

Sprawozdanie ogólne za rok 2012

Rok oceny



INFORMACJA PRAWNA

Opinie lub stanowiska zawarte w niniejszym sprawozdaniu ogólnym nie muszą odzwierciedlać pod względem prawnym oficjalnego stanowiska Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub nieścisłości, jakie mogą wystąpić w niniejszym dokumencie.

Sprawozdanie ogólne za rok 2012

Nr referencyjny: ECHA-13-A-03-PL
MB/09/2013 wersja ostateczna przyjęta dnia 22.03.2013 r.

ISBN: 978-92-9217-853-6

ISSN: 1831-7219

Data wydania: marzec 2013 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2013 r.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania pełnego źródła informacji w następującej formie:

„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia za pośrednictwem strony kontaktowej ECHA pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

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

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny i datę wydania), korzystając z formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie kontaktowej ECHA pod adresem:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Adres siedziby: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO	6
PREZENTACJA EUROPEJSKIEJ AGENCJI CHEMIKALIÓW.....	8
Wprowadzenie.....	10
Podsumowanie najważniejszych osiągnięć w 2012 r.	11
WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP.....	13
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	13
Działanie 2: Ocena	20
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem.....	25
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)	30
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centrum informacyjne	33
Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej.....	39
Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE	42
ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA	44
Działanie 8: Komitety i forum.....	44
Działanie 9: Rada Odwoławcza	50
Działanie 10: Komunikacja	52
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa.....	55
ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY	57
Działanie 12: Zarządzanie.....	57
Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość	60
Działanie 14: Zasoby ludzkie i usługi korporacyjne	62
Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne	65
Działanie 16: Produkty biobójcze – prace przygotowawcze.....	67
Działanie 17: PIC – prace przygotowawcze	69
Załącznik 1: Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum	72
Załącznik 2: Podstawowe założenia.....	80
Załącznik 3: Zasoby finansowe i ludzkie w 2012 r.	82
Załącznik 4: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy(SVHC)	84
Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2012	85

SKRÓTY

AAR	Roczne sprawozdanie z działalności
AD	Administrator
ASO	Organizacja akredytowanych zainteresowanych podmiotów
AST	Asystent
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
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
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CoCAM	Spotkanie kooperacyjne ds. oceny chemikaliów (dawniej SIAM)
COM	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
KE	Komisja Europejska
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EDC	Substancja chemiczna zaburzająca gospodarkę hormonalną
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
ENES	Sieć wymiany informacji na temat scenariuszy narażenia
UE	Unia Europejska
FAQ	Najczęściej zadawane pytania
HELPEX	Platforma HelpNet Exchange
HELPNET	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
HRMS	System zarządzania zasobami ludzkimi
IAC	Jednostka audytu wewnętrznego
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej
TIK	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IR&CSA	Wymagania w zakresie informacji i ocena bezpieczeństwa chemicznego
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	Międzynarodowa ujednoczona baza informacji chemicznych
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
NICNAS	Krajowa organizacja ds. przemysłu oraz zgłaszania i oceny chemikaliów z Australii
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PIC	Rozporządzenie dotyczące zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju

PPP	Środek ochrony roślin
QSAR	Ilościowe zależności struktura-aktywność
Q&A	Pytania i odpowiedzi
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie
chemikaliów	
REACH-IT	Główny system informatyczny zapewniający wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Pracownik tymczasowy
TCC	Weryfikacja kompletności technicznej
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
US+EPA	Agencja Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych
UVCB	substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
wag.	wagowo

SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

„Rok oceny”

Mam przyjemność przedstawić sprawozdanie ogólne z prac Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2012 – czyli za nasz rok oceny. Pod wieloma względami ocena leży u podstaw pracy Agencji. Dzięki niej obywatele Europy mogą być pewni, że producenci i importerzy chemikaliów poważnie podchodzą do swoich obowiązków rejestracyjnych i przestrzegają litery i ducha prawa, co umożliwi bezpieczne stosowanie ich chemikaliów. Dlatego też ocena ma kluczowe znaczenie pod względem realizacji pierwszego strategicznego celu ECHA, jakim jest poprawa jakości informacji składanych przez przemysł.



Ocena dokumentacji rejestracyjnych wymaga zaangażowania interdyscyplinarnych zespołów naukowców i prawników w obrębie ECHA i właściwych organów państw członkowskich. ECHA odpowiada za ocenę dokumentacji, obejmującą zarówno weryfikację zgodności, jak i propozycje przeprowadzenia badań, podczas gdy eksperci z państw członkowskich dokonują przeglądu projektów decyzji ECHA. Państwa członkowskie przeprowadzają ocenę substancji, a projekty ich decyzji są weryfikowane przez ECHA. Komitet państw członkowskich dąży do rozwiązania wszelkich sporów dotyczących decyzji. W odniesieniu do oceny substancji te trzy organy współpracują ze sobą każdego roku w celu opracowania wspólnotowego kroczącego planu działań. ECHA rozpoczęła ocenę dokumentacji w 2008 r. i osiągnęła w tej chwili zdolność do jednoczesnego przetwarzania 600 ocen dokumentacji rocznie, podczas gdy państwa członkowskie zobowiązane są do przeprowadzenia 50 ocen substancji rocznie. Etap podjęcia decyzji trwa do dwóch lat. Tym samym organy dokonują łącznej oceny informacji na temat zagrożeń i bezpieczeństwa w odniesieniu do setek chemikaliów jednocześnie, a nie kilkudziesięciu, jak miało to miejsce wcześniej, na podstawie rozporządzenia w sprawie istniejących substancji. Największym wyzwaniem jest to, aby ulokować czas i wysiłki naszych ekspertów tam, gdzie będą one miały największy wpływ. Jedną z najważniejszych zmian, jakich dokonaliśmy w 2012 r., było przyspieszenie weryfikacji zgodności poprzez wybór określonych zagadnień (np. genotoksyczności), na podstawie których wszystkie dokumentacje są skanowane przez inteligentne algorytmy, które są w stanie zidentyfikować potencjalnie niezgodne dokumentacje, oraz otwieranie takich dokumentacji w celu oceny takich wybranych części. Jesteśmy przekonani, że to nowe podejście pomaga nam w ukierunkowanej ocenie dokumentacji, których słaba jakość stanowi większe zagrożenie dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Zachęcam Państwa do lektury naszego najnowszego sprawozdania z oceny, w którym znajdują się dalsze informacje na temat ustaleń z oceny dokumentacji w 2012 r.

Mijający rok był również rokiem przygotowań do kolejnego terminu rejestracji oraz wdrożenia dwóch nowych rozporządzeń: w sprawie produktów biobójczych oraz zgody po uprzednim poinformowaniu w odniesieniu do przywozu i wywozu substancji stwarzających zagrożenie. Zawsze chętnie przyjmujemy nowe zadania, ale tym razem wiązały się one ze skrajnymi ograniczeniami w zakresie czasu i zasobów. Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych zacznie obowiązywać 1 września 2013 r., czyli mniej więcej rok po wejściu w życie i zwolnieniu pierwszej dotacji. Przyjęcie i wyszkolenie personelu oraz opracowanie i wdrożenie systemów informatycznych do przyjmowania zgłoszeń w tak krótkim czasie wydaje się zadaniem niemożliwym do spełnienia. Cały czas ciężko pracujemy nad tym, aby osiągnąć gotowość, ale istnieje ryzyko, że do września nie zdążymy przygotować wszystkiego tak, jakbyśmy chcieli. Kolejne sprawozdanie roczne pokaże, jak sobie poradziliśmy.

Tymczasem życzę Państwu wszelkich sukcesów w 2013 r. – w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych składanych na długo przed terminem 31 maja; wniosków dotyczących zezwoleń; wniosków dotyczących substancji i produktów biobójczych; a przede wszystkim

naszego wspólnego celu, jakim jest to, aby Europa stała się bezpieczniejszym miejscem dla nas wszystkich.

Geert Dancet

Dyrektor wykonawczy

PREZENTACJA EUROPEJSKIEJ AGENCJI CHEMIKALIÓW

Utworzona dnia 1 czerwca 2007 r. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) stanowi centrum nowych ram regulacyjnych obrotu chemikaliami w Unii Europejskiej (UE) ustanowionych na mocy rozporządzenia (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). Ww. akty prawne mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE bez potrzeby ich 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 oczekuje się, że nowy system usunie braki w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych do obrotu w Europie przed 1981 r., przyspieszy wprowadzanie do obrotu bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów oraz zwiększy skuteczność zarządzania ryzykiem w przypadku tych substancji, przede wszystkim poprzez przeniesienie ciężaru dowodu w zakresie identyfikacji i kontroli ryzyka z władz na przedsiębiorstwa. Warunkiem pomyślnego wdrożenia REACH jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości niezależne i uzasadnione naukowo opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić niezakłócone funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych regulacjami. Skuteczne działanie REACH zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych Agencji, zwłaszcza państw członkowskich UE oraz Komisji Europejskiej.

Celem rozporządzenia CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów poprzez harmonizację kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz zasad oznakowania i pakowania. Niebezpieczne właściwości chemikaliów obejmują zarówno zagrożenia fizyczne, jak też zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym też 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 jest siłą napędową wśród organów regulacyjnych w zakresie wdrażania przełomowych przepisów UE dotyczących chemikaliów, których celem jest działanie na rzecz zdrowia człowieka i środowiska oraz na rzecz innowacji i konkurencyjności. 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 dąży do tego, aby stać się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.

Wartości ECHA

Przejrzystość

Jesteśmy otwarci i przejrzysti w naszych działaniach i procesach decyzyjnych. Łatwo nas zrozumieć i do nas dotrzeć.

Niezależność

Jesteśmy niezależni od wszelkich interesów zewnętrznych i obiektywni w podejmowaniu decyzji. Otwarcie konsultujemy się z opinią publiczną przed podjęciem wielu z naszych decyzji.

Wiarygodność

Nasze decyzje mają podstawy naukowe i są spójne i obiektywne. U podstaw wszelkich naszych działań leży odpowiedzialność i ochrona informacji poufnych.

Skuteczność

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

Zaangażowanie na rzecz dobrostanu

Działamy na rzecz bezpiecznego i zrównoważonego stosowania chemikaliów, aby poprawić jakość życia wszystkich obywateli w Europie, a także stan środowiska naturalnego.

Wprowadzenie

Niniejsze sprawozdanie ogólne stanowi odzwierciedlenie programu prac na rok 2012, w którym określono cele i wskaźniki na ten rok. Pierwszym wyzwaniem na 2012 r. przewidzianym w programie prac było zapewnienie gotowości ECHA do drugiego terminu rejestracji REACH, który przypada na dzień 31 maja 2013 r. Drugim wyzwaniem dla ECHA było sprostanie oczekiwaniom w zakresie oceny dokumentacji i substancji. Trzecie wyzwanie dotyczyło zarządzania ryzykiem w związku ze zbliżającymi się terminami składania wniosków o udzielenie zezwoleń odnośnie do pierwszych substancji zawartych w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz ustalonym przez Komisję celem strategicznym, jakim było utworzenie do końca roku listy kandydackiej zawierającej 136 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Czwartym wyzwaniem dla ECHA było zapewnienie gotowości do przewidywanego wejścia w życie nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w ciągu 2013 r. Piąte wyzwanie, podobne do tego dotyczącego produktów biobójczych, ale o mniejszym zasięgu, miało 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 miały być przeniesione z Komisji na ECHA.

Oprócz tych pięciu najważniejszych priorytetów oczekiwano też wielu innych wyzwań. Wymienione poniżej główne wyzwania doprowadziły do nasilenia bieżących działań lub były całkowicie nowe:

- zakończenie przeglądu wszystkich wniosków o zastrzeżenie poufności zawartych w dokumentacjach złożonych w pierwszym terminie rejestracji REACH;
- dostarczenie Komisji opinii na temat kilku wniosków w sprawie ograniczeń;
- opracowanie ogólnych kryteriów w celu określenia, kiedy niezbędny jest wymóg rejestracji przez sektor przemysłu lub wprowadzenie środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które są stosowane w wyrobach;
- wspieranie państw członkowskich w identyfikacji substancji budzących równoważne obawy co SVHC;
- dostarczenie Komisji opinii na temat dużej liczby dokumentacji dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania otrzymanych w 2010 i 2011 r.;
- 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 REACH;
- wkład w przegląd rozporządzenia REACH, który Komisja planowała przeprowadzić do dnia 1 czerwca 2012 r., oraz wspieranie Komisji we wszelkich działaniach następczych;
- dokładanie starań, aby w możliwie największym stopniu pomagać MŚP.

Ponadto ECHA miała również stać się agencją finansowaną z różnych źródeł ustawowych. Nowe rozporządzenia miały wejść w życie w czasie, kiedy liczba zadań ECHA w ramach REACH i CLP miała wciąż rosnąć, więc do nowych zadań nie można było oddelegować żadnego pracownika spośród obecnego personelu.

Podsumowanie najważniejszych osiągnięć w 2012 r.

ECHA intensywnie pracowała, aby zapewnić swoją gotowość do drugiego terminu rejestracji REACH, który przypada na dzień 31 maja 2013 r. Aby dopilnować, żeby przedsiębiorstwa, które są zobowiązane do rejestracji substancji w 2013 r., miały aktualne informacje, które pomogą im w spełnieniu ich obowiązków prawnych, ECHA zapewniła rozległe informacje i wsparcie za pomocą różnorodnych kanałów, takich jak specjalna kampania informacyjna („REACH 2013 – Działaj teraz!”) skierowana specjalnie do MŚP, zaktualizowane wytyczne dotyczące rejestracji substancji, również w postaci nanometrycznej, dwa warsztaty dla wiodących rejestrujących oraz liczne seminaria internetowe. Ponadto ECHA zapewniła wsparcie dla potencjalnych rejestrujących za pomocą Centrum informacyjnego i wprowadziła ulepszenia dotyczące procesów składania dokumentów i narzędzi informatycznych (UCLID, REACH-IT, Chesar). 1 grudnia 2012 r., na sześć miesięcy przed terminem rejestracji, wprowadzono moratorium na wprowadzanie zmian do wytycznych i narzędzi informatycznych.

Po drugie ECHA osiągnęła cel w zakresie przeanalizowania do 1 grudnia 2012 r. wszystkich propozycji przeprowadzenia badań zawartych w rejestracjach substancji wprowadzonych z 2010 r., kontynuując jednocześnie weryfikacje zgodności. ECHA jest zobowiązana do sprawdzenia zgodności co najmniej 5% złożonych rejestracji dla każdego zakresu wielkości obrotu i jest na dobrej drodze, aby osiągnąć ten 5-procentowy cel do końca 2013 r. w odniesieniu do dokumentacji dla największego zakresu wielkości obrotu złożonych w ramach pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. Ponadto przyjęty został pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dotyczący oceny substancji przez państwa członkowskie, obejmujący 90 substancji. Oceny pierwszych 36 substancji przewidzianych na pierwszy rok już się rozpoczęły i powinny doprowadzić do wydania ewentualnych projektów decyzji dotyczących przedłożenia dalszych informacji do 28 lutego 2013 r.

Jeżeli chodzi o zarządzanie ryzykiem, to spodziewane pierwsze wnioski dotyczące udzielania zezwoleń nie pojawiły się, ale prowadzono intensywne prace przygotowawcze i informacyjne z udziałem przemysłu, prowadzące do wyjaśnienia poszczególnych elementów wniosku oraz treści dotyczących go konsultacji publicznych. ECHA zrealizowała jednak jeden z głównych priorytetów na ten rok i osiągnęła wyznaczony przez Komisję cel dotyczący listy kandydackiej, dodając do niej w ciągu roku 67 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, przez co łączna liczba substancji znajdujących się na liście kandydackiej wzrosła do 138 do końca roku. Osiągnięcie tego celu wymagało wzmożonych wysiłków ze strony Agencji, które skompensowano poprzez obniżenie priorytetów innych działań z zakresu zarządzania ryzykiem.

W ciągu całego roku podjęto różne działania mające na celu przygotowanie do wejścia w życie nowych rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC, odpowiednio w roku 2013 i 2014. Obejmowało to rekrutację i szkolenie ekspertów, ustanowienie Komitetu ds. Produktów Biobójczych oraz opracowanie procedur roboczych. Aby pomóc przemysłowi, opublikowano informacje na stronie internetowej ECHA oraz opracowano nowe lub dostosowano istniejące narzędzia informatyczne do składania dokumentów. Rozpoczęto też prace nad niezbędnymi wytycznymi.

Poza realizacją tych kluczowych priorytetów ECHA wzmogła również swoje wysiłki w zakresie innych działań lub rozpoczęła nowe działania, jak opisano poniżej.

Jeżeli chodzi o przegląd wniosków o zastrzeżenie poufności, to ECHA spełniła swój cel zakładający ocenę wszystkich wniosków złożonych do końca 2011 r. W przypadku stwierdzenia braku odpowiedniego uzasadnienia informacje zostały podane do wiadomości publicznej. Na koniec roku na stronie internetowej ECHA zostało opublikowanych około 30 000 dokumentacji obejmujących prawie 8000 substancji.

Ponadto ECHA wspierała Komisję w odniesieniu do propozycji ograniczeń oraz pomagała państwom członkowskim w identyfikacji substancji budzących równoważne obawy co SVHC, w

których po raz pierwszy pojawiły się substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, substancje podobne do PBT oraz substancje uczulające.

ECHA opracowała różne sposoby wykorzystywania baz danych REACH do identyfikacji przypadków, w których konieczne są dalsze działania regulacyjne w celu rozwiązania kwestii dotyczących SVHC w wyrobach. Wyniki tych prac dołączane są do prac Komisji dotyczących potencjalnego zastosowania art. 68 ust. 2 rozporządzenia REACH w celu wprowadzenia ograniczeń dotyczących substancji CMR w wyrobach konsumenckich.

Chociaż liczba nowych wniosków była mniejsza, niż się spodziewano, ECHA zapewniła istotne wsparcie dla sprawozdawców RAC w procesie sporządzania rekordowej liczby 31 opinii i uzasadnień naukowych dotyczących licznych wniosków w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji.

Agencja usprawniła dostęp do swoich systemów informatycznych zawierających dane dostarczone przez sektor przemysłu, tak aby był bezpieczny i efektywny oraz umożliwił właściwym organom państw członkowskich i organom ds. egzekwowania przepisów spełnianie ich obowiązków prawnych. Ponadto ulepszono również poziom ciągłości działania poprzez zmianę lokalizacji drugiego zapasowego centrum danych.

Nieoczekiwana zwłoka w przyjęciu przez Komisję przeglądu REACH sprawiła, że zapotrzebowanie na naukowe wsparcie techniczne w zakresie prac przeglądowych było mniejsze, niż się początkowo spodziewano. Z drugiej strony ECHA rozwinęła swoją wiedzę na temat oceny zagrożeń, narażenia i ryzyka, a także na temat zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami i jego ograniczania, poprzez skrupulatne śledzenie wszystkich opracowań i wyników programów unijnych i międzynarodowych oraz wkład w takie działania.

Ponadto w 2012 r. ECHA stała się agencją finansowaną z różnych źródeł ustawowych. Podczas gdy działania w ramach rozporządzeń REACH i CLP nadal były finansowane w całości ze środków własnych, ECHA otrzymała pierwsze dotacje unijne przeznaczone na zadania na podstawie rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. Chociaż ECHA zastosowała oddzielne księgowanie tych różnych działań, starano się maksymalnie wykorzystać synergii w ich wdrażaniu.

WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP

Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Rejestracja stanowi jeden z fundamentów REACH oraz pierwszy krok na drodze do zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. W dokumentacjach rejestracyjnych składanych do Agencji przedsiębiorstwa udostępniają dane, dokumentują właściwości i zastosowania swoich chemikaliów oraz wykazują, że mogą być one stosowane w bezpieczny sposób. ECHA weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie opłaty rejestracyjnej przed przyznaniem numeru rejestracji. Większość informacji jest następnie udostępniana ogółowi społeczeństwa za pomocą strony internetowej ECHA.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Rejestracja i składanie dokumentacji

Pod względem rejestracji w mijającym roku najważniejsze były dwa działania: przygotowania do drugiego terminu rejestracji przypadającego w maju 2013 r. dla substancji w ilościach powyżej 100 ton rocznie oraz poprawa jakości dokumentacji poprzez skanowanie otrzymanych dokumentacji i rozpowszechnianie ustaleń z tych sprawdzianów wśród rejestrujących w celu stymulowania aktualizacji.

W ramach pierwszego etapu przygotowań do terminu rejestracji w 2013 r. ECHA przeprowadziła badanie sondażowe wśród potencjalnych rejestrujących wraz z grupą kontaktową dyrektorów (DCG)¹. Według uzyskanych informacji przemysł ma zamiar zarejestrować około 3000 dodatkowych istniejących substancji (wprowadzonych) i przesłać dokumentację dotyczące około 850 substancji, które zostały już zarejestrowane w 2010 r. Aby pomóc dalszym użytkownikom w zrozumieniu zamiarów ich dostawców, lista substancji wraz z danymi wiodących rejestrujących, zgodnie z umowami dotyczącymi wiodących rejestrujących, została opublikowana na stronie internetowej ECHA i była aktualizowana co miesiąc przez cały rok.

Nawet po zakończeniu działań sondażowych i komunikacyjnych pozostała jednak istotna niepewność, w szczególności w odniesieniu do około 700 substancji, dla których ECHA nie ma informacji na temat wiodących rejestrujących, co wzbudza wątpliwości dotyczące ich faktycznych zamiarów na rok 2013 i ogólnej liczby dokumentacji, jakiej należy się spodziewać. Dlatego, wykorzystując doświadczenia zdobyte w roku 2010, ECHA przygotowała swój personel, procesy wewnętrzne i narzędzia informatyczne na trzy różne scenariusze, przewidujące aż do 30 000 dokumentacji. Poza niepewnością dotyczącą liczb, przemysłowi członkowie DCG nie zasygnalizowali większych problemów mogących zagrozić rejestracji w 2013 r. i poziom aktywności DCG pozostał niski.

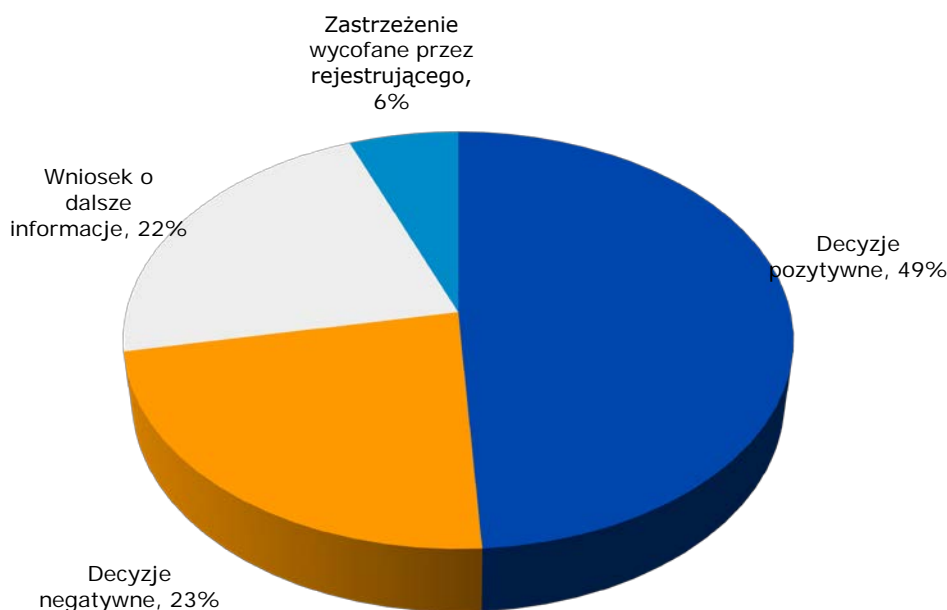
Narzędzia informatyczne służące do rejestracji, mianowicie IUCLID, REACH-IT i Chesar (narzędzie do CSA/CSR), zostały zaktualizowane w ciągu roku, a następnie zamrożone pod koniec listopada 2012 r., tj. na sześć miesięcy przed rejestracją, zgodnie z zaleceniami DCG z 2010 r. Dzięki temu przemysł może przygotować swoje dokumentacje bez konieczności ciągłego sprawdzania aktualizacji narzędzi informatycznych. W przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnych i wprowadzaniu narzędzi informatycznych pomocne były seria seminariów internetowych oraz dwa warsztaty dla wiodących rejestrujących. W ramach tych wydarzeń szczególną uwagę poświęcono MSP, a zalecenia i najlepsze praktyki zostały dostosowane do ich wymagań. Ponadto zaktualizowano również Poradnik na temat rejestracji oraz inne

¹ Grupa kontaktowa dyrektorów (DCG) składa się z przedstawicieli Komisji Europejskiej, ECHA i stowarzyszeń branżowych. Celem grupy jest znajdowanie praktycznych rozwiązań problemów, które są postrzegane jako przeszkody w rejestracji.

odpowiednie podręczniki i materiały pomocnicze (zob. również działania 5 i 6). Ważnym, nowym rodzajem wsparcia było opublikowanie przykładowego raportu bezpieczeństwa wraz z odpowiadającymi mu plikami IUCLID i Chesar, co umożliwiło rejestrującym prześledzenie ze szczegółami, jak najlepiej sporządzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego i dalsze zgłoszenia.

