

Program prac 2015

ZASTRZEŻENIE:

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

Program prac na 2015 r.

Helsinki, 26 września 2014 r.
Dok.: MB/31/2014 final

Numer referencyjny: ECHA-14-A-11-PL (PDF)

Nr katalogowy: ED-AH-14-001-PL-N

ISBN: 978-92-9244-856-1

ISSN: 1831-743X

DOI: 10.2823/71007

Data publikacji: Styczeń 2015 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

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

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

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

<http://echa.europa.eu/pl/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Wykaz skrótów	4
Wprowadzenie	6
Cele strategiczne ECHA na lata 2014-2018	7
Główne działania w 2015 r.	9
1. Wdrażanie procesów regulacyjnych	12
1.1. Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie (Działanie 1)	12
1.2. Ocena (Działanie 2)	20
1.3. Zarządzanie ryzykiem (Działanie 3)	25
1.4. Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) (Działanie 4)	33
1.5. Produkty biobójcze (Działanie 16)	36
1.6. PIC (Działanie 17)	39
1.7. Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne (Działanie 5)	41
1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (Działanie 6)	46
1.9. Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE (Działanie 7)	49
2. Organy i działania przekrojowe ECHA	52
2.1. Komitety i forum (Działanie 8)	52
2.2. Rada Odwoławcza (Działanie 9)	58
2.3. Komunikacja (Działanie 10)	60
2.4. Współpraca międzynarodowa (Działanie 11)	63
3. Zarządzanie, organizacja i zasoby	66
3.1. Zarządzanie (Działanie 12)	66
3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (Działanie 13)	69
3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (Działanie 14)	72
3.4. Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) (Działanie 15)	76
4. Zagrożenia dla Agencji	78
ZAŁĄCZNIK 1: Struktura Organizacyjna ECHA	80
ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia	81
ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2015 r.	84
ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień	85

Wykaz skrótów

BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
CCH	Weryfikacja zgodności
Chesar	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DNA	Wyznaczony organ krajowy
eChemPortal	Globalny portal OECD z informacjami na temat substancji chemicznych
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
UE	Unia Europejska
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
HelpNet	Sieć centrów informacyjnych na temat rozporządzeń REACH i CLP
HRMS	System zarządzania zasobami ludzkimi
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji
IATA	Zintegrowane podejście do kontroli i oceny
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IR	Wymagania w zakresie informacji
IT	Technologia informacyjna
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MAWP	Wieloletni program prac
MB	Zarząd
PC	Państwo członkowskie
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
NGO	Organizacja pozarządowa
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Odyssey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PIC	Zgoda po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PSIS	Sesje informacyjne poprzedzające przedłożenie
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny na temat egzekwowania przepisów REACH
RMO	Opcja zarządzania ryzykiem
RMOA	Analiza opcji zarządzania ryzykiem
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
TA	Personel zatrudniony na czas określony
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
WP	Program prac

Uprawnienia ECHA

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

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

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

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

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

Misja, wizja i wartości ECHA

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

ECHA chce zostać wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.	ludzi na terenie Europy oraz ochrony i poprawy jakości środowiska.
--	--

Wprowadzenie

Celem prawodawstwa UE w dziedzinie chemikaliów jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz usprawnienie swobodnego obrotu chemikaliami na rynku wewnętrznym. Ponadto służy ono wspieraniu konkurencyjności i innowacyjności oraz propagowaniu metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach w celu oceny poziomu ryzyka chemikaliów. System regulacyjny UE jest oparty na zasadzie, zgodnie z którą producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni zagwarantować, że produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują substancje, które nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy oparte są na zasadzie ostrożności.

Uprawnienia ECHA obejmują cztery rozporządzenia: REACH, CLP, rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych oraz PIC. Warunkiem pomyślnego wdrożenia tych rozporządzeń jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach przewidzianych przepisami, jak również zapewnić niezbędne wsparcie właściwym zainteresowanym stronom, w tym przedsiębiorstwom, w procesie wdrażania, aby zagwarantować właściwe funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych przepisami.

Skuteczne działanie rozporządzeń zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności z jednej strony od państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej (zwanej dalej „Komisją”), a z drugiej - od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez branżę. Ponadto potrzebny jest wkład ze strony dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i konsumentów, a także pracowników i ich przedstawicieli. Poprzez wdrażanie powyższego prawodawstwa ECHA przyczynia się również do osiągnięcia celów Siódmego unijnego programu działań w zakresie środowiska.

W grudniu 2014 r. zarząd przyjmie ostateczny budżet ECHA oraz plan zatrudnienia dla zasobów ludzkich po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej przez władzę budżetową (Rada Europejska i Parlament Europejski). Jeżeli całkowite dochody lub zatwierdzone dane dotyczące personelu będą znacznie różnić się od obecnych szacunków, program prac zostanie odpowiednio dostosowany.

Planowanie w niniejszym Programie prac opiera się na wartościach początkowych przedstawionych w Załączniku 2, będących aktualizacją oszacowań Komisji opracowanych w czasie przygotowywania rozporządzenia REACH. Po upływie trzech ważnych terminów rejestracji w ramach REACH oraz zgłoszeń w ramach CLP, odpowiednio w 2010, 2011 oraz 2013 roku, ECHA może obecnie oprzeć część swoich prognoz na danych rzeczywistych. Niemniej jednak część wartości początkowych nadal jest obciążona znacznym stopniem niepewności, zwłaszcza w zakresie udzielania zezwoleń w ramach REACH oraz rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Cele strategiczne ECHA na lata 2014-2018

Cele strategiczne ECHA zostały określone w Wieloletnim programie prac na lata 2014–2018, przyjętym przez zarząd w dniu 27 września 2013 r. Niniejszy Program prac na 2015 r. opiera się na czterech celach strategicznych, których realizacja będzie monitorowana za pomocą mierników rocznych, i których wyniki znajdują się w rocznym Sprawozdaniu ogólnym:

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

Cel strategiczny nr 1 jest podzielony na trzy główne obszary działań: 1) poprawa jakości dokumentacji; 2) maksymalizacja wpływu komunikowania w odniesieniu do doradztwa w zakresie zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw; oraz 3) lepsze rozpowszechnianie informacji (wysokiej jakości).

System monitorowania obejmie pierwszy obszar działań: poprawę jakości dokumentacji. W odniesieniu do drugiego obszaru działań ECHA oprze się na kolejnym pięcioletnim badaniu scenariusza odniesienia, przeprowadzanym przez Komisję. W przypadku trzeciego obszaru działań, postęp można mierzyć za pomocą ankiet wśród zainteresowanych podmiotów, które zostaną opracowane po uruchomieniu nowych stron rozpowszechniania informacji w 2015 r. (gdzie punktem odniesienia do porównań będą wyniki szerokiego badania przeprowadzonego w latach 2012-2013 jako podstawa do opracowania przyszłej strony internetowej).

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

Cel strategiczny nr 2 koncentruje się na mobilizowaniu organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy. W procesie opracowywania wskaźników do pomiaru osiągnięć ECHA w zakresie realizacji celu strategicznego nr 2 skupiono się na czterech dziedzinach. Pierwszą jest analiza przesiewowa substancji, w której punktem ciężkości powinno być identyfikowanie substancji chemicznych wzbudzających obawy za pomocą wewnętrznych i zewnętrznych baz danych Agencji. Druga i trzecia dziedzina to procesy oceny substancji i regulacyjnego zarządzania ryzykiem, skupiające się na mobilizowaniu państw członkowskich i pożądanym efektach działań regulacyjnych. Czwartą dziedziną jest jakość dokumentacji i opinii opracowywanych przez państwa członkowskie i komitety ECHA.

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

W ogólnym kontekście celów strategicznych, cel strategiczny numer 3 oraz pomiar/ocena jego realizacji ma charakter jakościowy. Można go uznać zarówno za katalizator dla celów strategicznych nr 1 i 2, jak i za element służący monitorowaniu skuteczności instytucjonalnej ECHA z punktu widzenia innych podmiotów. Cel strategiczny nr 3 jako katalizator służy przede wszystkim przetarciem dla ECHA ścieżki do skutecznej realizacji innych celów strategicznych, podczas gdy jako dodatkowy element monitorowania służy zapewnieniu wnikliwych spostrzeżeń innych podmiotów dotyczących ogólnego potencjału regulacyjno-naukowego ECHA. Zatem ECHA będzie mierzyć, czy skutecznie realizuje działania służące popchnięciu Agencji z obecnej sytuacji ku realizacji ostatecznych dążeń zawartych w celu strategicznym nr 3, podczas gdy wszelkie policzalne skutki działań realizowanych w ramach celu strategicznego nr 3 będzie można zmierzyć przede

wszystkim poprzez realizację celów strategicznych nr 1 i 2.

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

Agencja dąży do realizacji swojego MAWP w ramach ograniczeń narzuconych przez ograniczenia zasobów dotyczące wszystkie agencje UE. W celu monitorowania realizacji celu strategicznego nr 4 opracowano stosunkowo prosty wskaźnik służący zmierzeniu stosunku zasobów ludzkich do przyjmowania ostatecznych decyzji i opinii. Obliczenia opierają się na liczbie wybranych efektów końcowych pracy Agencji w porównaniu do całkowitej liczby pracowników.

Główne działania w 2015 r.

Drugi rok realizacji pięcioletniej strategii Agencji, opisanej w Wieloletnim Programie Prac (MAWP) na lata 2014-2018, obejmuje dalsze dążenie do realizacji czterech celów strategicznych oraz stabilizacji nowszych procesów dotyczących udzielania zezwoleń oraz substancji i produktów biobójczych. W przypadku działań związanych z produktami biobójczymi panuje jednak znaczna niepewność co do liczby wniosków i dochodu z tytułu odnośnych opłat, co sprawia, że planowanie stanowi duże wyzwanie.

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

Rok 2015 ma decydujące znaczenie dla przygotowania się ECHA do przypadającego w 2018 r. ostatniego terminu rejestracji substancji wprowadzanych. Agencja podejmie wszystkie możliwe działania dla ułatwienia dojścia do sytuacji optymalnej, w której rejestrujący mogą przy pierwszym przedkładaniu dostarczyć dane wysokiej jakości. W tym celu Agencja ma zamiar zapewnić zmienione narzędzia informatyczne służące przygotowywaniu i przedkładaniu dokumentacji, a także zagwarantować materiał wspierający gotowy do zaprezentowania w 2016 r., aby umożliwić w najbliższych latach wydajne tworzenie forów wymiany informacji o substancjach (SIEF), rzetelne i przejrzyste funkcjonowanie SIEF oraz skoordynowane działania na rzecz rejestracji. Działania na rzecz opracowywania danych prowadzą do bezpieczniejszego stosowania chemikaliów i mogą być również wykorzystane do promowania innowacji.

Zapewniając doradztwo i wsparcie dla podmiotów odpowiedzialnych, Agencja będzie koncentrować się na wzmocnieniu udzielanego przez siebie wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw, lepszym ukierunkowaniu na odbiorców w formie zaktualizowanych wytycznych, treści na stronie internetowej i innych środków komunikacji, a także wykorzystaniu różnych platform rozpowszechniania w celu dotarcia do przedsiębiorstw, które nadal nie znają swoich obowiązków wynikających z prawodawstwa UE w zakresie chemikaliów. Agencja zamierza również udzielić wsparcia konkretnym branżom poprzez opracowanie ukierunkowanego doradztwa dla należących do nich podmiotów.

Jednocześnie ECHA prowadzi weryfikacje zgodności w odniesieniu do substancji stanowiących najwyższy priorytet, koncentrując się na ważniejszych parametrach docelowych dotyczących zdrowia ludzkiego i środowiska w dokumentacjach wiodących i indywidualnych.

W 2015 r. Agencja uruchomi nową platformę rozpowszechniania informacji, zapewniającą użytkownikom łatwiejszy dostęp do informacji. Ponadto, dla ułatwienia obywatelom europejskim korzystania z prawa do uzyskania informacji o chemikaliach, na które mogą być narażeni, Agencja zamierza rozpocząć publikowanie informacji o substancjach w nowym formacie, zawierającym wszystkie istotne informacje o szczególnych cechach, zagrożeniach i zastosowaniach substancji oraz ich statusie regulacyjnym w łatwo dostępnej formie.

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

Oczekuje się, że w 2015 r. efekty zaczną przynosić pierwsze wyniki analiz przesiewowych i działań w zakresie opracowywania danych, przewidziane w ramach mapy drogowej dla substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do 2020 r., co w rezultacie doprowadzi do zwiększonej liczby Analiz opcji zarządzania ryzykiem i dalszych propozycji dotyczących regulacyjnego zarządzania ryzykiem. W ten sposób zwiększy się liczba substancji zgłaszanych na listę kandydacką. Oczekuje się również, że w te działania

włączy się większa liczba państw członkowskich.

Po trzech latach oceniania substancji ECHA dokona oceny procesu, jego wyników oraz wsparcia i wpływu oceniania substancji na procesy regulacyjnego zarządzania ryzykiem i na poprawę jakości danych. Oczekuje się, że wdrożone w 2014 r. wspólne podejście do analiz przesiewowych pomoże państwom członkowskim w wyborze substancji podlegających ocenie pod kątem skuteczniejszego zarządzania ryzykiem na szczeblu UE.

Oczekiwana duża liczba wniosków o udzielenie zezwolenia będzie stanowić wyzwanie dla Sekretariatu oraz dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, z punktu widzenia aspektów naukowych i obciążenia pracą. Wnioski wyciągnięte z pierwszych wniosków o udzielenie zezwolenia zostaną wykorzystane do dalszego zwiększenia wydajności systemu opiniodawczego. Ponadto oczekuje się, że w rozporządzeniu wykonawczym Komisja przyjmie uproszczone zasady dotyczące przypadków specjalnych.

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

ECHA nadal będzie opracowywać systematyczne podejście służące dalszemu zwiększaniu potencjału naukowego, zgodnie ze swoją strategią naukową przyjętą w 2014 r., w której wskazuje się dziedziny uznawane przez ECHA za najważniejsze z punktu widzenia podejmowania decyzji regulacyjnych.

Jeżeli Komisja Europejska dostosuje wymagania w zakresie informacji REACH, aby lepiej uwzględniały szczególne aspekty nanomateriałów, ECHA zintensyfikuje działania mające na celu poprawę jakości danych rejestracyjnych dotyczących nanomateriałów. ECHA będzie nadal wносить wkład do opracowywania nowych metod prowadzenia badań i oceny, w tym alternatyw wobec badań przeprowadzanych na zwierzętach.

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

Aby osiągnąć swoje ambitne cele zawarte w Programie prac z uwzględnieniem ograniczenia zasobów personalnych, ECHA będzie musiała w dalszym ciągu poprawiać swoją efektywność. W 2015 r. Agencja nadal będzie musiała inwestować w rozwój systemów IT, aby nie tylko lepiej zaspokoić potrzeby przemysłu i państw członkowskich, lecz także ograniczyć ilość pracy wykonywanej ręcznie w swoich procesach wewnętrznych.

W odniesieniu do wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) Agencja priorytetowo potraktuje opracowywanie decyzji oraz udzielanie wsparcia dla programu przeglądu substancji czynnych przy zmniejszonych szacunkach dotyczących liczby wniosków i dochodów z opłat, a jednocześnie starając się zachować elastyczność w celu reagowania na nieprzewidziane wzrosty obciążenia pracą w ciągu roku.

Oczekiwane większe obciążenie pracą Sekretariatu i Komitetów spowoduje zwiększenie presji do takiego poziomu, który wymaga ciągłego podnoszenia wydajności. Z tego względu Agencja zamierza zbadać różne możliwości poradzenia sobie przez Komitety z ich obciążeniem pracą.

W oparciu o pomiary przeprowadzone w 2014 r. w 2015 r. Agencja po raz pierwszy przedstawi sprawozdanie dotyczące postępu na drodze do osiągnięcia celów strategicznych.

Agencja podejmie szereg działań służących udzieleniu MŚP wsparcia przy realizacji ich obowiązków:

- Realizacja Mapy drogowej na rzecz rejestracji w systemie REACH do 2018 r. będzie ukierunkowana na udzielanie wsparcia szczególnie dla rejestrujących będących MŚP.
- Analogicznie produkty wypracowane przez Agencję i jej partnerów w 2015 r. w ramach Mapy drogowej CSR/ES będą stanowić wsparcie dla MŚP.
- Nowe strony służące rozpowszechnianiu informacji pomogą MŚP i umożliwią im znalezienie informacji dotyczących właściwości i statusu nadzoru regulacyjnego nad substancjami chemicznymi, w przypadku których mogą mieć zobowiązania.
- Poprawiona komunikacja Agencji, służąca ułatwieniu opracowania „dopasowanych do celu” wniosków o udzielenie zezwolenia, zwiększy przewidywalność w zakresie decyzji komercyjnych MŚP.
 - Temu samemu posłuży przedstawienie przez Agencję pierwszych doświadczeń z pełnego cyklu wniosków o udzielenie zezwolenia i powiązanego procesu decyzyjnego.
- Działania komunikacyjne Agencji dotyczące zobowiązań wynikających z BPR i CLP będą ukierunkowane szczególnie na MŚP.

