielenie zezwolenia**

ECHA spodziewa się, że przed końcem 2012 r. otrzyma maksymalnie 30 wniosków o udzielenie zezwolenia, biorąc pod uwagę fakt, że najpóźniejsze terminy składania wniosków w odniesieniu do pierwszych pięciu substancji z wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń mieszczą się w przedziale od lutego do sierpnia 2013 r. Chociaż ECHA przygotowała się na otrzymanie tych wniosków, to jest oczywiste, że – podobnie jak w przypadku pierwszych rejestracji substancji – wnioskodawcy, ECHA i zainteresowane strony będą „uczyć się przez działanie”. Dlatego też na podstawie zgłoszeń przesłanych przez wnioskodawców ECHA planuje zapewnić wnioskodawcom możliwość ubiegania się o sesję informacyjną, aby uzyskać wyjaśnienia dotyczące dowolnych pozostałych zagadnień technicznych związanych z przygotowaniem i składaniem wniosków. Szczególnym wyzwaniem będzie osiągnięcie

---

<sup>3</sup> Liczba ta zostanie zweryfikowana po podjęciu w grudniu ostatecznej decyzji w sprawie włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania.

gotowości obsługiwanego rosnącej od 2013 r. liczby wniosków i stopniowego budowania informatycznego systemu (przepływu pracy). Ogólnie rzecz biorąc, głównym wyzwaniem dla ECHA, w tym jej komitetów, jest skuteczne zarządzanie tymi wnioskami i opracowanie wysokiej jakości opinii dotyczących wniosków, które to opinie mogą efektywnie wesprzeć proces podejmowania przez Komisję decyzji odnośnie do udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia.

### **Ograniczenia**

W rozporządzeniu REACH przewidziany jest proces ograniczenia, który służy do regulowania produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania niektórych substancji, jeżeli powodują one niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Ograniczenie to ma stanowić zabezpieczenie umożliwiające zarządzanie ryzykiem, które nie jest jeszcze odpowiednio kontrolowane przez przemysł lub które nie jest uwzględnione w innych procesach REACH.

Na żądanie ECHA udzieli Komisji wsparcia technicznego przy podejmowaniu decyzji dotyczących pierwszych czterech dokumentacji w sprawie ograniczeń<sup>4</sup>, w odniesieniu do których Komisji przekazano w 2011 r. opinie RAC i SEAC.

ECHA wesprze Komisję w identyfikowaniu najlepszych możliwych substancji, dla których ECHA przygotuje dokumentację w sprawie ograniczeń. Na żądanie Komisji ECHA w 2012 r. przygotuje lub zakończy przygotowywanie co najmniej jednej dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnej z załącznikiem XV.

ECHA planuje opracować dwie do czterech opinii dotyczących dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnej z załącznikiem XV. Zostałyby przekazane Komisji w 2012 i 2013 r. Zależy to jednak od liczby dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnej z załącznikiem XV otrzymanych w 2011 r.<sup>5</sup> Sekretariat ECHA nadal będzie zapewniał RAC i SEAC wysokiej jakości terminowe wsparcie, gdy będą one opracowywać te opinie.

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

ECHA nadal będzie zwiększać wiedzę na temat praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej. Rezultaty projektu rozpoczętego w 2011 r. dotyczącego gotowości do płacenia i kosztów stosowania substancji alternatywnych, jak również szacunki dotyczące lat życia skorygowanych niepełnosprawnością lub lat życia skorygowanych o jakość staną się dostępne, będą udostępniane właściwym zainteresowanym stronom i omawiane z nimi. ECHA będzie także nadal zapewniać wsparcie dotyczące wyboru najlepszych wariantów zarządzania ryzykiem dla SVHC i innych substancji, w przypadku których zarządzanie ryzykiem jest uznawane za konieczne.

---

<sup>4</sup> Wnioski te dotyczą: 1) stosowania fumaranu dimetylu w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych, 2) ołowiu i jego związków w jubilerstwie, 3) wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania związków fenylortęci oraz 4) wprowadzania do obrotu i stosowania rtęci w sfigmomanometrach oraz innych urządzeniach pomiarowych w opiece zdrowotnej oraz w innych zastosowaniach zawodowych i przemysłowych.

<sup>5</sup> W chwili sporządzania niniejszego programu prac Dania przedłożyła sprawozdanie w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do czterech sklasyfikowanych ftalanów i Komisja dała do zrozumienia, że poprosi ECHA o przygotowanie sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do trzech substancji.

ECHA nadal będzie opracowywać podejście do przesiewowego badania informacji generowanych w ramach procesów REACH, aby zidentyfikować potencjalne problemy i ewentualną potrzebę dalszego zarządzania ryzykiem. Obejmie to badanie przesiewowe informacji istotnych w odniesieniu do substancji obecnych w wyrobach oraz opracowanie ogólnych kryteriów na potrzeby określenia, czy istnieje potrzeba rozważenia dalszych środków zarządzania ryzykiem w przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (wymienionych w załączniku XIV) i wykorzystywanych w (importowanych) wyrobach. W oparciu o prace rozpoczęte w 2011 r. ECHA będzie dalej rozwijać ramy identyfikacji potrzeb w zakresie ograniczeń lub innych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu omówienia ich z państwami członkowskimi i Komisją w pierwszym kwartale 2012 r.

W 2012 r. ECHA wciąż będzie wspierać sektor przemysłu (rejestrujących i dalszych użytkowników) w budowaniu zdolności pod względem opracowywania dobrej jakości scenariuszy narażenia, które należy zawrzeć w raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki i które mogą być realizowane w praktyce w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. W szczególności przeprowadzone zostaną prace mające na celu uzyskanie solidnej metodologii i przykładów w odniesieniu do substancji stosowanych w mieszaninach i produktach konsumpcyjnych, jak również do okresu eksploatacji i etapów cyklu życia odpadów. ECHA opracuje/poprawi swoją bazę dowodów, która jest pomocna pod względem ukierunkowania wsparcia dla sektora przemysłu (rejestrujących i dalszych użytkowników) poprzez bardziej systematyczne przeglądy dostępnych raportów bezpieczeństwa chemicznego i kart charakterystyki.

ECHA będzie promować takie inicjatywy, jak seminaria i szkolenia mające na celu poszerzenie wiedzy i budowanie zdolności zainteresowanych stron odnośnie do zagadnień związanych ze scenariuszami narażenia, jak również inicjatywy wspierające komunikację między sektorem przemysłu i organami oraz udostępnianie informacji na temat efektywnego wdrażania zasad stosowanych w scenariuszach narażenia. W związku z tym kluczową rolę odegra utworzona w 2011 r. sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi stronami na temat scenariuszy narażenia.

ECHA zbada możliwości współpracy z innymi organizacjami i komitetami w celu określenia możliwości efektywnego i skutecznego wdrożenia scenariusza narażenia do REACH wraz z innymi ramami prawnymi, w szczególności w obszarach ochrony pracowników, konsumentów i środowiska, a także w konkretnych sektorach przemysłu.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Przygotowanie i przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem udzielania zezwoleń i ograniczeń 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. Zapewnienie sektorowi przemysłu, państwom członkowskim i Komisji najlepszego wsparcia naukowego i technicznego oraz doradztwo w celu identyfikacji substancji, które wymagają dalszej oceny ryzyka oraz zdefiniowanie najlepszego podejścia do zarządzania ryzykiem, w tym dalsze rozwijanie zastosowania scenariuszy narażenia.

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek dokumentacji dotyczących ograniczeń, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

### 3. Główne wyniki

- Opublikowanie dwóch aktualizacji list kandydackich.
- Na podstawie przesiewowego badania dostępnych informacji dotyczących substancji – zidentyfikowanie substancji na potrzeby dalszej pracy w zakresie zarządzania ryzykiem; ukończenie analizy ROM w odniesieniu do wybranych substancji.
- Przygotowanie na wniosek Komisji pięciu dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.
- Opracowanie nowego zalecenia dotyczącego włączenia SVHC do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV).
- Przygotowanie na żądanie Komisji co najmniej jednej dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej ograniczeń oraz przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Opracowanie kryteriów dotyczących nakładania na producentów i importerów wyrobów wymogu rejestrowania substancji obecnych w tych wyrobach oraz opracowanie podejścia umożliwiającego ustalenie, czy obecne w wyrobach substancje wymienione w załączniku XIV powodują niedopuszczalne ryzyko.
- Utworzenie bazy danych lub innych informacji dotyczących kosztów stosowania substancji alternatywnych.
- Zapewnienie państwom członkowskim szkoleń, warsztatów i porad w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu ich zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV oraz z udzielaniem odpowiedzi na uwagi otrzymywane w trakcie konsultacji społecznych.
- Praktyczne przykłady scenariuszy narażenia i) dotyczących substancji na wszystkich etapach cyklu życia oraz ii) dotyczących substancji przeznaczonych do stosowania przez konsumentów i w mieszaninach, wraz z zaleceniami dotyczącymi sposobu uwzględnienia szczególnych potrzeb dalszych użytkowników.
- Zorganizowanie dwóch lub trzech posiedzeń sieci wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi stronami na temat scenariuszy narażenia.



## **Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

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

Proces zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania gwarantuje, że w przypadku określonych substancji klasyfikacja i oznakowanie są prawidłowo otrzymywane i zharmonizowane na poziomie UE. Właściwe organy państw członkowskich mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji CMR, substancji mogących powodować uczulenie w następstwie kontaktu z drogami oddechowymi oraz w indywidualnych przypadkach substancji wywołujących niebezpieczne skutki, wraz z uzasadnieniem działań na szczeblu wspólnotowym. Co więcej, producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy mogą składać do właściwych organów państw członkowskich wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie klas niebezpieczeństwa substancji, dla których nie istnieją zharmonizowane wpisy. W 2010 r. ECHA otrzymała pierwszy tego rodzaju wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.

W przypadku substancji czynnych w środkach ochrony roślin (PPP) i produktach biobójczych wymagana jest pełna harmonizacja klasyfikacji i oznakowania. ECHA nadal będzie współpracować z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Komisją i właściwymi organami państw członkowskich oraz kontynuować wysiłki na rzecz dostosowania procesu udzielania zezwoleń w odniesieniu do substancji czynnych zawartych w PPP do procesu harmonizacji klasyfikacji i oznakowania.

ECHA zakłada, że będzie otrzymywać około 60 wniosków rocznie. Jako że zakończenie procesu często trwa dłużej niż 18 miesięcy, liczba wniosków na poszczególnych etapach procesu wyniesie ok. 150. Przewiduje się, że liczba ta zostanie osiągnięta po raz pierwszy w 2012 r. Do sprostania rosnącemu obciążeniu pracą niezbędne jest znaczne zwiększenie obecnych zasobów, jak również znaczący wzrost efektywności.

#### ***Wykaz klasyfikacji i oznakowania***

Głównym celem wykazu klasyfikacji i oznakowania jest promowanie porozumienia pomiędzy przedsiębiorstwami w zakresie odpowiedniego klasyfikowania i oznakowania ich substancji. Wykaz klasyfikacji i oznakowania zawiera informacje na temat niebezpiecznych substancji wprowadzanych do obrotu w UE. Ujęte są w nim substancje, które producenci i importerzy sami zaklasyfikowali, a także substancje, w odniesieniu do których istnieje zharmonizowana (wiążąca prawnie) klasyfikacja (załącznik VI do rozporządzenia CLP). Wykaz ten obejmie również przypadki, w których podano różne klasyfikacje dla tej samej substancji. Rozporządzenie CLP zobowiązuje producentów i importerów do podejmowania wszelkich starań, aby uzgodnić jednolitą pozycję w celu umieszczenia w wykazie, chyba że istnieje uzasadniony powód odmiennej klasyfikacji.

W 2011 r. ECHA opublikowała pierwszą wersję wykazu publicznego. W chwili publikowania danych ECHA nie będzie w stanie ujawnić – ze względu na ograniczenia związane z poufnością – informacji na temat tożsamości producentów i importerów. Zmusi to ECHA do opracowania innych mechanizmów, które umożliwią producentom i importerom wzajemne kontaktowanie się i uzgadnianie klasyfikacji. W 2011 r. ECHA przeanalizuje zakres problemu i w miarę możliwości rozpocznie wdrażanie środków zaradczych. Prace te będą kontynuowane w 2012 r.

W 2012 r. wykaz klasyfikacji i oznakowania będzie dalej aktualizowany i poprawiany. Chociaż do tego momentu wpłynęło już większość zgłoszeń, przewiduje się, że wykaz

będzie powiększał się rocznie o kilka tysięcy nowych zgłoszeń. Prowadzenie i aktualizowanie tego wykazu będzie zadaniem stałym.

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

W szczególnych warunkach przedsiębiorstwa mogą wnioskować o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej substancji w mieszaninie, na etykiecie i w karcie charakterystyki w celu ochrony poufnych informacji handlowych. ECHA jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji co do takich wniosków, jeżeli mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem CLP. Każdy wniosek musi zostać oceniony i rozpatrzony w ciągu sześciu tygodni.

ECHA rozpoczęła ten proces w 2011 r. W momencie opracowywania niniejszego dokumentu brakuje doświadczeń, które pozwoliłyby precyzyjnie oszacować liczbę wniosków, które rocznie mogą wpływać do ECHA. Oprócz tego wnioskodawcy mogą wybrać, czy chcą złożyć takie wnioski do ECHA, czy do właściwych organów państw członkowskich, w przypadku gdy chcą stosować „starą” klasyfikację zgodnie z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych, co powoduje dodatkową niepewność. Na potrzeby planowania ECHA zakłada, że w 2012 r. wydanych zostanie około 50 decyzji.