Tak jak zaplanowano, ECHA zintensyfikowała kontrolę przesiewową rejestracji półproduktów w celu sprawdzenia, czy spełniają one warunki nałożone w rozporządzeniu REACH. Grupą docelową było 5500 dokumentacji rejestracyjnych złożonych dla substancji stosowanych wyłącznie jako półprodukty. Algorytmy do analizy przesiewowej wybrały ponad 2300 dokumentacji obejmujących 760 substancji, a odpowiedni rejestrujący otrzymali pisma od ECHA szczegółowo wyjaśniające nieprawidłowości wykryte w ich dokumentacjach. Do końca roku prawie 80% dokumentacji zostało już zaktualizowanych, np. poprzez doprecyzowanie zastosowań lub nawet złożenie pełnej dokumentacji rejestracyjnej. Oprócz tego działania opierającego się na narzędziach informatycznych, szczegółowo przeanalizowano ponad 70 dokumentacji półproduktów i zażądano od rejestrujących dodatkowych informacji w celu potwierdzenia, czy spełnione są warunki rejestracji jako półprodukt. Na podstawie ustaleń z tego obszernego działania oraz innych nieścisłości wykrytych w dokumentacjach podczas czynności związanych z oceną, ECHA rozpoczęła opracowywanie narzędzia zwanego asystentem jakości dokumentacji, które ma pomóc rejestrującym w przygotowywaniu wysokiej jakości dokumentacji i które zostanie udostępnione na początku 2013 r.

Rysunek 1: Ocena wniosków o zastrzeżenie poufności złożonych w latach 2008-2011



Chociaż rok 2012 miał być standardowy pod względem otrzymywanych dokumentacji, analiza przesiewowa dotycząca półproduktów doprowadziła do zwiększenia liczby napływających dokumentacji. Poza tym, w odniesieniu do wielu dokumentacji napłynęły dodatkowe wnioski o zastrzeżenie poufności w wyniku zmiany niektórych zasad dotyczących rozpowszechniania danych (zob. poniżej). Oba te zjawiska wskazują na to, że REACH rzeczywiście funkcjonuje: ECHA jest w stanie uzyskać poprawę dokumentacji, a przemysł reaguje na żądania organu regulacyjnego. W sumie ECHA otrzymała prawie 10 000 dokumentacji, z których 70% stanowiły aktualizacje istniejących rejestracji.

Weryfikacja statusu przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP w 2010 r., doprowadziła do wycofania decyzji rejestracyjnych w odniesieniu do siedmiu przypadków (zob. działanie 13). Dotyczyło to rejestrujących, którzy błędnie twierdzili, że są uprawnieni do

zredukowanej opłaty, i nie uiszcili różnicy pomimo upomnień. Decyzje te zostały zastąpione odrzuceniem dokumentacji.

Jeżeli chodzi o zwolnienia z rejestracji dla substancji stosowanych w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD), to ich liczba pozostała stabilna – przetworzono około 230 nowych zgłoszeń, w tym aktualizacji. Poczyniono znaczące postępy w zakresie oceny, czy konieczne są dalsze informacje dotyczące wcześniejszych zgłoszeń PPORD w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania w miejscu pracy.

Aby zapewnić gotowość systemu REACH-IT do terminu rejestracji w 2013 r., zdecydowano się na razie na wprowadzenie składania wniosków o nazwę alternatywną na podstawie rozporządzenia CLP za pomocą formularza internetowego. Ze względu na to, że liczba wniosków o udzielenie zezwoleń była mniejsza, niż się spodziewano, wprowadzenie procesu składania tych dokumentów przez REACH-IT przełożono na 2013 r. Ponadto w odpowiedzi na usilne prośby zainteresowanych podmiotów wprowadzono uproszczony proces składania przez internet raportów dalszych użytkowników oraz zgłoszeń substancji w wyrobach. Pomimo uproszczonego trybu składania, liczba dalszych użytkowników składających raporty pozostała o dwa rzędy wielkości mniejsza, niż się spodziewano, co zapewne odzwierciedla niedojrzałość interpretowania, kiedy złożenie zgłoszenia do Agencji staje się konieczne, oraz powolną aktualizację kart charakterystyki po zarejestrowaniu substancji.

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

ECHA dopilnowała, aby rejestrujący z 2013 r., w szczególności MŚP, mieli jak najbardziej aktualne informacje na temat udostępniania danych i tożsamości swoich substancji na długo przed terminem rejestracji, tak aby proces ten był dla nich jak najbardziej wydajny. Odpowiednie wytyczne zostały zaktualizowane, a ich publikacji towarzyszyło seminarium internetowe. Z punktu widzenia Agencji czynności w zakresie udostępniania danych pozostały na niewielkim poziomie, ponieważ do Agencji trafiło niewiele sporów. ECHA rozpatrzyła pięć przypadków, z których cztery zostały zamknięte na wniosek samych skarżących się bez konieczności wydawania decyzji przez Agencję, a ostatni doprowadził do wydania decyzji negatywnej. W przeciwieństwie do prognoz liczba nowych wniosków i sporów dotyczących udostępniania danych pozostała niska, pomimo zbliżającego się terminu rejestracji.

Poczyniono też postępy dotyczące tożsamości substancji, w szczególności w odniesieniu do wyjaśnienia ze stowarzyszeniami branżowymi nazewnictwa substancji oraz wymogów dotyczących substancji złożonych, takich jak wyciągi roślinne czy oleochemikalia.

W 2012 r. ECHA podjęła działania w celu usprawnienia procesu zapytań, zarówno w ramach Agencji, jak i wśród potencjalnych i poprzednich rejestrujących, poprzez zintegrowanie obsługi zapytań w systemie REACH-IT. Dla rejestrujących oznacza to, że po zweryfikowaniu identyczności substancji przez ECHA poprzedni i potencjalni rejestrujący mogą wymienić swoje dane kontaktowe bezpośrednio przez stronę współrejestrujących w systemie REACH-IT. Ta nowa usługa zaczęła działać w listopadzie 2012 r., co znacząco poprawiło wydajność. Widać to w szczególności pod względem ilości korespondencji – liczba pism przesyłanych co miesiąc spadła od około tysiąca do zaledwie kilku wyjątkowych przypadków.

I wreszcie ECHA otrzymała w 2012 r. prawie 20 000 rejestracji wstępnych, z których 80% sygnalizuje potencjalną rejestrację w 2018 r.

Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną

Udostępnianie ogółowi społeczeństwa informacji na temat chemikaliów za pomocą strony internetowej ECHA nadal znajdowało się wysoko na liście priorytetów w 2012 r. Najważniejsze działania obejmowały: zwiększenie liczby publikowanych dokumentacji poprzez dodanie tych

zgłoszonych na podstawie wcześniejszych przepisów („dokumentacje NONS”)², dla których nadano numer rejestracji, oraz opublikowanie w listopadzie 2012 r. dodatkowych informacji dotyczących każdej substancji, tj. nazw dostawców, numerów rejestracji, zakresów wielkości obrotu i wyników oceny PBT (informacje z karty charakterystyki). Towarzyszyło temu znaczne usprawnienie funkcjonalności wyszukiwania.

Do końca roku opublikowanych zostało około 30 000 dokumentacji obejmujących prawie 8000 substancji. Ponadto od października 2012 r. rozpoczęto publikowanie aktualizowanych co miesiąc szczegółowych danych statystycznych dotyczących rejestracji. Wreszcie, w ramach ustalonej praktyki informacje publikowane na stronie internetowej ECHA są niezwłocznie łączone z portalem OECD eChemPortal, co umożliwia użytkownikom wyszukiwanie właściwości i skutków działania chemikaliów oraz dostęp do dodatkowych informacji pochodzących z innych regulacyjnych baz danych z całego świata.

Wraz z dodawaniem treści istotnie wzrosło też tempo publikacji, przy czym średni czas od zweryfikowania dokumentacji pod względem kompletności do opublikowania jej na stronie internetowej wynosi jeden miesiąc.

ECHA rozpoczęła wśród zainteresowanych podmiotów badanie sondażowe na temat użyteczności stron internetowych do rozpowszechniania informacji. Celem było m.in. zebranie informacji na temat tego, jak różne grupy użytkowników widziałyby sposób wyświetlania danych oraz jakiego wymagają wsparcia, aby skuteczniej wykorzystywać portal internetowy. Wyniki badania będą dostępne w 2013 r. i zostaną wykorzystane do dalszego rozwoju sekcji dotyczącej rozpowszechniania danych.

Kolejnym działaniem związanym z rozpowszechnianiem jest ocena zasadności wniosków o zachowanie poufności danych, jakie rejestrujący uwzględniają w swoich dokumentacjach. ECHA spełniła swój cel zakładający ocenę wszystkich wniosków złożonych do końca 2011 r. W 271 przypadkach do przedsiębiorstw skierowano formalne wnioski o dostarczenie dalszych informacji.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych są przetwarzane, a wnioski o zastrzeżenie poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem. Decyzje są należycie uzasadniane 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 wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD oraz sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT.	100%

² Zgłoszenie nowych substancji (NONS) na mocy dyrektywy 76/548/EWG

Odsetek zapytań przetworzonych w docelowych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT.	88%
Poziom oceny wniosków o zastrzeżenie poufności wynikających z dokumentacji rejestracyjnych, którym do końca 2011 r. przyznano numer rejestracji.	100%	Ocena odnotowana w systemie przepływu pracy. Monitorowanie miesięczne.	100%
Odsetek informacji publicznych opublikowanych ze wszystkich dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych przez ECHA od rozpoczęcia działalności przez Agencję.	90%	Odnótowany odsetek publikacji. Monitorowanie miesięczne.	93%
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z jakości udzielanego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- Otrzymano prawie 10 000 rejestracji (w tym prawie 7000 aktualizacji) oraz 230 zgłoszeń PPORD, które przeszły przez weryfikację kompletności, a następnie zostały odrzucone lub przyjęte. Oceniono 610 zgłoszeń PPORD, z których 446 zostało zamkniętych, a 164 wymagało dalszych czynności.
- Otrzymano i zakończono ponad 1600 zapytań i przetworzono pięć sporów dotyczących udostępniania danych.
- Wykonano ocenę w sumie 1110 wniosków o zastrzeżenie poufności zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych złożonych do końca 2011 r.
- Przesłano żądania aktualizacji do ponad 750 rejestrujących w odniesieniu do prawie 2400 dokumentacji dotyczących półproduktów.
- Opublikowano przykładowy raport bezpieczeństwa chemicznego wraz z odpowiednimi plikami IUCLID i Chesar.

Tabela 1: Liczba dokumentacji (w tym aktualizacji) otrzymanych w 2012 r.

Rodzaj dokumentacji	Faktyczna liczba	Oszacowanie z Programu prac na 2012 r.
Rejestracje	9773	5100
Pełne rejestracje	6466	-
Transportowane półprodukty wyodrębniane	2351	-
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	956	-
Pozostałe rodzaje dokumentacji		
Zgłoszenia PPORD	233	200
Zapytania	1632	1800
Zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2	31	70

Raporty dalszych użytkowników na podstawie art. 38	110	11 700
Wnioski o alternatywną nazwę chemiczną na podstawie art. 24 CLP	17	50
Wnioski o udzielenie zezwolenia	0	30

Tabela 2: Podział nowych rejestracji otrzymanych w 2012 r. według rodzaju dokumentacji

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	
			Ogółem	Dotyczące terminu w 2013 r.
Rejestracje	1767	305	1462	677
Transportowane półprodukty wyodrębniane	584	137	447	337
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	178	44	134	122
Ogółem	2529	486	2043	1136

Tabela 3: Podział nowych rejestracji według wielkości przedsiębiorstw

Ogółem	Duże	Średnie	Małe	Mikro
2529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

Tabela 4: Podział zaktualizowanych rejestracji otrzymanych w 2012 r. według rodzaju dokumentacji

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	Zgłoszenie nowych substancji
Pełne rejestracje	4049	259	3220	570
Transportowane półprodukty wyodrębniane	1322	124	1121	77
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	606	33	571	2
Ogółem	5977	416	4912	649

Tabela 5: Podział zaktualizowanych rejestracji według rodzaju aktualizacji

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	Zgłoszenie nowych substancji
Aktualizacje w wyniku pism urzędowych ³	8%	1%	6%	1%
Aktualizacje z własnej inicjatywy ⁴	92%	6%	76%	10%
Ogółem	100%	7%	82%	11%

Tabela 6: Główne przyczyny aktualizacji z własnej inicjatywy

	REACH	Zgłoszenie nowych substancji (NONS)
Zmiana w klasyfikacji i oznakowaniu	9%	14%
Zmiana w składzie substancji	2%	1%
Zmiana w przyznanych prawach dostępu do informacji	6%	7%
Zmiana zakresu wielkości obrotu	5%	27%
Nowe zidentyfikowane zastosowania ⁵	10%	2%
Nowe informacje dotyczące zagrożeń dla zdrowia lub środowiska	3%	3%
Nowy/zaktualizowany raport bezpieczeństwa chemicznego lub nowe/zaktualizowane wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania	16%	4%
Inne	49%	42%

³ Pisma urzędowe obejmują decyzje w sprawie oceny i korespondencję wynikającą z oceny wniosków o zastrzeżenie poufności.

⁴ Obejmuje to aktualizacje wynikające z analizy przesiewowej dokumentacji półproduktów.

⁵ Wysoki odsetek wynika prawdopodobnie z aktualizacji wynikających z analizy przesiewowej dokumentacji półproduktów.

Działanie 2: Ocena

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno badanie propozycji przeprowadzenia badań, jak i sprawdzenie zgodności. Celem sprawdzenia zgodności jest skontrolowanie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami w zakresie informacji 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.

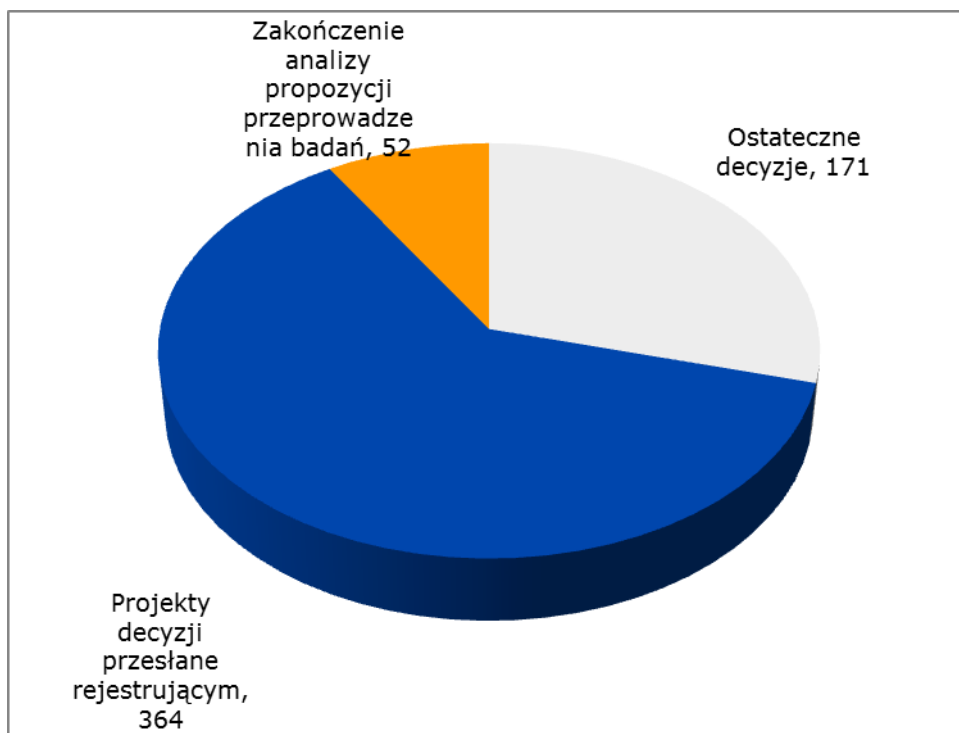
Ocena substancji ma na celu zebranie informacji, aby sprawdzić, czy dana substancja wzbudza obawy dotyczące zdrowia człowieka lub środowiska. Oceny substancji są przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwania do udzielenia dodatkowych informacji przez rejestrujących. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Ocena dokumentacji

W 2012 r. ocena dokumentacji koncentrowała się na analizie propozycji przeprowadzenia badań, aby dotrzymać wymaganego prawem terminu 1 grudnia 2012 r. na sprawdzenie wszystkich propozycji przeprowadzenia badań zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych z 2010 r. Cel ten został w całości zrealizowany. Zorganizowano konsultacje publiczne dotyczące wszystkich propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach.

Rysunek 2: Analizy propozycji przeprowadzenia badań w 2012 r. według najważniejszych wyników



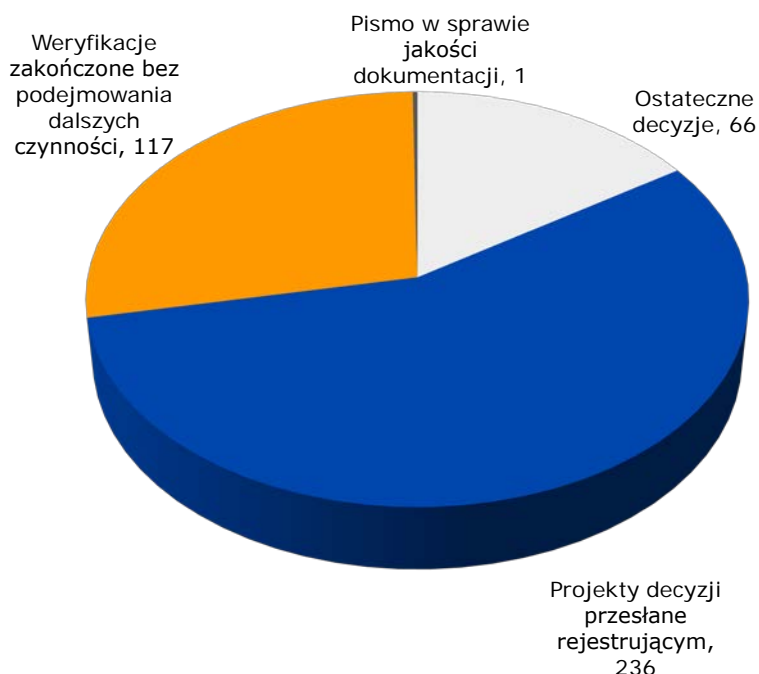
W około 20% przypadków niejednoznaczność tożsamości substancji uniemożliwiała znaczącą analizę propozycji przeprowadzenia badań. Dokumentacje te były przedmiotem ukierunkowanych weryfikacji zgodności w 2011 i 2012 r. Duża część weryfikacji zgodności z

2012 r. dotyczyła właśnie wyjaśnienia takich kwestii. Priorytetowo traktowano też propozycje przeprowadzenia badań dotyczące substancji niewprowadzonych, dla których otrzymano więcej spraw, niż się spodziewano. Wszystkie sprawy zostały zakończone w przewidzianym prawem terminie wynoszącym 180 dni. Jednocześnie ECHA kontynuowała weryfikacje zgodności w odniesieniu do innych dokumentacji.

W odniesieniu do dokumentacji złożonych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. ECHA zobowiązała się do osiągnięcia do końca 2013 r. celu ustalonego na poziomie 5% dokumentacji dla największego zakresu wielkości obrotu. ECHA nadal zwiększała wydajność procesu i wykazała zdolność do jednoczesnego prowadzenia oceny ponad 600 dokumentacji rocznie, wyraźnie przekraczając cel zakładany na rok 2012 (250 ocen dokumentacji). Weryfikacje zgodności obejmowały również przypadki substancji występujących w postaci nanometrycznej.

Aby skuteczniej i wydajniej reagować na ustalenia dotyczące niewystarczającej jakości dokumentacji rejestracyjnych, ECHA w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi opracowała nowe podejście do weryfikacji zgodności. Podejście to wykorzystuje zaawansowane narzędzia do analizy danych służące do selekcji tych dokumentacji rejestracyjnych, które mogą zawierać typowe uchybienia dla danego krytycznego parametru docelowego dotyczącego bezpieczeństwa substancji. Następnie dla takiego parametru docelowego opracowuje się algorytm informatyczny, tak aby wybrać najbardziej odpowiednie dokumentacje do ukierunkowanych weryfikacji zgodności. Takie ukierunkowane podejście zwiększa wydajność procesu i szanse wykrycia przedmiotowych braków informacyjnych w dokumentacjach rejestracyjnych. Pierwsze trzy obszary sprawdzane w 2012 r. dotyczyły parametru fizykochemicznego stosowanego do wstępnej oceny bioakumulacji (współczynnik podziału n-oktanol/woda), genotoksyczności i toksyczności w środowisku wodnym.

Rysunek 3: Zakończone weryfikacje zgodności w 2012 r. według najważniejszych wyników



W ciągu roku ECHA opracowała również podejście do systematycznych działań następczych dotyczących decyzji w sprawie oceny dokumentacji, przyjęte przez właściwe organy państw członkowskich i krajowe organy ds. egzekwowania przepisów. Zgodnie z tym podejściem ECHA kieruje do tych organów oświadczenie o braku zgodności, jeżeli rejestrujący nie zaktualizuje w odpowiedni sposób swojej rejestracji w wyznaczonym terminie, co powoduje

podjęcie kroków przez organy krajowe. W 2012 r. ocenę następczą przeprowadzono w odniesieniu do 65 przypadków, z których w 55 wydano drugi projekt decyzji dotyczącej weryfikacji zgodności. Organom przesłano pierwsze dziewięć oświadczeń o braku zgodności, a w jednym przypadku ECHA stwierdziła, że dokumentacja została poprawiona i uzyskano zgodność z decyzją.

W 2012 r. jeszcze bardziej poprawiono ogólne porady udzielane rejestrującym na temat oceny, na przykład poprzez organizowanie seminariów internetowych dotyczących ukierunkowanych weryfikacji zgodności oraz warsztaty dla wiodących rejestrujących. W corocznym sprawozdaniu na temat postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH za rok 2011, opublikowanym na stronie internetowej ECHA w lutym 2012 r., rejestrujący otrzymali szczegółowe zalecenia dotyczące przede wszystkim tożsamości substancji, propozycji przeprowadzenia badań oraz uzasadnień dostosowania wymagań w zakresie informacji. Sprawozdanie to oraz jego wersja uproszczona służą również jako ogólne komunikaty na temat wyników z oceny dla przemysłu i innych zainteresowanych podmiotów. Ponadto w grudniu 2012 r. podjęto ważny krok w kierunku przejrzystości procesu decyzyjnego poprzez publikację jawnych wersji ostatecznych decyzji ECHA na temat oceny.

Ocena substancji

W 2012 r. ECHA zapewniła skuteczne rozpoczęcie procesu oceny substancji poprzez opublikowanie pod koniec lutego 2012 r. pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP na lata 2012-2014) obejmującego 90 substancji. Oceny 36 substancji przewidzianych na pierwszy rok już się rozpoczęły i powinny doprowadzić do wydania ewentualnych projektów decyzji dotyczących przedłożenia dalszych informacji do 28 lutego 2013 r.