1. Wdrażanie procesów regulacyjnych

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

Rejestracja jest jednym z fundamentów rozporządzenia REACH, ponieważ to pierwszy krok na drodze do zapewnienia bezpiecznej produkcji lub przywozu oraz stosowania chemikaliów. Przedsiębiorstwa produkujące lub przywożące substancję w ilości przekraczającej tonę rocznie muszą w dokumentacji rejestracyjnej przekazywanej do ECHA udokumentować właściwości i rodzaje zastosowań swoich substancji, a także dowieść, że substancje mogą być bezpiecznie wykorzystywane. ECHA, zanim przyzna numer rejestracji, weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie opłaty rejestracyjnej. Większość informacji jest następnie rozpowszechniana publicznie za pomocą strony internetowej ECHA.

Ze względu na proces rejestracji ECHA dysponuje wyjątkową bazą danych dotyczącą chemikaliów, którą można sprawnie wykorzystać w dalszych procesach regulacyjnych, zwłaszcza w celu stwierdzenia, czy niektóre substancje chemiczne wymagają ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem oraz powiadomienia ogółu społeczeństwa. Informacja z procesu rejestracji jest również punktem wyjściowym dla przedsiębiorstw przy opracowywaniu kart charakterystyki, w których powiadamiają dalsze ogniwa łańcucha dostaw o warunkach bezpiecznego stosowania oraz zapewniają bezpieczne stosowanie chemikaliów dla dziesiątków tysięcy dalszych użytkowników i ich klientów. Z tego względu niezwykle istotne znaczenie ma odpowiednia jakość informacji rejestracyjnej, aby zapewnić osiągnięcie najważniejszych celów REACH. W praktyce oznacza to, że informacja powinna być zgodna z przepisami, odpowiadać celom i być łatwo dostępna dla wszystkich stron.

Agencja będzie nadal prowadzić działania na rzecz poprawy jakości dokumentacji, a nowym priorytetem będzie przekierowanie tych działań na substancje i dokumentacje mające największe znaczenie z punktu widzenia zarządzania ryzykiem. Zapewni to włączenie celów „jakości informacji” oraz „inteligentnego korzystania z tej informacji” do wieloletniej strategii Agencji. Wreszcie, ECHA będzie nadal poszukiwać synergii, tak aby prace związane z produktami biobójczymi i PIC mogły być efektywnie włączone do jej obecnych działań związanych z przedkładaniem dokumentacji, rozpowszechnianiem i wymianą danych, bez uszczerbku dla szczególnych cech każdego z rozporządzeń.

1. Główne działania w ciągu roku

Rejestracja i składanie dokumentacji

Rejestracja

Większość zasobów Agencji przeznaczonych na rejestrację i przetwarzanie dokumentacji zostanie wykorzystana na zarządzanie wpływającymi dokumentacjami, dotyczącymi zarówno nowych substancji, jak i ich aktualizacji. Właśnie w tym obszarze Agencja będzie nadal poszukiwała usprawnień, ponieważ wydajne przetwarzanie tych dokumentacji ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia jednakowych warunków konkurencji dla przedsiębiorstw i szybkiego dostępu do rynków, a także zwiększeniu bazy danych Agencji dotyczących substancji chemicznych.

Oprócz swojej działalności podstawowej, najważniejsze działania rozwojowe w 2015 r. są ukierunkowane na zadania związane z przygotowaniem do ostatniego terminu rejestracji w 2018 r., który będzie się znacząco różnił od dwóch poprzednich ze względu na profil rejestrujących (wiele małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) działających na małych

SIEF lub przyłączających się do istniejących większych SIEF) oraz liczby oczekiwanych rejestracji (ponad dwa razy więcej niż w 2010 r.). To również szansa na zapewnienie, by wiedza i informacje zdobyte w związku z pierwszymi dwoma terminami pomogły nowym rejestrującym w zapewnieniu danych wysokiej jakości przy pierwszym przedkładaniu, z korzyścią dla branży i zasobów ECHA.

W 2015 r. Agencja wdroży pierwsze elementy „Mapy drogowej na rzecz terminu rejestracji w 2018 r.”, przyjętej w 2014 r. we współpracy z zainteresowanymi podmiotami branży i Komisją. Zgodnie z chronologiczną kolejnością wyzwań, jakie stoją przed rejestrującymi, pierwsze działania będą prawdopodobnie dotyczyć aspektów związanych z tworzeniem i zarządzaniem SIEF, takich jak najlepsze praktyki i zalecenia dotyczące upowszechniania danych i dzielenia się kosztami, a także określania identyczności substancji (patrz szczegółowe informacje poniżej).

Agencja będzie musiała również zapewnić wydajne zebranie wszystkich zidentyfikowanych potrzebnych usprawnień dotyczących narzędzi i wsparcia w zakresie opracowywania i przedkładania dokumentacji oraz ich skierowanie do właściwych prac rozwojowych (patrz dodatkowe informacje w Działaniu 6 dotyczącym systemów IUCLID i REACH-IT oraz Działaniu 5 dotyczącym wsparcia). Służy to zapewnieniu, by rejestrujący w ostatnim terminie rejestracji mogli już w 2016 r. skorzystać z tych usprawnień, które służą spełnieniu potrzeb mniejszych przedsiębiorstw, a także poprawie jakości rejestracji. W odniesieniu to tej ostatniej, przewidziane usprawnienia obejmują wdrożenie zidentyfikowanych działań w zakresie procedury weryfikacji kompletności, na przykład poprawy narzędzia weryfikacji kompletności oraz wprowadzeniu innych ewentualnych środków w oparciu o przegląd z 2014 r. w celu wsparcia rejestrujących przy przedkładaniu dokumentacji, które są możliwie jak najbardziej kompletne i wewnętrznie spójne. Towarzyszyć temu będą działania komunikacyjne w celu poinformowania obecnych i przyszłych rejestrujących, aktualizacja właściwych podręczników oraz organizacja seminariów internetowych. Rozważona zostanie współpraca z poszczególnymi branżami opracowującymi wsparcie dla należących do nich podmiotów. Ten rodzaj działań został już podjęty w odniesieniu do olejków eterycznych i barwników. Uzyskana wiedza dotycząca jakości dokumentacji zostanie również dobrze wykorzystana w celu zapewnienia praktycznych porad dla rejestrujących w terminie rejestracji w 2018 r., dotyczących sposobu tworzenia prawidłowej dokumentacji

ECHA wzmocni również rozwój swoich metod analizy przesiewowej danych i analizy, aby wzmocnić swoje cele strategiczne w zakresie poprawy jakości danych w dokumentacjach oraz inteligentnego wykorzystania tych informacji. W 2015 r. punktem ciężkości będzie zapewnienie, by metody opracowane w poprzednich latach były wykorzystywane w sposób maksymalizujący ich potencjał z jednej strony do wyboru substancji, które wymagają dodatkowego zbadania lub działań regulacyjnych, a z drugiej - do zachęcania rejestrujących do dokonywania aktualizacji. Zgodnie ze strategią przyjętą w 2014 r., działania w zakresie analiz przesiewowych obejmą wszystkie procesy w zakresie rozporządzeń REACH oraz CLP, tak aby na podstawie wyników analizy przesiewowej możliwe było zaproponowanie najwłaściwszego instrumentu regulacyjnego, a będą one ukierunkowane na te substancje, w przypadku których można uzyskać największy efekt pod względem bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Podobnie jak w poprzednich latach, w celu poprawy jakości dokumentacji zostaną wykorzystane środki regulacyjne i nieregulacyjne. Środki nieregulacyjne obejmują ukierunkowane kampanie skupiające się na często występujących niedociągnięciach w dokumentacji, poprawę narzędzi oraz ogólną komunikację z rejestrującymi. Na przykład, w swoich działaniach w zakresie substancji zarejestrowanych wyłącznie jako półprodukty, ECHA będzie nadal prowadzić weryfikację zastosowań i zwracać się o dodatkowe informacje, o ile to konieczne, ale priorytetowo potraktuje (potencjalne) SVHC. Pomoże to również we właściwym wdrażaniu „Mapy drogowej dla SVHC do 2020 r.” oraz procesu udzielania zezwoleń (zob. Działanie 3). Co więcej, rozważa się

bardziej nowatorskie środki, na przykład promocję pozytywnych przykładów przedsiębiorstw proaktywnie ulepszających swoją dokumentację. Zasoby przeznaczone na działania w zakresie analizy przesiewowej zostaną wykorzystane także na wykrywanie rejestrujących, którzy zdają się nadużywać informacji zebranej wspólnie z innymi przedsiębiorstwami bez odpowiedniej rekompensaty.

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

Aby wspierać europejskie innowacje, przedsiębiorstwa mogą ubiegać się o czasowe zwolnienie z obowiązków rejestracyjnych dla substancji wykorzystywanych do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (tzw. „zgłoszenia PPORD”). W 2015 r. w Agencji będzie funkcjonował wydajny system oceny zgłoszeń PPORD, w tym wniosków o przedłużenie, tzn. weryfikacji, czy proces nie jest nadużywany, lecz faktycznie wykorzystywany do badań i rozwoju oraz do ustalania warunków, które mają znaczenie dla bezpiecznego stosowania, po konsultacji z właściwymi władzami państwa członkowskiego.

W odniesieniu do dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, w 2015 r. nastąpi dalsze uproszczenie procesów przedkładania, a także wdrożenie automatyzacji w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP), który został opracowany w 2014 r. dla większości z tych procesów. Oczekuje się, że przyczyni się to do zmniejszenia pracy ręcznej, w ten sposób zwiększając ogólną wydajność (zob. dodatkowe informacje w Działaniu 16).

Wreszcie oczekuje się, że liczba powiadomień wywozowych w ramach PIC prawdopodobnie będzie miała podobną skalę, jak w 2014 r., a maksimum przedłożeń wystąpi pod koniec roku (zob. dodatkowe informacje w Działaniu 17).

Program oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)

Przekazywanie odpowiednich porad dotyczących zarządzania ryzykiem za pośrednictwem scenariuszy narażenia w ramach raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) i przekazywanych wzdłuż łańcucha dostaw w kartach charakterystyki (SDS) ma kluczowe znaczenie dla skutecznego wdrażania koncepcji bezpiecznego stosowania na mocy rozporządzenia REACH. W przeprowadzonym przez Komisję przeglądzie systemu REACH podkreślono potrzebę promocji rozszerzonych kart charakterystyki jako głównego instrumentu zarządzania ryzykiem, a także rozwiązania problemów związanych z ich treścią i formatem, ograniczających ich przydatność. Z tego względu udzielane przez Agencję wsparcie dla rejestrujących i dalszych użytkowników w tym obszarze jest elementem jej celów strategicznych, a w Agencji działania zgrupowano w ramach „Programu oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)”. Współpracę z zainteresowanymi partnerami Agencji prowadzi się za pośrednictwem Sieci wymiany informacji o scenariuszach narażenia (ENES), prowadzącej działania za pomocą technicznych grup roboczych i zbierającej się dwa razy w roku na posiedzeniach plenarnych w celu wymiany informacji i określenia pojawiających się problemów.

Program CSA Agencji będzie nadal sposobem kierowania jej wkładu na rzecz wdrażania Mapy drogowej w sprawie raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) / scenariuszy narażenia (ES), wraz z kierunkami określonymi przez Grupę koordynacyjną ds. map drogowych. W 2015 r. efekty obejmą publikację obrazowych przykładów opisów zastosowań, a także związanych z nimi wytycznych, publikację ujednoczonych formatów scenariuszy narażenia służących komunikacji wzdłuż łańcucha dostaw oraz uruchomienie zmienionej biblioteki zwrotów do opracowywania scenariuszy narażenia. Wreszcie druga rocznica przyjęcia Mapy drogowej CSR/ES przypada w 2015 r., kiedy przewidziano

przeгляд postępów i potencjalną zmianę dokumentu.

Inne działania w ramach programu CSA obejmują tworzenie dalszych przykładów i rozwój metodyki wspierającej ocenę bezpieczeństwa chemicznego złożonych substancji, na przykład substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB). Pozwoli to na zapewnienie dodatkowych porad dla rejestrujących oraz ukończenie specyfikacji, które zostaną wykorzystane do rozwoju narzędzia Oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego (Chesar 3, zob. Działanie 6).

Ponadto Agencja będzie nadal pomagać dalszym użytkownikom zrozumieć i spełnić ich obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH. Działania skupią się na środkach służących promowaniu przepływu realistycznej, istotnej, wydajnie tworzonej i łatwej do zrozumienia informacji w łańcuchu dostaw.

Jednym z tych działań jest ulepszenie sposobu, w jaki dalsi użytkownicy przekazują rejestrującym istotne informacje dotyczące zastosowań, poprzez opracowanie aktualnych map zastosowań. Kolejne polega na wsparciu formulatorów przy opracowywaniu metodyk uwzględniania informacji ze scenariuszy narażenia w procesie tworzenia informacji o bezpiecznym stosowaniu mieszanin oraz promocji tych odkryć na stronie internetowej Agencji. Kontynuowane są projekty dotyczące ujednoczenia scenariuszy narażenia i proponuje się zapewnienie dodatkowego wsparcia związanego z tworzeniem kart charakterystyki. Opracowane zostaną łatwe do zrozumienia wizualne materiały szkoleniowe dotyczące najważniejszych kwestii dla dalszych użytkowników, skierowane do MŚP i przedsiębiorstw mających ograniczoną wiedzę o rozporządzeniu REACH.

Dalsi użytkownicy mają również obowiązki w zakresie zgodności związane z chemikaliami, wynikające z innych aktów prawa. Agencja, wspólnie z zainteresowanymi podmiotami, zamierza opracować przykłady, w jaki sposób można najwydajniej skoordynować informacje i działania związane z ogólnounijnym prawodawstwem dotyczącym chemikaliów i obowiązkami krajowymi.

Identyfikacja substancji i udostępnianie danych

Działania w zakresie identyfikacji substancji stanowią element wszystkich procesów na mocy rozporządzeń REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych. Oczekuje się, że w 2015 r. nakład pracy pozostanie na co najmniej takim samym poziomie, jak w poprzednich latach, tzn. ponad 2500 ocen identyfikacji substancji, głównie związanych z zapytaniami i procesem oceny. W 2015 r. uwaga będzie szczególnie koncentrować się na dokumentacjach przedłożonych w 2013 r., które wymagają dokonania oceny, zwłaszcza w przypadku potencjalnych substancji wzbudzających obawy. Ponadto oczekuje się, że regularne przetwarzanie zapytań w ramach rozporządzeń REACH i w sprawie produktów biobójczych, w celu skontaktowania przedsiębiorstw i ułatwienia wymiany danych, pozostanie na wysokim poziomie i zaangażuje znaczną część zasobów związanych z identyfikacją substancji.

W zakresie jakości dokumentacji Agencja zamierza w 2015 r. zakończyć prace nad metodyką stwierdzania identyczności substancji. Punkt ciężkości spoczywa na substancjach złożonych (UVCB oraz niektórych złożonych substancjach wieloskładnikowych, stanowiących ponad 30% substancji na rynku), w przypadku których rejestrujący napotykają na trudności z przedstawieniem odpowiedniej informacji dla jednoznacznej identyfikacji ich substancji oraz z uzasadnieniem niektórych przedstawianych danych w ich dokumentacjach, np. opartych na podejściu przekrojowym. Pilnie śledzona będzie również umowa Komisji dotycząca charakterystyki substancji UVCB, aby uwzględnić jej wyniki w procesach Agencji i materiale wspierającym. W ramach swojej pracy Agencja zamierza opracować wytyczne dla

rejestrujących, aby ułatwić im działania podejmowane w ramach SIEF, oraz zidentyfikować elementy, które Komisja, w razie potrzeby, może wprowadzić do aktów wykonawczych.

Agencja będzie również nadal sprawdzać informację dotyczącą tożsamości substancji w dokumentacjach rejestracyjnych, w oparciu o analizy przesiewowe za pomocą narzędzi IT, uzupełnione w razie potrzeby o ręczną kontrolę, i podjąć dalsze działania w odniesieniu do pierwszej partii weryfikacji przeprowadzonych w 2014 r. Służy to zapewnieniu, by rejestrujący usuwali stwierdzone niedociągnięcia lub podejmowali dalsze działania, jeżeli tego wcześniej nie uczyniono.

Wreszcie, w zakresie udostępniania danych, oczekuje się nasilenia działań w 2015 r., zwłaszcza w przypadku produktów biobójczych, gdzie Agencja rozpatruje wnioski o ekwiwalentność techniczną i wnioski o udostępnienie danych, a na żądanie zapewnia usługi w zakresie podobieństwa chemicznego. W 2015 r. oczekuje się znacznej liczby wniosków w związku z przypadającym 1 września 2015 r. terminem dla dostawców, którzy nie są uwzględnieni w programie przeglądu (zob. dalsze informacje w Działaniu 16). Oczekuje się wzrostu obciążenia dotyczącego udostępniania danych w ramach rozporządzenia REACH, zgodnie z tendencją obserwowaną już w 2014 r. Wynika to z coraz większej liczby sporów przekazywanych do ECHA, wraz ze wzrostem liczby MŚP uczestniczących w negocjowaniu udostępniania danych i opierających się w coraz większym stopniu na wsparciu ECHA.

Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną

Uruchomiony przez Agencję portal rozpowszechniania informacji służy jako przykład zarówno dla społeczeństwa obywatelskiego, jak i dla przedsiębiorstw, w którym kontroli podlegają wysiłki przedsiębiorstw służące zbieraniu informacji na rzecz wzmocnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. Strona internetowa służąca rozpowszechnianiu jest zarazem dla obywateli europejskich miejscem uzyskiwania informacji dotyczących chemikaliów, na które mogą być narażeni. W 2015 r. Agencja zamierza uruchomić nowe strony internetowe służące rozpowszechnianiu, oparte na przeprowadzonym w 2013 r. badaniu wśród zainteresowanych podmiotów oraz późniejszych warsztatach i konsultacjach. Nowe strony internetowe będą zawierać krótkie profile (podsumowania) substancji, pozwalające na szybkie zrozumienie ich właściwości i głównych zastosowań.

