

Nr referencyjny: ECHA-MB/25/2011 wersja ostateczna (dokument przyjęty przez Zarząd ECHA)

ISBN: 92-9217-566-PL

ISSN: 1831-6905

Data: 21 czerwca 2011 r.

Język: polski

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

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2011 r.

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania źródła w następujący sposób: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>” oraz wysłania zawiadomienia w formie pisemnej do Działu Komunikacji ECHA (info@echa.europa.eu).

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

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

SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	1
2	EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2012–2014	3
2.1	Misja, wizja i wartości ECHA	3
2.2	Najważniejsze priorytety ECHA na lata 2012–2014	4
3	WDRAŻANIE PROCESÓW REGULACYJNYCH	6
3.1	Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	6
3.1.1	<i>Rejestracja</i>	6
3.1.2	<i>Udostępnianie danych</i>	7
3.1.3	<i>Rozpowszechnianie</i>	9
3.2	Ocena	10
3.2.1	<i>Ocena dokumentacji</i>	10
3.2.2	<i>Ocena substancji</i>	13
3.3	Zarządzanie ryzykiem	15
3.3.1	<i>Udzielanie zezwoleń</i>	16
3.3.2	<i>Ograniczenia</i>	17
3.3.3	<i>Inne działania związane ze środkami zarządzania ryzykiem</i>	18
3.4	Klasyfikacja i oznakowanie.....	21
3.5	Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	23
3.5.1	<i>Wytyczne</i>	23
3.5.2	<i>Centrum informacyjne</i>	25
3.6	Naukowe narzędzia informatyczne	26
3.7	Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	27
3.8	Produkty biobójcze	29
3.8.1	<i>Wdrażanie procesów regulacyjnych</i>	31
3.8.2	<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>	32
3.8.3	<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>	34
3.9	Rozporządzenie PIC	34
4	ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA	36
4.1	Komitety i forum	36

4.1.1	<i>Komitety RAC i SEAC</i>	36
4.1.2	<i>Komitet państw członkowskich (MSC)</i>	37
4.1.3	<i>Forum</i>	38
4.2	Rada Odwoławcza	39
4.3	Komunikacja.....	40
4.4	Współpraca międzynarodowa	41
4.4.1	<i>Działania wielostronne</i>	43
4.4.2	<i>Stosunki robocze z państwami trzecimi</i>	43
5	ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY	45
5.1	Zarządzanie	45
5.2	Finanse, zamówienia i rachunkowość.....	46
5.3	Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna	47
5.4	Technologia informacyjna i komunikacyjna	48
6	ZAŁĄCZNIKI	50
6.1	Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2011–2014	51
6.2	Załącznik 2 : Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2012–2014 (w tym plan zatrudnienia)	52
6.3	Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2012–2014	55

WYKAZ SKRÓTÓW

BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
COM	Komisja Europejska
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
EEA	Europejska Agencja Środowiska
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EKG ONZ	Europejska Komisja Gospodarcza ONZ
EMA	Europejska Agencja Leków
EMAS	Wspólnotowy system ekzarządzania i audytu
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
GHS	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
HR	Zasoby ludzkie
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologia informacyjna
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich ECHA
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
PIC	Procedura zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA

REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów
SAICM	Strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami
SDS	Karta charakterystyki
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach i udostępniania danych
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Pracownik czasowy
TAIEX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji zarządzany przez Dyрекcję Generalną ds. Rozszerzenia Komisji Europejskiej
TIK	Technologie informacyjno-komunikacyjne
TZO	Trwale zanieczyszczenia organiczne
UE	Unia Europejska
vPvB	bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej

SŁOWO WSTĘPNE ZARZĄDU

Rozporządzenie REACH jest najbardziej ambitnym i kompleksowym aktem prawnym dotyczącym chemikaliów na świecie. Ma ono na celu uzupełnienie luk w informacjach na temat właściwości większości substancji chemicznych na rynku UE oraz wprowadza bardziej rygorystyczny system, aby zminimalizować zagrożenia dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzane przez najbardziej niebezpieczne substancje. Rozporządzenie ma również na celu zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego UE poprzez tworzenie zachęt do innowacji oraz usuwanie zakłóceń na rynku wewnętrznym.

Uzupełnieniem REACH jest rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP), które dostosowuje prawodawstwo UE do międzynarodowego Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) w zakresie informowania o niebezpiecznych właściwościach substancji chemicznych i mieszanin poprzez ujednoczenie kryteriów ich klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Zarówno rozporządzenie REACH, jak i rozporządzenie CLP wyraźnie nakładają na producentów i importerów chemikaliów odpowiedzialność za zrozumienie potencjalnych negatywnych skutków chemikaliów, zarządzanie ewentualnymi zagrożeniami związanymi z ich stosowaniem oraz przekazywanie tych informacji klientom i konsumentom.

W chwili opracowywania niniejszego wieloletniego programu prac rozporządzenia REACH i CLP przyniosły już swoje pierwsze wymierne rezultaty – 25 000 dokumentacji rejestracyjnych dla 3 400 substancji chemicznych, które są powszechnie stosowane w Europie lub najbardziej niebezpieczne, i ponad 3 miliony zgłoszeń dla ponad 100 000 substancji, które podlegają klasyfikacji i muszą być oznakowane w celu ochrony użytkownika. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), ustanowiona na mocy rozporządzenia REACH, powstała jako europejski ośrodek koordynacji wdrażania rozporządzenia i harmonizacji egzekwowania jego przepisów. Jako Zarząd ECHA jesteśmy zadowoleni, że od czterech lat pełnimy w ECHA naszą funkcję, umożliwiając Agencji obsługę jej pierwszych poważnych wyzwań legislacyjnych. Cieszymy się, że jesteśmy częścią ECHA na etapie, gdy Agencja staje się dojrzałym organem regulacyjnym przygotowującym się na przyjęcie nowych obowiązków.

Liczba dokumentacji rejestracyjnych to najważniejszy czynnik decydujący o obciążeniu Agencji w okresie objętym niniejszym wieloletnim programem prac. Rozporządzenie REACH jasno określa zadania Agencji i obowiązujące ją terminy – np. 5% otrzymanych dokumentacji rejestracyjnych musi być sprawdzonych pod względem zgodności, a wszystkie otrzymane propozycje przeprowadzenia badań wymagają wydania odpowiedniej decyzji. Oznacza to, że w danym okresie sprawozdawczym Agencja musi każdego roku podejmować setki decyzji naukowych.

Na zawartość niniejszego programu prac mają także wpływ dwa dodatkowe czynniki. Pierwszy z nich to drugi termin REACH przypadający na 2013 rok, kiedy to Agencja będzie musiała ponownie udzielić wsparcia dla przedsiębiorstw i uruchomić zasoby na potrzeby rejestracji, a także przyjąć obciążenie pracą w związku z ocenami. Drugi czynnik to zbliżające się obowiązki Agencji związane z nowymi rozporządzeniami w sprawie produktów biobójczych i PIC (zgody po uprzednim poinformowaniu). Jako Zarząd będziemy pilnować, aby ECHA dysponowała odpowiednimi środkami finansowymi i zasobami ludzkimi, tak aby skutecznie przygotować się do nowych przepisów i je wdrażać.

WSTĘP DYREKTORA WYKONAWCZEGO

Wieloletni program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) na lata 2012–2014 zawiera przegląd działań Agencji zaplanowanych na najbliższe trzy lata. Bardziej szczegółowe plany znajdują się w rocznym programie prac ECHA, który istnieje już na rok 2011. Wieloletni program prac co roku poddawany jest przeglądowi, a jego zakres czasowy przesuwa się o jeden rok do przodu.

Lata 2012–2014 to ważny trzyletni okres. To pierwszy wieloletni program prac, w czasie którego ECHA będzie działać na wszystkich obszarach rozszerzonego zakresu swoich obowiązków, który będzie obejmować rejestrację, ocenę, udzielanie zezwoleń, ograniczenia, klasyfikację i oznakowanie oraz zarządzanie produktami biobójczymi i PIC. Jest to dla nas ogromne wyzwanie. Tylko w jednym z powyższych obszarów działalności, to jest procesie rejestracji, mamy pełne doświadczenie, z którego możemy korzystać. Wszystkie pozostałe obszary są nowe lub dopiero na początku wdrażania, co stawia Agencję pod presją, aby wywiązać się ze swoich obowiązków w najbliższych latach. Udało się to nam wcześniej, ale nie na tak wielu obszarach jednocześnie. Jestem jednak pewien, że dzięki wsparciu Zarządu, Komisji Europejskiej, państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów oraz dalszej wyłożonej pracy moich współpracowników po raz kolejny uda się nam zrealizować nasze cele i zapewnić usługi, jakich potrzebują przedsiębiorstwa i na jakie zasługują obywatele.

W 2011 r. ECHA wdraża nową identyfikację korporacyjną – na początku tego dokumentu zamieściliśmy naszą nową misję, wizję i wartości. Jesteśmy przekonani, że otwarta i szczerza współpraca stanowi klucz do pomyślnego wdrożenia europejskich przepisów o substancjach chemicznych. Polegamy na konstruktywnej współpracy ze wszystkimi naszymi partnerami instytucjonalnymi i organizacjami skupiającymi zainteresowane podmioty. Doceniamy Państwa stałe zainteresowanie naszą pracą, dlatego liczymy na informacje zwrotne od Państwa na temat niniejszego wieloletniego programu prac. Czekamy na Państwa opinie.

Geert Dancet
Dyrektor wykonawczy

1 WSTĘP

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

W praktyce oznacza to, że rozporządzenie REACH ma zlikwidować luki w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych na rynek europejski przed 1981 r. Stosowanie rozporządzenia usprawnia zarządzanie ryzykiem związanym z tymi substancjami i przyspiesza wprowadzanie na rynek bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu w zakresie identyfikacji i kontroli ryzyka z władz na przedsiębiorstwa.

Warunkiem pomyślnego wdrożenia rozporządzeń REACH i CLP jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić właściwe funkcjonowanie operacyjnych aspektów rozporządzenia. Skuteczne działanie rozporządzeń REACH i CLP zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej („Komisji”), oraz od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez branżę. Ponadto w celu stworzenia zachęt rynkowych przewidzianych przez nowe przepisy w sprawie chemikaliów konieczny jest też wkład ze strony dystrybutorów, osób prowadzących handel detaliczny, konsumentów, a także pracowników i ich przedstawicieli.

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

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

² Rozporządzenie CLP (nr 1272/2008) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zostało przyjęte przez Parlament Europejski i Radę pod koniec roku 2008 i weszło w życie 20 stycznia 2009 r. Wdraża ono w UE kryteria międzynarodowe uzgodnione przez Radę Gospodarczo-Społeczną ONZ (ECOSOC) w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie – znane jako Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Rozporządzenie stopniowo uchyli dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE ze skutkiem od 1 grudnia 2010 r. w odniesieniu do substancji i od 1 czerwca 2015 r. w odniesieniu do mieszanin.

Planowanie niniejszego programu prac oparte jest na wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 3, które są uaktualnionymi szacunkami Komisji sporządzonymi w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Ponieważ w latach 2010/2011 upłynęły dwa ważne terminy dotyczące rejestracji oraz CLP, ECHA może oprzeć niektóre swoje prognozy na danych rzeczywistych, ale wartości podstawowe obciążone są nadal dużym stopniem niepewności, w szczególności w zakresie udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń. Planowany przydział zasobów opiera się na poprawkach wprowadzonych w rocznym programie prac ECHA na rok 2011 po uwzględnieniu doświadczeń i danych zebranych do tej pory. Z tego względu konieczne jest ciągłe monitorowanie obciążenia pracą, a potencjalnie także przesunięcie priorytetów i zasobów w nadchodzących latach.

Oprócz istniejących rozporządzeń REACH i CLP Komisja zaproponowała w czerwcu 2009 r. nowe rozporządzenie dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych³, które obecnie jest przedmiotem negocjacji Parlamentu Europejskiego i Rady. W proponowanym rozporządzeniu przewiduje się nałożenie na ECHA dodatkowych obowiązków, tj. dokonywania przeglądu wniosków o udzielenie zezwolenia na niektóre produkty biobójcze, przy czym obowiązek ten może spocząć na Agencji już od 2013 r. Agencja będzie w stanie rozpocząć rekrutację personelu, dostosowywanie swoich narzędzi informatycznych i gromadzenie wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do rozporządzenia począwszy od 2011 r., pod warunkiem że otrzyma dodatkowe fundusze na ten cel przed wejściem w życie podstawy prawnej.

Komisja przygotowuje obecnie przekształcenie tzw. rozporządzenia PIC⁴ dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Przewiduje się, że w przekształceniu tym niektóre zadania zostaną przeniesione ze Wspólnego Centrum Badawczego na ECHA, począwszy od roku 2013, co oznacza, że na życzenie Komisji ECHA będzie musiała zapewnić wkład i wsparcie techniczne i naukowe. Ponadto, ECHA chce rozpocząć przygotowania do przetwarzania dokumentacji jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia, pod warunkiem otrzymania dodatkowych funduszy na ten cel.

³ COM(2009)267.

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

2 EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2012–2014

2.1 Misja, wizja i wartości ECHA

W 2010 r. ECHA zbierała informacje zwrotne od zainteresowanych podmiotów i pracowników na temat swojej pracy i wartości – usług, jakie świadczy i sposobu, w jaki to robi. W oparciu o te informacje i w ścisłym porozumieniu z Zarządem i pracownikami Agencja zmieniła swoją misję, wizję i wartości, wprowadzając jaśniejsze i precyzyjniejsze opisy, które łatwiej zapadają w pamięć. Nowa identyfikacja jest wdrażana poprzez wbudowywanie wartości we wszystkie usługi i działania Agencji oraz wprowadzanie usprawnień w celu osiągnięcia zgodności z tymi wartościami.

Najważniejszym celem jest zagwarantowanie, że usługi świadczone przez Agencję budują taką renomę, jaką Agencja chce osiągnąć. Poprzez wyraźne określenie, jaką organizacją chce być, ECHA jasno informuje zainteresowane podmioty, czego mogą od niej oczekiwać, oraz przekazuje wyraźny komunikat swoim pracownikom, zwiększając ich motywację i zaangażowanie w pracę Agencji.

Misja

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

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

Wizja

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

Wartości

Przejrzystość

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

Niezależność

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

Rzetelność

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

Skuteczność

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

Zaangażowanie w dobrostan

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

2.2 Najważniejsze priorytety ECHA na lata 2012–2014

ECHA określiła wyzwania na przyszłe lata i odpowiednio wyznaczyła swoje priorytety. Priorytety te należy postrzegać w kontekście mandatu ECHA określonego w rozporządzeniach REACH i CLP. Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP stanowi załącznik do niniejszego wieloletniego programu prac (załącznik 1). Najważniejsze priorytety wymienione poniżej odzwierciedlają również spodziewaną zmianę nastawienia działań Agencji, przede wszystkim pod kątem obciążenia pracą.

Najważniejsze priorytety na lata 2012–2014:

- ECHA dokona optymalizacji swoich wytycznych, narzędzi informatycznych i funkcji centrów informacyjnych, aby skuteczniej pomagać przedsiębiorstwom w procesie rejestracji i udostępniania danych, tak aby zapewnić bezpieczne stosowanie substancji. Najważniejszym zadaniem jest wspieranie rejestrujących przy sporządzaniu wysokiej jakości dokumentacji dotyczącej różnych aspektów REACH i CLP, w szczególności dokumentacji rejestracyjnych z terminem na 2013 rok, z uwzględnieniem faktu, że ci rejestrujący będą raczej mniejszymi przedsiębiorcami niż ci z roku 2010 i będzie im trudniej spełnić wymogi REACH niż rejestrującym w roku 2010. ECHA wykorzysta również doświadczenia zdobyte przy rejestracji w 2013 r. do celów ostatecznego terminu rejestracji w 2018 r.
- ECHA dokończy na swojej stronie internetowej publikację informacji na temat właściwości i zastosowań substancji chemicznych zarejestrowanych w terminach upływających w 2010 i 2013 r. W szczególności, do roku 2012 zakończy ocenę wszystkich wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w rejestracjach w 2010 r., a do 2014 r. zakończy ocenę większości wniosków złożonych w rejestracjach z 2013 r.
- ECHA dołoży starań, aby skutecznie rozpatryć dużą liczbę wniosków o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie niektórych substancji stwarzających zagrożenie, złożonych przez właściwe organy państw członkowskich i przemysł, a także wniosków dotyczących substancji czynnych stosowanych w ochronie roślin i

produktach biobójczych. ECHA będzie nadal prowadzić wykaz klasyfikacji i oznakowania zawierający informacje zgłoszone przez przemysł dotyczące substancji stwarzających zagrożenie oraz informacje pochodzące z rejestracji. ECHA sprawi również, że publicznie dostępna wersja wykazu stanie się jeszcze bardziej przyjazna dla użytkownika. Proces harmonizowania przez przedstawicieli przemysłu swoich klasyfikacji dla substancji różniących się wpisami w wykazie zostanie usprawniony.

- W latach 2012–2014 ECHA skupi się na działaniach z zakresu oceny dokumentacji, aby dotrzymać obowiązkowych terminów na zbadanie propozycji przeprowadzenia badań złożonych w pierwszym i drugim terminie rejestracji oraz osiągnąć cel zakładający sprawdzenie pod względem zgodności co najmniej 5% dokumentacji złożonych dla największych wielkości obrotu. Pod względem oceny substancji, ECHA będzie pełnić główną rolę w przypisywaniu priorytetów substancjom, koordynowaniu procesu oceny substancji oraz wspieraniu właściwych organów państw członkowskich (MSCA).
- ECHA zabezpieczy sprawne wdrażanie procesów udzielania zezwoleń i na wniosek Komisji jest w stanie opracowywać rocznie do 5 dokumentacji dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). ECHA będzie co dwa lata aktualizować stale rosnącą listę kandydacką substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, zaś co roku będzie przedkładać Komisji zalecenia dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV – substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń). ECHA będzie również przetwarzać wnioski o udzielenie zezwoleń składane przez przemysł, wymagające terminowych, wysokiej jakości opinii wydawanych przez jej komitety naukowe. Prognozuje się, że liczba takich wniosków gwałtownie wzrośnie.
- ECHA przyczyni się do przeglądu rozporządzenia REACH, który Komisja musi przeprowadzić do dnia 1 czerwca 2012 r. oraz będzie wspierać Komisję we wszelkich ewentualnych działaniach następczych.
- ECHA będzie aktywnie wspierać i promować skuteczne wdrażanie rozporządzeń REACH i CLP przez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów poprzez dopilnowanie, że forum spełnia swoje obowiązki, tak aby chemikalia znajdujące się w obrocie na jednolitym rynku europejskim były zgodne z wymogami rozporządzeń REACH i CLP.
- ECHA będzie nadal rozwijać swoją wiedzę naukową i fachową oraz współpracować z ośrodkami akademickimi i naukowymi ciałami regulacyjnymi. W ten sposób zwiększy swoją rolę jako wiodący ekspert z dziedziny chemikaliów, zapewniając sobie możliwość świadczenia naukowego i technicznego doradztwa z zakresu nowych i pojawiających się zagadnień. Najważniejsze obszary związane z REACH i CLP to opracowanie metodologii oceny zagrożeń i ryzyka dla nanomateriałów oraz stosowanie alternatywnych metod badawczych, w tym metod innych niż badawcze, do celów oceny substancji bez konieczności przeprowadzania badań na zwierzętach.
- ECHA poprawi komunikację z ogółem społeczeństwa i MŚP oraz wzmocni zaangażowanie zainteresowanych podmiotów w pracę ECHA.
- ECHA odpowiednio się przygotuje i po przyjęciu rozporządzeń rozpocznie wdrażanie nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz rozporządzenia w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu. Wszelkie prace przygotowawcze przed wdrożeniem podstawy prawnej będą uzależnione od dostępności dodatkowych zasobów.