ECHA wraz z państwami członkowskimi postanowiła, że nie trzeba dalej precyzować ustalonych i opublikowanych w 2011 r. kryteriów wyboru substancji CoRAP. Proces aktualizacji CoRAP na lata 2013-2015 obejmował komputerową selekcję wstępną 365 nowych substancji kandydackich CoRAP. Był to wspólny projekt prowadzony przez 13 ochotniczych państw członkowskich, które dokonały przesiewowej analizy odpowiednich dokumentacji rejestracyjnych i wybrały substancje do uwzględnienia w projekcie aktualizacji CoRAP. Pierwszy projekt aktualizacji CoRAP został przedłożony państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA i został opublikowany w październiku 2012 r., tak aby zaktualizowany CoRAP mógł być opublikowany do końca 2013 r. W sumie zawiera on 116 substancji, w tym 53 substancje, które były już uwzględnione w pierwszym CoRAP, oraz 63 nowe substancje. Ogólnie rzecz biorąc, liczba substancji proponowanych na 2012 i 2013 wyczerpuje zdolność do oceny zadeklarowaną przez państwa członkowskie.

Aby wspierać proces oceny substancji, ECHA zakończyła ustalenia umowne dotyczące przekazywania środków na rzecz oceniających państw członkowskich. ECHA przekazała również połączone zbiory danych dotyczących dokumentacji do oceny, wzory ostatecznych dokumentów oraz listę kontrolną w celu zapewnienia zgodności z procedurą, a także przeprowadziła szkolenie na temat sporządzania projektów decyzji w sprawie oceny substancji.

Doradztwo ogólne i właściwe dla danych substancji oraz ujednoczenie podejścia do prawnych, proceduralnych i naukowych aspektów oceny substancji z właściwymi organami państw członkowskich osiągnięto za pomocą dwóch warsztatów oraz kanałów doradztwa bezpośredniego. ECHA zaoferowała również możliwość sprawdzania projektów decyzji pod względem spójności i pod koniec roku 2012 otrzymała kilka wniosków w sprawie takiej kontroli.

Jeżeli chodzi o ujednoczenie podejścia, to jednym z kluczowych zagadnień było opracowanie zharmonizowanej polityki wśród właściwych organów państw członkowskich w zakresie interakcji z rejestrującymi. Zalecenia dla rejestrujących na temat tego, jak zachowywać się w procesie oceny substancji, przekazano za pomocą seminarium internetowego i ulotki.

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 wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek weryfikacji zgodności przeprowadzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek propozycji przeprowadzenia badań przeanalizowanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek weryfikacji zgodności wykonanych w celu osiągnięcia zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2010 r. dla najwyższego zakresu wielkości obrotu.	35%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne.	46%
Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez MSC.	90%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	77%
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- Zakończono 416 spraw dotyczących dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań i wydano 171 decyzji końcowych dotyczących propozycji przeprowadzenia badań.
- Wykonano 354 weryfikacje zgodności i wydano 66 decyzji końcowych w sprawie weryfikacji zgodności.
- W lutym 2012 r., zgodnie z wymaganym prawem terminem, opublikowano trzecie roczne sprawozdanie z postępów dotyczących oceny na podstawie rozporządzenia REACH.
- Podejście do systematycznych działań następczych dotyczących decyzji w sprawie oceny dokumentacji zostało przyjęte przez właściwe organy państw członkowskich i krajowe organy ds. egzekwowania przepisów; zakończono pierwszych 65 ocen następczych.

- Rejestrującym z 2013 r. przekazano dalsze porady i informacje poprzez m.in. rocznie sprawozdanie z oceny, seminaria internetowe oraz warsztaty dla wiodących rejestrujących.
- Dnia 28 lutego 2012 r. przyjęto pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) obejmujący 90 substancji do oceny w latach 2012-2014.
- Rozpoczęto ocenę substancji dla 36 substancji uwzględnionych w CoRAP na 2012 r.
- W październiku 2012 r. państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA przedłożono projekt aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) na lata 2013-2015 obejmujący w sumie 116 substancji.
- Zapewniono wsparcie administracyjne, porady i szkolenia dla właściwych organów państw członkowskich zgodnie z planem prac na 2012 r. Zorganizowano dwa warsztaty z przedstawicielami państw członkowskich na temat oceny dokumentacji i oceny substancji.

Tabela 7: Weryfikacje zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań wykonane lub zakończone w 2012 r.

Wyniki	Analizy propozycji przeprowadzenia badań	Weryfikacje zgodności
Decyzje końcowe wydane w 2012 r.	171	66
Zakończone analizy propozycji przeprowadzenia badań/weryfikacje zgodności	416	354
Projekty decyzji przesłane rejestrującym	364	236
Pisma w sprawie jakości dokumentacji	n.d.	1
Przerwane analizy propozycji przeprowadzenia badań / Weryfikacje zgodności zakończone bez podejmowania dalszych czynności	52	117

Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem

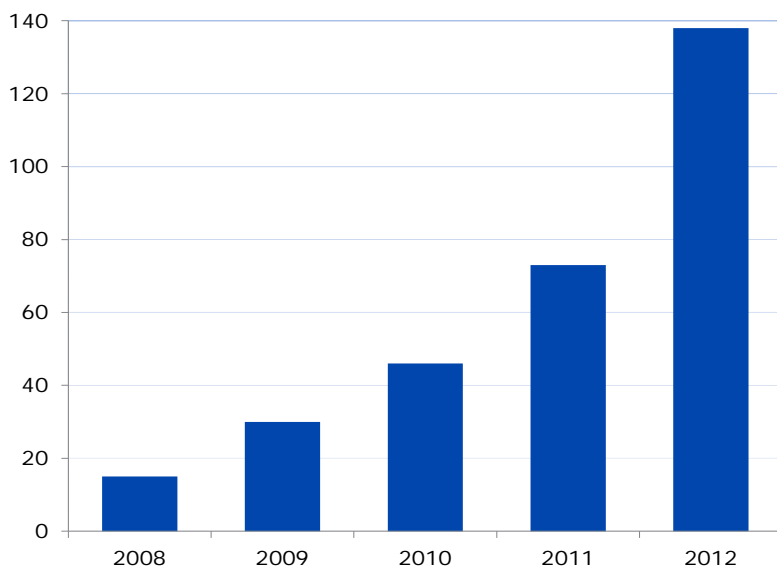
Do zadań ECHA związanych z zarządzaniem ryzykiem należą: sporządzanie i aktualizacja listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC); regularne sporządzanie zaleceń dla Komisji dotyczących włączenia substancji znajdujących się na liście kandydackiej do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV); oraz w przyszłości obsługa wniosków o udzielanie zezwoleń. Substancje wzbudzające obawy, które stanowią niedopuszczalne zagrożenie na szczeblu UE, podlegają ograniczeniom dotyczącym danych zastosowań lub są w ogóle zakazane.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące załącznika XIV

Na wniosek Komisji Europejskiej ECHA sporządziła 43 dokumentacje z propozycją identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), co stanowi znaczące przekroczenie planu. Dzięki tej wysokiej liczbie Komisja chciała osiągnąć swój cel strategiczny zakładający włączenie 136 substancji SVHC do listy kandydackiej do końca 2012 r. ECHA powiadomiła Komisję i Zarząd o czynnościach z zakresu zarządzania ryzykiem, które musiała zdjąć z listy priorytetów, aby osiągnąć ten cel⁶. W styczniu i w sierpniu 2012 r. ECHA otrzymała kolejne 24 dokumentacje od państw członkowskich. Obejmowały one pierwsze trzy substancje zidentyfikowane jako SVHC ze względu na naukowe dowody wskazujące na możliwość poważnych skutków dla zdrowia człowieka ze względu na działanie uczulające tych substancji na drogi oddechowe. Kolejne dwie substancje zostały zidentyfikowane ze względu na to, że istnieją naukowe dowody na możliwość poważnych skutków dla środowiska: w odniesieniu do jednej substancji chodzi o właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, a druga rozkłada się do substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, która została już zidentyfikowana jako SVHC.

Rysunek 4: Liczba substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej



⁶ Finalizację czwartego zalecenia dotyczącego załącznika XIV przelożono na styczeń 2013 r. Ponadto postanowiono, że przy ustalaniu priorytetów w zakresie piątego projektu zalecenia dotyczącego załącznika XIV nie zostanie uwzględnionych 37 substancji, nad którymi Agencja miała pracować na wniosek Komisji, oraz że analizy opcji zarządzania ryzykiem dla tych substancji będą również prowadzone w 2013 r.

Ponadto te nowe substancje SVHC obejmują też pięć substancji PBT lub vPvB⁷. Prace te stanowią dobrą podstawę do dalszej identyfikacji nowych substancji SVHC w oparciu o równoważny poziom obaw. W sumie do listy kandydackiej dodano 13 substancji w czerwcu i 54 w grudniu 2012 r. Na koniec 2012 r. całkowita liczba substancji SVHC na liście kandydackiej wyniosła 138, czyli przekroczyła nieco strategiczny cel Komisji.

Do końca roku ECHA sfinalizowała swoje czwarte zalecenie dla Komisji dotyczące umieszczenia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono włączenie dziesięciu substancji znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono propozycje dat składania wniosków i dat ostatecznych. Zalecenie zostało poparte pozytywną opinią komitetu państw członkowskich i w stosownych przypadkach uwzględniło uwagi zainteresowanych stron uzyskane w następstwie procesu konsultacji społecznych, które odbyły się wcześniej w tym samym roku.

ECHA kontynuowała skanowanie baz danych REACH i CLP w celu pomocy w identyfikacji substancji przeznaczonych do dalszych działań regulacyjnych. ECHA opracowała ramy ułatwiające ocenę, czy dane substancje wzbudzają równoważny poziom obaw, co substancje CMR⁸, wykorzystując jako przykład substancje działające uczulająco na drogi oddechowe. Ponadto ECHA dalej ułatwiała wymianę informacji między państwami członkowskimi w celu zwiększenia koordynacji i współpracy w zakresie prawnego zarządzania ryzykiem. W tym celu ECHA kontynuowała rozwój i aktualizacje narzędzi technicznych oraz organizowała regularne spotkania (np. na temat identyfikacji PBT). Ponadto, czego nie przewidziano, ECHA znacząco pomogła Komisji i państwom członkowskim w opracowaniu planu działania dotyczącego identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem REACH od chwili obecnej do 2020 r.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

W lutym 2012 r. Komisja przyjęła rozporządzenie, na mocy którego druga grupa ośmiu substancji znalazła się w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik IV). Chociaż pierwszy termin składania wniosków mija w styczniu 2013 r., w 2012 r. ECHA nie otrzymała żadnych wniosków. Wpłynęło jednak pięć wniosków dotyczących zorganizowania sesji informacyjnej przed składaniem wniosków (PSIS). Pierwsze takie spotkanie odbyło się w listopadzie 2012 r. ECHA dołożyła wielu starań, aby wyjaśnić proces udzielania zezwoleń przemysłowi i innym zainteresowanym podmiotom. Zorganizowano seminarium dla potencjalnych wnioskodawców oraz warsztaty na temat analizy społeczno-ekonomicznej i analizy rozwiązań alternatywnych. ECHA uczestniczyła również w licznych wydarzeniach organizowanych przez przemysł i inne zainteresowane podmioty, aby wyjaśniać różne aspekty wniosków. ECHA wyjaśniła wiele otwartych pytań dotyczących postępowania z językiem wniosków, poufnością informacji oraz sposobów, w jaki wnioskodawcy i zainteresowane podmioty będą składać informacje i śledzić proces decyzyjny w RAC i SEAC. ECHA zwiększyła także potencjał techniczny swojego personelu w zakresie stosowania narzędzi przeznaczonych do składania wniosków o udzielenie zezwolenia.

Ograniczenia

W 2012 r. Komisja przyjęła decyzje dotyczące pierwszych czterech dokumentacji w sprawie ograniczeń⁹, w odniesieniu do których Komisji przekazano w 2011 r. opinie RAC i SEAC. ECHA

⁷ PBT: substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; vPvB: substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

⁸ CMR: rakotwórczy, mutageny lub działający szkodliwie na rozrodczość.

⁹ Wnioski te dotyczą: (1) stosowania dimetylofumaranu (DMFu) w wyrobach poddawanych obróbce, (2) ołowiu i jego związków w biżuterii, (3) produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania związków fenylortęci oraz (4) wprowadzania do obrotu i stosowania rtęci w aparatach do mierzenia ciśnienia krwi i innych urządzeniach pomiarowych w opiece zdrowotnej i innych zastosowaniach zawodowych i przemysłowych.

zapewniła Komisji wsparcie techniczne w procesie przyjmowania tych decyzji, w szczególności w odniesieniu do stosowania ołowiu i jego związków w biżuterii.

Ponadto ECHA wspierała Komisję w identyfikowaniu potencjalnych substancji, dla których Agencja przygotowuje dokumentację w sprawie ograniczeń. Odbywało się to w szczególności w kontekście przeglądu ograniczeń dotyczących kadmu w farbach i tworzywach sztucznych oraz w odniesieniu do szczególnych zastosowań w zakresie bezpieczeństwa, dla których ECHA przygotowała i opublikowała pięć sprawozdań z przeglądu w roku 2012.

ECHA zapewniła wsparcie techniczne i naukowe na rzecz komitetów ECHA w ich pracach nad trzema opiniami dotyczącymi dokumentacji w sprawie ograniczeń z załącznika XV: stosowania klasyfikowanych ftalanów w wyrobach konsumenckich, stosowania 1,4-dichlorobenzenu w kostkach do toalet oraz stosowania chromu VI w wyrobach skórzanych. Opinie dotyczące ftalanów zostały ukończone i przekazane Komisji w 2012 r. Opinie dotyczące pozostałych dwóch dokumentacji zostaną ukończone i przesłane na początku 2013 r. ECHA dokonała również przeglądu istniejących ograniczeń dotyczących dwóch ftalanów w zabawkach i zwróciła się do RAC o sporządzenie opinii na temat przygotowanego przez siebie projektu sprawozdania z przeglądu. Prace te zostaną ukończone w 2013 r.

Pod koniec 2012 r. ECHA otrzymała od Komisji dwa wnioski dotyczące przygotowania sprawozdania na temat ograniczeń z załącznika XV. Dotyczyły one kadmu w tworzywach sztucznych i kadmu w farbach. ECHA otrzymała również wniosek o zbadanie ryzyka związanego z niektórymi zastosowaniami pięciu soli kobaltu w UE, które ECHA zaproponowała do uwzględnienia na liście substancji podlegających procedurze zezwoleń, ale które zdaniem Komisji nadają się bardziej do wniosku w sprawie ograniczeń.

Inne działania dotyczące zarządzania ryzykiem wymaganego na mocy przepisów

ECHA nadal zwiększała wiedzę na temat praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej. Odnotowano zadowalające postępy w projektach dotyczących gotowości do płacenia i kosztów stosowania substancji alternatywnych, jak również szacunkach dotyczących lat życia skorygowanych niepełnosprawnością lub lat życia skorygowanych o jakość. ECHA otrzymała wyniki badania dotyczącego kosztów i ma zamiar opublikować je na swojej stronie internetowej na początku 2013 r. ECHA pomogła również w osiągnięciu postępów w dyskusji na temat podejścia do analizy opłacalności w kontekście wniosków o udzielanie zezwoleń.

ECHA nadal opracowywała podejścia do najodpowiedniejszych opcji zarządzania ryzykiem oraz ulepszała ich ocenę. Prace te obejmowały opracowanie tabeli analitycznej służącej do oceny i podejmowania decyzji oraz zorganizowanie w maju warsztatów na temat prawnego zarządzania ryzykiem. Agencja opracowała różne sposoby wykorzystywania baz danych REACH do identyfikacji przypadków, w których konieczne są dalsze działania regulacyjne w celu rozwiązania kwestii dotyczących SVHC w wyrobach. Wyniki tych prac dołączane są do prac Komisji dotyczących potencjalnego zastosowania art. 68 ust. 2 w celu wprowadzenia ograniczeń dotyczących substancji CMR w wyrobach konsumenckich. Ponadto prace te są wykorzystywane do identyfikacji uzupełniających źródeł informacji oraz sposobów monitorowania substancji w wyrobach.

Aby pomóc rejestrującym w przygotowywaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego, ECHA opracowała taki przykładowy raport, zwracając szczególną uwagę na często pojawiające się uchybienia w otrzymywanych raportach bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto ECHA opublikowała praktyczny poradnik dla dalszych użytkowników na temat tego, jak mają spełniać swoje obowiązki w odniesieniu do scenariuszy narażenia. Dalsi użytkownicy mogą wykonać ocenę bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli stosują substancję w warunkach innych niż opisane w scenariuszu narażenia przekazanym przez dostawcę. Aby jeszcze bardziej ułatwić dalszym użytkownikom wypełnianie obowiązków w zakresie zgłaszania takich zastosowań do Agencji, opracowano specjalny formularz internetowy do składania tego rodzaju raportów. Zorganizowano również seminarium internetowe, w którym uczestniczyło 600 osób.

ECHA wraz z sześcioma organizacjami branżowymi zraszającymi zainteresowane podmioty wspierała funkcjonowanie i zorganizowała dwa posiedzenia sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia (ENES) w celu zidentyfikowania dobrych praktyk w zakresie sporządzania i wdrażania scenariuszy narażenia oraz w celu stworzenia skutecznej wymiany komunikacji pomiędzy uczestnikami łańcucha dostaw. Najważniejszymi tematami w roku 2012 były scenariusze narażenia dla środowiska oraz jak postępować ze scenariuszami narażenia w przypadku postępowania z mieszaninami i wprowadzania ich do obrotu.

Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek dokumentacji w sprawie ograniczeń przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.	n.d. (nie otrzymano wniosków)
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.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- Opublikowano dwie aktualizacje listy kandydackiej, dzięki czemu łączna liczba wpisów substancji SVHC wzrosła do 138 (zob. załącznik 3).
- Na wniosek Komisji opracowano 43 dokumentacje zgodne z załącznikiem XV dotyczące SVHC.
- Komisji i państwom członkowskim przedłożono przeglądy substancji zarejestrowanych i analizy prac wykonanych w odniesieniu do grup substancji w celu wspierania identyfikacji substancji do dalszych prac. Zorganizowano trzy spotkania ekspertów ds. zarządzania ryzykiem we współpracy z państwami członkowskimi. Zorganizowano trzy spotkania grupy eksperckiej ds. PBT.

- Ukończono czwarte zalecenie ECHA dotyczące włączenia dziesięciu substancji SVHC z listy kandydackiej do załącznika XIV (wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).
- Zorganizowano warsztaty dla państw członkowskich i Komisji na temat prawnego zarządzania ryzykiem oraz na temat powiązań między rozporządzeniem REACH a przepisami BHP.
- Zorganizowano dwa posiedzenia sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia między ECHA a zainteresowanymi podmiotami.
- Wsparcie dla Komisji w procesie przyjmowania pierwszych czterech ograniczeń na mocy rozporządzenia REACH.
- Na wniosek Komisji rozpoczęto prace nad dwoma dokumentacjami zgodnymi z załącznikiem XV.
- Na wniosek Komisji opracowano i opublikowano pięć sprawozdań z przeglądu dotyczących kadmu w tworzywach sztucznych, farbach, oprawkach okularowych i zastosowaniach z zakresu bezpieczeństwa.
- Na wniosek Komisji sporządzono projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego ograniczeń stosowania dwóch nieklasyfikowanych ftalanów i przedłożono go Komitetowi ds. Oceny Ryzyka celem wydania opinii.
- Opublikowano procedurę, która będzie stosowana przy sporządzaniu opinii w zakresie wniosków o udzielanie zezwoleń.

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z chemikaliami, a oznakowanie pomaga zagwarantować, że substancje i mieszaniny są produkowane, stosowane, transportowane i usuwane w bezpieczny sposób. Główne zadania Agencji obejmują sporządzanie opinii naukowych na temat wniosków dotyczących harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji (propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania), rozwijanie i utrzymywanie wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz podejmowanie decyzji w zakresie wniosków o stosowanie nazw alternatywnych dla substancji w mieszaninach.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

W 2012 r. właściwe organy państw członkowskich złożyły 23 propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania; dodatkowo otrzymano również cztery propozycje od przemysłu. Łącznie wpłynęło 27 nowych propozycji, czyli mniej, niż przewidywano. W okresie od 2008 do 2012 r. otrzymano łącznie 206 propozycji. W 2012 r. zakończono konsultacje publiczne dla 31 substancji. ECHA zapewniła istotne wsparcie dla sprawozdawców RAC w procesie sporządzania opinii końcowych i uzasadnień naukowych dotyczących 31 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji. Poza tym dwa szczególne wnioski dyrektora wykonawczego Agencji¹⁰ dotyczące weryfikacji klasyfikacji epoksykonazolu oraz arsenku galu spowodowały dodatkowe istotne obciążenie pracą dla Sekretariatu Agencji.

Jakość naukowych uzasadnień opinii w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania staje się coraz ważniejsza, ponieważ celem ustawodawstwa jest zharmonizowanie trudnych klas zagrożenia (działania rakotwórczego, mutagennego, szkodliwego wpływu na rozrodczość, działania uczulającego na drogi oddechowe) i klasyfikacja substancji może mieć daleko idące konsekwencje.

ECHA podjęła dalsze kroki w celu współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji środków ochrony roślin, tak aby w miarę możliwości zsynchronizować harmonogramy i sporządzanie opinii naukowych. Wpłynęło pierwsze dossier dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin. Ponadto rozpoczęło się dostosowywanie praktyk roboczych w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji do przepisów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (WE) nr 528/2012, które wejdzie w życie 1 września 2013 r.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

ECHA ma obowiązek utworzenia wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz zarządzania nim w oparciu o zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania otrzymywane od przemysłu. Wszystkie substancje stwarzające zagrożenie wprowadzone do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. i wszystkie substancje objęte przepisami rozporządzenia REACH (niezależnie od ich niebezpiecznych właściwości lub odpowiednich terminów) należy zgłosić najpóźniej w dniu 3 stycznia 2011 r. Ogólnodostępny wykaz został z powodzeniem uruchomiony w lutym 2012 r. Wykaz ten zawiera obszerne informacje od przemysłu na temat tego, jak przedsiębiorcy sami zaklasyfikowali chemikalia, i pokazuje, że niektóre przedsiębiorstwa stosują różne klasyfikacje dla tej samej substancji. Wykaz został zaktualizowany we wrześniu w celu uwzględnienia wszystkich zgłoszeń substancji stwarzających zagrożenie (w tym zgłoszeń substancji, które nie stwarzają zagrożenia) oraz wszystkich zgłoszeń substancji EINECS¹¹, niezależnie od klasyfikacji.

¹⁰ Wnioski na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH.

¹¹ EINECS: Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym

Od 2010 r. ECHA otrzymała 5,7 mln zgłoszeń obejmujących około 121 000 różnych substancji, z których prawie 110 000 zostało uwzględnionych w zgłoszeniach udostępnionych publicznie. Dzięki temu wykaz ten stanowi największą dostępną na świecie bazę danych na temat substancji zaklasyfikowanych przez same przedsiębiorstwa. Baza danych wykazu jest regularnie aktualizowana o nowe i zaktualizowane zgłoszenia. Około 200-300 nowych substancji jest dodawanych do bazy danych co miesiąc, a średnia liczba wykonywanych co miesiąc aktualizacji wynosi 15 000.

Dla około 30 000 substancji wykaz zawiera wpisy, dla których różni zgłaszający podali różne klasyfikacje. Zgłaszający muszą wtedy dołożyć wszelkich starań, aby dojść do porozumienia na temat klasyfikacji i oznakowania danej substancji. Aby ułatwić zgłaszającym dojście do porozumienia, ECHA wykonała studium wykonalności oraz przygotowania techniczne do utworzenia specjalnej platformy informatycznej, która umożliwi i ułatwi dyskusje między zgłaszającymi i rejestrującymi na temat klasyfikacji danej substancji bez ujawniania ich tożsamości. Platforma ta zostanie uruchomiona do końca stycznia 2013 r.

Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów

W 2012 r. do ECHA wpłynęły pierwsze wnioski o stosowanie alternatywnych nazw substancji wchodzących w skład mieszanin zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP. Wszystkie te wnioski zostały rozpatrzone w przewidzianym prawem terminie sześciu tygodni. W sumie do dalszego przetwarzania przyjęto 13 wniosków, czyli mniej, niż się spodziewano. Ukończono osiem decyzji, w tym trzy o odrzuceniu i pięć o uznaniu wniosków.