Ponadto nowe strony zaoferują lepiej zintegrowany podgląd informacji regulacyjnej dla każdej substancji, a także lepszy dostęp do najważniejszych danych rejestracyjnych dzięki łatwiejszemu pobieraniu informacji. Agencja będzie nadal publikować decyzje w sprawie oceny, ale będą one lepiej uwidocznione na stronach substancji, jak już opisano powyżej. Agencja zamierza w większym stopniu korzystać ze swojej strony internetowej w strategii zachęcania do aktualizacji dokumentacji w celu poprawy jakości informacji.

Inne działania związane z rozpowszechnianiem w 2015 r. obejmują zamknięcie pozostałych wniosków o zachowanie poufności, otrzymanych w maju 2013 r., a także pierwszy etap oceny wniosków otrzymanych w dokumentacjach rejestracyjnych w 2014 r., aby możliwie jak najszybciej udostępnić publicznie informację, którą uznaje się za jawną. Ta ocena zostanie zakończona poprzez zatwierdzenie, odrzucenie lub zgłoszenie wniosków o dodatkowe uzasadnienie.

Wreszcie proces publikacji informacji przedłożonej w odniesieniu do substancji czynnych i produktów biobójczych, a także powiadomień o wywozie w ramach PIC, będzie lepiej włączony w istniejące procesy w systemie REACH i systemy informatyczne, aby zapewnić spójność podejścia i poprawić wydajność.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych w odniesieniu do REACH, CLP, produktów biobójczych i PIC przechodzą niezbędne weryfikacje; wydawane są odpowiednie decyzje, a zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami, co zapewnia identyfikację problematycznych dokumentacji we właściwym czasie w celu umożliwienia ich aktualizacji i wywarcia pozytywnego wpływu na jakość danych, przy zachowaniu wyznaczonych terminów prawnych lub celów wewnętrznych.
2. Decyzje są należycie uzasadniane i cechuje je dobra jakość techniczna i naukowa.
3. W rozsądnym terminie po rejestracji/przedłożeniu zgłoszenia zainteresowane podmioty oraz społeczeństwo uzyskują łatwy dostęp do informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji i ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania (C&L), a także dokumentacji produktów biobójczych.
4. Branża otrzymuje wsparcie naukowe i techniczne o wysokiej jakości, aby umożliwić skuteczne opracowywanie raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz odpowiednie doradztwo w zakresie zarządzania ryzykiem w całym łańcuchu dostaw poprzez scenariusze narażenia.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek rejestracji i zgłoszeń dotyczących PPORD przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek zapytań przetworzonych w wewnętrznych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem/wewnętrznych ramach czasowych.	100%	Odnotowany czas trwania oceny. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek publikacji dokumentacji rejestracyjnych złożonych prawidłowo w terminie rejestracji przypadającym na dzień 31 maja 2013 r.	100%	Odnotowany odsetek publikacji. Sprawozdania miesięczne.
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z działań ECHA związanych z przedkładaniem i rozpowszechnianiem dokumentacji, a	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

także z działań ECHA w zakresie poprawy jakości CSR i scenariuszy narażenia do celów komunikacji.		
---	--	--

3. Kluczowe rezultaty

Rejestracja i składanie dokumentacji

- Przeprowadzenie weryfikacji kompletności w odniesieniu do około 5 700 dokumentacji rejestracyjnych (głównie aktualizacji) i 400 zgłoszeń badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) (w tym wniosków o przedłużenie) oraz nadanie numeru rejestracji lub numeru zgłoszenia PPORD, w stosownych przypadkach.
- Wydanie maksymalnie 50 decyzji dotyczących PPORD.
- Przetworzenie i przekazanie do zatwierdzenia na szczeblu krajowym państw członkowskim maksymalnie 3 000 wniosków dotyczących produktów biobójczych (wnioski o udzielenie pozwolenia krajowego, wnioski dotyczące nowych substancji czynnych, przedłużeń lub przeglądów, udzielenia zezwoleń UE na produkty).

Mapa drogowa na rzecz rejestracji w 2018 r. i jakość dokumentacji

- Strategia i metody wspierania rejestrujących w 2018 r. w odniesieniu do Załącznika III do rozporządzenia REACH
- Opracowanie narzędzia weryfikacji kompletności i wdrożenie zmienionego procesu, o ile to konieczne, w celu przekazania rejestrującym w 2016 r.
- Udostępnienie pakietów wsparcia dla rejestrujących w celu zachęcenia do spontanicznych aktualizacji.

Program oceny bezpieczeństwa chemicznego

- Opublikowanie obrazowych przykładów opisu zastosowań
- Uzgodnienie i publikacja ujednoliconego formatu scenariuszy narażenia do przekazywania w łańcuchu dostaw.
- Przeprowadzenie przeglądu Mapy drogowej CSR/ES

Identyfikacja substancji i udostępnianie danych

- Wydanie około 1 050 nowych numerów zapytania.
- Wydanie około 5-10 decyzji w sprawie sporów dotyczących udostępniania danych w ramach rozporządzenia REACH oraz równoważnej liczby w ramach prawodawstwa dotyczącego produktów biobójczych.
- Określenie metody ustalania identyczności substancji

Rozpowszechnianie

- Opublikowanie informacji na stronach internetowych rozpowszechniania powiązanych z Globalnym portalem OECD z informacjami na temat substancji chemicznych (eChemPortal)

- Uruchomienie nowych stron internetowych rozpowszechniania, łączących informacje przedłożone Agencji w ramach prawodawstwa dotyczącego REACH, CLP i produktów biobójczych i pochodzących z różnych procesów regulacyjnych.
- Opublikowanie danych statystycznych i raportów wynikających z rozporządzenia PIC.
- Przeprowadzenie wstępnej oceny w odniesieniu do maksymalnie 250 wniosków o zachowanie poufności z 2014 r. w ramach rozporządzenia REACH.

1.2. Ocena (Działanie 2)

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

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocena substancji jest przeprowadzana przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmuje ocenę wszystkich dostępnych informacji. W stosownych przypadkach może również wiązać się z wezwaniem rejestrujących do udzielenia dodatkowych informacji. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest Wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji objętych oceną substancji.

1. Główne działania w ciągu roku

Ocena dokumentacji

Jednym z ważnych elementów działań realizowanych przez ECHA w ramach strategicznego celu nr 1 jest dalsza pełna realizacja wieloletniej strategii weryfikacji zgodności, ujednocionej w 2014 r.¹ Z drugiej strony w 2015 r. przypada maksimum wydawania projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań pochodzących z rejestracji z 2013 r. i przetwarzania ich w ramach procesu decyzyjnego. Z tego względu możliwości inicjowania nowych weryfikacji zgodności nadal są ograniczone. Ocena działań następczych zaczyna osiągać maksymalny poziom nakładu pracy, ponieważ wpływają będą zaktualizowane dokumentacje wynikające z poprzednich decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań oraz weryfikacji zgodności. Ze względu na dużą liczbę oraz złożoność procesu oceny dokumentacji za kluczowe uznaje się kontynuowanie w 2015 r. wysiłków na rzecz zwiększenia wydajności i skuteczności procesu.

Punkt ciężkości weryfikacji zgodności przez Agencję spoczywa na wszystkich standardowych rejestracjach otrzymanych w terminach rejestracji w 2010 i 2013 r. w dwóch najwyższych zakresach wielkości obrotu. Otrzymywane dokumentacje rejestracyjne podlegają analizie przesiewowej wspólnej dla wszystkich procesów w ramach rozporządzeń REACH i CLP, a priorytety w zakresie weryfikacji zgodności ustawia się odpowiednio. Te priorytety służą efektywnemu współdziałaniu z oceną substancji i spełnieniu jej potrzeb, a także ogólnym środkiem regulacyjnego zarządzania ryzykiem, w szczególności realizacji Mapy drogowej dla SVHC. Co więcej, weryfikacja zgodności jest ściślej połączona z innymi środkami poprawiającymi jakość dokumentacji i wykorzystywanymi w przypadkach, w których jest to najskuteczniejszy sposób zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami.

Substancje stanowiące najwyższy priorytet są przedmiotem weryfikacji zgodności koncentrującej się na ważniejszych parametrach docelowych w odniesieniu do zdrowia ludzkiego (tzn. genotoksyczności, toksyczności dawki powtarzanej, przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej, szkodliwego działania na rozrodczość oraz rakotwórczości)

¹ Zob. dokument „Bezpieczniejsze chemikalia - koncentracja na najważniejszych problemach” z 26.09.2014 r.

i środowiska naturalnego (tzn. długoterminowej toksyczności dla organizmów wodnych, biodegradacji i bioakumulacji) w dokumentacjach wiodących i indywidualnych. Oprócz tego zawsze ocenie podlega, w odpowiednim zakresie, tożsamość substancji, kiedy rozpoczyna się weryfikację zgodności dokumentacji. Zakres weryfikacji będzie dostosowany do stwierdzonych obaw, w oparciu o analizę za pomocą narzędzi informatycznych i ręczną oraz ocenę ekspercką. Mała część weryfikacji zgodności nadal będzie oparta na selekcji przypadkowej, aby upewnić się, że żaden rejestrujący nie może mieć pewności, iż jego dokumentacja nie będzie podlegać weryfikacji.

Ponadto Agencja będzie nadal badać zgodność dokumentacji obejmujących różne formy substancji, w tym formy nano. Agencja wdroży opracowane w 2014 r. podejście do rozwiązywania kwestii dotyczących raportów bezpieczeństwa chemicznego i ujednotoci podejście do przetwarzania dokumentacji opierających się na nieodpowiednim podejściu przekrojowym lub kategoryzacyjnym.

W odniesieniu do weryfikacji propozycji przeprowadzenia badań, ECHA będzie nadal w systematyczny sposób zamykać postępowania w sprawie tych propozycji. Celem jest zamknięcie (wydanie projektu decyzji) co najmniej 75% wszystkich ważnych propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych w terminie rejestracji do 1 czerwca 2013 r.

W 2015 r. istotna część zasobów nadal będzie przeznaczana na proces decyzyjny dotyczący projektów decyzji wydanych w 2013 i w 2014 roku. Znaczna liczba przypadków powoduje, że MSCA działają pod dużą presją. Dotyczy to także Komitetu państw członkowskich w przypadku gdy znaczna część projektów decyzji powoduje zgłaszanie propozycji poprawek przez MSCA. Agencja będzie nadal dążyć do optymalizacji udziału MSCA i Komitetu poprzez między innymi organizację seminariów internetowych i innych sesji informacyjnych dotyczących kwestii technicznych i naukowych, aby ułatwić późniejszy proces decyzyjny dotyczący poszczególnych przypadków.

ECHA będzie przeznaczać coraz większą część zasobów na badania następcze informacji przedkładanych w odpowiedzi na decyzje ECHA dotyczące oceny dokumentacji oraz wskazywanie przypadków wymagających regulacyjnych działań następczych, o ile to konieczne, a także na zapewnienie krajowym organom wykonawczym rzetelnej podstawy do podejmowania działań wobec dokumentacji niezgodnych z wymogami. Agencja dokona przeglądu i w razie potrzeby zmieni swoją praktykę zlecenia audytu analiz przeprowadzanego przez organy monitorujące dobrą praktykę laboratoryjną (GLP) w celu promocji przestrzegania GLP.

Agencja będzie również nadal przyczyniać się do ogólnej poprawy jakości dokumentacji poprzez efektywną informację zwrotną dla (o ile to właściwe, konkretnych) branż przemysłu z wykorzystaniem doświadczenia pochodzącego z decyzji w sprawie oceny dokumentacji; w szczególności Agencja określi i przekaże najważniejsze zagadnienia istotne z punktu widzenia rejestrujących mniejsze zakresy wielkości obrotów i ogólnie MŚP. Dokona również ujednoczenia raportowania wyników procesu oceny dokumentacji, aby zapewnić większą przejrzystość i bardziej kompleksowy obraz zgodności dokumentacji i dostępności wiarygodnej informacji związanej z ważniejszymi parametrami docelowymi, mającymi znaczenie w szczególności dla bezpiecznego stosowania i identyfikacji SVHC.

Ocena substancji

Biorąc pod uwagę cele strategiczne nr 1 i 2, Agencja dokona przeglądu procesu oceny substancji w latach 2012-2014, w szczególności uzupełniającej roli oceny dokumentacji oraz funkcjonalnej roli regulacyjnego zarządzania ryzykiem. Ten przegląd będzie stanowił wkład do sprawozdania ECHA z wdrażania rozporządzenia REACH, przypadającego w 2016 r., i wymaga uzyskania wkładu ze strony właściwych organów państw

członkowskich (MSCA).

Agencja nadal będzie zapewniać, by proces w pełni przyczyniał się do podnoszenia jakości dokumentacji i stanowił efektywny wkład w procesy zarządzania ryzykiem. Z tego względu nacisk należy położyć na wybór następnych substancji kandydackich do Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP), w przypadku których konieczne jest określenie właściwego ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, aby móc podjąć decyzję o dalszych działaniach regulacyjnych, i które najczęściej prowadzą do zwrócenia się o dodatkowe informacje, których nie można uzyskać w ramach oceny dokumentacji, ponieważ problemy wymagają oceny na szczeblu UE i substancji. Wstępnym warunkiem jest w tym przypadku skuteczne wdrożenie wspólnej analizy obejmującej wszystkie procesy, służącej zarówno ocenie substancji, jak i procesom regulacyjnego zarządzania ryzykiem, a także efektywne współdziałanie z oceną dokumentacji, przy pełnym zaangażowaniu MSCA. W optymalizacji procesu opracowywania aktualizacji CoRAP zostaną również wzięte pod uwagę podobieństwa między substancjami, ich znaczenie regulacyjne i efektywne wykorzystywanie potencjału MSCA w zakresie oceny, przy jednoczesnym utrzymaniu celu polegającego na ocenie około 50 substancji rocznie.

W 2015 r. proces oceny substancji będzie kontynuowany poprzez przetwarzanie pochodzącej z 2014 r. partii projektów decyzji i zarządzanie coraz większą liczbą raportów, projektów decyzji i decyzji ostatecznych oraz działań następczych pochodzących z oceny substancji. Ponadto Agencja będzie nadal publikować jawne wersje decyzji w sprawie oceny substancji i inne istotne dokumenty końcowe.

ECHA nadal będzie wspierać MSCA i współpracować z nimi w zakresie oceny substancji poprzez organizację warsztatów i spotkań technicznych, wydawanie poradników praktycznych i prowadzenie monitoringu spójności projektów decyzji. Sprawne praktyki administracyjne warunkują utrzymanie i wsparcie procesu oceny substancji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie naukowo uzasadnionych i prawidłowych pod względem prawnym projektów decyzji i decyzji końcowych dotyczących oceny dokumentacji, zgodnie z wymogami prawnymi i strategią weryfikacji zgodności oraz planowaniem wieloletnim opartym na podejściu strategicznym Agencji.
2. Niezwłoczne sprawdzenie przestrzegania decyzji w sprawie oceny dokumentacji po upływie terminu określonego w decyzji oraz powiadamianie państw członkowskich o wynikach i przypadkach wymagających działania z ich strony.
3. Przyjęcie aktualizacji CoRAP we współpracy z państwami członkowskimi, wraz z efektywnymi powiązaniem z innymi procesami oceny i regulacyjnego zarządzania ryzykiem oraz zgodnie z terminami określonymi prawem.
4. Przygotowanie i przetworzenie wszystkich ocen substancji przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie z uzgodnionym podejściem i procedurami standardowymi oraz zgodnie z terminami określonymi prawem.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek ocen dokumentacji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek zakończonych weryfikacji propozycji przeprowadzenia badań dla dokumentacji otrzymanej w terminie w 2013 r. w celu spełnienia prawnych wymogów dotyczących opracowania projektów decyzji przed terminem w dniu 1 czerwca 2016 r.	75%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek ocen następczych w danym roku wykonanych przed upływem 6 miesięcy od terminu określonego w ostatecznej decyzji w sprawie oceny dokumentacji.	75%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek ocen substancji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty**Ocena dokumentacji**

- Wykonanie 200 weryfikacji zgodności (z których co najmniej 50% ma dotyczyć ważniejszych parametrów docelowych dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego), dających w rezultacie ok. 150 nowych projektów decyzji;
- zakończenie rozpatrywania co najmniej 220 propozycji przeprowadzenia badań w formie projektu decyzji;
- ponad 300 ostatecznych decyzji w sprawie oceny dokumentacji, opartych na projektach decyzji opracowanych w latach 2012-2015;
- 400 kontroli następczych po ocenie dokumentacji;
- roczne sprawozdanie Agencji z oceny² i związana z tym komunikacja. Najważniejsze informacje istotne z punktu widzenia rejestrujących mniejsze zakresy wielkości obrotów i ogólnie MŚP;

² Art. 54 REACH.

- Jedne warsztaty lub spotkanie techniczne w sprawie oceny dokumentacji;
- roczne sprawozdanie z oceny (art. 54);
- publikacja jawnych wersji decyzji w sprawie oceny dokumentacji.

