

Sprawozdanie ogólne 2011

Rok rozpowszechniania



INFORMACJA PRAWNA

Opinie lub stanowiska zawarte w niniejszym sprawozdaniu ogólnym niekoniecznie odzwierciedlają pod względem prawnym oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za błędy lub nieścisłości, jakie mogą wystąpić w niniejszym dokumencie.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

Sprawozdanie ogólne za rok 2011

Nr referencyjny: ECHA-12-A-02-PL
MB/06/2012 wersja ostateczna przyjęta dnia 22.03.2012 r.
ISBN-13 : 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Data wydania: kwiecień 2012 r.
Język: PL
© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012 r.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest 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 22 językach:

angielski, bułgarski, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, litewski, łotewski, maltański, niderlandzki, niemiecki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski.

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

1	PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH OSIĄGNIĘĆ w 2011 r.	9
2	DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA – WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP	12
2.1	Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i publikacja	12
2.2	Działanie 2: Ocena	20
2.3	Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia	24
2.4	Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)	29
2.5	Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	32
2.6	Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej	38
2.7	Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE	42
3	ORGANY I DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE ECHA	45
3.1	Działanie 8: Komitety i forum	45
3.2	Działanie 9: Rada Odwoławcza	52
3.3	Działanie 10: Komunikacja	55
3.4	Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	58
4	ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY	61
4.1	Działanie 12: Zarządzanie	61
4.2	Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość	64
4.3	Działanie 14: Zasoby ludzkie i usługi korporacyjne	66
4.4	Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne	69

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum	73
Załącznik 2: Zasoby finansowe i ludzkie w 2011 r.	81
Załącznik 3: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy	82
Załącznik 4: Substancje zalecane do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	89
Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2011	94

SKRÓTY

AAR	Roczne sprawozdanie z działalności
AD	Administrator
AST	Asystent
BC	Ciągłość działania
C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Agent kontraktowy
CASPER	Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CoCAM	Spotkanie kooperacyjne ds. oceny chemikaliów (dawniej SIAM)
COM	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
KE	Komisja Europejska
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EC TAIEIX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji Komisji Europejskiej przeznaczony dla krajów partnerskich
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EMAS	System ekozarządzania i audytu
ENP	Europejska polityka sąsiedztwa
UE	Unia Europejska
FAQ	Najczęściej zadawane pytania
HELPEX	Platforma HelpNet Exchange
HELPNET	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
IAC	Jednostka audytu wewnętrznego
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	Zintegrowany system zarządzania jakością
IT	Technologie informacyjne
ITIL	Biblioteka infrastruktury informatycznej
IUCLID	Międzynarodowa ujednolicona baza informacji chemicznych
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
NGO	Organizacja pozarządowa
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	REACH-IT jest centralnym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów
RIP-oN	Projekt wdrożeniowy REACH dotyczący nanomateriałów
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Pracownik tymczasowy
UN SC GHS	Podkomitet ONZ ds. globalnego zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WPMN	Grupa robocza OECD ds. produkowanych nanomateriałów
wag.	wagowo

SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

"Rok rozpowszechniania

Mam przyjemność przedstawić sprawozdanie ogólne z prac Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2011 – czyli za nasz rok rozpowszechniania danych. Rozpowszechnianie to nieco suche określenie tego, co w rzeczywistości jest ekscytującym wynikiem pracy wykonanej przez nas i nasze spółki w ciągu ostatnich lat. Nasza strona internetowa zawiera obecnie szczegółowe informacje z dokumentacji rejestracyjnych na temat ponad 100 000 substancji chemicznych oraz ponad 3 miliony zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania. Taki zasób informacji jest unikatem w skali światowej i stanowi osiągnięcie, z udziału w którym jesteśmy bardzo dumni. Mimo to muszę jednak stwierdzić, że wyzwania związane z publikacją informacji jeszcze się nie skończyły. Musimy wydobywać z dokumentacji rejestracyjnych jeszcze więcej cennych informacji, ponieważ niektóre przedsiębiorstwa będą z własnej inicjatywy bądź z obowiązku aktualizować swoje dokumentacje i zgłoszenia. Chcemy również ułatwić wyszukiwanie i zrozumienie informacji. Mamy jasny plan działań, jak z czasem wprowadzić te ulepszenia. Udało się nam jednak z sukcesem rozpocząć proces uzupełniania brakujących informacji o szeroko stosowanych chemikaliach, co było celem rozporządzenia REACH.

W zeszłym roku zmieniły się również bieżące priorytety Agencji – od pomagania przedsiębiorstwom w dotrzymaniu terminów do oceny zarejestrowanych dokumentacji na dużą skalę. W 2011 r. Agencja skoncentrowała się przede wszystkim na badaniu dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach i osiągnęła w tym znaczne postępy. Nie udało się nam jednak rozpatrzyć tylu propozycji przeprowadzenia badań, ile zamierzaliśmy, ponieważ tożsamość przedmiotowych substancji często nie była jednoznaczna, co wymagało od nas przeprowadzenia weryfikacji zgodności. Jest to istotne uchybienie dotyczące znacznej ilości przebadanych dokumentacji, wymagające poprawy ze strony przedsiębiorstw. Jeżeli tożsamość substancji nie jest jednoznaczna, to uchybienie dotyczy nie tylko propozycji przeprowadzenia badań, ale także bezpiecznego postępowania z substancją.

W 2011 r. odnotowaliśmy również postępy w zakresie zarządzania ryzykiem powodowanym przez substancje stwarzające największe zagrożenie: dodaliśmy 28 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej; kolejne trzynaście substancji zostało zarekomendowane do procedury udzielania zezwoleń, a komitety naukowe ECHA przyjęły opinie dotyczące pierwszych czterech ograniczeń. Zdaję sobie sprawę, że dla niektórych zainteresowanych podmiotów działania w zakresie zarządzania ryzykiem nigdy nie będą wystarczająco szybkie, ale jeżeli zatrzymamy się na chwilę, aby pomyśleć, ile dokonaliśmy w ciągu tych czterech krótkich lat działalności ECHA, to zobaczymy wyraźnie ogromny postęp w porównaniu z przeszłością.

Chciałbym po raz kolejny podziękować wszystkim moim współpracownikom w Agencji za ich zaangażowanie i ciężką pracę, a także naszym interesariuszom w całej Europie za wsparcie i uczestnictwo w projekcie, jakim jest REACH.

Życzę wszystkim Państwu udanego roku 2012.

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). Te 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, w tym rozpowszechnienie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, w celu oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia, jak również ułatwienie swobodnego obrotu substancjami w ramach jednolitego rynku i wspieranie konkurencyjności oraz 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. Ponadto rozporządzenie CLP stanowi wkład UE w globalną harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania, przy czym ten drugi rodzaj kryteriów został opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych (Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, GHS).

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 spełniać wymogi prawne, propaguje bezpieczne stosowanie chemikaliów, zapewnia informacje na ich temat i zajmuje się chemikaliami wzbudzającymi 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 dotrzymujemy terminów.

Zaangażowanie na rzecz dobrostanu

Wspieramy bezpieczne i zrównoważone stosowanie chemikaliów, aby poprawić jakość życia wszystkich obywateli w Europie, a także stan środowiska naturalnego.

1 PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH OSIĄGNIĘĆ w 2011 r.

Pierwszym osiągnięciem w 2011 r. było otrzymanie ponad trzech milionów zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania dla ponad 100 000 różnych substancji przed upływem terminu wyznaczonego rozporządzeniem CLP, tj. przed 3 stycznia, oraz przetworzenie przed wyznaczonym terminem przypadającym 28 lutego 2011 r. wszystkich dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych w pierwszym terminie rejestracji na mocy REACH, tj. do 30 listopada 2010 r.

Następnie Agencja skoncentrowała się na opublikowaniu informacji o zarejestrowanych lub zgłoszonych chemikaliach. Do końca roku na portalu dotyczącym rozpowszechniania danych na stronie internetowej ECHA znalazła się ogromna i unikatowa ilość dostępnych za darmo informacji na temat bezpieczeństwa substancji, uzyskanych z ponad 23 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących ponad 4200 substancji (czyli 78% zarejestrowanych substancji). Do tego osiągnięcia przyczyniły się m.in. postępy w ocenie zastrzeżeń poufności zgłoszonych przez rejestrujących w odniesieniu do niektórych części dokumentacji.

Planowano, że pierwsza wersja publicznego zbioru danych ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania zostanie opublikowana w trakcie roku 2011. Złożoność tego zadania opóźniła jednak publikację, która w rezultacie nastąpiła na początku 2012 r.

Agencja zaczęła się również w większym stopniu zajmować oceną zarejestrowanych dokumentacji. W 2011 r. priorytetem oceny dokumentacji była ocena propozycji przeprowadzenia badań, ze względu na ustalone terminy takich ocen. Jednakże, niejednoznaczna tożsamość substancji w wielu dokumentacjach uniemożliwiła sensowną ocenę propozycji przeprowadzenia badań, co wymagało najpierw przeprowadzenia odpowiedniej weryfikacji zgodności. Z tego powodu liczba planowanych weryfikacji zgodności zwiększyła się prawie dwukrotnie, co opóźniło ocenę propozycji przeprowadzenia badań. Mimo to poczyniono jednak zdumiewające postępy zarówno w odniesieniu do oceny propozycji przeprowadzenia badań, jak i weryfikacji zgodności dokumentacji.

Zgodnie z planem państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA przedłożono pierwszą propozycję wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP), obejmującego 91 substancji na lata 2012-2014. Umożliwi to rozpoczęcie oceny substancji, której celem jest sprawdzenie, czy dana substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocena ta zostanie przeprowadzona przez państwa członkowskie po raz pierwszy w 2012 r.

W 2011 r. do listy kandydackiej dodano 28 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Znalazła się wśród nich pierwsza substancja zidentyfikowana jako SVHC z powodu swoich prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska dających powody do równoważnych obaw. Do końca roku całkowita liczba substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej wzrosła do 73, czyli wciąż znacznie poniżej celu zakładającego 136 substancji do końca roku 2012.

ECHA przekazała również Komisji swoją trzecią rekomendację dotyczącą uwzględnienia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Agencja opowiedziała się za włączeniem trzynastu substancji z listy kandydackiej. Zakończyła również swoje procedury do przyjmowania wniosków o udzielenie zezwolenia, ale w 2011 r. nie zostały złożone żadne wnioski. Ponadto, komitety naukowe ECHA przyjęły opinie dotyczące pierwszych czterech ograniczeń.

Zgodnie z wymogami prawnymi rozporządzenia REACH, ECHA przedłożyła swoje pierwsze sprawozdanie pięcioletnie z funkcjonowania rozporządzenia REACH. Sporządzono również pierwsze sprawozdanie trzyletnie ze statusu wdrażania i stosowania metod badawczych bez wykorzystania zwierząt. Oba sprawozdania zostały przedłożone Komisji oraz opublikowane w celu zapewnienia przejrzystości.

ECHA bacznie obserwowała rozwój projektów wdrożeniowych REACH dotyczących nanomateriałów i wspomagała Komisję w gromadzeniu informacji na temat rodzajów i zastosowań nanomateriałów. Ponadto ECHA przyczyniła się również do dalszego rozwoju wytycznych badawczych OECD, tak aby zagwarantować, że metody badawcze są opracowywane i aktualizowane zgodnie z najnowszą wiedzą naukową i bez niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Agencja w dalszym ciągu zapewniała doradztwo i pomoc dla branży poprzez swoje wytyczne i poradniki oraz centrum informacyjne. Wszystkie materiały przeznaczone dla ogółu społeczeństwa oraz dla MŚP zostały przetłumaczone na 22 języki UE. ECHA rozpoczęła kampanię informacyjną *REACH 2013 – Działaj teraz!*, aby pomóc przedsiębiorstwom w przygotowaniu się do drugiego terminu rejestracji przypadającego na rok 2013. Ułatwiono dostęp do wytycznych i poradników dla małych i średnich przedsiębiorstw poprzez przebudowanie odpowiednich stron internetowych, uproszczenie w miarę możliwości samych wytycznych oraz udostępnienie wielojęzycznej bazy terminologicznej REACH i CLP, co ułatwiło tłumaczenie i ujednoczenie kluczowej terminologii REACH.

Tak jak przewidywano, obciążenie pracą komitetów ECHA zwiększyło się w 2011 r., ale mimo to wszystkie dokumentacje zostały przetworzone w terminach przewidzianych przepisami, charakteryzowały się wysoką jakością i większość z nich została przyjęta jednogłośnie lub za porozumieniem. Sekretariat ECHA zapewnił odpowiednie wsparcie dla Forum, które zintensyfikowało swoje działania zmierzające do skutecznego i ujednoczonego wdrażania rozporządzeń REACH i CLP na całym obszarze UE/EOG.

Ponieważ egzekwowanie i wdrażanie procesów REACH i CLP wymaga szeregu różnych systemów z zakresu technologii informacyjnej, ich dalsze wdrażanie i utrzymywanie miało nadal kluczowe znaczenie dla działań ECHA w 2011 r. Wprowadzono RIPE, nowe narzędzie dla organów wykonawczych, oraz nowe wersje REACH-IT, IUCLID 5 i Chesar na potrzeby rejestracji przez przedsiębiorstwa.

Aby dobrze się przygotować na gwałtownie rosnącą ilość zadań technicznych i naukowych, jakich wymaga się od Agencji, oraz przejść na procesy decyzyjne i opiniowanie oparte na wielu dyscyplinach naukowych, na początku roku dokonano zmian w strukturze organizacyjnej Agencji. Stworzono bardziej horyzontalną organizację z trzema nowymi dyrekcjami. Wdrożenie reorganizacji wymagało dostosowania procesów zarządczych do większej organizacji i zapewnienia skutecznej koordynacji działań pomiędzy dyrekcjami. Uzupełnieniem tej zmiany było wprowadzenie w dalszej części roku specjalnej tożsamości korporacyjnej i nowej identyfikacji wizualnej, które podkreślają rolę usługową i ambicje Agencji wobec wszystkich jej klientów. Nowa strona internetowa zaczęła działać 15 grudnia i wyraźnie sygnalizuje odbiorcom ten przekaz.

Działalność ECHA w 2011 r. była w pełni finansowana ze środków własnych pochodzących z przychodów w roku 2011 oraz z przeniesienia środków ze skumulowanej rezerwy z roku 2010. Agencja spłaciła również Komisji dotację unijną otrzymaną w 2010 r.

ECHA nadal przyciąga wysoko wykwalifikowany personel. W 2011 r. zatrudniono 88 nowych pracowników, dzięki czemu zapełniono 98% stanowisk przewidzianych w

planie założycielskim. ECHA nadal dba również o dobrostan i motywację pracowników, a także wdrażania i szkolenia zawodowe dla nowych i obecnych pracowników.

2 DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA – WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP

2.1 Działanie 1 – Rejestracja, udostępnianie danych i publikacja

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Rejestracja i składanie dokumentacji

Jednym z głównych celów procesu rejestracji jest wygenerowanie przez producentów i importerów danych dotyczących substancji, które produkują lub importują, stosowanie przez nich tych danych do oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka oraz opracowanie i zalecenie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, w ten sposób przyczyniając się do wyższego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska w całej UE. Przedsiębiorstwa, które produkują lub importują substancje w ilości powyżej 1 tony rocznie, są zobowiązani do udokumentowania wszystkich tych informacji w dokumentacji rejestracyjnej, którą należy przedłożyć Agencji.

Poprzedni rok rozpoczął się finalizacją wszystkich rejestracji złożonych w pierwszym terminie rejestracji REACH przypadającym 30 listopada 2010 r., który dotyczył rejestracji substancji w dużych ilościach (1000 ton rocznie) oraz niektórych rodzajów substancji wzbudzających obawy. W odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych złożonych w ciągu ostatnich dwóch miesięcy przed terminem ECHA musiała do 28 lutego 2011 r. sprawdzić, czy są one kompletne pod względem technicznym. Udało się tego dokonać dla wszystkich dokumentacji dzięki szczegółowemu planowi i usprawnieniom wprowadzonym w systemie REACH-IT pod koniec 2010 r., które umożliwiły Agencji stosowanie zautomatyzowanej weryfikacji kompletności przy minimalnym zaangażowaniu czynnika ludzkiego. Na tej podstawie większość dokumentacji rejestracyjnych otrzymała numer rejestracji. Tylko około 1% (jakieś 220) dokumentacji zostało odrzuconych, przy czym 75% takich przypadków dotyczyło nieuiszczenia opłaty rejestracyjnej. Szczegółowe informacje na temat wyników pierwszej rejestracji znajdują się w pierwszym sprawozdaniu Agencji dla Komisji dotyczącym funkcjonowania rozporządzenia REACH, które zakończono w czerwcu 2011 r.¹

Po przetworzeniu pierwszej fali dokumentacji rejestracyjnych, które zostały otrzymane w 2010 r., ale wymagały jeszcze obróbki w roku 2011, działalność rejestracyjna ustabilizowała się na względnie stałym poziomie 6 079 nowych lub aktualizowanych dokumentacji rejestracyjnych, które zostały przetworzone przez Agencję w 2011 r. Stanowiło to większe obciążenie pracą, niż przewidziano w Programie prac, ale mimo to Agencji udało się sprawdzić kompletność tych dokumentacji w terminach przewidzianych przepisami.

Ponieważ następny termin rejestracji dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach ponad 100 ton rocznie przypada w maju 2013 r., ECHA rozpoczęła swoje przygotowania w drugiej połowie 2011 r., pamiętając o doświadczeniach z roku 2010. Najważniejszymi działaniami w roku 2011 było opracowanie i zapewnienie szczegółowych porad dla rejestrujących w 2013 r. dostępnych za pomocą specjalnej strony internetowej (zob. działanie 10)², opracowanie zawartości technicznej programu seminariów internetowych

¹ Zob. *Sprawozdanie dotyczące funkcjonowania rozporządzenia REACH* dostępne na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

wspierających rejestrujących przez cały rok 2012 oraz rozpoczęcie ankiet rynkowych w celu zdobycia większej wiedzy na temat substancji, które mają być zarejestrowane do dnia 31 maja 2013 r.

W 2011 r. ECHA kontynuowała również weryfikację statusu dokumentacji dla substancji zarejestrowanych z zastosowaniami jako półprodukt, tylko aby potwierdzić, że zastosowania te są zgodne z definicją zastosowania jako półprodukt oraz że stosowane są ściśle kontrolowane warunki. Po przesiewowym zbadaniu około 400 dokumentacji ECHA wysłała do rejestrujących ponad 40 pism na podstawie art. 36 rozporządzenia REACH z prośbą o wyjaśnienie statusu substancji jako półproduktu. ECHA przeanalizuje odpowiedzi na te pisma na początku roku 2012.

Chociaż termin rejestracji przypadający na 2010 r. okazał się sukcesem pod względem terminowego złożenia dokumentacji przez branżę i jej przetworzenia przez Agencję, Agencja i pozostałe zainteresowane podmioty od razu zgłosiły pewne obawy dotyczące jakości dokumentacji rejestracyjnych. Z tego powodu, oprócz spełnienia wielu formalnych obowiązków sprawozdawczych na mocy rozporządzenia REACH, ECHA rozpoczęła opracowywanie szeregu narzędzi obliczeniowych i innych metod umożliwiających bardziej wyspecjalizowane i ukierunkowane wyszukiwanie w bazie danych dotyczących rejestracji. Kiedy narzędzia te zostaną ukończone, pomogą Agencji w wyszukiwaniu tych dokumentacji, w których bezpieczne stosowanie jest niewystarczająco wykazane i które wymagają właściwej odpowiedzi na takie uchybienia, oraz w identyfikacji wspólnych uchybień dla wielu dokumentacji rejestracyjnych, które mogą wymagać działań następczych wykraczających poza ocenę dokumentacji. Powyższe, wraz z pewnymi kwestiami jakościowymi dotyczącymi dokumentacji zidentyfikowanymi w procesie weryfikacji zgodności (zob. działanie 2), spowodowało konieczność określenia algorytmów do skutecznej wydajnej identyfikacji słabej jakościowo dokumentacji w bazie danych rejestracji do celów oceny i innych.

Jeżeli chodzi o tymczasowe zwolnienie z obowiązków rejestracyjnych ze względu na badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD), których celem jest stymulacja innowacji w Europie, to w 2011 r. przetworzono 232 zgłoszenia. Liczba dokumentacji PPORD na przestrzeni ostatnich lat jest dość stabilna i zgodna z założeniami. ECHA może również nakładać warunki na zwolnienia PPORD, np. w celu zagwarantowania postępowania z substancją w rozsądnie kontrolowanych warunkach. W tym celu, pod koniec roku 2011, ECHA zaczęła opracowywać proces oceny zgłoszeń PPORD. Wdrożono projekt pilotażowy, który ma być rozgrzewką przed pełnym wprowadzeniem procesu planowanym na 2012 r.

Od 1 kwietnia wprowadzono nowe rodzaje przedkładanych dokumentacji, dzięki czemu ECHA może teraz otrzymywać raporty od dalszych użytkowników (dla zastosowań nieuwzględnionych przez ich dostawców w przekazanych im scenariuszach narażenia dołączonych do kart charakterystyki³), zgłoszenia dotyczące substancji w wyrobach, wniosku o udzielenie zezwolenia oraz wnioski o nazwę alternatywną zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP.

W ciągu całego roku ECHA otrzymała w sumie 64 raporty od dalszych użytkowników. To znacznie mniej niż przewidywano w Programie prac, ale zidentyfikowano kilka przyczyn tego stanu. Przede wszystkim, przedstawiciele branży poinformowali Agencję, że do końca roku zaledwie ułamek kart charakterystyki został zaktualizowany ze względu na rejestrację REACH i dlatego nie powstał jeszcze obowiązek raportowania dla dalszych użytkowników, bądź też ich sześciomiesięczny termin nie upłynął jeszcze z końcem 2011 r. Poczynając od 1

³ Art. 38 rozporządzenia REACH.

czerwca 2011 r. zgłoszenia dotyczące substancji w wyrobach mogą składać poprzez REACH-IT. Do końca roku otrzymano w sumie 203 zgłoszenia (więcej szczegółów w Działaniu 3).

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

Przedsiębiorstwa rejestrujące tę samą substancję są zobowiązane do udostępniania sobie wzajemnie danych, aby zminimalizować koszty rejestracji i uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach. ECHA nie bierze udziału w negocjacjach pomiędzy firmami. Jeżeli nie mogą one jednak dojść do porozumienia, to mogą przekazać sprawę do Agencji. Po pierwszym terminie rejestracji liczba wniosków złożonych do Agencji w 2011 r. o rozstrzygnięcie sporów dotyczących udostępniania danych pozostała bardzo mała. Pięć wniosków otrzymanych w 2010 r. zostało ostatecznie rozstrzygniętych na początku 2011 r. W trzech przypadkach ECHA uznała, że strona składająca wniosek nie dołożyła wszelkich starań w celu zawarcia umowy o udostępnianiu danych. Dwie pozostałe sprawy zostały zamknięte, ponieważ strony doszły do porozumienia. W 2011 r. otrzymano wnioski dotyczące dwóch nowych spraw. Jedna z nich została również zamknięta, podczas gdy druga jest nadal w trakcie rozpatrywania.

Dla kontrastu, dużą intensywnością charakteryzowały się działania związane z procesem zapytania, czyli etapem poprzedzającym rejestrację, który umożliwia potencjalnym rejestrującym substancje niewprowadzone lub substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, skontaktowanie się z poprzednimi rejestrującymi w celu udostępnienia przez nich danych. Chociaż liczba otrzymanych zapytań była tylko nieznacznie większa niż przewidywano (1900), całkowita liczba zapytań obsłużonych w 2011 r. przekroczyła 2100 ze względu na zaległe zapytania z 2010 r. W 2011 r. 40% zapytań dotyczyło substancji wprowadzonych, a więc zapytania te nie reprezentują nowych substancji na rynku europejskim, tylko raczej kolejne firmy produkujące te substancje lub importujące je do UE.