3 WDRAŻANIE PROCESÓW REGULACYJNYCH

3.1 Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Priorytety na lata 2012–2014

- opracować środki wspierające sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące udostępnianie danych pomiędzy rejestrującymi oraz wspierać najlepsze praktyki dotyczące wzajemnego udostępniania danych między rejestrującymi;
- zapewnić przyjazne dla użytkownika środki i odpowiednie wsparcie dla dalszych użytkowników zgłaszających swoje zastosowania Agencji;
- w miarę możliwości zapewnić prawidłową identyfikację substancji w złożonej dokumentacji, tak aby informacje i udostępnianie danych w odniesieniu do substancji były właściwie ukierunkowane i dobrze zrozumiane przez przemysł i organy;
- dopilnować, aby przedsiębiorstwa potrafiły wypełnić swoje obowiązki w zakresie rejestracji możliwie najskuteczniej oraz stymulować składanie wysokiej jakości dokumentacji rejestracyjnej w celu zapewnienia dobrych podstaw do dalszych prac, np. oceny;
- skutecznie oceniać wnioski o objęcie klauzulą poufności złożone w dokumentacji rejestracyjnej i zagwarantować, aby informacje niepoufne zostały szybko udostępnione ogółowi społeczeństwa za pomocą internetu.

3.1.1 Rejestracja

Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie, że odpowiedzialność za identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję i zarządzanie nimi spoczywa na przedsiębiorstwie, które wytwarza, importuje, wprowadza do obrotu lub stosuje daną substancję. Przepisy dotyczące rejestracji nakładają zatem na wszystkich producentów i importerów substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie wymóg zbierania lub generowania danych w odniesieniu do każdej substancji. Aby propagować zharmonizowaną interpretację danych, zmniejszać koszty i eliminować niepotrzebne badania na kręgowcach, rejestrujący tę samą substancję są zobowiązani do udostępniania swoich danych. Muszą również wprowadzić w swoich zakładach odpowiednie środki zarządzania ryzykiem oraz zalecić odnośne środki swoim klientom. Informacje na temat swoistych właściwości substancji oraz bezpiecznego stosowania substancji muszą zostać udokumentowane w dokumentacji rejestracyjnej i przedłożone Agencji. Następnie Agencja weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie odpowiedniej opłaty przed przyznaniem numeru rejestracji.

W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie przedsiębiorstwa muszą także sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR), który uwzględnia scenariusze narażenia, w celu dokładniejszego oszacowania ryzyka oraz środków zarządzania ryzykiem.

Rejestracja zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH rozpoczęła się w dniu 1 czerwca 2008 r. W rozporządzeniu przewiduje się jednak mechanizm przejściowy dla substancji, które –

z zachowaniem pewnych warunków – zostały już wyprodukowane, importowane lub wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, tj. 1 czerwca 2007 r., oraz nie wymagały zgłoszenia według poprzednich przepisów⁵. Substancje te są znane jako „substancje wprowadzone” i podlegają dłuższym terminom rejestracji (w 2010 r., 2013 r. i 2018 r.) w zależności od wyprodukowanych lub importowanych ilości oraz specyficznych niebezpiecznych właściwości substancji. Aby móc skorzystać z mechanizmu przejściowego, substancje wprowadzone musiały zostać wstępnie zarejestrowane między 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r. Substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, nie mogą być produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu przed prawidłowym złożeniem dokumentacji rejestracyjnej.

Przed upływem pierwszego terminu rejestracji w roku 2010 ECHA otrzymała około 25 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących około 3400 substancji wprowadzonych i około 900 substancji niewprowadzonych. O ile liczba otrzymanych rejestracji była zgodna z pierwotnymi szacunkami Komisji, to liczba zarejestrowanych substancji była nieco mniejsza, niż się spodziewano. ECHA wspólnie ze swoimi partnerami przeanalizuje tę rozbieżność między prognozami a rzeczywistymi wynikami pierwszego terminu rejestracji, aby doprecyzować szacunki dla kolejnych zbliżających się terminów. W chwili sporządzania niniejszego dokumentu ECHA przewiduje, że w latach 2012–2014 otrzyma około 25 000 dokumentacji rejestracyjnych, z czego około połowa będzie stanowić aktualizacje istniejących rejestracji⁶.

Na podstawie zdobytych już doświadczeń ECHA będzie miała w 2012 r. pełny obraz procesu rejestracji, w tym nakładu pracy wynikającego z wniosków rejestrujących o uzupełnienie lub aktualizację dokumentacji. ECHA będzie też wiedzieć, jakiego wsparcia potrzebują rejestrujący, aby prawidłowo złożyć kompletną dokumentację rejestracyjną. ECHA wykorzysta tę wiedzę praktyczną, aby usprawnić proces rejestracji oraz mechanizmy wsparcia dla rejestrujących w roku 2013, i powtórzy podobny przegląd w roku 2014. ECHA weźmie przy tym pod uwagę, że rejestrujący w drugim i trzecim terminie będą się rekrutować raczej z mniejszych przedsiębiorstw niż rejestrujący w roku 2010 i będą mieć większe trudności ze złożeniem rejestracji. Wszystko to pozwoli na skuteczne przygotowanie się do ostatniego terminu rejestracji przypadającego na 2018 rok, kiedy to spodziewana liczba rejestracji ma osiągnąć trzykrotność liczby z roku 2010.

Poza obowiązkami rejestracyjnymi dotyczącymi substancji w postaci własnej i w mieszaninach w niektórych przypadkach istnieje również obowiązek rejestracji substancji zawartych w wyrobach. Ponadto ECHA przetwarza zgłoszenia dotyczące tymczasowych zwolnień z rejestracji substancji stosowanych w produktach i procesach związanych z działalnością badawczo-rozwojową (PPORD). Pierwsze wnioski o przedłużenie pięcioletnich zwolnień pojawią się w roku 2013. Przewiduje się również, że duża liczba dalszych użytkowników zgłosi Agencji zastosowania nieobjęte rejestracją swojego dostawcy lub z powodu innej klasyfikacji substancji. ECHA zapewni im przyjazne dla użytkownika środki i odpowiednie wsparcie.

3.1.2 Udostępnianie danych

Rejestracja wymaga złożenia dostępnych i istotnych danych na temat swoistych właściwości i zastosowań substancji oraz, jeżeli nie są one dostępne, wygenerowania tych danych poprzez przeprowadzenie badań w razie potrzeby. Rozporządzenie REACH zawiera kilka przepisów ułatwiających wymianę danych między rejestrującymi w celu zminimalizowania kosztów, zapobieżenia powielaniu badań na zwierzętach oraz usprawnienia wspólnej klasyfikacji i

⁵ Dyrektywa 67/548/EWG.

⁶ Zakładając aktualizację substancji wprowadzonych w tempie 10% rocznie, a niewprowadzonych w tempie 20% rocznie.

oznakowania substancji. Udostępnianie danych jest obowiązkowe w przypadku badań na kręgowcach.

W odniesieniu do substancji wprowadzonych utworzono system rejestracji wstępnej, aby umożliwić rejestrującym tę samą substancję skontaktowanie się w celu utworzenia forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), w ramach którego mogą oni współpracować, otrzymywać informacje na temat dostępnych badań, ustalać generowanie nowych danych z badań oraz wspólnie przygotowywać się do rejestracji. Fora SIEF powstają bez udziału ECHA. Aby ułatwić proces udostępniania danych, ECHA utrzymuje jednak system informatyczny, w którym rejestrujący wstępnie tę samą substancję wprowadzoną mogą nawzajem wyszukiwać swoje dane kontaktowe na bezpiecznych stronach poprzedzających SIEF. Strony trzecie posiadające informacje o tych substancjach mogą ujawnić się na odpowiednich stronach poprzedzających SIEF, jeżeli chcą udostępnić swoje dane.

Rejestracja wstępna miała miejsce między dniem 1 czerwca a dniem 1 grudnia 2008 r., przedsiębiorstwa mogą z niej jednak korzystać w niektórych sytuacjach aż do jednego roku przed odpowiednim terminem złożenia danych. W praktyce oznacza to, że podmioty produkujące lub importujące po raz pierwszy substancję wprowadzoną w ilościach powyżej 100 ton rocznie będą musiały dokonać rejestracji wstępnej swojej substancji do dnia 31 maja 2012 r., aby skorzystać z przesunięcia terminu rejestracji do dnia 31 maja 2013 r. Będą miały wtedy możliwość dołączenia do istniejących SIEF, aby uczestniczyć we wspólnej rejestracji. W latach 2012–2014 ECHA będzie w dalszym ciągu zajmowała się tymi „późnymi” rejestracjami wstępnymi. Aby usprawnić proces udostępniania danych, ECHA przeanalizuje swoje działania wspierające fazę poprzedzającą SIEF na podstawie informacji zwrotnych otrzymanych około pierwszego terminu rejestracji. ECHA rozważy również, czy nowym rejestrującym można jeszcze bardziej pomóc przy udostępnianiu danych w ramach SIEF, wykorzystując doświadczenia wyniesione z okresu rejestracji wstępnej w 2008 r. i późniejszego okresu rejestracji w 2010 r.

Jeżeli chodzi o substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały uprzednio zarejestrowane wstępnie, to zapytanie poprzedzające rejestrację umożliwi Agencji ułatwienie udostępniania danych. ECHA oczekuje, że rocznie będzie otrzymywać około 1800 zapytań (pierwszych oraz aktualizacji). ECHA dołoży również starań, aby dotrzeć do potencjalnych rejestrujących i sprecyzować rodzaj informacji wymaganych do tego procesu, tak aby zagwarantować prawidłową identyfikację wcześniejszych rejestrujących tę samą substancję.

ECHA ma ograniczoną rolę arbitrażową, jeżeli potencjalni rejestrujący nie mogą się porozumieć co do podziału kosztów badań. W razie nieprzedłożenia żadnych danych ECHA zdecyduje, czy badanie ma zostać powtórzone przez innego potencjalnego rejestrującego. Biorąc pod uwagę podstawowy cel REACH, a mianowicie uniknięcie niepotrzebnych badań na zwierzętach, ten wariant jest wysoce nieprawdopodobny w przypadku badań na zwierzętach (kręgowych). W czasie opracowywania niniejszego programu ECHA zakładała, że liczba decyzji dotyczących udostępniania danych będzie niewielka w roku 2012 i 2014, po czym wzrośnie do stosunkowo wysokiego poziomu w 2013 r. z powodu drugiego terminu rejestracji przypadającego w połowie roku.

W oparciu o doświadczenia zdobyte przy terminach rejestracji ECHA będzie w latach 2012–2014 systematycznie aktualizować swoje procedury udostępniania danych i zwiększać ich skuteczność dla wszystkich zainteresowanych stron.

Decyzje o udostępnianiu danych dotyczące dokumentacji złożonych w terminach rejestracji przypadających na 2010 i 2013 r. mogą prowadzić do znacznej liczby odwołań, co będzie wymagać wsparcia ze strony personelu naukowego dla prawników przygotowujących linię obrony w imieniu ECHA.

Zrozumienie tożsamości substancji jest bardzo istotne w kontekście udostępniania danych, ale jest także wymagane we wszystkich rodzajach rejestracji i zgłoszeń, w tym wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak również zezwoleń i ograniczeń. W latach 2012–2014 liczba realizowanych działań w zakresie identyfikacji substancji pozostanie wysoka.

3.1.3 Rozpowszechnianie

Oczekuje się, że udostępnianie informacji na temat chemikaliów ogółowi społeczeństwa pozytywnie wpłynie na ochronę zdrowia i środowiska w Europie i na świecie. Rozpowszechnianie informacji wymaga wyważenia między prawem obywateli do wiedzy na temat właściwości chemikaliów, na jakie mogą być narażeni, a prawem przedsiębiorstw do ochrony poufnych informacji handlowych. W wyniku drugiej fali rejestracji w 2013 r. ECHA zgromadzi jeszcze pełniejszą bazę danych na temat substancji obecnych na rynku europejskim. Poza substancjami o określonych właściwościach niebezpiecznych produkowanymi lub importowanymi w dużych ilościach dostępne będą również informacje na temat substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 100–1000 ton rocznie. Jednym z najważniejszych działań na rok 2013 będzie szybkie i rzetelne rozpowszechnienie wszystkich niepoufnych informacji złożonych w tym roku w dokumentacjach rejestracyjnych.

Działania w zakresie rozpowszechniania zaczynają się od publikowania w dużych nakładach informacji niepoufnych zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych, a kończą na ocenie uzasadnień przedstawionych przez rejestrujących w celu zachowania niektórych informacji w poufności zgodnie z rozporządzeniem REACH. Ocena wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w kontekście terminu w 2010 r. zostanie w dużej części wykonana w roku 2011, a dokończona całkowicie w pierwszej połowie roku 2012. ECHA przewiduje, że ocena wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w terminie upływającym w 2013 r. zostanie zakończona do końca 2014 r. Wnioski o objęcie klauzulą poufności dotyczące nazwy IUPAC będą wymagały dodatkowych nakładów pracy ze strony Agencji, ponieważ musi ona sprawdzić każdą nazwę publiczną proponowaną przez przedsiębiorstwo, aby zagwarantować, że zapewnia ona wystarczające zrozumienie swoistych właściwości substancji, nawet jeśli maskuje jej całkowitą tożsamość chemiczną. Tym samym ECHA osiągnie rozpowszechnianie maksymalnej ilości informacji na temat każdej substancji dostarczanej przez każdego rejestrującego.

Priorytetowo traktowana jest ocena wniosków o objęcie klauzulą poufności złożonych w dokumentacjach zawierających propozycje przeprowadzenia badań, tak aby zainteresowane strony mogły zapewnić użyteczne informacje na temat zagrożeń stwarzanych przez badaną substancję, dla której możliwie najwięcej informacji zostało już udostępnionych ogółowi społeczeństwa.

Aby sprawić, żeby strona internetowa poświęcona rozpowszechnianiu informacji była bardziej przyjazna dla użytkownika, ECHA będzie stale współpracować z zainteresowanymi podmiotami w celu lepszego zrozumienia potrzeb różnych użytkowników. W szczególności, przy dalszym rozwijaniu tej strony w latach 2012–2014 ECHA weźmie pod uwagę potrzeby ogółu społeczeństwa, tj. odbiorców, którzy nie znają technicznego formatu, w jakim przedstawiane są dane.

3.2 Ocena

Priorytety na lata 2012–2014

- zagwarantować, aby wszystkie propozycje przeprowadzenia badań zawarte w dokumentacjach rejestracyjnych zostały rozpatrzone w terminach określonych prawem i doprowadziły do wydania naukowo uzasadnionych decyzji
- do końca roku 2013 sprawdzić pod kątem zgodności 5% całej dokumentacji zarejestrowanej przed upływem terminu w 2010 r., a także przygotować, w stosownych przypadkach, uzasadnione naukowo projekty decyzji zgodne w wymogami prawnymi, aby zachęcić przedsiębiorstwa do przedkładania dokumentacji wysokiej jakości i zapewnić spełnienie standardowych wymagań w zakresie informacji;
- prowadzić coraz więcej badań kontrolnych w odniesieniu do zaktualizowanych dokumentacji po wydaniu decyzji dotyczących oceny;
- zapewnić ustanowienie pierwszego kroczącego planu działań i jego corocznych aktualizacji;
- zapewnić odpowiednie wsparcie dla państw członkowskich, aby zagwarantować, że proces oceny substancji przebiega skutecznie i zgodnie z terminami wymaganymi na podstawie przepisów oraz, stosownie do okoliczności, prowadzi do wydania naukowo uzasadnionych i zgodnych z literą prawa decyzji;
- przygotowywać sprawozdania roczne i wykorzystywać te dokumenty oraz inne kanały komunikacji z rejestrującymi i przemysłem, aby wskazywać obszary do poprawy w zakresie przedkładania i aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych, tak aby wspierać składanie wysokiej jakości dokumentacji rejestracyjnych, w szczególności w świetle następnego terminu rejestracji.

W rozporządzeniu REACH rozróżnia się ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji. Ocena dokumentacji jest wykonywana przez ECHA, podczas gdy ocena substancji należy do państw członkowskich. Ocena dokumentacji dzieli się na badanie propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzanie zgodności.

3.2.1 Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji to jedno z najbardziej wymagających zadań ECHA z uwagi na liczbę składanych dokumentacji, ilość zawartych w nich informacji oraz wymaganą stosunkowo dużą wiedzę naukową i techniczną. Jednym z najważniejszych celów na rok 2012 jest zwiększenie zasobów naukowych, technicznych i prawnych Agencji oraz dalsza optymalizacja ich skutecznego wykorzystywania przez cały okres oceniania dokumentów złożonych przed terminami w 2010 r. i 2013 r.

Ocena dokumentacji dzieli się na sprawdzanie zgodności dokumentacji rejestracyjnych oraz badanie propozycji przeprowadzenia badań⁷. Obydwa te procesy korzystają z tego samego procesu decyzyjnego i działań następczych⁸.

W procesie oceny dokumentacji sekretariat ECHA przygotowuje osądy naukowe i prawne. Osądy te muszą się opierać na wiarygodnych faktach naukowych i wymagają wykwalifikowanego i doświadczonego personelu. Konieczne jest uwzględnienie wielu dyscyplin naukowych, takich jak (eko)toksykologia, chemia, epidemiologia, higiena pracy, cykl środowiskowy i wpływ na środowisko, ocena narażenia, jak również charakterystyka ryzyka i zarządzanie nim, aby uzyskać uzasadnione naukowo wyniki oceny. Kolejny krok polega na przekształceniu osądów naukowych dotyczących zgodności dokumentacji rejestracyjnej i raportu bezpieczeństwa chemicznego z wymaganiami w zakresie informacji w prawnie wiążące dokumenty.

Ocena chemikaliów w dużych ilościach jest zasadniczo najbardziej skomplikowana ze względu na wyższe wymagania w zakresie informacji oraz większą liczbę zastosowań. W następstwie uszeregowania dokumentacji pod względem ważności w 2011 r. ECHA dołoży starań, aby rozpatrzyć setki dokumentów rejestracyjnych w sposób skuteczny i zapewnić jakość pod względem naukowym oraz rzetelność pod względem prawnym.

Biorąc pod uwagę obecnie planowane zasoby i bieżące założenia, ECHA oczekuje, że w latach 2012–2014 będzie w stanie wykonywać około 600 ocen dokumentacji rocznie. Priorytetem na rok 2012 jest zakończenie rozpatrywania propozycji przeprowadzenia badań pozostałych z roku 2010, tak aby zdążyć przed przepisowym terminem wyznaczonym na 1 grudnia 2012 r. Priorytetem na rok 2013 jest wykonanie do 1000 sprawdzianów zgodności niezbędnych do osiągnięcia zakładanego celu 5%. Celem na rok 2014 jest osiągnięcie znacznych postępów w ocenie propozycji przeprowadzenia badań złożonych w terminie upływającym w 2013 r. (związanych z rodzajami działania/parametrami docelowymi określonymi w załączniku IX).