Ocena substancji

- Przyjęcie trzeciej aktualizacji CoRAP do końca marca 2015 r., zawierającej plan oceny co najmniej 50 substancji w 2015 r.;
- przedłożenie projektu czwartej aktualizacji Komitetowi państw członkowskich do zaopiniowania do końca października 2015 r.;
- około 40 projektów decyzji w sprawie oceny substancji, wynikających z ocen z 2014 r. zawierających wnioski o dodatkowe informacje;
- przyjęcie co najmniej 40 ostatecznych decyzji z wnioskiem o podanie dodatkowych informacji lub wniosków w ramach oceny substancji; publikacja jawnych wersji wszystkich decyzji w sprawie oceny substancji;
- opublikowanie dokumentów konkludujących dla wszystkich zakończonych ocen substancji;
- naukowe, administracyjne i prawne wsparcie dla właściwych organów państw członkowskich w zakresie ich zadań dotyczących oceny;
- organizacja jednych warsztatów dotyczących oceny substancji;
- sprawozdanie z przeglądu procesu oceny substancji w latach 2012-2014.

1.3. Zarządzanie ryzykiem (Działanie 3)

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

Cel strategiczny nr 2 Agencji wymaga inteligentnego wykorzystywania danych z systemów REACH i CLP w celu zapewnienia, by władze były w stanie terminowo i wydajnie rozpatrywać najważniejsze obawy. W tym celu Agencja stosuje wspólne podejścia do analizy dla wszystkich procesów w ramach rozporządzeń REACH i CLP, aby zidentyfikować substancje i zastosowania mające największe znaczenie. Ramy analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) wspierają wybór najwłaściwszych instrumentów regulacyjnego zarządzania ryzykiem w celu rozpatrzenia stwierdzonych obaw. Wspólne podejścia do analizy i RMOA łącznie służą zapewnieniu wydajnego i zintegrowanego stosowania procesów w ramach REACH i CLP w celu wyjaśniania - przez opracowanie dodatkowych danych, o ile to konieczne - i rozpatrywania stwierdzonych obaw.

1. Główne działania w ciągu roku

Identyfikacja potrzeb w zakresie regulacyjnego zarządzania ryzykiem

Wdrażanie Mapy drogowej dla SVHC do 2020 r., będącej kluczowym elementem celu strategicznego nr 2 Agencji, nabrało pełnego tempa. Jak wskazuje pełna nazwa („Mapa drogowa na rzecz identyfikacji SVHC i wdrażania środków zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzenia REACH od chwili obecnej do 2020 r.”), ta mapa drogowa obejmuje szereg działań wykraczających poza identyfikację SVHC i służy całościowemu i zintegrowanemu wdrażaniu procesów zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzeń REACH i CLP, z pełnym wykorzystaniem rejestracji i innych baz danych systemów REACH/CLP, a także rozpoczynaniu oceny dokumentacji i substancji, w których potrzebne są dodatkowe informacje.

Wspólna analiza na rzecz procesów w ramach REACH i CLP

Wspólną analizę będzie się wykorzystywać, aby pomóc państwom członkowskim i Komisji/Agencji skoncentrować się w pierwszej kolejności na tych substancjach i zastosowaniach, które wzbudzają największe obawy i niosą największe skutki. Wymaga to ujednoczenia i lepszego wspólnego zrozumienia priorytetów, tzn. które substancje i zastosowania mają największe znaczenie, biorąc pod uwagę priorytetowe cele Siódmego programu działań w zakresie środowiska. Agencja nadal będzie prowadziła debatę dotyczącą tych priorytetów i sposobu, w jaki wpłyną one na wdrażanie w praktyce wspólnego podejścia do analizy, a warsztaty będą ułatwieniem tego procesu. Doświadczenia zdobyte w 2014 r. w toku stosowania wspólnego podejścia do analizy zostaną wykorzystane do rozszerzenia zakresu, aby wesprzeć również wybór substancji do weryfikacji zgodności w zależności od obaw. Wszystkie doświadczenia zebrane w zakresie weryfikacji zgodności i oceny substancji pomogą ukierunkować stosowanie tych instrumentów, tak aby spełniały potrzeby w zakresie regulacyjnego zarządzania ryzykiem.

Działania w ramach poprzednich aktów prawa i pierwszych lat wdrażania rozporządzenia REACH dotyczyły wielu znanych i łatwych do zidentyfikowania substancji i zastosowań powodujących ryzyko. Dalsze wysiłki w zakresie analizy muszą koncentrować się na substancjach i zastosowaniach, którym dotychczas poświęcano mniejszą uwagę, na przykład ze względu na brak informacji o właściwościach, niepewność odnośnie do stosowanych kryteriów (np. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego) lub z uwagi na bardziej złożoną sytuację w zakresie narażenia (np. substancje w wyrobach).

Ocena właściwości w zakresie zagrożenia

Odpowiednie grupy ekspertów wspierają ocenę cech trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT)/ bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) oraz zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (ED). Grupa ekspertów ds. PBT będzie w coraz większym stopniu pracować nad substancjami zidentyfikowanymi na podstawie danych rejestracyjnych REACH, ponieważ substancje odziedziczone po poprzednim prawodawstwie zostały już rozpatrzone. Agencja zwróci szczególną uwagę na wspieranie wydajnego korzystania ze wszystkich dostępnych informacji oraz na to, by opracowywanie dalszych informacji (np. poprzez ocenę substancji) następowało jedynie wówczas, gdy jest to konieczne dla podjęcia decyzji, czy substancja spełnia kryteria.

Grupa ekspertów ds. ED, która na etapie jej tworzenia skorzystała z doświadczeń zdobytych przez grupę ekspertów ds. PBT, powinna w 2015 r. aktywnie wspierać ukierunkowane na szczególne substancje prace w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Identyfikacja najwłaściwszych działań regulacyjnych

Wspólna analiza i ocena PBT/ED powinna doprowadzić do identyfikacji wielu kandydatów do opracowywania dalszych informacji (np. poprzez ocenę substancji) lub bezpośrednio do oceny najwłaściwszych opcji zarządzania ryzykiem (RMOA).

Przewiduje się, że podejście RMO będzie prostsze i wydajniejsze, kiedy wspólne podejście do analiz i Mapa drogowa dla SVHC zapewnią lepiej uzgodniony wspólnie punkt wyjścia dla identyfikacji substancji i działań. Oczekuje się, że dalsze dopasowywanie dokumentacji i podejść stosowanych w ocenie substancji i pracach nad RMOA przyniesie wzrost wydajności, pod względem zmniejszenia potrzebnych zasobów i krótszych czasów rozpatrywania. Wyniki pierwszych ocen substancji wraz z następującymi po nich RMOA mogą spowodować wszczęcie działań regulacyjnych w 2015 r.

Współpraca i komunikacja

Wysiłki potrzebne do współpracy i koordynacji prac związanych z realizacją mapy drogowej pozostaną na wysokim poziomie, ponieważ osiągnięcie celów mapy drogowej wymaga stałego zaangażowania i współdziałania ze wszystkimi władzami. ECHA będzie w dalszym ciągu wspierać te państwa członkowskie, które dotychczas nie wносиły aktywnego wkładu w pracę na rzecz realizacji mapy drogowej. Oprócz grup ekspertów ds. PBT i ED, prace kontynuować będą grupy koordynacyjne ds. substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość) oraz uczulających. Grupa ad hoc będzie wspierać rozwój i wdrażanie podejścia do traktowania innych zastosowań ropy naftowej i substancji ze strumienia węgla niż do celów energetycznych. Spotkania ekspertów ds. zarządzania ryzykiem nadal będą organizowane wspólnie z państwami członkowskimi i będą obejmować aspekty realizacji Mapy drogowej dla SVHC oraz powiązania działań z zakresu analizy, oceny i RMOA z wdrażaniem procesów regulacyjnych.

Pierwsze sprawozdanie z postępu działań służących realizacji Mapy drogowej dla SVHC w 2014 r. zostanie opublikowane w pierwszym kwartale. W 2015 r. zwykły poziom osiągnięć powiadomienie o działaniach dotyczących konkretnych substancji - wszczęciu oceny zagrożenia i RMOA oraz wnioskach wynikających z RMOA. Zapewni to zainteresowanym podmiotom większą przejrzystość i przewidywalność.

Udzielanie zezwoleń

Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące Załącznika XIV

Prace w zakresie analiz i ocen, w tym harmonizacji klasyfikacji, a także w zakresie RMOA, powinny prowadzić do pojawienia się propozycji identyfikacji SVHC w przypadku substancji, dla których panuje zgoda między władzami, że włączenie na listę kandydacką jest skutecznym i niezbędnym działaniem regulacyjnym. Inaczej mówiąc, „właściwe” substancje są włączane na listę kandydacką. Faktyczna liczba substancji będzie uzależniona od tego, ile państw członkowskich będzie uczestniczyć w pracach dotyczących analizy, oceny i RMOA oraz ile zasobów przeznaczą na ten cel. Oczekuje się, że ogólny nakład pracy związanej z procesem identyfikacji SVHC wzrośnie, ponieważ prawdopodobnie większa część dokumentacji będzie dotyczyć substancji PBT lub wzbudzających analogiczne obawy i będzie z tego względu wymagać szczególnych wysiłków w toku procesu identyfikacji.

Przy opracowywaniu siódmego zalecenia dotyczącego Załącznika XIV wykorzystane zostaną doświadczenia zebrane w 2014 r. w zakresie stosowania zmienionego podejścia do ustalania priorytetów w ramach Załącznika XIV. Wkład prac nad zaleceniem w proces podejmowania ostatecznych decyzji w sprawie włączenia substancji do Załącznika XIV będzie uzależniony od stopnia porozumienia między Komisją i państwami członkowskimi, w przypadku których substancji udzielanie zezwoleń jest najlepszą RMO. W długim okresie systematyczne prace w zakresie RMOA przed włączeniem substancji na listę kandydacką powinny zwiększyć wydajność i przewidywalność etapu rekomendacji.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

Oczekuje się, że w 2015 r. zostanie przedłożonych około 70 wniosków dotyczących stosowania związków chromu, i około 30 na początku 2016 r. Jednakże panuje wysoki poziom niepewności w zakresie tej liczby, która w zasadniczym stopniu zależy od sposobu, w jaki podmioty składające wnioski łączą się w grupy przy składaniu wniosków. W chwili opracowywania tego dokumentu (sierpień 2014 r.) ECHA otrzymała już ponad 100 wniosków dotyczących sesji informacyjnych.

Być może ECHA otrzyma jeszcze większą liczbę wniosków (być może do 150). W każdym razie w 2015 r. ECHA będzie musiała poradzić sobie z większą liczbą wniosków w sposób wydajny, otwarty i wiarygodny oraz opracować plany awaryjne w przypadku przedłożenia większej liczby wniosków. Ponadto w 2015 r. trwać będzie przetwarzanie około 15 wniosków oczekiwanych w 2014 r.

Sekretariat ECHA będzie nadal wspierać RAC i SEAC, a zwłaszcza ich sprawozdawców, w celu przejrzystego i sprawnego sporządzania opinii dobrej jakości, które będą efektywnie wspierać proces podejmowania przez Komisję decyzji dotyczących udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia. ECHA zamierza nadal aktywnie propagować udział stron trzecich w procesie konsultacji dla każdego wniosku, aby zapewnić uwzględnienie w procesie opiniowania odpowiednich informacji o substancjach lub technikach alternatywnych, o ile są one dostępne.

Agencja będzie szczegółowo monitorować czas pracy potrzebny jej pracownikom i członkom komitetów do zarządzania tym procesem oraz będzie nadal upraszczać i przedstawiać dodatkowe wyjaśnienia w celu skupienia procesu opiniowania przez

komitety. Umożliwi to terminowe dostosowanie działań samej Agencji i jej komitetów przed wpływieniem zwiększonej liczby wniosków w 2015 r. Nowa wersja systemu REACH-IT, wprowadzona do stosowania w 2014 r., umożliwi sprawniejsze komunikowanie się z wnioskodawcami w 2015 r. W 2014 r. wprowadzono do stosowania w Agencji nowe narzędzie efektywnego komunikowania się z komitetami, „*Dynamic Case*”, i oczekuje się, że pozwoli ono na zwiększenie sprawności i dokładności procesu rozpatrywania wniosków.

Doświadczenia zebrane w związku z pierwszymi wnioskami zostaną przeanalizowane wspólnie z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami na początku 2015 r. na seminarium zwrotnym i zostaną wykorzystane do dalszego zwiększenia sprawności systemu opiniowania. Na podstawie tego seminarium zwrotnego Agencja oceni, czy dalej organizować „*Sesje informacyjne poprzedzające przedłożenie*” (PSIS) z przyszłymi wnioskodawcami. Te sesje okazały się właściwym narzędziem wyjaśniania wszelkich pozostałych kwestii technicznych związanych z opracowywaniem i przedkładaniem wniosków. Tym niemniej oczekuje się, że nadal konieczne będzie zapewnienie jasności komunikatów dla wnioskodawców i współpraca z zainteresowanymi podmiotami Agencji. Z tego względu ECHA zamierza nadal organizować seminaria i PSIS dla potencjalnych wnioskodawców.

Celem Agencji jest zapewnienie aplikacji „dopasowanych do celów”, które nie będą powodować niepotrzebnych kosztów lub obciążeń administracyjnych dla branży wynikających ze składania wniosków. Z tego względu w 2014 r. Agencja wyjaśniła, że jeżeli wnioskodawca zastosuje „referencyjny” pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub zależność dawka-odpowiedź określoną przez RAC, to nie musi załączać do wniosku danych o zagrożeniach. Pozwala to na znaczne uproszczenie i zmniejszenie kosztów związanych z wnioskami. Ponadto w 2014 r. Agencja utworzyła „*Serwis partnerów*”, aby pomóc wszystkim potencjalnym wnioskodawcom poznać się wzajemnie w łańcuchu dostaw. Te dwa nowe rozwiązania, a także doświadczenia, jakie Agencja zdobyła w zakresie konkretnych wyzwań związanych z wnioskami przedkładanymi przez dalszych użytkowników, będą podstawą dla możliwie jak najlepszego uproszczenia i usprawnienia procesu składania wniosków. W tym celu Agencja będzie ściśle współpracować z Komisją i państwami członkowskimi nad wdrożeniem zaleceń opracowywanych przez zespół roboczy do spraw poprawy funkcjonowania procesu składania wniosków.

Ograniczenia

Właściwie każda dokumentacja w sprawie ograniczeń jest odmienna pod względem zakresu oraz aspektów naukowych i technicznych, które wymagają oceny. Ze względu na tę niejednorodność, dla Agencji, a szczególnie jej komitetów, wyzwaniem pozostaje formułowanie opinii i zagwarantowanie, aby wnioski były przetwarzane przy zachowaniu wysokich standardów naukowych, technicznych i regulacyjnych.

Sekretariat ECHA wspiera komitety, a szczególnie sprawozdawców, w przygotowywaniu opinii na temat dokumentacji w sprawie ograniczeń. Liczba opinii będących przedmiotem prac w 2015 r. będzie zależać od liczby dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z Załącznikiem XV otrzymanych w 2014 r. i na początku 2015 r.

Agencja oczekuje, że w 2015 r. udzieli wsparcia sprawozdawcom RAC i SEAC przy około 10 dokumentacjach w sprawie ograniczeń, co jest liczbą analogiczną do 2014 r. Sekretariat ECHA nadal będzie zapewniał RAC, SEAC i Forum terminowe wsparcie dobrej jakości podczas opracowywania opinii.

W 2014 r. państwa członkowskie, ECHA i Komisja utworzyły zespół roboczy, który powinien przedstawić spójny zestaw zaleceń służących zwiększeniu sprawności procesów opracowywania i opiniowania dokumentacji. W 2015 r. ECHA wdroży te zalecenia, które są istotne dla Sekretariatu, RAC, SEAC lub Forum. Popierając zalecenia zespołu roboczego, ECHA zapewni państwom członkowskim wsparcie przy sporządzaniu

dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z Załącznikiem XV poprzez warsztaty, „Przygotowawcze spotkania informacyjne” (PRIM) i konkretne informacje zwrotne, o ile będzie to konieczne.

Agencja będzie również nadal wspierać organy egzekwowania prawa i centra informacyjne w państwach członkowskich oraz zwiększać dostępność i czytelność Załącznika XVII na swojej stronie internetowej. ECHA będzie nadal udzielać odpowiedzi na pytania związane z interpretacją i egzekwowaniem ograniczeń.

ECHA wesprze Komisję przy identyfikowaniu możliwie najlepszych substancji, dla których Agencja przygotuje dokumentację w sprawie ograniczeń. Na wniosek Komisji ECHA przygotuje maksymalnie trzy dokumentacje w sprawie ograniczeń zgodne z Załącznikiem XV (obejmujące nowe propozycje lub przegląd istniejących ograniczeń).

W miarę swoich możliwości ECHA będzie nadal zapewniać specjalistyczne doradztwo i usługi na żądanie Komisji, na przykład w kontekście przeglądu istniejących ograniczeń w Załączniku XVII. W razie potrzeby ECHA udzieli Komisji wsparcia technicznego przy przyjmowaniu uregulowań dotyczących dokumentacji w sprawie ograniczeń, dla których opinie RAC i SEAC zostały przekazane Komisji w latach 2014-2015. ECHA zapewni również wsparcie dla Komisji przy opracowywaniu projektów ograniczeń dla CMR w produktach dla konsumentów na mocy art. 68 ust. 2.