Ponieważ dużej liczbie przetwarzanych zapytań towarzyszyły problemy z jakością informacji na temat identyfikacji substancji przedłożonych przez składających zapytania, wewnętrzny docelowy termin na obsługę zapytań wynoszący 20 dni roboczych nie mógł być dotrzymany w pierwszej części roku. W związku z uwagami ze strony branży dotyczącymi długiego czasu odpowiedzi na zapytania ECHA dokonała przeglądu procesu zapytania w 2011 r. Celem przeglądu było usprawnienie procesu poprzez dostosowanie procedury wewnętrznej i zapewnienie firmom narzędzia informatycznego i zaktualizowanego dokumentu z pytaniami i odpowiedziami, tak aby mogły one przygotować lepsze informacje na temat identyfikacji substancji przed złożeniem swojej dokumentacji. Dzięki temu, począwszy od września 2011 r., 80% zapytań było już przetwarzanych w docelowym terminie wynoszącym 20 dni.

Rozpowszechnianie

Jednym z celów ECHA wynikających z rozporządzenia REACH jest nieodpłatne udostępnianie w Internecie posiadanych przez nią informacji na temat substancji zarejestrowanych. Działanie to ma mieć pozytywny wpływ na zdrowie człowieka i ochronę środowiska w Europie i na świecie, ponieważ umożliwia każdemu zdobycie informacji na temat stosowanych przez siebie chemikaliów. Do roku 2011 proces rozpowszechniania informacji wymagał wielu kroków proceduralnych, ponieważ ECHA indywidualnie kontaktowała się z rejestrującymi w celu potwierdzenia tych części dokumentacji, które mają być opublikowane. W 2011 r. ECHA przeszła na połowicznie zautomatyzowany proces rozpowszechniania dzięki specjalnemu narzędziu informatycznemu („filtr do rozpowszechniania danych”), wraz z poradnikiem, które umożliwia rejestrującym samodzielne sprawdzenie przed

łożeniem dokumentacji, które jej części zostaną opublikowane na stronie internetowej ECHA.

W 2011 r. liczba dokumentacji rejestracyjnych, z których informacje zostały udostępnione na portalu do rozpowszechniania danych na stronie internetowej ECHA, wzrosła dramatycznie: od kilkuset do ponad 23 000, co odpowiada 88% wszystkich rejestracji i 78% zarejestrowanych substancji. Rozpowszechnianie informacji odbywało się partiami, począwszy od bogatych w dane dokumentacji złożonych przez wiodących rejestrujących w marcu, do których dodano następnie informacje z dokumentacji dalszych członków rejestracji złożonych w listopadzie.

Włożono również wiele pracy w poprawę użyteczności portalu do rozpowszechniania informacji oraz zwiększenie jego przyjazności dla użytkownika. W pierwszym etapie portal ten połączono w kwietniu z portalem eChemPortal⁴ prowadzonym przez OECD, co umożliwiło użytkownikom wyszukiwanie właściwości i skutków działania substancji zarejestrowanych. Następnie wprowadzono ulepszony układ na podstawie informacji zwrotnych otrzymanych od zainteresowanych stron, który zastosowano do rozpowszechniania dokumentacji w maju. Wreszcie w grudniu, w kontekście renowacji strony internetowej ECHA, dodano nowe „wyszukiwanie substancji”. Funkcja ta umożliwia wyszukiwanie substancji i uzyskanie za jednym razem wszystkich wykazów zawierających tę substancję (np. wykazu substancji zarejestrowanych, zarejestrowanych wstępnie, listy kandydackiej, rejestru zamierzeń itp.) oraz bezpośredniego odnośnika do informacji.

Kolejnym działaniem związanym z rozpowszechnianiem jest ocena zasadności i ważności wniosków o zachowanie poufności danych, jakie rejestrujący uwzględniają w swoich dokumentacjach. Proces ten jest dwuetapowy: (i) ocena wstępna, która może prowadzić do przyjęcia zastrzeżenia, do jego bezpośredniego odrzucenia w przypadku, kiedy informacji nie można zastrzec zgodnie z REACH, lub też do zażądania dodatkowych informacji od rejestrujących; (ii) ocena końcowa, która polega na rozpatrzeniu nowej argumentacji na poparcie zastrzeżenia zawartej w zaktualizowanej dokumentacji. W przypadku odrzucenia rejestrujący może zażądać ponownego rozpatrzenia sprawy.

Około 3,5% dokumentacji otrzymanych przed pierwszym terminem rejestracji w 2010 r. zawierało co najmniej jeden wniosek o zachowanie poufności, co dało w sumie 1066 zastrzeżeń poufności, które trzeba było zweryfikować. Celem Agencji na 2011 r. było skoncentrowanie się na zastrzeżeniach otrzymanych w 2010 r. i ocena 90% tych zastrzeżeń. Jednakże w miarę trwania procesu w 2011 r. okazało się, że najskuteczniejszą metodą jest grupowanie zastrzeżeń według kategorii zamiast przestrzegania porządku chronologicznego. Co więcej, zastrzeżenia dotyczące nazwy IUPAC, które stanowią około 60% wszystkich zastrzeżeń, musiały być potraktowane priorytetowo, nawet jeśli zostały otrzymane w 2011 r., tak aby zagwarantować, że dokumentacje zawierające propozycje przeprowadzenia badań lub rozpowszechnione dokumentacje były powiązane z jednoznaczną identyfikacją substancji. Z tego powodu wstępną ocenę wykonano tylko dla 64% zastrzeżeń z 2010 r. Zweryfikowano jednak dużą część „nowych” zastrzeżeń otrzymanych w 2011 r., co w sumie dało prawie taką samą ilość ocen, jak pierwotnie planowano. Dzięki wprowadzeniu tej zmiany tempo oceny stało się zadowalające i gwarantuje, że ECHA bez problemu osiągnie cel zakładany na 2012 r.

W sumie do końca roku 2011 otrzymano 1693 zastrzeżenia poufności w dokumentacjach rejestracyjnych. W wyniku grupowania zastrzeżeń ECHA wykonała ocenę wstępną dla 927 (55%) zastrzeżeń i zakończyła całą ocenę dla 630 (38%) przypadków, przy czym większość pozostałych zastrzeżeń czeka na aktualizację dokumentacji rejestracyjnej przez przedsiębiorstwo w następstwie formalnego

⁴ Global portal zawierający informacje na temat substancji chemicznych, www.echemportal.org/

wniosku o udzielenie dalszych informacji.

Ponieważ prawie wszystkie dokumentacje rejestracyjne zostały opublikowane, działania Agencji dotyczące rozpowszechniania skupiły się pod koniec 2011 r. na tworzeniu systemów do rozpowszechniania innych części dokumentacji rejestracyjnych. Na podstawie opinii Komisji Europejskiej ECHA stwierdziła, że przepisy dotyczące rozpowszechniania zawarte w rozporządzeniu REACH muszą być interpretowane szerzej, tak aby uwzględnić również niektóre informacje zawarte w karcie charakterystyki, np. nazwę firmy, numer rejestracji i wynik oceny PBT i vPvB. Te dodatkowe elementy mogą być jednak rozpowszechnione dopiero w 2012 r., ponieważ wymaga to zmian w różnych systemach informacyjnych Agencji, a branża musi mieć możliwość zastrzeżenia tych pól jako częściowo lub całkowicie poufnych.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje i spory dotyczące udostępniania danych są przetwarzane, a zgłoszenia PPORD i zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz w terminach określonych w rozporządzeniu REACH.
2. Zapytania są przetwarzane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA i w docelowym terminie 20 dni roboczych.
3. Decyzje dotyczące rejestracji i zgłoszeń PPORD mają wysoką jakość techniczną i naukową.
4. Informacje publiczne ze wszystkich dokumentacji substancji zarejestrowanych przed pierwszym terminem rejestracji są publikowane na stronie internetowej ECHA.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 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%
Odsetek zapytań obsłużonych w ustalonych ramach czasowych (20 dni roboczych).	Nie mniej niż 90%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT	48%
Odsetek ocen wstępnych wniosków o zachowanie poufności w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych złożonych przed pierwszym terminem rejestracji w 2010 r.	Nie mniej niż 90%	Dane odnotowane w REACH-IT, sprawozdawczość kwartalna	64%
Odsetek ocenionych wniosków o zachowanie poufności w	Nie mniej niż 90%	Dane odnotowane w REACH-IT,	44%

odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych złożonych przed pierwszym terminem rejestracji w 2010 r.		sprawozdawczość kwartalna	
Odsetek dokumentacji rejestracyjnych (informacje niepoufne) opublikowanych na stronie internetowej ECHA.	Nie mniej niż 80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	88%
Liczba odwołań od decyzji wniesionych przez rejestrujących oraz zgłaszających.	Nie więcej niż 10% decyzji	Miesięczne monitorowanie reakcji na decyzje	1%

Najważniejsze wyniki

- Wszystkie dokumentacje dla substancji wprowadzonych pochodzące z terminu w 2010 r. zostały przetworzone (rejestracje zostały przyjęte lub odrzucone i wysłano faktury); spory dotyczące udostępniania danych zostały przetworzone zgodnie z odpowiednimi terminami.
- Otrzymano i przetworzono prawie 5000 dokumentacji rejestracyjnych (w tym 2500 aktualizacji), 2100 zapytań i 230 zgłoszeń PPORD (badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju).
- Wykonano ponad 900 wstępnych ocen zastrzeżeń poufności i sfinalizowano prawie 600 decyzji.
- Na stronie internetowej ECHA opublikowano informacje pochodzące z ponad 23 000 dokumentacji rejestracyjnych, obejmujące ponad 4100 substancji, i powiązano te informacje z portalem eChemPortal prowadzonym przez OECD.

Tabela 1: Liczba nowych dokumentacji otrzymanych w 2011 r.

Rodzaj dokumentacji	Faktyczna liczba	Oszacowanie z Programu prac na 2011 r.
Rejestracje	4 376	-
Transportowane półprodukty wyodrębniane	917	-
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	178	-
Dokumentacje rejestracyjne ogółem	5 471	4 500
Zgłoszenia PPORD	243	200
Zapytania	1 970	1 800
Zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2	218	40
Raporty na podstawie art. 38	64	45 000

Tabela 2: Przedłożone dokumentacje zakończone przez ECHA w 2011 r.

Rodzaj dokumentacji	Weryfikacja kompletności pozytywnej			Odrzucone
	Ogółem	Pierwsze przedłożenie danych	Aktualizacje	
Rejestracje	4 935	2 394	2 541	199
Transportowane półprodukty wyodrębniane	938	546	392	26
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	206	144	62	3
Ogółem	6 079	3 084	2 995	228⁵
Zgłoszenia PPORD	232	187	45	3

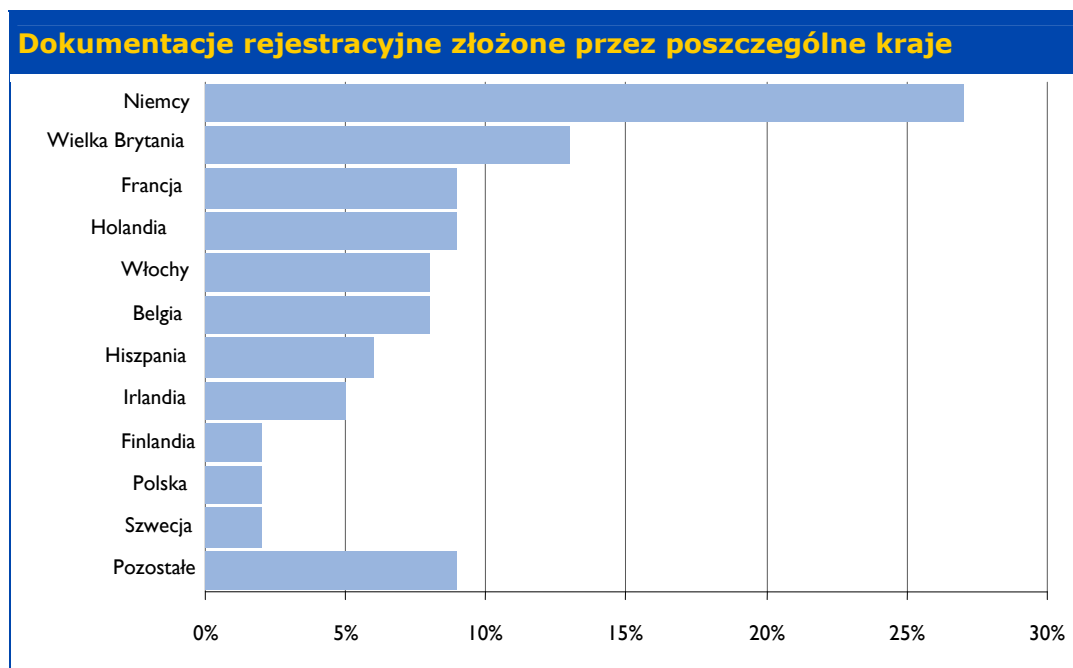
⁵ W tym 172 z tytułu nieuiszczenia wymaganej opłaty.

Tabela 3: Zastrzeżenia poufności w 2011 r.

Zastrzeżenia poufności	Faktyczna liczba	Oszacowanie z Programu prac na 2011 r.
Liczba nowych zastrzeżeń poufności	627	250
Liczba wstępnych ocen	927	-
Liczba ostatecznych decyzji	630	960 (90% zastrzeżeń z 2010 r.)
Decyzje pozytywne	229	-
Decyzje negatywne	Nie dotyczy	20
Decyzje: zastrzeżenie poza zakresem	357	-
Zastrzeżenia wycofane przez rejestrującego	44	-

Tabela 4: Dane statystyczne dotyczące rozpowszechniania do końca roku 2011

Liczba substancji, o których informacje rozpowszechniono	4 133
Liczba rozpowszechnionych dokumentacji	23 856

Wykres 1: Całkowita liczba dokumentacji rejestracyjnych złożonych w 2011 r. z podziałem na kraje

2.2 Działanie 2: Ocena

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Ocena dokumentacji

Kiedy upłynął pierwszy termin rejestracji, ocena dokumentacji rejestracyjnych stała się priorytetowym zadaniem dla ECHA. W ramach tego działania ECHA sprawdza, czy rejestrujący spełniają standardowe wymagania w zakresie informacji określone w rozporządzeniu REACH. Najważniejszym wynikiem oceny dokumentacji są prawnie wiążące decyzje zobowiązujące rejestrujących do przeprowadzenia dalszych badań lub przedłożenia innych informacji i odpowiedniej aktualizacji dokumentacji.

Na podstawie informacji na temat liczby rejestracji złożonych w 2010 r. oraz propozycji przeprowadzenia badań zawartych w dokumentacjach sporządzono wieloletni plan oceny, który przedstawiono zarządowi w marcu 2011 r. Celem planu było zapewnienie możliwości osiągnięcia celów określonych w tekście rozporządzenia REACH, tj. przeanalizowania wszystkich propozycji przeprowadzenia badań w przepisowych terminach oraz wykonanie weryfikacji zgodności dla co najmniej 5% złożonych dokumentacji. W planie tym oszacowano, że w 2011 r. ECHA zakończy analizę 250 propozycji przeprowadzenia badań i zakończy 100 weryfikacji zgodności. „Zakończenie” w tym kontekście oznacza, że ECHA wydała projekt decyzji (nie decyzję ostateczną) lub inne końcowe postanowienie.

W 2011 r. ocena dokumentacji koncentrowała się przede wszystkim na analizie propozycji przeprowadzenia badań: priorytetem było rozpoczęcie większości i zakończenie istotnej części analiz propozycji przeprowadzenia badań zawartych w dokumentacjach złożonych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r., tak aby dotrzymać wymaganego przepisami terminu na zakończenie rozpatrywania propozycji, który upływa 1 grudnia 2012 r. Z tego powodu opracowano strategię, której celem było zwiększenie wydajności poprzez grupowanie podobnych rodzajów propozycji lub propozycji dotyczących podobnych struktur chemicznych raz łączenie konsultacji z osobami trzecimi w przypadku propozycji dotyczących kręgowców. Wyniki tych prac przedstawiono w tabeli 5. Chociaż poczyniono duże postępy w przetwarzaniu propozycji przeprowadzenia badań, nie można było w pełni osiągnąć zakładanego celu dotyczącego liczby wykonanych analiz takich propozycji. Główną przyczyną był fakt, że podczas analizowania poszczególnych przypadków wykryto kilka dokumentacji z niejednoznacznością tożsamością substancji, co uniemożliwiło sensowną analizę zawartych w nich propozycji przeprowadzenia badań. W takich przypadkach trzeba było najpierw wykonać specyficzną weryfikację zgodności, aby wyjaśnić tożsamość substancji. Konieczność wykonania takich specyficznych weryfikacji zgodności doprowadziła do niemal podwojenia liczby pierwotnie planowanych weryfikacji zgodności, co świadczy o skali problemu. Jednocześnie ECHA kontynuowała weryfikacje zgodności także w odniesieniu do innych dokumentacji, z których wiele zostało rozpoczętych w 2010 r. (zob. tabela 6).

W 2011 r. poprawiono konkretne wytyczne kierowane do rejestrujących w następstwie oceny. W corocznym sprawozdaniu na temat postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH za rok 2010, opublikowanym na stronie internetowej ECHA w lutym 2011 r.⁶, rejestrujący otrzymali szczegółowe zalecenia. Jednym z najważniejszych wniosków ze sprawozdania było to, że mniejsze lub większe problemy jakościowe wystąpiły w znaczącej części ocenionych dokumentacji – czy wybieranych losowo, czy na podstawie pewnej określonej obawy.

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Zgodnie z art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH oraz zgodnie z celem propagowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt ECHA przedłożyła Komisji Europejskiej w czerwcu 2011 r. pierwsze sprawozdanie dotyczące statusu wdrażania i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt. W sprawozdaniu tym przeanalizowano dokumentację rejestracyjną otrzymaną w pierwszym terminie rejestracji w celu sprawdzenia, w jaki sposób firmy korzystają z rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach. Najważniejszy wniosek ze sprawozdania mówi, że zasadniczo rejestrujący wykorzystywali wszystkie dostępne informacje i metody alternatywne przed przeprowadzeniem dalszych badań na zwierzętach lub złożeniem propozycji przeprowadzenia badań. Sprawozdanie zostało opublikowane w lipcu na stronie internetowej ECHA⁷.

Aby móc obsługiwać złożone dokumentacje dotyczące substancji w dużych ilościach przedłożone do dnia 1 grudnia 2010 r., ECHA kontynuowała budowanie potencjału poprzez rekrutację, szkolenie (w tym wizyty w laboratoriach i szkolenia praktyczne) i integrację nowego personelu oraz poprzez wzmacnianie wewnętrznego potencjału naukowego, rozpoczęcie ukierunkowanych badań dotyczących kwestii bezpośrednio związanych z oceną oraz tworzenie sieci ekspertów zewnętrznych.

Ponadto, ECHA nadal zwiększała efektywność procesu, aby móc przeprowadzać jednocześnie kilkaset ocen dokumentacji rocznie. W 2011 r. wdrożono bazujący na wiedzy specjalistycznej system wspierający proces podejmowania decyzji: kieruje on oceniających za pomocą standardowych pytań i instrukcji oraz przyczynia się do zwiększenia efektywności. Poczyniono również postępy na drodze ku określeniu i wdrożeniu nowego systemu zarządzania dokumentami, który po swoim wdrożeniu w 2012 r. jeszcze bardziej usprawni przepływ pracy i ujednotoci podejście Agencji.

Ocena substancji

Ocena substancji ma na celu sprawdzenie, czy substancja stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Oceny substancji są wykonywane przez właściwe organy państw członkowskich i obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz kierowanie do rejestrujących wniosków o dalsze informacje, jeżeli jest to konieczne. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie.

W 2011 r. zakończono z powodzeniem przygotowanie do rozpoczęcia tego procesu REACH po raz pierwszy w 2012 r. W tym celu ECHA kontynuowała dialog z właściwymi organami państw członkowskich, członkami komitetu państw członkowskich oraz Komisją, w wyniku czego wypracowano wspólne stanowisko i uzgodniono proces oceny substancji. W ramach warsztatów zorganizowanych przez ECHA⁸ przeznaczono oddzielną sekcję na walidację kryteriów wyboru substancji do oceny oraz powiadamianie państw członkowskich o planowanych działaniach dotyczących opracowania projektu wspólnotowego kroczącego planu działań.

Dnia 20 października 2011 r. Agencja przedłożyła pierwszą propozycję planu CoRAP państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA. Projekt CoRAP objął 91 substancji podzielonych wstępnie na lata 2012, 2013 i 2014. Na podstawie opinii komitetu państw członkowskich Agencja przyjmie ostateczną wersję planu CoRAP do końca lutego 2012 r.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Warsztaty z 23-24 maja 2011 r. Postępowanie dostępne na stronie internetowej ECHA.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie uzasadnionych naukowo projektów decyzji zgodnych w wymogami prawnymi.
2. ECHA dysponuje zaktualizowanym wieloletnim planem oceny.
3. ECHA stworzyła podstawy skutecznego rozpoczęcia procesu oceny substancji.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek weryfikacji zgodności przeprowadzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek propozycji przeprowadzenia badań przeanalizowanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez MSC.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	97%
Liczba nieuwzględnionych odwołań.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	Nie dotyczy

Najważniejsze wyniki

- W lutym 2011 r., zgodnie z wymaganym prawem terminem, opublikowano trzecie roczne sprawozdanie z postępów dotyczących oceny na podstawie rozporządzenia REACH.
- Komisji przedłożono pierwsze trzyletnie sprawozdanie na temat „Stosowania rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach na potrzeby rozporządzenia REACH”, które zostało opublikowane w lipcu 2011 r.
- Przeprowadzono rekrutację nowych pracowników i wprowadzono ich przy zastosowaniu specjalnie opracowanych szkoleń naukowych i administracyjnych/prawnych, uzupełnionych szkoleniami wewnętrznymi pracowników niższego szczebla. Zorganizowano seminaria i warsztaty na poziomie zaawansowanym w celu utrzymania potencjału naukowego personelu wyższego szczebla.
- Zaktualizowany wieloletni plan oceny został przedłożony zarządowi i zatwierdzony w marcu.
- Zakończono ocenę 393 dokumentacji (216 propozycji przeprowadzenia badań i 177 weryfikacji zgodności).
- Ustanowiono kryteria ustalania kolejności substancji na potrzeby oceny substancji.
- W październiku 2011 r. pierwsza propozycja wspólnotowego kroczącego planu

działań (CoRAP) została przedłożona państwu członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA.

Tabela 5: Liczba analiz propozycji przeprowadzenia badań i status procesów w 2011 r.

Rodzaj	Liczba dokumentacji z propozycjami przeprowadzenia badań	Projekty decyzji	Ostateczne decyzje	Zakończone	Analiza przeniesiona na rok 2012
Wprowadzone	542	129	9	48	356
Niewprowadzone	45	15	13	10	7
OGÓŁEM	587	144	22	58	363

Tabela 6: Weryfikacje zgodności wykonane lub zakończone w 2011 r.