Badanie wszystkich propozycji przeprowadzenia badań oraz, w niektórych przypadkach, sprawdzanie zgodności prowadzi do wydania decyzji w przedmiocie oceny, które nakładają na rejestrujących obowiązek przeprowadzenia pewnych badań lub uzupełnienia poważnych braków w rejestracji. Rosnąca liczba decyzji w przedmiocie oceny może również skutkować większą liczbą odwołań składanych przez rejestrujących, co będzie wymagało zaangażowania personelu naukowego w celu wsparcia dla prawników przygotowujących obronę w imieniu ECHA. W późniejszym okresie decyzje Rady Odwoławczej mogą również prowadzić do składania pozwów o uchylenie przed Sądem, co będzie wymagało zaangażowania personelu naukowego w celu wsparcia dla prawników przygotowujących obronę w imieniu ECHA.

Ocena propozycji przeprowadzenia badań

Rejestrujący przedkładają ECHA propozycje przeprowadzenia badań w ramach swojej dokumentacji rejestracyjnej i ubiegają się o zezwolenie Agencji na podjęcie badań wymaganych na mocy załączników IX i X do rozporządzenia REACH, jeżeli zidentyfikują lukę w danych i nie mogą w inny sposób spełnić wymagań w zakresie informacji określonych w rozporządzeniu REACH. ECHA ocenia wszystkie propozycje przeprowadzenia badań, aby upewnić się, że proponowane badania wygenerują wiarygodne i właściwe dane oraz że wzięto pod uwagę wszystkie dostępne informacje. Pod tym względem ocena propozycji przeprowadzenia badań może być postrzegana jako szczególny przypadek sprawdzania zgodności. Co więcej, część propozycji przeprowadzenia badań nie może być rozpatrzona

⁷ Art. 40 i 41 rozporządzenia REACH.

⁸ Art. 42, 51 i 52 rozporządzenia REACH.

przed wykonaniem ukierunkowanego sprawdzenia zgodności dotyczącego tożsamości substancji. Propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach poddawane są konsultacjom ze stronami trzecimi przed podjęciem decyzji. Projekt decyzji dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań zawiera analizę uzasadnienia przeprowadzenia danego badania z uwzględnieniem informacji zawartych w dokumentacji i wszystkich istotnych i naukowo ważnych informacji otrzymanych od stron trzecich.

Proces decyzyjny obejmuje konsultacje z rejestrującymi, którzy złożyli propozycję przeprowadzenia badań, właściwymi organami państw członkowskich oraz, w razie konieczności, z komitetem państw członkowskich (MSC) ECHA. Jeżeli MSC nie dojdzie do jednomyślnego porozumienia, ECHA kieruje projekt decyzji do Komisji, która przygotowuje projekt decyzji do procedury komitetowej, o której mowa w art. 133 ust. 3 rozporządzenia REACH. Procedura ta została stworzona, aby upewnić się, że istniejące informacje są wykorzystywane w najlepszy możliwy sposób oraz że badania na zwierzętach są wymagane wyłącznie wtedy, kiedy panuje powszechne przekonanie, że takie badania są rzeczywiście niezbędne.

Terminy oceny propozycji przeprowadzenia badań są odmienne dla substancji wprowadzonych i substancji niewprowadzonych. Propozycje dotyczące substancji wprowadzonych zarejestrowanych przed pierwszym terminem w listopadzie 2010 r. będą musiały zostać ocenione do dnia 1 grudnia 2012 r. Propozycje dotyczące substancji niewprowadzonych muszą zostać ocenione w ciągu sześciu miesięcy od daty rejestracji. Przed pierwszym terminem rejestracji w roku 2010 ECHA otrzymała 580 dokumentacji zawierających propozycje przeprowadzenia badań obejmujących około 1500 właściwości krytycznych. Duża część tych propozycji przeprowadzenia badań zostanie zbadana w roku 2011, ale znaczna część pozostanie do rozstrzygnięcia w roku 2012. W terminie upływającym w roku 2013 ECHA spodziewa się otrzymać około 400 propozycji przeprowadzenia badań dotyczących substancji wprowadzonych, które będą skutkować decyzjami wydawanymi w latach 2014–2016. Ponadto, na podstawie ilości z roku 2009 i 2010, ECHA spodziewa się rocznie około 10 propozycji przeprowadzenia badań dla substancji niewprowadzonych.

Sprawdzanie zgodności

Sprawdzenie zgodności ma na celu zapewnienie spełnienia w dokumentacji rejestracyjnej wymagań w zakresie informacji wynikających z rozporządzenia REACH. W tym względzie sprawdzenie zgodności jest głównym narzędziem wzywania do udzielenia standardowych informacji, które są wymagane zgodnie z rozporządzeniem REACH, ale nie zostały złożone przez rejestrujących. Informacje te stanowią podstawę bezpiecznego stosowania substancji. Identyfikacja przypadków braku zgodności prowadzi do wydania projektu decyzji, zawierającej wezwanie do przedłożenia brakujących informacji i określającej termin ich przedłożenia. Proces decyzyjny przebiega w taki sam sposób, jak w przypadku oceny propozycji przeprowadzenia badań. Agencja może także wykryć uchybienia, które nie muszą być związane z brakującymi informacjami. Na przykład, środki zarządzania ryzykiem zaproponowane przez rejestrującego mogą być nieadekwatne, jeżeli proponowana klasyfikacja i oznakowanie nie odzwierciedlają zgłoszonych wyników badań. Dlatego ECHA stosuje też pisma w sprawie przestrzegania jakości, wzywające rejestrującego do zaktualizowania dokumentacji w takich przypadkach. Sprawdzian jakości może się też zakończyć bez wzywania rejestrującego do dodatkowych działań.

ECHA jest zobowiązana do wybrania pewnej ilości otrzymanych dokumentacji rejestracyjnych, nie mniej niż 5% dla każdej wielkości obrotu, do przeprowadzenia sprawdzianu zgodności. ECHA musi sporządzić projekt odpowiedniej decyzji w terminie 12 miesięcy od rozpoczęcia sprawdzianu zgodności. Cel sprawdzenia 5% dokumentacji w odniesieniu do terminu z 2010 r. dotyczy:

- Dokumentacji złożonych przez przedsiębiorstwa w 2008, 2009 i 2010 r., dotyczących substancji wprowadzonych spełniających kryteria terminu rejestracji w 2010 r. (z wyłączeniem aktualizacji i dokumentacji złożonych w późniejszych terminach rejestracji);
- Dokumentacji dotyczących transportowanych półproduktów wyodrębnianych, złożonych przez przedsiębiorstwa w odniesieniu do substancji wprowadzonych spełniających kryteria terminu rejestracji w 2010 r.

W terminie upływającym w 2010 r. złożono prawie 20 000 takich dokumentacji, co oznacza, że ECHA musi wykonać 1000 sprawdzianów zgodności, aby spełnić zakładany cel 5%⁹. Biorąc pod uwagę zaplanowane zasoby, będzie to duże wyzwanie dla Agencji. Ustawodawca nie określił terminu, w jakim należy osiągnąć wymagany cel 5%, ale ECHA zaplanowała, że do końca roku 2013 doprowadzi sprawdziany zgodności maksymalnie 1000 dokumentacji do etapu projektu decyzji, pisma w sprawie przestrzegania jakości lub dokumentu konkludującego. Przedmiotowe dokumentacje obejmują nie tylko dokumentacje wiodących rejestrujących, ale także uczestników (członków) rejestracji. Stosunek tych dwóch rodzajów dokumentacji wybranych do sprawdzianu zgodności powinien być taki sam, jak średni stosunek liczby dokumentacji wiodących rejestrujących do dokumentacji członków rejestracji przy wspólnym przedkładaniu danych (tj. 1:7). Ponadto, sprawdziany zgodności mogą dotyczyć całej dokumentacji bądź tylko jej określonych części.

Działania następcze po ocenie dokumentacji

Ogólne wyniki procesów oceny są publikowane w corocznym sprawozdaniu z postępów sporządzanym przez ECHA zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH. Sprawozdanie zawiera ogólne zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu polepszenia jakości dokumentów rejestracyjnych. Ilustruje również możliwości i warunki stosowania alternatywnych metod badań i podejść do oceny, tak aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach, kiedy można zastosować inne metody.

Od początku 2011 roku doświadczenia Agencji wskazują na to, że badanie propozycji przeprowadzenia badań prawie we wszystkich przypadkach, a sprawdziany zgodności w większości przypadków prowadzą do wezwania rejestrujących do przedłożenia dodatkowych informacji w ramach aktualizacji dokumentacji w terminie określonym przez Agencję. Zaktualizowane dokumentacje są następnie badane w procesie kontrolnym¹⁰, a wyznaczone terminy wahają się od 3 miesięcy do 3 lat w zależności od wymaganych informacji. Dlatego w latach 2012–2014 ECHA spodziewa się rosnącej ilości zaktualizowanych dokumentacji zawierających nowe informacje składane w odpowiedzi na wezwania wystosowane do rejestrujących w latach 2009–2011. W roku 2014 i później liczba kontroli następczych może osiągnąć 350–400. Ta wzmożona liczba działań następczych może oznaczać, że Agencji pozostanie mniej zasobów do oceny nowych dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych w związku z terminem rejestracji upływającym w roku 2013.

3.2.2 Ocena substancji

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

⁹ Art. 23 rozporządzenia REACH.

¹⁰ Art. 42 rozporządzenia REACH.

informacji może wykraczać poza standardowe wymagania w zakresie informacji określone w załącznikach do rozporządzenia REACH.

Wspólnotowy kroczący plan działań

ECHA pełni główną rolę przy ustanawianiu i aktualizowaniu wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie. Pierwszy taki plan zostanie przyjęty na początku 2012 r. i będzie zawierać wykaz substancji do oceny przez poszczególne państwa członkowskie w latach 2012–2014. CoRAP będzie następnie corocznie aktualizowany.

Przy każdej corocznej aktualizacji ECHA zastosuje etapową procedurę przypisywania priorytetów i kolejności pod względem ważności, która będzie w dużym stopniu polegać na zastosowaniu narzędzi informatycznych do określania kolejności, które zostaną dopracowane w najbliższych latach. ECHA zapewni odpowiednie powiązania między ogólnym rozwojem planu CoRAP a innymi procesami, co może doprowadzić do ustanowienia (ogólnounijnych) środków zarządzania ryzykiem.

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

Współpraca z państwami członkowskimi będzie również obejmować omawianie i wprowadzanie zmian do kryteriów ustalenia substancji priorytetowych do oceny, ustalonych w roku 2011.

ECHA szacuje, że w latach 2012–2014 państwa członkowskie dokonają oceny 140 substancji – 40 substancji w roku 2012 i następnie po 50 substancji rocznie.

Proces oceny substancji

ECHA pełni również rolę koordynacyjną w ogólnym procesie oceny substancji. W wyniku procesu oceny państwa członkowskie mogą zaproponować projekt decyzji zawierającej wymagania w zakresie informacji, aby wyjaśnić zidentyfikowane przez nich obawy. W procesie decyzyjnym uczestniczą wszystkie państwa członkowskie, a także komitet państw członkowskich w przypadkach, gdy państwa członkowskie zgłaszają propozycje zmian do projektu decyzji. Ostatecznym wynikiem całego procesu jest jednak decyzja wydawana przez ECHA. ECHA musi zatem dopilnować, aby projekty decyzji w sprawie wymagań w zakresie informacji zostały ukończone w wymaganym prawem terminie oraz były spójne pod względem naukowymi oraz zgodne z literą prawa.

W roku 2012 ECHA będzie nadal wyraźnie wspierać proces oceny substancji. W 2012 r. proces ten będzie już w pełni wdrożony w praktyce, a dalsze usprawnienia w oparciu o zdobyte doświadczenia będą ustalane w drodze pragmatycznego dialogu z państwami członkowskimi. Oczekuje się, że w roku 2013 większość projektów decyzji dotyczących pierwszego wykazu substancji zostanie zakończona ostatecznymi decyzjami przy współudziale odpowiednich państw członkowskich. W latach 2013 i 2014 państwa członkowskie rozpoczną nowe oceny na podstawie zaktualizowanego CoRAP. Kolejne działania następcze związane z dodatkowymi informacjami, do których przedłożenia wezwano rejestrujących w procesie oceny substancji, mogą się rozpocząć od roku 2014.

Przekazywanie rejestrującym oraz ogółowi społeczeństwa informacji na temat postępów w ocenie substancji to również zadanie należące do Agencji. Na początek w roku 2012 ECHA opublikuje kryteria ustalania substancji priorytetowych do oceny oraz przyjęty CoRAP. W latach 2013–2014 zostanie opublikowany zaktualizowany CoRAP oraz wyniki ocen substancji zakończonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Chociaż ocena substancji jest zasadniczo wykonywana przez państwa członkowskie, Agencja i tak przewiduje znaczące obciążenie zadaniami administracyjnymi i prawnymi związanymi z tym procesem. Wyzwaniem dla Agencji będzie umożliwienie jednoczesnego aktualizowania CoRAP i koordynowania oceny substancji, w tym działań następczych i procesów decyzyjnych dotyczących informacji, do których przedłożenia wzywają właściwe organy państw członkowskich.

3.3 Zarządzanie ryzykiem

Priorytety na lata 2012–2014

- przygotować naukowo uzasadnione i poprawne pod względem prawnym dokumentacje zgodnie z załącznikiem XV na potrzeby identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) oraz ograniczeń na wniosek Komisji;
- zapewnić wsparcie naukowe, techniczne i prawne do celów identyfikacji substancji, które wymagają lepszego zarządzania ryzykiem, w tym do celów rozwijania listy kandydackiej i przygotowywania nowych zaleceń dotyczących ustalenia kolejności obejmowania substancji procedurą udzielenia zezwoleń;
- pomyślnie zarządzać procesem obsługi wniosków o udzielanie zezwoleń;
- zapewnić wysoką jakość naukową, techniczną i prawną procesu przetwarzania dokumentacji;
- zapewnić wsparcie dla przemysłu, aby zwiększyć jego możliwości opracowywania dobrych scenariuszy narażenia, które mają się znaleźć w raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki.

Zezwolenia i ograniczenia mogą być stosowane jako środki zarządzania ryzykiem na poziomie UE, aby niwelować zagrożenia stwarzane przez te chemikalia, w odniesieniu do których inne procedury REACH są uważane za niewystarczające. Zezwolenia mają na celu zapewnienie właściwego kontrolowania zagrożeń stwarzanych przez zidentyfikowane substancje wzbudzające szczególnie duże obawy oraz stopniowe zastępowanie takich substancji innymi, jeżeli dostępne są alternatywne substancje odpowiednie pod względem ekonomicznym i technicznym, które ograniczają ogólne ryzyko, przy jednoczesnym zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ograniczenia mogą być nakładane w przypadku niedopuszczalnego ryzyka, któremu należy zaradzić na poziomie UE.

Procedury te powinny być spójnie stosowane, aby skutecznie przyczynić się do osiągnięcia celu rozporządzenia REACH, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, przy jednoczesnym zwiększaniu konkurencyjności i innowacji. Spójność i skuteczność regulacyjną można zwiększyć poprzez i) skuteczną identyfikację substancji i zastosowań, które mogą wymagać bliższej analizy i ewentualnie dalszych działań oraz ii) systematyczną ocenę różnych opcji zarządzania ryzykiem na wczesnym etapie procesu. Zadania te są wykonywane przez państwa członkowskie oraz przez Agencję (osobno

lub we współpracy). Aby uniknąć luk lub niepotrzebnego powtarzania prac dotyczących substancji, istnieje potrzeba koordynacji i ECHA jest w najlepszym położeniu, aby taką koordynację zapewnić. Aby zagwarantować, że kroki podjęte w ramach procedur udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń są naukowo i prawnie spójne oraz przyjęte zgodnie z wymaganymi prawnie terminami, ECHA wykorzysta swój potencjał naukowy oraz wsparcie techniczne i prawne, jakim dysponuje.

3.3.1 Udzielanie zezwoleń

Procedura udzielania zezwoleń dotyczy substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Są to substancje: a) rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) 1A lub 1B¹¹; b) trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) według kryteriów określonych w rozporządzeniu REACH oraz c) substancje dające powody do równoważnych obaw, identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.

Identyfikacja substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

Procedura identyfikacji substancji jako SVHC rozpoczyna się od przygotowania dokumentacji przez właściwy organ państwa członkowskiego lub ECHA, w tym ostatnim przypadku na wniosek Komisji. Dokumentacja zawiera uzasadnienie identyfikacji substancji jako SVHC zgodnie z wyżej wymienionymi kryteriami. Przygotowanie takiej dokumentacji to wymagające zadanie. Komisja wraz z ECHA stymulują dyskusję i współpracę między państwami członkowskimi, która od jesieni 2010 r. ma formę posiedzeń ekspertów reprezentujących właściwe organy ds. zarządzania ryzykiem. Sekretariat ECHA będzie nadal zapewniać wsparcie państwom członkowskim, na przykład poprzez dalsze udoskonalanie formatów i wytycznych oraz, w razie konieczności, organizowanie szkoleń. Może być konieczne opracowanie dalszych wytycznych (lub „kodeksu praktyk”) w odniesieniu do stosowania art. 57 lit. f), który dotyczy właściwości substancji, które mogą wzbudzać równoważne (szczególnie duże) obawy. We współpracy z Komisją i właściwymi organami państw członkowskich należy wypracować wspólne zrozumienie zasad i minimalnych wymogów, które powinno się stosować przy identyfikacji substancji jako SVHC w trybie przewidzianym w art. 57 lit. f).

ECHA prognozuje, że rocznie Komisja będzie do niej kierować 5 wniosków o opracowanie dokumentacji SVHC zgodnie z załącznikiem XV, aby przyczynić się do osiągnięcia celu określonego przez wiceprzewodniczącą Komisji A. Tajaniego oraz komisarza J. Potočnika, czyli znacznego przyspieszenia tempa identyfikacji SVHC i wciągania tych substancji na listę kandydacką, tak aby do roku 2012 lista ta zawierała 136 SVHC. Po ukończeniu dokumentacje te będą składane zgodnie z datami przedłożenia ustalonymi dla nowych dokumentacji z załącznika XV. ECHA przewiduje, że w najbliższych latach do procesu włączy się wiele dokumentacji SVHC, co doprowadzi do zwiększonego obciążenia pracą w tym obszarze. Lista kandydacka, która na koniec roku 2010 zawierała 46 substancji, będzie się prawdopodobnie zwiększać o ok. 30–40 substancji rocznie w latach 2012–2014.

Decyzje ECHA o dodaniu substancji do listy kandydackiej mogą również prowadzić do składania pozwów o uchylenie decyzji przed Sądem, co będzie wymagało zaangażowania personelu naukowego w celu wsparcia dla prawników przygotowujących obronę w imieniu ECHA.