Informowanie ogółu społeczeństwa o bezpiecznym stosowaniu substancji i mieszanin

W styczniu ECHA przedłożyła Komisji badanie dotyczące przekazywania ogółowi społeczeństwa informacji na temat bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin oraz ewentualnej potrzeby umieszczania na etykietach dodatkowych informacji, jak przewidziano w art. 34 ust. 1 rozporządzenia CLP. Badanie to stanowiło podsumowanie ponad dwóch lat prac przygotowawczych ze strony ECHA, które objęły badanie Eurobarometru dotyczące rozpoznawania przez obywateli Europy piktogramów CLP określających rodzaj zagrożenia oraz postaw obywateli wobec postępowania z różnymi artykułami gospodarstwa domowego i innymi produktami oznaczonymi takimi etykietami, a także szczegółowe rozważania ekspertów krajowych w ramach zorganizowanej przez Agencję sieci powiadamiania o ryzyku (RCN). Badanie to zapewniło kluczowy wkład w sporządzone następnie przez Komisję sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 października 2012 r., zgodnie z art. 34 ust. 2 rozporządzenia CLP. W sprawozdaniu Komisji powtórzono wnioski ECHA, że nie należy zmieniać piktogramów CLP, tylko dać ogółowi społeczeństwa czas na zapoznanie się z nowym systemem globalnym, oraz że należy zorganizować odpowiednie działania informacyjne, które będą towarzyszyć wejściu w życie obowiązków CLP w zakresie oznakowania mieszanin, co nastąpi w czerwcu 2015 r.

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 wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne.	100%
Odsetek wniosków o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne.	100%
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z wykazu klasyfikacji i oznakowania.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- W 37 przypadkach przeprowadzono sprawdzenie zgodności z wymogami dla dokumentacji zawierających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Zapewniono terminowe wsparcia o wysokiej jakości naukowej dla zgłaszających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz dla RAC i jego sprawozdawców na potrzeby sporządzenia 31 opinii końcowych, a także powiązanych naukowych dokumentów referencyjnych.
- Wszystkie zgłoszenia i aktualizacje uwzględniono w bazie danych klasyfikacji i oznakowania.
- Uruchomiono i przeprowadzono poważną aktualizację publicznego wykazu klasyfikacji i oznakowania.
- Platforma klasyfikacji i oznakowania została przygotowana do uruchomienia na początku 2013 r.
- Przetworzono 13 dokumentacji zawierających wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej.
- Badanie dotyczące informowania ogółu społeczeństwa o bezpiecznym stosowaniu substancji i mieszanin zostało przekazane Komisji.

Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centrum informacyjne

Centrum informacyjne ECHA zapewnia doradztwo podmiotom podlegającym obowiązkom na mocy rozporządzeń REACH i CLP, wsparcie dla użytkowników naukowych narzędzi informatycznych ECHA oraz pomoc w zakresie indywidualnych przedłożeń do Agencji. Ponadto ECHA zapewnia wytyczne techniczne i naukowe oraz narzędzia do stosowania tych rozporządzeń przez przemysł, w szczególności przez MŚP i inne zainteresowane strony. ECHA musi także zapewnić pomoc dla rejestrujących oraz informacje wyjaśniające na temat REACH dla innych zainteresowanych stron.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Centrum informacyjne

W 2012 r. Centrum informacyjne ECHA zrealizowało swoje cele, odpowiadając na ponad 5000 pytań dotyczących REACH lub CLP złożonych przez indywidualnych posiadaczy obowiązków (przedsiębiorstwa) oraz przez organy krajowe. Poza tym Centrum odpowiadało na tysiące zapytań dotyczących innych spraw, takich jak platforma (HelpEx) wykorzystywana przez sieć krajowych centrów informacyjnych (HelpNet), która jest zarządzana przez Agencję do celów omawiania konkretnych zapytań w celu ujednoczenia odpowiedzi na całym obszarze UE/EOG; sesje pytań i odpowiedzi na seminariach internetowych oraz sesje indywidualne z poszczególnymi zainteresowanymi podmiotami uczestniczącymi w dwóch warsztatach dla wiodących rejestrujących oraz konferencji Stakeholders' Day, które Agencja zorganizowała w ciągu roku.

Średni czas udzielania odpowiedzi przez centra informacyjne wynosił około sześć dni roboczych, jako że Centrum udziela odpowiedzi na około 90% pytań w wyznaczonym terminie 15 dni roboczych. W miarę dalszego wdrażania REACH i CLP niektóre z pytań stają się jednak coraz bardziej złożone i wymagają tym samym szczegółowych odpowiedzi udzielanych przez drugi i trzeci poziom centrów informacyjnych, co wymaga dłuższego opracowania przez ekspertów z danej dziedziny.

W 2012 r. zakres pytań kierowanych do Centrum informacyjnego ECHA dotyczył przede wszystkim kwestii związanych z terminem rejestracji w 2013 r., takich jak identyfikacja rejestrujących tę samą substancję, obowiązki w zakresie udostępniania danych, funkcjonalność w REACH-IT dotyczące współrejestrujących i tym podobne. Centrum informacyjne ECHA zajmowało się również kwestiami związanymi z postęпами Agencji w zakresie rozpowszechniania informacji z dokumentacji rejestracyjnych oraz wdrażaniem nowych wersji narzędzi REACH-IT, IUCLID i Chesar.

Zarządzanie siecią krajowych centrów informacyjnych REACH i CLP (HelpNet) było jednym z kluczowych zadań zapewniających ujednoczenie doradztwa i pomocy dla posiadaczy obowiązków we wszystkich 30 krajach UE i EOG, w których stosuje się rozporządzenia REACH i CLP. W 2012 r. grupa sterująca siecią HelpNet postanowiła o różnych środkach mających na celu szybsze rozwiązanie zidentyfikowanych problemów. Inicjatywa ta zaowocowała istotnym zwiększeniem wydajności sieci poprzez zmniejszenie liczby takich problemów prawie o połowę. W ramach tych prac Centrum informacyjne ECHA pomogło również zwiększyć potencjał krajowych centrów informacyjnych w zakresie udzielania odpowiedzi na różne pytania. Poza dzieleniem się informacjami, dla korespondentów krajowych centrów informacyjnych zorganizowano cały dzień szkolenia praktycznego na temat naukowych narzędzi informatycznych ECHA, które wyjaśniło korzystanie z tych narzędzi i procesów stosowanych do wdrażania REACH i CLP.

Wytyczne

W 2012 r. działania dotyczące wytycznych koncentrowały się na przekazywaniu zaktualizowanych wskazówek na temat tych aspektów REACH, które są szczególnie istotne dla terminu rejestracji w 2013 r.

Zgodnie ze swoim zobowiązaniem do utrzymania moratorium na zmiany w wytycznych na sześć miesięcy przed drugim terminem rejestracji (czyli od 1 grudnia 2012 r. do 31 maja 2013 r.), tak aby umożliwić przedsiębiorstwom skoncentrowanie się w tym okresie na przygotowywaniu dokumentacji, ECHA opublikowała aktualizacje wytycznych dotyczących rejestracji, udostępniania danych oraz monomerów i polimerów. Przed rozpoczęciem obowiązywania tego moratorium opublikowano również wiele dalszych aktualizacji i sprostowań do innych istniejących wytycznych. Osiągnięcie to było szczególnie pomocne dla przemysłu i po raz kolejny pokazało, że Agencja ceni swoje wartości w zakresie wiarygodności i wydajności i dokłada wszelkich starań, aby wziąć na siebie odpowiedzialność za dotrzymywanie wymagających terminów.

Działając szybko, aby zapewnić wydajne i szybkie wdrożenie zaleceń, co do których organy osiągnęły porozumienie w ramach ostatecznych wyników trzech projektów wdrożeniowych REACH dotyczących nanomateriałów, ECHA wydała serię sześciu nowych dodatków do wytycznych na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA). Agencja przeprowadziła odpowiednie konsultacje w trybie przyśpieszonej procedury aktualizacyjnej, która umożliwiła również ich opublikowanie na ponad rok przed terminem rejestracji przypadającym 31 maja 2013 r. Przed moratorium opublikowano także kolejnych siedem drobnych sprostowań do innych części wytycznych na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, co pozwoliło na dostosowanie ich do nowych załączników dotyczących nanomateriałów.

Aby zwiększyć dostępność wytycznych dla zainteresowanych podmiotów, ECHA wydała również kilka „parawytycznych”. W szczególności broszura informacyjna REACH pt. *„Obowiązki w zakresie informowania na temat niektórych substancji zwolnionych z rejestracji REACH”* powinna być pomocna dla małych i średnich przedsiębiorstw z sektora odzyskiwania, ponieważ wyjaśnia, dlaczego nie zawsze muszą oni zamieszczać numer rejestracji w kartach charakterystyki niektórych substancji odzyskiwanych. Uruchomienie zaktualizowanej wersji wytycznych Nawigator trzeba było odłożyć do 2013 r. ze względów technicznych; nowa wersja tego wielojęzycznego narzędzia zostanie uruchomiona po zakończeniu obowiązywania moratorium.

ECHA opublikowała również kilka ważnych aktualizacji wytycznych dotyczących CLP. W szczególności, opublikowanie zaktualizowanej wersji 3 *„Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP”* spełniło wymóg z art. 10 ust. 7 rozporządzenia CLP, zgodnie z którym Agencja miała sprecyzować dalsze wytyczne dotyczące wyznaczania właściwych stężeń granicznych (SCL).

Szkolenie dotyczące REACH i CLP

ECHA nadal przykładła dużą wagę do szkoleń zewnętrznych, których celem 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. W ciągu roku Agencja zorganizowała różne wydarzenia szkoleniowe skierowane do zewnętrznych zainteresowanych podmiotów, które dotyczyły przede wszystkim prezentacji najnowszych aktualizacji w zakresie REACH i CLP oraz narzędzi informatycznych ECHA. Odbiorcami byli przede wszystkim przedstawiciele państw członkowskich UE, np. właściwe organy, krajowe centra informacyjne i organy wykonawcze. Zaproszenie na zewnętrzne szkolenia ECHA w 2012 r. przyjęli też jednak przedstawiciele przemysłu.

Oprócz bezpośrednich szkoleń prowadzonych w siedzibie ECHA w Helsinkach w formie warsztatów tematycznych Agencja zorganizowała również szereg seminariów internetowych, w których zainteresowane podmioty mogą uczestniczyć za pomocą strony internetowej ECHA w dowolnym wybranym przez siebie czasie, przy czym ich tematyka dotyczyła przede wszystkim zagadnień związanych z terminem rejestracji w 2013 r.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnianie terminowego i wydajnego wsparcia dla przemysłu poprzez Centrum informacyjne ECHA oraz wysokiej jakości wytyczne w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.
2. Wspieranie wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG poprzez szkolenie osób prowadzących szkolenia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	80%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie.	91%
Poziom zadowolenia z usług centrum informacyjnego świadczonych zainteresowanym stronom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
Liczba aktualizacji najczęściej zadawanych pytań uzgodnionych z HelpNet i opublikowanych w Internecie.	Co najmniej 3	Sprawozdanie roczne.	3
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.	96%
Odsetek wytycznych opublikowanych w sieci zgodnie z planem.	80%	Sprawozdanie roczne.	155% ¹²
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia z jakości szkoleń dotyczących REACH.	Wysoki	Informacje zwrotne uczestników / rocznie.	Wysoki

¹² Liczba dokumentów opublikowanych w 2012 r. była znacząco większa, niż przewidywano, ponieważ opublikowano kolejne dodatki i sprostowania dotyczące nanomateriałów, które nie były przewidziane w oryginalnym planie.

Najważniejsze wyniki

Centrum informacyjne

- Udzielono odpowiedzi na 5184 pytania dotyczące wymogów rozporządzeń REACH i CLP oraz narzędzi informatycznych ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT i przedkładanie danych).
- Krajowe centra informacyjne otrzymały uwagi odnośnie do 122 pytań zadawanych w ramach platformy HelpNet Exchange na temat zagadnień REACH i CLP.
- Trzy aktualizacje najczęściej zadawanych pytań zostały uzgodnione z HelpNet i opublikowane na stronie internetowej. Ponadto dokonano przeglądu całego zestawu często zadawanych pytań na temat REACH znajdujących się na stronie internetowej ECHA, aby dostosować je do zaktualizowanych wytycznych ECHA.
- Zorganizowano dwa posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet oraz szkolenie na temat naukowych narzędzi informatycznych.
- Odwiedzono siedem krajowych centrów informacyjnych w kontekście programu wizyt centrów informacyjnych na lata 2011-2013.

Wytyczne

Opublikowano aktualizacje (13) i sprostowania (17 oznaczonych symbolem *) dotyczące następujących dokumentów:

- Poradnik na temat identyfikacji i nazywania substancji w systemie REACH i CLP*
- Poradnik na temat udostępniania danych
- Poradnik dotyczący monomerów i polimerów
- Poradnik na temat rejestracji
- Poradnik na temat stosowania kryteriów CLP, wersja 2 i wersja 3
- Wytyczne dotyczące załącznika V*
- Następujące części i rozdziały *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA)*:
 - Część D: Budowanie scenariuszy narażenia*
 - Część E: Charakterystyka ryzyka
 - Część G: Rozszerzanie karty charakterystyki*
 - Rozdział R.7a: Wytyczne dotyczące poszczególnych parametrów docelowych
 - Dodatek R.7-1 do rozdziału R.7a dotyczący nanomateriałów
 - Rozdziały R.7b* i R.7c*: Wytyczne dotyczące poszczególnych parametrów docelowych
 - Dodatek R.7-1 do rozdziału R.7b dotyczący nanomateriałów
 - Dodatek R.7-2 do rozdziału R.7c dotyczący nanomateriałów
 - Rozdział R.8: Charakterystyka zależności dawka [stężenie]-odpowiedź w odniesieniu do zdrowia człowieka*
 - Dodatek R.8-15 do rozdziału R.8 dotyczący nanomateriałów
 - Dodatek R.10-2 do rozdziału R.10 dotyczący nanomateriałów
 - Rozdział R.11 Ocena PBT*
 - Rozdział R.13: Biblioteka środków zarządzania ryzykiem*
 - Rozdział R.14: Ocena narażenia w środowisku pracy*
 - Dodatek R.14-4 do rozdziału R.14 dotyczący nanomateriałów
 - Rozdział R.15 Oszacowanie narażenia konsumenckiego*
 - Rozdział R.16 Oszacowanie narażenia środowiskowego*
 - Rozdział R.17 Oszacowanie narażenia pochodzącego z wyrobów*
 - Rozdział R.18: Sposoby opracowywania scenariuszy narażenia i oszacowanie uwalniania do środowiska na etapie odpadu*
 - Rozdział R.19: Analiza niepewności*
 - Rozdział R.20: Tabela stosowanych terminów i skrótów*
 - Format scenariusza narażenia w części D i części F*

Opublikowano dziewięć dokumentów stanowiących „parawytyczne”:

- Poradnik praktyczny nr 1: Jak dokumentować informacje z badań *in vitro*
- Poradnik praktyczny nr 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań
- Poradnik w skrócie na temat udostępniania danych
- Broszura informacyjna na temat udostępniania danych
- Broszura informacyjna REACH na temat obowiązków w zakresie informowania na temat niektórych substancji zwolnionych z rejestracji
- Poradnik praktyczny nr 7: Zgłaszanie substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania
- Poradnik praktyczny nr 13: Jak dalsi użytkownicy mogą postępować ze scenariuszami narażenia
- Poradnik praktyczny nr 14: Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL
- Poradnik praktyczny nr 15: Jak wykonać jakościową ocenę dotyczącą zdrowia ludzkiego i umieścić ją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego

Szkolenie dotyczące REACH i CLP

- Zorganizowano liczne szkolenia dotyczące REACH i CLP oraz narzędzi informatycznych, a także warsztaty dla określonych odbiorców, w tym dwa dla wiodących rejestrujących.
- Zorganizowano szesnaście seminariów internetowych dotyczących tematów związanych z REACH i CLP, z których połowa była skierowana do wiodących rejestrujących.
- Dla członków sieci HelpNet zorganizowano szkolenie na temat naukowych narzędzi informatycznych Agencji, seminarium internetowe na temat „Przeglądu rozpowszechniania z IUCLID 5.4” oraz dwa szkolenia odświeżające wiedzę na temat narzędzia HelpEx.

Tabela 8: Liczba i odsetek pytań, na które udzielono odpowiedzi, oraz średni czas udzielania odpowiedzi w 2012 r. na szczeblach 1 i 2

Zagadnienie		Liczba pytań, na które udzielono odpowiedzi	%	Średni czas udzielania odpowiedzi (liczba dni roboczych)
REACH		1227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Zarządzanie użytkownikami	1306	25,4%	1,9
Przedkładanie danych		1063	20,7%	5,77
Ogółem		5140 (*)	100%	5,55

(*) Centrum informacyjne ECHA udzieliło również odpowiedzi na kolejne 44 pytania, które zostały przeniesione na poziom 3 do skonsultowania z wykonawcami narzędzi informatycznych lub z Komisją.

Tabela 9: Kraje, które zgłosiły najwięcej pytań

Kraje UE/EOG, z których Centrum informacyjne ECHA otrzymało pytania	Liczba otrzymanych pytań	Odsetek otrzymanych pytań
Niemcy	903	21,09%
Zjednoczone Królestwo	772	18,03%
Francja	369	8,61%
Niderlandy	345	8,06%
Włochy	310	7,24%
Inne kraje UE/EOG	1583	36,97%
UE/EOG ogółem	4282	100%

Kraje spoza UE, z których Centrum informacyjne ECHA otrzymało pytania	Liczba otrzymanych pytań	Odsetek otrzymanych pytań
Stany Zjednoczone	251	28,85%
Hong Kong	110	12,64%
Chiny	89	10,23%
Szwajcaria	87	10%
Indie	66	7,59%
Inne kraje spoza UE	267	30,69%
Kraje spoza UE ogółem	870	100%

Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej

Rozporządzenia REACH i CLP mają wpływ na znaczną liczbę przedsiębiorstw – ponad 70 000 podmiotów prawnych jest zarejestrowanych w REACH-IT. Wymagają przekazywania, przetwarzania i udostępniania 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.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

W 2012 r. ECHA skoncentrowała swoje działania dotyczące naukowych narzędzi informatycznych na przygotowaniach do terminu rejestracji w 2013 r., zwiększaniu zakresu publikowanych informacji na temat chemikaliów, integracji danych na temat chemikaliów przechowywanych w różnych bazach danych oraz na przygotowaniach do wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w 2013 r.

Aby pomóc przemysłowi w przygotowywaniu wysokiej jakości dokumentacji, w czerwcu 2012 r., na długo przed terminem rejestracji w 2013 r., uruchomiono system IUCLID 5.4, który zawiera ulepszone funkcjonalności dotyczące zgłaszania danych na temat narażenia, substancji PBT (trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych) oraz oceny zagrożenia dla ludzi. Zaktualizowano również powiązane wtyczki (do sprawdzania kompletności technicznej, obliczania opłat, rozpowszechniania danych, zapytań) i opublikowano je wraz z odpowiednią wersją REACH-IT w lipcu 2012 r. Rozpoczęto również prace nad kolejną poważną aktualizacją techniczną programu IUCLID, czyli wersją IUCLID 6. Opracowano specyfikacje IUCLID 6, które zostały przedstawione odpowiednim grupom OECD.

Na podstawie doświadczeń i informacji zwrotnych na temat pierwszych wersji do oprogramowania Chesar wprowadzono istotne zmiany i ulepszenia. Przemysł skorzysta z lepszej użyteczności narzędzia, uproszczenia funkcjonalności oraz lepszej obsługiwalności. W czerwcu wydano wersję 2.0, która umożliwiła rejestrującym rozpoczęcie przygotowywania ocen bezpieczeństwa chemicznego na podstawie zbiorów danych z IUCLID 5.4 oraz generowanie rozdziałów 9 i 10 raportów bezpieczeństwa chemicznego. W wersji 2.1 z października 2012 r. pojawiło się narzędzie do oszacowania narażenia dla konsumentów, uzupełniając funkcjonalność wymaganą do oceny bezpieczeństwa chemicznego. Sporządzanie scenariuszy narażenia do przekazywania w łańcuchu dostaw zostało częściowo ujęte w wersji wrześniowej, a ECHA kontynuowała prace, aby uwzględnić tę pełną funkcjonalność w wersji, która ukaże się na początku 2013 r.

Wprowadzono dwa łatwe do stosowania formularze internetowe dla dalszych użytkowników przeznaczone do zgłaszania do Agencji zastosowań oraz obecności w wyrobach substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

Z powodzeniem podjęto działania naprawcze, aby przywrócić rozwijanie systemu REACH-IT po trudnościach z 2011 r. W mijającym roku wydano dwie wersje: jedną w lipcu, uwzględniającą zmiany w IUCLID 5.4, oraz kolejną w listopadzie, w której wprowadzono znacznie ulepszone wsparcie wewnętrznego procesu zapytania, z korzyścią zarówno dla Agencji, jak i rejestrujących.

Pilotowano ulepszenia interfejsu użytkownika, w tym dostępność w wielu językach, w kontekście rozwoju projektu informatycznego dotyczącego produktów biobójczych (zob. poniżej), tak aby wprowadzić tę funkcjonalność w kolejnej dużej wersji systemu REACH-IT. W ten sposób ECHA przygotowuje się już, aby ułatwić małym i średnim przedsiębiorstwom, których większa liczba będzie się rejestrować w terminie w 2018 r., stosowanie narzędzi do składania dokumentów. Kolejna duża wersja REACH-IT planowana na 2014 r. ma również uwzględniać inne strukturalne usprawnienia programu oraz zintegrowanie z główną aplikacją oddzielnych w tej chwili rozwiązań dla niektórych rodzajów przedkładanych dokumentacji.

Aby wspierać prace właściwych organów państw członkowskich na podstawie rozporządzenia REACH, ECHA stworzyła dla nich system i odpowiednie usługi dostępu do scentralizowanej bazy danych – bazy danych ECHA IUCLID dla właściwych organów państw członkowskich – która oferuje te same funkcjonalności, co te wykorzystywane przez personel ECHA.

Rozpowszechnianie informacji pochodzących ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania (wykaz klasyfikacji i oznakowania) wprowadzono dwuetapowo: w lutym i we wrześniu. Portal do rozpowszechniania informacji był aktualizowany trzykrotnie w ciągu roku w celu opublikowania dodatkowych informacji z dokumentacji REACH: w czerwcu (wielkości produkcyjne), w lipcu (informacje ze zgłoszeń nowych substancji) oraz w listopadzie (informacje z kart charakterystyki).

Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów (RIPE) był prowadzony przez cały rok poprzez dodawanie nowych informacji oraz dostosowanie do zmian w napływających informacjach (w szczególności nowej wersji IUCLID). Dodano również funkcjonalność umożliwiającą komunikację między różnymi organami ds. egzekwowania przepisów.

W mijającym roku wydano również dwie wersje programu Odyssey, jedną na początku marca, zawierającą ulepszone funkcjonalności dotyczące oceny propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności, oraz kolejną w październiku, w której znacznie rozszerzono zakres narzędzia wspierającego proces decyzyjny dotyczący oceny naukowej dokumentacji zapytań.

Zmiany te nastąpiły jednocześnie z przekazaniem programu Odyssey zewnętrznemu wykonawcy zgodnie z obraną strategią zlecenia na zewnątrz.

Przeznaczono duże wysiłki na zrozumienie różnych potrzeb biznesowych i planowanie technicznego wdrożenia zintegrowanego dostępu do danych dotyczących substancji i zarządzania takimi danymi, które są obecnie rozproszone w kilku systemach i bazach danych. Wstępne rozwiązania zostały przekazane do użytku wewnętrznego, ale najważniejsze zmiany nastąpią w roku 2013, tak jak wcześniej zaplanowano. Integracja danych będzie nadrzędną inicjatywą mającą wpływ na przyszłe plany działań dotyczące kluczowych systemów informacyjnych, takich jak REACH-IT, IUCLID i inne.