Wyniki	Liczba
Ostateczne decyzje	105
Wycofano na etapie projektu decyzji po otrzymaniu dalszych informacji od rejestrującego	10
Pisma w sprawie jakości dokumentacji	19
Proces zakończony bez podejmowania dalszych działań	12
Projekty decyzji przesłane rejestrującym (proces decyzyjny w trakcie na koniec roku 2011)	146

2.3 Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Udzielanie zezwoleń

Do zadań ECHA związanych z udzielaniem zezwoleń należy sporządzanie i aktualizacja listy kandydackiej; regularne sporządzanie zaleceń dla Komisji Europejskiej dotyczących włączenia substancji znajdujących się na liście kandydackiej do tzw. wykazu do zezwoleń, czyli wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV do rozporządzenia REACH); oraz w najbliższej przyszłości obsługa wniosków o udzielanie zezwoleń składanych przez przedstawicieli branży, którzy chcą kontynuować wprowadzanie do obrotu i stosowanie takich substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i załącznik XIV

Dwa razy do roku ECHA otrzymuje od państw członkowskich nowe dokumentacje z wnioskami o identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). W 2011 r. ECHA otrzymała 28 dokumentacji. Po konsultacjach społecznych, w których otrzymano ponad 600 uwag, komitet państw członkowskich osiągnął jednogłośne porozumienie w sprawie statusu SVHC 19 substancji. Należy do nich 4-tert-oktylofenol, który jest pierwszą substancją zidentyfikowaną jako SVHC zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH z powodu swoich prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska dających powody do równoważnych obaw. W odniesieniu do kolejnych dziewięciu substancji nie otrzymano żadnych uwag kwestionujących właściwości SVHC, więc substancje te zostały umieszczone na liście kandydackiej bez udziału MSC. W sumie do listy kandydackiej dodano osiem substancji w czerwcu i dwadzieścia w grudniu 2011 r., czyli poniżej wewnętrznego celu zakładającego 40 substancji SVHC, co byłoby niezbędne do osiągnięcia zakładanego celu 136 substancji SVHC do końca roku 2012. Na koniec 2011 r. całkowita liczba substancji SVHC na liście kandydackiej wyniosła 73.

22 grudnia 2011 r. ECHA przesłała Komisji swoje trzecie zalecenie dotyczące włączenia substancji priorytetowych do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono włączenie trzynastu substancji⁹ znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono propozycje dat składania wniosków i dat ostatecznych. Zalecenie zostało poparte pozytywną opinią (znaczącej) większości członków komitetu państw członkowskich i w stosownych przypadkach uwzględniło uwagi zainteresowanych stron (blisko 1400) uzyskane w następstwie procesu konsultacji społecznych, które odbyły się wcześniej w tym samym roku. Po dokonaniu przez Komisję zmian w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV) przedstawiciele branży będą ostatecznie potrzebować zezwolenia. Zalecenia ECHA, opinia MSC oraz wszystkie dokumenty bazowe zostały opublikowane na stronie internetowej ECHA.

ECHA dokonała przeglądu publicznie dostępnych danych dotyczących zastosowań 35 substancji o profilu CMR lub PBT i narażenia na nie w celu ich wstępnego zbadania ze względu na konieczność ich identyfikacji jako SVHC / umieszczenia ich na liście kandydackiej oraz na ewentualne dalsze środki zarządzania ryzykiem. Na podstawie tego wstępnego badania Komisja wezwała ECHA do sporządzenia dokumentacji w celu identyfikacji jedenastu substancji jako SVHC, które zostały przedłożone i przeszły dwa procesy identyfikacji SVHC przeprowadzone w 2011 r.

Udzielanie zezwoleń

W lutym 2011 r. Komisja po raz pierwszy przyjęła rozporządzenie, na mocy którego pierwsze sześć substancji znalazło się w wykazie substancji podlegających procedurze

⁹ 7 związków chromu (VI), 5 soli kobaltu (II) oraz trichloroetylen (zob. komunikat prasowy pod adresem http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

udzielania zezwoleń (załącznik IV). Pracowano także nad drugim takim rozporządzeniem, które ma dodać kolejne osiem substancji pochodzących z zalecenia ECHA z 2010 r. Pierwszy termin, w którym przedstawiciele przemysłu mają złożyć wnioski o udzielenie zezwolenia na określone zastosowania w odniesieniu do pierwszej substancji ujętej w wykazie, wyznaczono na luty 2013 r. ECHA nie otrzymała żadnych wniosków w 2011 r., ale wstępne zapytania wskazują na to, że wnioski zostaną złożone pod koniec 2012 r.

W 2011 r. ECHA zakończyła i opublikowała swoje wstępne formaty, wytyczne techniczne i podręczniki użytkownika do celów przygotowywania i składania wniosków przez przedstawicieli przemysłu. Od kwietnia 2011 r. ECHA była już technicznie gotowa na przyjmowanie wniosków. W drugiej połowie roku w ramach ECHA i Komitetów ds. Oceny Ryzyka i Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA dopracowała swoje procedury służące do obsługi wniosków o udzielenie zezwoleń. ECHA publikowała również regularnie dodatkowe porady techniczne dla potencjalnych wnioskodawców, na przykład jak opisywać zastosowania. Przygotowano również plan wdrożenia dalszego budowania zdolności na 2012 r.

Wyzwaniem dla Agencji będzie obsługa wniosków równoległe przez dwa komitety oraz zarządzanie konsultacjami publicznymi i dalszymi działaniami związanymi z wydawaniem opinii w ograniczonym czasie, zwłaszcza że procedura udzielania zezwoleń jest nowością nie tylko dla ECHA, ale również dla wszystkich zainteresowanych podmiotów. Dlatego, w porozumieniu z organizacjami pozarządowymi, związkami zawodowymi i zainteresowanymi podmiotami przemysłowymi, ECHA zaczęła w 2011 r. opracowywać szczegóły przeprowadzenia konsultacji publicznych w sprawie szerokiego zakresu informacji o zastosowaniach. Wyzwanie polega na tym, aby przeprowadzić konsultacje w sposób skuteczny i przejrzysty, zapewniając jednocześnie obiektywne rozpatrywanie wniosków i nieujawnianie poufnych informacji handlowych.

Ograniczenia

W 2011 r. Sekretariat ECHA w dalszym ciągu zapewniał terminowe, wysokiej jakości wsparcie dla RAC i SEAC podczas opracowywania przez te komitety opinii na temat wniosków w sprawie ograniczeń. RAC i SEAC przyjęły opinie dotyczące pierwszych czterech ograniczeń: (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. Po przyjęciu opinii przez Komitety Komisja przyjęła w 2011 r. swoją pierwszą decyzję dotyczącą ograniczenia stosowania DMFu w wyrobach. Decyzje dotyczące pozostałych trzech wniosków mają być podjęte na początku 2012 r.

W 2011 r. ECHA otrzymała również wniosek Danii dotyczący ograniczenia stosowania czterech klasyfikowanych ftalanów, co jest w tej chwili przedmiotem prac Komitetów w celu sporządzenia opinii o wniosku. Na wniosek Komisji ECHA kontynuowała przegląd istniejącego ograniczenia dotyczącego dwóch niesklasyfikowanych ftalanów, rozpoczęła prace nad przeglądem obecnego ograniczenia dotyczącego kadmu i rozpoczęła przygotowywanie wniosku o ograniczenie stosowania 1,4-dichlorobenzenu w odświeżaczach powietrznych i kostkach do toalet.

ECHA zebrała od właściwych organów państw członkowskich, członków Komitetów i obserwatorów oraz służb Komisji ich doświadczenia zdobyte przy pierwszych dokumentacjach w sprawie ograniczeń, tak aby zwiększyć wydajność i skuteczność procedur obsługi dokumentacji, poprawić jakość dokumentacji w sprawie ograniczeń i, w razie konieczności, ulepszyć wytyczne oraz formaty. Sugestie te zostaną wykorzystane w roku 2012.

Inne działania dotyczące zarządzania ryzykiem wymaganego na mocy przepisów

ECHA kontynuowała swoje wsparcie dla państw członkowskich w zakresie koordynowania wymiany informacji na temat działań przesiewowych i identyfikacji substancji, które mogą wymagać zarządzania ryzykiem (w większym stopniu niż zapewniają to obecne środki), oraz określania odpowiednich instrumentów zarządzania ryzykiem. Dane rejestracyjne, w szczególności raporty bezpieczeństwa chemicznego i scenariusze narażenia, stanowią nowe ważne źródło informacji na potrzeby identyfikacji potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem i sporządzania dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV. Aby poprawić wspólne zrozumienie tego, jak skutecznie wykorzystywać takie dane oraz inne źródła informacji, ECHA zorganizowała z państwami członkowskimi warsztaty na temat zbierania informacji.

Planowane warsztaty na temat interfejsu pomiędzy rozporządzeniem REACH a przepisami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy zostały przełożone na 2012 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na przygotowania oraz odpowiednie zaangażowanie organów odpowiedzialnych za przepisy dotyczące ochrony pracowników.

Na czas przed pierwszym terminem składania zgłoszeń przypadającym 1 czerwca 2011 r. ECHA zapewniła niezbędne narzędzia umożliwiające importerom i producentom wyrobów dotrzymanie swoich obowiązków w zakresie zgłoszenia do ECHA, że ich wyroby zawierają substancje z listy kandydackiej. Poza techniczną adaptacją systemu REACH-IT, na stronie internetowej udostępniono dokumenty pomocnicze, takie jak podręcznik składania dokumentacji oraz nowe podstrony zawierające pytania i odpowiedzi dotyczące obowiązku zgłoszenia. Zorganizowano również seminarium internetowe, które przyciągnęło 560 uczestników.

Zgłoszenia substancji w wyrobach są wymagane od 1 czerwca 2011 r., jeżeli dana substancja znalazła się na liście kandydackiej co najmniej sześć miesięcy wcześniej i spełnia kryteria określone w przepisach. W pierwszym terminie otrzymano 175 zgłoszeń dotyczących substancji w wyrobach. Do końca roku 2011 liczba ta zwiększyła się tylko nieznacznie do 203 zgłoszeń. ECHA rozpoczęła opracowywanie zasad i procedur oceny takich zgłoszeń w celu określenia, czy konieczna jest pełna rejestracja, i ogłosi je w trakcie roku 2012.

ECHA zainicjowała dwa metodologiczne projekty badawcze w zakresie analizy społeczno-ekonomicznej. Pierwszy z nich dotyczy gotowości do poniesienia kosztów w związku ze zmniejszeniem ryzyka powodowanego przez niektóre skutki zdrowotne chemikaliów wzbudzających obawy, a drugi dotyczy obliczenia kosztów redukcji stosowania niektórych chemikaliów wzbudzających obawy. Wyniki tych projektów staną się dostępne stopniowo w latach 2012 i 2013.

Cele i wskaźniki

Cele

Udzielanie zezwoleń

1. Uaktualniona lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) jest gotowa w ciągu pięciu miesięcy od otrzymania przez ECHA dokumentacji od państw członkowskich lub finalizacji dokumentacji przygotowanych przez ECHA na wniosek Komisji.
2. Przy wyborze substancji z listy kandydackiej, które mają podlegać zezwoleniom, oraz w procedurze wniosków o udzielenie zezwoleń ECHA zapewnia Komisji wysokiej jakości wsparcie techniczne i naukowe w przewidzianych prawem ramach czasowych.
3. ECHA odpowiednio i skutecznie zarządza procesem udzielania zezwoleń zgodnie z terminami przewidzianymi w przepisach.

Ograniczenia

1. Na żądanie Komisji ECHA przygotowuje wnioski w sprawie ograniczeń oraz zajmuje się wszystkimi dokumentacjami w trakcie procedury wprowadzania ograniczeń w sposób zapewniający wysoki poziom jakości technicznej i naukowej w przewidzianych prawem ramach czasowych.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne	100%
Odsetek dokumentacji w sprawie ograniczeń przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne	100%
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne	Nie dotyczy
Poziom zadowolenia Komisji, MSCA i komitetów ECHA z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- Opracowanie jedenastu dokumentacji SVHC na podstawie załącznika XV na wniosek Komisji Europejskiej.
- Dwie aktualizacje listy kandydackiej poprzez dodanie nowych SVHC w czerwcu i grudniu 2011 r.
- Opracowanie narzędzia wspierającego państwa członkowskie w koordynowaniu ich działań w zakresie identyfikacji tych substancji, które mogą wymagać zarządzania ryzykiem wykraczającego poza obecnie stosowane środki.
- Przedłożenie Komisji trzeciego zalecenia ECHA dotyczącego włączenia 13 substancji SVHC z listy kandydackiej do załącznika IV (wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).
- Wsparcie dla Komitetów w procesie przyjmowania ośmiu opinii (tj. czterech opinii RAC i czterech SEAC) dotyczących czterech wniosków w sprawie ograniczeń.
- Sporządzenie i przedłożenie Komitetom dwóch sprawozdań zgodności (jednego negatywnego i jednego pozytywnego) dotyczących nowych dokumentacji w sprawie ograniczeń na podstawie załącznika XV.
- Stworzenie potencjału technicznego ECHA na potrzeby przyjmowania i obsługiwnia wniosków o udzielenie zezwolenia, w tym publikacja wytycznych we wszystkich językach UE, formatów oraz podręczników technicznych do sporządzania i składania wniosków. Utworzono również procedury wewnętrzne ECHA (w tym procedury dla

- Komitetów).
- Wraz z kluczowymi zainteresowanymi podmiotami stworzono proces, dzięki któremu procedura udzielania zezwoleń jest skuteczna, przejrzysta, obiektywna i wiarygodna.
- Stworzono narzędzia do składania dokumentacji oraz wsparcie w zakresie zgłaszania substancji w wyrobach.

2.4 Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z chemikaliami, a oznakowanie pomaga zagwarantować, że substancje i mieszaniny są produkowane, stosowane i usuwane w bezpieczny sposób.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie (CLH)

Główne zadania obejmowały zarządzanie wnioskami w sprawie harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji (propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania). W 2011 r. właściwe organy państw członkowskich złożyły 55 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Ponadto ECHA otrzymała pierwszą propozycję zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ze strony przemysłu. Łącznie wpłynęło 56 propozycji. Liczba ta była nieco mniejsza od przewidywanej. W latach 2008 – 2011 przedłożono łącznie 179 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. W 2011 r. zakończono konsultacje publiczne dla 36 substancji.

W lutym 2011 r. dokonano przeglądu procedur sporządzania opinii RAC i jej załączników w ramach warsztatów z państwami członkowskimi, członkami RAC oraz Komisją. W następstwie tego przeglądu wprowadzono nowe sprawdzenie zgodności z wymogami, nową procedurę sporządzania projektu oraz zmienione formaty opinii i jej załączników. To nowe podejście ma zostać w pełni wdrożone w 2012 r.

ECHA zintensyfikowała swoją współpracę z EFSA w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin (PPP). Zorganizowano wymianę informacji w zakresie niektórych dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w odniesieniu do substancji czynnych w środkach ochrony roślin. W 2011 r. zorganizowano warsztaty w celu omówienia współpracy na szczeblu europejskim w zakresie oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka powodowanych przez substancje czynne w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 oraz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

ECHA ma obowiązek utworzenia wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz zarządzania nim w oparciu o zgłoszenia ze strony przemysłu. Wszystkie substancje stwarzające zagrożenie wprowadzone do obrotu 1 grudnia 2010 r. i wszystkie substancje objęte przepisami rozporządzenia REACH (niezależnie od ich niebezpiecznych właściwości lub odpowiednich terminów) należało zgłosić najpóźniej w dniu 3 stycznia 2011 r. W tym terminie ECHA otrzymała ponad trzy miliony zgłoszeń obejmujących ponad 100 000 różnych substancji. W trakcie 2011 r. otrzymano kolejne pół miliona zgłoszeń, co zwiększyło łączną liczbę substancji do ponad 110 000. Publikację pierwszej wersji wykazu z informacjami dostępnymi dla ogółu społeczeństwa planowano do połowy grudnia. Datę tę trzeba było jednak przenieść na początek roku 2012. Ostatecznie wykaz został uruchomiony 13 lutego 2012 r.

Różni zgłaszający mogą przypisywać różne klasyfikacje dla tej samej substancji. Zgłaszający muszą wtedy dołożyć wszelkich starań, aby dojść do porozumienia na temat klasyfikacji i oznakowania danej substancji. ECHA zbadała praktyczne możliwości wzajemnego skontaktowania zgłaszających te same substancje. W ramach pierwszego etapu ogólnego procesu tworzenia specjalnej platformy informatycznej, która umożliwi i ułatwi dyskusje między zgłaszającymi i rejestrującymi na temat klasyfikacji danej substancji bez ujawniania ich tożsamości, postanowiono wykonać studium wykonalności technicznej uwzględniające

przydatność, użyteczność i bezpieczeństwo danych/poufność.

Wnioski o stosowanie alternatywnych nazw substancji w wchodzących w skład mieszanin

Obowiązkiem ECHA jest również rozpatrywanie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw substancji wchodzących w skład mieszanin zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP. Przedsiębiorstwa mogą składać takie wnioski w odniesieniu do substancji posiadających określone niebezpieczne właściwości w celu ochrony poufnych informacji handlowych.

Na początku roku 2011 ECHA zorganizowała warsztaty z przedstawicielami państw członkowskich, aby lepiej zrozumieć sposób, w jaki organy krajowe rozpatrywały wnioski o alternatywne nazwy składane na mocy poprzednio obowiązujących przepisów. Rady te posłużyły Agencji do opracowania narzędzia do składania wniosków, podręcznika oraz procesu wnioskowania o stosowanie alternatywnych nazw substancji obecnych w mieszaninach, które to elementy wdrożono we wrześniu 2011 r.

Jeden taki wniosek nie przeszedł sprawdzianu reguł biznesowych i dlatego nie mógł być przyjęty przed końcem 2011 r.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przesłane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i przemysł są przetwarzane w przewidzianych prawem ramach czasowych i z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości naukowej.
2. Wszelkie wnioski o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej są przetwarzane w przewidzianych prawem ramach czasowych.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 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	Nie dotyczy
Poziom zadowolenia MSCA i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki

Najważniejsze wyniki

- W 78 przypadkach przeprowadzono sprawdzenie zgodności z wymogami dla dokumentacji zawierających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Zapewnienie terminowego wsparcia o wysokiej jakości naukowej dla zgłaszających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz dla RAC i jego sprawozdawców na potrzeby sporządzenia 30 opinii, a także naukowych dokumentów referencyjnych dla takich propozycji.
- Zakończono przetwarzanie wszystkich zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania otrzymanych przed dniem 3 stycznia 2011 r. i w dalszej części roku oraz przygotowano je do publikacji w wykazie klasyfikacji i oznakowania, który uruchomiono na początku 2012 r.

2.5 Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Centrum informacyjne

W roku przypadającym po upływie pierwszego terminu rejestracji i zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania liczba pytań kierowanych do centrum informacyjnego ECHA spadła nawet bardziej, niż się spodziewano. W 2011 r. centrum informacyjne ECHA udzieliło odpowiedzi na 5 362 pytania. Średnio czas udzielania odpowiedzi wynosił siedem dni roboczych, a na 90% pytań odpowiedzi udzielono w wyznaczonym terminie 15 dni roboczych.

W 2011 r. zakres pytań kierowanych do centrum informacyjnego ECHA się zwiększył, ponieważ ruszyły inne procesy oprócz rejestracji, takie jak substancje w wyrobach i wnioski o stosowanie alternatywnej nazwy dla mieszanin. Jednak nie wszystkie przewidywania dotyczące tematyki pytań się spełniły, ponieważ niektóre projekty mogące generować pytania do centrum informacyjnego zostały przełożone na 2012 r., np. uruchomienie zgłoszeń w trybie online dla dalszych użytkowników czy uruchomienie publicznego wykazu klasyfikacji i oznakowania.

Sieć krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP, czyli HelpNet, pozostała jednym z kluczowych działań w 2011 r. Wysiłki w ramach HelpNet na rzecz wspierania krajowych centrów informacyjnych zaowocowały zbudowaniem wystarczającego potencjału do udzielania odpowiedzi na pytania dotyczące różnych tematów. Tylko w około 30 przypadkach krajowe centra informacyjne skierowały swoich klientów do centrum informacyjnego ECHA. Krajowe centra informacyjne doceniły program wizyt HelpNet, który kontynuowano w roku 2011. W kontekście takich wizyt pracownicy krajowych centrów informacyjnych otrzymywali specjalne szkolenie, a w krajowych wydarzeniach związanych z REACH i CLP aktywnie uczestniczyli prelegenci z ECHA.

Wytyczne

Sekretariat ECHA wykorzystał doświadczenia zdobyte w ciągu ostatnich dwóch lat doradztwa dla zainteresowanych podmiotów i uwzględnił je w aktualizacjach poradników i wytycznych oraz powiązanych procesach konsultacji z zainteresowanymi podmiotami. Przeanalizowano doświadczenia związane z pierwszym terminem rejestracji i zgłoszeń oraz jak je wykorzystać przy dalszym opracowywaniu wytycznych. Wprowadzono również publikację wytycznych w trzech określonych terminach w ciągu roku, tak aby przemysł mógł lepiej przygotować się na zmiany.

Ponieważ w przeszłości zdarzało się, że proces konsultacji ECHA z zainteresowanymi podmiotami dotyczący aktualizacji lub stworzenia nowego poradnika, a także przedłużające się dyskusje na tematy naukowe, techniczne lub regulaminowe opóźniały publikację wytycznych i pomocy dla przemysłu, zarząd ECHA przyjął w marcu 2011 r. nowy zmieniony proces konsultowania wytycznych. Zmieniony mechanizm tego procesu umożliwi Agencji dokonanie niezbędnych aktualizacji wytycznych dotyczących rejestracji na długo przed następnym terminem rejestracji. Mechanizmy te pozwolą Agencji na sfinalizowanie wytycznych przy uwzględnieniu opinii większości, jeżeli nie można osiągnąć pełnej zgody.

Przez cały 2011 r. ECHA dostarczyła wysokiej jakości wytyczne, jednocześnie zapewniając poparcie zainteresowanych podmiotów, w celu zapewnienia porad i wsparcia dla przemysłu w zakresie rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP.

Nową procedurę wdrożono stopniowo dla tych aktualizacji, które zostały już rozpoczęte.

Aby pozwolić przemysłowi skupić się na przygotowywaniu rejestracji w okresie przed zbliżającym się terminem rejestracji REACH, Sekretariat ECHA rozpoczął aktualizację poradników dotyczących rejestracji i udostępniania danych w drugiej połowie 2011 r. W trakcie 2011 r. Komisja przedłożyła ostateczne wyniki trzech projektów wdrożeniowych REACH dotyczących nanomateriałów, co pozwoliło Agencji na zaplanowanie nano-specyficznego aktualizacji poradnika na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego na 2012 rok.

Aby zwiększyć dostępność wytycznych dla wszystkich zainteresowanych podmiotów, ECHA stworzyła „parawytyczne”, w tym pięć broszur informacyjnych i dwa poradniki w pigułce. Te dokumenty mają w prosty sposób wyjaśnić najważniejsze elementy odpowiadających im pełnoprawnych poradników i są przeznaczone w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Ponadto ułatwiono dostęp do wytycznych poprzez przebudowę strony internetowej zawierającej wytyczne i poradniki, uproszczenie w miarę możliwości samej treści poradników oraz udostępnienie prowadzonej przez ECHA wielojęzycznej bazy terminologicznej REACH i CLP w celu ułatwienia tłumaczenia i ujednolicenia kluczowej terminologii REACH. Wiele z ww. dokumentów i stron internetowych jest dostępnych w 22 językach urzędowych UE, aby jeszcze bardziej ułatwić do nich dostęp.