W porozumieniu z właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami ECHA przeprowadzi badanie dotyczące przekazywania ogółowi społeczeństwa informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin oraz ewentualnej potrzeby umieszczania na etykietach dodatkowych informacji.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania 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. Przetwarzanie wszystkich wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych w ramach czasowych przewidzianych prawem.
3. Prowadzenie i aktualizowanie wykazu klasyfikacji i oznakowania.

### Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźnik</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstość weryfikacji</b>
Odsetek wniosków w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne
Odsetek wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych, przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne

Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z wykazu klasyfikacji i oznakowania	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

### 3. Główne wyniki

- Zapewnienie terminowego wsparcia o wysokim poziomie jakości naukowej zarówno składającym wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak i RAC i jego sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii, a także dostarczanie dokumentów stanowiących podstawę naukową takich wniosków.
- Publikacja poprawionych i zaktualizowanych wersji wykazu klasyfikacji i oznakowania.
- Udostępnienie platformy komunikacyjnej przeznaczonej dla zgłaszających i rejestrujących tę samą substancję w celu zharmonizowania klasyfikacji i oznakowania tej substancji.
- 50 decyzji w sprawie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych.
- Sprawozdanie z badania dotyczącego przekazywania ogółowi społeczeństwa informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin oraz ewentualnej potrzeby umieszczania na etykietach dodatkowych informacji.

## **Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

#### ***Centrum informacyjne***

Centrum informacyjne ECHA zapewnia kompetentne doradztwo podmiotom podlegającym obowiązkom na mocy rozporządzeń REACH i CLP. Obejmuje to doradztwo w zakresie obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP, wsparcie dla użytkowników narzędzi informatycznych ECHA (takich jak IUCLID i REACH-IT), a także informacje na temat poszczególnych zgłoszeń do ECHA.

ECHA zapewnia sekretariat sieci centrów informacyjnych ds. REACH i CLP (HelpNet). HelpNet wspomaga krajowe centra informacyjne ds. REACH i CLP, aby wspomagać wymianę najlepszych praktyk działania centrów informacyjnych, osiągnąć porozumienia co do wdrażania REACH i CLP i zapoznać się z narzędziami informatycznymi ECHA przeznaczonymi dla użytkowników z sektora przemysłu. Celem HelpNet jest harmonizacja odpowiedzi udzielanych przedsiębiorstwom poprzez zapewnianie aktualnych informacji na temat wdrażania REACH i CLP, omawianie trudnych pytań poprzez HelpNet Exchange i wspólne uzgadnianie najczęściej zadawanych pytań (FAQ) na temat REACH i CLP, które są publikowane na stronie internetowej ECHA.

W 2012 r. centrum informacyjne ECHA włączy się w przygotowania ECHA do terminu rejestracji przypadającego w 2013 r., ale będzie też wspierać działania krajowych centrów informacyjnych w zakresie poszerzania wiedzy na temat przyszłych obowiązków wynikających z REACH i CLP. Sekretariat HelpNet zorganizuje w 2012 r. dwa spotkania grupy koordynującej sieć HelpNet, z czego jedno będzie połączone z warsztatami umożliwiającymi praktyczne szkolenie w zakresie narzędzi informatycznych ECHA, a także kilka szkoleń w formie seminariów internetowych.

Oczekuje się, że w 2012 r. centrum informacyjne ECHA nadal będzie otrzymywać indywidualne i złożone pytania dotyczące zezwoleń, biorąc pod uwagę fakt, że termin składania wniosków o udzielenie zezwolenia przypada na początek 2013 r.

Przewiduje się, że ponownie pojawią się pytania dotyczące rozpowszechniania danych w publicznie dostępnym wykazie klasyfikacji i oznakowania. Oczekuje się, że termin ponownego etykietowania i pakowania substancji, przypadający na dzień 1 grudnia 2012 r., oraz aktualizacje kart charakterystyki skłonią do zadawania pytań centrum informacyjnemu ECHA. Wsparcie IUCLID nadal jest ważnym zadaniem, ponieważ w ciągu roku oczekuje się udostępnienia nowych wersji (5.4 w pierwszym kwartale i 5.5 w drugim), wraz z istotnymi aktualizacjami wszystkich wtyczek. Ponadto po opublikowaniu nowej bazy IUCLID zaktualizowane zostanie narzędzie REACH-IT oraz dodane zostaną nowe rodzaje składania dokumentacji w odniesieniu do użytkowników z sektora przemysłu i właściwych organów państw członkowskich. Udostępnione zostaną również nowe funkcje dla tych organów.

#### ***Wytyczne***

ECHA pomaga sektorowi przemysłu i właściwym organom państw członkowskich w wykonywaniu ich obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP oraz w zapewnieniu bezpiecznego stosowania chemikaliów. W tym celu opracowuje wytyczne zapewniające dokładne i wiarygodne ramy odniesienia.

W 2012 r. głównym wyzwaniem będzie konsolidacja pracy rozpoczętej w 2011 r., która musi zostać ukończona w odpowiednim czasie w kontekście terminu rejestracji REACH w 2013 r., aby była przydatna dla wszystkich rejestrujących, a w szczególności dla MŚP.

Celem ECHA jest „zamrożenie” wytycznych dotyczących rejestracji, identyfikacji substancji, udostępniania danych i rozporządzenia CLP na co najmniej sześć miesięcy przed wyznaczonym terminem, aby zagwarantować, że w odniesieniu do terminu rejestracji w 2013 r. podmioty podlegające obowiązkowi rejestracji będą mogły pracować w oparciu o stabilne wytyczne. Ponadto poradnik dotyczący wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego zostanie dostosowany do zmian narzędzia informatycznego Chesar i do zmian wprowadzonych w rozporządzeniach REACH i CLP.

Procesy zbierania informacji zwrotnych od zainteresowanych stron i użytkowników wytycznych będą stale udoskonalane, aby zwiększyć wkład w aktualizację wytycznych lub opracowywanie nowych wytycznych.

Istniejące wytyczne będą również dostosowywane do nowych osiągnięć w dziedzinie oceny nanomateriałów i innych istotnych aspektów. W oparciu o wyniki projektów implementacyjnych REACH (RIPoN), ważnych projektów badawczych, współpracę międzynarodową w zakresie odpowiedniej jakości i użyteczności wynikającą z pracy Komisji oraz inne istotne opracowania dotyczące nanomateriałów ECHA zaktualizuje odpowiednie wytyczne, np. poradnik dotyczący wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego nanomateriałów.

W odniesieniu do wymagań w zakresie informacji, w wytycznych ECHA zachowana jest równowaga w odniesieniu do prawodawstwa w celu przygotowania wiarygodnych informacji wysokiej jakości, aby zapewnić bezpieczne stosowanie substancji i zminimalizować konieczność przeprowadzania dodatkowych badań na zwierzętach. Będzie to dalej poprawiane poprzez zmiany właściwych wytycznych.

W 2012 r. ECHA będzie poszukiwać lepszych sposobów poprawienia dostępności wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron poprzez ukończenie nowego projektu strony internetowej zawierającej wytyczne i uproszczenie wytycznych, jeżeli będzie to wykonalne. ECHA dalej będzie opracowywać tak zwane „quasi wytyczne” (obejmujące często zadawane pytania, broszury informacyjne, poradniki w pigułce, poradniki praktyczne, jak również specjalistyczne strony internetowe poświęcone poszczególnym procesom REACH i CLP) oraz rozwijać narzędzie Nawigator REACH i bazę terminów REACH (ECHAterm) w 22 językach Wspólnoty.

### **Szkolenie dotyczące REACH**

Celami zewnętrznych szkoleń ECHA jest zapewnienie wysokiej jakości szkolenia krajowym centrom informacyjnym ds. REACH i CLP, aby umożliwić im odpowiadanie na pytania i sprzyjać wspólnemu rozumieniu rozporządzeń REACH i CLP. Szkolenia stanowią też wsparcie dla właściwych organów państw członkowskich, szczególnie w odniesieniu do używania przez nie narzędzi informatycznych ECHA, takich jak REACH-IT i IUCLID5. Ponadto szkolenia pomagają również korzystać z RIPE inspektorom z organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów. Szkolenia są także adresowane do państw trzecich i tam przeprowadzane – wszelkie wnioski o takie szkolenie są rozpatrywane w sprawiedliwy i przejrzysty sposób.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Otrzymywanie przez sektor przemysłu terminowego i efektywnego wsparcia centrum informacyjnego oraz wysokiej jakości wytycznych, aby spełnić obowiązki wynikające z rozporządzeń REACH i CLP.
2. Zapewnienie wsparcia wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG poprzez szkolenie osób prowadzących szkolenia.

#### Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźnik</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstota weryfikacji</b>
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	80%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Poziom zadowolenia z usług centrum informacyjnego świadczonych zainteresowanym stronom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Liczba aktualizacji często zadawanych pytań uzgodnionych z siecią HelpNet oraz opublikowanych w Internecie.	Co najmniej 3	Sprawozdanie roczne
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane HelpEx przez krajowe centra informacyjne w obrębie ram czasowych określonych przez zadającego pytanie.	80%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Odsetek dokumentów zawierających wytyczne opublikowanych w sieci zgodnie z planem.	80%	Sprawozdanie roczne
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia z jakości szkoleń dotyczących REACH.	Wysoki	Odpowiedzi uczestników / rocznie

### **3. Główne wyniki**

#### Centrum informacyjne

- 7000 indywidualnych i zbiorowych odpowiedzi na pytania zadane przez sektor przemysłu i centra krajowe.
- Dwa posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet.
- Dwa szkolenia dla krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP.
- 3 aktualizacje często zadawanych pytań dotyczących REACH i CLP.

#### Wytyczne

- Ukończenie pracy nad wytycznymi rozpoczętej w 2011 r.:
  - Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (w tym rozdziały R.7, R.9 i część E) (w kontekście wniosków o udzielenie zezwolenia)
  - Poradnik dotyczący rejestracji
  - Poradnik na temat udostępniania danych

- Poradnik dotyczący oceny dokumentacji i oceny substancji
- Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji (w kontekście wniosków o udzielenie zezwolenia).
- Projekty aktualizacji wytycznych, które rozpoczną się w 2012 r.
  - Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (w tym rozdział R.6 dotyczący nanomateriałów)
  - Poradnik w sprawie stosowania kryteriów CLP (zagrożenia związane z uczuleniami)
  - Poradnik na temat przygotowania dokumentacji CLP (specyfikacje dla podmiotów składających dokumentację z sektora przemysłu).

#### Szkolenie dotyczące REACH i CLP

- Roczny program prac w zakresie zewnętrznych szkoleń dotyczących REACH i CLP
- Szkolenia dla krajowych centrów informacyjnych, właściwych organów państw członkowskich, organów ds. egzekwowania przepisów i zewnętrznych zainteresowanych stron, zgodnie z rocznym programem prac w zakresie szkoleń dotyczących REACH i CLP.

## **Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

Rozporządzenia REACH i CLP mają wpływ na znaczą liczbę przedsiębiorstw – ponad 70 000 podmiotów prawnych jest zarejestrowanych w REACH-IT. Wymagają przekazywania, przetwarzania i udostępniania w bardzo krótkim terminie ogromnych ilości danych między sektorem przemysłu a organami. Z tego względu ECHA musi być agencją opartą na technologiach informatycznych. Klucz do jej sukcesu stanowią w pełni funkcjonalne systemy informatyczne zapewniane we właściwym terminie sektorowi przemysłu, państwom członkowskim i na użytek własny Agencji.

Głównym wyzwaniem na 2012 r. będzie zagwarantowanie, że zarówno sektor przemysłu, jak i ECHA mają jak najlepsze funkcje na potrzeby terminu rejestracji w 2013 r. Oznacza to dalszy rozwój REACH-IT, IUCLID i Chesar w 2012 r. REACH-IT nadal będzie kluczową aplikacją Agencji, którą trzeba będzie stale udoskonalać. Wszelkie istotne zmiany istotne dla terminu rejestracji w 2013 r. należy wprowadzić do REACH-IT przed końcem 2012 r., aby zapewnić sektorowi przemysłu stabilny system, z którym przedsiębiorstwa będą mogły się zapoznać.

Równolegle REACH-IT będzie rozwijany, tak aby stał się pojedynczym punktem składania dokumentacji do ECHA. Innymi słowy, celem ECHA jest, aby do końca 2012 r. wszystkie dokumenty przedkładane Agencji, w tym m.in. propozycje państw członkowskich dotyczące substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, ograniczeń lub zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, wnioski przedstawicieli przemysłu o udzielenie zezwolenia oraz zgłoszenia dalszych użytkowników dotyczące zastosowań objętych zezwoleniem, docierały do Agencji za pośrednictwem REACH-IT. Oznacza to, że aplikacja ta stanie się pojedynczym węzłem komunikacyjnym, a także oprogramowaniem Agencji do zarządzania opłatami.

ECHA rozwinie również funkcje REACH-IT, aby aplikacja ta lepiej służyła państwom członkowskim, Komisji oraz małym i średnim przedsiębiorstwom. W szczególności poszerzone będą prace przygotowawcze państw członkowskich dotyczące oceny substancji, załącznika XV i dokumentacji CLH poprzez udostępnienie im zaawansowanych funkcji gromadzenia informacji, a na temat kilku możliwości składania dokumentacji przez Internet, np. sprawozdań dalszych użytkowników lub zgłoszeń substancjach w wyrobach, zostaną opublikowane informacje dla MŚP, aby przedsiębiorstwa te mogły łatwo spełniać swoje obowiązki prawne.

Bazę IUCLID trzeba utrzymywać i dalej rozwijać, aby zaspokoić rosnące potrzeby użytkowników nie tylko w odniesieniu do REACH i CLP, ale też w związku z innymi przepisami dotyczącymi chemikaliów, takich jak przyszłe rozporządzenie w sprawie substancji biobójczych. ECHA planuje częściowo zmienić projektu systemu, aby poprawić jego wydajność, użyteczność, możliwość integracji z innymi systemami i zwiększyć bezpieczeństwo. Jako że IUCLID jest kluczowym systemem dla rejestrujących przygotowujących dokumentację, żadne zmiany wpływające na rejestracje nie zostaną wprowadzone później niż w czerwcu 2012 r.

Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości, Chesar, będzie znacznie rozbudowywane w pierwszej połowie 2012 r. w oparciu o doświadczenie i informacje zwrotne uzyskane w poprzednim terminie rejestracji REACH. Celem jest dalsze promowanie wykorzystywania Chesar, aby narzędzie to stało się preferowanym standardem w sektorze przemysłu. Zapewnienie dalszej normalizacji poprawi jakość ocen bezpieczeństwa chemicznego/raportów bezpieczeństwa chemicznego i poprawi efektywność zarówno przemysłu, jak i organów, w tym ECHA. Dlatego też zmieniona



wersja Chesar powinna w jeszcze większym stopniu wspomagać przedsiębiorstwa w przygotowywaniu ich ocen bezpieczeństwa chemicznego i w komunikacji wzdłuż łańcucha dostaw (tworzenie scenariusza narażenia).

Nadal utrzymywany będzie portal służący rozpowszechnianiu informacji, a otrzymywane informacje na temat substancji będą szybko publikowane na stronie internetowej. W szczególności ECHA rozpocznie opracowywanie strony internetowej służącej rozpowszechnianiu informacji, aby utworzyć pojedynczy punkt dostępu do informacji o substancji w kontekście różnych procesów regulacyjnych. Będzie to wymagało znacznego rozwinięcia podstawowych narzędzi informatycznych. Analiza zostanie przeprowadzona w 2012 r.

W 2012 r. ECHA będzie gromadzić wstępne doświadczenia użytkowników RIPE, portalu informacyjnego o rejestracji dla organów ds. egzekwowania przepisów. Planowane jest dalsze rozwijanie tego narzędzia.

Odyssey, system wspomagania decyzji w odniesieniu do działań związanych z oceną, zostanie zachowany lub będzie rozwijany.

Aby wykorzystać wartościowe informacje przechowywane w bazach danych ECHA, od kilku lat stosowany jest system analizy danych i analityki biznesowej – Casper. Funkcje analizy i sprawozdawczości będą stale rozwijane, aby zaspokoić potrzeby Agencji i zainteresowanych stron w zakresie informacji.

ECHA będzie również nadal reagować na wyniki badania architektury korporacyjnej, które świadczą o potrzebie przeprowadzenia zmian technicznych w wielu obecnych systemach i ich modelach danych. Inwestycja ta będzie miała następujące korzyści:

- i) zintegrowaną i aktualną widoczność wszystkich informacji na temat substancji, które to informacje obecnie znajdują się w różnych systemach i bazach danych;
- ii) zdolność zapewnienia spójnego punktu widzenia użytkownikom wewnętrznym i zewnętrznym poprzez ujednoczony portal internetowy, który łączy również obecne punkty dostępu;
- iii) łatwiejsze utrzymywanie systemów i lepszą kontrolę nad wzajemnymi zależnościami pomiędzy nimi.

W oparciu o rezultaty badania dotyczącego potrzeb i wykonalności w zakresie poprawy komunikacji MŚP z Agencją, które zakończy się pod koniec 2011 r., oraz na podstawie uwag dotyczących ułatwienia osiągania przez MŚP zgodności z ich obowiązkami prawnymi ECHA poprawi użyteczność REACH-IT i może wprowadzić dodatkowe wielojęzyczne elementy interfejsu użytkownika.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Otrzymywanie i skuteczne przetwarzanie przez ECHA wszystkich dokumentacji i zgłoszeń, oraz rozpowszechnianie, zgodnie z odpowiednimi przepisami, informacji publicznych za pomocą sprawnie działających narzędzi informatycznych.
2. Skuteczne wspieranie zainteresowanych stron w wywiązywaniu się z obowiązków prawnych poprzez wyspecjalizowane narzędzia informatyczne oraz podręczniki i warsztaty dla użytkowników.

## Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Wskaźnik powodzenia projektu pod względem czasu, budżetu i zakresu.	80%	Każdy projekt jest oceniany w ramach działań związanych z jego zakończeniem. Sprawozdania podsumowujące przygotowywane kwartalnie na potrzeby działań następczych.
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, Chesar i RIPE).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

### 3. Główne wyniki

- Większa użyteczność narzędzia REACH-IT i jego przyjazność dla użytkownika, szczególnie w odniesieniu do potrzeb MŚP.
- Wdrożenie i udostępnienie modyfikacji REACH-IT w odniesieniu do terminu przypadającego w 2013 r. na co najmniej sześć miesięcy przed tym terminem rejestracji REACH.
- Opublikowanie do lata 2012 r. IUCLID, aby zapewnić rejestrującym wystarczająco dużo czasu na przygotowanie się do terminu przypadającego w 2013 r.
- Opublikowanie do lata 2012 r. wersji Chesar, aby umożliwić rejestrującym przygotowanie ich ocen bezpieczeństwa i przedłożenie raportów bezpieczeństwa chemicznego w terminie przypadającym w 2013 r.
- Stopniowe udostępnianie rozwiązań informatycznych dla państw członkowskich, które to rozwiązania umożliwiają dostęp do dokumentacji i danych dotyczących substancji.
- Terminowe wsparcie i utrzymanie opracowywanych aplikacji.

## **Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

W oparciu o obszerne informacje, którymi ECHA dysponuje po pierwszym terminie rejestracji REACH, Agencja znacznie poszerzy swoją wiedzę o chemikaliach, więc będzie w stanie udzielać lepszej odpowiedzi na pytania zadawane przez instytucje polityczne UE.

Jeżeli pozwolą na to zasoby, ECHA nadal będzie wносить wkład w program OECD poświęcony wytycznym dotyczącym testowania i udzielać wsparcia w zakresie rozwijania alternatywnych metod badawczych zarówno na poziomie unijnym, jak i międzynarodowym, aby poprawić dostępność takich metod w odniesieniu do terminu przypadającego na 2013 r. i do późniejszych terminów, ponieważ można oczekiwać, że wystąpią większe braki w danych niż w przypadku chemikaliów produkowanych w dużych ilościach i podlegających rejestracji w pierwszym terminie. ECHA pragnie promować korzystanie z danych dostępnych dla substancji zarejestrowanych w 2010 r., aby uniknąć zbędnych badań (na zwierzętach) w odniesieniu do rejestracji w 2013 i 2018 r. dzięki zastosowaniu metod alternatywnych. Poza dalszym promowaniem korzystania z QSAR szczególną uwagę poświęci się promowaniu podejścia przekrojowego i podejścia kategoryzacyjnego. Ponadto ECHA utworzy podstawowy zespół posiadający wiedzę ekspercką o rodzajach podejścia opartych na metodach niebadawczych, a także specjalistyczne oprogramowanie pomocnicze, które pomocne będzie w takich procesach ECHA, jak ocena i zarządzanie ryzykiem. Oprogramowanie to będzie wykorzystywać informacje uzyskane w trakcie rejestracji w terminie w 2010 r., aby ułatwić przyszłą ocenę właściwości chemicznych.

ECHA będzie rozwijać swoją wiedzę na temat oceny zagrożeń, narażenia i ryzyka, a także zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem nanomateriałów i ograniczania tego ryzyka. Osiągnie to dzięki skrupulatnemu śledzeniu wszystkich opracowań i wyników programów unijnych i międzynarodowych, aby móc z powodzeniem rozpocząć przetwarzanie dokumentacji dotyczących substancji w formie nanomateriału w ramach oceny dokumentacji i aktualizować odpowiednie wytyczne dotyczące nanomateriałów w odpowiednim terminie przed rejestracją w 2013 r., co zapewni spójne podejście do szczególnych aspektów nanomateriałów w ramach wdrażania REACH i CLP. ECHA będzie także wspierać wszelkie przeglądy REACH w odniesieniu do nanomateriałów.

ECHA nasili swoje wysiłki na rzecz efektywnego zarządzania substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną w ramach REACH i CLP. W tym celu ECHA będzie inwestować w budowanie potencjału wewnętrznego oraz bardziej aktywnie włączy się w badania naukowe nad substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną, w tym w opracowywanie kryteriów ich identyfikacji lub ustalania kolejności w ramach odpowiednich procesów REACH i CLP.

ECHA będzie nadal realizować swój program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego, który rozpoczęto w 2011 r. W oparciu o analizę raportów bezpieczeństwa chemicznego złożonych przez rejestrujących w pierwszym terminie rejestracji REACH ECHA skupi się na dalszym opracowywaniu metod i narzędzi oceny narażenia w tych obszarach, w których istnieją największe braki. Wyzwania związane z oceną substancji, udzielaniem zezwoleń i ograniczeniami również zostaną uwzględnione w tych pracach. ECHA wyjaśni również obowiązki w zakresie komunikacji spoczywające na dalszych użytkownikach, a także będzie promować najlepsze praktyki pod względem ich wdrażania. Opracowane zostaną praktyczne porady dla dalszych użytkowników na temat sposobu przeprowadzenia własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego.

ECHA nadal będzie uczestniczyć w pierwszym przeglądzie działalności Agencji, który ma się ukazać do czerwca 2012 r. Poza tym, na ewentualny wniosek Komisji, ECHA przygotuje swój wkład w przegląd dokonywany przez Komisję w związku z rozporządzeniem REACH zgodnie z jego art. 138.

W 2012 r. ECHA będzie kontynuowała aktywną współpracę z Parlamentem Europejskim i Komisją m.in. poprzez regularne informowanie instytucji o swoich działaniach i poprzez posiedzenia odbywające się w Helsinkach i w siedzibie instytucji. Współpraca z innymi europejskimi agencjami i komitetami naukowymi będzie kontynuowana poprzez wymiany i wizyty, a w razie konieczności można przyjąć protokoły ustaleń w celu nadania współpracy ECHA bardziej formalnych ram i zwiększenia koordynacji. Protokoły ustaleń zostały już ustanowione z EFSA i EU-OSHA.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Duża zdolność ECHA pod względem udzielania porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa chemikaliów, w tym nanomateriałów i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, oceny narażenia, metod badawczych i korzystania z metod alternatywnych.

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

## 3. Główne wyniki

- Analiza i dalszy rozwój istniejących narzędzi oszacowania narażenia na potrzeby wspierania oceny bezpieczeństwa przeprowadzanej w ramach REACH. Poprawione metody oceny narażenia w okresie eksploatacji wyrobów zawierających daną substancję. Praktyczne metody przeliczania produktów zawierających substancje reagujące przy zastosowaniu w ocenie bezpieczeństwa chemicznego.
- Informacje pochodzące z dokumentacji rejestracyjnej wyodrębnione na potrzeby korzystania z (Q)SAR oraz stosowania grupowania i podejścia przekrojowego.
- Stosowanie metod obliczeniowych zintegrowane z rutynowymi procesami pracy w celu efektywnego wspierania zadań ECHA w ramach REACH.
- Zamówione oprogramowanie dotyczące metod innych niż metody badawcze, z uwzględnieniem postępu naukowego, wiedzy eksperckiej uzyskanej poprzez szkolenie, praktycznego doświadczenia i aktywnej wymiany z ekspertami spoza ECHA.
- Większy wkład w rozwój naukowy i regulacyjny w odniesieniu do chemikaliów zaburzających gospodarkę hormonalną.
- Zwiększona zdolność uwzględniania nanomateriałów w procesach REACH i CLP.

- Wkład w przegląd Agencji i przeglądy różnych przepisów REACH na mocy art. 138 rozporządzenia REACH.

## 2. Organy i działania przekrojowe ECHA

### Działanie 8: Komitety i forum

#### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

W 2012 r. komitety staną w obliczu rosnącego obciążenia pracą. Wyzwaniem będzie dotrzymanie napiętych terminów określonych w prawie, a także utrzymanie wysokiej jakości naukowej i technicznej, oraz zagwarantowanie skutecznego podejmowania decyzji przez Komisję dzięki poradom udzielonym przez Komitety. Komitety muszą utrzymywać wysoki poziom przejrzystości przy poszanowaniu wymaganej poufności. Przy pomocy sekretariatu forum będzie wzmacniać wysiłki państw członkowskich na rzecz skutecznego wdrażania REACH i CLP z wykorzystaniem nowych narzędzi i projektów.

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

W 2012 r. wszystkie procesy MSC (tj. identyfikacja SVHC, opinie na temat projektów zaleceń ECHA dotyczących załącznika XIV, ocena dokumentacji, ocena substancji) zaczną działać z maksymalną wydajnością. Ocena substancji rozpocznie się wraz z przyjęciem pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działania (CoRAP), co przewidywane jest na koniec lutego 2012 r. W oparciu o wnioski przygotowane przez państwa członkowskie MSC przyjmie opinię na temat pierwszego projektu CoRAP jako wskazówkę dla ECHA. Ścisła współpraca między ECHA i państwami członkowskimi odpowiedzialnymi za projekt decyzji nadal będzie przyczyniać się do zapewnienia zharmonizowanego podejścia i rzetelności decyzji.

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

Komitety będą musiały przetwarzać coraz większą liczbę dokumentacji, w tym dokumentację przeniesionych z poprzedniego roku (zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie, wnioski w sprawie ograniczeń, wnioski o udzielenie zezwolenia oraz specjalne wnioski dyrektora wykonawczego), co łączyć się będzie ze wsparciem udzielonym sprawozdawcom przez sekretariat. Zwłaszcza RAC może zetknąć się z bardzo dużym zapotrzebowaniem na swoją pracę i będzie musiał być przygotowany do zaspokojenia tego zapotrzebowania poprzez usprawnienie swoich procedur i praktyk pracy oraz dzięki niezbędnemu wsparciu udzielanemu przez właściwe organy państw członkowskich i sekretariat ECHA. Dlatego też RAC będzie kontynuować rozpoczęte w 2011 r. prace nad poprawą i usprawnieniem procedur.