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 wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Wskaźnik powodzenia projektu pod względem czasu, budżetu i zakresu.	80%	Każdy projekt jest oceniany w ramach działań kończących. Sprawozdania podsumowujące są przygotowywane kwartalnie na potrzeby działań następczych.	88%

Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, Chesar i RIPE).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
--	--------	---------------------------	--------

Najważniejsze wyniki

- Wszystkie modyfikacje REACH-IT mające wpływ na rejestrujących w terminie w 2013 r. zostały wdrożone do listopada 2012 r., czyli z wyprzedzeniem ponad sześciu miesięcy.
- Wersja IUCLID wymagana na potrzeby terminu w 2013 r. (V5.4) została opublikowana w czerwcu 2012 r., czyli z wyprzedzeniem 12 miesięcy.
- W czerwcu 2012 r. wydano ważną aktualizację narzędzia Chesar (V2.0) do oceny bezpieczeństwa chemicznego, co umożliwiło rejestrującym sporządzenie raportów bezpieczeństwa chemicznego dla oceny środowiskowej i w miejscu pracy. W wersji 2.1 z października 2012 r. dodano funkcjonalność dotyczącą oceny konsumenckiej.
- Latem 2012 r. uruchomiono techniczny dostęp oraz powiązaną usługę dla właściwych organów państw członkowskich w zakresie dostępu do scentralizowanej bazy danych IUCLID ECHA dla właściwych organów państw członkowskich.
- Na czas dostarczono ważne nowe wersje programu Odyssey (V2.0 i V3.0) umożliwiające Agencji wykonywanie oceny naukowej dokumentacji w sprawie zapytań.
- Utworzono usługę do utrzymywania istniejących systemów informatycznych w produkcji.

Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE

Strategicznym celem Agencji jest to, aby stać się ośrodkiem budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników oraz wykorzystywać tę nową wiedzę do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

ECHA nadal uczestniczyła w opracowywaniu metod badawczych, w tym rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach, w celu wspierania dostępności alternatywnych metod badawczych po terminie rejestracji przypadającym w 2013 r., ponieważ można oczekiwać większej ilości brakujących danych niż w przypadku pierwszego terminu rejestracji. Skoncentrowano się przede wszystkim na metodach badawczych dotyczących działania drażniącego na oczy, działania uczulającego na skórę oraz działania drażniącego/żrącego na skórę. W szczególności ECHA przyczyniła się do opracowania zintegrowanych strategii badań (ITS) OECD w odniesieniu do działania drażniącego/żrącego na skórę i oczy.

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. W tym celu do wersji 3 narzędzia OECD QSAR Toolbox włączono już wybrane odpowiednie dane otrzymane w terminie z 2010 r.

ECHA zwiększyła swoją wiedzę ekspercką na temat metod niebadawczych i kontynuowała ich integrowanie z takimi procesami ECHA, jak ocena i zarządzanie ryzykiem. Pomogło to w ustalaniu priorytetów, takich jak identyfikacja substancji do umieszczenia we wspólnotowym kroczącym planie działań, ocena propozycji podejścia przekrojowego oraz utworzenie ram oceny podejścia przekrojowego.

W kontekście swojego programu rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA zwiększyła wsparcie dotyczące przekazywania informacji w łańcuchu dostaw poprzez ścisłą współpracę z zainteresowanymi podmiotami w odniesieniu do takich zagadnień, jak unormowanie przekazywania warunków stosowania w łańcuchu dostaw oraz interpretowanie granic scenariuszy narażenia (skalowanie). Podczas gdy w ciągu roku trwały dyskusje naukowe i techniczne, dwa posiedzenia sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia pomiędzy ECHA i zainteresowanymi podmiotami (ENES) posłużyły jako punkty kontrolne do zweryfikowania poczynionych postępów oraz do wymiany i rozpowszechniania najlepszych praktyk.

ECHA rozwinęła swoją wiedzę na temat oceny zagrożeń, narażenia i ryzyka, a także na temat zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami i jego ograniczania, poprzez skrupulatne śledzenie wszystkich opracowań i wyników programów unijnych i międzynarodowych. Komisji przesłano wykaz nanomateriałów z analizy przesiewowej bazy danych IUCLID, który został opublikowany jako załącznik do „Dokumentu roboczego służb na temat rodzajów nanomateriałów” (stanowiącego część komunikatu w sprawie drugiego przeglądu prawnego dotyczącego nanomateriałów). ECHA uczestniczyła również w Komitecie Sterującym w ramach zadania II projektu NANOSUPPORT, w projekcie GAARN oraz w pierwszym posiedzeniu na temat tożsamości substancji i aspektów fizykochemicznych. ECHA przekazała uwagi na temat wytycznych OECD dotyczących nanomateriałów i śledziła inicjatywy właściwych organów państw członkowskich dotyczące propozycji modyfikacji REACH pod kątem nanomateriałów oraz inicjatywy krajowe dotyczące tworzenia wykazów produktów z nanomateriałów.

Jeżeli chodzi o substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (EDC), to ECHA uczestniczyła w grupie konsultacyjnej ekspertów Komisji Europejskiej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, która opracowywała kryteria dla tych substancji, oraz w grupie roboczej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), która opracowywała opinie na temat aspektów naukowych dotyczących tych substancji. ECHA uczestniczy również w grupie roboczej adhoc Komisji ds. łączonych skutków chemikaliów w ramach działań

następczych dotyczących komunikatu Komisji w tej sprawie z maja 2012 r. Działania te przyczyniają się do budowania wewnętrznego potencjału Agencji w zakresie postępowania z substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną oraz z toksycznością mieszanin w ramach procesów regulacyjnych ECHA.

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 wykonania i cele

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

Najważniejsze wyniki

- Rozpoczęto działania zmierzające do poprawy raportów bezpieczeństwa chemicznego poprzez zawarcie umowy dotyczącej wspierania analizy i dalszego rozwoju metodologii oceny ryzyka dla substancji „złożonych”, takich jak UVCB. Zainicjowano projekt dotyczący stworzenia przykładowych scenariuszy narażenia dla okresu użytkowania wyrobów. Pozostały aspekt, tj. „Praktyczne metody przeliczania produktów zawierających substancje reagujące przy zastosowaniu w ocenie bezpieczeństwa chemicznego”, został przełożony na rok 2013.
- Do wersji 3 narzędzia OECD QSAR Toolbox włączono odpowiednie wybrane dane otrzymane w terminie z 2010 r.
- Rutynowe stosowanie metod obliczeniowych do różnych procesów, w szczególności ukierunkowanej weryfikacji zgodności, oraz innego wybierania dokumentacji lub ustalania priorytetów dla substancji.
- Uzyskano oprogramowanie umożliwiające opracowanie zaawansowanych metod skanowania i analizy danych oraz budowanie potencjału do celów oceny i zarządzania ryzykiem
- Opublikowano „Najlepsze praktyki dotyczące informacji na temat właściwości fizykochemicznych i tożsamości substancji w odniesieniu do nanomateriałów”.
- Zorganizowano posiedzenie ekspertów OECD, na którym opracowano strategię badań substancji działających drażniąco na skórę.
- We wrześniu opublikowano badanie na temat kosztów i praktyczności dwóch nowych badań OECD dotyczących toksyczności.
- Zapewniono wkład w opracowanie podstawowych metod badania genotoksyczności przewidzianych w zintegrowanych strategiach badań REACH oraz w pracy PARERE¹³.
- Nieoczekiwana zwłoka w przyjęciu przez Komisję przeglądu REACH sprawiła, że zapotrzebowanie na naukowe wsparcie techniczne w zakresie prac przeglądowych było mniejsze, niż się początkowo spodziewano.

¹³ Sieć PARERE (Wstępna ocena istotności pod względem przepisów prawnych)

ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA

Działanie 8: Komitety i forum

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

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Ilość wyników prac komitetów ECHA w 2012 r. znacząco wzrosła. Liczba wydanych opinii i uchwał się podwoiła przy zachowaniu wysokiej jakości i terminów określonych prawem. Procedury i funkcjonowanie komitetów zostały tak dostosowane, aby wydajnie obsługiwać większą ilość pracy.

Komitet państw członkowskich (MSC)

Tak jak przewidywano, komitet miał dużo pracy w 2012 r., ale mimo to wszystkie dokumentacje podlegające procesom oceny i udzielania zezwoleń zostały uzgodnione w terminie przewidzianym w przepisach, wykazywały się wysoką jakością i wobec większości z nich decyzję podjęto jednomyślnie. Osiągnięto to dzięki usprawnieniu metod roboczych, np. poprzez zwiększenie liczby procedur pisemnych, organizowanie wideokonferencji oraz spotkania przygotowawcze.

MSC postanowił jednomyślnie o zidentyfikowaniu 28 substancji, które zostały mu przekazane w celu podjęcia uchwały, jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Po raz pierwszy komitet zidentyfikował jako SVHC trzy substancje działające uczulająco na drogi oddechowe ze względu na równoważny poziom obaw i możliwość poważnych skutków dla zdrowia człowieka. Dwie substancje zaburzające gospodarkę hormonalną zostały zidentyfikowane jako SVHC ze względu na równoważny poziom obaw i możliwe poważne skutki dla środowiska¹⁴. W następstwie przeglądu załącznika XIII do rozporządzenia REACH, stosując zawarte w nim nowe kryteria po raz pierwszy, komitet państw członkowskich osiągnął również porozumienie co do identyfikacji jako SVHC trzech substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), wykorzystując podejście przekrojowe i ciężar dowodu.

W grudniu 2012 r. komitet w drodze konsensu przyjął również opinię na temat projektu czwartego zalecenia ECHA w zakresie ustalania kolejności substancji do włączenia do załącznika XIV, dzięki czemu ECHA mogła przedłożyć Komisji Europejskiej swoje zalecenie dotyczące 10 dodatkowych substancji.

Komitet jednomyślnie przyjął wszystkie projekty decyzji ECHA w sprawie weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych oraz większość projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W niektórych przypadkach propozycji przeprowadzenia badań (gdzie wnioskowano o dwupokoleniowe badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość) komitet nie osiągnął jednomyślnego porozumienia, głównie ze względu na niepewności natury prawnej i przyczyny związane z polityką. Zgodnie z wymogiem prawnym pełna dokumentacja została przekazana Komisji do dalszych celów decyzyjnych.

¹⁴ Na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

Jeżeli chodzi o proces oceny substancji, to w lutym 2012 r. komitet przyjął pierwszą opinię dotyczącą projektu CoRAP opracowanego przez ECHA. Wyznaczono grupę roboczą oraz sprawozdawcę, którzy mają przygotować opinię komitetu państw członkowskich na temat pierwszej rocznej aktualizacji CoRAP. Prace te mają się zakończyć do lutego 2013 r.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC)

Ogólnie rzecz biorąc, komitety przetworzyły podobną liczbę dokumentacji, co w roku 2011, w tym dokumentacje przeniesione z poprzedniego roku (opinie w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, wnioski w sprawie ograniczeń oraz specjalne wnioski dyrektora wykonawczego). Tak jak przewidywano, wystąpiło szczególne zapotrzebowanie na prace Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Oprócz obsługi dokumentacji w sprawie ograniczeń, zarówno RAC, jak i SEAC kontynuowały swoje przygotowania do przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia. W obydwu komitetach omówiono i uzgodniono aspekty proceduralne związane z zaangażowaniem zainteresowanych podmiotów i właścicieli spraw w proces wnioskowania o udzielanie zezwoleń.

W 2012 r. RAC przyjął w sumie 31 opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Uzgodniono również nowe ramy sporządzania opinii RAC w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, określające ogólne zasady i wyjaśniające role i obowiązki poszczególnych stron. Zgodnie z tymi ramami w 2012 r. przeprowadzono pierwsze dwie dodatkowe konsultacje specjalne z zainteresowanymi stronami.

RAC przyjął opinie w sprawie dwóch propozycji ograniczeń z załącznika XV; pierwsza dotyczyła duńskiego wniosku w sprawie czterech zaklasyfikowanych ftalanów i stwierdzono w niej, że dokumentacja nie wykazuje, że ze stosowaniem tych substancji wiąże się ryzyko, a więc ograniczenie jest nieuzasadnione; druga dotyczyła duńskiego wniosku w sprawie chromu VI w wyrobach skórzanych, dla którego RAC wykazał istnienie ryzyka dla konsumentów i tym samym zalecił wprowadzenie ograniczenia. Na podstawie opinii RAC Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych postanowił następnie odrzucić ograniczenie czterech zaklasyfikowanych ftalanów i przyjął projekt opinii SEAC dotyczącej propozycji ograniczenia stosowania chromu VI w wyrobach skórzanych.

W 2012 r. rozpoczęto sporządzanie opinii na temat wniosku Komisji złożonego przez ECHA w odniesieniu do dichlorobenzenu, a opinie RAC i SEAC w tej sprawie mają być przyjęte w 2013 r. Złożona przez Szwecję dokumentacja dotycząca wnioskowanego ograniczenia nonylofenolu i jego związków oksyetylenowanych została uznana za niezgodną przez RAC i SEAC.

Ponadto RAC i SEAC postanowiły wspólnie o zmianie procedur roboczych dotyczących ograniczeń, w szczególności w zakresie procesu opracowywania doradztwa forum.

RAC zakończył przetwarzanie jednego wniosku otrzymanego od dyrektora wykonawczego ECHA na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH, dotyczącego dodatkowego sprawozdania informacyjnego sporządzonego przez przemysł na temat środka grzybobójczego pod nazwą epoksykonazol, i utrzymał w mocy wcześniejszą decyzję RAC dotyczącą klasyfikacji ze względu na wpływ na rozrodczość.

Pod tym względem, ustalenie przez Zarząd pod koniec roku zasad współpracy z innymi organami wspólnotowymi zgodnie z art. 110 rozporządzenia REACH w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywności i ochroną pracowników stanowi istotne osiągnięcie, które przygotowuje drogę do dalszej współpracy z innymi organami naukowymi. Zasady te określają ramy współpracy między ECHA a innymi organami wspólnotowymi w celu zapewnienia spójności prac, wymiany odpowiednich informacji oraz uniknięcia potencjalnych konfliktów opinii naukowych.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

W 2012 r. forum zakończyło swoje prace nad utworzeniem powiązań między ECHA, właściwymi organami państw członkowskich oraz krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów w odniesieniu do egzekwowania prawa. W tym ważnym projekcie zidentyfikowano najodpowiedniejsze kanały komunikacji, wyjaśniono obowiązki wszystkich organów zaangażowanych w szeroki zakres różnorodnych działań składających się na egzekwowanie przepisów oraz ujednotaczono procedury robocze pomiędzy poszczególnymi uczestnikami.

Forum opublikowało kompleksowe sprawozdanie na temat pierwszego skoordynowanego projektu egzekwowania przepisów. Zakres tego projektu obejmował sprawdzenie, czy producenci i importerzy substancji przestrzegają obowiązków REACH w zakresie rejestracji wstępnej, rejestracji oraz kart charakterystyki. Forum wydało sprawozdanie wstępne na temat swojego drugiego skoordynowanego projektu dotyczącego inspekcji podmiotów sporządzających mieszaniny. Projekt ten koncentruje się na przestrzeganiu przez tych dalszych użytkowników wymogów prawnych nałożonych rozporządzeniami REACH i CLP, np. w zakresie przekazywania informacji w łańcuchu dostaw oraz treści kart charakterystyki. Jednocześnie na forum uzgodniono również trzeci skoordynowany projekt egzekwowania przepisów REACH dotyczący rejestracji, wyłącznych przedstawicieli i współpracy z organami celnymi.

Kilka krajowych organów ds. egzekwowania przepisów nadal uczestniczyło w pilotażowym projekcie forum dotyczącym półproduktów, wykorzystując doświadczenia Agencji przy weryfikowaniu, czy substancje rzeczywiście mają status półproduktu deklarowany w przedkładanych rejestracjach. Powiązane warsztaty i konferencje internetowe zwiększyły wspólne zrozumienie między Agencją a organami ds. egzekwowania przepisów na temat roli dalszych użytkowników w odniesieniu do ściśle kontrolowanych warunków, definicji półproduktów oraz wymogów dla ściśle kontrolowanych warunków w odniesieniu do właściwości niebezpiecznych, np. stosowania środków ochrony osobistej i lokalnej wentylacji wywiewnej.

Forum docenia aktualizację portalu informacyjnego REACH dotyczącego egzekwowania przepisów (RIPE) – narzędzia informatycznego, które zapewni inspektorom w państwach członkowskich dostęp do danych pochodzących z dokumentacji składanych do ECHA. Coraz więcej inspektorów korzysta już z tego narzędzia przed inspekcjami oraz w trakcie inspekcji.

Forum uzgodniło również i opublikowało podręcznik na temat wniosków, który zawiera wszystkie wnioski dotyczące praktycznych aspektów egzekwowania przepisów REACH i CLP, jakie zostały wyciągnięte na posiedzeniach plenarnych forum. Celem tego narzędzia jest rozpowszechnianie dobrych praktyk, zharmonizowanie egzekwowania przepisów oraz informowanie członków forum na temat linii, jaką powinni przyjąć inspektorzy krajowi.

Forum zorganizowało swoje trzecie doroczne „Szkolenie dla trenerów egzekwowania przepisów”, które ma wspomagać wspólne zrozumienie i służyć na rzecz zharmonizowanego egzekwowania przepisów. Ponadto w ramach pierwszego skoordynowanego projektu wymiany inspektorzy z mniejszych i większych państw członkowskich wymieniali między sobą najlepsze praktyki w zakresie sprawdzania zgodności z obowiązkami dotyczącymi rejestracji i dalszych użytkowników.

Na początku roku, zgodnie z art. 46 ust. 2 rozporządzenia CLP, państwa członkowskie złożyły swoje sprawozdania na temat wyników swoich urzędowych kontroli dotyczących CLP oraz innych środków w zakresie egzekwowania przepisów. ECHA przedłożyła Komisji skonsolidowane podsumowanie w ramach przygotowań do przeglądu REACH w 2012 r. Wkład ten z pewnością przyczyni się do właściwego wdrażania i egzekwowania rozporządzeń REACH i CLP.

I wreszcie forum zapewniło doradztwo dla RAC, SEAC i Sekretariatu ECHA w zakresie wykonalności wnioskowanych ograniczeń ftalanów, chromu (VI) w wyrobach skórzanych oraz dichlorobenzenu, z należyтым uwzględnieniem treści dialogu z członkami komitetów oraz ich pytań i opinii.

Cele i wskaźniki

Cele

- Skuteczne i efektywne wspieranie pracy komitetów przez sekretariat, aby były one w stanie
 - dotrzymywać terminów określonych w prawodawstwie oraz
 - dostarczać wysokiej jakości opinie naukowe i techniczne oraz porozumienia mające na celu wspieranie procesu podejmowania ostatecznej decyzji w sposób przejrzysty i z zapewnieniem niezbędnej poufności.
- 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.
- Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek opinii / uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek jednomyślnych porozumień MSC.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	81%
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensu.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron ECHA z wartości dodanej wynikającej z działań forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum.	Wysoki	Badanie sondażowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum.	Wysoki	Badanie sondażowe.	Wysoki
Występowanie konfliktu opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w dobrze uzasadnionych przypadkach	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny.	Brak

Najważniejsze wyniki

Komitet państw członkowskich

- Do MSC przekazano 28 propozycji SVHC, z których wszystkie zatwierdzono do włączenia do listy kandydackiej.
- Przyjęto opinię w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego włączenia 10 substancji priorytetowych z listy kandydackiej do załącznika XIV (czyli do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).
- Podjęto jednomyślne decyzje w sprawie projektów decyzji dotyczących 16 weryfikacji zgodności i projektów decyzji dotyczących 134 propozycji przeprowadzenia badań.
- Projekty decyzji w sprawie 41 propozycji przeprowadzenia badań w odniesieniu do dwupokoleniowego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość zostały przesłane do Komisji Europejskiej, ponieważ nie osiągnięto w ich przypadku jednomyślnego porozumienia.
- Przyjęto opinię w sprawie projektu CoRAP.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Dwie opinie na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Uchwała w sprawie zgodności dwóch wniosków w sprawie ograniczeń oraz uchwała w sprawie niezgodności jednego wniosku w sprawie ograniczenia.
- 31 opinii (w 31 dokumentacjach) na temat zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji.
- Wykonano 38 sprawdzianów zgodności z wymogami w odniesieniu do dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Uzgodniono nowe ramy sporządzania opinii RAC w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji.
- Jedna opinia w sprawie wniosku na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c).

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Jedna opinia w sprawie wniosku dotyczącego ograniczeń.
- Uchwała dotycząca jednego projektu opinii w sprawie ograniczenia.
- Uchwała w sprawie zgodności dwóch wniosków w sprawie ograniczeń oraz uchwała w sprawie niezgodności jednego wniosku w sprawie ograniczenia.
- Przegląd podręcznika SEAC na temat wniosków i zaleceń.

Forum

- Jedna konferencja dla zainteresowanych podmiotów, jedno szkolenie na temat REACH i CLP dla trenerów egzekwowania przepisów, jedna konferencja internetowa na temat szkolenia koordynatorów krajowych projektu REF-3, jedno posiedzenie na temat testowania RIPE przez użytkowników końcowych, jedno posiedzenie na temat testowania EIES, dwa warsztaty (na temat ściśle kontrolowanych warunków i na temat wzajemnych powiązań) z udziałem ekspertów z ECHA i właściwych organów państw członkowskich.
- Przedłożono sprawozdanie forum na temat funkcjonowania rozporządzenia CLP (sprawozdanie na podstawie art. 46 ust. 2 CLP).
- Grupa robocza ds. metodologii poziomej przedstawiła ostateczne sprawozdanie z projektu forum REACH-EN-FORCE-1 z uwzględnieniem zgodności z pierwszym terminem REACH.
- Sprawozdanie przejściowe na temat drugiego projektu forum dotyczącego egzekwowania przepisów w zakresie przestrzegania przepisów REACH i CLP przez podmioty sporządzające mieszaniny.
- Przyjęto „Podręcznik na temat wniosków” forum.

- Dokument forum na temat wzajemnych powiązań i odpowiedni spis.
- Utworzono punkty centralne ECHA i państw członkowskich do celów egzekwowania decyzji ECHA.
- Trzy dokumentacje i cztery raporty w sprawie porad w zakresie egzekwowania proponowanych ograniczeń.

Tabela 10: Liczba decyzji, opinii i uchwał przyjętych przez komitety

	Uchwały dotyczące SVHC	Opinie w sprawie ograniczeń	Opinie w sprawie projektu zalecenia odnoszącego się do załącznika XIV	Opinie w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	Uchwały w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	Uchwały w sprawie weryfikacji zgodności	Opinie na mocy art. 77 ust. 3 lit. c)
MSC	28	n.d.	1	n.d.	134	16	n.d.
RAC	n.d.	2	n.d.	31	n.d.	n.d.	1
SEAC	n.d.	1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0

Działanie 9: Rada Odwoławcza

Rada Odwoławcza została utworzona na mocy rozporządzenia REACH, aby zapewnić zainteresowanym stronom możliwość odwołania. Rada wypełnia to zadanie poprzez rozpatrywanie i podejmowanie decyzji dotyczących odwołań od niektórych decyzji Agencji (zob. art. 91 rozporządzenia REACH).

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

W 2012 r. otrzymano osiem nowych odwołań i kontynuowano rozpatrywanie jednego odwołania z 2011 r. Podczas gdy w 2011 r. większość odwołań dotyczyła rejestracji, odwołania złożone w 2012 r. dotyczyły przede wszystkim oceny dokumentacji (89%) i były bardzo złożone z naukowego punktu widzenia. Odwołania od decyzji w sprawie weryfikacji zgodności dotyczyły wielu różnych zagadnień, takich jak tożsamość substancji, stosowanie podejścia przekrojowego oraz uzasadnienia odstępstw od wymagań w zakresie danych. Jedno odwołanie dotyczyło decyzji nakładającej opłatę administracyjną w następstwie sprawdzenia wielkości przedsiębiorstwa (kontrola MSP). Więcej szczegółowych informacji na temat wszystkich odwołań znajduje się w ogłoszeniu każdej sprawy w sekcji „Rada Odwoławcza” na stronie internetowej ECHA.