Szkolenie w zakresie REACH i CLP

W 2011 r. Agencja zorganizowała szereg sesji szkoleniowych skierowanych do zewnętrznych interesariuszy, obejmujących różne tematy obsługiwane przez różne departamenty ECHA. Przedmiotem około 20 takich sesji była prezentacja 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 2011 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. Seminaria internetowe obejmowały m.in. takie zagadnienia, jak szkolenia na temat raportów od dalszych użytkowników lub na temat substancji w wyrobach, a także instrukcje stosowania programu IUCLID na poziomie podstawowym i zaawansowanym.

Sesje szkoleniowe dotyczące narzędzi informatycznych koncentrowały się w szczególności na nowych narzędziach do przedkładania danych w systemie REACH-IT. Szkoleniowcy z krajowych organów wykonawczych zostali zaproszeni na szkolenie z narzędzia RIPE przed jego wprowadzeniem w czerwcu 2011 r.

Chociaż warsztaty tematyczne dotyczące różnorodnych zagadnień regulacyjno-naukowych były organizowane przede wszystkim jako metoda konsultacji z ekspertami i zainteresowanymi podmiotami w ramach procesu opracowywania odpowiedniego podejścia do bieżących wyzwań regulacyjnych, to poprzez szerzenie wiedzy na temat aktualnego statusu debaty zawierały również użyteczny element szkoleniowy. Udostępnianie danych, stosowanie QSAR, narzędzie Chesar do sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz nowe procedury udzielania zezwoleń to tylko niektóre tematy takich warsztatów.

I wreszcie, jak wspomniano w rozdziale niniejszego sprawozdania na temat

doradztwa i pomocy, działalność sieci krajowych centrów informacyjnych ECHA (HelpNet) również obejmowała dużą liczbę szkoleń praktycznych, koncentrujących się przede wszystkim na zapoznawaniu pracowników krajowych centrów informacyjnych z narzędziami informatycznym ECHA dotyczącymi rejestracji.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Przemysł otrzymuje terminowe i efektywne wsparcie ze strony centrum informacyjnego oraz dzięki wysokiej jakości wytycznym, tak aby spełnić swoje obowiązki na podstawie rozporządzeń REACH i CLP.
2. Wsparcie wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG jest zapewnione dzięki szkoleniu instruktorów.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek odpowiedzi na pytania udzielonych przez centrum informacyjne w ustalonych ramach czasowych (średnio 15 dni roboczych).	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie	90%
Liczba aktualizacji najczęściej zadawanych pytań uzgodnionych z HelpNet i opublikowanych w Internecie. ¹⁰	Co najmniej 3	Sprawozdanie roczne	3
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane przez krajowe centra informacyjne platformie HelpEX w ramach czasowych określonych przez zadającego pytanie.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie	98%
Odsetek wytycznych opublikowanych w sieci zgodnie z planem.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie roczne	86%
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

¹⁰ Po uzgodnieniu z korespondentami centrów informacyjnych ds. REACH i CLP opublikowano cztery aktualizacje FAQ na stronach internetowych ECHA, natomiast kolejne pięć aktualizacji FAQ opublikowano po skierowaniu kwestii do Komisji Europejskiej bez dalszych konsultacji z grupą koordynującą sieć HelpNet.

Najważniejsze wyniki

Centrum informacyjne

- Udzielono odpowiedzi na 5 362 pytania dotyczące narzędzi informatycznych ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT i przedkładanie danych) oraz wymogów rozporządzeń REACH i CLP.
- Krajowe centra informacyjne otrzymały uwagi odnośnie do 135 pytań zadawanych w ramach platformy HelpNet Exchange na temat zagadnień REACH i CLP.
- Dwa najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH zaktualizowano w drodze procedury pisemnej i trzy najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH zostały spowodowane decyzją Komisji Europejskiej. Ponadto jedno najczęściej zadawane pytanie dotyczące CLP zaktualizowano w drodze procedury pisemnej.
- Zorganizowano dwa posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet; drugie z nich obejmowało równoległe warsztaty szkoleniowe dotyczące różnych rodzajów dokumentacji składanych do ECHA. Zapewniono również dwa seminaria internetowe na temat raportów od dalszych użytkowników i zgłaszania substancji w wyrobach, a także dwa samouczki dotyczące IUCLID 5.
- Odwiedzono jedenaście krajowych centrów informacyjnych w kontekście programu wizyt centrów informacyjnych na lata 2011-2013.
- Udział w zorganizowaniu indywidualnych sesji pytań i odpowiedzi w ramach Dnia Zainteresowanych Podmiotów ECHA w 2011 r.

Wytyczne

- Opublikowane trzy nowe poradniki i czternaście aktualizacji poradników:
 - Nowe poradniki:
 - Poradnik na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia
 - Poradnik na temat analizy społeczno-gospodarczej – udzielanie zezwoleń
 - Poradnik dotyczący opracowywania kart charakterystyki
 - Aktualizacje lub sprostowania:
 - Poradnik dotyczący wymogów dla substancji w wyrobach
 - Poradnik dotyczący CLP – kryteria oznakowania
 - Poradnik dotyczący zakresu oceny narażenia
 - Poradnik dotyczący rejestracji
 - Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na mocy REACH i CLP
 - Części A, B i C i rozdziały R2, R3, R4 i R5 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego
 - Poradnik dotyczący opracowywania kart charakterystyki
 - Poradnik dotyczący stosowania kryteriów CLP
- Opublikowano pięć broszur informacyjnych:
 - Broszura informacyjna dotycząca wymogów dla substancji w wyrobach
 - Broszura informacyjna dotycząca identyfikacji i nazewnictwa substancji na mocy REACH i CLP.
 - Broszura informacyjna REACH dotycząca oceny substancji

- Broszura informacyjna REACH dotycząca kart charakterystyki i scenariuszy narażenia
- Broszura informacyjna REACH dotycząca udzielania zezwoleń
- Opublikowano dwa poradniki w pigułce:
 - Poradnik dotyczący wymogów dla substancji w wyrobach
 - Poradnik w pigułce dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na mocy REACH i CLP

Szkolenie dotyczące REACH i CLP

- Zorganizowano liczne szkolenia i warsztaty dla określonych odbiorców.
- Zorganizowano i opublikowano na stronach internetowych ECHA sześć seminariów internetowych skierowanych do określonych odbiorców.
- Przeprowadzono szkolenia na żądanie w trakcie wizyt w centrach informacyjnych.

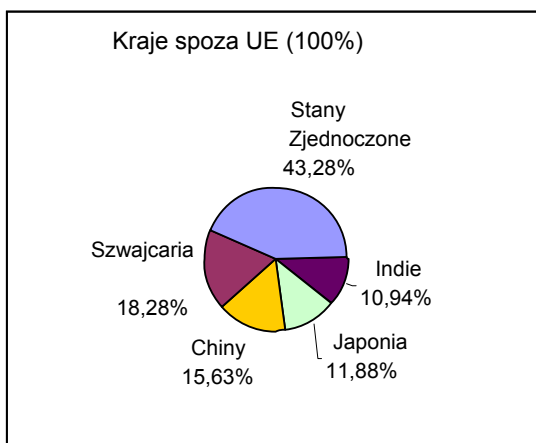
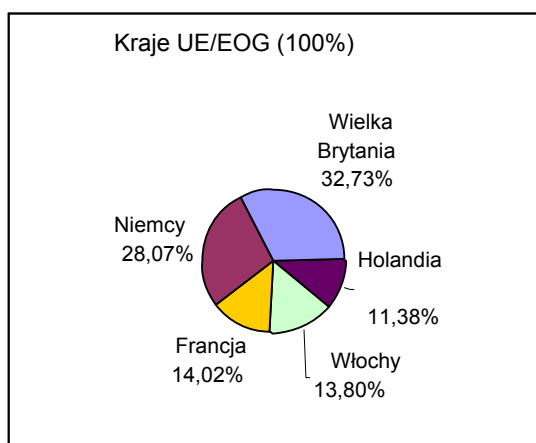
Tabela 7: Liczba i odsetek pytań, na które udzielono odpowiedzi, oraz średni czas udzielania odpowiedzi w 2011 r.

Zagadnienie		Liczba pytań, na które udzielono odpowiedzi	%	Średni czas udzielania odpowiedzi (liczba dni)
REACH		1 227	22,9%	9,6
CLP		192	3,6%	5,7
IUCLID 5		590	11%	8
CHESAR		207	3,9%	10,9
REACH-IT		452	8,4%	6,4
REACH-IT	Zarządzanie użytkownikami	1 414	26,4%	2,6
Przedkładanie danych		1 280	23,9%	7,8
Ogółem		5 362	100%	7,3

Tabela 8: Uwagi zgłoszone za pomocą HelpEx

Uwagi zgłoszone przez ECHA do pytań otwartych w HelpEx przez krajowe centra informacyjne w 2011 r. oraz liczba uwag przedstawionych w terminie określonym przez właściciela danego pytania

Zagadnienie	Liczba pytań, do których zgłoszono uwagi	Liczba w terminie	% w terminie	Średnie opóźnienie (w dniach roboczych)	Maksymalne opóźnienie (w dniach roboczych)
REACH	100	97	97%	162,25	310,5
CLP	35	35	100%	0	0
Ogółem	135	132	98%	-	-

Wykresy 2 i 3: Kraje, które zgłosiły najwięcej pytań

2.6 Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Wdrażanie procesów REACH wymaga wielu systemów z zakresu technologii informatycznej; ich dalsze opracowywanie i utrzymywanie stanowiło nadal kluczowe zadanie dla działań Agencji w 2011 r.

Ponad trzy miliony zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania zostało z powodzeniem przetworzonych w systemie REACH-IT przed terminem przypadającym na styczeń 2011 r. Na początku kwietnia wprowadzono nową wersję 2.2 systemu REACH-IT, która obejmowała dostosowanie programu IUCLID 5.3, narzędzie do migracji oraz integrację wsparcia przepływu pracy w celu oceny zastrzeżeń poufności zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych.

Kolejne usprawnienia systemu REACH-IT planowane na koniec 2011 r. dotyczące zarządzania zgłoszeniami od dalszych użytkowników, zwiększenia poziomu zautomatyzowania oraz stworzenia interfejsów z innymi systemami zostały opóźnione z powodu trudności, które pojawiły się wraz ze zmianą wykonawcy. Podjęto działania naprawcze, aby zapewnić terminowe wprowadzenie w 2012 r. tych i wszystkich innych funkcjonalności niezbędnych na potrzeby terminu rejestracji w 2013 r. oraz usprawnienia przepływu pracy.

Aby nadal wspierać przemysł w przygotowywaniu rejestracji, ECHA kontynuowała prace nad dwoma kluczowymi systemami: IUCLID 5, głównym narzędziem dla przemysłu do sporządzania dokumentacji REACH i CLP, oraz Chesar, narzędziem wspomagającym przedsiębiorstwa przy sporządzaniu ocen bezpieczeństwa chemicznego, raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariuszy narażenia dodawanych do kart charakterystyki.

IUCLID 5.3 wprowadzono w lutym. Wersja ta zawiera aktualizacje zharmonizowanych modeli OECD, wsparcie dla nowych rodzajów przedkładania danych (raport od dalszych użytkowników, zgłoszenie substancji w wyrobach, wnioski o udzielenie zezwolenia). W znacznym stopniu opracowano też i przetestowano wersję 5.4 z ulepszeniami służącymi do publikacji nazw przedsiębiorstw i innych danych z kart charakterystyki na stronie internetowej do rozpowszechniania danych, tak aby wprowadzić tę wersję do użytku w 2012.

Rozpoczęły się również konsultacje z użytkownikami na temat kolejnej generacji IUCLID (6), które dotarły już do fazy przygotowywania wymogów użytkowników. Wdrażanie nowej wersji rozpocznie się w 2012 r.

Rozwinięto również narzędzie Chesar i w 2011 r. wprowadzono jego dwie kolejne wersje. W wersji 1.2 pojawiły się scenariusze narażenia do przekazania dalszym użytkownikom w ramach karty charakterystyki oraz funkcja sporządzania pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Prace kontynuowano i zintensyfikowano pod koniec roku, tak aby do lata 2012 r. wprowadzić dużą aktualizację tego narzędzia.

W następstwie studium architektury korporacyjnej (EA) wykonanego w 2010 r. ECHA zidentyfikowała integrację swoich systemów informatycznych oraz dostępność swoich baz danych jako kluczowe elementy niezbędne do obsługi przewidywanych dalszych zmian w swoich procesach biznesowych. Rozpoczęto projekt integracji danych w celu ulepszenia dostępu do odpowiednich dokumentacji i danych rejestracyjnych. Celem projektu jest przede wszystkim zwiększenie użyteczności systemów ECHA wykorzystywanych w pracach wykonywanych przez właściwe

organy państw członkowskich. W ramach pierwszego etapu rozpoczęto projekt pilotażowy umożliwiający właściwym organom państw członkowskich dostęp do scentralizowanej bazy danych IUCLID zawierającej dokumentację rejestracyjną otrzymaną przez ECHA.

Aby zapewnić narzędzia i informacje na potrzeby egzekwowania przepisów przez państwa członkowskie, ECHA uruchomiła portal RIPE, gdzie organy wykonawcze mogą sprawdzać informacje na temat substancji zarejestrowanych w ich krajach. Ochrona informacji była ważnym elementem architektury i wdrożenia systemu, ponieważ nie można dopuścić do ujawnienia informacji poufnych osobom niepowołanym.

Jako uzupełnienie systemu REACH-IT już w 2010 r. rozpoczęto program zarządzania obiegiem treści (ECM), który ma zapewniać podstawowe wsparcie procesów operacyjnych REACH. W 2011 r. program ECM rozszerzono o proces oceny dokumentacji (tzw. ECM-DEP); jego ogólne wejście do produkcji planowane jest na maj 2012. ECM-DEP zostanie zintegrowany z systemem REACH-IT w celu udostępniania danych rejestracyjnych i połączenia wszystkich komunikatów dla przemysłu w ramach jednej „platformy”.

Proces rozpowszechniania informacji jest wspierany przez system IT do zautomatyzowanej publikacji. W 2011 r. poziom zautomatyzowania został zwiększony, a portal został ulepszony pod względem użyteczności.

Przez cały rok kontynuowano prace nad publikacją wykazu zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Wdrażanie techniczne okazało się bardziej czasochłonne, niż przewidywano; pierwsza wersja oprogramowania była gotowa do testów wewnętrznych pod koniec roku i została ostatecznie opublikowana z pewnym opóźnieniem w lutym 2012 r.

ECHA rozwinęła również narzędzia do użytku wewnętrznego: Casper (narzędzie do ustalania priorytetów i sprawozdawczości) oraz Odyssey (wspierające podejmowanie decyzji w sprawie oceny).

Ostateczna produkcyjna wersja narzędzia Casper stała się dostępna na początku 2011 r. Narzędzie to jest wykorzystywane do wyboru dokumentacji do oceny, tworzenia statystyk do różnych celów, w tym sprawozdań z art. 117, oraz sporządzania wykazu CoRAP. W ciągu całego roku wprowadzono usprawnienia tego narzędzia.

Pierwsza wersja narzędzia Odyssey wspierającego podejmowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji naukowych trafiła do produkcji w lutym 2011 r. W ciągu roku wydano trzy kolejne nieznacznie zmienione wersje. Ankieta przeprowadzona pod koniec roku wśród użytkowników wykazała, że system jest w pełni i z powodzeniem wykorzystywany, w szczególności na potrzeby weryfikacji zgodności. Zauważono już pierwsze oznaki skrócenia czasu oceny. System sprawdza się w szczególności przy śledzeniu procesu podejmowania decyzji oraz wspomaganie przygotowywania dokumentów na poparcie decyzji.

Rozpoczęto działania przygotowawcze w ramach umowy o wykonanie usług zawartej z Komisją Europejską w celu przeanalizowania procesów operacyjnych wynikających z nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Analiza ta skupiła się przede wszystkim na wsparciu informatycznym niezbędnym do umożliwienia adaptacji i wdrożenia rejestru produktów biobójczych (R4BP), co rozpocznie się dla ECHA z chwilą rozpoczęcia stosowania tj. we wrześniu 2013 r.

ECHA zapewniła również pomoc dla Komisji w zakresie badania wymogów dla

systemów informatycznych do obsługi nowych zadań przewidzianych dla Agencji w związku z przekształceniem rozporządzenia PIC.

Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA przyjmuje i przetwarza wszystkie dokumentacje rejestracyjne i wszystkie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania przy pomocy sprawnie działającego, ulepszanego systemu REACH-IT.
2. Wyspecjalizowane narzędzia informatyczne (IUCLID5, narzędzia do zgłaszania klasyfikacji i oznakowania oraz Chesar) oraz ukierunkowane podręczniki dla użytkowników i warsztaty skutecznie wspierają rejestrujących w przygotowywaniu dokumentacji i spełnianiu swoich wymaganych prawem obowiązków.
3. Zaawansowane narzędzie przesiewowe (Casper) oraz skuteczny system wspierania podejmowania decyzji (Odyssey) skutecznie wspierają ECHA w osiąganiu celu zakładającego przeprowadzenie weryfikacji zgodności dla 5% dokumentacji na każdą wielkość obrotu.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 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.	77%
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, Chesar i RIPE).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki

Najważniejsze wyniki

REACH-IT

- System REACH-IT skutecznie wspierał rejestrujących i ECHA w przetwarzaniu napływających dokumentacji w ciągu całego roku.
- System został zaktualizowany w celu dostosowania do zmian w IUCLID i obsługi oceny zastrzeżeń poufności w dokumentacjach rejestracyjnych.

Strona internetowa do rozpowszechniania danych

- Do końca roku opublikowano informacje otrzymane zarówno od wiodących rejestrujących, jak i pozostałych członków rejestracji.
- Strona do rozpowszechniania danych została zintegrowana z portalem eChemPortal, tak aby te same informacje można było wyszukiwać w obu

systemach.

- Za pomocą ulepszonej strony internetowej ECHA można wyszukiwać informacje pochodzące z dokumentacji dla rejestracji wstępnych i zwykłych, a także z propozycji przeprowadzenia badań.

IUCLID 5

- Wprowadzono aktualizacje zgodnie z sugestiami zainteresowanych podmiotów, w tym kilka aktualizacji zharmonizowanych wzorców OECD.
- Wprowadzono nową funkcjonalność do przygotowywania nowych rodzajów dokumentacji na podstawie rozporządzenia REACH, takich jak raporty od dalszych użytkowników, zgłoszenia substancji w wyrobach czy wnioski o udzielenie zezwolenia.

RIPE

- Opublikowano pierwszą wersję portalu dla organów wykonawczych państw członkowskich.

System zarządzania dokumentacją

- Wsparcie dla procesu SVHC było dostępne przez cały rok.
- Wsparcie dla procesu oceny dokumentacji znalazło się w fazie testowania.

Chesar

- Wprowadzono nową funkcjonalność do sporządzania scenariuszy narażenia dla użytkowników oraz funkcję sporządzania pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Casper

- Dostarczono ostateczną wersję produkcyjną tego narzędzia do gromadzenia danych i sprawozdawczości, które zostało wykorzystane do wybierania dokumentacji do oceny, dostarczania informacji do innych systemów, sporządzania wykazu CoRAP oraz do zadań sprawozdawczych, np. na podstawie art. 117 REACH.

Odysey

- Opracowano system wspierający podejmowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji naukowych i użytkownicy zaczęli z niego korzystać. Zauważono już pierwsze oznaki skrócenia czasu oceny.

Ogólne

- W oparciu o studium architektury korporacyjnej utworzono projekt integracji danych w celu zwiększenia integracji danych i aplikacji oraz zwiększenia użyteczności i dostępu do danych dla Agencji i właściwych organów państw członkowskich.

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

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Zgodnie z wymogami prawnymi rozporządzenia REACH, ECHA przedłożyła swoje pierwsze pięcioletnie sprawozdanie na podstawie art. 117 ust. 2 rozporządzenia REACH dotyczące funkcjonowania rozporządzeń REACH i CLP. Sporządzono również pierwsze trzyletnie sprawozdanie na podstawie art. 117 ust. 3 dotyczące statusu wdrażania i stosowania metod badawczych i strategii badań bez wykorzystywania zwierząt. Oba sprawozdania zostały przedłożone Komisji i opublikowane w celu zapewnienia przejrzystości.

Kontynuowano współpracę z państwami członkowskimi, wykorzystując posiedzenia właściwych organów ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL) jako główną platformę do informowania i konsultowania właściwych organów państw członkowskich.

ECHA uczestniczyła we Wstępnej ocenie istotności metod badawczych *in vitro* pod względem przepisów prawnych (PARERE), przeprowadzonej przez Europejskie Centrum Walidacji Alternatywnych Metod Badań (ECVAM). Prace te pomogą w koncentrowaniu się na rozwijaniu metod alternatywnych w tych obszarach, które mają największe znaczenie pod kątem prawnym.

W 2011 r. ECHA bacznie śledziła rozwój projektów wdrożeniowych REACH dotyczących nanomateriałów (RIP-oN), w szczególności projektu RIP-oN 2 dotyczącego wymagań w zakresie informacji oraz RIP-oN 3 dotyczącego narażenia i charakterystyki ryzyka. Już w poprzednim roku ECHA zapewniła swoje uwagi i wkład w sprawozdanie z RIP-oN 1 dotyczące identyfikacji substancji i związanych z tym analiz przypadków. Sprawozdania z projektów RIP-oN zostały następnie przekazane Agencji na początku listopada w celu uwzględnienia ich w kolejnych aktualizacjach poradników. W listopadzie dokonał się kolejny przełom, kiedy Komisja Europejska przyjęła zalecenie dotyczące definicji nanomateriałów, którą można teraz stosować do celów regulacyjnych. Ponadto, ECHA wspierała Komisję w gromadzeniu informacji na temat rodzajów i zastosowań nanomateriałów. Informacje te obejmowały kwestie bezpieczeństwa zgłoszone przez przedsiębiorstwa chemiczne w dokumentacjach rejestracyjnych na podstawie rozporządzenia REACH lub w zgłoszeniach do wykazu klasyfikacji i oznakowania na podstawie rozporządzenia CLP. ECHA rozpoczęła również współpracę ze wspólnym centrum badawczym DG (WCB) w celu oceny rodzaju informacji na temat nanomateriałów, jakie znajdują się w otrzymanych dokumentacjach rejestracyjnych i zgłoszeniach dotyczących nanomateriałów, aby na początku 2012 r. móc wyciągnąć odpowiednie wnioski na temat adekwatności wymogów REACH w odniesieniu do nanomateriałów.

ECHA przyczyniła się do dalszego rozwoju wytycznych badawczych OECD, tak aby metody badawcze były opracowywane i aktualizowane zgodnie z najnowszą wiedzą naukową i z pominięciem niepotrzebnych badań na zwierzętach. Priorytetowymi obszarami w 2011 r. były: genotoksyczność, badania *in vitro* (np. dotyczące działania drażniącego, żrącego lub uczulającego na skórę i oczy), szkodliwy wpływ na rozrodczość, w szczególności rozszerzone jednopokoleniowe badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, ekotoksyczność (dla organizmów wodnych, organizmów osadu i gleby) oraz bioakumulacja.