¹¹ Klasyfikacja zgodnie z tabelą 3.1 załącznika VI (Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie) rozporządzenia CLP (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008). Odpowiada to klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategoria 1 lub 2, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG (tabela 3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008).

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

Na podstawie zaleceń ECHA Komisja przyjęła w lutym 2011 r. pierwszy wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, czyli stosowny załącznik XIV do rozporządzenia REACH. Doświadczenia zdobyte podczas przygotowywania pierwszych zaleceń zostaną wykorzystane przez ECHA w procesie opracowywania przyszłych zaleceń, które będą przygotowywane co roku. Ścisłe współpracując z komitetem państw członkowskich, ECHA będzie nadal kształtować swoje podejście określania priorytetów w zakresie wyboru substancji z listy kandydackiej. ECHA będzie kontynuować opracowywanie dokumentacji dla każdej substancji uwzględnionej w zaleceniach, zawierającej szczegółowe informacje odnośnie do wymogu objęcia zezwoleniem (np. daty złożenia wniosku, „daty ostateczne” oraz, w stosownych przypadkach, proponowane wyłączenia) oraz uzasadnienia dla każdej pozycji.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

Substancje podlegające wymogowi uzyskania zezwolenia (załącznik XIV) można wprowadzać do obrotu i stosować po dacie ostatecznej tylko wtedy, jeżeli Komisja udzieliła zezwolenia. Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą składać producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy. Można je przedkładać Agencji wspólnie lub osobno. Wniosek może obejmować zastosowania własne wnioskodawcy lub jego dalszych użytkowników. Zawartość wniosku może być zróżnicowana, musi jednak spełniać pewne wymogi minimalne, takie jak raport bezpieczeństwa chemicznego (chyba że już został przedłożony jako część dokumentacji rejestracyjnej) oraz analizę alternatyw.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) muszą wydać projekty opinii w sprawie wniosku w ciągu 10 miesięcy od daty otrzymania przez ECHA odpowiedniej opłaty. Projekt opinii powinien uwzględniać dalsze informacje przedłożone przez strony trzecie, w szczególności na temat alternatywnych substancji lub technologii, w ramach procesu konsultacji publicznych. Zanim decyzja stanie się ostateczna, wnioskodawcy mogą zgłaszać uwagi do projektu decyzji. Sekretariat ECHA wspiera sprawozdawców Komitetów w przygotowywaniu opinii, koordynuje proces zgłaszania uwag i przekazuje ostateczne opinie Komisji na potrzeby procesu decyzyjnego.

Pierwsze wnioski o zezwolenie na stosowanie takich substancji powinny napłynąć w roku 2011. Komisja przewidywała początkowo, że liczba wniosków o udzielanie zezwoleń będzie się zwiększać nawet o 400 rocznie. Pod koniec 2010 r. ECHA zweryfikowała tę prognozę, stwierdzając, że faktyczna liczba wniosków, chociaż wciąż niepewna, będzie rosła a podobnym tempie, ale z opóźnieniem jednego roku. Szacunki zostaną doprecyzowane na podstawie doświadczeń z pierwszymi substancjami, które znajdują się w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. ECHA planuje również zapewnić wczesne wsparcie dla potencjalnych wnioskodawców przed złożeniem przez nich dokumentów, tak aby ich wnioski zawierały wszystkie istotne informacje.

3.3.2 Ograniczenia

Ograniczeniem jest każdy warunek lub zakaz nałożony na produkcję, import, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie chemikaliów. Można wprowadzać nowe ograniczenia lub zmieniać dotychczas obowiązujące, jeżeli wystąpi niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub środowiska, które wymaga kontroli na szczeblu UE/EOG. Każda taka decyzja musi uwzględniać skutki społeczno-ekonomiczne ograniczenia, w tym dostępność alternatyw. Nowe ograniczenia będą umieszczane w załączniku XVII do rozporządzenia REACH, który już zawiera „stare”

ograniczenia przyjęte na mocy dyrektywy w sprawie ograniczeń¹², którą z dniem 1 czerwca 2009 r. zastąpiło rozporządzenie REACH.

Procedura nakładania ograniczenia rozpoczyna się od zgłoszenia zamiaru sporządzenia dokumentacji naukowej. Dokumentację w sprawie ograniczeń może przygotować państwo członkowskie lub ECHA na wniosek Komisji. Musi ona zawierać m.in. informacje o zagrożeniach i ryzyku, które dają powody do obaw, dostępne informacje na temat alternatyw oraz uzasadnienie działania, które należy podjąć na szczeblu UE, jak również wyjaśnienie, dlaczego ograniczenie jest najbardziej odpowiednim środkiem.

Komitet ECHA ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) wydają opinie w sprawie sugerowanych ograniczeń odpowiednio w ciągu 9 i 12 miesięcy. W tym okresie zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia uwag do dokumentacji oraz projektu opinii SEAC. ECHA będzie koordynować te procesy konsultacji. Opinie oraz towarzysząca dokumentacja przedłożona Komisji przez ECHA muszą być uzasadnione pod względem naukowym i wyczerpujące, aby umożliwić Komisji sporządzenie, w stosownych przypadkach, projektu zmiany rozporządzenia REACH w terminie 3 miesięcy od otrzymania opinii.

Początkowo Komisja szacowała, że ECHA będzie przetwarzać coraz większą liczbę dokumentacji w sprawie ograniczeń składanych przez państwa członkowskie. Informacje otrzymane dotychczas przez Agencję wskazują na to, że liczba ta nie wzrośnie ponad otrzymywane obecnie cztery dokumentacje rocznie, chociaż sytuacja ta może się zmienić, kiedy państwa członkowskie bardziej szczegółowo ocenią informacje zdobyte w wyniku rejestracji w pierwszym terminie. Istnieje też możliwość, że zwiększy się liczba dokumentacji dotyczących grup substancji, wnioskując z pierwszego zgłoszenia tego typu otrzymanego jesienią 2010 r. Dlatego ECHA nadal planuje, że rocznie będzie przetwarzać do 10 takich dokumentacji. Z zastrzeżeniem możliwych wniosków ze strony Komisji, w latach 2012–2014 ECHA jest przygotowana na sporządzanie do trzech propozycji ograniczeń rocznie.

Na podstawie doświadczeń w wydawaniu opinii na potrzeby pierwszych czterech sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnie z załącznikiem XV ECHA zamierza wydać dodatkowe informacje, porady i w razie potrzeby zorganizować szkolenia dla państw członkowskich, aby pomóc im w opracowywaniu wniosków w sprawie ograniczeń.

3.3.3 Inne działania związane ze środkami zarządzania ryzykiem

Analiza społeczno-ekonomiczna

ECHA będzie kontynuować działania, aby zwiększyć wiedzę na temat metodologii i szacunków dotyczących wpływu zidentyfikowanych zagrożeń na zdrowie człowieka i środowisko, na przykład poprzez lepsze zrozumienie charakteru zagrożonej populacji. ECHA wypracuje również metodologie i zbierze szacunki dotyczące niepełnosprawności/lat życia skorygowanych pod względem jakości oraz gotowości do zapłaty, aby uniknąć negatywnych dla zdrowia skutków działania substancji. Ponadto ECHA będzie kontynuować działania w celu zwiększenia swojej wiedzy i możliwości oceny kosztów redukcji i innych kosztów związanych z ograniczeniem lub odmową udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji. Wszystkie te działania pomogą państwom członkowskim i Agencji w sporządzaniu sprawozdań w sprawie ograniczeń na podstawie załącznika XV oraz wydawaniu opinii przez RAC i SEAC w przedmiocie napływających wniosków o nałożenie ograniczeń lub udzielanie zezwoleń.

Scenariusze narażenia

¹² Dyrektywa 76/769/EWG.

W ciągu ostatnich kilku lat ECHA wypracowała praktyczne przykłady scenariuszy narażenia i oszacowań narażenia dla różnych zastosowań substancji. W najbliższych latach zostaną opracowane dalsze przykłady, aby zwiększyć możliwości przemysłu i państw członkowskich w zakresie sporządzania dobrej jakości scenariuszy narażenia, na przykład dla substancji stosowanych w mieszaninach, rozpowszechnionego stosowania substancji i dla substancji w wyrobach. ECHA będzie również pracować nad zwiększeniem swoich wewnętrznych możliwości w zakresie precyzyjnej oceny informacji przedstawianych w raportach bezpieczeństwa chemicznego składanych w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Budowanie potencjału zewnętrznego będzie obejmować współpracę z przemysłem, a także z organami krajowymi zarządzającymi wdrażaniem rozporządzenia REACH, tak aby pomóc im w ocenie wdrażania środków zarządzania ryzykiem wymaganych do zagwarantowania bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Substancje w wyrobach

Substancje w wyrobach mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska na etapie okresu eksploatacji bądź na etapie odpadu i stąd wymagają działań na poziomie UE. Od roku 2011 producenci wyrobów oraz ich importerzy, w określonych warunkach, mają obowiązek zarejestrowania lub zgłoszenia substancji uwzględnionych na liście kandydackiej, które znajdują się w ich wyrobach, a liczba takich rejestracji bądź zgłoszeń będzie prawdopodobnie rosnąć w zaplanowanym okresie. Inne procesy REACH (rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń) będą również generować informacje istotne dla prac nad substancjami w wyrobach, chociaż procesy te koncentrują się głównie na zastosowaniach substancji w ich postaci własnej i w mieszaninach.

W zaplanowanym okresie ECHA opracuje podejścia i narzędzia do wykorzystywania informacji REACH i innych dostępnych informacji w celu identyfikacji przypadków, w których może być konieczne dalsze zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do substancji w wyrobach, w szczególności ograniczenia. Działania te będą obejmować badania przesiewowe danych rejestracyjnych oraz opracowanie ogólnych kryteriów decydujących o tym, kiedy należy wymagać zarejestrowania substancji w wyrobach. ECHA przygotowuje się także do prawnego obowiązku, na mocy którego po upływie daty ostatecznej musi zdecydować, czy substancje znajdujące się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jeżeli znajdują się w wyrobach. Chociaż proces nakładania ograniczeń jest najważniejszym instrumentem rozporządzenia REACH do minimalizowania zagrożeń związanych z substancjami w wyrobach, to informacje wygenerowane w ramach procesów REACH mogą być również wykorzystywane przy obmyśleniu i projektowaniu środków na mocy innych odpowiednich wspólnotowych aktów prawnych. Aby zapewnić skuteczne wykorzystanie informacji oraz spójność regulacyjną, trzeba stworzyć dobrze funkcjonujące kanały służące do przekazywania takich informacji na potrzeby wdrażania innych przepisów.

Identyfikacja substancji do dalszych prac nad zarządzaniem ryzykiem

Skuteczne wykorzystywanie listy kandydackiej jako pierwszego etapu procedury udzielania zezwoleń oraz przyczyny sformułowania wymagań w zakresie informacji dotyczących substancji w wyrobach wymaga zidentyfikowania tych substancji, dla których wciągnięcie na listę kandydacką jest odpowiednim środkiem ogólnowspólnotowym. To samo dotyczy skutecznego wykorzystywania ograniczeń i innych środków na skalę UE. W tym celu ECHA wraz z państwami członkowskimi będzie nadal rozwijać podejścia skryningowe, wykorzystując jako jedno z nowych źródeł informacji dokumentacje rejestracyjne, które wpłynęły w pierwszym i drugim terminie rejestracji. Jeżeli w wyniku skryningu okaże się, że konieczne są dalsze informacje w celu potwierdzenia lub oddalenia obaw, to można rozważyć zastosowanie procesu oceny.

Rozpoczęcie działań na poziomie UE, w tym wykorzystywanie mechanizmów ograniczeń lub udzielania zezwoleń na podstawie rozporządzenia REACH, wymaga zasobów ze strony organów i przemysłu. Ponadto, rozpoczęcie jednego procesu będzie miało wpływ na możliwość i chęć rozpoczęcia innych działań. Dlatego, aby zagwarantować, że różne ogólnowspólnotowe środki są stosowane w sposób skutecznie przyczyniający się do eliminacji bądź redukcji zagrożeń związanych ze stosowaniem substancji, najbardziej odpowiedni sposób zarządzania ryzykiem pozwalający na rozwiązanie zidentyfikowanego problemu musi zostać określony na wczesnym etapie procesu. Komisja wraz z Agencją opracowała podejście i platformę w celu stymulowania dyskusji i współpracy między państwami członkowskimi w zakresie najodpowiedniejszych opcji zarządzania ryzykiem. ECHA będzie nadal wspierać Komisję i państwa członkowskie, na przykład poprzez dalsze usprawnianie formatów i wytycznych oraz, w razie konieczności, organizowanie szkoleń.

3.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Priorytety na lata 2012–2014

- utrzymywać wykaz klasyfikacji i oznakowania oraz zoptymalizować jego przyjazność dla użytkownika;
- ułatwić przemysłowi proces ujednoczania różniących się klasyfikacji dla tych samych substancji;
- skutecznie obsługiwać wnioski napływające od właściwych organów państw członkowskich i przemysłu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji niebezpiecznych, a także substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych;
- podejmować decyzje w sprawie wniosków składanych przez przemysł o stosowanie alternatywnych nazw substancji w mieszaninach.

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z substancjami i mieszaninami, a oznakowanie dostarcza informacje gwarantujące, że substancje są produkowane, stosowane i usuwane w bezpieczny sposób.

W rozporządzeniu CLP wyszczególnia się wiele zadań ECHA związanych z klasyfikacją i oznakowaniem substancji niebezpiecznych, m.in. utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania, obsługę wniosków właściwych organów państw członkowskich i przemysłu dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji oraz rozpatrywanie wniosków przedsiębiorstw o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów.

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

Do początku 2011 r. przemysł musiał wysłać do Agencji zgłoszenia dotyczące wszystkich substancji stwarzających zagrożenie i substancji podlegających rejestracji, jeżeli zostały wprowadzone do obrotu do dnia 1 grudnia 2010 r. włącznie. Złożono ponad trzy miliony zgłoszeń, które trafiły do wykazu C&L. Ogólnodostępna wersja wykazu zawierająca informacje niepoufne zostanie opublikowana na stronie internetowej ECHA w roku 2011, a do końca tego roku system techniczny zostanie poprawiony pod kątem przyjazności dla użytkownika.

Przewiduje się, że każdego roku będzie napływać kilka tysięcy nowych zgłoszeń, a istniejące wpisy w wykazie będą wymagały aktualizacji przez przemysł. Dlatego ważnym zadaniem Agencji będzie utrzymanie wykazu i poprawa jego przyjazności dla użytkownika. Informacje muszą być dostępne dla ogółu społeczeństwa, przemysłu i państw członkowskich w sposób maksymalnie przyjazny dla użytkownika i z zachowaniem poufności. Potrzeba wiele pracy, aby umożliwić zarządzanie złożoną bazą danych przy minimalnej interwencji człowieka, ale bez pogarszania poprawności i niezawodności danych zawartych w bazie.

Chociaż różni producenci lub importerzy mogą składać wiele zgłoszeń dotyczących tej samej substancji, może to prowadzić do różnic w zgłoszonych klasyfikacjach, co z czasem powinno zachęcić dostawców do nawiązania wzajemnych kontaktów w celu uzgodnienia jednego wpisu. Spełnienie obowiązku ciężącego na przemyśle w zakresie uzgodnienia jednego wpisu może być utrudnione przez fakt, że wykaz nie ujawnia tożsamości przedsiębiorstw. W 2011 r. ECHA sprawdzała różne możliwości kontaktowania ze sobą przedsiębiorstw wprowadzających do

obrotu te same substancje i zamierza wprowadzić pewne wstępne środki mające pomóc przedsiębiorstwom zgłaszającym te same wpisy w wykazie.

ECHA dopilnuje, aby przemysł miał świadomość, że dla substancji wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy po dniu 1 grudnia 2010 r. zgłoszenia dotyczące klasyfikacji i oznakowania muszą być złożone Agencji w terminie 1 miesiąca od daty wprowadzenia do obrotu.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (C&L)

Właściwe organy państw członkowskich składają wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji CMR, substancji mogących powodować uczulenie w następstwie kontaktu z drogami oddechowymi oraz, jeżeli jest to uzasadnione, substancji wywołujących inne niebezpieczne skutki, wraz z uzasadnieniem konieczności działań na szczeblu UE. W przypadku substancji czynnych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych wymagana jest pełna harmonizacja klasyfikacji i oznakowania. Procedura składania wniosków jest zbliżona do wyżej opisanej procedury działania 3 dla identyfikacji SVHC.

Co więcej, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie klas zagrożenia substancji, dla których nie istnieją zharmonizowane wpisy, co będzie szczególnie przydatne w przypadkach, gdy przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu tę samą substancję nie mogą między sobą dojść do porozumienia na temat prawidłowej klasyfikacji i oznakowania dla takiej substancji.

Dokumentacja złożona przez właściwy organ państwa członkowskiego lub producenta, importera bądź dalszego użytkownika zapewnia podstawę naukową do oceny, czy substancja spełnia kryteria klasyfikacji. Wniosek jest publikowany przez ECHA w celu uzyskania komentarzy od MSCA i zainteresowanych stron. Następnie jest on omawiany w ramach komitetu RAC, który opiniuje propozycję klasyfikacji i oznakowania. Opinia RAC trafia do Komisji. Jeżeli Komisja uzna harmonizację danej substancji za właściwą, wydaje decyzję w procedurze komitetowej, której wynikiem jest zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie.

ECHA spodziewa się otrzymywać rocznie około 60 wniosków o zharmonizowaną klasyfikację w danym okresie sprawozdawczym. Wnioski te zostaną przekazane do zaopiniowania przez RAC po zakończeniu procesu konsultacji publicznych.

Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemikaliów

Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji w mieszaninach mogą składać do ECHA wnioski o stosowanie alternatywnych „rodzajowych” nazw chemikaliów w przypadkach, gdy można wykazać, że ujawnienie tożsamości substancji naraża poufny charakter przedsiębiorstwa. W ciągu sześciu tygodni ECHA oceni każdy wniosek pod względem zgodności z kryteriami stosowania nazwy alternatywnej. ECHA oczekuje, że będzie otrzymywać coraz większą liczbę wniosków rocznie (do 200 wniosków w 2014 r.) w danym okresie sprawozdawczym.

Przygotowanie do zmian wchodzących w życie 1 czerwca 2015 r.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. przemysł będzie musiał spełniać wymagania rozporządzenia CLP nie tylko w odniesieniu do substancji, ale także mieszanin, i nie będzie już mógł klasyfikować substancji zgodnie ze starymi przepisami. Przygotowania do zagwarantowania odpowiedniego poinformowania przemysłu o zbliżających się zmianach rozpoczną się w roku 2014.

3.5 Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne

Priorytety na lata 2012–2014

- opracować wysokiej jakości wytyczne, a jednocześnie zapewnić poparcie zainteresowanych stron;
- dokonać przeglądu wytycznych dotyczących wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, wykorzystując doświadczenia z rejestracji w terminie upływającym w roku 2010 do celów rejestracji w roku 2013;
- zwiększyć dostępność ww. wytycznych;
- opracować wytyczne dotyczące produktów biobójczych;
- zapewniać, za pośrednictwem krajowych centrów informacyjnych, doradztwo i pomoc przemysłowi oraz ujednolicone odpowiedzi w całej UE na temat rozporządzeń w sprawie REACH, CLP i produktów biobójczych.