W 2012 r. jedno odwołanie zostało wycofane przez składającego po sprostowaniu spornej decyzji przez dyrektora wykonawczego. Pozostałe odwołania nie zostały jeszcze rozpatrzone z następujących powodów: w przypadku czterech odwołań, z których trzy zostały złożone w ostatnim kwartale roku, nadal trwa część pisemna postępowania. W trzech przypadkach część pisemna została zamknięta, a strony postępowania, w szczególności składający odwołania, zażądali przeprowadzenia rozprawy. Rozprawa ustna odbywa się na wniosek dowolnej ze stron lub jeżeli Rada Odwoławcza uzna taką rozprawę za konieczną. Na rozprawie strony mogą bezpośrednio przedstawić Radzie Odwoławczej argumenty w obronie swoich interesów, a Rada Odwoławcza może zadawać pytania stronom i interwenientom, jeżeli są obecni. Pierwsza rozprawa ustna odbyła się w 2012 r. i była otwarta dla publiczności. Oprócz decyzji końcowej, w każdej sprawie Rada Odwoławcza musi także podejmować wiele innych decyzji. W 2012 r., oprócz wielu decyzji proceduralnych wydawanych w każdej sprawie w celu otrzymania informacji niezbędnych do orzeczenia (np. wniosków o przedłożenie uwag dotyczących złożonych dokumentów, wniosków o udzielenie określonych informacji, żądań odpowiedzi na określone pytania), Rada podjęła ważne decyzje dotyczące wniosków o zastrzeżenie poufności, wniosków o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta, wniosków o przedłużenie terminu oraz zawieszenia postępowania.

Rada Odwoławcza ma również zmieniających się/dodatkowych członków, jak przewidziano w art. 89 ust. 2 rozporządzenia REACH. W 2012 r. zmieniający się członkowie zostali wezwani do pracy jako członkowie Rady Odwoławczej w przypadku pięciu różnych odwołań.

W 2012 r. kontynuowano działania na rzecz zwiększania świadomości zainteresowanych podmiotów na temat pracy Rady Odwoławczej oraz procedury odwołań, przede wszystkim poprzez prezentacje na konferencjach i podobnych wydarzeniach, informacje o Radzie Odwoławczej na stronie internetowej ECHA oraz tworzenie informacji wyjaśniających w prosty sposób funkcjonowanie Rady Odwoławczej.

Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek spraw zakończonych w docelowym czasie ¹⁵ ustalonym dla każdego rodzaju odwołania.	90%	Roczne sprawozdanie Rady.	Nie dotyczy
Odsetek decyzji Rady Odwoławczej, w odniesieniu do których wniesiono odwołanie do sądu.	Mniej niż 20%	Roczne sprawozdanie Rady.	0%
Poziom zaufania zainteresowanych podmiotów do procedury odwoławczej.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród zainteresowanych podmiotów.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- Przyjęto sześć decyzji proceduralnych i jedną decyzję końcową.
- Na stronie internetowej opublikowano solidny korpus zawierający decyzje o wysokiej jakości.
- Skuteczna (tj. jednoznaczna, dokładna i terminowa) komunikacja z (potencjalnymi) stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi.

¹⁵ 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).

Działanie 10: Komunikacja

Aby osiągnąć cele rozporządzeń REACH i CLP, Agencja musi zapewnić skuteczną komunikację z zainteresowanymi podmiotami na temat właściwego wdrażania tych rozporządzeń.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

ECHA dotarła do wielu różnych organizacji reprezentujących różne kategorie posiadaczy obowiązków na mocy REACH i CLP i spełniła ich oczekiwania, w szczególności w odniesieniu do terminu rejestracji REACH w 2013 r. Aby przedsiębiorstwa, które są zobowiązane do rejestracji substancji w 2013 r., posiadały aktualne informacje, które pomogą im w spełnieniu ich obowiązków prawnych, ECHA zapewniła im rozległe informacje i wsparcie za pomocą różnorodnych kanałów. Należały do nich: kampania informacyjna („REACH 2013 – Działaj teraz!”) skierowana specjalnie do MŚP oraz rozległe wsparcie dla wiodących rejestrujących i innych potencjalnych rejestrujących za pośrednictwem zaktualizowanych wytycznych, dwóch warsztatów dla wiodących rejestrujących oraz licznych seminariów internetowych.

W ciągu roku rozwijano też stronę internetową ECHA, która została uruchomiona w nowej wersji pod koniec 2011 r. Strona zawiera teraz znacznie więcej informacji o chemikaliach, lepszą funkcję wyszukiwania chemikaliów włącznie z nowymi substancjami, łatwiejsze i bardziej przyjazne dla użytkownika formularze internetowe oraz dodatkowe funkcje, takie jak możliwość składania zapytań dotyczących decyzji w sprawie oceny, dzięki czemu jest bardziej dostępna dla zainteresowanych odbiorców. Badanie sondażowe przeprowadzone pod koniec 2012 r. wykazało, że większość użytkowników jest zadowolona z budowy, wyglądu i funkcji nowej strony internetowej. Treść strony internetowej jest również w dużej części dostępna w 22 językach urzędowych UE. Liczne treści dodawane co tydzień w języku roboczym Agencji, czyli po angielsku, utrudniają jednak bieżące utrzymywanie strony we wszystkich językach.

Rośnie liczba organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów ECHA (ASO), których na koniec 2012 r. było aż 63. Pod koniec roku Agencja zainicjowała specjalną grupę dyskusyjną z organizacjami pozarządowymi działającymi w interesie publicznym w uznaniu ich szczególnej perspektywy na zapewnienie funkcjonowania REACH i CLP oraz ich roli w reprezentowaniu społeczeństwa i komunikowaniu się z nim.

Ponadto Agencja uruchomiła specjalny kanał komunikacji z organizacjami akredytowanych zainteresowanych podmiotów, aby zapewnić przejrzysty i wydajny przepływ informacji oraz regularne aktualizacje informacji będących przedmiotem zainteresowania partnerów ECHA. Tak jak w 2011 r., w listopadzie Agencja zorganizowała specjalne posiedzenie z udziałem organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów, które odbyło się w Brukseli, gdzie większość organizacji skupiających się na Unii Europejskiej ma swoje siedziby.

W 2012 r. pracownicy ECHA nadal korzystali z wielu możliwości zdobywania informacji na temat pracy Agencji oraz środowiska, w jakim pracują. Główną platformą pozostała sieć intranetowa Agencji pod nazwą ECHANet, która pod koniec roku została zmodernizowana poprzez dodanie lepszego silnika wyszukiwania, nowy układ wiadomości, automatyczne wzory i listy wysyłkowe do wewnętrznych procesów finansowych itp. Roczne badanie sondażowe wśród pracowników dotyczące komunikacji wewnętrznej wykazało bardzo wysoki poziom zadowolenia.

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 przekonanie ich, że ich opinie są wysłuchiwane i uwzględniane.

3. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Poziom zadowolenia klienta internetowego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Roczne badania sondażowe wśród pracowników.	Wysoki
Poziom zadowolenia czytelników z publikacji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów.	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych podmiotów z udziału.	Wysoki	Badania sondażowe w trakcie spotkań z zainteresowanymi podmiotami i coroczne badanie sondażowe zainteresowanych podmiotów.	Wysoki
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.	95%

Najważniejsze wyniki

- Kampania informacyjna skierowana do przemysłu na temat terminu w 2013 r.
- Wszystkie materiały (dostępne w trybie online lub offline) wydawane dla małych i średnich przedsiębiorstw lub dla ogółu społeczeństwa są publikowane w 22 językach urzędowych UE.
- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne. Wydawanie cotygodniowych wewnętrznych przeglądów (ECHANet Exchange).
- Wydawanie komunikatów prasowych *ad hoc* i cotygodniowych biuletynów elektronicznych, zorganizowanie dwóch spotkań z prasą.
- Przeprowadzenie spotkania z zainteresowanymi stronami i doraźnych wydarzeń dla zainteresowanych stron.
- Stworzenie dwumiesięcznego biuletynu internetowego *Wiadomości dla zainteresowanych podmiotów* przeznaczonego dla organizacji zainteresowanych podmiotów.
- Utworzenie zespołu ds. odpowiedzi na zapytania ogólne.
- Dalsze udoskonalenie strony internetowej ECHA.
- Dalsze udoskonalenie ECHANet (sieci intranet ECHA).
- Stworzenie strategii komunikacji w sytuacji kryzysowej.
- Zorganizowanie dorocznego dnia ECHA i kwartalnych spotkań pracowników.

Tabela 11: Dane statystyczne dotyczące komunikacji

Działanie	Wyniki
Wydarzenia dla zainteresowanych podmiotów (konferencja Stakeholder Day, warsztaty dla akredytowanych zainteresowanych podmiotów, warsztaty dla wiodących rejestrujących)	4
Wiadomości dla zainteresowanych podmiotów	5
Nowe organizacje akredytowanych zainteresowanych podmiotów	5
Seminaria internetowe	16
Publikacje	92
Tłumaczenia	276 dokumentów
Komunikaty prasowe	39
Powiadomienia	62
Zapytania prasowe	~600
Biuletyny informacyjne	6
Wyświetlenia stron internetowych	~ 3 000 000 (1 000 000 pojedynczych odwiedzających)
Nowi subskrybenci listy wysyłkowej	1200 (w sumie: 15 400)

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

ECHA dąży do utrzymania swojej międzynarodowej reputacji jako wiodący organ regulacyjny na świecie, któremu powierzono zarządzanie złożonym i zaawansowanym systemem kontroli bezpieczeństwa chemikaliów w UE. Oznacza to współpracę z podmiotami i autorami spoza granic Unii Europejskiej.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Głównym obszarem współpracy międzynarodowej ECHA pozostało zaangażowanie Agencji w liczne działania OECD, jej wkład w przygotowanie krajów kandydujących do UE oraz kontakty z poszczególnymi państwami członkowskimi OECD.

ECHA aktywnie uczestniczyła w działalności OECD, w szczególności w obszarach, które mają bezpośrednie znaczenie dla programu REACH. W szczególności ECHA nadal była aktywnym partnerem w rozwijaniu narzędzi i metod zharmonizowanego gromadzenia informacji na temat substancji chemicznych, tak aby ułatwić elektroniczne przedkładanie dokumentów i wymianę danych pomiędzy systemami regulacyjnymi z całego świata. Jeżeli chodzi o IUCLID, to ECHA nadal przewodniczyła panelowi eksperckiemu poświęconemu użytkownikom IUCLID i przedkładała wnioski dotyczące rozwoju IUCLID 6 do rozpatrzenia przez grupę. Opracowano również wiele zharmonizowanych wzorów, które zostały przedłożone do sprawdzenia przez OECD przed włączeniem ich do programu IUCLID. Obejmowały one specjalne formularze do zgłaszania wyników badań dotyczących środków ochrony roślin i nanomateriałów. Powinno to przynieść wymierne korzyści w postaci lepszego zrozumienia właściwości nanomateriałów w przyszłych dokumentacjach rejestracyjnych. ECHA nadal zapewniała tymczasowe prowadzenie i utrzymanie portalu eChemPortal.

W październiku 2012 r. nastąpił też ważny etap w rozwoju projektu QSAR Toolbox – wydano wersję 3.0, która zakończyła czteroletni projekt rozpoczęty w 2008 r. Wśród wielu proponowanych nowych funkcji było włączenie danych pochodzących z dokumentacji rejestracyjnych REACH, co znacząco zwiększy ilość danych doświadczalnych w zestawie narzędzi do uzupełniania brakujących informacji. Wykonano przegląd architektury, aby stworzyć podstawy do dalszego rozwoju tego zestawu narzędzi.

Na podstawie porozumienia z kanadyjskimi organizacjami Environment Canada i Health Canada prowadzono dialog z naukowcami z organów regulacyjnych, który dotyczył określonych substancji i zagadnień technicznych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania. Podobna współpraca miała również miejsce z Agencją Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych.

W ciągu całego roku Agencja kontynuowała swoje prace na rzecz wspierania krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów, ze szczególnym uwzględnieniem Chorwacji po podpisaniu przez nią w grudniu 2011 r. umowy w sprawie przystąpienia. W październiku ECHA rozpoczęła wdrażanie drugiego dwuletniego elementu projektu finansowanego ze środków UE, który jest zarządzany przez Komisję Europejską w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA). Zapewnia on budowanie potencjału w zakresie rozporządzeń REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych oraz zapoznaje organy korzystających krajów z wiedzą niezbędną do uczestniczenia w pracach ECHA.

W 2012 r. ECHA nadal zapewniała wsparcie naukowe i techniczne dla Komisji Europejskiej w jej wielostronnych pracach, w szczególności w odniesieniu do Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami, która odbyła się w Nairobi.

Światowe zainteresowanie unijnym ustawodawstwem w zakresie chemikaliów ciągle rośnie, o czym świadczy zapotrzebowanie na spotkania wyjaśniające z zarządem i pracownikami ECHA oraz delegacje z kilku krajów, które odwiedziły Agencję w celu lepszego zrozumienia działań

przygotowawczych, jakie UE podejmowała podczas przygotowań, a następnie wdrażania nowych unijnych przepisów.

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 wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA działaniom międzynarodowym.	Średni	Roczne badanie sondażowe.	Średni
Wzrost liczby wejść na portal eChemPortal w stosunku do roku poprzedniego.	20%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne.	20%
Poziom wdrożenia planowanych na ten rok modułów zestawu narzędziowego QSAR.	90%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne.	100%

Najważniejsze wyniki

- W sumie do sprawdzenia przez OECD przekazano 23 nowe zharmonizowane wzory i 15 poprawionych, w tym wzory dotyczące nanomateriałów.
- W październiku 2012 r. wydano wersję 3 programu OECD QSAR Toolbox.
- Panel ekspercki OECD poświęcony użytkownikom IUCLID przyjął specyfikacje dotyczące architektury IUCLID 6.
- Zakończono pierwszy projekt IPA dla krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów do przyjęcia do UE i rozpoczęto drugi projekt.
- Zapewniono wsparcie techniczne dla Komisji Europejskiej w odniesieniu do trzech umów dwustronnych (z Koreą, Rosją i Turcją) zawierających element chemiczny.
- ECHA była obecna na trzeciej sesji Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-3) poprzez stanowisko informacyjne oraz posiedzenie dodatkowe zorganizowane wspólnie z Komisją Europejską.
- Zapewniono wsparcie techniczne dla Komisji Europejskiej w odniesieniu do kilku grup korespondencyjnych GHS ONZ.
- Zorganizowano pierwszą videokonferencję na szczeblu dyrektorskim z NICNAS z Australii oraz wirtualne lub faktyczne spotkania z US-EPA oraz jej odpowiednikami z Japonii i Kanady.
- Agencję odwiedziło sześć delegacji z Azji.
- ECHA uczestniczyła w 13 warsztatach i seminariach dla odbiorców z krajów trzecich.

ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

Działanie 12: Zarządzanie

Agencja dąży do tego, aby zapewnić skuteczne zarządzanie, w tym zintegrowanie nowych działań z organizacją Agencji.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Zarząd, który jest organem kierowniczym Agencji, spotykał się w mijającym roku co kwartał. Tym samym Zarząd należycie wypełnił wszystkie swoje obowiązki statutowe określone w rozporządzeniu. Ponadto podjęto wiele ważnych decyzji mających na celu dalsze wdrażanie rozporządzenia REACH w sprawie opłat oraz unijnego regulaminu pracowniczego. Zarząd określił również dalsze kierownictwo Agencji poprzez przedłużenie mandatu dyrektora wykonawczego na drugą pięcioletnią kadencję oraz wybranie nowej przewodniczącej na lata 2012-2014. Pozostałe decyzje strategiczne podjęte w 2012 r. dotyczyły tymczasowej polityki zarządzania konfliktami interesów i powiązаныmi decyzjami wdrożeniowymi oraz warunków ulepszonego bezpośredniego dostępu organów państw członkowskich do poufnych danych znajdujących się w bazach Agencji.

Polityka dotycząca zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów, przyjęta przez Zarząd we wrześniu 2011 r., została w dalszym stopniu wdrożona na mocy decyzji dyrektora wykonawczego, zintegrowana z procesami ECHA oraz w znacznym stopniu upowszechniona w Agencji. Zarząd formalnie ustanowił Komitet doradczy ds. konfliktów interesów i przyjął kodeks postępowania oraz kryteria kwalifikowalności dla członków wszystkich organów ECHA. Dla wszystkich pracowników zorganizowano obowiązkowe szkolenia i warsztaty na temat konfliktów interesów i etyki oraz wdrożono najważniejsze zalecenia Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, oparte na ustaleniach z jego audytu z października 2011 r., jeszcze przed opublikowaniem specjalnego sprawozdania Trybunału w październiku 2012 r.

W 2012 r. umocniono relacje z innymi instytucjami unijnymi. Podpisano umowę o współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej, aby połączyć techniczne i naukowe zdolności obu instytucji w zakresie chemikaliów z korzyścią dla obywateli Europy. ECHA kontynuowała również swój czynny udział w sieci agencji UE.

Oprócz tych czynności, w ciągu roku Agencję odwiedzili goście wysokiego szczebla, w tym przedstawiciele ministerstw środowiska Finlandii i Szwecji, Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich, Wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej Antonio Tajani oraz delegacja z Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego (ENVI). W 2012 r. ECHA utrzymywała regularne kontakty z komisją ENVI, w tym za pomocą corocznej wymiany poglądów między komisją a dyrektorem wykonawczym ECHA, która miała miejsce w listopadzie.

W 2012 r. Agencja dalej rozwijała swoje kontakty z państwami członkowskimi poprzez wizyty dyrektora wykonawczego oraz zorganizowanie spotkania z dyrektorami właściwych organów państw członkowskich w celu dalszego ulepszenia wspólnego planowania zadań związanych z oceną substancji i zarządzaniem ryzykiem na lata 2013-2016.

Agencja nadal korzystała ze zintegrowanego systemu zarządzania jakością, aby usprawnić swoje zarządzanie i procesy wewnętrzne. Po ustaleniu w poprzednich latach priorytetów w zakresie procesów operacyjnych Agencja skoncentrowała się w mijającym roku na procesach zarządczych i dodatkowych, w szczególności w obszarze zasobów ludzkich, oraz na pełnym przeglądzie architektury procesów TIK. Zarząd przyjął plan działania prowadzący do certyfikacji ISO 9001. Wzmocniono organizację jakości, komunikację wewnętrzną oraz szkolenia dotyczące zagadnień jakościowych.

Wieloletnie planowanie Agencji osiągnęło bardziej strategiczny poziom, a we wrześniu Zarząd zatwierdził przegląd koncepcji wieloletniego programu prac. Skoncentrowano się również na planowaniu integracji działań przygotowawczych z zakresu produktów biobójczych, aby osiągnąć maksymalną synergię między różnymi rozporządzeniami. Agencja pracowała również na rzecz wdrożenia lepszego wewnętrznego zarządzania informacjami; trwa również projekt mający na celu poprawę zarządzania zapisami.

Zarząd ECHA przyjął nowy model bezpieczeństwa oparty na podejściu modelowym zastosowanym w systemie informatycznym IUCLID, aby ułatwić wymianę między państwami członkowskimi i innymi partnerami. Zasadniczo w miarę wdrażania REACH zwiększają się potrzeby w zakresie bezpiecznej wymiany informacji z partnerami zewnętrznymi, co jest coraz większym powodem do obaw dla Agencji. Ulepszono również poziom ciągłości działania poprzez pozyskanie bezpiecznego zewnętrznego centrum danych (zob. poniżej).

Duża liczba decyzji podejmowanych przez Agencję spowodowała zwiększone zapotrzebowanie na wewnętrzne wsparcie prawne dotyczące procesów decyzyjnych. Agencja przedłożyła również dziesiątki dokumentów proceduralnych w obronie swoich decyzji w postępowaniach przed Sądem Unii Europejskiej, Trybunałem Sprawiedliwości oraz Radą Odwoławczą.

ECHA nadal udzielała terminowych odpowiedzi na wnioski składane na podstawie rozporządzenia WE nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów. Ogólna liczba wniosków była mniejsza niż w roku poprzednim, ale dotyczyły one przede wszystkim posiadanych przez przemysł danych o złożonym charakterze naukowym, wymagających pracochłonnej procedury konsultacyjnej. Ponadto ECHA wykonała swoje obowiązki w dziedzinie ochrony danych osobowych, zgodnie z sugestiami Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) i własnego kierownika ds. ochrony danych.

Cele i wskaźniki

Cele

- 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 wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne.	100%
Odsetek dokumentów dotyczących jakości wprowadzonych zgodnie z planem rocznym.	80%	Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości.	113%
Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej.	0	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego.	0

Odsetek wprowadzonych w terminie istotnych zaleceń wynikających z audytu.	100%	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego.	100%
Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służby bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji.	0	Sprawozdania wewnętrzne.	1

Najważniejsze wyniki

- Zorganizowano 4 posiedzenia zarządu i 14 posiedzeń z udziałem członków zarządu.
- Sporządzono wszystkie wymagane przepisami plany i sprawozdania.
- Zorganizowano jedno posiedzenie sieci agencji UE.
- System zarządzania jakością został dalej rozwinięty i wdrożony zgodnie z planem działania prowadzącym do wdrożenia certyfikacji ISO 9001.
- Zapewniono wsparcie prawne mające na celu zagwarantowanie zgodności decyzji ECHA z wymogami prawnymi.
- Odpowiedziano na 70 wstępnych i sześć potwierdzonych wniosków w sprawie dostępu do dokumentów, dotyczących około 650 dokumentów, zgodnie z mającym zastosowanie ustawodawstwem.
- Do rejestru Ochrony Danych trafiło 95% operacji przetwarzania wykorzystujących dane osobowe zidentyfikowane przez kierownika ds. ochrony danych.
- Zorganizowano jedno spotkanie planowe dyrektorów właściwych organów państw członkowskich.
- Zorganizowano jedno spotkanie sieciowe kierowników ds. bezpieczeństwa.
- Podpisano 29 umów ramowych dotyczących przekazania opłat państwom członkowskim.
- Audytor wewnętrzny Komisji Europejskiej (IAS) przeprowadził audyt dotyczący „Relacji z zainteresowanymi podmiotami i komunikacji zewnętrznej”, a Jednostka audytu wewnętrznego Agencji (IAC) przeprowadziła trzy audyty zapewnienia jakości („Zarządzanie ciągłością działania”; „Zgodność z zasadami klasyfikacji dokumentów i ochrony danych” oraz „Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania”).

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

Ogólnym celem zarządzania finansowego w ECHA nadal było zapewnienie jak najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Przychody z działań Agencji w zakresie REACH w 2012 r. wyniosły 30,7 mln euro i pochodziły z dochodów z opłat z tytułu rejestracji REACH, weryfikacji MŚP oraz oprocentowania rezerwy utworzonej z opłat i obciążeń związanych z pierwszym terminem rejestracji REACH w 2010 r. Przychody te zostały jeszcze uzupełnione kwotą przeniesienia ze skumulowanej rezerwy przeznaczonej na finansowanie działalności ECHA w obszarze REACH w roku 2012. Rezerwy Agencji były zarządzane przez Europejski Bank Inwestycyjny oraz Bank Centralny Finlandii, tak aby zapewnić bezpieczne przechowywanie funduszy i odpowiednią dywersyfikację ryzyka. Rezerwy gwarantują, że ECHA będzie w stanie finansować swoje działania REACH do chwili rozpoczęcia kolejnych ram finansowych UE na lata 2014-2020, kiedy to rozpocznie się mieszany system finansowania ECHA zarówno z dochodów własnych Agencji, jak i dotacji UE na cele REACH.

Początkowy budżet wydatków na REACH wynoszący 102,6 mln euro został zmniejszony przez zarząd o 93,5 mln euro, aby wzajemnie dostosować zabudżetowane i rzeczywiste wydatki. Redukcja ta wynikała częściowo z przełożenia niektórych projektów, aby uzyskać zgodność z zasadą jednoroczności budżetu. Ponadto osiągnięto pewne oszczędności kosztowe wynikające z faktu, że nie było indeksacji płac w roku 2012, nie trzeba było stosować indeksacji wstecznej w stosunku do 2011 r. i nie było płatności składek emerytalnych pracowników w drugiej połowie roku z powodu otrzymania dotacji unijnej.

W 2012 r. Agencja wdrożyła księgowość kosztową w sposób systemowy dla wszystkich swoich działań, w szczególności w celu rozdzielenia budżetu i kosztów w odniesieniu do poszczególnych rozporządzeń, za które odpowiedzialna jest ECHA. Szczególną uwagę zwrócono na dostosowanie systemu księgowego, aby uwzględnić obowiązki ECHA na mocy różnych rozporządzeń, dla których muszą być prowadzone oddzielne rachunki i sprawozdania.