Aby pomóc rejestrującym i dalszym użytkownikom w (i) skutecznym wykonywaniu ocen bezpieczeństwa chemicznego i sporządzaniu dobrej jakości raportów

bezpieczeństwa chemicznego oraz (ii) tworzeniu skutecznych mechanizmów przekazywania informacji na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów wzdłuż łańcucha dostaw, ECHA powołała wewnętrzny program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dobrej jakości informacje z raportów bezpieczeństwa chemicznego i rozszerzonych kart charakterystyki są nie tylko korzystne dla przemysłu, ale również dla ECHA i państw członkowskich przy wdrażaniu procesów REACH następujących po rejestracji, takich jak ocena, udzielanie zezwoleń i nakładanie ograniczeń. Jednym z najważniejszych osiągnięć w 2011 r. było utworzenie sieci wymiany scenariuszy narażenia (ENES) pomiędzy ECHA i zainteresowanymi podmiotami w celu pogodzenia oczekiwań wszystkich uczestników procesu. We współpracy z zainteresowanymi podmiotami Agencji udało się również ustalić, jakich informacji brakuje, aby dalsi użytkownicy mogli zrozumieć scenariusze narażenia otrzymywane od swoich dostawców. Agencja wydała pierwsze publikacje mające na celu udzielenie im wsparcia. Innym ważnym osiągnięciem było określenie wymagań dla aktualizacji IUCLID (wersja 5.4), aby zapewnić wsparcie dla rejestrujących w zakresie zgłaszania wniosków z oceny zagrożenia, zidentyfikowanych zastosowań, bezpiecznych warunków stosowania oraz powiązanych oszacowaniach narażenia.

ECHA udzielała również porad technicznych Komisji podczas drugiego czytania wniosku nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Rozpoczęto proces planowania i wstępnego przygotowania, przy wsparciu ze strony specjalnych funduszy od Komisji. Ma to związek z planowanymi zadaniami dla ECHA na mocy nowego rozporządzenia, tak aby ECHA mogła zacząć je wykonywać z przewidywanym dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (1 września 2013 r.). Rozpoczęto szczegółowe planowanie w zakresie procedur i przepływu pracy, powołania przewidywanego Komitetu ds. Produktów Biobójczych oraz Grupy Koordynacyjnej, narzędzi IT, wytycznych i personelu.

Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA zwiększa swój potencjał w zakresie udzielania porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa chemikaliów, nanomateriałów i metod badawczych.
2. ECHA przedkłada terminowe, wysokiej jakości sprawozdania, które pomagają Komisji w ocenie i poprawianiu funkcjonalności rozporządzenia REACH oraz propagowaniu dostępności metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt (art. 117).

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wyniki w 2011 r.
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla Komisji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Terminowe przedkładanie sprawozdań na podstawie art. 117.	1 czerwca 2011 r.	Sprawozdanie wewnętrzne	Osiągnięto

Najważniejsze wyniki

- Terminowe przedstawienie sprawozdań na podstawie art. 117 dotyczących funkcjonowania rozporządzeń REACH i CLP oraz statusu wdrażania i stosowania metod badawczych i strategii badań bez wykorzystywania zwierząt.
- Zapewniono wsparcie naukowe i techniczne dla Komisji w zakresie procedury legislacyjnej dotyczącej rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, włącznie z poprawioną oceną skutków finansowych i przygotowaniem reguł wdrożeniowych przez Komisję.
- Rozpoczęto prace przygotowawcze w zakresie wszystkich zadań, które ECHA ma wykonywać na mocy nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, włącznie z opracowaniem przepływu pracy, narzędzi informatycznych oraz powołaniem Komitetu ds. Produktów Biobójczych.
- Ustanowienie relacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami, regularna sprawozdawczość za pośrednictwem istniejących forów, takich jak posiedzenia właściwych organów ds. produktów biobójczych i spotkania międzynarodowe.
- Zorganizowanie pierwszego posiedzenia ENES.
- Opublikowanie przykładów scenariuszy narażenia dla stosowania substancji chemicznej przez profesjonalistów i przez konsumentów.
- Wkład w specyfikacje IUCLID 5.4.

3 ORGANY I DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE ECHA

3.1 Działanie 8: Komitety i forum

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Rok 2011 stanowił kolejny okres intensywnej działalności Komitetów ECHA oraz Forum. Obciążenie pracą wzrosło w stosunku do poprzedniego roku, ponieważ większość procesów REACH i CLP stała się operacyjną rzeczywistością. Na początku roku zakończyła się kadencja wielu członków, którzy zostali powołani przy ustanawianiu Komitetów, dlatego przeprowadzono rozległy program przedłużania lub wymiany składu. Operacja ta przebiegła bez problemów i przedłużono kadencję wystarczającej liczby członków, aby zapewnić ciągłość pracy w tym ważnym okresie. Więcej szczegółów na temat działalności każdego z Komitetów znajduje się poniżej.

Komitet państw członkowskich (MSC)

W 2011 r. odbyło się sześć posiedzeń plenarnych MSC, kilka spotkań grup roboczych równoległe z posiedzeniami plenarnymi oraz wiele posiedzeń za pomocą wideokonferencji.

Tak jak przewidywano, Komitet miał więcej pracy w 2011 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.

MSC postanowił jednomyślnie o zidentyfikowaniu 19 substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), które zostały następnie umieszczone na liście kandydackiej. Po raz pierwszy Komitet zidentyfikował substancję zaburzającą funkcjonowanie układu wewnątrzwydzielniczego (4-tert-oktylofenol) jako SVHC ze względu na równoważny poziom obaw (art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH).

W grudniu 2011 r. Komitet większością głosów przyjął również opinię na temat projektu trzeciego zalecenia ECHA w zakresie ustalania kolejności substancji do włączenia do załącznika XIV, dzięki czemu ECHA mogła przedłożyć Komisji Europejskiej swoje zalecenie dotyczące 13 substancji.

Komitet jednomyślnie przyjął również 32 projekty decyzji ECHA w sprawie weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych oraz 19 projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W pozostałych dwóch przypadkach propozycji przeprowadzenia badań (gdzie wnioskowano o dwupokoleniowe badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość) Komitet nie zdołał osiągnąć jednomyślnego porozumienia, głównie ze względu na niepewności natury prawnej. Zgodnie z wymogiem prawnym pełna dokumentacja została przekazana Komisji do dalszych celów decyzyjnych.

W wyniku zaktualizowania procedur roboczych Komitetu w zakresie oceny danych na początku 2011 r. regularni obserwatorzy z ramienia zainteresowanych podmiotów oraz właściciele spraw (rejestrujący) mogą śledzić pierwsze dyskusje Komitetu dotyczące oceny dokumentacji. W 2011 r. 15 właścicieli spraw skorzystało z tej możliwości i uczestniczyło w dyskusjach Komitetów.

Jeżeli chodzi o rozpoczęcie procesu oceny substancji w 2011 r., to Komitet również rozpoczął przygotowania do sporządzenia opinii na temat wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP). Opinia Komitetu na temat projektu CoRAP

przygotowanego przez ECHA ma być przyjęta w lutym 2012 r.

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

W 2011 r. odbyło się pięć posiedzeń RAC i cztery posiedzenia SEAC. Dwa z tych posiedzeń odbywały się równocześnie, aby osiągnąć spójny proces przyjmowania opinii pomiędzy tymi dwoma komitetami. W przyszłości przewiduje się jeszcze większą interakcję pomiędzy obydwoma komitetami.

W 2011 r. RAC odnotował znaczący wzrost wydajności w zakresie przetwarzania propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, pomimo dużej złożoności niektórych dokumentacji, zwłaszcza dotyczących działania rakotwórczego/mutagennego oraz szkodliwego wpływu na rozrodczość. Wzrost wydajności przełożył się na przyjęcie przez RAC dwukrotnie większej liczby opinii na temat zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niż w roku 2010. Prace Komitetu skoncentrowały się na 39 propozycjach zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, przy czym opinie zostały przyjęte dla 30 propozycji. Pomimo tych sukcesów, procedura robocza RAC dotycząca przetwarzania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania jest obecnie weryfikowana w celu identyfikacji dalszych możliwości usprawnienia procesu.

Ponadto Komitet zajmował się dwoma dość skomplikowanymi wnioskami otrzymanymi od Komisji¹¹ – o sporządzenie opinii na temat proponowanej zharmonizowanej klasyfikacji epoksykonazolu oraz opinii na temat proponowanej zharmonizowanej klasyfikacji arsenku galu w odniesieniu do działania rakotwórczego.

Kolejnym działaniem Komitetu była współpraca z innymi komitetami i organami UE zajmującymi się oceną ryzyka. Dossier dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji czynnych w środkach ochrony roślin opierają się na dossier obsługiwanych przez organy ds. oceny ryzyka spoza ECHA. W 2011 r. rozpoczęto współpracę z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w zakresie koordynacji identyfikacji działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego wpływu na rozrodczość w odniesieniu do substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin. Współpraca ta będzie wymagać kontynuacji w roku 2012.

W 2011 r. wypróbowano po raz pierwszy współpracę pomiędzy obydwoma Komitetami przy okazji przyjmowania pierwszych opinii RAC i SEAC dotyczących następujących propozycji ograniczeń: dimetylofumaranu, ołowiu i jego związków w biżuterii, rtęci w urządzeniach pomiarowych oraz związków fenylortęci. W 2011 r. rozpoczęto przetwarzanie propozycji do załącznika XV zgłoszonych przez Danię w odniesieniu do czterech sklasyfikowanych ftalanów (DIBP, DBP, BBP i DEHP). Opinie RAC i SEAC w tej sprawie mają być przyjęte w 2012 r. Na podstawie doświadczeń zdobytych przy przetwarzaniu pierwszych dokumentacji w sprawie ograniczeń RAC i SEAC wraz z Sekretariatem ECHA rozpoczęły weryfikację sposobu przetwarzania propozycji ograniczeń przez Komitety, która zakończy się w roku 2012.

Jeżeli chodzi o procedurę udzielania zezwoleń, to zarówno RAC, jak i SEAC kontynuowały swoje przygotowania do przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia. Obejmowało to budowanie potencjału (np. sesje informacyjne i szkolenia) wśród członków RAC i SEAC. Przygotowania będą kontynuowane w 2012 r., ponieważ pierwsze wnioski o udzielenie zezwoleń spodziewane są w drugiej połowie 2012 r. Celem tych działań jest przygotowanie się do produkowania dużej

¹¹ Art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH.

liczby opinii dla Komisji w krótkich terminach i z jednoczesnym zachowaniem dobrej jakości naukowej.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

W 2011 r. forum odbyło dwa posiedzenia plenarne oraz dziesięć posiedzeń w ramach grup roboczych. Ponadto zorganizowało warsztaty dla zainteresowanych podmiotów w celu poprawy łączności forum z zainteresowanymi podmiotami. Forum zakończyło również i opublikowało sprawozdanie z fazy przedłużenia swojego pierwszego skoordynowanego projektu egzekwowania przepisów związanych z rejestracją wstępną, rejestracją i kartami charakterystyki (ze szczególnym uwzględnieniem egzekwowania zasady „brak danych, brak obrotu”). Forum rozpoczęło również wdrażanie drugiego skoordynowanego projektu na lata 2011/2012 dotyczącego sporządzających mieszaniny, którzy są dalszymi użytkownikami stanowiącymi pierwsze ogniwo łańcucha dostaw. Uzgodniono również trzeci skoordynowany projekt egzekwowania przepisów dotyczący rejestracji, wyłącznych przedstawicieli i współpracy z organami celnymi.

Skuteczne, ujednoczone i równe egzekwowanie przepisów w całej UE ma kluczowe znaczenie dla wiarygodności i powodzenia REACH i CLP. Dlatego Forum zaczęło identyfikować i opisywać wzajemne powiązania między ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i krajowymi organami odpowiedzialnymi za egzekwowanie prawa, aby określić położenie Forum w odniesieniu do kanałów komunikacji oraz podziału zadań i procedur roboczych pomiędzy ww. organami, które mają znaczenie dla egzekwowania rozporządzeń REACH i CLP. Utworzono projekt pilotażowy, aby zebrać doświadczenia w zakresie kanałów komunikacji dotyczących wyłącznych przedstawicieli i PPOD.

Ponieważ nieprawidłowa rejestracja substancji jako półproduktu wyodrębnianego może mieć istotny negatywny wpływ na osiągnięcie celów rozporządzenia REACH, takich jak odpowiednie informacje o bezpieczeństwie i środki zmniejszające ryzyko, kilka krajowych organów odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa połączyło swoje siły, aby stworzyć projekt pilotażowy dotyczący półproduktów. Uwzględniono przy tym doświadczenia zdobyte przez ECHA w zakresie weryfikacji statusu rejestracji jako półproduktu.

Na początku 2011 r. Grupa Robocza Forum uczestniczyła w testowaniu portalu informacyjnego REACH dotyczącego egzekwowania przepisów (RIPE) – narzędzia informatycznego, które zapewni inspektorom w państwach członkowskich dostęp do danych pochodzących z dokumentacji składanych do ECHA. Samo narzędzie zostało uruchomione przez ECHA w czerwcu 2011 r., a do końca grudnia tego samego roku wdrożono cztery kolejne aktualizacje z nowymi funkcjami i raportami.

Ponadto Forum opublikowało dokument określający minimalne kryteria inspekcji REACH i CLP oraz uzgodniło podstawowe procedury współpracy z organami celnymi. Forum przyjęło swój program prac na lata 2011-2013 oraz ogólny wzorzec raportowania przez państwa członkowskie na temat wyników oficjalnych kontroli i innych środków wykonawczych zgodnie z art. 46 ust. 2 rozporządzenia CLP. Ponadto forum doradzało komitetom RAC i SEAC, sekretariatowi ECHA i Komisji Europejskiej w zakresie możliwości egzekwowania pięciu propozycji dotyczących ograniczeń substancji.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Sekretariat zapewnia skuteczne i efektywne wsparcie prac Komitetów, aby były one w stanie:
 - stosować się do 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.
2. Forum otrzyma skuteczne i efektywne wsparcie swoich prac ze strony Sekretariatu w przejrzysty sposób, tak aby było ono w stanie dalej wzmocnić i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG, przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.
3. Konfliktowi opinii z komitetami naukowymi innych organów wspólnotowych zapobiega się poprzez udostępnianie informacji oraz koordynowanie działań leżących we wspólnym interesie.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek opinii / porozumień wydanych w terminie.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek jednomyślnych porozumień MSC.	Nie mniej niż 80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	97%
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensusu.	Nie mniej niż 70%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji Europejskiej.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	Wysoki
Informacje zwrotne od organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów i zainteresowanych podmiotów ECHA na temat wartości dodanej z działań forum.	Pozytywne	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych podmiotów, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Występowanie konfliktu opinii z Komitetami Naukowymi innych organów UE.	Tylko w dobrze uzasadnionych przypadkach	Wewnętrzne sprawozdanie oceniające	Brak

Najważniejsze wyniki**Komitet państw członkowskich**

- Do MSC przekazano 19 propozycji SVHC, z których wszystkie zatwierdzono do włączenia do listy kandydackiej.
- 19 grudnia 2011 r. przyjęto opinię w sprawie projektu zalecenia ECHA do włączenia substancji priorytetowych z listy kandydackiej do załącznika XIV (czyli do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).
- Podjęto jednomyślne decyzje w sprawie projektów decyzji dotyczących 32 weryfikacji zgodności i projektów decyzji dotyczących 19 propozycji przeprowadzenia badań.

- Projekty decyzji w sprawie dwóch 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.
- Sekretariat MSC poprowadził jeden warsztat na temat przypadków z art. 57 lit. f).

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Cztery opinie RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- RAC przyjął 30 opinii (w 32 dokumentacjach) na temat zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji.
- Omówiono 39 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Wykonano 87 sprawdzianów zgodności z wymogami w odniesieniu do dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Uzgodnienie przez RAC nowych ram sprawdzania zgodności z wymogami w odniesieniu do dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, które mają zastąpić roboczą procedurę RAC do sprawdzania zgodności z wymogami.
- RAC przyjął dwie opinie dotyczące mandatów z art. 77 ust. 3 lit. c).
- Wspólne warsztaty z Komisją Europejską i państwami członkowskimi na temat proceduralnych aspektów sporządzania opinii na temat dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania: „Na drodze ku CLH”.
- Wspólne warsztaty z Komisją Europejską, EFSA i państwami członkowskimi na temat „Zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania odnośnie do środków ochrony roślin”.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Cztery opinie SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Wspólne warsztaty SEAC i RAC na temat oceny skutków (udoskonalenie oceny ryzyka na potrzeby stosowania do oceny skutków społeczno-ekonomicznych).

Forum

- Zorganizowano jeden warsztat dla podmiotów zainteresowanych, 1 szkolenie dla instruktorów ds. egzekwowania przepisów rozporządzenia CLP, 1 szkolenie dla krajowych koordynatorów projektu REF-2 i jedno szkolenie na temat RIPE dla administratorów RIPE z państw członkowskich i pojedynczych punktów kontaktu.
- Ostateczne sprawozdanie z projektu forum REACH-EN-FORCE-1 z uwzględnieniem zgodności z pierwszym terminem REACH.
- Dokument forum „Strategie egzekwowania rozporządzeń REACH i CLP” (aktualizacja).
- Dokument forum „Minimalne kryteria dla inspekcji REACH i CLP” (aktualizacja).
- Przewodnik forum w sprawie możliwości egzekwowania ograniczeń.
- Pięć raportów w sprawie porad w zakresie egzekwowania proponowanych ograniczeń.
- Uruchomienie RIPE i kilku dodatkowych wersji przygotowanych przez ECHA z pomocą forum.

Tabela 7: Liczba decyzji, opinii i porozumień przyjętych przez komitety¹²

	Porozumienia dotyczące SVHC	Opinie w sprawie ograniczeń	Opinie w sprawie projektu zalecenia odnoszącego się do załącznika XIV	Opinie w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	Porozumienia w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	Porozumienia w sprawie weryfikacji zgodności	Opinie wydawane na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) ¹³
MSC	19	Nie dotyczy	1	Nie dotyczy	19	32	Nie dotyczy
RAC	Nie dotyczy	4 (5)	Nie dotyczy	30 (32)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	2
SEAC	Nie dotyczy	4 (5)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0

¹² Liczby w nawiasach dotyczą liczby otrzymanych dokumentacji.

¹³ Art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH: „Komitety podejmują następujące zadania: [...] na żądanie Dyrektora Wykonawczego sporządzają opinie związane z wszelkimi innymi aspektami bezpieczeństwa substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach.”

3.2 Działanie 9: Rada Odwoławcza

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

W 2011 r. Rada Odwoławcza miała pierwszą możliwość rozpatrzenia odwołań, które przeszły pełną procedurę apelacyjną, a także podjęcia większej liczby decyzji (zarówno ostatecznych, jak i proceduralnych). Chociaż liczba odwołań była mniejsza niż przewidywano, sześć spraw zakończono decyzjami ostatecznymi. Rada podjęła również 10 innych decyzji proceduralnych. Odwołania złożone w 2011 r. dotyczyły wielu różnych decyzji ECHA, w tym odrzucenia rejestracji, wymogów w zakresie udostępniania danych oraz oceny dokumentacji rejestracyjnych. Rozpatrywane przypadki odwołań były zasadniczo bardzo różnorodne i bez wyjątku okazały się bardziej skomplikowane niż przewidywano, zarówno pod względem podnoszonych kwestii prawnych i naukowych, jak i podejmowanych środków proceduralnych.

W 2011 r. Rada Odwoławcza wydała swoje dwie pierwsze decyzje ostateczne dotyczące spraw, które przeszły całą procedurę odwoławczą. Obie te decyzje dotyczące odrzucenia rejestracji, jedna na korzyść odwołującego się, a druga na korzyść Agencji, zawierały zagadnienia istotne dla podmiotów zainteresowanych – na przykład, znaczenie dobrego administrowania, a w szczególności wymóg przekazywania rejestrującym jednoznacznych komunikatów przez Agencję. Wszystkie decyzje ostateczne zostały udostępnione na stronie internetowej ECHA.

Dwa odwołania zostały wycofane przez składających, a kolejne dwa zostały wycofane przez składających po sprostowaniu zaskarżonej decyzji przez dyrektora wykonawczego ECHA. Przed odwołaniem każdej sprawy Rada zdążyła już włożyć wiele pracy w ocenę podnoszonych kwestii i nadanie biegu sprawie. Na przykład, Przewodniczący Rady podjął kilka decyzji dotyczących poufności; podjęto środki proceduralne oraz w znacznym stopniu przeanalizowano merytoryczną stronę odwołań. Fakt, że ww. sprawy nie musiały przechodzić przez całą procedurę odwoławczą można przyjąć za pozytywny znak, że proces odwoławczy dobrze chroni interesy stron, nie tylko poprzez podejmowanie decyzji przez Radę Odwoławczą, ale także poprzez możliwość ponownego rozpatrzenia swoich decyzji przez Agencję i ich sprostowania, jeżeli jest to zasadne.

Dziesięć decyzji proceduralnych dotyczyło wniosków o zachowanie poufności, wniosków o interwencję, wniosku o zmianę języka sprawy oraz wniosku o sprostowanie. Zakres i stopień złożoności zagadnień wynikających z tych decyzji okazały się bardzo pomocne dla Rady Odwoławczej i jej kancelarii, ponieważ pozwoliły na sprawdzenie, czy zastosowane procedury funkcjonują w skuteczny sposób.

Obsługa wielu zastrzeżeń poufności i wniosków o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta, a także działania podejmowane w ich następstwie okazały się szczególnie dużym wyzwaniem, nie tylko z powodu liczby takich zastrzeżeń i wniosków, ale także z powodu złożoności podnoszonych zagadnień. Te i inne doświadczenia z nowymi odwołaniami i różnorodnymi zagadnieniami pomogą w przyszłości jeszcze bardziej usprawnić procedury robocze.

Ogólnie rzecz biorąc, Rada Odwoławcza i jej kancelaria wdrożyły odpowiednie systemy (np. metody robocze, procesy, formaty i systemy informatyczne), aby wspomóc efektywne zarządzanie odwołaniami, oraz poczyniły duże postępy w zakresie interakcji z zainteresowanymi podmiotami. Wdrożono systemy komunikacji, które ułatwiają dwukierunkową komunikację pomiędzy zmieniającymi się i dodatkowymi członkami Rady Odwoławczej.

Zintensyfikowano działania w celu zwiększenia świadomości zainteresowanych

podmiotów na temat możliwości składania odwołań i samej procedury odwoławczej. Rada Odwoławcza współpracowała również czynnie z innymi działami ECHA tak, aby przy zachowaniu niezależności i obiektywności Rady Odwoławczej i jej członków, Rada Odwoławcza dobrze rozumiała procesy ECHA i mogła pracować w możliwie najskuteczniejszy i najwydajniejszy sposób w interesie wszystkich zainteresowanych stron.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Rada podejmuje wysokiej jakości decyzje bez zbędnej zwłoki.
2. Utrzymanie ufności zainteresowanych stron w skuteczność przepisów REACH dotyczących zadośćuczynienia prawnego.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek spraw zakończonych w docelowym czasie ¹⁴ wyznaczonym dla każdego rodzaju odwołania	90%	Roczne sprawozdanie Rady	100%
Odsetek decyzji Rady Odwoławczej, od których odwołano się do Sądu	Mniej niż 20%	Roczne sprawozdanie Rady	0
Poziom zaufania zainteresowanych podmiotów do procedury odwoławczej.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród zainteresowanych podmiotów	Średni

Najważniejsze wyniki

- W 2011 r. Rada Odwoławcza przyjęła sześć decyzji ostatecznych i 10 decyzji proceduralnych:
 - przyjęto i opublikowano dwie decyzje końcowe w sprawie odwołań;
 - dwa odwołania zostały wycofane przez składających po sprostowaniu oryginalnej decyzji przez dyrektora wykonawczego ECHA i przyjęto i opublikowano decyzje końcowe;
 - dwa odwołania zostały wycofane przez składających i przyjęto i opublikowano decyzje końcowe;
 - przyjęto sześć decyzji o zachowaniu poufności (decyzji proceduralnych), o których powiadomiono strony zainteresowane;
 - przyjęto dwie decyzje proceduralne dotyczące wniosku o interwencję, o których powiadomiono zainteresowane strony;

¹⁴ Docelowy czas definiuje się jako czas, w którym 75% poprzednich spraw dotyczących danego rodzaju odwołania zostało zamkniętych (do zdefiniowania docelowego czasu koniecznych jest minimum 10 zamkniętych spraw).