3.5.1 Wytyczne

Wytyczne zawierają opisy wspólnie uzgodnionych metod wypełniania obowiązków nałożonych rozporządzeniami REACH i CLP na przemysł i właściwe organy państw członkowskich. Ułatwiają wprowadzanie w życie tych rozporządzeń. Wytyczne służą jako precyzyjne ramy referencyjne i pomagają przedsiębiorstwom i zrzeszeniom branżowym rozwijać dostosowane do potrzeb rozwiązania uwzględniające specyfikę sektora, aby sprostać wymogom wynikającym z obydwu aktów prawnych. W odniesieniu do wymagań w zakresie informacji w wytycznych ECHA zachowana jest równowaga w odniesieniu do prawodawstwa w celu przygotowania wiarygodnych informacji wysokiej jakości, aby zapewnić bezpieczne stosowanie substancji i zminimalizować konieczność przeprowadzania dodatkowych badań na zwierzętach.

Na podstawie zebranych informacji zwrotnych oraz prac rozpoczętych w latach 2010–2011 odpowiednie części wytycznych zostaną uaktualnione na potrzeby terminu rejestracji w 2013 r., a po upływie tego terminu i przed wprowadzeniem następnym zmian ECHA ponownie zbierze informacje zwrotne na potrzeby kolejnego terminu.

ECHA chce wstrzymać wprowadzanie zmian do wytycznych dotyczących rejestracji na tyle wcześnie, aby rejestrujący mogli korzystać z niezmiennych się i przetłumaczonych wytycznych opublikowanych na co najmniej 6 miesięcy przed terminem rejestracji upływającym w 2013 r.

Istniejące wytyczne będą również dostosowywane do nowych osiągnięć w dziedzinie nanomateriałów oraz, w zależności od postępów prac Komisji, w latach 2012–2014 mogą zostać opracowane nowe wytyczne.

Aby zapewnić jak najszerszą akceptację wytycznych, ECHA opracowała odpowiednią procedurę konsultacji wytycznych, aby zapewnić przejrzystość procesu aktualizacji/opracowywania wytycznych, zachowując bliskie zaangażowanie zainteresowanych podmiotów i dostęp do fachowej wiedzy na wysokim szczeblu. W tym celu ECHA utrzymuje

kompleksową bazę zawierającą dane ekspertów naukowych i organizacji zrzeszających zainteresowane podmioty.

Dostępność wytycznych zostanie zwiększona przy pomocy dokumentów wyjaśniających oraz narzędzi dostępu do wytycznych, takich jak [Najczęściej zadawane pytania](#), [Broszury informacyjne](#), [Poradniki w pigułce](#), jak również specjalistyczne strony internetowe poświęcone poszczególnym procesom REACH i CLP, Nawigator REACH oraz rozwój terminologii REACH w 22 językach Wspólnoty.

3.5.2 Centrum informacyjne

Centrum informacyjne ECHA udziela porad dotyczących przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz zapewnia wsparcie w zakresie oprogramowania ECHA, czyli programów IUCLID 5, Chesar i REACH-IT.

W latach 2012–2014 ważnym aspektem pracy centrum informacyjnego ECHA będzie propagowanie powszechnego zrozumienia rozporządzeń REACH i CLP w celu zapewnienia ujednoczonych odpowiedzi na pytania przemysłu, udzielanych przez krajowe centra informacyjne REACH i CLP. ECHA będzie nadal zacieśniać współpracę z krajowymi centrami informacyjnymi, koncentrując się na zwiększeniu aktywności działań sieci HelpNet pod względem terminowego świadczenia możliwie najlepszych usług. Poza ujednoczeniem odpowiedzi na pytania dotyczące rozporządzeń REACH i CLP dalsze szkolenia zapewnią budowanie potencjału na szczeblu krajowym i europejskim oraz dalsze rozwijanie wspólnej wiedzy, do której wszyscy odpowiedni uczestnicy będą mieli łatwy dostęp.

ECHA spodziewa się, że pojawią się trudniejsze pytania dotyczące rozporządzenia CLP, związane w szczególności z publikacją wykazu C&L w roku 2011. Obszary tematyczne centrum informacyjnego ECHA będą obejmować wszystkie procesy REACH, czyli rejestrację, ocenę, udzielanie zezwoleń oraz ograniczenia, a także działania dalszych użytkowników. Przewiduje się, że w 2012 r. liczba pytań dotyczących udzielania zezwoleń będzie się stopniowo zwiększać.

Oczekuje się, że od końca 2012 r. obciążenie pracą będzie się zwiększać przed drugim terminem rejestracji zgodnie z REACH w 2013 r., w związku z czym w tym roku wpłynie też najwięcej pytań. Centrum informacyjne ECHA będzie aktywnie dostosowywać swoje działania, aby uwzględnić takie zmiany.

Centrum informacyjne ECHA jest również odpowiedzialne za koordynowanie miejscowych szkoleń na temat REACH i CLP, a w przyszłości może na temat produktów biobójczych, przeznaczonych dla odbiorców zewnętrznych (np. właściwych organów państw członkowskich itp.). Działalność ta pozostanie uzależniona od aktualnych potrzeb i będzie wykorzystywać synergii ze szkoleniami organizowanymi w bardziej określonych kontekstach, np. poprzez sieć HelpNet dla krajowych centrów informacyjnych itp., i będzie planowana w cyklach rocznych. Działalność ta będzie wykorzystywać narzędzia kształcenia elektronicznego (np. seminaria internetowe), które pozwalają na szersze rozpowszechnianie treści szkoleniowych.

3.6 Naukowe narzędzia informatyczne

Priorytety na lata 2012–2014

- kontynuować rozwijanie oprogramowania naukowego ECHA, aby rozszerzyć wsparcie informatyczne na wszystkie procesy biznesowe, przenosząc nacisk z procesów przedkładania dokumentów na procesy formowania/podejmowania decyzji w zakresie oceny i zarządzania ryzykiem;
- zwiększyć integrację oprogramowania naukowego poprzez konsolidację wspólnych modeli zarządzania danymi, bezpieczeństwem i użytkownikami oraz modeli komunikacji;
- poprawić funkcjonalności służące do uzyskiwania dostępu do baz danych ECHA, pobierania danych i kierowania zapytań, uwzględniając potrzeby różnych odbiorców docelowych: właściwych organów państw członkowskich, organów wykonawczych, zainteresowanych podmiotów i ogółu społeczeństwa;
- stworzyć systemy analityki biznesowej dotyczące baz danych ECHA w celu wspierania prac naukowych;
- zwiększyć wsparcie informatyczne dla współpracy pomiędzy ECHA a zewnętrznymi zainteresowanymi podmiotami (komitetami, właściwymi organami państw członkowskich, organami wykonawczymi, przemysłem itp.).

ECHA opracowała wiele systemów informatycznych celem wsparcia operacji REACH i CLP. W 2011 r. zaczęto przenosić nacisk z procesów przedkładania dokumentów na przepływ pracy, który rozpoczął się po zakończeniu składania dokumentów w pierwszym terminie rejestracji. Ten przepływ pracy związany jest głównie z procesami formowania/podejmowania decyzji w zakresie oceny i zarządzania ryzykiem. W 2012 r. zwiększył się udział systemów informatycznych stosowanych w tych procesach. Polem do rozwoju będzie tutaj poprawa integracji narzędzi informatycznych poprzez konsolidację modeli integracji zarządzania danymi, zarządzania bezpieczeństwem i dostępem oraz modeli komunikacji pomiędzy przemysłem, ECHA, państwami członkowskimi i Komisją.

Nacisk na integrację będzie podstawą zwiększenia wsparcia informatycznego służącego do uzyskiwania dostępu do baz danych ECHA, pobierania danych i kierowania zapytań, uwzględniając potrzeby różnych odbiorców docelowych. Zwiększenie wsparcia informatycznego dla właściwych organów państw członkowskich przy wykonywaniu ich zadań pozostanie nadal ważnym zadaniem.

Mając za sobą dwa kluczowe okresy dla systemu REACH-IT pod koniec 2010 r. i na początku 2011 r., wymagające obsługi pierwszej fali rejestracji i zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania, ECHA wejdzie w okres 2012–2014 z doświadczeniami wyniesionymi z tej pracy i będzie w stanie skutecznie przygotować się do sprostania drugiemu terminowi rejestracji w 2013 r. W tym kontekście ECHA w szczególności zajmie się problemami zidentyfikowanymi w ocenie wykonalności i potrzeb przeprowadzonej w 2011 r. Studium to zostanie wykonane po to, aby dowiedzieć się, jak usprawnić komunikację między MŚP i Agencją, w tym poprzez jej narzędzie informatyczne dostępne w różnych językach UE.

W latach 2012–2014 ECHA będzie nadal rozszerzać zakres swojej platformy systemowej do zarządzania dokumentami i rejestrami, tak aby objęła ona większość administracyjnych przepływów pracy. Zakres tego systemu zostanie rozszerzony na procesy współpracy związane głównie z pracami sekretariatu ECHA i jej komitetów.

ECHA dokona analizy wykazu C&L, aby zidentyfikować najlepsze sposoby na poprawę jego użyteczności i poziomu wsparcia oferowanego przez systemy informatyczne w zakresie ujednolicania klasyfikacji i oznakowania.

ECHA będzie również kontynuować opracowywanie lub udoskonalanie wielu dodatkowych, wyspecjalizowanych aplikacji, takich jak: narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości (CHESAR), systemy badań skринingowych i prognozowania (np. zestaw narzędzi (Q)SAR), systemy uzyskiwania informacji i analityki biznesowej stosowane do baz danych ECHA, aby pomóc w korzystaniu z metod obliczeniowych stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach.

Na podstawie doświadczeń zdobytych w 2010 r. ECHA dokona przeglądu swoich podręczników dotyczących systemów informatycznych, aby poprawić je pod względem przyjazności dla użytkownika. W szczególności ECHA weźmie pod uwagę, że rejestrujący w roku 2013 będą mniejszymi przedsiębiorcami niż rejestrujący z 2010 r. i będą mieli mniej zasobów i doświadczenia w korzystaniu z informatycznych narzędzi regulacyjnych.

Równolegle z przygotowywaniem nowych systemów, działania będą również nakierowane na obsługę operacji i wspieranie istniejących systemów w ustalonym zakresie.

3.7 Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE

Priorytety na lata 2012–2014

- ugruntować rolę ECHA jako wiodącego eksperta regulacyjnego w Europie i zapewnić metody, narzędzia i inne wsparcie w zakresie alternatywnych metod badawczych i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- wspierać Komisję w dalszym rozwoju rozporządzeń REACH i CLP;
- utrzymywać dobre relacje i powiązania na potrzeby współpracy z instytucjami UE i odpowiednimi organami w ramach UE, które są aktywne na arenie międzynarodowej w zakresie chemikaliów;
- w dalszym ciągu rozwijać potencjał ECHA do udzielania porad naukowych i technicznych w obszarach metod badawczych (w tym alternatywnych metod badań) i nanomateriałów.

W latach 2012–2014 ECHA w dalszym ciągu będzie zacieśniać współpracę z instytucjami UE, w szczególności z Parlamentem Europejskim i Komisją. Potencjał naukowy ECHA i jej komitetów naukowych osiągnęły poziom dojrzałości pozwalający Komisji na przekazywanie ECHA istotnych pytań o charakterze naukowym, odpowiedzi na które są niezbędne decydom.

ECHA w szczególności będzie udzielać Komisji stosownych porad w zakresie dalszego rozwoju rozporządzeń REACH i CLP oraz wszelkich powiązanych regulacji dotyczących chemikaliów, jak też środków wykonawczych.

W latach 2012–2014 ECHA będzie kontynuować współpracę ze Wspólnym Centrum Badawczym (WCB) Komisji. Współpraca z Instytutem Zdrowia i Ochrony Konsumentów (IHCP) będzie szczególnie zacieśniana w dziedzinie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach oraz w dziedzinie nanotechnologii. Dzięki tej współpracy ECHA rozwinie swoje możliwości zapewniania jak najlepszych porad naukowych i technicznych w szybko rozwijających się dziedzinach, takich jak metody badawcze *in vitro* oraz *in silico*, metody (Q)SAR oraz nanobezpieczeństwo.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) stanowi kluczowy element rozporządzenia REACH, ponieważ opisuje warunki bezpiecznego stosowania substancji w czasie jej etapów istnienia. Dlatego ma wpływ na wszystkie procesy REACH (rejestrację, ocenę, ograniczenia i udzielanie zezwoleń) oraz związane z nimi decyzje, oraz pełni funkcję łącznika między rozporządzeniem REACH a innymi aktami prawnymi. ECHA chce dalej ugruntowywać koncepcje i metody związane z CSA, aby stworzyć spójne podejście do CSA w całym łańcuchu dostaw i zapewnić odpowiednie wsparcie dla przedsiębiorstw. Prace te będą kontynuowane w latach 2012–2014. Obejmą też dalszy rozwój narzędzi do szacowania narażenia. Ponadto ECHA zacznie opracowywać metody do oceny trudnych substancji oraz produktów rozkładu i przemiany substancji reagujących w czasie stosowania, a także do sporządzania scenariuszy narażenia dla etapu istnienia jako odpadu na podstawie analizy wstępnej wykonanej w 2011 r.

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

Zgodnie z priorytetami określonymi w planie prac opracowanym w 2009 r. ECHA będzie w dalszym ciągu rozszerzać swój wewnętrzny potencjał w obszarze charakterystyki ryzyka, oceny zagrożeń i bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. ECHA będzie uczestniczyć w różnych działaniach naukowych i regulacyjnych na poziomie UE i OECD, których ostatecznym celem jest opracowanie właściwych wytycznych dla przemysłu, jak również osiągnięcie poziomu pozwalającego na ocenę dokumentacji rejestracyjnych, które zawierają informacje na temat zagrożeń, rodzajów ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. W tym celu ECHA i Komisja podpisały umowy o współpracy, które ułatwią wzajemne przekazywanie wiedzy fachowej.

W latach 2012–2014 ECHA będzie kontynuować swoją szczególną działalność sprawozdawczą na rzecz Komisji, wymaganą na podstawie rozporządzenia REACH. W

szczegółności ECHA sporządzi drugie trzyletnie sprawozdanie¹³ dla Komisji w sprawie stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz w sprawie strategii badawczych stosowanych do uzyskiwania informacji na temat swoistych właściwości oraz do oceny ryzyka, w celu spełnienia wymagań rozporządzenia REACH. Ponadto ECHA przyczyni się do pierwszego przeglądu działalności Agencji, który ma się ukazać do czerwca 2012 r. Poza tym, na ewentualny wniosek Komisji, ECHA przygotuje swój wkład w przegląd dokonywany przez Komisję w związku z rozporządzeniem REACH zgodnie z jego art. 138, w szczególności w zakresie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w związku z procedurą udzielania zezwoleń na podstawie art. 138 ust. 7.

Rozporządzenie REACH zapewnia ramy horyzontalne, które mają zastosowanie do większości substancji chemicznych produkowanych lub wprowadzanych do obrotu na rynku europejskim. W wielu przypadkach praca ECHA ma zatem wpływ na organy Unii Europejskiej zaangażowane w prawodawstwo dotyczące konkretnych sektorów w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez chemikalia. Z tego względu rozporządzenie REACH nakłada na ECHA wymóg współpracy z tymi podmiotami w celu uniknięcia powielania się prac i sprzecznych opinii naukowych, w szczególności z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz z Komitetem Doradczym Komisji Europejskiej ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – w przypadku kwestii związanych z ochroną pracowników. Poprzez pracę w tym zakresie Agencja przyczynia się do tworzenia synergii z innym prawodawstwem UE i będzie się tak robić w dalszym ciągu.

Agencja współpracuje także z Europejską Agencją Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA), Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Środowiska (EEA), Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (WCB) oraz komitetami naukowymi Komisji Europejskiej ds. produktów nieżywnościowych. Ponadto wzmocnione zostaną kontakty z organami ds. polityki badawczej i finansowania, w tym z Komisją, w celu informowania o konkretnych potrzebach wynikających z rozporządzenia REACH lub otrzymywania wyników projektów naukowych, które mogą mieć wpływ na uregulowania prawne. W stosownych przypadkach ECHA będzie tworzyć strukturę takich partnerstw, np. tworząc sieć na potrzeby współpracy z podobnymi organami w UE lub przygotowując kolejne protokoły ustaleń.

3.8 Produkty biobójcze

Priorytety na lata 2012–2014

- stworzyć potencjał ECHA niezbędny do wypełniania nowych obowiązków na mocy przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i przygotować się do jego wdrażania;
- zapewnić skuteczne rozpoczęcie wdrażania nowych zadań wyznaczonych Agencji na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

W czerwcu 2009 r. Komisja Europejska przyjęła wniosek dotyczący nowego rozporządzenia w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, którego celem jest zmiana istniejących ram prawnych w tym zakresie (dyrektywy w sprawie produktów biobójczych 98/8/WE). Celem nowego rozporządzenia jest ujednoczenie europejskiego rynku

¹³ Art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH.

produktów biobójczych i ich substancji czynnych przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

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

We wniosku Komisja przewidziała nową rolę i dodatkowe zadania dla Agencji w zakresie oceny substancji czynnych oraz udzielania zezwoleń na produkty biobójcze. Wniosek przechodzi obecnie procedurę ustawodawczą i może wejść w życie już w 2012 r., co oznacza, że stosowanie nowych przepisów może się rozpocząć od 2013 r. Dlatego w latach 2012–2014 ECHA musi się przygotować, tak aby mogła zacząć skutecznie i terminowo wdrażać nowe zadania związane z produktami biobójczymi z chwilą przyjęcia zmienionych przepisów i otrzymania dodatkowych zasobów na obsługę tych zadań. Opis przyszłych zadań ECHA zamieszczony poniżej opiera się na politycznym porozumieniu osiągniętym przez Radę w grudniu 2010 r. Opis zadań i ich skutków będzie podlegał aktualizacji na podstawie dalszych postępów w procesie legislacyjnym.

3.8.1 Wdrażanie procesów regulacyjnych

Ocena i zatwierdzanie substancji czynnych

Substancje czynne mogą być stosowane w produktach biobójczych, jeżeli zostały zatwierdzone i tym samym umieszczone w załączniku I do przyszłego aktu prawnego. ECHA będzie odpowiedzialna za przyjmowanie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. ECHA będzie sprawdzać, czy wniosek jest złożony w odpowiednim formacie, i będzie pobierać opłatę za złożenie wniosku. Następnie właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzi ocenę naukową wniosku. ECHA otrzyma sprawozdanie z oceny od właściwego organu, a nowy komitet Agencji (Komitet ds. Produktów Biobójczych) sporządzi opinię na temat sprawozdania. Opinia Komitetu zostanie przedłożona Komisji, która podejmie decyzję dotyczącą wniosku o zatwierdzenie. Wnioski o przedłużenie będą rozpatrywane w podobny sposób.

Jeżeli dana substancja czynna może być zastąpiona, to ECHA rozpocznie konsultacje publiczne w celu otrzymania informacji od stron trzecich np. na temat możliwych substancji zamiennych.