Wnioski i zalecenia komitetów, przedstawione w ich opiniach i innych opracowaniach, powinny być rozpowszechniane wśród wszystkich zainteresowanych podmiotów i stron.

Aby zapewnić efektywne funkcjonowanie procesów REACH, pomiędzy RAC i SEAC konieczna jest dalsza interakcja i współpraca i ich rozwój w świetle doświadczeń uzyskanych z przetwarzania wniosków w sprawie ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia, a w szczególności w kontekście najlepszych sposobów powiadamiania o zagrożeniach i niepewności. Ma to na celu ułatwienie przeprowadzenia analizy społeczno-ekonomicznej.

ECHA nadal będzie usprawniać współpracę z pozostałymi komitetami i panelami naukowymi UE ds. oceny ryzyka, aby uniknąć potencjalnych rozbieżności opinii i zaradzić temu problemowi.

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

Forum jest integralną częścią ECHA i odgrywa zasadniczą rolę w zapewnieniu zharmonizowanego egzekwowania przepisów. Forum funkcjonuje jako platforma wymiany informacji oraz koordynacji i rozwijania działań wykonawczych przez państwa członkowskie.

W 2012 r. forum zakończy swój drugi skoordynowany projekt egzekwowania przepisów w odniesieniu do obowiązków dalszych użytkowników, w szczególności formulatorów mieszanin. Przyszłe zalecenia będą opracowywane w oparciu o wyniki tego projektu.

Trzeci skoordynowany projekt forum dotyczący wdrażania REACH we współpracy z organami celnymi zostanie rozpoczęty w 2012 r. Jego celem jest zapewnienie wspólnego zrozumienia w celu opracowania zharmonizowanych wytycznych i materiałów szkoleniowych dla inspektorów w zakresie egzekwowania przepisów, a także zapewnienie szkoleń dla koordynatorów krajowych.

Aby zwiększyć skuteczność harmonizacji egzekwowania przepisów, forum będzie nadal rozwijać portal RIPE i system elektronicznej wymiany informacji EIES w celu ułatwienia komunikacji pomiędzy organami ds. egzekwowania przepisów. Nowa wersja portalu RIPE, wyposażona w dodatkowe funkcje, zostanie udostępniona w 2012 r.

Pierwsza skoordynowana wymiana inspektorów będzie miała miejsce w 2012 r. Od tego momentu nasili się też intensywność wizyt studyjnych. Forum będzie gromadzić i badać wnioski w sprawie programów szkoleniowych dla inspektorów pod kątem udostępniania i wymiany najlepszych praktyk. Będzie to duży atut dla prac forum. W 2012 r. forum będzie dalej opracowywać i wdrażać określone wskaźniki umożliwiające skuteczny pomiar postępów w pracach forum.

Aby zagwarantować i poprawić koordynację, współpracę i komunikację pomiędzy różnymi podmiotami oraz zapewnić efektywne wypełnianie obowiązków przez forum, będzie ono dalej rozwijać i wdrażać najlepsze dostępne sposoby tworzenia powiązań z sekretariatem ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów. Forum opracuje dokument w sprawie stanowiska, w którym rozważy najbardziej efektywne sposoby komunikacji pomiędzy ECHA i państwami członkowskimi z należyтым uwzględnieniem właściwych procesów REACH i CLP.

Forum będzie nadal współpracować z RAC i SEAC w sferze doradztwa w sprawach egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji. W przypadku wniosków o ograniczenie działania forum będą odpowiednio skoordynowane, z uwzględnieniem dialogu z członkami komitetów oraz pytań i opinii komitetów RAC i SEAC.

W 2012 r. państwa członkowskie przedstawią Agencji sprawozdania na mocy art. 46 ust. 2 rozporządzenia CLP, które zawierać będą podsumowanie wyników oficjalnych kontroli i innych środków egzekwowania prawa. ECHA prześle Komisji zestawienie tych sprawozdań. Sekretariat ECHA poświęci więcej uwagi i wysiłków promowaniu egzekwowania prawa poprzez uczestnictwo w takich wydarzeniach, jak konferencja organów ds. egzekwowania prawa zorganizowana przez Komisję Europejską.

## **2. Cele i wskaźniki**

### Cele

1. Skuteczne i efektywne wspieranie pracy komitetów przez sekretariat, aby były one w stanie
  - stosować się do terminów określonych w prawodawstwie, oraz
  - dostarczać wysokiej jakości opinie naukowe i techniczne oraz uchwały mające na celu wspieranie procesu podejmowania ostatecznej decyzji w sposób przejrzysty, zapewniając jednocześnie konieczną poufność.
2. Skuteczne, efektywne i przejrzyste wspieranie pracy forum przez sekretariat, aby forum było w stanie dalej wzmacniać i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG, przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.
3. Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

#### Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźniki</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstota weryfikacji</b>
Odsetek opinii / uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek jednomyślnych uchwał MSC.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensusu.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron ECHA z wartości dodanej wynikającej z działań forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum.	Wysoki	Badanie
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum.	Wysoki	Badanie
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny

### **3. Główne wyniki**

#### Komitet państw członkowskich



- Jednomyślne uchwały (lub opinie) MSC na temat maksymalnie 40 propozycji identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.
- Maksymalnie 130 jednomyślnych uchwał MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i sprawdzania zgodności.
- Przygotowanie jednomyślnej uchwały w sprawie projektu decyzji dotyczących oceny substancji (obecnie termin wydania pierwszych decyzji nadal pozostaje otwarty).
- Opinia w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV.
- Opinia w sprawie projektu CoRAP.
- Aktualizacje podręcznika decyzji.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez
  - Sześć posiedzeń plenarnych
  - Dwa posiedzenia grupy roboczej (sporządzanie projektu opinii w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV).
  - Dwa posiedzenia grupy roboczej (sporządzanie projektu opinii w sprawie wspólnotowego kroczącego planu działania (CoRAP)).
  - Udział w dwóch warsztatach na temat oceny dokumentacji/substancji.

#### Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Maksymalnie 70 opinii w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (w oparciu o spodziewane 60 dokumentacji dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania otrzymywane co roku).
- Maksymalnie 4 opinie RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Zaktualizowany podręcznik RAC na temat wniosków i zaleceń.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie maksymalnie siedmiu posiedzeń plenarnych.

#### Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Maksymalnie 4 opinie SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Zaktualizowany podręcznik SEAC na temat wniosków i zaleceń.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie maksymalnie czterech posiedzeń plenarnych.

#### Forum

- Sprawozdanie na temat drugiego projektu forum dotyczącego egzekwowania przepisów.
- Aktualizacja RIPE i EIEP (procedura elektronicznej wymiany informacji).
- Szkolenie koordynatorów krajowych w zakresie trzeciego projektu dotyczącego wdrażania REACH.
- Powiązania pomiędzy ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów.
- Szkolenie osób prowadzących szkolenie w zakresie egzekwowania przepisów.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie maksymalnie trzech posiedzeń plenarnych forum.

## Działanie 9: Rada Odwoławcza

### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

Rada Odwoławcza została powołana, aby zapewnić możliwość dostępu do wymiaru sprawiedliwości poprzez rozstrzygnięcie odwołań zgłaszanych przez osoby fizyczne lub prawne dotknięte decyzjami Agencji, o których mowa w art. 91 rozporządzenia REACH.

W ciągu 2012 r. trzeba będzie zbadać i rozstrzygnąć odwołania wniesione w 2011 r. W wyniku oceny dokumentacji dokonanej po upływie pierwszego terminu rejestracji oczekuje się większej liczby przypadków odwołań związanych z oceną, bardziej złożonych z naukowego punktu widzenia.

Oczekuje się, że przedsiębiorstwa mające mniejsze doświadczenie i wiedzę w kwestiach regulacyjnych dotyczących chemikaliów zaangażują się w przygotowania do terminu rejestracji przypadającego na 2013 r. Przewiduje się również, że potrzeba generowania nowych danych dla celów rejestracji w 2013 r. będzie większa niż miało to miejsce w przypadku terminu rejestracji w 2010 r. Może to skutkować większą ilością sporów dotyczących udostępniania danych między potencjalnymi rejestrującymi, a także większą liczbą pytań o zgodność dokumentacji rejestracyjnej, a tym samym prowadzić do większej liczby odwołań w przyszłości.

Jeżeli obciążenie pracą będzie tego wymagało, Rada Odwoławcza będzie efektywnie i wydajnie współpracować z zastępcami i dodatkowymi członkami.

### 2. Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Podejmowanie przez Radę wysokiej jakości decyzji bez zbędnej zwłoki.
2. Utrzymanie zaufania zainteresowanych stron do przepisów REACH w zakresie możliwości odwołania.

#### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek spraw zakończonych w docelowym czasie <sup>6</sup> ustalonym dla każdego rodzaju odwołania.	90%	Roczne sprawozdanie Rady
Odsetek decyzji Rady Odwoławczej, w odniesieniu do których wniesiono odwołanie do Sądu.	Mniej niż 20%	Roczne sprawozdanie Rady
Poziom zaufania zainteresowanych stron do procedury odwoławczej.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród zainteresowanych stron

<sup>6</sup> Docelowy czas definiuje się jako termin, w którym 75% wcześniejszych przypadków tego rodzaju odwołania zostało zakończonych (konieczne jest zakończenie co najmniej 10 spraw, aby móc określić czas docelowy).

### **3. Główne wyniki**

- Przyjęte decyzje (zależnie od liczby wniesionych odwołań).
- Opublikowanie w Internecie obszernego zbioru wysokiej jakości decyzji związanych z określonymi zagadnieniami prawnymi wynikającymi z rozporządzenia REACH.
- Skuteczny kontakt z (potencjalnymi) stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi (zależnie od liczby i rodzaju otrzymanych zapytań).

## Działanie 10: Komunikacja

### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

W 2012 r. Agencja będzie docierać do przedsiębiorstw, które muszą zarejestrować substancje w 2013 r., w celu dopilnowania, że posiadają one aktualne informacje na temat wytycznych i narzędzi, które pomogą im w spełnieniu obowiązków prawnych. Poprzez zapewnienie wiodącym rejestrującym szerszego wsparcia, w tym warsztatów dla nowych wiodących rejestrujących, ECHA pragnie czynnie włączyć się w tworzenie wyższej jakości dokumentacji składanych w drugim terminie rejestracji. Poszerzanie wiedzy wśród przedsiębiorstw o ich obowiązkach w ramach procesów udzielania zezwoleń i rejestracji oraz zwracanie uwagi na konsultacje publiczne w celu maksymalizacji liczby uczestników będą kolejnymi ważnymi zadaniami związanymi z komunikacją. Echa będzie kontynuowała współpracę z innymi zainteresowanymi podmiotami, zwłaszcza z Komisją Europejską.

Pod koniec 2011 r. Agencja uruchomi całkowicie zmienioną stronę internetową, która zapewni lepszy dostęp do wszystkich zasobów internetowych publikowanych przez ECHA. Po uruchomieniu tej strony ważnym zadaniem w 2012 r. będzie poprowadzenie użytkowników internetowych za pośrednictwem materiałów pomocniczych do dostępnych informacji i nowych funkcji tej strony.

Agencja nadal będzie rozwijać skuteczną komunikację wewnętrzną, aby zagwarantować, że wszyscy pracownicy ECHA posiadają informacje, które są im niezbędne do prawidłowego wykonywania obowiązków służbowych, czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia i są gotowi na przesunięcia w celu zaspokojenia potrzeb zmieniającej się organizacji.

### 2. Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Skuteczna komunikacja ECHA z odbiorcami zewnętrznymi, w razie konieczności w 22 językach UE, oraz właściwa i proporcjonalna obecność ECHA w mediach.
2. Zaangażowanie zainteresowanych stron w pracę ECHA i ich przekonanie, że ich opinie są wysłuchane i uwzględnione.
3. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

#### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia klienta internetowego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Roczne badania sondażowe wśród pracowników

Poziom zadowolenia czytelników z publikacji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z udziału.	Wysoki	Badania sondażowe w trakcie spotkań z zainteresowanymi stronami i coroczne badanie sondażowe zainteresowanych stron
Publikowanie tłumaczeń nowych dokumentów mających znaczenie dla małych i średnich przedsiębiorstw lub dla ogółu społeczeństwa (średnio w 3 miesiące po publikacji oryginalnej wersji dokumentu, bez walidacji).	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne

### 3. Główne wyniki

- Przeprowadzenie kampanii komunikacyjnych (np. dotyczących wymogów i procedur w zakresie udzielania zezwolenia; tworzenia forów SIEF na potrzeby terminu przypadającego na 2013 r.), w tym działań adresowanych do sektora przemysłu i opinii publicznej.
- Publikowanie wszystkich materiałów (dostępnych w Internecie lub poza nim) wydawanych dla MŚP lub dla ogółu społeczeństwa w 22 językach UE.
- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne. Wydawanie cotygodniowych wewnętrznych przeglądów (ECHAnet Exchange), drukowanie okresowych wewnętrznych biuletynów informacyjnych (ECHO). Zorganizowanie dorocznego dnia ECHA i kwartalnych spotkań pracowników.
- Wydanie multimedialnych komunikatów prasowych i tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych, zorganizowanie dwóch konferencji prasowych, zorganizowanie sieci rzeczników prasowych w państwach członkowskich.
- Przeprowadzenie spotkania z zainteresowanymi stronami i doraźnych wydarzeń dla zainteresowanych stron.
- Określenie procedury postępowania z zapytaniami publicznymi.
- Dalsze udoskonalenie strony internetowej ECHA.
- Dalsze udoskonalenie ECHAnet (sieci intranet ECHA).
- Wdrożenie strategii komunikacji w sytuacji kryzysowej.