- przyjęto jedną decyzję proceduralną dotyczącą wniosku o sprostowanie decyzji, o której powiadomiono strony zainteresowane; oraz
- przyjęto jedną decyzję proceduralną dotyczącą wniosku o zmianę języka sprawy, o której powiadomiono strony zainteresowane.

3.3 Działanie 10: Komunikacja

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Pierwszym wyzwaniem w 2011 r. było przebudowanie strony internetowej ECHA – najważniejszego narzędzia komunikacyjnego Agencji. Nowa strona została uruchomiona w grudniu 2011 r. Zaprojektowano ją z myślą o potrzebach zainteresowanych podmiotów i ogółu społeczeństwa. Nowa strona ma bardziej zrozumiałą zawartość, lepszą nawigację i ulepszone wyszukiwanie. Ponadto oferuje łatwiejszy dostęp do informacji na temat chemikaliów oraz nową sekcję *Chemikalia w naszym życiu*, która jest skierowana do ogółu społeczeństwa i zawiera łatwe do zrozumienia informacje.

Kolejnym wyzwaniem było zapewnianie w dalszym ciągu takich materiałów informacyjnych, które byłyby dostępne dla wszystkich, z więc poprzez publikowanie ich w 22 językach UE. Praktykę tę kontynuowano w odniesieniu do około 100 nowych przetłumaczonych dokumentów; na 22 języki przełożono też większą część nowej strony internetowej. Ponadto Agencja uruchomiła wielojęzyczną internetową bazę danych ECHA-term, która zapewnia zainteresowanym podmiotom prawidłową terminologię REACH i CLP. Obecnie baza zawiera około 900 terminów, wyrażań i definicji w 22 językach UE. Pod koniec roku, na podstawie informacji zwrotnych z ankiety, Agencja postanowiła, że walidacja materiałów tłumaczonych przez państwa członkowskie nie jest już konieczna, ponieważ tłumaczenia osiągnęły wystarczająco wysoką jakość. Agencja zakończyła też badanie, które miało sprawdzić, czy potrzebna jest dodatkowa wielojęzyczna komunikacja i czy można ją zapewnić – na przykład, poprzez umożliwienie wielojęzycznego korzystania z narzędzi informatycznych, takich jak REACH-IT. W badaniu tym, które odnosi się również do ankiety przeprowadzonej wśród rejestrujących w zeszłym roku i opublikowanej osobno, stwierdzono, że można rozważyć dalszą wielojęzyczność w pewnym ograniczonym stopniu, ale dopiero po terminie przypadającym na 2013 r. Zarząd zgodził się, że ryzyko modyfikacji narzędzi informatycznych na dużą skalę przed terminem rejestracji przeważa nad ewentualnymi korzyściami.

Trzecim wyzwaniem było ukończenie badania w całej UE na temat przekazywania ogółowi społeczeństwa informacji na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów oraz potencjalnej konieczności umieszczenia dodatkowych informacji na etykietach (art. 34 rozporządzenia CLP). Badanie wykonano po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanymi podmiotami. Składało się z badania Eurobarometru, w którym oceniano postrzeganie chemikaliów przez konsumentów we wszystkich państwach członkowskich UE (przepytano 27 000 osób ze wszystkich państw członkowskich), oraz dalszego badania dotyczącego zachowań konsumenckich w odniesieniu do chemikaliów używanych w gospodarstwach domowych. Zgodnie z rozporządzeniem CLP sprawozdanie końcowe przedłożono Komisji 20 stycznia 2012 r.

Ostatnim wyzwaniem było zapewnienie skutecznej komunikacji wewnętrznej. W 2011 r. komunikacja wewnętrzna odegrała kluczową rolę we wdrażaniu nowej identyfikacji korporacyjnej Agencji mającej na celu ulepszenie usług świadczonych dla zainteresowanych podmiotów. Ponadto, aby zapewnić skuteczną komunikację wewnętrzną w całej Agencji, opracowano dalsze narzędzia do dzielenia się wiedzą i przeprowadzono pierwszą ankietę dotyczącą komunikacji wewnętrznej, aby pomóc Agencji spełnić potrzeby informacyjne swoich pracowników.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Komunikacja z zewnętrznymi odbiorcami ECHA jest skuteczna, a obecność ECHA w mediach jest właściwa i zrównoważona.
2. Zainteresowane podmioty są zaangażowane w prace ECHA i zadowolone, że ich poglądy są wysłuchiwane i brane pod uwagę.

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Poziom zadowolenia klienta internetowego.	Bardzo dobry	Roczne badania sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Dobry	Roczne badania sondażowe wśród pracowników	Wysoki
Poziom zadowolenia odbiorców z publikacji.	Dobry	Roczne badanie sondażowe wśród klientów	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych podmiotów z udziału.	Bardzo dobry	Badanie sondażowe podczas Dni Zainteresowanych Podmiotów	Wysoki
Publikowanie tłumaczeń nowych dokumentów mających znaczenie dla małych i średnich przedsiębiorstw lub ogółu społeczeństwa (średnio w 3 miesiące po oryginalnej wersji dokumentu, bez walidacji).	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne	95%

Najważniejsze wyniki

- Uruchomienie kampanii informacyjnych *REACH 2013 – Działaj teraz!* oraz kampanii skierowanej do dalszych użytkowników *Stosujesz chemikalia? – Stosuj je bezpiecznie!* mających wspierać program oceny bezpieczeństwa chemikaliów.
- Przeprojektowanie i uruchomienie w grudniu nowej strony internetowej ECHA. Miało to miejsce jednocześnie z wprowadzeniem nowej identyfikacji korporacyjnej i wizualnej Agencji.
- 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.
- Zakończono badanie, które miało sprawdzić, czy potrzebna jest dodatkowa wielojęzyczna komunikacja i czy można ją zapewnić.
- Wydawano cotygodniowe elektroniczne biuletyny wewnętrzne (ECHAexchange), drukowano kwartalne biuletyny wewnętrzne (ECHO), zapewniano codzienne aktualizacje ekranów informacji wewnętrznej oraz intranetu (ECHANet).

- Zakończono badanie postrzegania bezpiecznego stosowania chemikaliów przez ogół społeczeństwa (art. 34 rozporządzenia CLP), które zostało złożone w styczniu 2012 r.
- Wydawano komunikaty prasowe *ad hoc* i cotygodniowe biuletyny elektroniczne, zorganizowano dwa spotkania z prasą.
- W jednym Dniu Zainteresowanych Podmiotów w maju uczestniczyło 430 osób, a kolejne 500 na żywo oglądało przekaz w Internecie. Drugi Dzień Zainteresowanych Podmiotów zastąpiono konferencją REACH *Co osiągnęliśmy w 2010 r.? Jak możemy ułatwić drogę do roku 2013?* zorganizowaną wspólnie z Komisją Europejską.
- Przeprowadzono pierwsze strategiczne warsztaty Agencji z Akredytowanymi Zainteresowanymi Podmiotami w celu ułatwienia ich wkładu w program prac Agencji.
- Dokonano przeglądu kryteriów selekcji Akredytowanych Organizacji Zainteresowanych Podmiotów, tak aby lepiej odzwierciedlały te organizacje, które mają znaczenie dla prac Agencji.
- Podjęto wiele działań pod auspicjami *Międzynarodowego Roku Chemii 2011*, w tym otwarto nowe centrum konferencyjne imienia Marii Skłodowskiej-Curie, aby upamiętnić setną rocznicę zdobycia przez tę uczoną nagrody Nobla.
- Działania skierowane do małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) objęły stoiska ECHA na dorocznej konferencji European Enterprise Network w Warszawie oraz podczas tygodnia MŚP w Brukseli. Ponadto wraz z Komisją i UEAPME, jednym z Akredytowanych Zainteresowanych Podmiotów ECHA, wydano broszurę dla małych przedsiębiorstw dotyczącą terminu rejestracji w 2013 r.
- Dokonano przeglądu strategii komunikacji zewnętrznej i ustalono strategię zaangażowania zainteresowanych podmiotów.

Tabela 9: Dane statystyczne dotyczące komunikacji

Działanie	Wyniki
Wydarzenia dla zainteresowanych podmiotów	2
Seminaria internetowe	6
Publikacje	70
Tłumaczenia	260 dokumentów
Zapytania prasy	1 050
Komunikaty prasowe	27
Powiadomienia	55
Biuletyny informacyjne	6
Wyświetlenia stron internetowych	2 877 824

3.4 Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Działania międzynarodowe ECHA wiązały się głównie z wnioskami Komisji Europejskiej i wymieniono je w planie prac ECHA w zakresie działalności międzynarodowej. Plan ten sporządzono w ścisłej współpracy z Komisją, po czym zatwierdził go zarząd ECHA.

Jeżeli chodzi o działania wielostronne, to ECHA aktywnie uczestniczyła w działalności OECD, w szczególności w obszarach, które mają bezpośrednie znaczenie dla programu REACH. Trzy najważniejsze obszary współpracy dotyczą opracowywania portalu eChemPortal¹⁵, zestawu narzędzi OECD QSAR Toolbox¹⁶ oraz zbierania wymogów użytkowników w zakresie dalszego rozwijania IUCLID, w tym wdrażania nowych lub zmienionych zharmonizowanych wzorców OECD.

Jeżeli chodzi o eChemPortal, to ECHA kontynuowała finansowanie hostingu i utrzymania tego portalu, który obecnie zapewnia dostęp do informacji o ponad 670 000 chemikaliów przemysłowych, pestycydów i środków biobójczych. W 2011 r. kluczowym wkładem Agencji jako uczestniczącej bazy danych była synchronizacja swojej własnej strony do rozpowszechniania danych z eChemPortalem w celu umożliwienia przeszukiwania dokumentacji REACH po właściwościach chemicznych bezpośrednio z poziomu portalu. Poskutkowało to istotnym zwiększeniem liczby odwiedzin na stronie portalu. ECHA uczestniczyła również w zbieraniu informacji na temat potrzeb użytkowników w celu dalszego rozwijania eChemPortalu, np. śledzenia ocen chemikaliów wykonywanych przez organy regulacyjne na całym świecie, tak aby uniknąć dublowania prac i tym samym oszczędzać zasoby.

ECHA wspólnie z OECD zarządza również pracami nad narzędziem QSAR Toolbox. W 2011 r. wydano dwie nowe aktualizacje tego oprogramowania oferujące lepsze profilowanie, dodatkowe moduły i dane oraz ulepszony interfejs. We współpracy z OECD ECHA zorganizowała również warsztaty, w czasie których omówiono z użytkownikami przemysłowymi stosowanie narzędzia Toolbox – w tym na potrzeby rozporządzenia REACH – oraz przyszłe potrzeby i wymagania. Zebrane informacje zwrotne posłużą do przygotowania nowego wydania zaplanowanego na 2012 r. i później.

Poczyniono także duże postępy w zbieraniu informacji na temat wymagań użytkowników na potrzeby dalszego rozwijania programu IUCLID w 2012 r. Obejmują one m.in. dodatkowe możliwości sprawozdawcze, np. na temat informacji o narażeniu i ryzyku. Opracowano i uzgodniono nowe standardowe formaty (zharmonizowane wzorce OECD) do zgłaszania wyników badań pestycydów lub do środków konserwujących drewno.

Inne działania związane z OECD, w których w razie potrzeby brała udział ECHA, obejmowały wkład w prace spotkań kooperacyjnych ds. oceny chemikaliów (CoCAM, dawniej SIAM), grupy zadaniowej ds. oceny narażenia, grupy roboczej OECD ds. produkowanych nanomateriałów (WPMN) i grupy eksperckiej ds. elektronicznej wymiany danych o pestycydach, a także wkład w program wytycznych badawczych.

ECHA wspierała również delegację Komisji Europejskiej podczas posiedzeń Komitetu ds. Przeglądu ustanowionego Konwencją sztokholmską w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych. Na wniosek Komisji Europejskiej ECHA powołała również osoby do kontaktu w odniesieniu do różnych grup korespondujących w ramach UN SC GHS.

¹⁵ Globalny portal zawierający informacje na temat substancji chemicznych, umożliwiający jednocześnie wyszukiwanie informacji po nazwie chemicznej lub budowie z ponad 24 uczestniczących baz danych (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Narzędzie ułatwiające oszacowanie właściwości chemicznych na podstawie struktury cząsteczkowej – może ono dostarczać informacji na temat zagrożeń wiążących się z chemikaliami, przy jednoczesnym ograniczeniu potrzebnego na to czasu, kosztów i badań na zwierzętach (www.qsartoolbox.org)

Na podstawie porozumienia z kanadyjskimi organizacjami Environment Canada i Health Canada ECHA przeprowadziła liczne konferencje telefoniczne i wideokonferencje z tymi instytucjami. Zaczął się tworzyć format dialogu między naukowcami z organów regulacyjnych i osobami odpowiedzialnymi za zarządzanie ryzykiem. Podobna współpraca miała również miejsce z odpowiednikami US EPA na mocy wspólnej deklaracji woli. W 2011 r. ECHA podpisała również deklarację woli z Japonią oraz porozumienie z krajową organizacją ds. przemysłu oraz zgłaszania i oceny chemikaliów NICNAS z Australii.

Przeprowadzono liczne działania wspierające kraje kandydujące i potencjalnych kandydatów do przystąpienia do UE w przygotowaniach do wdrożenia rozporządzenia REACH i udziału w pracach ECHA, wspierane w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej Komisji Europejskiej. Działania te przeprowadzono w Chorwacji, Turcji i Byłej Jugosłowiańskiej Republice Macedonii, a także w potencjalnych krajach kandydujących.

Jeżeli chodzi o pozostałą współpracę dwustronną, sekretariat ECHA uczestniczył w działaniach mających na celu rozpowszechnianie wiedzy o REACH w krajach kandydackich i krajach mogących potencjalnie kandydować, jak również w państwach-partnerach w ramach ENP (europejskiej polityki sąsiedztwa); działania te były organizowane głównie przez biuro TAIEX KE.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Komisja Europejska otrzymuje wysokiej jakości wsparcie naukowe i techniczne w swoich działaniach międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.
2. ECHA w ramach swoich obowiązków buduje i utrzymuje relacje dwustronne do celów współpracy naukowej i technicznej z tymi agencjami regulacyjnymi w krajach trzecich, które są użyteczne pod względem wdrażania REACH i CLP.
3. Zwiększenie świadomości na temat portalu OECD eChemPortal oraz narzędzia QSAR Toolbox.
4. Kontynuowanie rozwoju narzędzia QSAR Toolbox zgodnie z planem i budżetem.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA na rzecz działań międzynarodowych	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Zwiększenie liczby odwiedzin portalu OECD eChemPortal w porównaniu z poprzednim rokiem	20%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne	896%
Poziom wdrożenia rocznie planowanych modułów narzędzia OECD QSAR Toolbox	90%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne	100%

Najważniejsze wyniki

- Współpraca naukowo-techniczna z OECD:

- eChemPortal: hosting przez ECHA i aktualizacja do informacji przygotowywanych za pomocą wersji 5.3 programu IUCLID
 - QSAR Toolbox: wydanie z lutego (wersja 2.1) i z lipca (wersja 2.2)
 - IUCLID: uruchomienie IUCLID 5.3 w lutym, dwie usprawnione wersje 5.3.1 i 5.3.2 wydane odpowiednio w sierpniu i w grudniu
 - grupa zadaniowa ds. oceny zagrożenia
 - grupa zadaniowa ds. oceny narażenia
 - grupa robocza ds. produkowanych nanomateriałów
 - grupa robocza koordynatorów krajowych na potrzeby programu wytycznych badawczych.
- Uzgodniono i podpisano porozumienie w sprawie współpracy z NICNAS w Australii.
 - Uzgodniono i podpisano deklarację zamiaru z Japonią.
 - Zakończono pierwszy projekt IPA skierowany do krajów kandydujących.
 - Przyjęcie różnych delegacji z krajów trzecich i udział w wielu warsztatach i seminariach na temat REACH i CLP na zaproszenie różnych organizatorów w krajach trzecich.

4 ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

4.1 Działanie 12: Zarządzanie

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Zarząd będący organem decyzyjnym ECHA najwyższego szczebla spotykał się regularnie w ciągu roku na posiedzeniach plenarnych lub w mniejszym składzie w jednej z jego grup roboczych. Oprócz zadań przewidzianych rozporządzeniem REACH osiągnięto porozumienie w kwestii pewnych istotnych zagadnień, w tym w sprawie zmienionej polityki zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów oraz kryteriów udziału krajów trzecich.

Dyrektor wykonawczy odpowiada za codzienne administrowanie Agencją. Dalszy rozwój procesów zarządzania i administracji przebiegał w tempie odzwierciedlającym szybki rozwój Agencji. W celu osiągnięcia pełnej gotowości do wykonania szybko zwiększającej się liczby zadań technicznych i naukowych wymaganych od Agencji oraz w celu przejścia na podejmowanie decyzji i przyjmowanie opinii w oparciu o wiele dyscyplin naukowych na początku roku zmieniono strukturę organizacyjną ECHA. W wyniku przygotowań rozpoczętych w 2010 r. stworzono bardziej horyzontalną organizację w trzema nowymi dyrekcjami. Wdrożenie reorganizacji wymagało dostosowania procesów zarządczych do większej organizacji i zapewnienia skutecznej koordynacji działań pomiędzy dyrekcjami. Wzmocniono planowanie działań na każdym poziomie organizacji, aby umożliwić lepsze monitorowanie wyników i zarządzanie ryzykiem.

Od marca 2011 r. ECHA przewodniczyła sieci europejskich agencji Troika, co obejmowało wiele działań koordynacyjnych.

ECHA regularnie kontaktowała się z organami państw członkowskich a dyrektor wykonawczy, wspólnie z ekspertami wchodzącymi w skład personelu, odwiedził organy partnerskie w Belgii, Finlandii, Niemczech, Irlandii, Włoszech, Polsce, Słowenii i w przysłym państwie członkowskim Chorwacji. Dyrektor wykonawczy spotkał się również z władzami polskimi i duńskimi w celu przedyskutowania odpowiednich priorytetów prezydencji tych krajów w UE. Aby dalej ulepszyć komunikację i współpracę z państwami członkowskimi, w grudniu zorganizowano pierwsze spotkanie planowe dyrektorów właściwych organów państw członkowskich. Ponadto Agencję odwiedziły delegacje z organów w Niemczech i we Francji. Innymi gośćmi wysokiego szczebla byli komisarze Janez Potočnik i Antonio Tajani oraz członkowie Parlamentu Europejskiego. Z 27 krajami podpisano umowy ramowe dotyczące przekazania opłat państwom członkowskim z tytułu prac wykonanych w ramach oceny substancji oraz wsparcia sprawozdawców w zakresie wniosków dotyczących ograniczeń i udzielania zezwoleń.

ECHA kontynuowała wdrażanie systemu zarządzania obiegiem treści (ECM) i opracowała nową procedurę dotyczącą kontroli dokumentów i zapisów, gwarantując tym samym, że wszystkie procesy prowadzące do decyzji lub opinii są standardowe, udokumentowane, audytowalne i przejrzyste, a związana z nimi dokumentacja jest obsługiwana w sposób bezpieczny, skuteczny i zgodny ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

W 2011 r. ECHA kontynuowała wdrażanie swojego systemu zarządzania ochroną informacji, przy większym udziale w zakresie ochrony ze strony właściwych organów państw członkowskich i ich zespołów ds. ochrony danych. Ponadto, położono nacisk na zarządzanie ciągłością działania, wraz z pozyskaniem nowego zewnętrznego centrum danych. ECHA rozwinęła również współpracę z Komisją i państwami członkowskimi w zakresie wykorzystywania danych w bazie REACH-IT.

Agencja kontynuowała wdrażanie jej zintegrowanego systemu zarządzania jakością (IQMS) ze szczególnym naciskiem na działania znajdujące się w trakcie opracowywania, takie jak ocena dokumentacji i wnioski o udzielanie zezwoleń. Wewnętrzne audyty jakościowe

rozpoczęto od oceny wdrażania IQMS w związku z analizą luk w odniesieniu do wymogów ISO 9001, co pozwoli na sporządzenie planu działań prowadzących do certyfikacji systemu zarządzania jakością Agencji w 2012 r. Przygotowania do zintegrowania systemu ekozarządzania i audytu (EMAS) rozpoczęły się od sesji dla określonych użytkowników, których przedmiotem było zwiększanie świadomości i wiedzy na temat EMAS.

ECHA nadal udzielała terminowych odpowiedzi na wnioski składane na podstawie rozporządzenia WE nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów. Ponadto wykonała swoje obowiązki w dziedzinie ochrony danych osobowych, zgodnie z sugestiami Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) i własnego kierownika ds. ochrony danych.

Zgodnie z rozporządzeniem finansowym dotyczącym ECHA jej audytorem wewnętrznym jest Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (IAS). W 2011 r. służba przeprowadziła ocenę ryzyka technologii informacyjnych oraz audyt dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Opracowano plan działania w odpowiedzi na zalecenia IAS w zakresie zarządzania projektami informatycznymi. Służba Audytu Wewnętrznego potwierdziła również strategiczny trzyletni plan audytu podjęty w zeszłym roku jako podstawę do wyboru tematu audytu w 2012 r.

Lokalna jednostka audytu wewnętrznego (IAC) przeprowadziła dwa audyty zapewnienia jakości (dokumentacja procesów IQMS oraz planowanie, raportowanie i monitorowanie procesu oceny dokumentacji) oraz cztery audyty następcze. Opracowano plany działania w odpowiedzi na rekomendacje z audytów zapewnienia jakości.

ECHA monitorowała wdrażanie planu ograniczenia ryzyka na 2011 r. oraz poprawiła swoje plany ciągłości działania i zdolność do pokonywania sytuacji kryzysowych. Wszystkie środki ograniczania ryzyka zostały podjęte w ciągu roku, oprócz opracowania długoterminowej strategii zatrzymania pracowników.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja jest kierowana za pomocą skutecznego i wydajnego zarządzania, które zapewnia odpowiednie planowanie działań, przydział zasobów, ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem, bezpieczeństwo pracowników oraz ochronę majątku i informacji, a także zapewnienie jakości wyników.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Poziom realizacji rocznego planu zmniejszania ryzyka.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	80%
Odsetek procedur jakości udostępnionych opinii publicznej zgodnie z planem.	Nie mniej niż 90%	Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości	100%
Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej.	0	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych	0
Odsetek wprowadzonych w terminie zaleceń wynikających z audytu.	100%	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych	100%
Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służby bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji.	0	Sprawozdania wewnętrzne	0

Najważniejsze wyniki

- Zorganizowano 4 posiedzenia zarządu i 13 posiedzeń z udziałem członków zarządu.
- Zorganizowano dwa posiedzenia sieci międzyagencyjnej, z czego jedno w biurach ECHA.
- Rozwinięto dalej system zarządzania jakością, a do końca roku Agencja posiadała 150 skutecznych dokumentów.
- Zapewniono wsparcie prawne mające na celu zagwarantowanie zgodności decyzji ECHA z wymogami prawnymi; zapewniono obronę prawną lub złożono powództwo w 13 postępowaniach sądowych i 7 postępowaniach odwoławczych.
- Odpowiedziano na 93 wstępne i 5 potwierdzonych wniosków w sprawie dostępu do dokumentów, z których niektóre dotyczyły kilkudziesięciu dokumentów, zgodnie z mającym zastosowanie ustawodawstwem.
- 70% operacji przetwarzania wymienionych w wykazie zostało wprowadzonych do rejestru Ochrony Danych.
- Zorganizowano pierwsze spotkanie planowe dyrektorów właściwych organów państw członkowskich.
- Udzielono dostępu do danych znajdujących się w bazie danych REACH-IT dla 15 właściwych organów państw członkowskich, co dało łączną liczbę 35 organów.
- Zorganizowano jedno spotkanie sieciowe kierowników ds. bezpieczeństwa.