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

ECHA przygotowuje się do przyjmowania wniosków i ich obsługi od roku 2013 oraz do zarządzania obecnym programem przeglądu od roku 2014. Przewiduje się, że liczba wniosków o zatwierdzenie będzie stosunkowo mała, podczas gdy liczba dokumentacji w programie przeglądu wynosi ponad 500.

Ocena produktów biobójczych i udzielanie stosownych zezwoleń

Produkty biobójcze mogą być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, kiedy uzyskały zezwolenie, i muszą zawierać tylko zatwierdzone substancje czynne. Procedury udzielania zezwoleń mogą się różnić w zależności od danego przypadku i poziomu, na jakim przedsiębiorstwo chce się ubiegać o zezwolenie. Możliwości są następujące: procedura uproszczona (dla produktów „niskiego ryzyka”), zezwolenie krajowe, wzajemne uznawanie zezwoleń krajowych lub zezwolenie unijne. ECHA będzie pełnić funkcję w ramach wzajemnego uznawania poszczególnych produktów. ECHA zapewni sekretariat na potrzeby nowej grupy koordynacyjnej złożonej z organów państw członkowskich, które przeanalizują pytania związane z wzajemnym uznawaniem. Ostatecznie Komisja może wezwać Agencję do wydania opinii, jeżeli grupa koordynacyjna nie będzie mogła rozwiązać konfliktu między państwami członkowskimi. W procedurze udzielania zezwoleń unijnych wnioski będą wysyłane do Agencji, która sprawdzi, czy wniosek jest złożony w odpowiednim formacie, i pobierze opłatę za złożenie wniosku. Ocena przez właściwy organ państwa członkowskiego, wydanie opinii ECHA i wydanie zezwolenia przez Komisję odbywają się tak samo, jak w przypadku substancji czynnych. Zakres zezwolenia unijnego ma początkowo obejmować siedem rodzajów produktów, a następnie objąć kolejne rodzaje produktów w roku 2020 (przy czym niektóre rodzaje produktów będą zwolnione z zezwoleń unijnych).

Udostępnianie danych, „gapowicze” i równoważność techniczna

Podobnie jak rozporządzenie REACH, wnioskowane rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych będzie również zawierać przepisy ułatwiające udostępnianie danych w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. W odniesieniu do produktów biobójczych ECHA będzie również miała pewną funkcję arbitrażową poprzez możliwość udzielenia wnioskodawcy prawa do odwołania się do badań na kręgowcach nawet bez zgody właściciela

danych. ECHA może również zezwolić wnioskodawcy na odwołanie się do danych posiadanych przez inne przedsiębiorstwo, w stosunku do których wygaśł okres ochrony danych, pod warunkiem że można ustalić techniczną równowagę danych substancji czynnych. Od takich decyzji Agencji będzie przysługiwać odwołanie.

Rozporządzenie zmusi również wszystkie przedsiębiorstwa wprowadzające substancje czynne do obrotu w UE do wystąpienia z wnioskiem o zatwierdzenie takich substancji albo poprzez wysłanie osobnego wniosku, albo przyłączenie się do wniosku innego wnioskodawcy. Ta procedura ma rozwiązać problem tzw. „gapowiczów”, czyli takich przedsiębiorstw, którym do tej pory udawało się wprowadzać do obrotu biobójcze substancje czynne bez składania wniosku o zatwierdzenie i ponoszenia związanych z tym nakładów. ECHA będzie musiała opublikować listę wnioskodawców, którzy chcą w przyszłości kontynuować wprowadzanie substancji do obrotu.

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

Rejestr produktów biobójczych

ECHA będzie musiała powołać i utrzymywać rejestr produktów biobójczych. Rejestr ten będzie stanowić system informatyczny dla przemysłu w celu generowania i składania wniosków oraz system dla wnioskodawców, Agencji, państw członkowskich i Komisji w celu wglądu do wniosków i wymiany informacji związanych z wnioskami i zatwierdzeniami. Niepoufne informacje zawarte w rejestrze zostaną udostępnione ogółowi społeczeństwa przez Agencję.

Niezwykle istotne jest, aby ECHA zaczęła się przygotowywać do informatycznych aspektów zadań związanych z produktami biobójczymi możliwie najwcześniej, tak aby móc obsługiwać pierwsze wnioski być może już w 2013 r. Z uwagi na duże potrzeby ten projekt informatyczny będzie stopniowo rozwijającym się, wieloletnim przedsięwzięciem.

W 2012 i 2013 r. ECHA zamierza zmodyfikować swoje systemy informatyczne, aby uwzględnić w nich nowe przepisy w sprawie produktów biobójczych, maksymalnie rozszerzając istniejące bazy danych i funkcjonalności w zintegrowany sposób, aby skorzystać ze wspólnych mechanizmów i elementów budulcowych.

Wsparcie dla przemysłu

ECHA musi zapewnić wsparcie dla przemysłu w podobny sposób jak w przypadku rozporządzeń REACH i CLP. Dlatego do zakresu prac Agencji dołączą wytyczne i usługi centrum informacyjnego w zakresie produktów biobójczych. Konieczne jest, aby ECHA zaczęła gromadzić wiedzę fachową odnośnie do nowego rozporządzenia możliwie najwcześniej, aby przygotować się na przejście od Komisji istniejących wytycznych dotyczących substancji i produktów biobójczych.

3.8.2 Organy i działania przekrojowe ECHA

Komitet ds. Produktów Biobójczych

W ramach wdrażania nowych zadań na podstawie przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zostanie utworzony nowy Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC). Organ ten będzie odpowiedzialny za sporządzanie opinii Agencji, w szczególności na temat

wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych, identyfikacji substancji czynnych będących kandydatkami do zastąpienia oraz wniosków o zatwierdzenie produktów biobójczych, włącznie z okresowym przedłużaniem tych wniosków.

Każde państwo członkowskie będzie uprawnione do powołania członka BPC. Modalności i zasady operacyjne BPC będą zbliżone do pozostałych komitetów ECHA. Ponieważ w kolejnych latach obciążenie pracą z tytułu produktów biobójczych będzie się istotnie zwiększać, decyzją Zarządu mogą zostać powołane komitety równoległe.

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

Inne działania przekrojowe

Na mocy wnioskowanego rozporządzenia Rada Odwoławcza będzie uprawniona do podejmowania decyzji w sprawie odwołań od niektórych decyzji ECHA przyjętych na podstawie tego rozporządzenia. Przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Rada Odwoławcza będzie musiała dostosować swoje procedury robocze do nowych zadań.

ECHA będzie musiała wdrożyć nowe działania w zakresie komunikacji, aby wspomagać skuteczne wdrażanie nowych zadań. Będzie się to wiązało z koniecznością przeprowadzenia określonych kampanii informacyjnych, w szczególności bezpośrednio po wejściu w życie nowego rozporządzenia, oraz opracowania indywidualnych komunikatów dla poszczególnych sektorów przemysłu i zainteresowanych podmiotów, aby powiadomić je o nowych zasadach i roli Agencji.

Przewiduje się rozszerzenie międzynarodowych działań Agencji na program produktów biobójczych OECD.

3.8.3 Zarządzanie, organizacja i zasoby

Nowe zadania Agencji w związku z produktami biobójczymi będą również miały wpływ na ogólne działania dotyczące kierowania Agencją, takie jak zarządzanie, planowanie i sprawozdawczość, kontrola jakości, ochrona, zasoby ludzkie i finanse. Utworzenie budżetu opartego o działania oraz systemu rachunku kosztów i zapewnienie ich prawidłowego funkcjonowania to kluczowe cele mające zagwarantować, że dotacje lub opłaty otrzymane na mocy nowego rozporządzenia nie będą się mieszać z działaniami i przychodami pochodzącymi z rozporządzeń REACH i CLP. Podczas gdy okres aktywnej rekrutacji pracowników na potrzeby REACH i CLP dobiega końca, przed Agencją leży kolejne wyzwanie związane z szybką rekrutacją pracowników o wysokich kwalifikacjach, zwłaszcza w latach 2012–2014. Następnym dużym wyzwaniem to podjęcie decyzji, od kiedy ECHA będzie potrzebować dodatkowego miejsca, aby zaspokoić zapotrzebowanie na dodatkowych pracowników w związku z ostatecznym rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych, w którym najprawdopodobniej Agencji zostanie przypisane więcej zadań, niż początkowo przewidywała Komisja przy uzgadnianiu ostatecznych zmian mandatu.

3.9 Rozporządzenie PIC

Priorytety na lata 2012–2014

- przygotować się na nowe obowiązki wynikające z przyszłego rozporządzenia PIC i rozpocząć przygotowania do jego wdrażania, pod warunkiem udostępnienia dodatkowych zasobów przez Komisję;
- zakładając, że rozporządzenie wejdzie w życie na długo przez 2014 r., rozpocząć wdrażanie zmienionego rozporządzenia PIC.

Komisja przygotowuje obecnie nową wersję tzw. rozporządzenia PIC (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów) wdrażającą konwencję rotterdamską do prawa unijnego, która powinna zostać przyjęta przez kolegium do lata 2011 r. Rozporządzenie stosuje się do zabronionych i ściśle ograniczonych chemikaliów i zakłada ono mechanizmy wymiany informacji dotyczące wywozu i przywozu takich chemikaliów. Mechanizmy te

obejmują zgłoszenie wywozu zabronionych i ściśle ograniczonych chemikaliów wymienionych w załączniku do rozporządzenia. Rozporządzenie zawiera również procedurę zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) dla chemikaliów określonych jako chemikalia PIC w konwencji roterdamskiej i wymienionych w rozporządzeniu. Wywóz chemikaliów PIC wymaga wyraźnej zgody kraju importującego.

Przewiduje się, że na mocy nowej wersji rozporządzenia niektóre zadania związane z jego wdrażaniem zostaną przeniesione ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji na Agencję, w związku z czym oczekuje się, że na wniosek Komisji ECHA wniesie wkład techniczny i naukowy oraz zapewni wsparcie w związku z rolą Komisji jako wspólnego wyznaczonego organu krajowego Unii Europejskiej oraz uczestnictwa Unii w konwencji.

Konsekwencje dla funkcjonowania Agencji są podobne jak w przypadku wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, chociaż na dużo mniejszą skalę. Po pierwsze ECHA przygotowuje się do opracowania narzędzi informatycznych i procedur roboczych do przetwarzania dokumentacji wynikających z tego rozporządzenia, a następnie zacznie wdrażać te procesy. Dla Agencji istotne jest, aby działania przygotowawcze i data wejścia w życie nie kolidowały z terminami REACH/CLP i nastąpiły po rozpoczęciu działań związanych z produktami biobójczymi.

4 ORGANY I DZIAŁANIA PRZEKROJOWE ECHA

4.1 Komitety i forum

Priorytety na lata 2012–2014

- wydawać terminowe opinie, aby umożliwić Komisji lub dyrektorowi wykonawczemu ECHA podjęcie decyzji regulacyjnych na naukowych, zgodnych z literą prawa i prawidłowo uzasadnionych podstawach;
- zapewnić solidną podstawę do podejmowania decyzji poprzez wydawanie opinii RAC i SEAC oraz uzgodnienia MSC oraz, w szczególności, dopilnować, aby lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy była aktualizowana co dwa lata, a projekty decyzji ECHA w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i testów zgodności miały wysoką jakość naukową i były wydawane w sposób przejrzysty i terminowy;
- istotnie propagować harmonizację wdrażania rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich poprzez koordynację zharmonizowanych projektów wdrażania opracowanych przez Forum i usprawnianie komunikacji pomiędzy organami wykonawczymi.

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

Rozdziały 4.1.1 i 4.1.2 zawierają ogólny opis działań trzech komitetów ECHA. Rodzaj i liczba kwestii, które Komitety muszą rozwiązać, jest bezpośrednio zdeterminowana różnymi procesami REACH i CLP oraz uzależniona od oczekiwanej liczby dokumentacji dotyczących działań z zakresu oceny, udzielania zezwoleń, ograniczeń oraz klasyfikacji i oznakowania. Rozdział 4.1.3 dotyczy prac forum.

4.1.1 Komitety RAC i SEAC

Członkowie obu tych komitetów są ekspertami powoływanymi przez Zarząd ECHA spośród kandydatur proponowanych przez państwa członkowskie. Oba komitety mogą również przyjmować niezależnych naukowców jako członków dodatkowych ze względu na ich szczególne kompetencje.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) opiniuje: 1) wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, 2) wnioski o nakładanie ograniczeń na substancje, 3) wnioski o udzielanie zezwoleń oraz 4) wszelkie inne kwestie wynikające z funkcjonowania rozporządzenia REACH, związane z ryzykiem dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) wydaje opinie w sprawach: 1) wykonalności alternatyw z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia, jak również proponowanych ograniczeń i ich skutków społeczno-ekonomicznych; 2) czynników społeczno-ekonomicznych związanych z wnioskami o udzielenie zezwolenia, oraz 3) wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH, związanych ze skutkami społeczno-ekonomicznymi możliwych działań legislacyjnych w zakresie substancji.

W latach 2012–2014 sekretariat ECHA będzie w dalszym ciągu przewodniczyć komitetom oraz organizować ich posiedzenia i grupy robocze *ad hoc*, aby usprawnić ich koordynację. Dobra koordynacja jest szczególnie istotna w przypadku wnioskowanych ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia, gdzie konieczne jest porozumienie między obydwoma komitetami. Kolejne zadanie wiąże się z dotrzymaniem różnych terminów przewidzianych przepisami. Jeżeli zajdzie potrzeba, sekretariat udzieli wsparcia członkom komitetu wyznaczonym na (współ)sprawozdawców w związku z konkretną dokumentacją. Ponadto członkowie komitetu potrzebują pełnego wsparcia naukowego i technicznego ze strony właściwych organów państw członkowskich, w szczególności gdy pełnią funkcję (współ)sprawozdawców.

Liczba opinii komitetów będzie uzależniona od przyszłych dokumentacji, ale oczekuje się, że ich liczba będzie się ciągle, nawet drastycznie, zwiększać. Liczbę posiedzeń plenarnych szacuje się na sześć w ciągu roku w przypadku komitetu RAC oraz od czterech do pięciu w przypadku komitetu SEAC. Już teraz widać wyraźnie, że ani dla członków komitetu, ani dla sekretariatu organizacja więcej niż sześciu spotkań plenarnych rocznie nie będzie wykonalna. Oczekuje się, że w latach 2012–2014 oba komitety będą organizowały coraz większą liczbę spotkań grup roboczych w celu wsparcia sprawozdawców i przygotowania wniosków komitetu. Komitety będą zatem musiały dostosować swoje procedury robocze do gwałtownie rosnącego obciążenia pracą, zwłaszcza z uwagi na fakt, że liczba wniosków o udzielanie zezwoleń znacznie wzrosnie, począwszy od roku 2012. Ponadto, RAC i SEAC będą musiały rozpatrywać informacje zwrotne na temat swoich opinii otrzymywane od Komisji, państw członkowskich, organizacji zrzeszających zainteresowane podmioty oraz innych zainteresowanych stron i powinny modyfikować swoje procedury na podstawie zdobytych doświadczeń.

Kolejnym wyzwaniem będzie koordynacja działań z innymi komitetami naukowymi UE zajmującymi się takimi samymi lub podobnymi substancjami w innych ramach regulacyjnych. Podstawową kwestią jest wczesne wykrywanie ewentualnych rozbieżności w opiniach. Ponadto program prac komitetu RAC będzie musiał wziąć pod uwagę warunki oparte na zagrożeniach nałożone przez przepisy w sprawie środków ochrony roślin i przewidziane również w opracowywanym właśnie rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Tym samym konieczne będzie rozszerzenie koordynacji między RAC a innymi komitetami naukowymi zajmującymi się oceną ryzyka na potrzeby innych agencji i organów Unii Europejskiej, tak aby uwzględnić nie tylko identyfikację potencjalnych rozbieżności, ale również opracowywanie procedur współpracy pomiędzy komitetami pracującymi nad tą samą dokumentacją.

4.1.2 Komitet państw członkowskich (MSC)

Komitet państw członkowskich ECHA (MSC) tworzą członkowie powoływani przez każde państwo członkowskie. Jego podstawowym zadaniem jest uzgadnianie stanowisk w razie potencjalnych różnic w opiniach dotyczących projektów decyzji w sprawach oceny dokumentacji i oceny substancji oraz oceny propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Jeżeli komitet państw członkowskich nie zdoła osiągnąć jednomyślnego stanowiska, jego opinia trafia do Komisji w celu podjęcia ostatecznej decyzji. Komitet opiniuje również propozycje ECHA w sprawach ustalania priorytetów w zakresie SVHC do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego substancji podlegających ocenie.

Zadania komitetu państw członkowskich wymagają szczegółowych rozważań naukowych w wielu dziedzinach, począwszy od najlepszego wykorzystania różnych metod badawczych celem uzyskania informacji o zagrożeniach związanych z substancją oraz oceny trwałości substancji w środowisku, aż po uzgadnianie priorytetowych substancji SVHC do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Z tego względu podczas każdego posiedzenia członkowie otrzymują wsparcie ekspertów ich właściwych organów.

Obecnie przewiduje się, że 20–30% projektów decyzji będzie wymagać uzgodnienia w ramach MSC. Dlatego oczekuje się, że w latach 2012–2014 komitet państw członkowskich będzie informowany o około 60–100 projektach decyzji rocznie i będzie dążył do osiągnięcia w miarę możliwości jednomyślnego stanowiska, po otrzymaniu stosownych propozycji zmian do projektu decyzji od co najmniej jednego państwa członkowskiego. W latach 2012–2013 większość prac MSC będzie dotyczyć projektów decyzji w sprawie oceny dokumentacji. Komitet powinien rozpocząć prace związane z oceną substancji w 2012 r.

Ponadto konieczne będzie regularne uaktualnianie listy kandydackiej SVHC oraz wydawanie opinii, co najmniej raz na dwa lata, odnośnie do projektów zaleceń ECHA w sprawie włączenia substancji do załącznika XIV („wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń”). Takie wzrastające obciążenie pracą będzie miało wpływ na liczbę posiedzeń komitetu i ich długość.

4.1.3 Forum

Rozporządzenie REACH nakłada na każde państwo członkowskie wymóg utworzenia systemu urzędowych kontroli oraz podejmowania innych czynności stosownie do okoliczności. Efektywne, zharmonizowane i równomierne egzekwowanie przepisów w całej UE ma zasadnicze znaczenie dla wiarygodności i powodzenia REACH. Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów to sieć koordynacyjna organów państw członkowskich UE/EOG zajmujących się wdrażaniem rozporządzeń REACH i CLP. Forum stanowi integralną część ECHA i pełni istotną rolę w zapewnianiu zharmonizowanego egzekwowania przepisów; rozporządzenie REACH nakłada na forum określoną liczbę obowiązków. Forum funkcjonuje jako platforma wymiany informacji i koordynacji działań wykonawczych przez państwa członkowskie w związku z rozporządzeniami REACH i CLP. Posiedzeniom i grupom roboczym forum przewodniczą przedstawiciele państw członkowskich, a wspiera je sekretariat ECHA.