Art. 69 ust. 2 zobowiązuje Agencję do przygotowania dokumentacji w sprawie ograniczeń dla wyrobów zawierających substancje znajdujące się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń i stanowiących ryzyko, które nie jest odpowiednio kontrolowane. W oparciu o podejście opracowane w 2014 r. i w zależności od wyników analizy, ECHA zapisze wyniki oraz przygotuje i przedłoży - o ile to właściwe - swoje propozycje takich rodzajów ograniczeń w 2015 r. W 2015 r. ECHA przeprowadzi również ocenę, czy ograniczenie na mocy art. 69 ust. 2 będzie konieczne dla czterech ftalanów, dla których data ostateczna przypada w lutym 2015 r., a jeżeli tak, to przygotuje dokumentację w sprawie ograniczeń zgodną z Załącznikiem XV.

Inne działania związane z zarządzaniem ryzykiem

Analiza społeczno-ekonomiczna

ECHA nadal będzie starać się poszerzać wiedzę na temat praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej (SEA). W 2014 r. pojawiły się wyniki badania oceny zdrowia w celu uniknięcia negatywnych skutków dla zdrowia. Dzięki temu wartości odniesienia dla gotowości do płacenia dla pierwszego zestawu parametrów docelowych zdrowia ludzkiego są dostępne dla właściwych organów państw członkowskich (na potrzeby ograniczeń) i przedsiębiorstw (na potrzeby wniosków o udzielenie zezwolenia). Metodyki będą dalej rozwijane, aby lepiej skwantyfikować skutki dla zdrowia ludzkiego poprzez gotowość do płacenia lub podejścia dotyczące lat życia skorygowanych niepełnosprawnością lub lat życia skorygowanych o jakość.

Opierając się na opublikowanych w 2014 r. pracach dotyczących kosztów egzekwowania ograniczeń, ECHA będzie nadal opracowywać metodyki szacowania kosztów wdrażania regulacyjnego zarządzania ryzykiem. ECHA będzie nadal wspierać warsztaty z zakresu analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) poprzez „Sieć analiz społeczno-ekonomicznych REACH i praktyków analiz alternatywnych” (NeRSAP) z udziałem zainteresowanych stron w przypadku wniosków o udzielanie zezwoleń lub z udziałem MSCA w przypadku ograniczeń.

Substancje w wyrobach

Kontynuowane będą wysiłki w zakresie zwiększania świadomości zobowiązań związanych z występowaniem substancji włączonych na listę kandydacką w wyrobach. ECHA zbada

możliwości dotyczące sposobów współpracy z organami i organizacjami branżowymi w państwach trzecich, aby zwiększać świadomość producentów wyrobów przeznaczonych na eksport na rynki UE. Służy to znalezieniu sposobów wsparcia komunikacji importerów wyrobów z podmiotami na wcześniejszych etapach ich łańcuchów dostaw. Wysiłki w zakresie zwiększania świadomości obejmą również wymogi dla wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, określonych w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych.

ECHA będzie kontynuować rozpoczęte w 2014 r. prace służące identyfikacji i rozwojowi dalszych sposobów wspierania podmiotów odpowiedzialnych, w szczególności importerów wyrobów, ale również dystrybutorów wyrobów oraz konsumentów przy identyfikacji, które substancje włączone na listę kandydacką mogą potencjalnie występować w wyrobach.

Powiązania z innym unijnym prawodawstwem

Dla wzmocnienia lepszego zrozumienia, w jaki sposób uregulowano zagadnienia chemikaliów i w jaki sposób poszczególne uregulowania się uzupełniają, w 2015 r. badane będą możliwości zbierania i rozpowszechniania informacji, które substancje objęto poszczególnymi aktami prawa UE. Ponadto Agencja nadal będzie badać możliwości wspierania skutecznego korzystania z danych w systemie REACH przez przedsiębiorstwa będące użytkownikami końcowymi, w celu spełnienia ich obowiązków wynikających z innych aktów prawa, na przykład dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych, prawodawstwa w zakresie ochrony pracowników i środowiska oraz produktów, i odwrotnie.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek SVHC, dokumentacji w sprawie ograniczeń oraz wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia Komisji,	Wysoki	Roczne badanie

właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA, przedsiębiorstw, organizacji pozarządowych i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.		sondażowe
--	--	-----------

3. Kluczowe rezultaty

- Opublikowanie sprawozdania z postępu w realizacji Mapy drogowej dla SVHC.
- Organizacja warsztatów służących wspieraniu spójnego i sprawnego wdrażania procesów w ramach rozporządzeń REACH i CLP oraz dotyczących wspólnych priorytetów.
- W oparciu o wspólne podejście do analizy przesiewowej bazy danych o rejestracjach, przekazanie państwom członkowskim wykazu substancji mogących wzbudzać obawy w celu skontrolowania.
- Na wniosek Komisji, udzielenie wsparcia przy opracowywaniu maksymalnie pięciu analiz RMO.
- Na wniosek Komisji, przygotowanie wniosków dotyczących maksymalnie pięciu SVHC do włączenia na listę kandydacką.
- Opublikowanie jednej do dwóch aktualizacji listy kandydackiej.
- Przesłanie do Komisji szóstego zalecenia dotyczącego Załącznika XIV. Opracowanie nowego projektu zalecenia dotyczącego włączenia substancji z listy kandydackiej do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV).
- Zapewnienie wsparcia naukowego, administracyjnego i prawnego zarówno składającym wnioski w sprawie ograniczeń, jak i RAC i SEAC oraz ich sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii na temat ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Organizacja, wraz z Komisją i zainteresowanymi podmiotami, seminarium zwrotnego w sprawie doświadczeń zdobytych przy pierwszych wnioskach o udzielenie zezwolenia.
- Przygotowanie maksymalnie trzech dokumentacji zgodnych z Załącznikiem XV dotyczących ograniczeń (w tym, w stosownych przypadkach, dokumentacji lub sprawozdań dotyczących przeglądu istniejących ograniczeń).
- Dalsza poprawa i dostosowanie komunikowania się za pośrednictwem internetu oraz innych mediów z potencjalnymi wnioskodawcami, w tym MŚP, w celu ułatwienia przygotowania „dopasowanych do celów” wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Instrukcje, wytyczne i wyjaśnienia służące dalszemu zwiększeniu sprawności komitetów naukowych ECHA, w celu zarządzania procesem opiniowania wniosków o udzielenie zezwolenia i ograniczeń.

- Referencyjne wartości pieniężne dla drugiego zestawu parametrów docelowych dotyczących zdrowia.
- Zapewnienie państwom członkowskim maksymalnie dwóch sesji szkoleniowych, warsztatów i doradztwa w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z Załącznikiem XV, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną.
- Zorganizowanie co najmniej jednego seminarium lub warsztatu dotyczącego wniosków o udzielenie zezwolenia, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną, z udziałem przedsiębiorstw i innych zainteresowanych stron.
- Zbadanie możliwości poprawy przepływu i wykorzystania informacji między REACH a innymi aktami prawa związanymi z chemikaliami.

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

Klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin umożliwiają bezpieczne produkowanie i stosowanie chemikaliów. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do klasyfikowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z wymogami prawnymi oraz powiadamiania o klasyfikacji substancji stwarzających zagrożenie.

ECHA utrzymuje bazę danych wszystkich powiadomień o substancjach w wykazie C&L. W niektórych przypadkach państwa członkowskie lub przedsiębiorstwa mogą zaproponować harmonizację klasyfikacji danej substancji w UE. Po włączeniu zharmonizowanej reguły dotyczącej klasyfikacji i oznakowania substancji do rozporządzenia CLP, wszyscy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do odpowiedniego klasyfikowania i oznakowywania danej substancji. Zwykle robi się to dla substancji czynnych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych. Zwykle harmonizuje się również klasyfikację substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji działających uczulająco na układ oddechowy. Inne klasy zagrożeń mogą podlegać harmonizacji w razie potrzeby.

1. Główne działania w ciągu roku

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH)

Agencja będzie nadal zapewniać wsparcie dla państw członkowskich i sprawozdawców RAC przy przygotowywaniu propozycji harmonizacji klasyfikacji i oznakowania oraz opracowywaniu opinii przez RAC, a w razie potrzeby dodatkowo je zintensyfikuje.

W przypadku substancji czynnych zarówno w środkach ochrony roślin, jak i produktach biobójczych, skutkiem zaklasyfikowania substancji do kategorii 1A lub 1B jako rakotwórczej, mutagennej i działającej szkodliwie na rozrodczość (CMR) jest to, że stosowanie takiej substancji nie może zasadniczo być dopuszczone. Dla uproszczenia podejmowania decyzji regulacyjnych, w celu zapewnienia jasności zainteresowanym przedsiębiorstwom oraz wydajności dla wszystkich zaangażowanych podmiotów, Agencja podejmuje znaczne wysiłki na rzecz dostosowania procesu CLH i procesu zatwierdzania w kontekście rozporządzeń o środkach ochrony roślin i produktach biobójczych. Równoległe rozpatrywanie substancji czynnych w środkach ochrony roślin niesie ze sobą szczególne wyzwania związane z uniknięciem ryzyka rozbieżnych opinii i dostosowaniem procesów do właściwych przewidzianych prawem terminów podejmowania decyzji, przy jednoczesnym zwiększeniu sprawności i przewidywalności procesu.

Chociaż oczekuje się, że ogólna liczba wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania pozostanie na tym samym poziomie, jak w ubiegłych latach, liczba substancji czynnych dla pestycydów i produktów biobójczych prawdopodobnie wzrośnie, częściowo ze względu na program przeglądu produktów biobójczych. Harmonogram procesu CLH, zapotrzebowanie na zasoby, wymiana istotnych informacji oraz proaktywne rozwiązania spornych kwestii są ściśle i aktywnie koordynowane z udziałem państw członkowskich, EFSA i Komisji Europejskiej.

Dla zaspokojenia wysokiego zapotrzebowania podejmowane będą ciągłe wysiłki na rzecz zwiększenia przewidywalności odnośnie do terminowości oraz dalszego usprawnienia praktyk i procedur roboczych (np. poprzez spotkania ekspertów, działania mające na celu zwiększenie świadomości, kryteria postępowania z nowymi informacjami otrzymanymi w ramach procesu) w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych. Sekretariat ECHA dąży do dalszego udzielania swojego wsparcia dla państw członkowskich przygotowujących propozycje oraz dla sprawozdawców RAC, w celu zapewnienia, by kształtowanie opinii RAC miało odpowiednie podstawy i by wynikające

z tego opinie stanowiły wsparcie dla ostatecznych decyzji Komisji.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie (CLH) jest sama w sobie potężnym środkiem regulacyjnego zarządzania ryzykiem (RRMM) i wspiera również inne RRMM. Biorąc pod uwagę ograniczony charakter zasobów dostępnych w państwach członkowskich na przygotowywanie wniosków dotyczących CLH, istotne znaczenie ma wsparcie procesu wyboru substancji, w przypadku których harmonizacja ma priorytetowe znaczenie. Agencja zamierza utrzymać swoje działania w zakresie analizy przesiewowej w celu identyfikacji substancji priorytetowych na wysokim poziomie. Analiza substancji jest połączona z identyfikacją priorytetów dla innych procesów, na przykład SVHC i oceny substancji (zob. Działanie 3).

Wykaz klasyfikacji i oznakowania (Wykaz C&L)

Wykaz C&L to unikalna baza danych zawierająca przegląd klasyfikacji i oznakowania prawie wszystkich substancji obecnych na rynku UE. W 2014 r. w bazie danych znajdowało się 6,1 mln zgłoszeń, obejmujących klasyfikację 125 000 substancji, z których 115 000 jest dostępnych w jawnym wykazie klasyfikacji i oznakowania. Średnio co miesiąc aktualizowanych jest ponad 10 000 zgłoszeń. Taka wiedza nie jest dostępna nigdzie indziej na świecie. Chociaż wykaz jest dostępny od 2012 r., jego utrzymywanie i aktualizacja będą kontynuowane w 2015 r., a główną nową cechą będzie włączenie danych pochodzących z SEVESO III³.

W przypadku około 25% substancji w wykazie C&L zgłoszone klasyfikacje różnią się. Większa spójność samoklasyfikacji oraz czytelność powodów rozbieżnych klasyfikacji zwiększa przydatność wykazu, zwłaszcza dla MŚP. Odpowiednia samoklasyfikacja jest zadaniem przedsiębiorstw i aby mogły one wywiązać się ze swoich obowiązków prawnych dotyczących uzgodnienia wpisów, ECHA stworzyła platformę informatyczną, która umożliwia zgłaszającym tę samą substancję omówienie ich wpisów do wykazu między sobą bez ujawniania swojej tożsamości. Ponieważ poziom wykorzystania tej platformy klasyfikacji i oznakowania jest zdecydowanie niższy niż oczekiwano, ECHA będzie kontynuować rozmowy z organizacjami branżowymi i zachęcać przemysł do wzięcia na siebie odpowiedzialności i optymalnego wykorzystania zapewnianych narzędzi. ECHA zamierza regularnie monitorować poziom spójności.

Znajdujące się w wykazie dane dotyczące powiadomień, wraz z innymi dostępnymi bazami danych, będą w coraz większym stopniu wykorzystywane dla wspierania państw członkowskich przy wyszukiwaniu substancji, które należy traktować priorytetowo w dalszym zarządzaniu ryzykiem.

Alternatywne nazwy chemiczne

W niektórych przypadkach producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą wnioskować o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej, aby nie ujawniać dokładnej nazwy niektórych składników swoich mieszanin. Do czerwca 2015 r. przedsiębiorstwa mogą kierować wnioski o alternatywną nazwę chemiczną albo do państw członkowskich, albo do Agencji. Po tym terminie jedynie ECHA będzie rozpatrywać te wnioski. Agencja oczekuje, że liczba wniosków wzrośnie do około 150 rocznie. Proces składania wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych rozpoczął się w 2011 r. Został on zaprojektowany tak, aby działał efektywnie i elastycznie i dzięki

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.

temu mógł obsługiwać dużą liczbę wniosków w przewidzianym prawem krótkim terminie i radzić sobie w okresie największego napływu wniosków.

Klasyfikacja mieszanin

Obowiązek stosowania od 1 czerwca 2015 r. CLP wobec mieszanin wymaga dalszego zwiększania świadomości przedsiębiorców w zakresie stosowania CLP wobec ich mieszanin. Kluczowym elementem strategii zwiększania świadomości jest wspieranie organizacji pozostających w bliskim kontakcie z MŚP. Szczególną uwagę poświęci się nowym elementom klasyfikacji mieszanin zgodnie z CLP. Ponadto konieczne będzie rozpoczęcie planowania działań wspierających zaznajomienie się ogółu społeczeństwa z nowymi piktogramami.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek wniosków w sprawie zharmonizowanej C&L oraz stosowania alternatywnych nazw chemicznych, przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, RAC i przedsiębiorstw z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Zapewnienie wsparcia naukowego, administracyjnego i prawnego zarówno składającym wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak i RAC i jego sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii i dokumentów

ramowych, a także dla Komisji w celu wsparcia dalszego rozpatrywania, na ich wniosek.

- Dopasowanie procesu opracowywania opinii CLH w przypadku substancji czynnych w pestycydach i produktach biobójczych do właściwych procesów regulacyjnych i ram czasowych.
- Ciągła analiza bazy danych w celu zapewnienia państw członkowskim i przedsiębiorstwom informacji służącej identyfikacji substancji priorytetowych do celów zharmonizowanej klasyfikacji.
- Zaktualizowany i utrzymywany w dobrym stanie wykaz klasyfikacji i oznakowania; zaktualizowana i poprawiona platforma komunikacji dla podmiotów przedkładających zgłoszenia i rejestrujących tę samą substancję.
- Działania służące zwiększaniu świadomości, wspólnie z przedsiębiorstwami i Komisją, aby osiągnąć lepszą spójność samoklasyfikacji oraz szersze stosowanie platformy C&L.
- Monitorowanie danych pokazujących poziom spójności samoklasyfikacji.
- Dalsze działania zwiększające świadomość obowiązku stosowania CLP wobec mieszanin po 1 czerwca 2015 r.
- Maksymalnie 150 decyzji, prawidłowych z prawnego punktu widzenia, w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych.

1.5. Produkty biobójcze (Działanie 16)

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

1. Główne działania w ciągu roku

Rok 2015 będzie drugim pełnym rokiem prowadzenia działań na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i z tego względu będzie to stosowny moment na usprawnienie procesów w świetle zdobytych doświadczeń, aby maksymalnie zwiększyć ich skuteczność i wydajność. ECHA będzie w dalszym ciągu ściśle kontaktować się z właściwymi organami państw członkowskich w celu zapewnienia przestrzegania terminów oraz dobrego postępu w realizacji Programu przeglądu substancji czynnych. Obejmuje to najlepsze możliwe stosowanie zapewnianych przez Agencję narzędzi informatycznych (R4BP 3, edytora Streszczenia charakterystyki produktu (SPC) i IUCLID). Przełoży się to na zapewnienie sprawnej funkcji koordynującej Programu przeglądu oraz odpowiednie wsparcie dla państw członkowskich, procesu opiniowania przez Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC) i procesu decyzyjnego w Komisji.