4.2 Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Całkowite przychody budżetowe Agencji w 2011 r. wyniosły 37,6 mln euro. Kwota ta pochodziła z rejestracji, odsetek od rezerwy, specjalnego wkładu otrzymanego od Komisji na rzecz przygotowania do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz prac weryfikacyjnych MŚP przeprowadzonych w ciągu roku. Przychody te, które były znacznie większe niż się spodziewano, zostały jeszcze uzupełnione kwotą przeniesienia ze skumulowanej rezerwy z roku 2010 przeznaczonej na finansowanie działalności ECHA w roku 2011. Rezerwy pieniężne Agencji z roku 2010 były zarządzane przez dwóch wysoko ocenianych depozytariuszy zewnętrznych, tak aby zapewnić bezpieczne przechowywanie funduszy i odpowiednią dywersyfikację ryzyka. Pozwoliło to Agencji na spłatę dotacji otrzymanej od Komisji Europejskiej w 2010 r. w wysokości 36 mln euro powiększonej o odsetki. Pozostała rezerwa posłużyła do finansowania Agencji do czasu rozpoczęcia następnego okresu perspektywy finansowej UE na lata 2014-2020.

Początkowy budżet wynoszący 99,8 mln euro został zmniejszony przez zarząd o 7,1 mln euro, aby wzajemnie dostosować zabudżetowane i rzeczywiste wydatki. To zmniejszenie było spowodowane odłożeniem w czasie niektórych projektów informatycznych, rygorystyczną polityką w zakresie jednoroczności wydatków budżetowych oraz faktem, że w 2011 r. nie dokonano indeksacji płac. Ogólne wykonanie budżetu wyniosło 96% w odniesieniu do zobowiązań finansowych i 81% w odniesieniu do płatności. Wykonanie budżetu na poziomie 96% jest o 2% niższe niż cel na 2011 r., ale odpowiada celom na 2010 i 2012 r., gdzie założono 95%. Wykonanie płatności na poziomie 81% jest większe niż zakładany cel 75%. Wskaźnik przeniesienia wyniósł 16%, czyli znacznie poniżej zakładanego celu 25%.

Agencja rozpoczęła również systematyczną weryfikację statusu przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP w 2010 r. i w związku z tym korzystały z obniżonych stawek opłat dla MŚP. W 2011 r. skontaktowano się łącznie z 326 przedsiębiorstwami i zakończono 245 weryfikacji. Z tej liczby 80% podmiotów niewłaściwie określiło rozmiar swojego przedsiębiorstwa, co przekroczyło oczekiwania Agencji. W wyniku tych prac w 2011 r. wystawiono faktury na łączną kwotę 6,6 mln euro w opłatach i innych obciążeniach.

Agencja rozpoczęła również przygotowania do przewidywanych obowiązków związanych z finansowym wdrażaniem nowych rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych, a później w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC), co będzie wymagać oddzielnej sprawozdawczości budżetowej i księgowej. Z tego względu w trakcie roku 2011 Agencja rozpoczęła projekt pilotażowy dotyczący rozliczenia kosztów, którego celem było stworzenie bazy technicznej do zarządzania opartego na analizie działań oraz zagwarantowanie, że Agencja może się rozliczyć ze swoich różnych działań w przejrzysty sposób. Prace przygotowawcze zakończono w trakcie roku oraz przetestowano metodologię i oprogramowanie informatyczne. Począwszy od roku 2012 księgowość kosztowa zostanie wdrożona w sposób systemowy dla wszystkich działań Agencji.

Jeżeli chodzi o działania związane z zamówieniami, w 2011 r. przeprowadzono około 350 takich działań obejmujących przede wszystkim umowy w zakresie technologii informacyjnych. Zawarto kilka nowych umów ramowych, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa, cateringu, hostingu IT, usług naukowych i innych. W ciągu roku zawarto szereg specyficznych umów o różne usługi informatyczne, sprzęt i badania naukowe, a także zamówienia niezbędne do zaspokojenia potrzeb administracyjnych Agencji.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja prowadzi należyte i efektywne zarządzanie finansami.
2. Faktury za opłaty są efektywnie generowane i realizowane, a rezerwy pieniężne zarządzane w bezpieczny i efektywny sposób.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wyniki w 2011 r.
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego	0	Sprawozdania trybunału / rocznie	0
Wskaźnik zobowiązań	Nie mniej niż 98%	Miesięczne sprawozdanie finansowe / rocznie	96%
Wskaźnik płatności	Nie mniej niż 75%	Miesięczne sprawozdanie finansowe / rocznie	81%
Wskaźnik przeniesienia (przeznaczonych funduszy)	Nie więcej niż 25%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	16%
Liczba orzeczeń sądowych na niekorzyść Agencji dotyczących postępowania o udzielenie zamówienia przez ECHA	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	0
Zgodność z wytycznymi zarządu w sprawie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna)	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%

Najważniejsze wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością, w tym spłata dotacji unijnej otrzymanej od Komisji w 2010 r.
- Działający mechanizm zarządzania i inwestowania rezerwami pieniężnymi Agencji.
- Rozpoczęcie weryfikacji statusu MŚP przedsiębiorstw.
- Opracowanie systemu księgowości kosztowej.
- Regularne sprawozdania dla zarządu i rady nadzorczej.
- Prawidłowe zamknięcie rachunków za 2010 r.

4.3 Działanie 14: Zasoby ludzkie i usługi korporacyjne

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Zasoby ludzkie

ECHA nadal przyciąga wysoko wykwalifikowany personel. W 2011 r. zatrudniono 88 nowych pracowników, dzięki czemu zapełniono 98% stanowisk przewidzianych w planie założycielskim Agencji.

ECHA nadal dba również o wdrażanie i szkolenie nowych pracowników z chwilą rozpoczęcia przez nich pracy. Po roku 2010, w którym przeznaczono mniej uwagi na szkolenia i rozwój, w 2011 r. udało się osiągnąć ambitny cel zakładający 10 dni szkoleniowych na każdego członka personelu. Służby administracyjne w zakresie zasobów ludzkich zostały przeorganizowane w ciągu roku, tak aby móc obsługiwać zwiększoną liczbę pracowników. Zarządzanie płacami i wynikami, administrowanie urlopami oraz inne kluczowe funkcje w zakresie zasobów ludzkich zostały odpowiednio przeskalowane zgodnie z nową liczbą pracowników.

Obok działań operacyjnych, dział zasobów ludzkich rozpoczął również przygotowania do nowych zadań regulacyjnych Agencji związanych z produktami biobójczymi i PIC. W 2011 r. rozpoczęto studium wykonalności dotyczące opracowania zintegrowanego systemu zarządzania zasobami ludzkimi.

Podjęto pewne działania na rzecz zmniejszenia wskaźnika rotacji pracowników, co ma doprowadzić do opracowania ogólnej polityki. W 2011 r. podjęto szereg środków w celu zwiększenia mobilności pracy, poprawienia dobrostanu pracowników, polepszenia równowagi między pracą a życiem rodzinnym oraz rozwinięcia kompetencji przywódczych kadry zarządczej średniego i wyższego szczebla, jak przewidziano w programie prac na 2011 r. Rotacja pracowników czasowych wyniosła 3%, czyli nie przekroczyła zakładanego maksymalnego celu 5%.

Kadra zarządzająca Agencji i dział zasobów ludzkich pozostawały ze sobą w stałym kontakcie i utrzymywały dobre stosunki robocze z przedstawicielami personelu.

Infrastruktura

W dalszym stopniu wzmocniono zarządzanie infrastrukturą i usługi obiektowe, aby móc obsługiwać rosnącą liczbę pracowników i zwiększone działania operacyjne Agencji. Po przyjęciu nowej struktury organizacyjnej na początku 2011 r. dokonano zmiany alokacji miejsc pracy, a wymagane przesunięcia przeprowadzono w pierwszej połowie roku przy minimalnym zakłóceniu pracy.

W obiektach konferencyjnych ECHA zorganizowano w sumie 179 oficjalnych spotkań i warsztatów z udziałem łącznie 6 382 zewnętrznych uczestników (+23%). Działania te spowodowały również zwiększenie ilości usług związanych z wyjazdami świadczonych na rzecz ekspertów zewnętrznych.

Organizatorzy spotkań z ramienia Agencji dobrze przyjęli i wykorzystują nowe wirtualne techniki konferencyjne. W porównaniu z rokiem 2010 liczba wideokonferencji i innych konferencji internetowych wzrosła o ponad 60%. Wirtualne konferencje okazały się bardzo efektywne kosztowo i należy się spodziewać, że w 2012 r. nastąpi spektakularny wzrost ich wykorzystywania.

Aby móc nadal obsługiwać rosnącą liczbę wydarzeń, obiekty konferencyjne Agencji rozbudowano o w pełni wyposażoną salę im. Marii Skłodowskiej-Curie. Sala ta może pomieścić 550 osób, a jej inauguracja odbyła się w listopadzie 2011 r.

Bezpieczeństwo fizyczne, kluczowe zadanie w ramach usług korporacyjnych i priorytet dla Agencji, pozostawało w centrum zainteresowania w roku 2011. Pozostałe funkcje w ramach usług korporacyjnych, tj. obsługa poczty, logistyka, biblioteka, fizyczna archiwizacja danych i zarządzanie wyjazdami służbowymi nadal zapewniały solidne wsparcie na wysokim poziomie. Planowana cyfryzacja archiwów została odłożona w czasie i będzie rozpatrzona w kontekście ogólnego podejścia do cyfrowego zarządzania dokumentami.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja posiada wykwalifikowanych pracowników w liczbie wystarczającej do zapewnienia realizacji planu prac i zapewnia im prawidłowo funkcjonujące środowisko pracy.
2. Agencja posiada wystarczające i bezpieczne pomieszczenia biurowe, zapewniające pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy, a także prawidłowo funkcjonujące obiekty konferencyjne dla organów Agencji i gości.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku	Nie mniej niż 95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	98%
Odsetek ukończonych procedur naboru zaplanowanych na dany rok	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	128%
Rotacja pracowników czasowych	Nie więcej niż 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	3%
Średnia liczba dni szkolenia na pracownika	10	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	10
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i Zarządu z działania centrum konferencyjnego	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Nie dotyczy
Poziom zadowolenia pracowników z pomieszczeń biurowych i usług logistycznych	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Nie dotyczy

Najważniejsze wyniki

ZASOBY LUDZKIE

- Lista płac dla personelu statutowego oraz inne płatności na rzecz pracowników, oddelegowanych ekspertów krajowych i praktykantów, w sumie około 550 osób.
- Przyjęto 22 listy rezerwowe na podstawie wykonanych procedur naboru.
- Zakończono 88 rekrutacji.
- Przeprowadzono średnio około 10 dni szkolenia na każdego pracownika.
- Wykonano ocenę pracowniczą i reklasyfikację ponad 400 pracowników statutowych.
- Doradztwo i pomoc dla pracowników i kadry zarządzającej w sprawach z zakresu zasobów ludzkich, w szczególności praw pracowników i ich dobrostanu.
- Wykonano ankietę wśród pracowników.
- Aktywny rozwój pracowników oraz procesów i metod zarządzania wynikami.

USŁUGI KORPORACYJNE

- Wyposażenie 600 stanowisk pracy w biurach ECHA.
- W drugim kwartale roku przeprowadzono plan podziału powierzchni na 2011 r. i kompletną reorganizację biur.
- Terminowy zakup sprzętu, materiałów i usług poprzez odpowiednie procedury zamówień.
- Terminowe obliczenia i zwroty wydatków na misje i wyjazdy służbowe.
- Bezpieczne biura.
- Dobre wsparcie dla organizowanych spotkań 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.

4.4 Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne

Najważniejsze osiągnięcia w 2011 r.

Przez cały rok ECHA skupiała się na tym, aby odpowiednio zwiększyć potencjał infrastruktury informacyjno-komunikacyjnej, który zbliżał się do swoich granic w 2011 r., na potrzeby nowych wersji oprogramowania (Odyssey, RIPE, wykaz klasyfikacji i oznakowania) oraz obsługi wymaganych zasobów już istniejących stron produkcyjnych REACH-IT, strony do rozpowszechniania danych oraz IUCLID. Ponadto, nowe wydania oprogramowania, jak również nowa strona internetowa ECHA, były wspierane poprzez dostarczenie systemów i *wielopoziomowych* środowisk serwerowych, w tym sprzętu komputerowego, baz danych, środków programowo-sprzętowe, oprogramowania użytkowego do celów rozwoju, testowania i produkcji.

Przyjęto dwa ściśle ze sobą powiązane kierunki działań: unowocześnienie podstawowej infrastruktury informacyjno-komunikacyjnej w celu poprawienia wyników, operacyjności, możliwości rozbudowywania i skuteczności oraz bardziej efektywną architekturę o wysokiej dostępności w celu zapewnienia ciągłości działania. Zakończono ogólne projektowanie aktualizacji oraz zamówienia i rozpoczęto wstępne wdrażanie. Migracja ze starej do nowej infrastruktury ma się zakończyć w połowie 2012 r.

Strategiczna decyzja dotycząca outsourcingu usług hostingowych, podjęta już w 2010 r. ale opóźniona ze względu na nieudany przetarg, została zrealizowana w 2011 r. poprzez podpisanie umowy ramowej pod koniec roku. Na mocy umowy zapewnione będą dwa zewnętrzne centra danych o wysokim standardzie położone w pobliżu Helsinek. Architektura sieci i systemów, a także systemy zapasowe, będą wykorzystywać te zwielokrotnione centra danych w celu zapewnienia ciągłości działania i przywrócenia działalności firmy po całkowitej utracie danych.

Za pomocą portalu RIPE właściwe organy państw członkowskich otrzymały kodowany dostęp do informacji na temat zarejestrowanych substancji, z wykorzystaniem podwójnego uwierzytelniania. W ostatnim kwartale 2011 r. rozpoczęto projekt pilotażowy dotyczący przyznania właściwym organom państw członkowskich dostępu do centralnej bazy danych dokumentacji IUCLID. Program pilotażowy, kontynuowany w pierwszym kwartale 2012 r., obejmuje zarówno wdrożenie bezpiecznego dostępu zdalnego wykorzystywanego przez REACH-IT do uzyskania dostępu do centralnej bazy danych IUCLID, jak i faktyczne wykorzystywane centralnej instancji IUCLID do wykonywania zadań naukowych. Po udanym wdrożeniu programu pilotażowego nastąpi pełne uruchomienie dla wszystkich właściwych organów państw członkowskich.

W 2011 r. położono szczególny nacisk na wdrożenie nowych usług i zwiększenie bezpieczeństwa informatycznego w zakresie wykorzystywania technologii informacyjno-komunikacyjnych przez końcowych użytkowników: wprowadzono podwójne uwierzytelnianie dla zdalnego dostępu do poczty przez www oraz kodowanie danych przechowywanych lokalnie w komputerach przenośnych. W tym obszarze ECHA zaczęła tworzyć Katalog usług w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych na wzór standardu branżowego ITIL. Katalog będzie stanowić podstawę do zaprojektowania świadczenia usług i uruchomi cykl ulepszania jakości (określanie, pomiar, usprawnianie).

W kontekście aplikacji administracyjnych w projekcie biurowym Project Portfolio Office przygotowano narzędzie śledzenia czasu, spójne z konfiguracją zarządzania opartego na działaniach i metodologią ram zarządzania technologiami informacyjnymi. Narzędzie to, którego pilot wdrożono pod koniec roku, będzie wykorzystywane przez pracowników ECHA do zapisywania czasu poświęconego na dane zadania, co umożliwi podział kosztów pracowniczych według działań i procesów w kontekście systemu księgowości kosztowej Agencji.

Wdrożono nowe aplikacje dla Rady Odwoławczej i procesów HR oraz wykonywano terminową konserwację istniejących aplikacji.

Dokonano również przeglądu zarządzania systemem zgłaszania problemów wykorzystywanym przede wszystkim przez centrum informacyjne ECHA i krajowe centra informacyjne i dokonano całkowitej przebudowy i aktualizacji platformy, co usprawniło pracę centrum informacyjnego ECHA, centrum informacyjnego ICT i nowych użytkowników, takich jak centrum informacyjne do zapytań ogólnych.

Funkcja architektury korporacyjnej (EA) skupiła się na projekcie integracji i konsolidacji wywodzącym się ze studium EA wykonanego pod koniec 2010 r. w celu poprawienia ogólnej dostępności, funkcji wyszukiwania i zdolności utrzymania środowiska systemów informacji biznesowych ECHA, przy jednoczesnym przygotowaniu do przyszłej integracji nowych funkcjonalności, w szczególności wsparcia IT w zakresie produktów biobójczych.

Cele i wskaźniki

Cele

1. Utrzymywanie technicznej infrastruktury ICT Agencji na wysokim poziomie usług oraz maksymalizacja ciągłości, skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich obsługiwanych operacji biznesowych.
2. Zapewnienie spójnego i wspólnego podejścia do architektury korporacyjnej oraz wspieranie najlepszych praktyk w zakresie administracji i zarządzania projektami IT, a także zapewnienie profesjonalnych, kompetentnych i terminowych odpowiedzi na wszelkie planowane lub powtarzające się działania biznesowe.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji	Wynik w 2011 r.
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów operacyjnych (czas działania).	99%	Statystyki centrum danych	98%
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>	Wysoki
Poziom wdrożenia pełnej ciągłości działania i planu technologii informacyjno-komunikacyjnych.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	50%

Najważniejsze wyniki

- Zaprojektowanie aktualizacji infrastruktury ICT i rozpoczęcie konfiguracji.
- Podpisanie umowy ramowej dotyczącej outsourcingu usług hostingowych.
- Wdrożenie środków ochrony w zakresie wykorzystywania technologii informacyjno-komunikacyjnych przez użytkowników końcowych.
- Rozpoczęcie katalogu usług ICT.
- Narzędzie śledzenia czasu gotowe do wdrożenia.
- Skuteczne wsparcie zarządzania i administrowania projektami informatycznymi.
- Obsługa i konserwacja administracyjnych aplikacji informatycznych.
- Stabilne działanie infrastruktury informacyjno-komunikacyjnej.

- Obsługa nowych wersji oprogramowanie przez infrastrukturę ICT.
- Monitorowanie i utrzymywanie podstawowych aplikacji biznesowych.

Załączniki

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

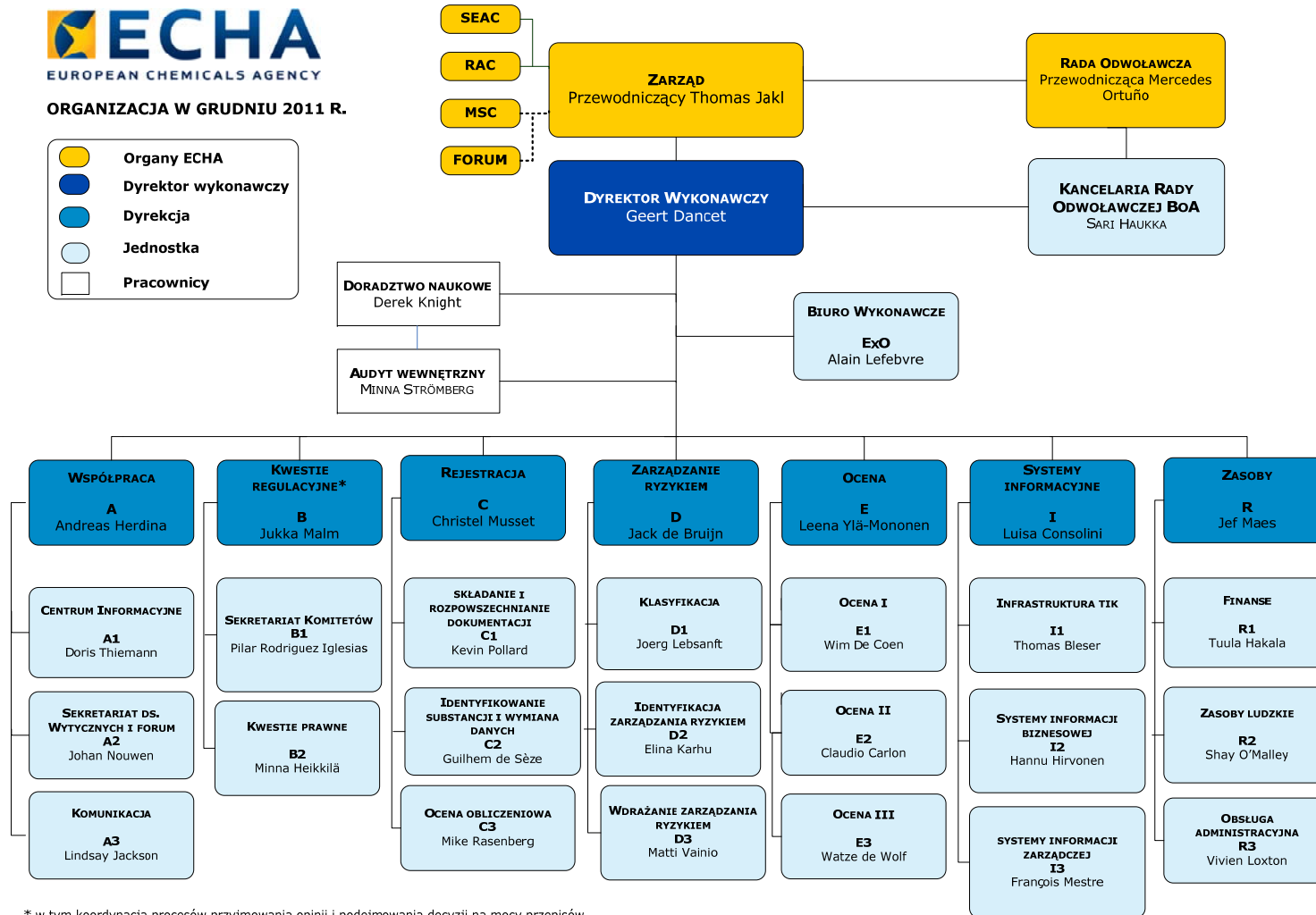
Załącznik 2: Zasoby finansowe i ludzkie w 2011 r.