W związku z tym, że wykonywanie rozporządzenia REACH będzie stale nabierać rozmachu wraz ze zwiększającą się liczbą danych posiadanych przez ECHA oraz coraz większą liczbą podejmowanych decyzji i opinii wydawanych w ramach różnych procesów REACH, sekretariat ECHA będzie poświęcać coraz więcej uwagi i wkładać więcej wysiłku w promowanie egzekwowania przepisów oraz zapewnianie efektywnego wywiązywania się z obowiązków przez forum.

Wpływ konkluzji lub inicjatyw forum zależy będzie od zaangażowania jego członków, jak również od ich zdolności do postawienia w stan gotowości zasobów władz krajowych odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów. Ponieważ ECHA wierzy, że sukces rozporządzeń REACH i CLP jest uzależniony od skutecznego egzekwowania przepisów w państwach członkowskich, sekretariat wzmoże wysiłki na rzecz wsparcia forum w miarę możliwości w zharmonizowanych działaniach wykonawczych.

Forum działa zgodnie z postanowieniami rozporządzenia REACH i swoim regulaminem. Forum podejmuje działania przewidziane w regularnie aktualizowanym trzyletnim programie prac forum, którego treść można znaleźć na stronie internetowej ECHA, zgodnym z jego mandatem prawnym. Najważniejsze dokumenty to „Strategie wdrażania rozporządzenia REACH” oraz „Minimalne kryteria inspekcji REACH”. Forum koncentruje swoje działania na wyjaśnianiu zadań urzędników ds. egzekwowania przepisów REACH oraz opracowaniu najlepszych

praktyk. Szczególne znaczenie będzie miał udział forum w różnych skoordynowanych projektach zharmonizowanego wdrażania, np. w zakresie stosowania zasady „brak danych, brak obrotu” w odniesieniu do rejestracji (wstępnej) lub w odniesieniu do obowiązków REACH stosujących się do łańcucha dostaw w odniesieniu do substancji w mieszaninach przygotowywanych przez formulatorów.

Forum będzie regularnie aktualizować swoje strategie egzekwowania oraz minimalne kryteria wykonania REACH, podejmując zharmonizowane projekty i opracowując wytyczne i materiały szkoleniowe dla inspektorów miejscowych. Kolejne narzędzie dla inspektorów, które zostanie dalej rozwinięte, to RIPE (Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów), który został opracowany w odpowiedzi na ich potrzeby i zostanie uzupełniony o nowe funkcje. Ponadto forum będzie współpracować z RAC i SEAC w sferze doradztwa w sprawach wykonalności proponowanych ograniczeń dotyczących substancji. W przypadku wniosków o ograniczenia działania forum będą odpowiednio skoordynowane, z uwzględnieniem dialogu z członkami komitetów oraz pytań i opinii komitetów RAC i SEAC. Raz do roku forum będzie organizować otwarte posiedzenie z udziałem zainteresowanych podmiotów, aby przedyskutować konkretne zagadnienia związane z egzekwowaniem przepisów.

Aby zwiększyć skuteczność harmonizacji egzekwowania przepisów forum będzie nadal opracowywać portale informacyjne i narzędzia wymiany do ułatwiania komunikacji między organami wykonawczymi do roku 2013. Działania związane z koordynacją wymiany inspektorów i wizyt kontrolnych będą od roku 2012 stymulować i intensyfikować wymianę informacji. Będzie to duży atut dla prac forum. Jednocześnie w 2012 r. forum będzie dalej opracowywać i wdrażać określone wskaźniki umożliwiające skuteczny pomiar postępów w pracach forum.

4.2 Rada Odwoławcza

Priorytety na lata 2012–2014

- rozpatrywać złożone odwołania, w szczególności dotyczące bardziej złożonych kwestii naukowych wynikających z oceny dokumentacji;
- w oparciu o dodatkowe doświadczenie zdobyte w tym okresie wspomagać Komisję w dostosowywaniu postanowień regulaminu po pierwszych kilku latach doświadczeń, aby zwiększyć wydajność proceduralną i efektywność systemu odwoławczego. Może to również oznaczać wydawanie zaleceń mających na celu lepsze dostosowanie struktury organizacyjnej Rady do pojawiającego się obciążenia pracą;
- zapewnić potencjalnym odwołującym się stronom odpowiedni dostęp do środków odwoławczych w następstwie terminu rejestracji w 2013 r., kiedy to znacznie większy odsetek rejestracji będzie pochodził od MŚP.

Rada Odwoławcza jest integralną częścią struktury ECHA, ale podejmuje niezależne decyzje. Obecnie składa się z przewodniczącego i dwóch członków, którzy pełnią te funkcje na stałe i nie mogą sprawować innych funkcji w ECHA. Wyznaczono dodatkowych członków i ich zastępców, którzy mogą być okresowo powoływani zgodnie z aktualnym obciążeniem pracą lub w przypadku absencji stałych członków. Członków Rady Odwoławczej powołuje Zarząd ECHA z listy kandydatów przedstawionej przez Komisję. Działalność Rady Odwoławczej wspiera sekretariat.

Rada Odwoławcza jest odpowiedzialna za rozstrzyganie odwołań od niektórych decyzji podjętych przez ECHA. Decyzje, od których przysługuje odwołanie, dotyczą odmowy rejestracji, udostępniania danych, oceny propozycji przeprowadzenia badań, sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej, oceny substancji lub zwolnień z ogólnego obowiązku rejestracji w związku z badaniami dotyczącymi produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Liczba odwołań wpływających do Rady Odwoławczej zależeć będzie od liczby decyzji podjętych przez ECHA oraz decyzji zainteresowanych stron w sprawie ewentualnego złożenia odwołania. W związku z powyższym Rada Odwoławcza nie może samodzielnie określić swojego obciążenia pracą, tylko musi rozpatrzyć wszystkie złożone odwołania. Dlatego wartości podstawowe dotyczące odwołań użyte do planowania zasobów na lata 2012–2014 pochodzą z hipotetycznego względnie stałego scenariusza odniesienia.

Rada Odwoławcza musi być w stanie szybko podejmować trafne decyzje, aby uniknąć dużych zaległości i wypracować spójne orzecznictwo. Można przewidzieć, że przed terminem rejestracji upływającym w 2013 r. znacznie większy odsetek rejestracji będzie pochodzić od MŚP niż miało to miejsce przed terminem w 2010 r. Dlatego należy się spodziewać, że w następstwie terminu rejestracji w 2013 r. odwołania będą bardziej odzwierciedlać typowe trudności napotymane przez MŚP przy składaniu rejestracji.

Przewiduje się, że od 2012 r. odwołania będą w większym stopniu dotyczyć oceny dokumentacji rejestracyjnej i substancji. Taka stopniowa zmiana będzie prawdopodobnie oznaczać, że naukowa złożoność poszczególnych przypadków będzie większa. Będzie to też wymagać odpowiedniej zmiany ukierunkowania na zarządzanie wiedzą przez Radę Odwoławczą.

W latach 2012–2014 Rada Odwoławcza będzie również musiała systematycznie analizować, na podstawie zdobytych doświadczeń, konieczność modyfikowania przyjętych metod pracy lub stosowanych procedur.

4.3 Komunikacja

Priorytety na lata 2012–2014

- kontynuować poprawę komunikacji w celu lepszego wsparcia osiągnięcia celów ECHA;
- zwiększyć komunikację, w szczególności z ogółem społeczeństwa oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP), także poprzez zapewnianie tłumaczeń;
- dalej rozwijać i pogłębiać zaangażowanie zainteresowanych stron w pracę ECHA.

ECHA będzie nadal opracowywać i rozwijać sposoby komunikacji. Głównymi narzędziami komunikacyjnymi będą w dalszym ciągu strona internetowa i intranetowa, które będą nadal rozwijane. W 2012 r. nowa strona internetowa umożliwi klientom ECHA lepszy dostęp do oferowanych przez nią usług. Będzie miała prostszy i jaśniejszy interfejs użytkownika oraz lepszą nawigację, co ułatwi klientom wyszukiwanie interesujących ich informacji. Ponadto będą stosowane bardziej szczegółowe narzędzia: spotkania z zainteresowanymi stronami, warsztaty i inne wydarzenia organizowane w zależności od potrzeb, komunikaty prasowe, biuletyny informacyjne, artykuły, wywiady i inne materiały dla prasy, zewnętrzne biuletyny, biuletyny elektroniczne, a także publikacje, w tym coroczne sprawozdanie ogólne i program prac.

Najważniejszym odbiorcą pozostaną media, gdzie związki ECHA z prasą będą zarządzane aktywnie i reaktywnie, tak aby wytłumaczyć pracę ECHA mediom oraz odpowiadać na zapytania i doniesienia medialne w pomocny, szybki i skuteczny sposób.

W następstwie pierwszego terminu rejestracji w listopadzie 2010 r., terminu zgłoszeń na podstawie CLP, a zwłaszcza drugiego terminu rejestracji w 2013 r., ilość informacji zgromadzonych przez ECHA na temat właściwości substancji chemicznych stale i znacząco się zwiększa. Część działań komunikacyjnych Agencji musi obejmować propagowanie tej wiedzy także poza przemysł, mając na uwadze ogół społeczeństwa i zainteresowane podmioty.

Począwszy od 2011 r. baza danych do rozpowszechniania informacji REACH oraz wykaz C&L dotyczący substancji chemicznych będą dostarczać zainteresowanym stronom jeszcze więcej informacji na temat chemikaliów i ich bezpieczniejszego stosowania. Prace te będą kontynuowane w 2012 r. i później, we współpracy z zainteresowanymi podmiotami, oraz uzupełnione o nowe dane począwszy od końca 2013 r., kiedy to napłyną kolejne informacje z dokumentacji rejestracyjnych.

Komunikacja z ogółem społeczeństwa i zainteresowanymi stronami również będzie priorytetem, ponieważ identyfikuje się coraz więcej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które podlegają procedurze udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń. Podobnie priorytetem będzie tworzenie sieci z zainteresowanymi stronami reprezentującymi grupy interesu w dziedzinie zdrowia i ochrony środowiska.

Dalszym ważnym odbiorcą pozostaną media – kontakty ECHA z prasą będą zarządzane zarówno aktywnie, jak i reaktywnie, tak aby wytłumaczyć pracę ECHA mediom oraz odpowiadać na zapytania i doniesienia medialne w pomocny, szybki i skuteczny sposób.

W oparciu o zadania zaplanowane na 2011 r., w latach 2012–2014 ECHA będzie kontynuowała praktykę publikowania dokumentów istotnych przede wszystkim z punktu widzenia ogółu społeczeństwa i przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, w 22 oficjalnych językach UE. Jest to możliwe dzięki przeznaczeniu znacznych środków budżetowych i operacyjnych na potrzeby tłumaczeniowe Agencji.

ECHA będzie nadal informować opinię publiczną o ryzyku związanym z chemikaliami we współpracy z siecią powiadamiania o ryzyku oraz innymi instytucjami UE. ECHA będzie udzielać im wsparcia w zakresie stosowania wytycznych w sprawie informowania o ryzyku oraz będzie zbierać informacje zwrotne.

4.4 Współpraca międzynarodowa

Priorytety na lata 2012–2014

- wnieść wkład w prace OECD i ONZ związane z REACH i CLP;
- w ścisłej współpracy z Komisją nawiązać i kontynuować współpracę dwustronną lub porozumienia robocze z agencjami podobnymi do ECHA w najważniejszych państwach trzecich;
- zapoznać kraje korzystające z IPA z działaniem oraz pracą naukową różnych organów ECHA oraz wspierać tworzenie potencjału w krajach partnerskich w świetle ich

przyszłego wstąpienia do UE (jeżeli dostępne będą dalsze środki z programu IPA).

W odpowiednich przepisach rozporządzenia REACH upoważnia się Zarząd do podejmowania decyzji w sprawie udziału państw trzecich i organizacji międzynarodowych w pracy ECHA¹⁴, natomiast inne rodzaje współpracy opierają się na wnioskach wystosowanych przez Komisję¹⁵. Ponadto art. 120 rozporządzenia REACH stanowi, że warunkiem wymiany jakichkolwiek informacji otrzymanych przez Agencję z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi jest zawarcie stosownego porozumienia między UE a taką stroną trzecią.

Przewiduje się, że po upływie pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. ECHA zacznie otrzymywać wnioski od państw trzecich lub organizacji międzynarodowych o udostępnienie informacji poufnych. Dlatego też w najbliższych latach ECHA planuje, we współpracy z Komisją, ocenić zapotrzebowanie na porozumienia dotyczące poufności i ich zakres.

¹⁴ Art. 106 i 107.

¹⁵ Art.77 ust. 2 lit. I).

4.4.1 Działania wielostronne

Współpraca UE z organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie polityki dotyczącej chemikaliów leży w sferze kompetencji Komisji. Na wniosek Komisji ECHA zapewnia wsparcie tych działań międzynarodowych.

ECHA została zaproszona do udziału w wielu działaniach OECD mających związek z wdrażaniem rozporządzeń REACH i CLP: działania związane z OECD, w których ECHA będzie nadal uczestniczyć w latach 2012–2014, obejmują wkład w zmieniony Program współpracy w zakresie oceny chemikaliów kierowany przez grupę zadaniową ds. oceny narażenia, panel ekspertów OECD IUCLID, grupę roboczą ds. produkowanych nanomateriałów, program poświęcony wytycznym dotyczącym testowania, prace grupy zadaniowej ds. harmonizacji klasyfikacji i oznakowania i grupy zadaniowej ds. oceny narażenia oraz, w stosownych przypadkach, prace jej podgrup lub projektów.

ECHA będzie w szczególności kontynuować swój wkład w zarządzanie projektem globalnego portalu dotyczącego informacji na temat substancji chemicznych (eChemPortal), którym ECHA będzie zarządzać począwszy od 2011 r., oraz w dalszym rozwoju zbioru narzędzi QSAR, który zostanie rozbudowany w 2012 r.¹⁶

Oprócz działań dotyczących OECD, ECHA będzie nadal wspierać prace Komisji związane z konwencją sztokholmską o trwałych zanieczyszczeniach organicznych (POP). Kolejne działanie międzynarodowe, w odniesieniu do którego Komisja może nadal prosić ECHA o wsparcie, dotyczy Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Biorąc pod uwagę rolę i różne zadania, jakie wyznaczono ECHA w rozporządzeniu CLP, Agencja oczekuje, że weźmie udział w pracach Podkomitetu Ekspertów EKG ONZ ds. GHS i jego grup korespondencyjnych, kiedy ich praca będzie miała charakter naukowy lub techniczny.

4.4.2 Stosunki robocze z państwami trzecimi

Zgodnie z ogólnym wnioskiem Komisji ECHA organizuje spotkania i konferencje z państwami trzecimi w sprawie wymogów rozporządzenia REACH i uczestniczy w takich spotkaniach i konferencjach oraz wspiera organizację odpowiednich szkoleń w tym zakresie (na przykład w ramach seminariów TAIX). ECHA regularnie wносиła wkład w usprawnianie współpracy między UE a państwami trzecimi, uczestnicząc w wymianie najlepszych praktyk w dziedzinach objętych jej mandatem. Zgodnie z decyzją Zarządu w sprawie ogólnego podejścia do współpracy z państwami trzecimi, podjętą w grudniu 2008 r., ECHA koncentruje się przede wszystkim na krajach kandydujących do UE oraz potencjalnych krajach kandydujących do członkostwa w UE. Ogólnie rzecz biorąc, ECHA zintensyfikuje swoje kontakty z tymi krajami proporcjonalnie do stopnia dostosowania się przez te kraje do wymogów rozporządzenia REACH.

Począwszy od 2010 r. ECHA może korzystać ze środków przydzielonych z programu przejściowego finansowanego za pośrednictwem instrumentu pomocy zewnętrznej UE – Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA). ECHA oczekuje, że dodatkowe fundusze zostaną jej przydzielone po 2011 r., po wygaśnięciu obecnego programu. Program ten pozwala ECHA zapoznać kraje będące beneficjentami IPA z operacjami i pracą naukową różnych organów

¹⁶ Wersja 1.0 zbioru narzędzi (Q)SAR OECD ukazała się w marcu 2008 r. Wersja 2.0 zawierająca dodatkowe bazy danych do grupowania chemikaliów oraz uzupełniania brakujących danych została opracowana we współpracy z OECD i ukazała się w listopadzie 2010 r. pod nową marką jako QSAR Toolbox. Oprogramowanie można pobrać za darmo ze strony internetowej www.qsartoolbox.org

Agencji oraz wspierać środki służące budowaniu potencjału w krajach partnerskich w oczekiwaniu na ich możliwą, przyszłą akcesję do UE.

Duża ilość danych z dokumentacji rejestracyjnych, które ECHA udostępni ogółowi społeczeństwa w 2011 r., oraz z wykazu C&L prawdopodobnie zwiększy zainteresowanie państw trzecich pracą Agencji. Sekretariat ECHA rozszerzy swoją współpracę z organami regulacyjnymi ds. bezpieczeństwa chemicznego spoza obszaru UE/EOG, głównie w państwach członkowskich OECD, oraz – w stosownych przypadkach – sformalizuje te relacje, przyjmując kolejne protokoły ustaleń. Niemniej jakiegokolwiek działania związane z wymianą poufnych informacji będą możliwe wyłącznie na podstawie oficjalnych porozumień, o których mowa w art. 120 rozporządzenia REACH.

Aby zapewnić należytą koordynację z działalnością Komisji w tych dziedzinach, ECHA będzie prowadzić działania na podstawie rocznego planu pracy uzgodnionego z Komisją. Komisja może zwrócić się o dalszą pomoc do ECHA w dowolnym momencie.

5 ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

5.1 Zarządzanie

Priorytety na lata 2012–2014

- zapewnić skuteczne zarządzanie Agencją, w tym zintegrowanie nowych działań z organizacją Agencji;
- poczynić przygotowania do ISO 9001;
- przygotować się do wspólnotowego systemu ek zaradzania i audytu EMAS.

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

Do stałych zadań regulacyjnych Zarządu należy: przyjmowanie strategicznych dokumentów, takich jak program prac i sprawozdanie roczne, jak również przyjmowanie budżetu i opiniowanie ostatecznego sprawozdania finansowego. Zarząd wyznacza również dyrektora wykonawczego, Radę Odwoławczą i członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, oraz może zatwierdzać organizacje zainteresowanych stron, które mogą być zapraszane przez komitety, forum lub inne sieci Agencji, jako obserwatorów.

Codziennie zarządzanie ECHA jest zadaniem dyrektora wykonawczego. Sprawuje on swoje obowiązki niezależnie, nie naruszając stosownych kompetencji Komisji i Zarządu. Dyrektor wykonawczy utrzymuje regularne kontakty z instytucjami europejskimi, państwami członkowskimi, innymi agencjami UE i pozostałymi zainteresowanymi podmiotami.

Poza integrowaniem nowych działań, które mogą stać się częścią mandatu ECHA, od roku 2012 r. struktura organizacyjna ECHA ustabilizuje się. Kluczem do sukcesu Agencji pozostanie jednak współpraca między dyrekcjami. Aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie Agencji, ECHA będzie nadal rozwijać i wdrażać narzędzia do integracji planowania, alokacji zasobów, monitorowania wyników i zarządzania ryzykiem. W świetle progresywnej ekspansji najważniejszych obszarów jej działania, ważne jest, aby w 2012 r. ECHA kontynuowała usprawnianie korporacyjnego systemu zarządzania ryzykiem. Do roku 2013 systemy zarządzania ryzykiem powinny osiągnąć dojrzałość, a zarządzanie ryzykiem powinno się stać stałą, dobrze zintegrowaną częścią zadań każdego kierownika.