Ważnym wydarzeniem jest termin ostateczny przypadający 1 września 2015 r., dokładnie dwa lata po wejściu rozporządzenia w życie. Tylko następujące produkty

biobójcze będą mogły pozostać w obrocie: produkty zawierające substancje czynne, których dostawca substancji lub producent wyrobu zostali włączeni do wykazu, o którym mowa w art. 95. Z tego względu Agencja spodziewa się maksymalnego natężenia przedkładania wniosków dotyczących włączenia do wykazu na pierwszy semestr, a ich ocena będzie się wiązać ze zwiększonym obciążeniem pracą.

Jednocześnie Agencja będzie stawiać czoła szczególnemu i niezwykle ważnemu wyzwaniu, jakim jest realizacja ambitnego rocznego celu na 2015 r., polegającego na zaopiniowaniu oceny, opracowanej przez oceniające państwo członkowskie, dla 50 substancji czynnych – połączeń rodzajów produktów w ramach Programu przeglądu. Dla osiągnięcia tego celu konieczne będzie spełnienie dwóch warunków: MSCA muszą być w stanie na czas dostarczyć oczekiwaną liczbę sprawozdań z oceny charakteryzujących się dobrą jakością, a proces wzajemnej oceny musi być sprawnie przeprowadzany. ECHA przyczyni się do tego za pomocą ścisłego zarządzania procesem, sprawnego zarządzania spotkaniami, wkładu naukowego do rozwiązywania problemów oraz oddolnych kontaktów z właściwymi organami prowadzącymi ocenę, w celu zapewnienia jej jakości i spójności. Jednakże ze względu na ograniczone zasoby, Agencja może nie być w stanie zapewnić planowanego poziomu wsparcia dla tego procesu, zwłaszcza jeżeli maksimum przedkładania wniosków, o którym mowa w poprzednim akapicie, przekroczy oczekiwania.

Oczekuje się, że liczba wniosków o pozwolenie unijne dla produktów biobójczych znacznie wzrastać. Wymaga to również dobrze skoordynowanego i sprawnego wsparcia tego procesu, w tym pomocy i doradztwa dla składających wnioski, oraz analogicznej koordynacji procesu, jak w przypadku substancji czynnych.

Ponieważ znaczna część rodzajów wniosków będzie udostępniona jedynie za pośrednictwem systemów informatycznych pod koniec 2014 r. wraz z ważnym udostępnieniem R4BP 3, zmienione procesy będą wymagały dopracowania w świetle zdobytych doświadczeń, aby uzyskać maksymalny poziom ich skuteczności i wydajności, jak przewidziano w Wieloletnim programie prac na lata 2014-2018.

ECHA będzie musiała również uczestniczyć i przyczynić się do obecnej współpracy europejskiej między organami dokonującymi oceny w celu zapewnienia spójności i koordynacji między oceną tej samej substancji chemicznej na mocy różnych aktów prawnych (np. środków ochrony roślin, dodatków do żywności, kosmetyków).

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźniki	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek dokumentacji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Monitorowanie kwartalne
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego członkom BPC, grupy koordynacyjnej, Komisji, MSCA i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Naukowe, techniczne, prawne i administracyjne wsparcie dla oceny wniosków o udzielenie zezwolenia unijnego oraz oceny substancji czynnej przeprowadzanych przez MSCA.
- Ocena wniosków dotyczących włączenia do wykazu z art. 95 oraz utrzymywanie tego wykazu: maksymalnie 200 decyzji.
- Decyzje w sprawie wniosków dotyczących równoważności technicznej: maksymalnie 20 decyzji.
- Decyzje w sprawie podobieństwa chemicznego substancji czynnych: maksymalnie 10 przypadków.
- Dopracowanie sposobów działania i procesów służących rozpatrywaniu napływającej dokumentacji, w razie potrzeby.
- Udział oraz wkład w wydarzenia naukowe i warsztaty w celu lepszego zrozumienia oceny substancji biobójczych (substancje czynne i produkty biobójcze).

1.6. PIC (Działanie 17)

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

Agencja odpowiada za niektóre zadania administracyjne i techniczne. Ponadto ECHA udziela wsparcia, a także doradztwa technicznego i naukowego dla przedsiębiorców, wyznaczonych organów krajowych (DNA), zarówno z UE, jak i z państw trzecich, oraz Komisji Europejskiej.

1. Główne działania w ciągu roku

W 2015 r. Agencja będzie w normalnym tempie rozpatrywać i wysłać powiadomienia o wywozie do krajów importujących spoza UE, a także utrzymywać bazę danych o powiadomieniach i wyraźnych zgodach udzielanych przez kraje importujące z wykorzystaniem nowego systemu informatycznego (ePIC).

Głównym wyzwaniem, z którym trzeba będzie się zmierzyć na początku roku, jest zakończenie przetwarzania oczekiwanego maksimum zgłoszeń otrzymanych pod koniec 2014 r., pierwszych rozpatrywanych wyłącznie przez Agencję i pochodzących z programu ePIC. Ponieważ procedura może składać się z kilku kroków przed otrzymaniem formalnego potwierdzenia otrzymania od kraju importującego, będzie to miało wpływ na obciążenie pracą w pierwszym kwartale. Agencja z zaangażowaniem podchodzi do przestrzegania terminów wynikających z przepisów prawa poprzez zapewnienie, by wszystkie powiadomienia zostały rozpatrzone w pierwszym kwartale 2015 r. Rok 2015 będzie również pierwszym, kiedy Agencja jest odpowiedzialna za gromadzenie informacji i publikowanie sprawozdania podsumowującego dotyczącego zrealizowanego przywozu i wywozu na szczeblu Unii w 2014 r. w odniesieniu do substancji wymienionych w Załączniku I do rozporządzenia PIC. To zadanie zostanie ukończone w terminie.

Agencja będzie nadal zapewniać naukowe i techniczne wsparcie dla Komisji w realizacji jej zadań w ramach rozporządzenia PIC, na przykład opracowywaniu powiadomień PIC i powiązanych zadaniach. Ponadto Agencja będzie nadal wspierać wszystkie właściwe zainteresowane podmioty i zapewniać dobrą współpracę z wyznaczonymi organami krajowymi (DNA) państw UE i państw spoza UE.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnienie skutecznej realizacji działań PIC i wydajnego zarządzania powiadomieniami.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźniki	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek powiadomień o PIC przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w ePIC. Sprawozdania miesięczne.
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji, wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Rozpatrzenie około 4 000 powiadomień o PIC.
- Zapewnione wsparcie naukowe i techniczne dla Komisji oraz - za zgodą Komisji - dla wyznaczonych organów krajowych.

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

Rozporządzenia REACH, CLP, o produktach biobójczych i PIC wymagają, aby ECHA zapewniała wytyczne techniczne i naukowe oraz narzędzia dla przedsiębiorstw, właściwych organów i innych zainteresowanych podmiotów.

Analogicznie w prawodawstwie ustanawiającym Agencję zakłada się, że ECHA zapewnia doradztwo i pomoc dla producentów i importerów, a także wsparcie dla właściwych organów oraz centrów informacyjnych utworzonych przez państwa członkowskie.

1. Główne działania w ciągu roku

Wytyczne

Podobnie jak w 2014 r., głównym punktem ciężkości działań Agencji w zakresie wytycznych w systemie REACH będą potrzeby potencjalnych rejestrujących w terminie w 2018 r., biorąc pod uwagę zwiększony udział MŚP jako potencjalnych rejestrujących. Ponieważ należy zapewnić stabilne wytyczne w zakresie najważniejszych problemów ze znacznym wyprzedzeniem terminu, najlepiej przed 1 czerwca 2016 r., nacisk zostanie położony na odpowiednie dokumenty. W tym celu, na przykład biorąc pod uwagę wyniki warsztatów dotyczących jednakowości substancji, które Agencja przeprowadziła jesienią 2014 r., rozważy ona, czy dokonać aktualizacji jej *Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*. Powinien on zostać opracowany w 2015 r. w ramach przyjętego na 2015 r. celu pośredniego dla obszaru działań strategicznych 1.1 „Poprawa jakości informacji w dokumentacjach”, aby umożliwić terminowe osiągnięcie wyznaczonego na 2016 r. celu pośredniego „przegląd wytycznych dotyczących identyfikacji i nazewnictwa substancji”.

Pamiętając o MŚP i mniej doświadczonych przedsiębiorstwach, Agencja skoncentruje się na sposobach zwiększenia dostępności jej wieloaspektowej pomocy (przybierającej różne formy, począwszy od poradników po seminaria internetowe, od arkuszy informacyjnych po podręczniki użytkownika i poradniki praktyczne lub strony internetowe z objaśnieniami). W tym kontekście bierze się pod uwagę, że to „uproszczenie” wytycznych należy osiągnąć poprzez zapewnienie łatwiejszego i bardziej zrozumiałego dostępu do wszystkich informacji stanowiących pomoc dla podmiotów odpowiedzialnych. Ta praca nad treścią oraz „dostępnością” dokumentów i ich powiązaniem z innymi źródłami informacji będzie się opierać na przeglądzie stanowiącym element Mapy drogowej na rzecz rejestracji w 2018 r., aby zapewnić, że wszyscy użytkownicy mogą znaleźć odpowiedni poziom złożoności dokumentu, odpowiadający ich potrzebom i kompetencjom. Ponadto ECHA będzie nadal zapewniać uproszczone wytyczne w dokumentach „Poradnik w pigułce” (zawsze prezentowanych w 23 oficjalnych językach UE), a także zapewniać tłumaczenie innych istotnych dla MŚP dokumentów z wytycznymi.

Jeżeli w odpowiednim momencie dostępny będzie właściwy wkład z działań Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), być może uda się również rozpocząć pracę nad aktualizacją rozdziału 6 IR&CSA: (Ilościowa) zależność struktura-aktywność (QSAR) i grupowanie chemikaliów. Analogicznie w razie osiągnięcia wystarczającego poziomu konsensusu co do zmiany wymogów informacyjnych dla nanomateriałów, w 2015 r. mogą rozpocząć się odpowiednie aktualizacje wytycznych.

Agencja będzie w dalszym ciągu koncentrować się na aktualizacji priorytetowych elementów Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA), zgodnie z obecną Mapą drogową na rzecz CSA, rozpoczętą pierwotnie w 2013 r. – ponownie zwłaszcza w przypadku dokumentów, które

powinny być dostępne na dwa lata przed przypadającym w 2018 r. terminem rejestracji – tzn. do 1 czerwca 2016 r.

W 2015 r. zakończy się pełne włączanie nowych wytycznych i nowych aktualizacji wytycznych dotyczących BPR do „normalnych” procedur Agencji, określonych w zaktualizowanej procedurze konsultacji wytycznych MB/63/2013 (final). Spowoduje to rozszerzenie już wdrożonych konsultacji Komitetu ds. Produktów Biobójczych, o ile to właściwe, na wytyczne dotyczące REACH i CLP (np. jak już uczyniono w 2014 r. w przypadku aktualizacji *Wytycznych w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania* (Wytyczne CLH)). Te pełniejsze konsultacje i wzajemne konsultacje przyczynią się do osiągnięcia założonego w MAWP na 2015 r. celu pośredniego „stworzenia usprawnionego mechanizmu koordynacji wdrażania prawodawstwa dotyczącego chemikaliów”.

Centrum informacyjne ECHA oraz Sieć centrów informacyjnych BPR, CLP i REACH (HelpNet)

W 2015 r. Centrum informacyjne ECHA będzie nadal zapewniać doradztwo i pomoc dla przedsiębiorstw będących podmiotami odpowiedzialnymi, w odpowiedzi na ich zapytania. W tym kontekście, w sprawach regulacyjnych, Centrum informacyjne ECHA zasadniczo jest pierwszym punktem kontaktowym tylko dla pytających spoza UE/EOG, ponieważ przedsiębiorstwa powinny zwracać się ze swoimi zapytaniami najpierw do swoich właściwych krajowych centrów informacyjnych, które nie tylko mogą odpowiedzieć na większość pytań, ale również uczynić to w ich języku ojczystym (językach ojczystych). W zakresie zapewniania wsparcia dla korzystania z naukowych narzędzi informatycznych ECHA, Centrum informacyjne ECHA jest pierwszym punktem kontaktowym.

ECHA zwróci uwagę na działania szczególnie zwiększające świadomość MŚP i „nowych” podmiotów odpowiedzialnych w zakresie ich obowiązków w systemach BPR, CLP, PIC i REACH, a także służących ich zrozumieniu dzięki wsparciu od krajowych centrów informacyjnych i Agencji. W ramach tych wysiłków, Sekretariat HelpNet będzie w dalszym ciągu promował współpracę między krajowymi centrami informacyjnymi i ich krajowymi odpowiednikami sieci EEN (Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości).

Ponadto, przygotowania przedsiębiorców do terminu rejestracji REACH w 2018 r. będą ważnym czynnikiem ukierunkowującym wsparcie ECHA w 2015 r., ze szczególnym naciskiem na dostosowanie usług i narzędzi wsparcia do potrzeb przedsiębiorstw mających mniejsze doświadczenie. Rozwój i realizacja działań wspierających Centrum informacyjne ECHA oraz sieci HelpNet są elementem Mapy drogowej na rzecz rejestracji w 2018 r. sporządzonej przez ECHA i będą również wymagać zaangażowania krajowych centrów informacyjnych REACH w działania wspierające i komunikacyjne.

Przypadający w 2015 r. ostateczny termin klasyfikowania mieszanin w ramach CLP również będzie miał decydujące znaczenie dla prac Centrum informacyjnego ECHA: przedsiębiorcy skorzystają na łatwiejszym kierowaniu do dostępnej informacji i wytycznych; wysiłki Centrum Informacyjnego ECHA będą ukierunkowane na promowanie skutecznego wdrażania przez zainteresowanych dalszych użytkowników; Sekretariat sieci HelpNet będzie starał się zwiększać świadomość i stopień przygotowania przedsiębiorstw za pomocą wspólnych wysiłków krajowych centrów informacyjnych systemu CLP.

Opierając się na wsparciu zapoczątkowanym w 2014 r., użytkownicy będący MSCA mogą oczekiwać wsparcia ze strony Centrum informacyjnego ECHA w zakresie ich dostępu do systemów informatycznych ECHA i korzystania z nich. Administratorzy użytkowników będących MSCA będą odpowiednio informowani o wszelkich aktualizacjach naukowych narzędzi informatycznych ECHA za pośrednictwem platformy wymiany informacji oraz w trakcie różnych wydarzeń organizowanych dla nich.

Ogólnie rzecz biorąc, te działania na rzecz przedsiębiorstw i MSCA są częścią wysiłków ECHA służących osiągnięciu jej celów strategicznych nr 1 i 2 – poprawy jakości przedkładanych dokumentacji oraz wspierania administracji publicznej w jak najlepszym korzystaniu z takich przedłożonych danych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Użytkownicy systemów informatycznych ECHA będący MSCA, przedsiębiorstwa i krajowe centra informacyjne otrzymują terminowe i skuteczne wsparcie w celu realizacji ich obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH, CLP, BPR oraz PIC.
2. Zapewnianie przedsiębiorstwom wsparcia za pomocą dobrej jakości wytycznych w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu ECHA, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	90% (REACH/CLP); 75% (BPR); 75% (wsparcie informatyczne dla MSCA)	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Poziom zadowolenia użytkowników z jakości usług centrum informacyjnego ECHA.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia administratorów użytkowników będących MSCA z poziomu usług wsparcia informatycznego dla MSCA ze strony ECHA.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia członków HelpNet z usług Sekretariatu HelpNet	Wysoki	Badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów

3. Kluczowe rezultaty

Wytyczne

- Ukończenie rozpoczętych w 2014 r. prac nad wytycznymi, które mają być zakończone w 2015 r. (wszystkie poniższe dokumenty to **aktualizacje**, chyba że

zostały określone jako „**nowe**”):

- Aktualizacja Oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) – powiązane elementy Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA) – priorytety zostaną zidentyfikowane na początku 2014 r. w ramach programu CSA – prawdopodobne uwzględnienie rozdziału R12 (System deskryptorów dla zastosowań) i innych dokumentów dotyczących formatu i zawartości raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR).
- Wskazówki dotyczące IR&CSA, rozdział R.7.a: sekcja R.7.6 – Aktualizacja wytycznych dotyczących rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość w jednym pokoleniu (EOGRTS).
- Wskazówki dotyczące IR&CSA, rozdział R7a, Sekcja R.7.2 (Skóra i oczy).
- Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR): Tom I, Tożsamość/Fizyko-Chem./Analityczne: Część B Ocena skutków/zagrożenia (**nowy**).
- Poradnik dotyczący BPR: Wskazówki dotyczące mikroorganizmów (**nowy**).
- Projekty w zakresie wytycznych, które mają się rozpocząć w 2015 r. i których wynikiem mają być projekty dokumentów do konsultacji (wszystkie poniższe dokumenty to **aktualizacje**, chyba że zostały określone jako „**nowe**”):
 - Poradnik dotyczący oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP).
 - Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP.
 - Poradnik dotyczący IR&CSA, rozdział R.6: Ilościowa zależność struktura-aktywność (QSAR) i grupowanie chemikaliów – do uruchomienia wyłącznie w przypadku uzyskania odpowiedniego wkładu do takiej aktualizacji wskutek aktualizacji wytycznych OECD, która może być opublikowana w drugiej połowie 2014 r. i/lub warsztatów ECHA przewidzianych na jesień 2014 r.
 - Dalsze aktualizacje w zakresie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) - powiązane elementy Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA) - związane z oceną zagrożenia i charakterystyką ryzyka.
 - Aktualizacja wytycznych dotyczących nanomateriałów, jeżeli na początku 2015 r. dostępne będą wyniki przeglądu załączników do rozporządzenia REACH w zakresie nanomateriałów.
 - Poradnik dotyczący IR&CSA, rozdział R.7.a, Sekcja R.7.3 (Działanie uczulające).
 - Poradnik dotyczący BPR: Tom II Skuteczność: Część B Narażenie, ocena skutków/zagrożeń i ryzyka (**nowy**).
 - Poradnik dotyczący BPR: Tom III Zdrowie ludzkie: Część B Narażenie, ocena skutków/zagrożeń i ryzyka, przegląd/zmiana całego dokumentu, a zwłaszcza sekcji dotyczącej oceny narażenia (tzn. aktualizacja tekstu opublikowanego w grudniu 2013 r.).
 - Poradnik dotyczący BPR: Tomy I, II, III i IV: Część C Ocena (**nowy**).