## **Działanie 11: Współpraca międzynarodowa**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

Wraz ze wzrostem zainteresowania krajów kandydujących wdrożeniem unijnego prawodawstwa w zakresie chemikaliów – oraz w kontekście zbliżających się do końca przynajmniej jednych negocjacji akcesyjnych – a także w kontekście zaangażowania w ramach IPA (Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej) i ukierunkowanych działań TAIEX ECHA nadal będzie musiała reagować – w ramach dostępnych zasobów – na prośby tych krajów odnośnie do środków budowania potencjału, aby zaznajomić te kraje zarówno z operacjami, jak i z pracą naukową różnych organów ECHA. Podobne zapotrzebowanie będzie istniało ze strony potencjalnych krajów kandydujących, ale w mniejszym zakresie.

Agencja utrzyma dwustronną współpracę z organami regulacyjnymi państw trzecich poprzez porozumienia o współpracy, w tym podjęcie działania wspierające zawarcie pierwszych dwustronnych porozumień o współpracy, które umożliwią wymianę informacji poufnych. ECHA nadal będzie przyczyniać się do wymiany wiedzy specjalistycznej w zakresie postępowania z danymi dotyczącymi substancji chemicznych między ECHA i innymi organami regulacyjnymi. Będzie to sprzyjać spójnemu podejmowaniu decyzji na szczeblu międzynarodowym oraz zwiększy efektywność procesów REACH.

ECHA będzie nadal zaangażowana w proces harmonizacji w zakresie gromadzenia i wymiany zorganizowanych informacji na temat substancji chemicznych na poziomie OECD, szczególnie z uwagi na drugi termin rejestracji, i późniejsze wprowadzenie tych informacji do IUCLID. Może zająć konieczność aktualizacji istniejących formatów i dodania nowych, na przykład w odniesieniu do nanomateriałów.

Ponadto ECHA będzie kontynuować współpracę z OECD nad dwoma dużymi projektami: portalem eChemPortal (globalnym portalem z informacjami na temat substancji chemicznych) i zbiorem narzędzi QSAR poprzez finansowanie ich rozwijania i hosting portalu eChemPortal. W 2012 r. wspomniany portal zostanie rozszerzony o informacje na temat trwających i planowanych ocen, co ma na celu unikanie powielania ocen w poszczególnych krajach/regionach i zwiększenie efektywności w miarę możliwości. Zestaw narzędzi QSAR będzie wymagał dalszego rozwoju pod względem niezawodności i funkcjonalności, aby zapewnić rejestrującym wystarczające wsparcie przed zbliżającymi się terminami.

Ponadto ECHA nadal będzie – w zależności od dostępnych zasobów – udzielać technicznego i naukowego wsparcia służbom Komisji w prowadzeniu stosunków wielostronnych UE, szczególnie na mocy stosownych konwencji międzynarodowych.

### **2. Cele i wskaźniki**

#### Cele

1. Otrzymywanie przez Komisję wysokiej jakości wsparcia naukowego i technicznego na potrzeby jej działań międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.
2. Budowanie i utrzymywanie przez ECHA, w zakresie jej obowiązków, dwustronnych relacji na rzecz współpracy naukowej i technicznej z tymi 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 i cele wykonania

<b>Wskaźniki</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstość weryfikacji</b>
Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA działaniom międzynarodowym.	Średni	Roczne badanie sondażowe
Wzrost liczby wejść na portal eChemPortal w stosunku do roku poprzedniego.	20%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne
Poziom wdrożenia planowanych na ten rok modułów zestawu narzędziowego QSAR.	90%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne

### **3. Główne wyniki**

- Naukowe i techniczne wsparcie dla Komisji zgodnie z rocznym planem prac w zakresie działalności międzynarodowej ECHA na 2012 r.
- Dwustronne porozumienia o współpracy z zainteresowanymi organami regulacyjnymi państw trzecich i dalsza współpraca z tymi organami, z którymi ECHA już zawarła takie porozumienia.
- Działający portal eChemPortal i zestaw narzędzi QSAR.
- Zapewnienie Komisji wysokiej jakości wsparcia naukowego i technicznego w zakresie GHS oraz zmiany i dostosowania rozporządzenia CLP, w tym udział w pracach na poziomie OECD i ONZ oraz wnoszenie wkładu w te prace.
- Naukowa i techniczna współpraca z OECD (kontynuacja):
  - Uczestnictwo w grupie OECD koordynującej eChemPortal (przeгляд i wyznaczanie hierarchii nowych wymogów użytkowników na potrzeby przyszłego potencjalnego rozwoju).
  - Uczestnictwo w grupie zarządzającej ds. zestawu narzędzi QSAR i koordynacja opracowywania i wprowadzania modułów oprogramowania dla trzeciej wersji zestawu narzędzi QSAR.
  - Przewodniczenie panelowi eksperckiemu poświęconemu użytkownikom IUCLID w celu uszeregowania wymagań użytkowników pod względem ważności w odniesieniu do włączenia tych wymagań do IUCLID. Udział w pracach grup OECD związanych z działalnością IUCLID: grupy ekspertów ds. elektronicznej wymiany danych dotyczących pestycydów, podgrupy powyższej grupy OECD ds. transportu i grupy ds. zharmonizowanych szablonów na potrzeby zgłaszania wyników badań.
  - Grupa zadaniowa ds. oceny zagrożenia.
  - Grupa zadaniowa ds. oceny narażenia.
  - Grupa robocza ds. wytworzonych nanomateriałów.
- Działania związane z budowaniem zdolności adresowane do krajów kandydujących do UE i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach projektu IPA, w przypadku kontynuowania tego projektu.
- Prezentacje na seminariach/warsztatach/konferencjach w państwach trzecich i przyjmowanie wizyt z państw trzecich.

### **3. Zarządzanie, organizacja i zasoby**

#### **Działanie 12: Zarządzanie**

##### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

Najwyższym organem decyzyjnym w ECHA jest 35-osobowy<sup>7</sup> zarząd. Pomaga mu sekretariat zapewniony przez dyrektora wykonawczego. Zasadnicze funkcje zarządu obejmują przyjmowanie wieloletnich i rocznych programów prac Agencji, budżetu i sprawozdania rocznego, a także przyjmowanie i przegląd przepisów wewnętrznych Agencji. Zarząd jest również organem powołującym dyrektora wykonawczego, przewodniczącego i członków Rady Odwoławczej, a także członków komitetów RAC i SEAC. Zarząd utworzył wyspecjalizowane grupy robocze, na przykład ds. planowania i sprawozdawczości, przekazywania opłat i audytu, które usprawniają proces podejmowania decyzji przez zarząd. Zarząd uważnie śledzi wyniki pracy Agencji poprzez regularne sprawozdania przekazywane przez dyrektora wykonawczego i określone sprawozdania tematyczne sekretariatu. Na 2011 r. planowane są cztery posiedzenia plenarne, a także kilka posiedzeń grup roboczych.

Wspieranie państw członkowskich w spójnym wdrażaniu rozporządzeń REACH i CLP jest jednym z celów ECHA. ECHA wzmocni relacje z właściwymi organami państw członkowskich i poprawi komunikację poprzez korespondencję, wizyty i coroczne posiedzenie dyrektorów właściwych organów poświęcone planowaniu.

W 2011 r. struktura organizacyjna ECHA przeszła dużą zmianę – przeniesiono nacisk z działań przygotowawczych na wydawanie wielu decyzji i opinii mających podstawy naukowe. Konieczne będą dalsze prace mające na celu zapewnienie dostosowania procesów zarządzania do większej organizacji i zapewnienia skutecznej koordynacji działań między dyrekcjami. Będzie to wymagało m.in. starannego planowania działań na każdym poziomie organizacji. Zadania wynikające z nowych przepisów będą stanowiły dodatkowe wyzwanie związane z zarządzaniem.

ECHA otrzymała dużą ilość informacji od całego sektora przemysłu chemicznego UE. Część tych informacji ma charakter ściśle poufny (w szczególności ze względu na fakt, że dane te zawierają poufne informacje handlowe). Z tego względu priorytetem nadal będzie zapewnienie bezpieczeństwa – zarówno bezpieczeństwa informacji, siedziby, jak i pracowników. Wprowadzony system zarządzania bezpieczeństwem będzie rozwijany. Ponadto ECHA nadal będzie organizować posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa, aby wspierać bezpieczne wprowadzenie dostępu właściwych organów państw członkowskich, upoważnionych instytucji krajowych, Komisji i krajowych organów ds. egzekwowania przepisów do poufnych informacji handlowych.

Opracowane w 2011 r. plany ciągłości działania będą w 2012 r. testowane i udoskonalane w celu zapewnienia lepszej ochrony zasobów ECHA oraz sprawnego funkcjonowania procesów ECHA w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej w okresie poprzedzającym termin wyznaczony na 2013 r.

Ponadto wytyczne ECHA w zakresie zarządzania informacjami zostaną ukończone, a projekty zarządzania wiedzą zostaną rozpoczęte.

---

<sup>7</sup> Do członków należy 27 państw członkowskich UE, 6 przedstawicieli mianowanych przez Komisję Europejską, w tym 3 przedstawicieli zainteresowanych stron, oraz 2 członków mianowanych przez Parlament Europejski. Ponadto Islandia i Norwegia uczestniczą w charakterze obserwatorów z krajów EOG/EFTA.



Inspektor ochrony danych ECHA będzie nadal dążył do tego, aby Agencja spełniała wszystkie jej obowiązki prawne w zakresie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania dotyczących ich danych osobowych. Personel będzie regularnie otrzymywał informacje i uczestniczył w szkoleniach.

Przeprowadzona w 2011 r. ocena dojrzałości systemu zintegrowanego zarządzania jakością (IQMS) i jego zgodności z wymogami nadal będzie przyczyniać się do jego optymalizacji i ciągłego udoskonalania. Określony zostanie plan działań prowadzący do uzyskania certyfikatu ISO 9001. Ponadto rozpocznie się wdrażanie wspólnotowego systemu ekozarządzania i audytu (EMAS).

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

W ramach swojego ogólnego zarządzania ryzykiem ECHA będzie monitorować wdrażanie planu zmniejszania ryzyka oraz kontynuować rozwijanie swojej zdolności do przewyższania kryzysów i wdrażanie strategii zachowania ciągłości działania.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

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

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek dokumentów dotyczących jakości wprowadzonych zgodnie z planem rocznym.	80%	Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości
Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej.	0	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego
Odsetek wprowadzonych w terminie istotnych zaleceń wynikających z audytu.	100%	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego
Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służba bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji.	0	Sprawozdania wewnętrzne

### **3. Główne wyniki**

- Zorganizowanie 4 posiedzeń zarządu i odpowiednich grup roboczych, aby umożliwić zarządowi podjęcie wszystkich koniecznych decyzji.
- Zorganizowanie jednego posiedzenia sieci międzyagencyjnej (szefów agencji i szefów administracji).
- Zorganizowanie jednego posiedzenia dyrektorów właściwych organów państw członkowskich poświęconego planowaniu.
- Silne wsparcie prawne decyzji ECHA i ich skuteczna obrona.
- Przetestowane plany ciągłości działania.
- Plan działań dotyczący uzyskania certyfikatu ISO 9001.
- Zorganizowanie jednego posiedzenia SON.
- Rozpatrzenie 300 wniosków o dostęp do dokumentów.

## **Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

W dziedzinie finansowej zarządzanie ECHA nadal będzie skupiało się na efektywnym zarządzaniu płynnością i ścisłej dyscyplinie budżetowej. W odniesieniu do działań REACH/CLP w 2012 r. Agencja będzie nadal finansowała się w pełni samodzielnie, przede wszystkim wykorzystując rezerwy zgromadzone z opłat i prowizji związanych z pierwszym terminem rejestracji REACH przypadającym na 2010 r. Inne źródła dochodów będą obejmować opłaty związane z wnioskami o udzielenie zezwolenia, opłaty związane ze zbliżającymi się terminami rejestracji oraz odsetki. Trzeba będzie starannie monitorować wdrożenie ustalonej polityki inwestycji pieniężnych oraz ogólną sytuację w zakresie płynności. W odniesieniu do finansowania działań dotyczących substancji biobójczych i PIC oczekuje się, że dotacje Unii Europejskiej pokryją koszt niezbędnych działań przygotowawczych, które trzeba przeprowadzić przed oczekiwanym wejściem w życie odpowiednich przepisów.

Agencja stanie przed wyzwaniem dostosowania swoich systemów dotyczących budżetu, księgowości i sprawozdawczości, aby zaspokoić potrzebę pełnego rozdzielenia funduszy wynikających z tych dwóch nowych zbiorów przepisów, tj. rozporządzenia w sprawie substancji biobójczych i rozporządzenia PIC. Ponadto przewidywane jest rozpoczęcie wdrażania systemu księgowego obejmującego całą Agencję, aby monitorować koszty na poziomie każdego działania. W odniesieniu do wielkości transakcji finansowych przewiduje się, że liczba wpływających opłat będzie w 2012 r. raczej niewielka, a jednocześnie oczekuje się, że w wyniku działalności operacyjnej Agencja będzie miała około 500 zobowiązań finansowych i prawie 4 500 wychodzących transakcji płatniczych. Dodatkowo Agencja będzie musiała przygotować skorygowane szacunki w odniesieniu do oczekiwanych dochodów związanych z terminem rejestracji przypadającym na 2013 r. i z innymi źródłami.