Agencja kontynuowała również systematyczną weryfikację statusu przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP i w związku z tym korzystały z obniżonych stawek opłat dla MŚP. Weryfikację zakończono w odniesieniu do 315 przedsiębiorstw, z których 38% spełniało wymagania, a 62% okazało się niezgodnych. W wyniku tych prac w 2012 r. wystawiono faktury na łączną kwotę 3,9 mln euro w opłatach i innych obciążeniach.

Jeżeli chodzi o działania związane z zamówieniami, w 2012 r. przeprowadzono około 460 takich działań obejmujących przede wszystkim umowy w zakresie technologii informacyjnych. Konkretnie rzecz biorąc, zawarto serię nowych umów ramowych na usługi doradcze w zakresie technologii informacyjnych, którym towarzyszy kilka umów ramowych z zakresu usług naukowych, komunikacyjnych i administracyjnych.

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 wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wyniki w 2012 r.
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.	0	Sprawozdania Trybunału / rocznie.	0
Wskaźnik zobowiązań.	95%	Miesięczne sprawozdanie finansowe / rocznie.	98%
Wskaźnik płatności.	75%	Miesięczne sprawozdanie finansowe / rocznie.	85%
Wskaźnik przeniesienia (przeznaczonych funduszy). *	< 20%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	13%
Liczba orzeczeń sądowych na niekorzyść Agencji dotyczących postępowania o udzielenie zamówienia przez ECHA.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	0
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna).	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne.	100%

* REACH i CLP

Najważniejsze wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Działający mechanizm zarządzania i inwestowania rezerwami pieniężnymi Agencji.
- Kontynuowanie 315 weryfikacji statusu MŚP przedsiębiorstw.
- Wdrożenie systemu księgowości kosztowej.
- Prawidłowe zamknięcie rachunków za 2011 r.
- Ustanowienie systemu sprawozdawczości zapewniającego odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.

Działanie 14: Zasoby ludzkie i usługi korporacyjne

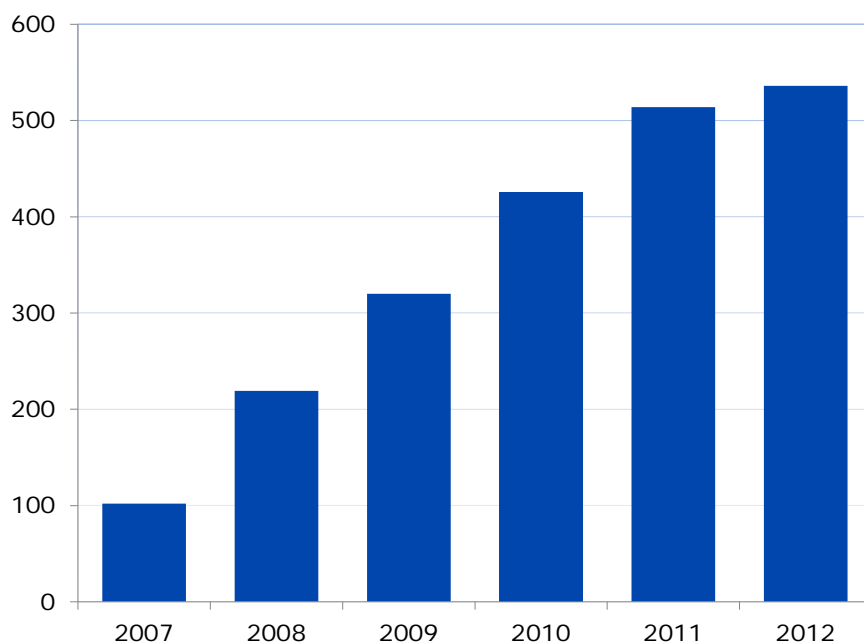
Strategia zasobów ludzkich zmienia się – początkowo zakładała rozwój organizacji, a teraz zmierza w kierunku stworzenia bardziej stabilnego środowiska organizacyjnego, które będzie skuteczne, wydajne i zapewni elastyczność na potrzeby podejmowania i integrowania nowych działań. Jeżeli chodzi o usługi korporacyjne, to celem strategicznym jest zapewnienie wystarczających, dobrze utrzymanych i zabezpieczonych pomieszczeń biurowych, które zapewnią pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy i spełnią wymagania organów Agencji i zainteresowanych podmiotów pod względem organizacji posiedzeń i komunikacji.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Zasoby ludzkie

W 2012 r. ECHA nadal przyciągała wysoko wykwalifikowany personel i zatrudniła 54 nowych pracowników. Przyjęto 44 osoby na potrzeby działań REACH, co oznacza wypełnienie 96% stanowisk przewidzianych dla REACH w planie założycielskim Agencji. Można uznać, że działania REACH ruszyły pełną parą. Na potrzeby działań związanych z nowymi obowiązkami Agencji w zakresie produktów biobójczych i PIC, które rozpoczęły się w drugiej połowie roku, zatrudniono 11 pracowników do spraw produktów biobójczych i dwóch do spraw PIC.

Rysunek 5: Liczba pracowników ECHA (2007-2012)



ECHA nadal dbała również o wdrażanie i szkolenie nowych pracowników z chwilą rozpoczęcia przez nich pracy. Cel zakładający średnio 10 dni szkolenia rocznie na każdego pracownika został prawie osiągnięty. ECHA nadal koncentrowała się na rozwijaniu swojej zdolności zarządczej poprzez rozpoczęcie w 2012 r. nowego programu rozwoju liderów zespołów w całej organizacji oraz przyjęcie wniosku w sprawie przeprowadzenia zewnętrznego programu rozwoju dla wyższej kadry kierowniczej w 2013 r. Służby administracyjne zasobów ludzkich poradziły sobie z rosnącą liczbą pracowników pod względem listy płac, zarządzania wynikami, administracji urlopów oraz innych podstawowych funkcji z zakresu zasobów ludzkich. ECHA rozpoczęła również wdrażanie nowej procedury przedłużania umów i skoncentrowała się na zatrzymywaniu swoich pracowników technicznych i naukowych.

Program kształcenia podyplomowego ECHA ma pomóc absolwentom w zdobyciu lepszych kwalifikacji jako naukowców w obszarze naukowej wiedzy regulacyjnej i profesjonalistów z zakresu kwestii prawnych, tak aby mogli pracować w obszarze chemikaliów i rozporządzeń REACH i CLP. Zakończono specjalną analizę, której celem było sporządzenie spisu już dostępnych kierunków mających znaczenie dla REACH i CLP oraz zasugerowanie ewentualnych ulepszeń. Na stronie internetowej ECHA utworzono specjalną sekcję zawierającą orientacyjny spis uczelni i oferowanych kierunków, która jest okresowo uaktualniana.

Przez cały 2012 r. ECHA wciąż dbała o dobrostan i motywację swoich pracowników. Dział zasobów ludzkich umożliwił dialog z pracownikami oraz ich przedstawicielami z rady pracowniczej. Rotacja personelu w 2012 r. nie przekroczyła zakładanych 5%.

Obsługa administracyjna

W 2012 r. dalej rozwijano zarządzanie infrastrukturą i usługi obiektowe, aby móc obsługiwać rosnącą liczbę pracowników i uruchomienie działań Agencji z zakresu produktów biobójczych i PIC.

W obiektach konferencyjnych ECHA zorganizowano w sumie 279 oficjalnych spotkań i warsztatów z udziałem łącznie 7025 zewnętrznych uczestników (+25%). Działania te były również wspierane poprzez świadczenie usług związanych z wyjazdami.

Seminaria internetowe towarzyszyły coraz większej liczbie posiedzeń i kontaktów, a ECHA kontynuowała wykorzystywanie swoich doskonałych technik wideokonferencyjnych. W porównaniu z rokiem 2011 liczba wideokonferencji i innych konferencji internetowych wzrosła o 18%. Wirtualne konferencje po raz kolejny okazały się bardzo kosztowo efektywnym sposobem konferowania i należy się spodziewać, że w kolejnych latach nastąpi wzrost ich wykorzystywania.

Dużą uwagę poświęcono również zapewnieniu lepszej ciągłości działania poprzez dalsze okablowanie, połączenia sieciowe i inne środki infrastrukturalne. Bezpieczeństwo fizyczne jest wciąż kluczowym priorytetem dla Agencji i pozostawało nadal w centrum zainteresowania w roku 2012.

Służby biblioteczne Agencji nadal świadczyły usługi na rzecz jednostek operacyjnych, oferując różnorodne książki i czasopisma oraz dostęp do baz danych i subskrypcji internetowych. Pozostałe funkcje w ramach usług korporacyjnych, tj. obsługa poczty, logistyka, fizyczna archiwizacja danych i zarządzanie wyjazdami służbowymi nadal zapewniały solidne wsparcie na wysokim poziomie.

Rozważono opcję wykupienia budynku Agencji od wynajmującego, ale biorąc pod uwagę wieloletnie ramy finansowe (2014-2020), pomysł ten zostanie najprawdopodobniej zarzucony.

Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku.	95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	96%
Odsetek ukończonych procedur naboru zaplanowanych na dany rok.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	96%
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	5%
Średnia liczba dni przeznaczonych na szkolenie i rozwój na pracownika.	10	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.	9
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z pomieszczeń biurowych i usług logistycznych ¹⁶ .	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.	Wysoki

Najważniejsze wyniki

Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów, w sumie około 600 osób.
- Przyjęto 23 listy rezerwowe na podstawie wykonanych procedur naboru.
- Zakończono zewnętrzną rekrutację 54 pracowników.
- Wykonano ocenę pracowniczą i reklasyfikację około 500 pracowników statutowych.
- Doradztwo i pomoc dla pracowników i kadry zarządzającej w sprawach z zakresu zasobów ludzkich, w szczególności praw pracowników i ich dobrostanu.
- Przeprowadzono ankietę wśród pracowników.
- Aktywny rozwój pracowników oraz procesów i metod zarządzania wynikami.

Obsługa administracyjna

- Utrzymywanie 650 stanowisk pracy w biurach ECHA.
- Terminowy zakup sprzętu, materiałów i usług poprzez odpowiednie procedury zamówień.
- Terminowe obliczenia i zwroty wydatków na misje i wyjazdy służbowe.
- Bezpieczne biura.
- Właściwa obsługa posiedzeń i konferencji.
- Dobrze funkcjonujący sprzęt audiowizualny wraz z odpowiednim wsparciem technicznym.
- Skuteczne świadczenie usług pocztowych.
- Odpowiednie i prawidłowe zarządzanie usługami bibliotecznymi i archiwizacyjnymi.
- Inwentaryzacja obiektów przeprowadzona prawidłowo i terminowo.

¹⁶ Badanie sondażowe obejmowało całą obsługę administracyjną.

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne

Funkcja TIK w Agencji obejmuje szeroki zakres usług oraz zaspokaja wiele potrzeb. Jej celem jest wyeliminowanie stosowania dokumentów papierowych i zapewnienie ochrony danych, a także spełnienie potrzeb w zakresie narzędzi informatycznych.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

W 2012 r. poczyniono znaczne postępy dotyczące rozległego programu modernizacji infrastruktury TIK. Przed końcem czerwca uruchomiono nową architekturę opartą na najnowszych technologiach w zakresie sieci, przechowywania danych i serwerów, tak aby utrzymać rozwój systemów informatycznych Agencji i poprawić ich operacyjność i dostępność. Zdublowana, w pełni symetryczna konfiguracja została ukończona i przetestowana pod kątem dużej dostępności przed końcem września. Jednocześnie centrum danych ECHA zlokalizowane w jej biurach zostało połączone z zewnętrznym centrum danych. Dzięki temu do końca listopada zmodernizowana infrastruktura podstawowa Agencji została współulokowana w dwóch geograficznie oddalonych od siebie centrach danych, z których centrum zewnętrzne jest obsługiwane przez zewnętrznego usługodawcę.

Bezpośrednią korzyścią tego rozwiązania jest infrastruktura odporna na awarie, która wpisuje się w plany Agencji dotyczące zapewnienia ciągłości działania. Jednocześnie zasoby danych Agencji są teraz przechowywane symetrycznie na dwóch centrach danych, co stanowi dodatkowe zabezpieczenie na wypadek utraty lub klęski.

W kontekście bezpieczeństwa informatycznego ECHA zmodernizowała swoje rozwiązanie z zakresu bezpiecznego dostępu zdalnego do aplikacji informatycznych o ograniczonym dostępie (np. bazy danych IUCLID, REACH-IT) poprzez uproszczenie układu i obsługi przez użytkowników zewnętrznych, przede wszystkim właściwe organy państw członkowskich. Rozwiązanie to okazało się odpowiednie dla wszystkich aplikacji IT o podobnie ograniczonym dostępie, jakie są zdalnie dostarczane przez Agencję.

Poczyniono również znaczące postępy w zakresie projektu wdrożenia zintegrowanego systemu zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS). Po zakończeniu analizy wykonalności i określeniu wymogów dla tego nowego rozwiązania rozpoczęto proces zamówienia gotowego rozwiązania HRMS. Poszukiwana aplikacja ma zautomatyzować nowe obszary działalności, które nie są obecnie uwzględnione lub wystarczająco zintegrowane, w tym planowanie i raportowanie dotyczące personelu, rekrutację i wybór, zarządzanie wynikami i karierą, kształcenie i rozwój.

W kwietniu inicjatywa zarządzania obiegiem treści (ECM) wydała pierwszą wersję narzędzia informatycznego do przepływów pracy w zakresie procesów oceny dokumentacji, które wspomaga analizę propozycji przeprowadzenia badań i weryfikację zgodności poprzez zautomatyzowane procesy, wsparcie decyzyjne oraz zarządzanie dokumentami zgodnie z rozporządzeniem REACH. Platforma ECM została zaprojektowana i zbudowana w taki sposób, aby umożliwić dodawanie dalszych wymogów i rozwiązań. W 2012 r. platforma ta została już dostosowana do potrzeb procesu CoRAP dotyczącego oceny substancji.

W kontekście programu ECM rozpoczęto nowy projekt, którego celem jest przebudowanie wewnętrznego systemu zarządzania dokumentami (DMS) w oparciu o SharePoint, co zapewni lepsze działanie, obsługiwalność oraz większą dostępność odpowiednich usług. Zarządzanie zmodernizowaną platformą zostanie zlecone na zewnątrz w 2013 r. Projekt ten wymagał wiele pracy, aby przygotować infrastrukturę i migrację aplikacji i treści, co nie było przewidziane w planowaniu i będzie kontynuowane w 2013 r. I odwrotnie, plany dotyczące wykorzystania gotowego modułu platformy ECM do współpracy zewnętrznej zostały zagrożone przez nagłą zmianę strategii sprzedaży przez dostawcę; ECHA przeanalizowała możliwe rozwiązania alternatywne, aby przygotować plan rezerwowy, co zostało przeniesione na 2013 r.

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 wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	99%	Statystyki centrum danych.	99%
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> .	Wysoki
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.	80%

Najważniejsze wyniki

- Infrastruktura TIK została zmodernizowana i przygotowana do ciągłości działania.
- Przygotowano i rozpoczęto migrację wszystkich stanowisk użytkowników końcowych.
- Dostarczono zmodernizowane rozwiązanie z zakresu bezpiecznego dostępu zdalnego.
- Docelowa infrastruktura korporacyjna systemów informacji biznesowej została określona i jest stopniowo wdrażana: zapewniono spójność przy rozpoczęciu procesu poprzez wykonanie oceny architektury.
- Określono docelową architekturę korporacyjną dla systemów informacji biznesowej.
- Określono wytyczne dotyczące architektury zorientowanej na usługi.
- Uruchomiono wersję 1.0 procesu oceny dokumentacji, który umożliwi Agencji usprawnienie analizy propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności.
- Uruchomiono system zarządzania dokumentami na potrzeby oceny substancji przewidzianej w CoRAP.
- Wybrano dostawcę usług w zakresie systemu zarządzania dokumentami i rozpoczęto transfer wiedzy.
- Rozpoczęto proces udzielania zamówienia na HRMS.
- Uruchomiono system śledzenia czasu i jego wsparcie.
- Utworzono usługę do utrzymywania istniejących systemów informatycznych w produkcji.
- Przygotowano scentralizowane zarządzanie uprawnieniami użytkowników, grupami i listami dystrybucyjnymi poprzez system zarządzania tożsamościami (IDM). Uruchomienie systemu przełożono na początek 2013 r.
- Decyzję w sprawie procesów współpracy zewnętrznej przełożono na 2013 r.

Działanie 16: Produkty biobójcze – prace przygotowawcze

Celem nowego rozporządzenia jest ujednoczenie europejskiego rynku produktów biobójczych i ich substancji czynnych przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych zostało przyjęte i weszło w życie dnia 17 lipca 2012 r. Agencja przez cały rok kontynuowała swoje prace przygotowawcze i zintensyfikowała je zwłaszcza w drugiej połowie roku, kiedy dostępne stały się specjalne zasoby przeznaczone na potrzeby produktów biobójczych (dotacje i nowi pracownicy). Po przyjęciu rozporządzenia uruchomione zostały dotacje unijne w wysokości 3,2 mln euro. Wskaźnik wykonania budżetu był wysoki i wyniósł 99%.

ECHA nadal analizowała i tworzyła nowe narzędzia informatyczne (rejestr produktów biobójczych R4BP oraz dostosowanie IUCLID), aby wspierać przygotowywanie i składanie dokumentacji przez przemysł oraz ich przetwarzanie przez Agencję i organy państw członkowskich.

Program IUCLID 5 został zmodernizowany, aby uwzględnić dodatkowe informacje wymagane na mocy nowego rozporządzenia. Nowa wersja zostanie wydana na początku 2013 r. Jesienią 2012 r. przeprowadzono pomyślną weryfikację techniczną koncepcji R4BP i pod koniec roku rozpoczęło się rozwijanie tej aplikacji. W ramach rozwoju R4BP ECHA wprowadzi nową architekturę aplikacji, która stopniowa będzie rozszerzana także na inne odpowiednie systemy. Nowa architektura obejmuje identyfikację wspólnych elementów, które mogą być współdzielone między różnymi aplikacjami.

Rozpoczął się proces rozwoju procesów wewnętrznych, metod roboczych i przepływów pracy, aby od września 2013 r. umożliwić Agencji otrzymywanie i przetwarzanie dokumentacji produktów biobójczych w odniesieniu do wszystkich istotnych procesów (zatwierdzanie substancji czynnych, ustalanie równoważności technicznej, dostawcy alternatywni, zatwierdzanie produktów biobójczych, udostępnianie danych). Kontynuowano także opracowywanie nowych wytycznych dla przemysłu i organów krajowych.

Rozpoczęto działania przygotowawcze, aby osiągnąć gotowość do otrzymywania i publikowania dokumentacji produktów biobójczych, począwszy od tych składanych na mocy obecnej dyrektywy w sprawie produktów biobójczych¹⁷.

Ponadto ECHA uczestniczyła w pracach Komisji Europejskiej nad przepisami wdrażającymi (w tym nad rozporządzeniem w sprawie opłat za substancje biobójcze). ECHA rozpoczęła przygotowania do nowego Komitetu ds. Produktów Biobójczych i zwróciła się do państw członkowskich o wyznaczenie swoich członków. Agencja mianowała przewodniczącego nowego komitetu. Rozpoczęto również przygotowania do grupy koordynacyjnej, która będzie się zajmować sporami dotyczącymi procesu wzajemnego uznawania zezwoleń krajowych.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnienie gotowości ECHA do efektywnego i udanego rozpoczęcia nowych działań związanych z substancjami biobójczymi od daty złożenia wniosku.

¹⁷ Dyrektywa 98/8/WE

2. Utworzenie nowych procedur, narzędzi i struktur organizacyjnych, a także wybór nowych ekspertów w zakresie substancji biobójczych i budowanie zdolności tych ekspertów.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Nie dotyczy 2012 r.			

Najważniejsze wyniki

- Przeprowadzono pomyślną weryfikację techniczną koncepcji rejestru produktów biobójczych (R4BP) i rozpoczęto rozwijanie tego systemu.
- Osiągnięto znaczne postępy w dodawaniu do planowanej nowej wersji IUCLID 5 elementów związanych z produktami biobójczymi. Proces ten powinien się zakończyć w pierwszym kwartale 2013 r.
- Opracowano pierwszy projekt kluczowych wytycznych i utworzono kompleksowy program opracowywania innych wytycznych w zakresie substancji biobójczych.
- Rozpoczęto opracowywanie procedur na potrzeby wykonywania przez sekretariat ECHA zadań związanych z obsługą wniosków, w tym w odniesieniu do współpracy z państwami członkowskimi i sektorem przemysłu.
- Rozpoczęto opracowanie procedur i niezbędnej dokumentacji na potrzeby wykonywania zadań związanych z udostępnianiem danych, dostawcami alternatywnymi i równoważnością techniczną.
- Określono wstępny plan prac Komitetu ds. Produktów Biobójczych.
- Zwrócono się do państw członkowskich o mianowanie członków; rozpoczęto wybór przewodniczącego i sekretariatu nowego komitetu oraz przygotowania dotyczące grupy koordynacyjnej.
- W lutym 2012 r. utworzono dział ds. produktów biobójczych.
- Zaktualizowano stronę internetową ECHA w celu umieszczenia informacji o nowych przepisach.

Działanie 17: PIC – prace przygotowawcze

Rozporządzenie PIC stosuje się do zabronionych i ściśle ograniczonych chemikaliów i zakłada ono mechanizmy wymiany informacji dotyczące wywozu i przywozu takich chemikaliów. Rozporządzenie to zawiera również procedurę zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) dla chemikaliów określonych jako chemikalia PIC w konwencji rotterdamskiej i wymienionych w samym rozporządzeniu. Wywóz chemikaliów PIC wymaga wyraźnej zgody kraju przywożącego.

Najważniejsze osiągnięcia w 2012 r.

Przekształcenie rozporządzenia dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (rozporządzenia PIC) weszło w życie 16 sierpnia 2012 r., a zadania PIC mają zostać przekazane Agencji przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej dnia 1 marca 2014 r. Po przyjęciu rozporządzenia PIC uruchomione zostały dotacje unijne w wysokości 1,5 mln euro. Budżety te umożliwiły Agencji kontynuowanie przygotowań do PIC, aby zapewnić wejście rozporządzenia w życie w 2014 r. Wskaźnik wykonania budżetu był wysoki i wyniósł 99%. Biorąc pod uwagę przełożenie rozpoczęcia obowiązywania przepisów z 2013 na 2014 r., przygotowania Agencji do przejęcia zadań PIC są jeszcze na wczesnym etapie. Negocjacje dotyczące przejęcia od WCB treści i narzędzi informatycznych rozpoczęły się pod koniec 2012 r. po uzgodnieniu wspólnego planu niezbędnych prac na rok 2013. Rozpoczęto również przygotowywanie niezbędnych wytycznych i ustalono plan działania dotyczący terminowego wydawania aktualnych dokumentów.

W dniu wejścia rozporządzenia w życie ECHA opublikowała na swojej stronie internetowej specjalną sekcję poświęconą rozporządzeniu PIC, aby zasygnalizować zbliżające się przejęcie zadań i zapoznać zainteresowane podmioty z tym tematem. W 2012 r. ECHA zaczęła również uczestniczyć w posiedzeniach wyznaczonych organów krajowych, aby przedstawić przegląd działalności Agencji oraz jej planów w zakresie dalszych środków wykonawczych. Rozporządzenie PIC zostało również przedstawione na forum ds. egzekwowania przepisów, ponieważ jego zadania zostaną rozszerzone, aby uwzględnić koordynowanie egzekwowania przepisów PIC.

Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2012 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2012 r.
Nie dotyczy 2012 r.			

Najważniejsze wyniki

- Umiarkowany 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 wyrażonej zgody na przywóz.
 - Nawiązanie niezbędnych kontaktów z państwami członkowskimi i państwami trzecimi.
 - Rozpoczęcie rekrutacji nowych pracowników i budowania zdolności.