Centrum informacyjne ECHA

Wsparcie dla przedsiębiorstw

- Udzielone odpowiedzi na pytania przedsiębiorców dotyczące rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC oraz naukowych narzędzi informatycznych ECHA.
- Sesje indywidualne organizowane na wydarzeniach dla zainteresowanych podmiotów.
- Przeprowadzenie seminariów internetowych dotyczących korzystania z naukowych narzędzi informatycznych ECHA.

Wsparcie dla MSCA

- Udzielenie wsparcia użytkownikom będącym MSCA na początku etapu uruchomienia zdalnego dostępu i w trakcie wdrażania narzędzi informatycznych ECHA.
- Wspieranie tworzenia podstawowego potencjału korzystania z narzędzi informatycznych ECHA w MSCA.
- Utworzenie pojedynczego punktu kontaktowego dla MSCA, udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące naukowych narzędzi informatycznych ECHA.
- Szkolenie dla administratorów użytkowników i użytkowników końcowych w MSCA dotyczące kwestii technicznych i funkcji dla użytkownika w zakresie narzędzi informatycznych ECHA.

Wsparcie dla krajowych centrów informacyjnych

- Wsparcie organizacyjne i administracyjne dla Grupy sterującej sieci HelpNet, na przykład organizacja spotkań Grupy sterującej sieci HelpNet (co najmniej raz na rok) oraz warsztatów.
- Opracowanie projektu często zadawanych pytań (FAQ), omówienie przez Grupę sterującą sieci HelpNet oraz publikacja na stronie internetowej ECHA po uzgodnieniu z siecią HelpNet.
- Udzielone odpowiedzi na pytania ze strony krajowych centrów informacyjnych.
- Umożliwienie tworzenia potencjału, upowszechniania najlepszych praktyk i wymiany informacji krajowych centrów informacyjnych w systemach BPR, CLP i REACH w celu wsparcia klientów.
- Zapewnione szkolenie krajowych centrów informacyjnych w zakresie procesów ECHA i funkcji dla przedsiębiorstw w naukowych narzędziach informatycznych.

1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (Działanie 6)

Rozporządzenia REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych wpływają na znaczną liczbę przedsiębiorstw – w systemie REACH-IT zarejestrowało się ponad 70 000 osób prawnych – i wymagają przedkładania, przetwarzania i udostępniania ogromnej ilości danych między przedsiębiorstwami i instytucjami. Z tego względu ECHA musi być agencją opierającą się na narzędziach informatycznych, a terminowe dostarczanie w pełni sprawnych systemów informatycznych do wykorzystania przez przedsiębiorstwa, państwa członkowskie i samą Agencję ma kluczowe znaczenie dla sukcesu ECHA.

1. Główne działania w ciągu roku

Udzielanie wsparcia informatycznego na potrzeby procesów regulacyjnych jest jednym ze strategicznych obszarów działań ECHA (MAWP 4.2.1.).

W 2015 r. ECHA uruchomi nową platformę rozpowszechniania opartą na poprawionym systemie informatycznym, uwzględniającym niedociągnięcia, ograniczenia i braki obecnych systemów rozpowszechniania, będących mechanizmem przetwarzania danych na stronach internetowych zawierających informacje o chemikaliach, publikowane na stronie internetowej ECHA.

Platforma rozpowszechniania pozwoli na wdrożenie nowej wizji realizacji zadań ECHA w zakresie rozpowszechniania, w o wiele większym stopniu koncentrującej się na integracji powiązanych informacji między procesami i rozporządzeniami – w ostatecznym rozrachunku przekształcając się w model „skrótowych profili substancji chemicznych” – oraz ułatwianiu zainteresowanym podmiotom korzystania.

Dla osiągnięcia celu, jakim jest zaoferowanie lepszej integracji informacji publicznej dotyczącej substancji, nowa platforma skorzysta z inwestycji dokonanych przez ECHA w zakresie integracji danych oraz wewnętrznych systemów zarządzania sprawami, aby połączyć dane przedkładane przez przedsiębiorstwa z danymi tworzonymi w procesach regulacyjnych w sposób koncentrujący się na substancjach.

Udało się osiągnąć istotny postęp we wdrażaniu nowych wersji systemów REACH-IT, IUCLID i Chesar dla zapewnienia uruchomienia nowych wersji w 2016 r.

Korzystanie z formatów programu IUCLID jest obowiązkowe w systemach REACH, CLP i BPR. Narzędzie jest powszechnie wykorzystywane; Agencja ma 30 000 zarejestrowanych użytkowników i odnotowuje przeciętnie 3 000 – 4 000 pobrań każdej publikowanej wersji. Aktualna wersja programu, IUCLID 5, została stworzona w 2004 r. i wymaga nowego etapu rekonstrukcji. Korzystanie z formatów programu IUCLID jest obowiązkowe w systemach REACH, CLP i BPR. W 2015 r. projekt IUCLID 6 zakończy etap zmiany podstaw technicznych oprogramowania, a ECHA zacznie korzystać z niego na potrzeby wewnętrzne. Wobec tempa zmian następujących w środowisku informatycznym, w cyklu życia produktu normalnym zjawiskiem jest przechodzenie nowego etapu rekonstrukcji. Z kolei system REACH-IT 3 przejdzie aktualizację technologiczną i zostanie zmieniony w celu dostosowania go do programu IUCLID 6 i osiągnięcia o wiele lepszego poziomu łatwości obsługi technicznej. Opracowanie zmian jest konieczne, ponieważ rozpoczynają się przygotowania do terminu rejestracji w 2018 r.

Projekt integracji danych został zakończony i przeniesiony na usługi zarządzania danymi w 2014 r. Po wieloletnim programie zmiany systemów informatycznych ECHA, w 2015 r. Platforma integracji danych (DIP) wreszcie stanowi funkcjonalną część systemów wyników ECHA, czyli: Pulpit rozdzielczy rozpowszechniania i portalu dla instytucji. Przesyłanie danych z programu IUCLID oraz systemów przedkładania do DIP podlega aktualizacji, aby dopasować się do nowych wersji tych systemów.

Funkcje Portalu informacyjnego na temat egzekwowania przepisów REACH (RIPE) zostały włączone do pulpitu rozdzielczego portalu, aby wreszcie wdrożyć koncepcję pojedynczego punktu dostępu dla instytucji.

Systemy przedkładania dla rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – R4BP – oraz rozporządzenia dotyczącego zgody po uprzednim poinformowaniu – ePIC – będą działały w 2015 r. w trybie konserwacji. W 2015 r. organy egzekwowania prawa do spraw rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych uzyskają wsparcie za pośrednictwem systemów informatycznych ECHA.

ECHA zapewni wyspecjalizowane rozwiązanie w zakresie współpracy, prowadzone przez Komisję i oparte na CIRCA-BC. Celem projektu jest zapewnienie dalszego korzystania z CIRCA-BC – platformy dobrze znanej użytkownikom zewnętrznym Agencji – przy jednoczesnej poprawie bezpieczeństwa poprzez wprowadzenie silnego uwiarygodnienia. Dlatego też to rozwiązanie zapewni członkom Komitetu, MSCA, Komisji i grupom roboczym dobrze znaną internetową platformę współpracy, która dodatkowo będzie bezpieczniejsza. ECHA ułatwi przedstawienie się swoim użytkownikom zewnętrznym poprzez zapewnienie wsparcia w kontekście już istniejących usług wsparcia informatycznego dla MSCA.

Program zarządzania treścią w przedsiębiorstwie (ECM) - zainicjowany w 2011 r. w celu zapewnienia wsparcia informatycznego dla procesów regulacyjnych Agencji poprzez informatyczne systemy „zarządzania sprawami” - zostanie wdrożony w odniesieniu do wszystkich procesów regulacyjnych dotyczących rozporządzeń REACH i CLP, a po zebraniu doświadczeń posłuży do wdrożenia usprawnień celem zwiększenia wydajności procesu.

Te informatyczne systemy „zarządzania sprawami” - zwłaszcza „ECM-DEP” służący wsparciu procesów oceny i „Dynamic Case” służący wsparciu wszystkich pozostałych procesów w ramach REACH i CLP - wykorzystuje się do przetwarzania spraw operacyjnych (np. weryfikacji zgodności zarejestrowanej dokumentacji) oraz jako repozytorium tworzonych dokumentów, a także sposób śledzenia etapów procesu. Już w 2014 r. za pomocą ECM-DEP rozpatrzono 2 391 weryfikacji zgodności i 880 propozycji przeprowadzenia badań; szacuje się, że w 2015 r. około 5 000 spraw regulacyjnych zostanie rozpatrzonych za pomocą ECM-DEP i Dynamic Case.

W 2015 r. informatyczne systemy „zarządzania sprawami” zostaną połączone z nową Platformą rozpowszechniania i będą wspierały realizację polityki Agencji w zakresie kontroli dokumentów i rejestrów oraz przetrzymywania dokumentów i rejestrów, jak określono w IQMS. W rezultacie zarządzanie rejestrami będzie odbywało się w sposób spójny i zautomatyzowany we wszystkich procesach regulacyjnych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA zapewnia wyspecjalizowane narzędzia i powiązane usługi, które skutecznie wspierają MSCA i branżowe zainteresowane podmioty przy przygotowywaniu i przedkładaniu dokumentacji do ECHA.
2. Dzięki dobrze funkcjonującym systemom informatycznym ECHA otrzymuje i skutecznie przetwarza wpływające wnioski, realizuje działania w zakresie weryfikacji i oceny ryzyka, a także rozpowszechniania informacji publicznej, w ramach rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC i Rozpowszechnianie).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Pierwsze uruchomienie nowej platformy rozpowszechniania.
- Ukończenie technicznych podstaw programu IUCLID 6.
- Ukończenie technicznych podstaw systemu REACH-IT 3.
- CIRCA-BC, ze wzmocnionym poziomem bezpieczeństwa, dostępny dla użytkowników zewnętrznych i uruchomienie usług wsparcia dla użytkowników.
- Wykorzystywanie informatycznych systemów „zarządzania sprawami” we wszystkich procesach w ramach REACH i CLP, zapewnienie wydajnych usprawnień oraz lepszego wsparcia dla procesów regulacyjnych w ramach REACH.
- Spójne stosowanie zarządzania rejestrami w procesach w ramach REACH i CLP.
- Konsolidacja RIPE i pulpitu rozdzielczego Portalu w ramach pojedynczego punktu dostępu dla instytucji.
- Egzekwowanie przepisów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych wspierane za pomocą systemów informatycznych Agencji.

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

ECHA jest organizacją regulacyjną, której misja ma charakter naukowy i techniczny. Z tego względu Agencja musi stale inwestować w rozwój swojego potencjału naukowego i regulacyjnego, aby mogła opierać swoje decyzje, opinie i doradztwo na najnowszej wiedzy naukowej lub technicznej. To umożliwi Agencji również zapewnianie instytucjom i organom UE, na ich wnioski, doradztwa w istotnych kwestiach, na przykład w zakresie dalszego rozwoju prawodawstwa.

1. Główne działania w 2015 r.

Agencja w dalszym ciągu realizuje swój cel strategiczny nr 3, czyli podejmowanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów. Temu procesowi ton nadawać będzie przyjęta w 2014 r. Strategia naukowa. W tym kontekście Agencja w szczególności będzie nadal wdrażać ramy zarządzania kwalifikacjami jako integralny element cyklu planistycznego i operacyjnego Agencji oraz zbada możliwość rozszerzenia go na kolejne obszary priorytetowe, a także na członków Komitetów Agencji oprócz własnych pracowników naukowych, po zakończeniu etapu pilotażowego w 2014 r.

Agencja nadal wnosi aktywny wkład w dalszy rozwój metod badawczych, w tym alternatywnych metod badawczych i Zintegrowanego podejścia do kontroli i oceny (IATA), koncentrując się szczególnie na IATA w przypadku działania uczulającego na skórę. Te działania prowadzi się w celu wsparcia rejestrujących za pomocą najnowszych metod i podejść przy przygotowaniach do terminu rejestracji w 2018 r. Agencja będzie również wspierać regulacyjny dialog naukowy między organami i badaczami, dążąc do promocji metod alternatywnych wobec badań przeprowadzanych na zwierzętach.

Agencja w dalszym ciągu realizuje swój plan pracy w zakresie nanomateriałów i będzie sprawnie radzić sobie z substancjami w formie nano w ramach rozporządzeń REACH, CLP i BPR. Agencja szczególnie skupi się na wdrażaniu planowanej zmiany załączników do rozporządzenia REACH, aby dostosować je konkretnie do nanomateriałów do celów rejestracji, a w zależności od przyjęcia tej zmiany zamierza zintensyfikować swoje działania dotyczące nanomateriałów w następujących dziedzinach:

- Wzmocnienie działań i dyskusji na forum Grupy roboczej ds. nanomateriałów;
- Aktualizacja i zmiana wytycznych w zakresie REACH i innych poradników;
- Wsparcie dla MSCA i Komisji za pomocą doradztwa naukowego i technicznego;
- Wzmocnienie działań na arenie międzynarodowej, głównie za pośrednictwem OECD, w zakresie badania i oceny nanomateriałów.

ECHA kontynuuje działania na rzecz skutecznej identyfikacji substancji podobnych do PBT i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach REACH, CLP i BPR, z pomocą grupy ekspertów ds. PBT i grupy doradczej ekspertów ds. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Szczególną uwagę zwróci się na spójność ocen między tymi rozporządzeniami i uwzględnienie opracowywanych przez Komisję przyszłych kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Agencja rozpocznie opracowywanie drugiego sprawozdania na mocy art. 117 ust. 2

w sprawie funkcjonowania REACH.

Agencja dokona przeglądu i jeszcze bardziej wzmocni swoją współpracę naukową z Wspólnym Centrum Badawczym Komisji (JRC) oraz dodatkowo rozwinie współpracę naukową z innymi agencjami UE, zarówno w formie dwustronnej (w szczególności z EFSA i EMA), jak i za pośrednictwem sieci agencji UE do celów doradztwa naukowego.

Na podstawie planowanego wniosku Komisji dotyczącego przyszłego rozporządzenia w sprawie nawozów, Agencja rozpocznie przygotowania do utworzenia przyszłego rejestru UE dla biostymulatorów dla roślin i agronomicznych dodatków do nawozów, o którym mowa we wniosku dotyczącym zmienionego rozporządzenia w sprawie nawozów. Oznacza to opracowanie potrzeb budżetowych związanych z rozwojem narzędzi umożliwiających stworzenie i uruchomienie procedur rejestracji, kiedy tylko przyszłe zmienione rozporządzenie w sprawie nawozów wejdzie w życie: ten budżet powinien uwzględniać prace przygotowawcze dla narzędzia informatycznego i inne przyszłe zadania ECHA. Ponadto Agencja udzieli wsparcia służbom Komisji w odniesieniu do procedury prawodawczej dotyczącej rozporządzenia w sprawie nawozów w tym zakresie, który dotyczy procedur rejestracji dodatków do nawozów.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Analiza możliwości rozszerzenia mapowania kwalifikacji i działań zwiększających zdolności na członków komitetów i dodatkowe zagadnienia/obszary naukowe.
- Zorganizowanie jednych tematycznych warsztatów naukowych np. w dziedzinie oceny ryzyka dla gleb.

- Współpraca ze stowarzyszeniami naukowymi (SETAC4, EUROTOX5); organizacja sesji specjalnych na dorocznych spotkaniach.
- Aktualizacja planu pracy ECHA w zakresie metod badawczych, w tym alternatywnych metod badawczych.
- Aktualizacja stron internetowych Agencji w zakresie nowych i zaktualizowanych wytycznych UE/OECD dotyczących badań, wraz z informacją dla rejestrujących.
- Publikacja praktycznych poradników/przykładów dotyczących stosowania alternatywnych metod badawczych.
- Udoskonalenie Ram Oceny Podejścia Przekrojowego (RAAF) i ich rozszerzenie na efekty środowiskowe.
- Wkład w rozwój wytycznych OECD w zakresie badań oraz ścieżek/sposobów niekorzystnego działania, a także w rozwój przez OECCD i IATA alternatyw dla różnych toksykologicznych parametrów docelowych, w szczególności działania uczulającego na skórę w przypadku IATA, w celu ich zakończenia w 2016 r.
- Wkład w dalszy rozwój metodyki oceny zagrożenia i ryzyka w tym np. analiz niepewności, skutków epigenetycznych oraz podejść do złożonych parametrów docelowych, na przykład szkodliwego działania na rozrodczość.
- Wkład w projekty badawcze w ramach 7PR w zakresie charakterystyki, oceny zagrożeń, narażenia i ryzyka oraz zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami.
- Wkład w działania następcze po przeprowadzonym przez Komisję przeglądzie zaleceń dotyczących definicji nanomateriałów.
- Wsparcie dla Komisji przy przygotowaniach do wdrożenia zmienionego prawodawstwa dotyczącego nawozów.