W 2012 r. Agencja nadal będzie weryfikować, czy przedsiębiorstwa prawidłowo zadeklarowały swój rozmiar w chwili rejestracji i czy w konsekwencji uiściły opłatę we właściwej wysokości. Z uwagi na fakt, że obniżki opłat mogą wynosić do 90% w przypadku kategorii mniejszych przedsiębiorstw, ważne jest udzielanie tych obniżek w uzasadnionych przypadkach – nie tylko dla zabezpieczenia wystarczającego poziomu finansowania Agencji, ale też w celu zapewnienia sprawiedliwego i równego traktowania przedsiębiorstw.

Oczekuje się, że w 2012 r. główne działania w dziedzinie zamówień będą dotyczyły przede wszystkim dalszego rozwoju systemów informatycznych, co będzie wiązało się z zawarciem nowych umów ramowych. Konkurs odbędzie się ponownie na podstawie nowej umowy ramowej na usługi naukowe. Nowe działania w dziedzinie zamówień zostaną rozpoczęte w obszarze usług administracyjnych, np. zawarcie umów ramowych dotyczących bezpieczeństwa. Do niniejszego dokumentu załączono plan zamówień na 2012 r.

### **2. Cele i wskaźniki**

#### Cele

1. Prowadzenie przez Agencję należytego i efektywnego zarządzania finansami.
2. Należyte zarządzanie rezerwami pieniężnymi.
3. Posiadanie przez Agencję efektywnych systemów finansowych służących zarządzaniu kilkoma finansowo odrębnymi podstawami prawnymi i sprawozdawczości w tym zakresie.

## Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźniki</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstota weryfikacji</b>
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.	0	Sprawozdania Trybunału / rocznie
Wskaźnik zobowiązań.	95%	Miesięczne sprawozdania finansowe / rocznie
Wskaźnik płatności.	75%	Miesięczne sprawozdania finansowe / rocznie
Wskaźnik przeniesienia (przyznanych środków).	< 20%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Liczba orzeczeń Trybunału dotyczących procedury udzielania zamówień przez ECHA.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna).	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne

### **3. Główne wyniki**

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Funkcjonowanie mechanizmu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania oraz ścisły nadzór nad tym mechanizmem.
- Ustanowienie systemu sprawozdawczości zapewniającego odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.
- Dalsza weryfikacja statusu zarejestrowanych MŚP i gromadzenie dochodów związanych z deklaracjami niezgodnymi z prawdą.
- Wdrożenie systemu księgowania kosztów w oparciu o rodzaj działalności.
- Kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie wskaźnika zobowiązań na poziomie 98%.
- Roczne sprawozdanie finansowe za 2011 r.

## **Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

#### ***Zasoby ludzkie***

Po zakończeniu początkowego etapu działań związanych ze wzrostem i rozwojem REACH i CLP Agencja skupi się w 2012 r. na tworzeniu kultury ustawicznego kształcenia i rozwoju swoich pracowników. Wysiłki te będą sprzyjać możliwościom rozwoju zawodowego poszczególnych pracowników, a także wzmocnić długoterminową podstawę kompetencji Agencji.

Po szybkim rozroście Agencji w poprzednich latach szczególna uwaga poświęcona będzie opracowaniu strategii rozwoju organizacyjnego, a także umocnieniu zdolności zarządzania Agencji. Obejmuje to zapewnienie właściwego wsparcia dla kadry zarządzającej, aby wyposażyć ją w narzędzia służące wypełnianiu obowiązków związanych z zarządzaniem pracownikami oraz przyczynić się do rozwoju organizacyjnego ECHA.

W 2012 r. część pracowników zatrudnionych na czas określony zakończy pięcioletni okres zatrudnienia w ECHA. Jednostka ds. zasobów ludzkich pokieruje opracowaniem odpowiedniej polityki odnawiania umów.

Nadal szczególna uwaga będzie poświęcana promowaniu dobrego samopoczucia pracowników i ich rodzin w celu ułatwienia osiągnięcia dobrej równowagi między życiem zawodowym i rodzinnym.

ECHA nadal będzie rozwijać swój nowy system kształcenia podyplomowego w dziedzinie polityki UE dotyczącej chemikaliów, aby pomóc absolwentom w planowaniu kariery zawodowej i znalezieniu możliwości szkolenia i rozwoju zawodowego. Dzięki temu będą oni mieli lepsze kwalifikacje do objęcia wakatów jako specjaliści do spraw regulacyjnych zajmujący się REACH i CLP.

W 2012 r. przewiduje się rozpoczęcie działań dotyczących nowych rozporządzeń – w sprawie substancji biobójczych i PIC. Będzie to wymagało dodatkowej rekrutacji, budowania zdolności i dalszego rozwijania kompetencji pracowników.

Budowanie systemu informatycznego w obszarze zasobów ludzkich, które rozpoczęto w 2011 r., osiągnie w 2012 r. etap rozwoju. Będzie to wymagać ciągłego skupienia się na realizacji projektu, zarządzania w okresie przejściowym, testowania systemów, jak również szkolenia personelu ds. zasobów ludzkich i końcowych użytkowników systemu.

#### ***Obsługa administracyjna***

Funkcje w ramach obsługi administracyjnej obejmują zarządzanie budynkiem i infrastrukturą biurową Agencji, bezpieczeństwo fizyczne, organizację podróży i posiedzeń oraz świadczenie usług administracyjnych, takich jak: rejestracja poczty, materiały biurowe, archiwizacja i zarządzanie biblioteką.

W wyniku decyzji podjętych w 2011 r. w związku ze zmianą struktury organizacyjnej konieczny będzie remont pomieszczeń Agencji, który zaplanowano na 2012 r. Potrzebne będą również pewne dalsze usprawnienia infrastruktury technicznej, aby zapewnić funkcjonowanie lokalu.

Na wniosek Parlamentu Europejskiego w umowie dzierżawy między ECHA i wynajmującym uwzględniono możliwość zakupu budynku. W 2012 r. ECHA wraz z władzą budżetową bardziej szczegółowo zbadają, czy możliwości skorzystania z tej klauzuli wymagałyby dalszych rozważań.

## 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 wystarczającego i bezpiecznego pomieszczenia biurowego, zapewniającego pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy, a także prawidłowo funkcjonujących obiektów konferencyjnych dla organów Agencji i gości.

### Wskaźniki i cele wykonania

<b>Wskaźniki</b>	<b>Cel w 2012 r.</b>	<b>Sposób i częstota weryfikacji</b>
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku.	95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek ukończonych procedur naboru zaplanowanych w danym roku.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Średnia liczba dni przeznaczonych na szkolenie i rozwój na pracownika.	10	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia personelu z infrastruktury biurowej i usług logistycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

## 3. Główne wyniki

### Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (ogółem około 600 osób).
- Rozpoczęcie około 10 procedur naboru.
- Ukończenie około 60 rekrutacji.
- Średnio 10 dni szkolenia na pracownika.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja prawie 500 pracowników statutowych.

- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia.
- Przeanalizowanie wyników badania sondażowego wśród pracowników i opracowanie planów działań następczych.
- Procedury i metody aktywnego rozwijania pracowników i zarządzania wydajnością.

#### Obsługa administracyjna

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

## **Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)**

### **1. Główne wyzwania w 2012 r.**

W 2012 r. ECHA będzie dążyć do usprawnienia swoich operacji informatycznych dzięki zleceniu usług hostingowych związanych z infrastrukturą TIK Agencji podmiotom zewnętrznym. Głównym celem jest stopniowe zapewnienie ciągłości działania w odniesieniu do usług kluczowych dla misji ECHA. REACH-IT, strona internetowa ECHA, system poczty elektronicznej oraz łączność internetowa otrzymają w 2012 r. najwyższy priorytet, ponieważ mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia ciągłości działania w kontekście terminu rejestracji REACH przypadającego na 2013 r. Zlecenie usług podmiotom zewnętrznym zapewni również nowe i bezpieczniejsze miejsce gromadzenia regularnie sporządzanych kopii zapasowych poza siedzibą ECHA.

Zarządzanie bezpieczeństwem informatycznym w odniesieniu do połączeń sieciowych, dostępu do danych, monitoringu i zarządzania incydentami oraz projektowania bezpiecznego oprogramowania będzie stale udoskonalane i dostosowywane, aby sprostać wysokim wymaganiom ECHA w zakresie zachowania poufności w związku ze stałym rozwojem naszych systemów informatycznych, i ograniczyć zagrożenia zewnętrzne.

Ze względu na rozwój Agencji i konieczność jeszcze dokładniejszego planowania i kontrolowania wykorzystywania zasobów, ECHA będzie dalej wprowadzać informatyczne systemy zarządzania w celu wspierania procesów administracyjnych i sprawozdawczości zarządczej. Nacisk zostanie położony na:

- wprowadzenie systemu zarządzania zasobami ludzkimi – nad którym prace rozpoczęły się w 2011 r.;
- udoskonalanie systemu zarządzania czasem;
- zakończenie wprowadzania systemu zarządzania tożsamościami, rozpoczętego w 2011 r., służącego scentralizowanemu zarządzaniu uprawnieniami użytkowników, grupami i listami dystrybucyjnymi oraz zakładaniu i zamykaniu kont użytkowników; harmonizację zarządzania użytkownikami we wszystkich istniejących aplikacjach w celu konsolidacji aktualnych rozwiązań dotyczących określonych aplikacji;
- zbadanie przez ECHA skonsolidowanego modelu korporacyjnego w dziedzinie planowania i sprawozdawczości potencjalnie wspomaganego przez systemy informatyczne, przy wykorzystaniu podstaw określonych w 2011 r. w odniesieniu do księgowania kosztów, planowania pracy, zarządzania czasem oraz w oparciu o istniejące narzędzia ukierunkowanej sprawozdawczości.

W 2011 r. ECHA wprowadziła precyzyjną strategię zlecenia na zewnątrz, aby udoskonalić swój program zarządzania obiegiem treści (ECM). W 2012 r. wyzwanie będzie polegało na zwiększeniu skali operacji w celu szybszego wdrożenia planu działania ECM o większej zdolności. Poza zakończeniem rozpoczętego w 2011 r. udzielania wsparcia w zakresie przepływu pracy w procesach oceny, ECHA zajmie się dwoma dodatkowymi obszarami oraz w szczególności procesami współpracy z podmiotami zewnętrznymi (np. procesami związanymi z działalnością komitetów) w celu rozpoczęcia stopniowego zastępowania funkcji informatycznych obecnie wykonywanych przez CIRCA.

Inżynieria procesów i usług TIK będzie stanowiła stałe zadanie w celu zapewnienia wysokiej jakości wsparcia informatycznego na potrzeby złożonej, nowoczesnej administracji.



## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Techniczna infrastruktura TIK Agencji funkcjonująca na poziomie zapewniającym wysoki poziom obsługi oraz maksymalne zwiększenie ciągłości, wydajności oraz bezpieczeństwa wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.
2. Zapewnienie spójnego i wspólnego podejścia do architektury administracyjnej, wspieranie najlepszych praktyk w zakresie kierowania i zarządzania projektami TIK, a także zapewnienie profesjonalnej, kompetentnej i terminowej reakcji na wszelkie zaplanowane lub powtarzające się działania biznesowe.

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	99%	Statystyki centrum danych
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych w odniesieniu do stosunku poziomu pracowników do wsparcia.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>
Poziom zasięgu systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności w ramach rozwiązania dotyczącego ciągłości działania, w tym zewnętrznych centrów danych.	Objęcie zasięgiem REACH-IT, strony internetowej ECHA, systemu poczty elektronicznej oraz łączności internetowej	Roczne sprawozdanie wewnętrzne

## 3. Główne wyniki

- Świadczenie usług służących utrzymaniu sprawności infrastruktury i zasobów TIK na odpowiednim poziomie wydajności.
- Utworzenie funkcji zarządzania bezpieczeństwem informatycznym.
- Utworzenie rozwiązania dotyczącego ciągłości działania systemów informatycznych o krytycznym znaczeniu dla działalności, z wykorzystaniem zewnętrznych usług hostingowych (priorytet przyznaje się systemom mającym zasadnicze znaczenie dla terminu rejestracji REACH przypadającego na 2013 r.).
- Rozszerzenie zakresu operacyjnych i administracyjnych przepływów pracy w programie zarządzania obiegiem treści.
- Funkcjonowanie usługi Project Portfolio Office.
- Wdrożenie systemu informatycznego w zakresie zarządzania zasobami ludzkimi.
- Wdrożenie systemu rejestracji czasu.
- Ukończenie wdrażania systemu zarządzania tożsamościami.
- Pełna zdolność systemu zarządzania obiegiem treści zgodnie z nową strategią zlecenia na zewnątrz oraz uwzględnienie w planie działania dotyczącym programu zarządzania obiegiem treści dwóch nowych obszarów.

- Określenie rozwiązania dotyczącego współpracy z podmiotami zewnętrznymi (np. procesy związane z działalnością komitetów) na potrzeby wdrożenia, w celu rozpoczęcia stopniowego zastępowania funkcji informatycznych obecnie wykonywanych przez CIRCA.

## 4. Działanie 16: Produkty biobójcze

### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

Oczekuje się, że rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych zostanie przyjęte w połowie 2012 r. i wejdzie w życie we wrześniu 2013 r.<sup>8</sup> Rozporządzenie to znacznie rozszerzy zakres kompetencji regulacyjnych ECHA w odniesieniu do technicznych i naukowych zadań związanych z wdrażaniem tego rozporządzenia. Przewidywany harmonogram pozostawia dwadzieścia miesięcy na przygotowanie zaplanowanych zadań, co stanowi istotne wyzwanie dla ECHA.