Załącznik 3: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy

Załącznik 4: Substancje zalecone do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok budżetowy 2011

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



Członkowie zarządu na dzień 31 grudnia 2011 r.**Przewodniczący: Thomas JAKL****Członkowie**

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	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
Zoltan ADAMIS	Węgry
Martin LYNCH	Irlandia
Antonello LAPALORCIA	Włochy
Armands PLATE	Łotwa
Maria TERIOSINA	Litwa
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandia
Edyta MIEGOC	Polska
Mário GRÁCIO	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

Hartmut NASSAUER
Guido SACCONI

Przedstawiciele mianowani przez Komisję Europejską

Heinz ZOUREK	Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu
Gustaaf BORCHARDT	Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
Elke 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

Członkowie komitetu państw członkowskich (MSC) na dzień 31 grudnia 2011 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
Jaana HEISKANEN	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	Holandia
Linda REIERSON	Norwegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polska
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	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 2011 r.**Przewodniczący: José Tarazona**

Członkowie	Państwo mianujące
Annemarie LOSERT	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgia
Zhivka HALKOVA	Bułgaria
Gera TROISI	Cypr
Marian RUCKI	Republika Czeska
Frank JENSEN	Dania
Peter Hammer SØRENSEN	Dania
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francja
Annick PICHARD	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	Holandia
Marja PRONK	Holandia
Christine BJØRGE	Norwegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegia
Bogusław BARANSKI	Polska
Maria Teresa BORGES	Portugalia
Maria do Céu NUNES	Portugalia
Maria OLTEANU	Rumunia
Radu BRANISTEANU	Rumunia
Helena POLAKOVICOVA	Słowacja
Agnes SCHULTE	Słowenia

Benjamin PIÑA
José Luis TADEO
Alicja ANDERSSON
Bert-Ove LUND
Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Hiszpania
Hiszpania
Szwecja
Szwecja
Wielka Brytania
Wielka Brytania

Członkowie Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) na dzień 31 grudnia 2011 r.

p.o. przewodniczącego: Pilar Rodríguez Iglesias

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 LADOPOULO	Grecja
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecja
Endre SCHUCHTÁR	Węgry
Marie DALTON	Irlandia
Frederica CECARELLI	Włochy
Silvia GRANDI	Włochy
Vitalius SKARZINSKAS	Litwa
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandia
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norwegia
Zbigniew SLEZAK	Polska
Joao ALEXANDRE	Portugalia
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunia
Robert CSERGO	Rumunia
Janez FURLAN	Słowenia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Hiszpania
Asa THORS	Szwecja
Stavros GEORGIU	Wielka Brytania

Członkowie forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów na dzień 31 grudnia 2011 r.

Przewodnicząca: Szilvia Deim

Członkowie

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypr
Oldrich JAROLIM	Republika Czeska
Birte Nielsen BORGLUM	Dania
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francja
Katja VOM HOFE	Niemcy
Elina FOUFA	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlandia
Mariano ALESSI	Włochy
Parsla PALLO	Łotwa
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litwa
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandia
Maren WIKHEIM	Norwegia
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaiela ALBALESCU	Rumunia
Dušan KOLESAR	Słowacja
Vesna NOVAK	Słowenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Hiszpania
Agneta WESTERBERG	Szwecja
Mike POTTS	Wielka Brytania

Załącznik 2: Zasoby finansowe i ludzkie w 2011 r.

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników czasowych

w dniu 31.12.2011 r.: 441

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk CA w dniu 31.12.2011 r.: 62

Pozostali pracownicy (oddelegowani eksperci krajowi,
pracownicy zatrudnieni na czas określony, stażyści) w dniu 31.12.2011 r.: 46

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

Działania	Zasoby ludzkie			Wykonanie budżetu
	AD	AST	CA	
Działalność operacyjna (tytuł III budżetu)				
Działalność operacyjna – wdrażanie procesów REACH i CLP				
Działanie 1 – Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych	28	11	8	415 615
Działanie 2: Ocena	78	13	3,5	324 092
Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia	31,5	5	3,5	481 496
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	12,5	3	1	19 870
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	22	11	5,5	309 768
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	33,5	9	0	10 396 487
Działanie 7: Inne porady naukowe i techniczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	9,5	1	0	19 448
Organy i działania wspierające ECHA				
Działanie 8: Komitety i forum	20	7	3	1 134 156
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	3	1	25 823
Działanie 10: Komunikacja	10	10	5	5 343 270
Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa	4	0	0	117 131
Zarządzanie, organizacja i zasoby				
Działanie 12: Zarządzanie	22	16	3,5	1 351 926
Ogółem	277	89	34	
Działania 13-15: Tytuł II (Infrastruktura oraz wydatki operacyjne)	21	54	28	12 589 579
Tytuł I (Wydatki na personel)				56 340 503
Ogółem	298	143	62	88 869 164
W planie zatrudnienia:	456		70	

Załącznik 3: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
1	Dichromian sodu	234-190-3	2008/10/28	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
2	5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen (piżmo ksylenowe)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (art. 57 lit. e))
3	4,4'- diaminodifenylometan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
4	Tlenek bis(tributylocyny) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))
5	Chloroalkany, C10-13 (krótkołańcuchowe chlorowane parafiny)	287-476-5	2008/10/28	PBT i vPvB (art. 57 lit. d) i e))
6	Arsenian trietylu	427-700-2	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
7	Ftalan dibutyłu (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
8	Tritlenek arsenu	215-481-4	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
9	Antracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))
10	Wodoroarsenian ołowiu	232-064-2	2008/10/28	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
11	Ftalan benzylu-butyłu (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
12	Heksabromocyklododekan (HBCDD) i wszystkie zidentyfikowane główne diastereoizomery: alfa-heksabromocyklododekan beta-heksabromocyklododekan gamma-heksabromocyklododekan	247-148-4 and 221-695-9	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))
13	Pentatlenek arsenu	215-116-9	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
14	Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
15	Czerwony chromian molibdenian siarczan ołowiu (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
16	Olej antracenyowy, niskoantracenyowy	292-604-8	2010/01/13	Rakotwórczy ² , mutageny ³ , PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d) i e))
17	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
18	Chromian ołowiu	231-846-0	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
19	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa, frakcja antracenyowa	295-275-9	2010/01/13	Rakotwórczy ² , mutageny ³ , PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d) i e))
20	Olej antracenyowy	292-602-7	2010/01/13	Rakotwórczy ¹ , PBT i vPvB (art. 57 lit. a), d) i e))
21	Fosforan (V) tris(2-chloroetylu)	204-118-5	2010/01/13	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
22	Glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne <i>to włókna zapisane pod numerem indeksowym 650-017-00-8 w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, spełniające następujące dwa warunki: a) Al₂O₃ i SiO₂ są obecne w następujących zakresach stężeń: Al₂O₃: 4,5 – 47 % wag. i SiO₂: 49,5 – 53,5 % wag. lub Al₂O₃: 45,5 – 50,5 % wag. i SiO₂: 48,5 – 54 % wag., b) włókna mają ważoną długością średnią geometryczną średnicę minus dwa standardowe błędy geometryczne o wartości nie więcej niż 6 mikrometrów (μm).</i>	-	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
23	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa, destylaty lekkie	295-278-5	2010/01/13	Rakotwórczy ² , mutageny ³ , PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d) i e))
24	Cyrkoniowe glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne <i>to włókna zapisane pod numerem indeksowym 650-017-00-8 w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie</i>	-	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
	<i>klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, spełniające następujące dwa warunki: a) Al₂O₃, SiO₂ i ZrO₂ są obecne w następujących zakresach stężeń: Al₂O₃: 35 – 36 % wag., i SiO₂: 47,5 – 50 % wag., oraz ZrO₂: 15 - 17 % wag., b) włókna mają ważoną długością średnią geometryczną średnicę minus dwa standardowe błędy geometryczne o wartości nie więcej niż 6 mikrometrów (µm).</i>			
25	Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa	266-028-2	2010/01/13	Rakotwórczy, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), d) i e))
26	Żółty sulfochromian ołowiu (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
27	Ftalan diizobutyli	201-553-2	2010/01/13	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
28	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa	292-603-2	2010/01/13	Rakotwórczy ² , mutagenny ³ , PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d) i e))
29	Akrylamid	201-173-7	2010/03/30	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b))
30	Tetraboran sodu, bezwodny	215-540-4	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
31	Dichromian amonu	232-143-1	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
32	Heptatlenek sodu tetraboru, hydrat	235-541-3	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
33	Dichromian potasu	231-906-6	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
34	Trichloroetylen	201-167-4	2010/06/18	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
35	Chromian sodu	231-889-5	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
36	Chromian potasu	232-140-5	2010/06/18	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b)).

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
37	Kwas borowy	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
38	Kwasy wytwarzane z tritlenku chromu i ich oligomery. Grupy zawierające: kwas chromowy, kwas dwuchromowy, oligomery kwasu chromowego i dwuchromowego	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
39	Węglan kobaltu (II)	208-169-4	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
40	Diocyan kobaltu (II)	200-755-8	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
41	2-metoksyetanol	203-713-7	2010/12/15	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
42	Trójtlenek chromu	215-607-8	2010/12/15	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b))
43	Diazotan kobaltu (II)	233-402-1	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
44	Siarczan kobaltu (II)	233-334-2	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
45	2-etoksyetanol	203-804-1	2010/12/15	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
46	1,2,3-trichloropropan	202-486-1	2011/06/20	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
47	di-C7-11-rozgałęzione i liniowe estry alkilowe kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego	271-084-6	2011/06/20	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
48	1-metylo-2-pirolidon	212-828-1	2011/06/20	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
49	Hydrazyna	206-114-9	2011/06/20	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
50	Chromian strontu	232-142-6	2011/06/20	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
51	Octan 2-etoksyetylu	203-839-2	2011/06/20	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
52	di-C6-8-rozgałęzione estry alkilowe kwasu 1,2-	276-158-1	2011/06/20	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
	benzenodikarboksylowego, bogate w C7			
53	Dichlorek kobaltu	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
54	Cyrkoniowe glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne <i>to włókna zapisane pod numerem indeksowym 650-017-00-8 w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, spełniające następujące trzy warunki: a) tlenki glinu, krzemu i cyrkonu stanowią główne składniki obecne we włóknach w różnych zakresach stężeń b) włókna mają ważoną długością średnią geometryczną średnicę minus dwa standardowe błędy geometryczne o wartości nie więcej niż 6 mikrometrów (µm). c) zawartość tlenków zasadowych i tlenków ziem organicznych (Na₂O+K₂O+CaO+MgO+BaO) nie większa niż 18% wagowo</i>		2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
55	Arsenian wapnia	231-904-5	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
56	Eter bis(2-metoksyetylowy)	203-924-4	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
57	Dichromian(VI)-wodorotlenek dicynku i potasu	234-329-8	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
58	Glinokrzemianowe ogniotrwałe włókna ceramiczne <i>to włókna zapisane pod numerem indeksowym 650-017-00-8 w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, spełniające następujące trzy warunki: a) tlenki glinu i krzemu stanowią główne składniki obecne we włóknach w różnych zakresach</i>		2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))

Nr	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
	<i>stężenie b) włókna mają ważoną długością średnią geometryczną średnicę minus dwa standardowe błędy geometryczne o wartości nie więcej niż 6 mikrometrów (μm) c) zawartość tlenków zasadowych i tlenków ziem organicznych ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) nie większa niż 18% wagowo</i>			
59	N,N-dimetyloacetamid	204-826-4	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
60	Kwas arsenowy	231-901-9	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
61	Dipikrynian ołowiu	229-335-2	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
62	1,2-dichloroetan	203-458-1	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
63	2-metoksyanilina; o-anizydyna	201-963-1	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
64	Diarsenian triłowiu	222-979-5	2011/12/19	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
65	Oktawodorotlenek chromian pentacyнку	256-418-0	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
66	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol	205-426-2	2011/12/19	Równoważny poziom obaw, możliwe poważne skutki dla środowiska (art. 57 lit. f))
67	Formaldehyd, oligomeryczne produkty reakcji z aniliną	500-036-1	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
68	Bis(2-metoksyetylo) ftalan	204-212-6	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
69	Diazydek ołowiu, azydek ołowiu	236-542-1	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c)),
70	Styfninian ołowiu	239-290-0	2011/12/19	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
71	2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianilina	202-918-9	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
72	Fenoloftaleina	201-004-7	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
73	Tris(chromian) dichromu	246-356-2	2011/12/19	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))

- 1) Substancja nie spełnia kryteriów identyfikacji jako rakotwórcza, jeżeli zawiera mniej niż 0,005 % (wag.) benzo[a]pirenu (nr EINECS 200-028-5)
- 2) Substancja nie spełnia kryteriów identyfikacji jako rakotwórcza, jeżeli zawiera mniej niż 0,005 % (wag.) benzo[a]pirenu (nr EINECS 200-028-5) i mniej niż 0,1 % wag. benzenu (nr EINECS 200-753-7).
- 3) Substancja nie spełnia kryteriów identyfikacji jako mutagenna, jeżeli zawiera mniej niż 0,1 % wag. benzenu (nr EINECS 200-753-7).

Załącznik 4: Substancje zalecone do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Zalecenie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie włączenia substancji do załącznika XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Nr	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC #	Przepisy przejściowe		Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPORD
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna			
1	Trichloroetylen	201-167-4	79-01-6	Art. 57 lit. a); rakotwórczy 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 18 miesięcy ¹⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
2	Tritlenek chromu	215-607-8	1333-82-0	Art. 57 lit. a) i b); rakotwórczy 1A, mutagenny 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
3	Kwasy wytwarzane z tritlenku chromu i ich oligomery Grupa zawierająca: Kwas chromowy Kwas dichromowy Oligomery kwasu chromowego i kwasu	231-801-5 236-881-5 jeszcze nie	7738-94-5 13530-	Art. 57 lit. a); rakotwórczy 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak

Nr	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC #	Przepisy przejściowe		Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPORD
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna			
	dichromowego	przypisany	68-2 jeszcze nie przypisa ny						
4	Dichromian sodu	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57 lit. a), b) i c); rakotwórczy 1B; mutagenny 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
5	Dichromian potasu	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 lit. a), b) i c); rakotwórczy 1B; mutagenny 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
6	Dichromian amonu	232-143-1	7789-09-5	Art. 57 lit. a), b) i c); rakotwórczy 1B; mutagenny 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
7	Chromian potasu	232-140-5	7789-	Art. 57 lit. a) i b);	Data włączenia do	18 miesięcy	Brak	Brak	Brak

Nr	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC #	Przepisy przejściowe		Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPORD
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna			
			00-6	rakotwórczy 1B, mutagenny 1B	załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	po najpóźniejszym terminie składania wniosków			
8	Chromian sodu	231-889-5	7775-11-3	Art. 57 lit. a), b) i c); rakotwórczy 1B, mutagenny 1B, działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 21 miesięcy ²⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
9	Siarczan kobaltu (II)	233-334-2	10124-43-3	Art. 57 lit. a) i c); rakotwórczy 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 24 miesiące ³⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
10	Dichlorek kobaltu	231-589-4	7646-79-9	Art. 57 lit. a) i c); rakotwórczy 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 24 miesiące ³⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak

Nr	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC #	Przepisy przejściowe				
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna	Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPORD
11	Diazoan kobaltu (II)	233-402-1	10141-05-6	Art. 57 lit. a) i c); rakotwórczy 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 24 miesiące ³⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
12	Węglan kobaltu (II)	208-169-4	513-79-1	Art. 57 lit. a) i c); rakotwórczy 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 24 miesiące ³⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
13	Diocyan kobaltu (II)	200-755-8	71-48-7	Art. 57 lit. a) i c); rakotwórczy 1B; działający szkodliwie na rozrodczość 1B	Data włączenia do załącznika XIV plus 24 miesiące ³⁾	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak

Odniesienie do zidentyfikowanych właściwości SVHC zgodnie z art. 57 rozporządzenia REACH oraz odpowiedniej klasyfikacji zgodnie z tabelą 3.1 (Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie) z załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

1) Zakładając, że rozporządzenie Komisji włączające substancje z niniejszego trzeciego zalecenia do załącznika XIV wejdzie w życie w lutym 2013 r., najpóźniejszy termin składania wniosków to sierpień 2014 r.

- 2) Zakładając, że rozporządzenie Komisji włączające substancje z niniejszego trzeciego zalecenia do załącznika XIV wejdzie w życie w lutym 2013 r., najpóźniejszy termin składania wniosków to listopad 2014 r.
- 3) Zakładając, że rozporządzenie Komisji włączające substancje z niniejszego trzeciego zalecenia do załącznika XIV wejdzie w życie w lutym 2013 r., najpóźniejszy termin składania wniosków to luty 2015 r.

Załącznik 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2011

Helsinki, 22.03.2012 r.
MB/07/2012 wersja ostateczna

Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2011

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 2011 przyjęty przez zarząd Agencji na posiedzeniu dnia 30 sierpnia 2010 r. i zmieniony dnia 16 grudnia 2010 r.,

uwzględniając roczne sprawozdanie z działalności urzędnika zatwierdzającego Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2011 przedłożony zarządowi dnia 12 marca 2012 r.,

1. z zadowoleniem przyjmuje wyniki przedstawione w rocznym sprawozdaniu urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2011 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 52 z 66 ambitnych celów w zakresie wyników, jakie zostały określone w Programie prac na 2011 r.
2. Składa Agencji gratulacje z tytułu pracy operacyjnej wykonanej w 2011 r., a w szczególności za następujące osiągnięcia:
 - (a) Przetworzenie ponad 3 milionów zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania obejmujących ponad 100 000 różnych substancji w terminie przypadającym na 3 stycznia 2011 r., co oznacza przekroczenie oczekiwań o 50%. Zarząd odnotował, że wykaz klasyfikacji i oznakowania nie został opublikowany w roku 2011, tylko w nieco późniejszym terminie.
 - (b) Zakończenie przetwarzania wszystkich dokumentacji rejestracyjnych przedłożonych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. i dysponowanie pracownikami, procedurami, narzędziami informatycznymi i wsparciem dla rejestrujących, co umożliwiło bezproblemową rejestrację z proporcjonalnie niewielką liczbą odrzuconych rejestracji i tym samym tylko kilkoma złożonymi odwołaniami.
 - (c) Maksymalne wykorzystanie publicznie dostępnych informacji na temat zarejestrowanych lub zgłoszonych chemikaliów. Do końca roku na portalu dotyczącym rozpowszechniania danych na stronie internetowej ECHA znalazła się ogromna i unikatowa ilość dostępnych za darmo informacji uzyskanych z ponad 23 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących ponad 4100 substancji (czyli 78% zarejestrowanych substancji).

- (d) Postępy zarówno w ocenie propozycji przeprowadzenia badań, jak i weryfikacji zgodności dokumentacji, poparte wieloma jednomyślnymi zatwierdzeniami przez komitet państw członkowskich.
 - (e) Przedłożenie państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA, jak zaplanowano, pierwszej propozycji wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) dotyczącego oceny substancji, obejmującego 91 substancji na lata 2012-2014.
 - (f) Dodanie 28 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej, w tym 11 substancji, dla których ECHA sporządziła dokumentację z załącznika XV.
 - (g) Przesłanie Komisji trzeciego zalecenia Agencji dotyczącego umieszczenia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono uwzględnienie 13 substancji z listy kandydackiej. Gotowość Agencji do przyjmowania wniosków o udzielenie zezwolenia.
 - (h) Przyjęcie opinii przez komitety RAC i SEAC w sprawie pierwszych czterech wniosków o zastosowanie ograniczeń.
 - (i) Przedstawienie, zgodnie z wymogami prawnymi rozporządzenia REACH, pierwszego pięcioletniego sprawozdania Agencji z funkcjonowania rozporządzenia REACH; przedstawienie pierwszego trzyletniego sprawozdania ze statusu wdrażania i stosowania metod i strategii badawczych bez wykorzystania zwierząt; przedłożenie obu sprawozdań Komisji oraz opublikowanie ich w celu zapewnienia przejrzystości.
 - (j) Wspieranie wdrażania rozporządzeń REACH i CLP poprzez uruchomienie nowego narzędzia RIPE dla organów egzekwujących przepisy oraz wydanie nowych wersji REACH-IT, IUCLID 5 i Chesar dla przemysłu.
 - (k) Wspieranie przemysłu w zakresie budowania potencjału 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.
3. Odnotowuje wysoką jakość porad naukowych udzielanych przez Agencję na żądanie Komisji, w szczególności w odniesieniu do pierwszego czytania wniosku rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, prac technicznych dotyczących opracowywania ram prawnych dla substancji chemicznych w nano-skali i alternatywnych metod badawczych, które mogą zredukować wykorzystywanie badań na zwierzętach.
4. Z zadowoleniem przyjmuje, że Agencja kontynuuje swoje prace w przejrzysty sposób, że Komitety angażują odpowiednio zainteresowane podmioty i właściciele spraw, że poprawiono kryteria wyboru akredytowanych organizacji zainteresowanych podmiotów oraz że przeprowadzono pierwsze warsztaty z tymi organizacjami w Brukseli w celu ułatwienia ich wkładu w programy prac ECHA.

5. Odnotowuje, że postępy w przetwarzaniu zapytań nie osiągnęły zakładanego celu rocznego ECHA, ale zastosowano odpowiednie środki, aby osiągnąć ten cel od czwartego kwartału 2011 r.
6. Odnotowuje, że postępy w przetwarzaniu zastrzeżeń poufności nie osiągnęły celu, ale zastosowano środki w celu uzyskania zadowalających wyników w przyszłości. Zachęca Agencję, aby za radą Komisji odrobiła zaległości dotyczące zastrzeżeń poufności i dodatkowych informacji, jakie mają być opublikowane.
7. Z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę spotykania się z przewodniczącym właściwych organów państw członkowskich, co przyniesie korzyści w postaci skuteczniejszego planowania i wykorzystywania zasobów tych organów w całej UE.
8. Z zadowoleniem przyjmuje postępy dotyczące wdrażania wewnętrznych standardów kontroli, zintegrowanego systemu zarządzania jakością i bieżącej analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem.
9. Z zadowoleniem przyjmuje wyniki analizy wykonalności i potrzeb w zakresie ułatwienia dostępu MŚP do komunikacji z Agencją w różnych językach, w tym poprzez REACH-IT, i zachęca Agencję do wdrożenia rekomendacji.
10. Przyjmuje do wiadomości prace Rady Odwoławczej i jej kancelarii w zakresie rozpatrzenia sześciu odwołań.
11. Docenia istotne wysiłki Agencji w procesie rekrutacji i zatrudnienie 88 nowych pracowników, co oznacza wypełnienie 98% stanowisk przewidzianych w planie założycielskim.
12. Przyjmuje do wiadomości, że Agencja spłaciła na rzecz Komisji czasową dotację z 2010 r. i osiągnęła w 2011 r. większy przychód, niż zakładano. Docenia wysiłki Agencji w zakresie sprawdzania statusu MŚP rejestrujących.
13. Gratuluje Agencji osiągnięcia wysokiego wskaźnika wykonania zobowiązań finansowych wynoszącego 96% i odnotowuje, że w przypadku wykonania płatności osiągnięto 81%.
14. Odnotowuje, że ogólny wskaźnik przeniesienia pozostał prawie na tym samym poziomie, co w roku 2010, ale zachęca Agencję do podjęcia działań w celu ograniczenia przenoszenia środków w możliwie największym zakresie.
15. Odnotowuje ciągłe wysiłki Agencji w celu wspierania dostępu organów państw członkowskich do systemu REACH-IT oraz bezpiecznego korzystania z informacji w tym systemie.
16. Z zadowoleniem przyjmuje nowy model zatrudnienia i zachęca Agencję do uzupełnienia go odpowiednimi aspektami finansowymi.
17. Z zadowoleniem przyjmuje nową identyfikację wizualną i stronę internetową przyjazną dla użytkownika.
18. Odnotowuje reorganizację w celu dostosowania struktury Agencji do jej rosnącej roli, w tym w zakresie produktów biobójczych i PIC.

19. Szczerze docenia wysiłki podejmowane przez zarząd i cały personel, aby osiągnąć ambitne cele określone w przepisach; aprobuje środki podjęte w celu rozwiązania problemu silnego stresu pracowniczego obserwowanego w roku 2010, ponieważ ma to kluczowe znaczenie pod względem utrzymania wysokiego morale pracowników i zatrzymania wysoko wykwalifikowanego personelu.

Helsinki, 23 marca 2012 r.

podpisano
W imieniu zarządu
Thomas JAKL

ISBN