Załączniki

Załącznik 1: Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum

Załącznik 2: Podstawowe założenia

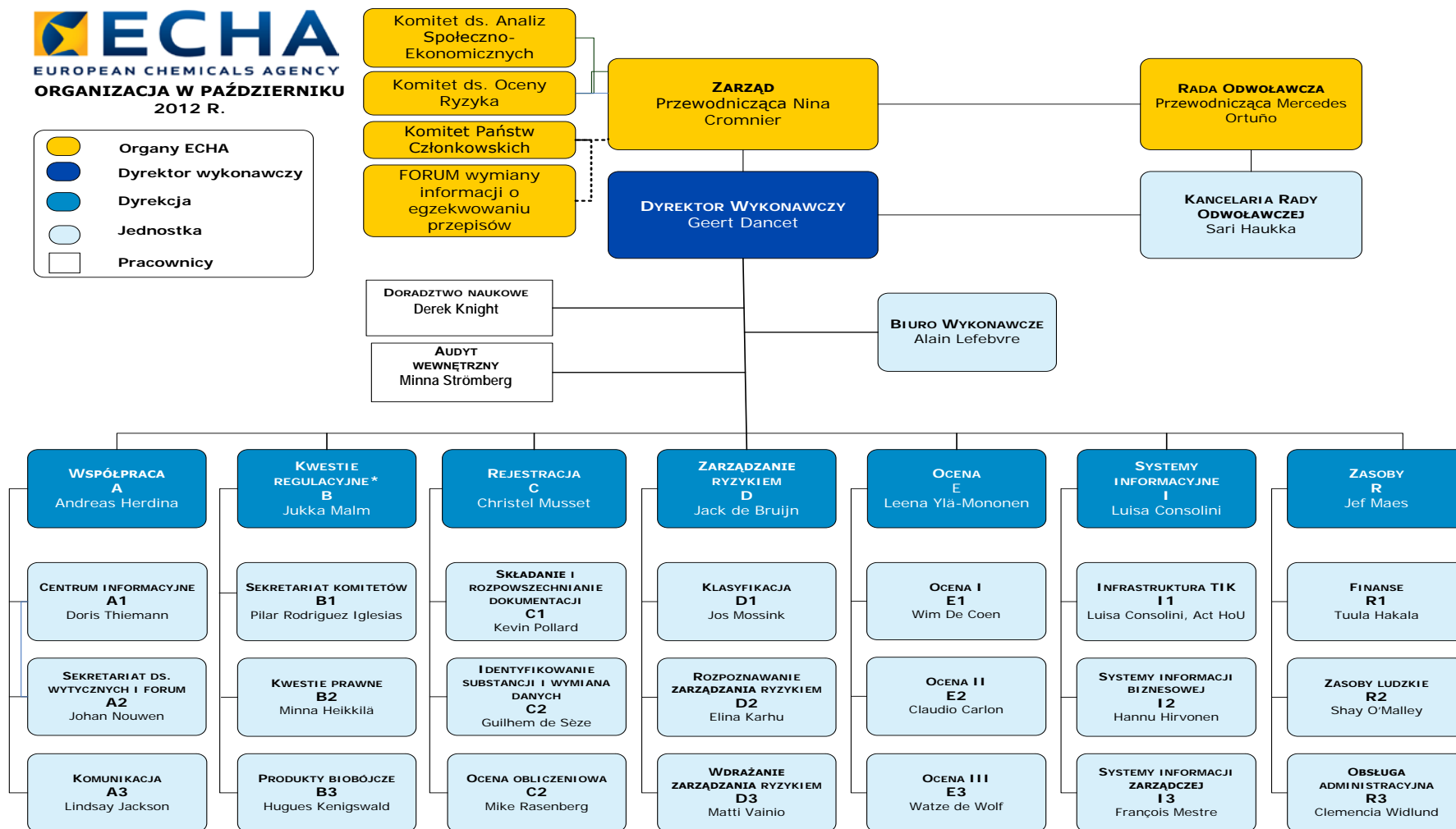
Załącznik 3: Zasoby finansowe i ludzkie w 2012 r.

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

Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2012

Załącznik 1: Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum

Schemat organizacyjny



* W tym koordynacja procesów regulacyjnych w zakresie wydawania opinii i decyzji

Członkowie zarządu na dzień 31 grudnia 2012 r.**Przewodnicząca: Nina CROMNIER****Członkowie**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bułgaria
Leandros NICOLAIDES	Cypr
Karel BLAHA	Republika Czeska
Eskil THUESEN	Dania
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francja
Alexander NIES	Niemcy
Kassandra DIMITRIOU	Grecja
Krisztina CSENGODY	Węgry
Martin LYNCH	Irlandia
Antonello LAPALORCIA	Włochy
Armands PLATE	Łotwa
Marija TERIOSINA	Litwa
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Niderlandy
Edyta MIĘGOĆ	Polska
Paulo LEMOS	Portugalia
Ionut GEORGESCU	Rumunia
Edita NOVAKOVA	Słowacja
Simona FAJFAR	Słowenia
Ana FRESNO RUIZ	Hiszpania
Nina CROMNIER	Szwecja
Arwyn DAVIES	Wielka Brytania

Osoby niezależne mianowane przez Parlament Europejski

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Przedstawiciele mianowani przez Komisję Europejską

Antti PELTOMÄKI	Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu
Gustaaf BORCHARDT	Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
Eike ANKLAM	Dyrekcja Generalna Wspólne Centrum Badawcze (WCB)
Hubert MANDERY	Europejska Rada Przemysłu Chemicznego (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Międzynarodowa Federacja Pracowników Górnictwa, Chemii oraz Energetyki (EMCEF)
Martin FÜHR	Uniwersytet Darmstadt

Obserwatorzy z państw EOG/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Norwegia

Obserwatorzy z krajów przystępujących

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Chorwacja
---------------------------	-----------

Członkowie komitetu państw członkowskich (MSC) na dzień 31 grudnia 2012 r.

Przewodnicząca: Anna-Liisa SUNDQUIST

Członkowie	Państwo mianujące
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypr
Pavlina KULHANKOVA	Republika Czeska
Henrik TYLE	Dania
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francja
Helene FINDENEGG	Niemcy
Aglaia KOUTSODIMOU	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Majella COSGRAVE	Irlandia
Pietro PISTOLESE	Włochy
Arnis LUDBORZS	Łotwa
Lina DUNAUSKINE	Litwa
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Niderlandy
Linda REIERSON	Norwegia
Michał ANDRIJEWSKI	Polska
Ana Lúcia CRUZ	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunia
Peter RUSNAK	Słowacja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Słowenia
Esther MARTÍN	Hiszpania
Sten FLODSTRÖM	Szwecja
Gary DOUGHERTY	Wielka Brytania

Członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) na dzień 31 grudnia 2012 r.**Przewodnicząca: Tim BOWMER**

Członkowie	Państwo mianujące
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Gera TROISI	Cypr
Marian RUCKI	Republika Czeska
Frank JENSEN	Dania
Peter Hammer SØRENSEN	Dania
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francja
Stéphanie VIVIER	Francja
Helmut A. GREIM	Niemcy
Norbert RUPPRICH	Niemcy
Nikolaos SPETSERIS	Grecja
Christina TSITSIMPIKOU	Grecja
Katalin GRUIZ	Węgry
Thomasina BARRON	Irlandia
Yvonne MULLOOLY	Irlandia
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Włochy
Pietro PARIS	Włochy
Normunds KADIKIS	Łotwa
Jolanta STASKO	Łotwa
Lina DUNAUSKIENE	Litwa
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Niderlandy
Marja PRONK	Niderlandy
Christine BJØRGE	Norwegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegia
Bogusław BARANSKI	Polska
Maria Teresa BORGES	Portugalia
João CARVALHO	Portugalia
Radu BRANISTEANU	Rumunia
Helena POLAKOVICOVA	Słowacja
Agnes SCHULTE	Słowenia
Benjamin PIÑA	Hiszpania

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Hiszpania

Szwecja

Wielka Brytania

Wielka Brytania

Członkowie Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) na dzień 31 grudnia 2012 r.

Przewodnicząca: Tomas ÖBERG

Członkowie	Państwo mianujące
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bułgaria
Georgios BOUSTRAS	Cypr
Jiri BENDL	Republika Czeska
Lars FOCK	Dania
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francja
Karine FIORE-TARDIEU	Francja
Franz-Georg SIMON	Niemcy
Karen THIELE	Niemcy
Angela LADOPOULOU	Grecja
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecja
Endre SCHUCHTÁR	Węgry
Marie DALTON	Irlandia
Federica CECCARELLI	Włochy
Silvia GRANDI	Włochy
Vitalius SKARZINSKAS	Litwa
Cees LUTTIKHUIZEN	Niderlandy
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norwegia
Zbigniew SLEZAK	Polska
Joao ALEXANDRE	Portugalia
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumunia
Robert CSERGO	Rumunia
Janez FURLAN	Słowenia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Hiszpania
Åsa THORS	Szwecja
Stavros GEORGIU	Wielka Brytania

Członkowie forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów na dzień 31 grudnia 2012 r.**Przewodnicząca: Szilvia DEIM****Członkowie**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypr
Oldrich JAROLIM	Republika Czeska
Birte Nielsen BØRGLUM	Dania
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francja
Katja VOM HOFE	Niemcy
Eleni FOUFA	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlandia
Mariano ALESSI	Włochy
Parsla PALLO	Łotwa
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litwa
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Niderlandy
Gro HAGEN	Norwegia
Marta OSÓWNIAK	Polska
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaiela ALBALESCU	Rumunia
Dušan KOLESAR	Słowacja
Vesna NOVAK	Słowenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Hiszpania
Agneta WESTERBERG	Szwecja
Mike POTTS	Wielka Brytania

Załącznik 2: Podstawowe założenia

Podstawowe wartości na 2012 r.			
Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Wartości szacunkowe na 2012 r.	Ogółem	Faktyczna liczba w %
Dokumentacje otrzymane w 2012 r.			
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5100	9773	192%
Propozycje przeprowadzenia badań	10	26	260%
Wnioski o zastrzeżenie poufności (nowe zastrzeżenia – znaczki – otrzymane w 2012 r.) ¹⁸	320	619	193%
Dostęp do danych starszych niż 12 lat ¹⁹	120	109	91%
Zgłoszenia PPOD	200	233	117%
Zapytania	1800	1632	91%
Liczba zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 2	70	31	44%
Liczba sprawozdań i zgłoszeń na podstawie art. 38	11 700	110	1%
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	10	5	50%
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	60	25	42%
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV)	40	67	168%
Dokumentacja SVHC opracowana przez ECHA	5	43	860%
Wnioski o udzielenie zezwolenia	30	0	0%
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	50	17	34%
Substancje wymienione w CoRAP, które państwa członkowskie mają ocenić	40	36	90%
Decyzje ECHA w 2012 r.			
Ocena dokumentacji			
liczba zakończonych analiz propozycji przeprowadzenia badań	360	416	115%
liczba zakończonych weryfikacji zgodności	250	354	142%
- w tym liczba projektów decyzji (szacunkowo 30%)	75	336	315%
Ostateczne decyzje dotyczące propozycji przeprowadzenia badań	-	171	-
Ostateczne decyzje w sprawie weryfikacji zgodności	-	66	-
Decyzje dotyczące udostępniania danych	10	1	10%
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy) ²⁰	10	3	30%
Decyzje w sprawie wniosków o udostępnienie dokumentów ²¹	300	70	23%
Decyzje w sprawie wniosków o zastrzeżenie poufności (negatywne)	30	276	920%
Odwołania wniesione w 2012 r.			
Odwołania wniesione w 2012 r.	20	8	40%
Inne			
Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1	1	100%

¹⁸ Podano tylko liczbę znaczników wykrytych w początkowych dokumentacjach. Na mocy art 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH wykrywane są tylko znaczki dotyczące zastosowań (znaczniki dotyczące nazwy przedsiębiorstwa, numeru rejestracji, ocen PBT nie są wykrywane).

¹⁹ Dostęp do danych starszych niż 12 lat: informacje te można w tej chwili uzyskać w procesie zapytania. Jest to liczba zapytań zawierających takie wnioski o dostęp do informacji, jakie są obsługiwane przez zespół ds. udostępniania danych.

²⁰ Obejmuje to tylko odmowy ze względu na negatywną weryfikację kompletności technicznej (tj. uiszczona opłata + negatywna weryfikacja kompletności technicznej).

²¹ Jeden wniosek dotyczy z reguły kilku dokumentów – obsłużono ponad 600 dokumentów.

Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	0	0%
Pytania wymagające odpowiedzi/ zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	7000	5417	77%
Kontrole MŚP	300	315	105%
Posiedzenia zarządu	4	4	100%
Posiedzenia MSC	6	6	100%
Posiedzenia RAC	7	4	57%
Posiedzenia SEAC	4	4	100%
Posiedzenia forum	3	3	100%
Nowe wakaty dla personelu kontraktowego w odniesieniu do REACH/CLP	17	22	129%
Rekrutacja z powodu rotacji	25	17	68%
Nowe wakaty dla pracowników zatrudnionych na czas określony/pracowników kontraktowych w odniesieniu do produktów biobójczych	19	16	84%
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	4	2	50%

Załącznik 3: Zasoby finansowe i ludzkie w 2012 r.

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników czasowych w dniu 31 grudnia 2012 r.: **447**

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników kontraktowych w dniu 31 grudnia 2012 r.: **82**

Pozostali pracownicy (oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zatrudnieni na czas określony, stażyści) w dniu 31 grudnia 2012 r.: **71**

Podział zasobów finansowych i ludzkich ze względu na działalność (z uwzględnieniem wakatów i stanowisk obsadzonych):

Załącznik 3: 2012

	Zasoby personelu 2012					REACH					BIOCIDES					PIC					ECHA (ogółem)				
	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet początkowy 2012	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Ogółem	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Ogółem	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Ogółem	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Zasoby personelu 2012	Budżet 2012	Ogółem
Liczby poniżej dotyczą programu prac na 2012 r., nie wartości z budżetu																									
Wdrożenie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)																									
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	33	11	8	52	1 035 200	29,5	12,1	9,8	51	7 556 320	1,0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564
Działanie 2: Ocena	85	13	4	102	2 652 150	78,0	13,4	3,2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	35	7	7	49	975 700	30,4	4,8	2,0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	4	21	223 500	13,6	3,3	1,9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centrum informacyjne	22	11	7	40	475 560	22,2	8,6	3,6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364
Działanie 6: Operacyjne wsparcie IT	27	9	2	38	11 561 650	26,6	8,3	2,8	38	14 634 458	4,8	1,1	0,2	6,1	1 639 779	0,3	0,4		0,7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599
Działanie 7: Działania naukowe i wsparcie techniczne dla instytucji i organów UE	7	0	3	10	589 700	11,3	0,7	1,0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427
Organy ECHA i działania pomocnicze																									
Działanie 8: Komitety i forum	21	8	4	33	1 870 120	19,8	7,4	5,0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	4	2	12	80 000	6,0	3,0	1,6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222
Działanie 10: Komunikacja	9	9	8	26	6 040 280	9,2	10,0	6,0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	4	655 640	3,1	0,0	0,0	3,1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636
Zarządzanie, organizacja i zasoby																									
Działanie 12: Zarządzanie	24	15	4	43	1 971 100	21,7	15,4	3,8	41	6 973 048	1,0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	55	30	109	14 619 700	21,5	50,5	35,5	108	12 393 886			2,5	2,5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987
Koszt personelu - REACH / CLP (tylko za 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0
Działanie 16: Produkty biobójcze	11	0	8	19	3 256 500						6,0		3,1	9,1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156
Działanie 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1,0	1,0	0,2	2,2	39 166	1	1	0,2	2,2	39 166
Ogółem	323	147	92	562	107 393 800	293	137,5	76,2	506,6	91 243 962	12,8	1,1	5,8	19,7	2 693 303	1,3	1,4	0,2	2,9	1 442 767	307	140	82,2	529,2	95 380 032

W planie założycielskim:

470

456

83

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

W sumie do listy kandydackiej dodano 13 substancji w czerwcu i 54 w grudniu 2012 r. Na koniec 2012 r. całkowita liczba substancji SVHC na liście kandydackiej wyniosła 138. Pełna lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy znajduje się pod adresem:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2012

Dublin, 22 marca 2013 r.

MB/10/2013 wersja ostateczna

ANALIZA I OCENA ROCZNEGO SPRAWOZDANIA URZĘDNIKA ZATWIERDZAJĄCEGO Z DZIAŁALNOŚCI ZA ROK 2012

ZARZĄD,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.,

uwzględniając rozporządzenie w sprawie finansowania Europejskiej Agencji Chemikaliów (MB/53/2008), w szczególności jej art. 40,

uwzględniając program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów na rok 2012 przyjęty przez zarząd Agencji na posiedzeniu dnia 30 września 2011 r. i zmieniony dnia 15 grudnia 2011 r.,

uwzględniając roczne sprawozdanie z działalności urzędnika zatwierdzającego Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2012 przedłożony zarządowi dnia 11 marca 2013 r.,

1. Z zadowoleniem przyjmuje wyniki przedstawione w rocznym sprawozdaniu urzędnika zatwierdzającego z działalności oraz wysoki poziom wykonania zadań na podstawie rozporządzenia REACH (WE) 1907/2006 i rozporządzenia CLP (WE) nr 1272/2008. Odzwierciedleniem tego jest fakt, że osiągnięto 59 z 66 ambitnych celów w zakresie wyników, jakie zostały określone w Programie prac na 2012 r.
2. Składa Agencji gratulacje z tytułu pracy operacyjnej wykonanej w 2012 r., co w szczególności obejmuje następujące osiągnięcia:
 - a) Zwiększanie świadomości na temat terminu rejestracji w 2013 r., w szczególności za pomocą kampanii informacyjnej „REACH 2013 – Działaj teraz!” skierowanej specjalnie do MŚP. Planowane aktualizacje wytycznych i nowe wersje REACH-IT, IUCLID 5 i Chesar przeznaczone dla przemysłu zostały wydane przed rozpoczęciem obowiązywania moratorium dnia 30 listopada 2012 r.
 - b) Dalsze udostępnianie ogółowi społeczeństwa informacji na temat zarejestrowanych lub zgłoszonych chemikaliów. Do końca roku na stronie internetowej ECHA znalazła się ogromna i unikatowa ilość dostępnych za darmo informacji z około 30 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących niemal 8000 substancji.
 - c) Postępy w przetwarzaniu zapytań i wniosków o zastrzeżenie poufności oznaczające, że ECHA zrealizowała swoje roczne cele dzięki środkom wprowadzonym w 2011 r.
 - d) Postępy zarówno w odniesieniu do oceny propozycji przeprowadzenia badań, zapewniające dotrzymanie terminu prawnego upływającego 1 grudnia 2012 r., jak i weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych.
 - e) Opublikowanie, jak zaplanowano, pierwszego wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP) dotyczącego oceny substancji, obejmującego 90 substancji na lata 2012-2014, i wspieranie państw członkowskich w ocenie 36 substancji.
 - f) Dodanie 67 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej, w tym 43 substancji, dla których ECHA sporządziła dokumentację z załącznika XV, przez co łączna liczba substancji znajdujących się na liście kandydackiej wzrosła do 138 do końca roku.

- g) Przygotowanie czwartego zalecenia dotyczącego umieszczenia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń; zintensyfikowanie przygotowań do otrzymywania wniosków o udzielanie zezwoleń.
 - h) Przyjęcie 2 opinii RAC i jednej opinii SEAC w sprawie wniosków dotyczących ograniczeń oraz przyjęcie 31 opinii RAC w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
 - i) Znaczące zwiększenie wyników prac trzech komitetów przy jednoczesnym zachowaniu jakości i terminów przewidzianych w przepisach.
 - j) Opublikowanie w lutym 2012 r. dobrze działającego wykazu klasyfikacji i oznakowania po upływie terminu nadsyłania zgłoszeń, który minął w lutym 2011 r., oraz przetworzenie dalszych 1,4 mln zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania w roku 2012, co oznacza, że od 2010 r. łączna liczba przetworzonych zgłoszeń wyniosła już 5,7 mln, a łączna liczba różnych substancji umieszczonych w wykazie wynosi 121 000.
 - k) Wspieranie przemysłu w zakresie budowania potencjału, zwłaszcza w odniesieniu do rejestracji i udzielania zezwoleń, poprzez różne narzędzia komunikacyjne w formie seminariów internetowych i ukierunkowanych materiałów w 22 językach UE.
 - l) Zapewnianie bezpośredniego wsparcia dla rejestrujących poprzez centrum informacyjne ECHA i wydawanie zaktualizowanych i nowych wytycznych dla przemysłu oraz udostępnianie znaczącej większości tych materiałów w 22 językach UE znacznie przed terminem rejestracji; włączanie w te działania krajowych centrów informacyjnych za pomocą sieci Helpnet.
3. Zauważa wysoką jakość porad naukowych udzielanych przez Agencję, w szczególności w odniesieniu do opracowywania metod badawczych, w tym rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach, oceny bezpieczeństwa chemicznego, nanomateriałów, substancji PBT oraz substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
 4. Z zadowoleniem przyjmuje, że Agencja kontynuuje swoje prace w przejrzysty sposób, że Komitety angażują odpowiednio zainteresowane podmioty i właściciele spraw oraz że przeprowadzono warsztaty z tymi organizacjami w Brukseli w celu ułatwienia ich wkładu w programy prac ECHA.
 5. Z zadowoleniem przyjmuje, że w grudniu 2012 r. Agencja zrobiła ważny krok ku większej przejrzystości poprzez opublikowanie jawnych wersji swoich ostatecznych decyzji w sprawie oceny, a także dodatkowych informacji pochodzących z rejestracji, takich jak nazwy dostawców, numery rejestracji, zakresy wielkości obrotu oraz wyniki oceny PBT.
 6. Z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji na rzecz poprawy jakości dokumentacji, w tym w odniesieniu do półproduktów, poprzez opracowanie strategii weryfikacji zgodności oraz zachęcanie rejestrujących do spontanicznego aktualizowania rejestracji.
 7. Odnotowuje, że MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia w odniesieniu do żadnej propozycji badania szkodliwego wpływu na rozrodczość i że ponad 40 dokumentacji zostało przekazanych Komisji.
 8. Wspiera coroczne spotkania z przewodniczącymi właściwych organów państw członkowskich, co przynosi korzyści w postaci skutecznego planowania i wykorzystywania zasobów tych organów w całej UE.
 9. Z zadowoleniem przyjmuje prace forum dotyczące harmonizacji podejścia do egzekwowania przepisów, a w szczególności zakończenia projektu wzajemnych powiązań, który stanowi podstawę egzekwowania decyzji regulacyjnych.
 10. Przyjmuje do wiadomości prace Rady Odwoławczej i jej kancelarii w zakresie rozpatrzenia 9 odwołań oraz że w grudniu 2012 r. odbyła się pierwsza rozprawa ustna dostępna dla publiczności.

11. Z zadowoleniem przyjmuje postępy dotyczące wdrażania standardów jakości i wewnętrznych kontroli, zintegrowanego systemu zarządzania jakością i bieżącej analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem.
12. Docenia istotne wysiłki Agencji i zatrudnienie 54 nowych pracowników, co oznacza wypełnienie 96% stanowisk przewidzianych w planie założycielskim.
13. Docenia ciągłe wysiłki Agencji w zakresie sprawdzania statusu MŚP rejestrujących.
14. Gratuluje Agencji przekroczenia swoich celów przy wskaźniku wykonania zobowiązań finansowych wynoszącym 98% i wykonaniu płatności na poziomie 85%.
15. Gratuluje Agencji zmniejszenia wskaźnika przeniesienia do 13% i zachęca Agencję do kontynuowania wysiłków w celu maksymalnej redukcji przeniesienia.
16. Odnotowuje ciągłe wysiłki Agencji w celu wspierania dostępu organów państw członkowskich do systemów REACH-IT i IUCLID oraz bezpiecznego korzystania z informacji w tym systemie.
17. Odnotowuje, że w 2012 r. ECHA zmodernizowała swoją infrastrukturę TIK i zleciła pewne usługi na zewnątrz, aby zapewnić plan ciągłości działania systemów informatycznych niezbędny na potrzeby terminu rejestracji.
18. Odnotowuje coraz intensywniejsze przygotowania do rozwijania roli Agencji w zakresie rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC, po ich wejściu w życie.
19. Odnotowuje sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat konfliktów interesów oraz odpowiedź Agencji polegającą na rozwinięciu procedur w celu wdrożenia zaleceń Trybunału.

Dublin, 22 marca 2013 r.

Podpisano

W imieniu zarządu
Nina Cromnier