W 2012 r. ECHA powinna rozszerzyć zakres jak dotąd bardzo ograniczonych działań przygotowawczych, tworząc pełny program przygotowawczy, a jednocześnie unikając negatywnych skutków dla wdrożenia REACH i CLP. Będzie to obejmowało następujące kluczowe wyzwania:

- zagwarantowanie, że ECHA będzie na czas gotowa od odbierania i rozpatrywania wniosków w sprawie substancji czynnych oraz do przejęcia od Komisji Europejskiej (DG JRC) programu przeglądu i wniosków o udzielenie unijnych zezwolenia na produkty biobójcze, zgodnie z terminami i okresami przejściowymi określonymi w rozporządzeniu;
- należy zakończyć analizę sposobu dostosowania REACH-IT i IUCLID do produktów biobójczych, aby utworzyć rejestr produktów biobójczych (R4BP) i trzeba rozpocząć pierwszy etap wdrażania;
- prace nad wytycznymi i podręcznikami dotyczącymi substancji biobójczych muszą postępować bardzo szybko, aby z dużym wyprzedzeniem dostarczyć przedsiębiorstwom najważniejszych wytycznych, zanim nowe przepisy zaczną obowiązywać;
- ECHA musi również wnieść wkład w szereg aktów wykonawczych i delegowanych, które Komisja ma wydać, w tym w nowe rozporządzenie dotyczące opłat za substancje biobójcze;
- ECHA musi być gotowa do wykonywania innych zadań związanych z substancjami biobójczymi, a w szczególności dotyczących udostępniania danych, tak zwanych „gapowiczów” oraz ustalania równoważności technicznej, w tym powiązanych procedur odwoławczych. W odniesieniu do tych różnych zadań należy opracować procedury składania wniosków;
- należy powołać Komitet ds. Produktów Biobójczych oraz opracować metody pracy i odpowiednie zasady i procedury, aby umożliwić jego stałe funkcjonowanie od dnia 1 września 2013 r. W drugiej połowie 2012 r. może zaistnieć konieczność zorganizowania nieformalnych spotkań przygotowawczych. Należy również określić funkcje sekretariatu ECHA w odniesieniu do grupy koordynacyjnej;
- należy opracować plan komunikacji, aby poszerzyć wiedzę przedsiębiorstw i zainteresowanych stron na temat ich nowych obowiązków, i należy rozpocząć realizację tego planu. Plan ten będzie skupiał się na nowych obowiązkach przedsiębiorstw w porównaniu z wymogami wynikającymi z obecnej dyrektywy w sprawie produktów biobójczych (tak zwani „gapowicze”, równoważność techniczna i zezwolenia unijne). Kluczowym elementem planu komunikacji będzie utworzenie specjalnej strony internetowej poświęconej substancjom biobójczym, w tym niezakłócone przeniesienie odpowiednich działów ze strony internetowej DG JRC, co trzeba będzie rozpocząć w 2012 r.

---

<sup>8</sup> We wniosku pierwotnie przewidywano, że rozporządzenie będzie stosowało się od dnia 1 stycznia 2013 r. W komunikacie w sprawie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu Komisja zaproponowała jednak, aby datę wejścia rozporządzenia w życie przenieść na dzień 1 września 2013 r.

Szybka rekrutacja nowych pracowników, ich wprowadzenie i przeszkolenie mają zasadnicze znaczenie dla efektywnego rozpoczęcia wykonywania zadań związanych z substancjami biobójczymi.

## 2. Cele i wskaźniki

### Cele

1. Zapewnienie gotowości ECHA do efektywnego i udanego rozpoczęcia nowych działań związanych z substancjami biobójczymi od daty złożenia wniosku.
2. Utworzenie nowych procedur, narzędzi i struktur organizacyjnych, a także wybór nowych ekspertów w zakresie substancji biobójczych i budowanie zdolności tych ekspertów.

### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Nie dotyczy 2012 r.		

## 3. Główne wyniki

- Ukończenie analizy i projektu rejestru produktów biobójczych (R4BP) oraz rozpoczęcie jego wdrażania.
- Włączenie do przewidywanej wersji IUCLID 5 funkcji dotyczących substancji biobójczych, w tym wykazu dodatkowych wymagań co do użytkowników w odniesieniu do IUCLID6.
- Opracowanie pierwszego projektu kluczowych wytycznych i utworzenie kompleksowego programu opracowywania innych wytycznych w zakresie substancji biobójczych.
- Opracowanie procedur i niezbędnej dokumentacji na potrzeby wykonywania przez sekretariat ECHA zadań związanych z obsługą wniosków, w tym w odniesieniu do współpracy z państwami członkowskimi i sektorem przemysłu.
- Opracowanie procedur i niezbędnej dokumentacji na potrzeby wykonywania zadań związanych z udostępnianiem danych, „gapowiczami” i równoważnością techniczną.
- Mianowanie członków Komitetu ds. Produktów Biobójczych, powołanie przewodniczącego i sekretariatu oraz, w razie konieczności, zorganizowanie pierwszych nieformalnych posiedzeń. Określenie funkcji sekretariatu ECHA w odniesieniu do grupy koordynacyjnej.
- Wstępny plan prac i niezbędny regulamin wewnętrzny Komitetu ds. Produktów Biobójczych.
- Opracowanie programu szkoleń dla nowych pracowników w zakresie produktów biobójczych oraz rozpoczęcie jego realizacji.
- Dalsze rozwijanie modelu personelu, w tym struktury organizacyjnej działań ECHA w zakresie produktów biobójczych.

## 5. Działanie 17: PIC

### 1. Główne wyzwania w 2012 r.

W maju 2011 r. Komisja Europejska przyjęła wniosek w sprawie przekształcenia rozporządzenia dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (rozporządzenie nr 689/2008, tak zwane rozporządzenie PIC). Ważnym elementem tego wniosku jest przeniesienie naukowych i technicznych aspektów wdrażania rozporządzenia ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji do ECHA. Przewiduje się, że przyjęcie tego rozporządzenia może nastąpić w 2012 r., a wejście w życie – w 2013 r.

W celu zapewnienia skutecznej realizacji tego nowego zadania regulacyjnego ECHA musi podjąć szereg działań przygotowawczych, unikając jednocześnie negatywnych skutków dla wdrożenia REACH i CLP. Najpilniejszym i najszerzej zakrojonym z tych działań będzie przeprowadzenie analizy we współpracy z wyznaczonymi organami krajowymi, a także rozpoczęcie wdrażania nowych funkcji informatycznych, aby efektywnie zająć się powiadomieniami o wywozie, biorąc również pod uwagę terminy określone w prawodawstwie. Ponadto ECHA będzie musiała opracować nowe wytyczne i podręczniki, jak również rozpocząć działania w zakresie poszerzania wiedzy i komunikacji związane z nowymi obowiązkami prawnymi i nową rolą ECHA.

ECHA musi również szybko zbudować wewnętrzną zdolność poprzez rekrutację i szkolenie nowych pracowników, aby móc wypełniać te nowe obowiązki. Jest to niezbędne dla wsparcia realizacji nowych zadań operacyjnych, jak również w celu zapewnienia Komisji doradztwa naukowego i technicznego we wdrażaniu konwencji rotterdamskiej. ECHA rozpocznie również tworzenie sieci z wyznaczonymi organami krajowymi państw członkowskich i państw trzecich, aby uzgodnić wspólne zasady i praktyki współpracy.

### 2. Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Zaawansowane przygotowania do efektywnego i udanego rozpoczęcia realizacji nowych zadań PIC od momentu wejścia rozporządzenia PIC w życie.
2. Dopilnowanie utworzenia nowych procedur i narzędzi, jak również budowanie zdolności personelu odpowiedzialnego za realizację nowych zadań.

#### Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Nie dotyczy 2012 r.		

### 3. Główne wyniki

- Znaczący postęp w tworzeniu procedur składania powiadomień o wywozie, narzędzi informatycznych i powiązanych z nimi podręczników na temat procedur powiadamiania o wywozie we współpracy z wyznaczonymi organami krajowymi.
- Znaczący postęp w opracowywaniu procedur postępowania z procedurą wyraźnej zgody na przywóz.

- Nawiązanie niezbędnych kontaktów z państwami członkowskimi i państwami trzecimi.
- Rozpoczęcie rekrutacji nowych pracowników i opracowanie programu budowania zdolności.

## 6. Zagrożenia dla Agencji

ECHA przeprowadza roczne oceny zagrożenia w celu określenia i ocenienia potencjalnych zdarzeń, które mogą zagrozić osiągnięciu celów zdefiniowanych w programie prac, oraz zarządzania nimi. W oparciu o tę ocenę zidentyfikowano następujące główne zagrożenia.

ECHA jest przedmiotem wielu zewnętrznych nacisków i oczekiwań, co może zmusić Agencję do zmiany jej priorytetów lub dodania nowych priorytetów do już istniejących. Może to prowadzić do nieefektywnego wykorzystania zasobów i opóźnić osiągnięcie celów. W charakterze środka łagodzącego trzeba będzie dokładnie oszacować wszelkie konsekwencje zmiany priorytetów lub przyjęcia nowych zadań przed zaakceptowaniem tych konsekwencji.

W 2012 r. trzeba będzie zbadać rekordową liczbę propozycji przeprowadzenia badań, a także przeprowadzić wiele sprawdzeń zgodności. Zdolność ECHA do efektywnego zarządzania przetwarzaniem ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia celów w tej dziedzinie. W chwili przygotowywania niniejszego programu prac efektywność procesu nadal stanowiła zagrożenie. Dlatego też szczególny nacisk zostanie położony na monitorowanie efektywności procesu oceny dokumentacji i na wdrażanie wszelkich koniecznych działań naprawczych.

Kilka celów programu prac bezpośrednio wiąże się z możliwościami komitetów ECHA. Ponieważ obciążenie komitetów pracą szybko rośnie, ich zdolność do zapewnienia oczekiwanego wyniku jest zagrożona, jeżeli ich członkowie nie otrzymują odpowiedniego wsparcia ze strony właściwych organów państw członkowskich, zgodnie z wymogami REACH. Dlatego ECHA będzie wzmacniać dialog z państwami członkowskimi, szczególnie w odniesieniu do wkładu i nakładów, których potrzebuje od właściwych organów państw członkowskich, by wdrożyć program prac.

Niniejszy program prac i bardziej długoterminowe planowanie ECHA oparto na tak zwanych wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 2. Wartości te oparte są na pierwotnych szacunkach Komisji, sporządzonych w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH, i na kolejnych aktualizacjach wykonanych przez ECHA we współpracy z przemysłem i z innymi zainteresowanymi stronami. Wskutek wysokiej niepewności związanej z tymi wartościami ważne zagrożenie nadal związane jest z planowaniem zasobów ludzkich ECHA, zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym. Ponadto w oparciu o racjonalny model personelu opracowany w 2011 r. ECHA będzie możliwie najlepiej wykorzystywać dostępne zasoby. W odniesieniu do dwóch nowych rozporządzeń – dotyczących produktów biobójczych i PIC – uniknięcie jakichkolwiek opóźnień w rekrutacji nowych pracowników jest jedynym sposobem zagwarantowania, że ECHA będzie w stanie przygotować się do swoich nowych zadań.

Działania ECHA w dużym stopniu zależą od wydajnych systemów informatycznych używanych do przetwarzania różnych rodzajów dokumentacji otrzymywanej przez Agencję. Wszelkie problemy lub opóźnienia w rozwoju TIK mogą zagrozić osiągnięciu zaplanowanych celów. Aby złagodzić to zagrożenie, ECHA wprowadziła w 2011 r. długoterminowy plan rozwoju informatycznego, w tym plan zasobów. Pozostaje jednak ryzyko szczególnie w odniesieniu do oczekiwanego przyrostu wydajności dzięki narzędziom informatycznym.

Zidentyfikowane przez ECHA dodatkowe zagrożenie związane z zasobami ludzkimi odnosi się do utrzymania jego potencjału naukowego w dłuższej perspektywie czasowej. W czasie sporządzania niniejszego programu ECHA nadal szybko rozrasta się pod

względem liczby nowych pracowników, ale począwszy od 2012 r. tempo procesu rekrutacji będzie znacznie zwolnione. Nieuchronnie niektórzy pracownicy po kilku latach pracy w Agencji zaczną rozważać alternatywne rozwiązania, dlatego ECHA zamierza położyć nacisk na opracowanie w przyszłości strategii utrzymania swojego wysokiego potencjału naukowego.