W latach 2012–2014 ECHA będzie kontynuować wdrażanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością (IQMS), w tym dokumentację systemu przetwarzania i powiązanych procedur, tak aby przyspieszyć wdrożenie wspólnotowego systemu ek zaradzania i audytu (EMAS). Ocena dojrzałości systemu i jego zgodności z wymogami będzie stymulować jego optymalizację i ciągłe udoskonalanie. Wnioski z audytów wewnętrznych również dostarczą istotnych informacji do zdefiniowania planu działań prowadzącego do uzyskania certyfikatu ISO 9001.

Bezpieczeństwo i ciągłość działania będą nadal ważnym wyzwaniem dla Agencji i priorytetem pozostanie, aby zapewnić właściwą ochronę personelu Agencji, zasobów informacyjnych (w

szczegółności danych rejestracyjnych), budynków i sprzętu. W szczególności trzeba zapewnić bezpieczne systemy informatyczne, zapewniające ciągłość działania w przypadku poważnego kryzysu, oraz dopracowane procedury bezpieczeństwa i plany zachowania ciągłości działania.

Pełnomocnik ECHA ds. Ochrony Danych zagwarantuje, że Agencja spełni wszystkie swoje ustawowe obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych w czasie ich przetwarzania. Wstępne zgłoszenie wszystkich operacji przetwarzania zostanie zakończone w 2012 r., a następnie praca będzie polegać na aktualizacji i zgłaszaniu nowych procesów.

Istotnym nowym zadaniem będzie rozwijanie zarządzania wiedzą, tak aby wspierać misję ECHA polegającą na zapewnianiu informacji na temat chemikaliów i zarządzaniu chemikaliami wzbudzającymi obawy, a także wizję ECHA zakładającą osiągnięcie pozycji wiodącego organu regulacyjnego na świecie w dziedzinie bezpieczeństwa chemikaliów.

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

5.2 Finanse, zamówienia i rachunkowość

Priorytety na lata 2012–2014

- zapewnić rzetelne planowanie budżetu opartego o działania, zapewnić sprawozdawczość oraz zgodność z obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami;
- zapewnić prawidłowe egzekwowanie rozporządzeń w sprawie opłat oraz odpowiednie zarządzanie dochodami i rezerwami pieniężnymi.

Środki finansowania Agencji obejmują subwencję przyznaną przez władze budżetowe z budżetu UE, przychody z opłat oraz każdy dobrowolny datek od państw członkowskich i państw EOG-EFTA. Ponadto ECHA może otrzymywać finansowanie z zewnętrznego Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej UE (IPA).

Z przychodów z opłat z pierwszej fali rejestracji w roku 2010 ECHA może finansować swoje działania REACH i CLP do końca 2013 r. Przewiduje się, że drugi termin rejestracji w czerwcu 2013 r. przyniesie dużo mniej dochodu niż pierwszy termin rejestracji. Dlatego przewiduje się, że począwszy od roku 2014 ECHA przejdzie na mieszany system finansowania, którego część będzie pochodzić z przychodów z opłat, a pozostała część z subwencji UE.

Ogólnym celem zarządzania finansowego w ECHA jest jak najlepsze wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności. Zwroty na rzecz państw członkowskich z tytułu oceny substancji będą stanowiły nowe zadanie wymagające dodatkowych zasobów. Jeżeli chodzi o zamówienia i kontrakty, ECHA nadal będzie zlecać część swoich działań operacyjnych podmiotom zewnętrznym, co ma zapewnić skuteczne wykonanie rozporządzenia REACH. Tworzenie bazy umownej dla rozwoju TIK, logistyki i innych usług będzie w dalszym ciągu oznaczało stosunkowo duże zapotrzebowanie na skuteczne procedury zamówień i zawierania kontraktów w latach 2012–2014. Podobnie jak dotychczas, istotny będzie nacisk na ostrożne zarządzanie finansowe zgodne z odpowiednimi przepisami UE. Ważnym celem będzie zarządzanie rezerwami pieniężnymi utworzonymi w roku 2010 i ich zabezpieczenie.

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

5.3 Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

Priorytety na lata 2012–2014

- wprowadzić i wdrożyć ramy zarządzania kompetencjami oraz rozwój w zakresie organizacji i zarządzania;
- w dalszym ciągu zapewniać środowisko pracy wysokiej jakości dla personelu ECHA oraz jej gości, odpowiadające najwyższym standardom bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska naturalnego.

Zasoby ludzkie

Polityka zasobów ludzkich ECHA na lata 2012–2014 została określona w wieloletnim planie polityki kadrowej na ten sam okres.

Pierwsze lata po utworzeniu Agencji charakteryzowały się bardzo szybkim wzrostem liczby personelu. Kolejny, nieco bardziej umiarkowany wzrost na poziomie 20 nowych stanowisk jest przewidziany na rok 2012 w wieloletnim planie polityki kadrowej na lata 2012–2014, po czym zapotrzebowanie na nowych pracowników REACH i CLP się ustabilizuje. Terminy rejestracji i zgłoszeń C&L odpowiednio w listopadzie 2010 r. i na początku 2011 r. pokazały i potwierdziły zidentyfikowane wcześniej potrzeby w zakresie zatrudnienia na następne lata oraz konieczność utrzymania zasobów ludzkich na tym poziomie przez cały okres 2012–2014. Ponadto przewiduje się zatrudnienie nowych pracowników na potrzeby nowych zadań Agencji, przy czym zadania związane z produktami biobójczymi będą wymagać kolejnego okresu względnie szybkiego wzrostu zatrudnienia.

Strategia zasobów ludzkich w tym okresie skupi się przede wszystkim na zarządzaniu kompetencjami personelu. Stworzy to podstawę do rozmieszczania i ukierunkowania umiejętności eksperckich zgodnie z potrzebami Agencji oraz utworzenia kontekstu stałego kształcenia i rozwoju pracowników w celu rozwijania kariery zawodowej i sterowania długoterminową bazą kompetencyjną Agencji.

Dalsze nakłady zostaną w 2012 r. skierowane na potrzeby wsparcia zarządzania, a następnie utrzymane w kolejnych latach. Celem jest zapewnienie wsparcia dla kadry zarządzającej w wypełnianiu obowiązków związanych z zarządzaniem pracownikami oraz wkład w rozwój organizacyjny Agencji.

W okresie objętym sprawozdaniem ECHA będzie nadal kładła stosunkowo duży nacisk na optymalizację procedur administrowania zasobami ludzkimi, procesów zarządzania, systemów i zarządzania jakością.

Polityka zasobów ludzkich będzie promować, w ścisłej współpracy z komitetem pracowniczym i wspólnymi komitetami, dobrostan pracowników i ich rodzin.

Obsługa administracyjna

Zadania Agencji związane z infrastrukturą obejmują zarządzanie lokalami Agencji, w odniesieniu do których ECHA zawarła długoterminową umowę najmu. Umowa zawiera również opcję kupna, która być może zostanie rozważona. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji w tym zakresie Agencja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie kompleksową ocenę sytuacji, co pozwoli obu instytucjom na wydanie opinii.

W 2012 r. lokal Agencji zostanie przeorganizowany w związku z decyzjami podjętymi w 2011 r. dotyczącymi reorganizacji. Konieczne będą również dalsze usprawnienia infrastruktury technicznej, aby zapewnić funkcjonowanie lokalu.

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

5.4 Technologia informacyjna i komunikacyjna

Priorytety na lata 2012–2014

- obsługiwać techniczną infrastrukturę TIK Agencji, aby zapewnić wysoki poziom obsługi oraz maksymalnie zwiększyć ciągłość, wydajność oraz bezpieczeństwo wszystkich z informatyzowanych działań operacyjnych;
- zwiększyć skuteczność procesów administracyjnych Agencji poprzez zastosowanie informatycznych systemów zarządzania;
- zwiększyć zdolność kadry zarządzającej Agencji do planowania i kontroli poprzez wprowadzenie systemów sprawozdawczości zarządczej;
- zapewnić spójne i wspólne podejście do architektury administracyjnej oraz doskonalić najlepsze praktyki w zarządzaniu projektami informatycznymi.

Funkcja TIK w Agencji obejmuje szeroki zakres usług oraz zaspokaja wiele potrzeb. Aby osiągnąć cel działalności bez korzystania z dokumentów papierowych z zachowaniem bezpieczeństwa danych oraz zaspokoić zapotrzebowanie na narzędzia informatyczne opisane w poprzednich rozdziałach, funkcja TIK obejmuje w szczególności następujące usługi:

- zarządzanie infrastrukturą techniczną i zapewnianie podstawowych usług;
- nadzorowanie i wsparcie operacji w zakresie wykonywania wielkich projektów;
- przygotowanie, wdrożenie i utrzymywanie dla całej Agencji wytycznych dotyczących architektury infrastruktury, aplikacji, procesów biznesowych i przepływów pracy;
- zarządzanie aplikacjami administracyjnymi, ich wsparcie i utrzymanie;
- monitorowanie aplikacji operacyjnych i zarządzanie nimi oraz
- wdrażanie i egzekwowanie polityki bezpieczeństwa informatycznego.

W latach 2012–2014 zdolności infrastruktury ECHA poprawią się dzięki zleceniu usług hostingowym podmiotom zewnętrznym, co rozpoczęto w ostatnim kwartale 2011 r., w celu wspierania rosnących i rozwijających się potrzeb ECHA oraz osiągnięcia ciągłości działania w odniesieniu do usług kluczowych dla misji ECHA.

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

Ze względu na wielkość Agencji i konieczność jeszcze dokładniejszego planowania i kontrolowania wykorzystywania zasobów w latach 2012–2014 ECHA będzie dalej wprowadzać informatyczne systemy zarządzania w celu wspierania procesów administracyjnych i sprawozdawczości zarządczej.

Inżynieria procesów i usług TIK będzie stałym zadaniem Dyrekcji ds. systemów informatycznych powołanej w 2011 r. w celu zapewnienia wysokiej jakości wsparcia informatycznego na potrzeby złożonej, nowoczesnej administracji.

6 ZAŁĄCZNIKI

6.1 Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2011–2014

	Zamierzenia określone w rozporządzeniach
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zgłoszenia dotyczące klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP (art. 40), do dnia <u>3 stycznia</u> ▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do dnia 28 lutego 2011 r. (art. 54) ▪ Rozpoczęcie powiadamiania o substancjach SVHC w wyrobach od dnia <u>1 czerwca</u>, sześć miesięcy po umieszczeniu substancji na liście kandydackiej (art. 7 ust. 2) ▪ Pierwsze sprawozdanie pięcioletnie ECHA-COM dotyczące funkcjonowania REACH, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 2) ▪ Pierwsze sprawozdanie trzyletnie ECHA-COM w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 3) ▪ Pierwszy projekt wspólnotowego kroczącego planu działań trafia do państw członkowskich, do dnia <u>1 grudnia</u> (art. 44 ust. 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Badanie dotyczące informowania ogółu społeczeństwa o bezpiecznym stosowaniu substancji i mieszanin (art. 34 rozporządzenia CLP), do dnia <u>20 stycznia</u> ▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do dnia 28 lutego 2012 r. (art. 54) ▪ Przyjęcie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego oceny substancji ▪ Możliwe przedłożenie projektu rocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań do dnia 28 lutego 2012 r. (art. 44 ust. 2) ▪ Publikacja pierwszego pięcioletniego sprawozdania ogólnego COM dotyczącego funkcjonowania REACH oraz finansowania rozwoju i oceny alternatywnych metod badań, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 4): sprawozdanie ma zawierać przegląd (COM) wymagań odnoszących się do rejestracji w przedziale ilości 1–10 t/rocznie, jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych (art. 138 ust. 3) ▪ Przegląd (COM) zakresu zastosowania rozporządzenia REACH jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 138 ust. 6) ▪ Przegląd ECHA, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 75 ust. 2) ▪ Termin przygotowania przez ECHA projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań otrzymanych do dnia 1 grudnia 2010 r. upływa w dniu <u>1 grudnia</u> (art. 43 ust. 2. lit. a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprawozdanie z postępów w zakresie oceny, do dnia 28 lutego 2013 r. (art. 54) ▪ Przedłożenie projektu rocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań do dnia 28 lutego 2013 r. (art. 44 ust. 2) ▪ Termin rejestracji substancji wprowadzonych >100 t/rocznie upływa <u>1 czerwca</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Badania zagrożeń fizycznych zgodnie z rozporządzeniem CLP od dnia 1 stycznia 2014 r. (art. 8 ust. 5) ▪ Przedłożenie projektu rocznej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań do dnia 28 lutego 2014 r. (art. 44 ust. 2) ▪ Drugie sprawozdanie trzyletnie ECHA-COM w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, do dnia <u>1 czerwca</u> (art. 117 ust. 3) ▪ Przegląd COM zgodnie z art. 138 ust. 1 rozporządzenia REACH.

6.2 Załącznik 2 : Szacowane przychody i wydatki ECHA w latach 2012–2014 (w tym plan zatrudnienia¹⁷)

Zasoby proponowane w projekcie budżetu na 2012 r.

Działalność	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
<i>Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)</i>					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Działanie 2: Ocena	88	16	6	1 750 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	15	3	2	200 000	300 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	23	10	6	700 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	28	8	1	12 000 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	9	1	1	300 000	
<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>					
Działanie 8: Komitety i forum	21	9	3	2 700 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	8	5	4	300 000	200 000
Działanie 10: Komunikacja	10	9	8	6 000 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	5	1	0	700 000	
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>					
Działanie 12: Zarządzanie	25	15	4	1 600 000	
Ogółem (REACH i CLP)	302	95	43	28 950 000	
Działania 13–15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Tytuł I (Wydatki na personel)				57 800 000	
Ogółem	326	150	73	102 750 000	9 400 000
W planie zatrudnienia:	476				
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	22	8	4	5 385 000	
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ W 2011 r. ECHA dokona przeglądu modelu zatrudnienia stworzonego przez Komisję w chwili powstania wniosku REACH w celu zaktualizowania szacunkowego zapotrzebowania na pracowników na podstawie doświadczeń zdobytych do tej pory.

Szacowane zasoby na 2013 r.

Działalność	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
<i>Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)</i>					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Działanie 2: Ocena	86	14	6	3 500 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	1	200 000	700 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	23	12	6	700 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	26	6	1	11 000 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	9	1	1	300 000	
<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>					
Działanie 8: Komitety i forum	21	9	4	6 500 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	8	5	4	300 000	200 000
Działanie 10: Komunikacja	10	9	9	7 500 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	5	1	0	700 000	
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>					
Działanie 12: Zarządzanie	25	15	4	1 600 000	
Ogółem (REACH i CLP)	300	97	43	35 300 000	
Działania 13–15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	54	30	16 400 000	800 000
Tytuł I (Wydatki na personel)				58 500 000	
Ogółem	326	150	78	110 200 000	56 500 000
W planie zatrudnienia:	476				
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	57	14	9	13 600 000	
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	4	3	0	1 560 000	

Szacowane zasoby na 2014 r.

Działalność	Zasoby ludzkie			Projekt budżetu	Przychody
	AD	AST	CA		
<i>Wdrażanie procesów REACH i CLP (budżet operacyjny)</i>					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	34	11	7	1 000 000	400 000
Działanie 2: Ocena	86	14	6	3 500 000	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	1	200 000	900 000
Działanie 5: Doradztwo i pomoc poprzez wytyczne i centra informacyjne	22	10	6	600 000	
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	24	5	1	10 500 000	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	9	1	1	300 000	
<i>Organy i działania przekrojowe ECHA</i>					
Działanie 8: Komitety i forum	21	11	4	11 000 000	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	8	5	4	300 000	200 000
Działanie 10: Komunikacja	10	9	8	5 000 000	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	5	1	0	700 000	
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>					
Działanie 12: Zarządzanie	25	15	4	1 600 000	
Ogółem				36 300 000	
Działania 13–15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	54	30	16 800 000	300 000
Tytuł I (Wydatki na personel)				59 400 000	
Ogółem (REACH i CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>W planie zatrudnienia:</i>					
Działanie 16: Produkty biobójcze (budżet całkowity)	55	19	10	15 400 000	
Działanie 17: PIC (budżet całkowity)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2012–2014

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Obliczenia szacunkowe na 2012 r.	Obliczenia szacunkowe na 2013 r.	Obliczenia szacunkowe na 2014 r.
Otrzymana dokumentacja¹⁸			
Dokumentacja rejestracyjna (w tym aktualizacje)	5100	13 300	6500
Propozycje przeprowadzenia badań	10	410	10
Wnioski o objęcie klauzulą poufności	320	650	240
Dostęp do danych starszych niż 12 lat	120	120	120
Zgłoszenia PPORD	200	315 ¹⁹	315
Zapytania	1800	1800	1800
Liczba zgłoszeń na podstawie art. 7 ust. 2 REACH	70	70	70
Liczba sprawozdań/zgłoszeń na podstawie art. 38	11700	370	4400
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV REACH)	10	10	10
Wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3	3	3
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik XV REACH)	60	60	60
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik VI CLP)	40	30	30
Dokumentacja SVHC opracowana przez ECHA	5	5	5
Wnioski o udzielenie zezwolenia	30	200	400
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	50	150	200
Substancje uwzględnione w CoRAP do oceny przez państwa członkowskie	40	50	50
Decyzje ECHA			
Ocena			
– Liczba rozpoczętych ocen dokumentacji	610	570	500
– liczba decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	360	10	100
– liczba przeprowadzonych sprawdzianów zgodności	250	560	90
– w tym liczba decyzji w sprawie sprawdzianu zgodności	80	190	30
– w tym liczba decyzji w sprawie sprawdzianu zgodności	-	30	40
– Liczba decyzji w sprawie oceny substancji			
Decyzje dotyczące udostępniania danych	75	75	75
Decyzje w sprawie sprawdzenia kompletności (negatywne)	10	30	10
Decyzje w sprawie wniosków o objęcie klauzulą poufności (negatywne)	30	30	20
Decyzje w sprawie wniosków o udostępnienie dokumentów	300	400	500

Odwołania	40	40	40
Inne			
Projekt wspólnotowego kroczącego planu działań dla substancji podlegających procedurze oceny substancji i aktualizacje tego projektu	1	1	1
Zalecenia dla Komisji Europejskiej dotyczące włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	1	1
Pytania wymagające odpowiedzi/ zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	7 000	10 000	7000
Kontrole MŚP	300	350	400
Posiedzenia Zarządu	4	4	4
Posiedzenia komitetu państw członkowskich	6	6	6
Posiedzenia RAC	7	7	7
Posiedzenia SEAC	4	5	5
Posiedzenia forum	3	3	3
Nowe wakaty dla pracowników tymczasowych REACH/CLP	20	0	0
Rekrutacja z powodu rotacji	25	25	25
Nowe wakaty dla pracowników tymczasowych do celów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ²⁰	30	41	3
Nowe wakaty dla pracowników tymczasowych do celów rozporządzenia w sprawie PIC ²¹	4	3	-

21 Oszacowanie ECHA.

22 Oszacowanie ECHA.