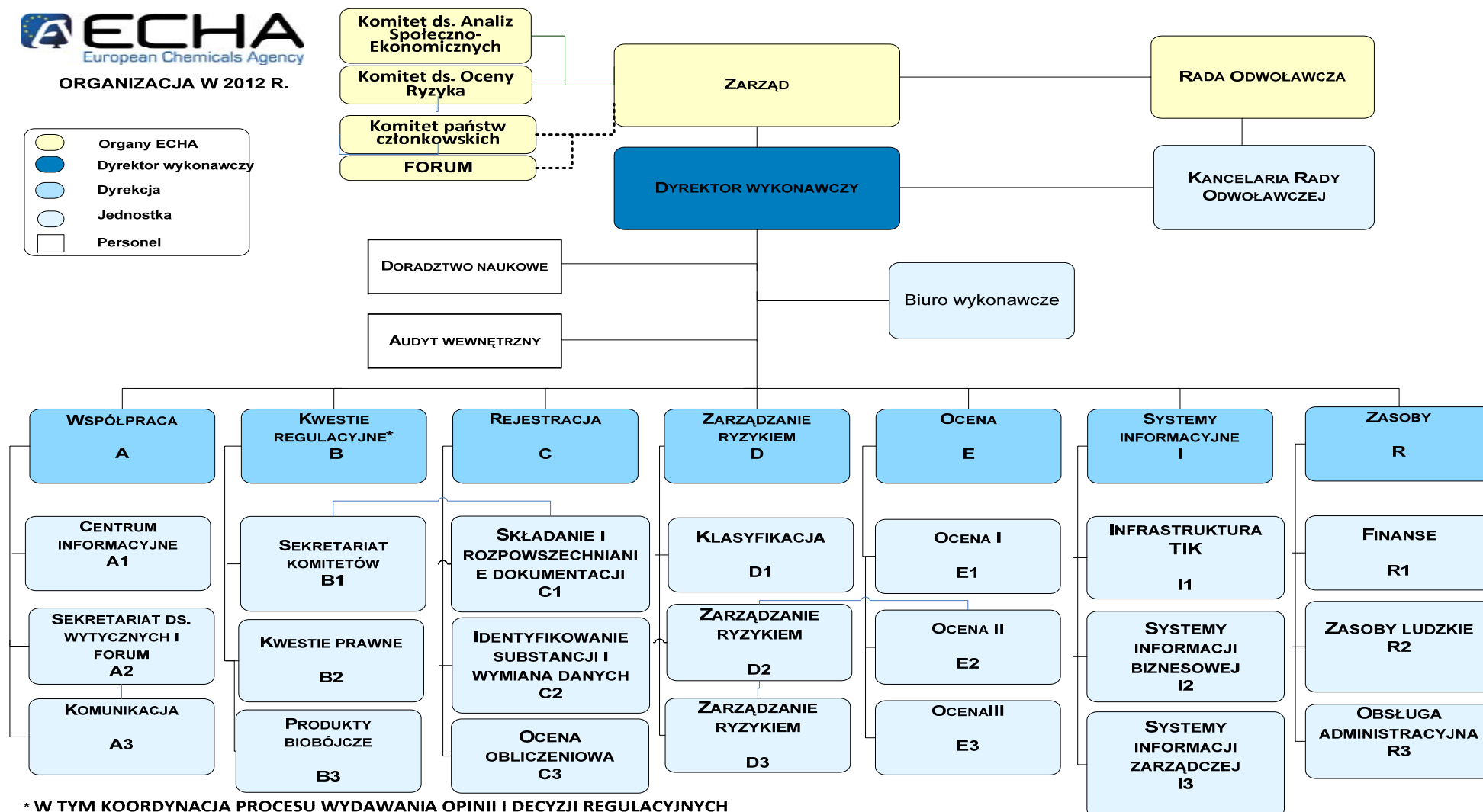
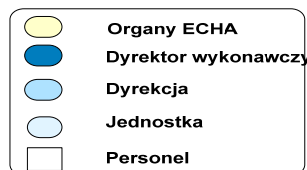
Zidentyfikowane bardziej długofalowe zagrożenie związane jest z zasobami dostępnymi Agencji po 2013 r. Szacuje się, że po 2013 r. ECHA będzie potrzebowała dotacji ze środków UE, a jej potrzeby należy wziąć pod uwagę w perspektywach finansowych, które będą negocjowane dla UE na lata 2014-2020.



**ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2012 r.**



ORGANIZACJA W 2012 R.



\* W TYM KOORDYNACJA PROCESU WYDAWANIA OPINII I DECYZJI REGULACYJNYCH

**ZAŁĄCZNIK 2: Poziomy działań zastosowane w programie prac****Podstawowe wartości na 2012 r.**

<b>Główne czynniki warunkujące działania ECHA</b>	<b>Wartości szacunkowe na 2012 r.</b>
<b>Dokumentacje otrzymane w 2012 r.</b>	
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5100
Propozycje przeprowadzenia badań	10
Wnioski o zapewnienie poufności	320
Dostęp do danych starszych niż 12-letnie	120
Zgłoszenia PPORD	200
Zapytania	1800
Liczba zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 2	70
Liczba raportów i zgłoszeń na mocy art. 38 REACH	11 700
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	10
Wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	≥ 1
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	60
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV)	40
Wnioski dotyczące SVHC opracowane przez ECHA	5
Wnioski o udzielenie zezwolenia	30
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	50
Substancje wymienione w CoRAP, które państwa członkowskie mają ocenić	40
<b>Decyzje ECHA w 2012 r.</b>	
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji	
- liczba decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań	360
- liczba przeprowadzonych sprawdzeń zgodności	250
o z czego liczba decyzji w sprawie sprawdzeń zgodności (30%)	75
Decyzje w sprawie udostępniania danych	10
Decyzje w sprawie weryfikacji	10

kompletności (negatywne, tj. odmowy)	
Decyzje w sprawie wniosków o dostęp do dokumentów	300
Decyzje w sprawie wniosków o zapewnienie poufności (negatywne)	30
<b>Odwołania wniesione w 2012 r.</b>	<b>20</b>
<b>Inne</b>	
Projekty CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1
Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1
Pytania wymagające odpowiedzi / zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	7000
Kontrole MŚP	300
Posiedzenia zarządu	4
Posiedzenia MSC	6
Posiedzenia RAC	7
Posiedzenia SEAC	4
Posiedzenia forum	3
Nowe wakaty dla personelu kontraktowego w odniesieniu do REACH/CLP	17
Rekrutacja wskutek rotacji	25
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do produktów biobójczych	19
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	4

**ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2012 r.**

	Zasoby kadrowe Program prac na 2011 r.			Budżet końcowy na 2011 r.	Zasoby kadrowe na 2012 r.			Budżet na 2012 r.
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Poniższa numeracja odnosi się do programu prac na 2012 r., a nie do numeracji w budżecie								
<b><i>Wdrażanie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)</i></b>								
<b>Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Działanie 2: Ocena</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b><i>Organy i działania pomocnicze ECHA</i></b>								
<b>Działanie 8: Komitety i forum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Działanie 9: Rada Odwoławcza</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Działanie 10: Komunikacja</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Działanie 11: Współpraca międzynarodowa</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b><i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i></b>								
<b>Działanie 12: Zarządzanie</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Ogółem REACH i CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Tytuł I (Wydatki na personel)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Ogółem</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>W planie zatrudnienia:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Działanie 16: Produkty biobójcze</b>	n.d.		n.d.	n.d.	11	0	8	3 256 500
<b>Działanie 17: PIC</b>	n.d.		n.d.	n.d.	1	2	1	1 470 300

**ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień**

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
1.0: Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych	1.2. Zapytanie	C2	Doradztwo ekspertów w zakresie ochrony w głąb na potrzeby oceny dokumentacji oraz procesów REACH	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	4. kwartał
2.0 Ocena	2.1 Ocena dokumentacji	E21/E2/E3	Zamówienie usług (warsztaty/seminaria/usługi naukowe) dotyczące określonych pytań w ocenie, koordynowane przez fora ds. oceny lub związane z kwestiami dotyczącymi środowiska i zdrowia ludzkiego	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	4. kwartał
3.0 Zarządzanie ryzykiem	3.3 Zalecenia dotyczące załącznika XIV	D2	Usługi wspomagające opracowanie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczących SVHC na wnioski Komisji UE	200 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
3.0 Zarządzanie ryzykiem	3.4 Wnioski o udzielenie zezwolenia	D2	Usługi w zakresie gromadzenia danych na potrzeby ustalenia kolejności udzielenia zezwolenia (w tym uzyskanych z dokumentacji rejestracyjnej).	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2.-3. kwartał	3.-4. kwartał

3.0 Zarządzanie ryzykiem	3.5 Ograniczenia	D3	Usługi wspierające Komisję w przygotowywaniu wniosków w sprawie ograniczeń	200 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	3. kwartał
3.1 Przygotowanie do zarządzania ryzykiem	3.5 Ograniczenia	D3	Koszty redukcji	100 000,00	Otwarte zaproszenie do składania ofert lub FWC/2011/01	3.-4. kwartał	4. kwartał
3.0 Zarządzanie ryzykiem	3.6. Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	D2	Wsparcie opracowania podejścia do identyfikacji na mocy art. 57 lit. f)	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2.-3. kwartał	3.-4. kwartał
3.0 Zarządzanie ryzykiem	3.6. Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	D2	Usługi wsparcia w zakresie dalszego opracowywania metodologii/przykładów ocen bezpieczeństwa chemicznego/scenariuszy narażenia	100 000,00	Otwarte zaproszenie do składania ofert lub umowa ramowa ECHA/2011/01	2. kwartał	3. kwartał
4.0: Klasyfikacja i oznakowanie	4.2 Zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania oraz wykaz klasyfikacji i oznakowania	D1	Wstępna analiza wykazu klasyfikacji i oznakowania	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	3. kwartał	4. kwartał
5.0: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne	5.3 Opracowanie i aktualizacja wytycznych	A2	Substancje obecne w wyrobach: strategię dotyczące SVHC w wyrobach, zalecenia dla organów	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.8 Funkcjonujący system zarządzania obiegiem treści	I2	Utrzymanie licencji systemu Documentum i zakup nowych modułów systemu zarządzania obiegiem treści Documentum	450 000,00	Umowa ramowa SACHA II	3.-4. kwartał	3.-4. kwartał

6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	I2	Utrzymanie oprogramowania ORACLE	450 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/42	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	I3	Konsultacje z Business Objects	155 000,00	HANSEL	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	I3	Konsultacje z Remedy	100 000,00	Umowa ramowa SACHA II	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.1 REACH-IT	I2	Utrzymanie i dalszy rozwój REACH-IT	1 550 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/103	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Utrzymanie i dalszy rozwój IUCLID	1 200 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/103	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.3 RIPE	I2	Utrzymanie i dalszy rozwój RIPE	600 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/103	1. kwartał	3. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.3 RIPE	I2	Tokeny RSA na potrzeby EA	60 000,00	Umowa ramowa NATACHA II	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.4 Chesar	I2	Utrzymanie i dalszy rozwój CHESAR	858 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/103	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.4 Chesar	C3	Wsparcie konsultacyjne w zakresie Chesar, IUCLID i CASPER (nieinformatyczne)	170 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-2. kwartał	3.-4. kwartał

6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.5 Casper	I2	Utrzymanie i dalszy rozwój CASPER	897 950,00	Hansel, umowa ramowa ECHA/2009/40, umowa ramowa ORACLE ECHA/2010/42	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.5 Casper	I2	Licencje oprogramowania: narzędzia Oracle OWB	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/42	2. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.6 Odyssey	I2	Konserwacja i dalszy rozwój Odyssey	850 000,00	Umowa ramowa 2009/103	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.7 Rozpowszechnianie	I2	Konsultacje	600 000,00	HANSEL, umowy ramowe ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	2. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1.8 Funkcjonujący system zarządzania obiegiem treści	I3	Usługi w zakresie rozwijania oprogramowania	2 133 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/66	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.2.10 SciSoft	I2	Licencje oprogramowania: SciSoft	450 000,00	Umowa ramowa SACHA II	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	I2	Usługi w zakresie testowania oprogramowania	800 000,00	Umowa ramowa ECHA/2009/40	1.-2. kwartał	2.-3. kwartał
7.0: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	7.2 Metody badawcze i 7.3 Nanomateriały	B0	Nanomateriały i metody badawcze – 2-3 projekty o wartości 100 000 EUR każdy	200 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał



7.0: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	7.5 Program oceny bezpieczeństwa chemicznego	C3	Analiza naukowa narzędzi służących oszacowaniu narażenia	360 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
7.0: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	7.5 Program oceny bezpieczeństwa chemicznego	C3	Zilustrowanie elementów raportu bezpieczeństwa chemicznego za pomocą Chesar (również dla celów szkoleniowych)	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.2.1 Strona internetowa ECHA	A3	Dalszy rozwój strony internetowej ECHA	500 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.2.2 ECHA-net	A3	Deweloper	60 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.2.4 Usługi audiowizualne	A3	Film poświęcony ECHA	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/111	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.3.2 Projekty z zakresu komunikacji wewnętrznej	A3	Dzień ECHA/5. rocznica	100 000,00	Hansel	1. kwartał	1. kwartał
10.0 Komunikacja	10.4.1 Publikacje i materiały ECHA	A3	Przepływ publikacji w Internecie	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	2. kwartał	3. kwartał
10.0 Komunikacja	10.4.1 Publikacje i materiały ECHA	A3	Druk i projekt	230 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/183	2.-3. kwartał	2.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.4.5 Projekty z zakresu komunikacji zewnętrznej	A3	Poszerzanie wiedzy na temat terminu w 2013 r. i innych terminów	200 000,00	Nowe procedury	2. kwartał	3. kwartał

10.0 Komunikacja	10.5.3 Analiza mediów	A3	Monitorowanie mediów	250 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/278	2.-3. kwartał	2.-4. kwartał
10.0 Komunikacja	10.6.2 Działania zainteresowanych stron	A3	Warsztaty dla zainteresowanych stron (2 w 2012 r.)	160 000,00	Hansel	2.-3. kwartał	2.-4. kwartał
11.0 Współpraca międzynarodowa	11.3 Udział w działaniach OECD	C3	Konsultacje ontologiczne	240 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/25	1. kwartał	2. kwartał
11.0 Współpraca międzynarodowa	11.3 Udział w działaniach OECD	C3	Inne międzynarodowe operacje związane z QSAR, Global Portal, IUCLID, zharmonizowanymi szablonami itd.	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-2. kwartał	3.-4. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.12 Planowanie, monitorowanie i przegląd	ExO	Szczegółowe konsultacje (w tym specyfikacja systemu PM)	66 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/93	1. kwartał	1. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.5 Zarządzanie jakością	ExO	Opracowanie dokumentacji dotyczącej systemu zarządzania jakością: praktyczna pomoc dla dyrekcji w zakresie opracowania dokumentacji poziomu 2 i 3.	440 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/93	1. kwartał	1. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.6 Bezpieczeństwo	ExO	Audyt konsultacyjny: Zewnętrzna ocena wymogów ISO 27001	66 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/93	1. kwartał	1. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.9 Audyt wewnętrzny	ExO	Internetowa konsultacja w zakresie audytu	77 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/93	1. kwartał	1. kwartał
			<b>Ogółem</b>	<b>16 252 950,00</b>			

**Plan zamówień obejmuje wydatki operacyjne przekraczające 60 000 EUR w ramach zamówień Agencji przewidzianych na 2012 r.**