4 Towarzystwo Toksykologii i Chemii Środowiskowej.

5 Stowarzyszenie Toksykologów Europejskich i Europejskich Towarzystw Toksykologicznych (Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology).

2. Organy i działania przekrojowe ECHA

2.1 Komitety i forum (Działanie 8)

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

1. Główne działania w ciągu roku

W 2015 r. komitety w systemie REACH działają na pełnych obrotach, zapewniając naukowe i techniczne wsparcie o wysokiej jakości w krótkich terminach. Główne wyzwanie polega na poradzeniu sobie z jeszcze większym nakładem pracy, niż w latach ubiegłych, przy jednoczesnym zapewnieniu, by ich doradztwo koncentrowało się na elementach istotnych w kontekście procesu regulacyjnego, tzn. było dopasowane do celów. Komitet ds. Produktów Biobójczych również musi się zmierzyć ze zwiększonym nakładem pracy i będzie musiał osiągnąć pełną moc w swoim procesie wydawania opinii. Wymaga to od członków Komitetu utrzymania wysokiego poziomu wkładu w jego prace, poprzez regularne podejmowanie funkcji sprawozdawcy, oprócz działań z zakresu wzajemnej oceny i uczestnictwa w posiedzeniach Komitetu. Ponadto państwa członkowskie muszą zapewnić odpowiednie wsparcie członkom Komitetu, aby mogli oni wykonywać swoje zadania.

Dodatkowym wyzwaniem będzie dalsze zapewnianie wysokiego poziomu przejrzystości, a jednocześnie przestrzeganie wymogów poufności i sprawne zarządzanie potencjalnymi konfliktami interesów w Komitetach.

Sekretariat Komitetów będzie musiał sprawnie i wydajnie zarządzać takim dużym nakładem pracy, aby dotrzymać restrykcyjnych terminów przewidzianych przepisami prawa przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiej jakości pracy. W szczególności coraz większe zapotrzebowanie na funkcje sprawozdawcy i aktywne uczestnictwo będzie wymagało utrzymania dobrej komunikacji z MSCA i Zarządem. W ramach przygotowywania drugiego sprawozdania Agencji na mocy art. 117 ust. 2 rozporządzenia REACH, Agencja przeanalizuje różne przyszłe opcje umożliwienia komitetom poradzenia sobie z ich stale wzrastającym obciążeniem pracą.

Komitet państw członkowskich (MSC)

W 2015 r. wszystkie procesy Komitetu (tj. identyfikacja SVHC, opinie na temat projektów zaleceń ECHA dotyczących Załącznika XIV, ocena dokumentacji, opinie dotyczące CoRAP oraz ocena substancji) będą działać na maksymalnych obrotach przez drugi rok z rzędu. W szczególności ocena dokumentacji skupi się na weryfikacjach zgodności, przy jednoczesnym dalszym rozpatrywaniu projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań, a w ramach oceny substancji będą rozpatrywane decyzje dotyczące zwrócenia się o dodatkowe informacje w przypadku substancji z trzeciego wykazu CoRAP. MSC będzie w dalszym ciągu skupiał się na wydajności swoich procedur i praktyki roboczej, w razie potrzeby dokonując ich zmiany.

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

Oba komitety będą rozpatrywać dużą liczbę wniosków o udzielenie zezwolenia równoległe z innymi procesami - tzn. CLH w przypadku RAC oraz dokumentacji w sprawie ograniczeń w przypadku obu komitetów. Wysokie obciążenie pracą będzie próbą dla ich maksymalnego potencjału i wydajności procedur. W celu zwiększenia wydajności, tam gdzie to możliwe, zostaną wdrożone zalecenia dotyczące usprawnienia procesu dotyczącego ograniczeń. Przeprowadzony zostanie pierwszy przegląd doświadczeń zdobytych w procesie rozpatrywania wniosków o udzielenie zezwolenia.

SEAC będzie w dalszym ciągu zajmował się złożonymi problemami analiz społeczno-ekonomicznych oraz oceną skutków dla zdrowia i środowiska naturalnego.

Dobre współdziałanie i współpraca między RAC i SEAC będzie miała w dalszym ciągu kluczowe znaczenie dla powiadamiania o ryzyku i niepewności, aby ułatwić analizę społeczno-ekonomiczną. Analogicznie, dobra współpraca między RAC i BPC jest niezbędna dla sprawnego skoordynowania procesu opiniowania CLH w przypadku substancji czynnych w produktach biobójczych. Współpraca z innymi komitetami i organami naukowymi UE (w szczególności z Komitetem Naukowym ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL)) będzie kontynuowana w celu uniknięcia i szybkiego likwidowania ewentualnych rozbieżnych opinii.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC)

W 2015 r. Komitet osiągnie swoje pełne tempo opiniowania substancji czynnych i przetworzy również pierwsze opinie dotyczące wniosków o zezwolenie unijne i zmianę Załącznika I do BPR (substancje czynne kwalifikujące się do uproszczonej procedury udzielania zezwolenia). Ponadto być może konieczne będzie przyjęcie opinii dotyczących procesu wzajemnego uznawania. Wysokie obciążenie pracą będzie stanowiło próbę dla maksymalnych możliwości i wydajności procedur Komitetu.

Forum

W 2015 r. wiele działań Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów będzie koncentrowało się na projektach egzekwowania przepisów. Zakończone i opublikowane zostanie ostateczne sprawozdanie z trzeciego projektu egzekwowania przepisów skoordynowanego przez Forum (REF-3) w zakresie obowiązków rejestracji i nawiązywania współpracy z organami celnymi. Czwarty duży projekt skoordynowany przez Forum (REF-4) (AKTUALIZACJA: temat zostanie wybrany w czwartym kwartale 2014 r.) oraz drugi projekt pilotażowy w sprawie udzielania zezwoleń osiągną etap przygotowawczy, co oznacza, że Forum będzie opracowywać właściwe podręczniki projektów.

W 2015 r. rozpoczną się również kontrole w ramach pierwszego projektu pilotażowego Forum w zakresie udzielania zezwoleń, co będzie stanowiło praktyczną realizację jednego z celów pośrednich MAWP Agencji na lata 2014-2018. Celem tego projektu pilotażowego jest zebranie pierwszych doświadczeń oraz stworzenie procesów monitorowania obowiązków związanych z udzielaniem zezwoleń. Przedstawienie ostatecznego sprawozdania z tego projektu pilotażowego planowane jest na koniec 2015 r.

Oczekuje się, że w 2015 r. Forum dokona również wyboru tematu swojego piątego dużego projektu egzekwowania przepisów (REF-5) oraz podejmie decyzję o dalszych działaniach praktycznych związanych z obowiązkami w zakresie udzielania zezwoleń.

Ponadto Forum będzie nadal udzielać wsparcia dla egzekwowania przepisów przez krajowe organy egzekwowania prawa, wspomagając Agencję i Komisję Europejską przy

bieżącym usprawnianiu i modernizowaniu narzędzi informatycznych dostępnych dla inspektorów, takich jak RIPE (Portal informacyjny na temat egzekwowania przepisów REACH) lub ICMSMS (wspomagany za pośrednictwem internetu system informacyjny i komunikacyjny do celów ogólnoeuropejskiego nadzoru rynku). W tym zakresie Agencja zamierza w pierwszej połowie 2015 r. uruchomić drugą główną wersję RIPE zintegrowanego z narzędziem pulpitu rozdzielczego Portalu dla MSCA.

Po rozszerzeniu w 2014 r. zakresu decyzji Agencji kontrolowanych przez inspektorów, Forum będzie w dalszym ciągu mobilizować władze do inteligentnego korzystania z informacji udostępnianych przez Agencję w celu identyfikacji chemikaliów wzbudzających obawy i zajmowania się nimi (drugi cel strategiczny ECHA w jego MAWP na lata 2014-2018). Ułatwieniem dla tego procesu będzie dalsze tworzenie i upraszczanie powiązań instytucjonalnych między Agencją a krajowymi organami egzekwowania prawa, a jego osiągnięcie będzie możliwe dzięki stopniowemu, szczegółowemu opisywaniu procesów następczych dla różnych rodzajów decyzji oraz - ewentualnie - poprzez testy praktyczne w niewielkich projektach pilotażowych.

Podobnie jak w ubiegłych latach, Forum będzie również dalej wspierać rozwój możliwości inspektorów poprzez opracowywanie i prowadzenie rocznych szkoleń dla trenerów, którzy z kolei będą szkolić inspektorów na szczeblu krajowym.

Terminowe zapewnianie doradztwa o wysokiej jakości w sprawie możliwości egzekwowania wniosków dotyczących ograniczeń również będzie jednym z kluczowych efektów działalności Forum. Ponadto Forum będzie pracować nad dalszym rozszerzeniem swojego kompendium metod analitycznych zalecanych do badania przestrzegania ograniczeń wymienionych w Załączniku XVII do rozporządzenia REACH.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek opinii/uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek jednomyślnych uchwał MSC.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek opinii Komitetu przyjętych w drodze konsensu.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Stopień uwzględnienia opinii Komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników z funkcjonowania komitetów i Forum.	Wysoki	Przeprowadzane raz na dwa lata badanie sondażowe ⁶
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach	Roczne wewnętrzne sprawozdanie z oceny

3. Kluczowe rezultatyKomitet państw członkowskich

- Ponad 907 jednomyślnych uchwał MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności, mających źródło w projektach decyzji opracowanych w latach 2012-2015.
- Przygotowanie minimum 35 jednomyślnych uchwał w sprawie projektów decyzji dotyczących oceny substancji.
- Opinia w sprawie trzeciego projektu aktualizacji CoRAP.
- Jednomyślne uchwały (lub opinie) MSC na temat propozycji na mocy Załącznika XV dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), opracowanych przez MSCA lub ECHA.
- Opinia w sprawie projektu szóstego zalecenia ECHA dotyczącego Załącznika XIV.
- Sześć posiedzeń plenarnych i dodatkowe spotkania grup roboczych.

⁶ Do członków i innych uczestników komitetów: ocenę wskaźnika przeprowadzi się w 2015 r.

⁷ Ta liczba opiera się na założeniu, że około 40% przypadków trafia do MSC, a około 20% z nich zostanie przekazanych do Komisji, zatem nie uwzględnia się ich w tej liczbie.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- 50 opinii RAC w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- 9 opinii RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Przyjęcie 40 opinii RAC w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Przyjęcie opinii RAC w sprawie wniosków dyrektora zarządzającego (Art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH).
- Maksymalnie sześć posiedzeń plenarnych i spotkań grup roboczych, a także regularne korzystanie z przyjmowania w drodze procedury pisemnej, o ile to właściwe.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- 9 opinii SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Przyjęcie 40 opinii SEAC dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Przyjęcie opinii SEAC w sprawie wniosków dyrektora zarządzającego (Art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH).
- Maksymalnie pięć posiedzeń plenarnych i spotkań grup roboczych, a także korzystanie z przyjmowania w drodze procedury pisemnej, o ile to właściwe.

Komitet ds. Produktów Biobójczych

- 50 opinii w sprawie substancji czynnych.
- 5 opinii w sprawach technicznych i naukowych związanych z procesem wzajemnego uznawania.
- Jedna opinia w sprawie zmiany Załącznika I.
- Pięć posiedzeń plenarnych BPC i pięć spotkań każdej stałej grupy roboczej.

Forum

- Sprawozdanie końcowe z trzeciego skoordynowanego projektu forum dotyczącego wdrażania (REF-3) w odniesieniu do obowiązków rejestracyjnych oraz współpracy z organami celnymi.
- Podręcznik czwartego skoordynowanego projektu forum dotyczącego wdrażania REACH (REF-4).
- Wybranie tematów dla piątego skoordynowanego projektu forum dotyczącego wdrażania REACH (REF-5).
- Wyniki projektu pilotażowego Forum dotyczącego obowiązków w zakresie udzielania zezwoleń.

- Decyzja w sprawie dalszych działań związanych z obowiązkami w zakresie udzielania zezwoleń.
- Szkolenie trenerów w zakresie egzekwowania przepisów na 2015 r.

2.2 Rada Odwoławcza (Działanie 9)

Rada Odwoławcza została utworzona na mocy rozporządzenia REACH, aby zapewnić zainteresowanym stronom możliwość odwołania. Rada wypełnia to zadanie poprzez rozpatrywanie i podejmowanie decyzji dotyczących odwołań od niektórych decyzji Agencji (zob. art. 91 rozporządzenia REACH oraz art. 77 BPR).

1. Główne działania w ciągu roku

W 2015 r. Rada Odwoławcza będzie zwoływana w celu rozpatrywania odwołań zdecydowanie różniących się od tych, w sprawie których podejmowała decyzje w poprzednich latach.

W szczególności Rada Odwoławcza będzie podejmowała decyzję w sprawie pierwszych odwołań od decyzji dotyczących oceny substancji, wnoszonych w drugiej połowie 2014 r. Oczekuje się, że te odwołania będą stanowiły szereg nowych zagadnień, złożonych pod względem naukowym, prawnym i administracyjnym. Na przykład po raz pierwszy Rada Odwoławcza musi zająć się sprawami, w których kilku rejestrujących wspólnie wniosło odwołanie od tej samej decyzji ECHA.

Ponadto pod koniec 2014 r. wniesiono pierwsze odwołania od decyzji Agencji podjętych na mocy BPR. Z tego względu Rada Odwoławcza rozpatrzy te odwołania w 2015 r. Jednocześnie Rada Odwoławcza będzie nadal zwiększać swój potencjał w zakresie BPR, aby zapewnić terminowe podejmowanie decyzji wysokiej jakości. Rada będzie również kontynuować działania na rzecz zwiększania świadomości zainteresowanych stron na temat zakresu odwołań i procesu odwoławczego na mocy BPR.

Decyzje w sprawie odwołań pomagają wyjaśniać pewne aspekty rozporządzeń REACH i BPR, które mogą powodować wątpliwości interpretacyjne. Te wyjaśnienia z kolei pomogą poprawić jakość danych przedkładanych przez przedsiębiorstwa i zwiększyć wydajność procesów ustanowionych w rozporządzeniach REACH i BPR.

Rada nadal będzie publikować swoje decyzje ostateczne, ogłoszenia o odwołaniach oraz decyzje o klauzuli poufności i wnioskach wymagających interwencji. Ponadto nadal będzie współpracować z jej zainteresowanymi podmiotami w celu udzielania wyjaśnień dotyczących procesu odwoławczego i pracy Rady. Dzięki tym działaniom Rada będzie dążyć do zapewnienia, by wszystkie zainteresowane podmioty uważały ją za niezależną i bezstronną.

Chociaż Rada nie ma wpływu na swoje obciążenie pracą pod względem liczby otrzymywanych odwołań, musi nadal być wystarczająco elastyczna i kreatywna, by zapewnić sobie możliwość reagowania na wysuwane wobec niej żądania, przy jednoczesnym dalszym zapewnianiu wysokiej jakości decyzji bez zbędnej zwłoki. Z tego względu Rada będzie kontynuować przegląd swoich metod pracy celem zapewnienia, by były one zbieżne ze zmieniającymi się oczekiwaniami wobec niej i umożliwiały jej efektywne zarządzanie zwiększającą się liczbą środków proceduralnych i korespondencji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek decyzji końcowych wydanych w ciągu 90 dni roboczych od zamknięcia procedury pisemnej lub ustnej.	90%	Roczne sprawozdanie Rady

3. Kluczowe rezultaty

- Przyjęcie maksymalnie 15 decyzji ostatecznych.
- Przyjęcie, w razie potrzeby, decyzji proceduralnych.
- Opublikowanie na stronie internetowej solidnego zestawu decyzji o wysokiej jakości.
- Skuteczna (tj. jednoznaczna, dokładna i terminowa) komunikacja z (potencjalnymi) stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi.

2.3 Komunikacja (Działanie 10)

Działania komunikacyjne ECHA są nieodłącznym elementem pracy niezależnej agencji UE. Stanowią one narzędzie informowania odbiorców Agencji o sposobach realizacji przez ECHA jej obowiązków, zachowywania wizerunku i reputacji publicznej Agencji oraz umożliwienia jej interakcji z zainteresowanymi podmiotami. Na swojej stronie internetowej Agencja wyjaśnia swoje procesy regulacyjne, upowszechnia poradniki i wsparcie dla podmiotów odpowiedzialnych, zapewnia platformę rozpowszechniania informacji o substancjach chemicznych oraz prezentuje ogółowi społeczeństwa informację o celach prawodawstwa i postępie w jego wdrażaniu. Wewnętrzna komunikacja Agencji służy poinformowaniu i zaangażowaniu pracowników, w ten sposób przyczyniając się do sprawności pracy Agencji.

1. Główne działania w ciągu roku

Wraz z wejściem Agencji w siódmy rok obowiązywania rozporządzenia REACH, rośnie liczba przedsiębiorstw mających obowiązek spełnienia jego wymogów, a większą część spośród tych przedsiębiorstw będą stanowić firmy małe, pozbawione doświadczenia z prawodawstwem. Oznacza to większe wymagania wobec funkcji komunikacyjnych, aby dotrzeć do przedsiębiorstw, które nie znają swoich obowiązków na mocy rozporządzenia REACH i innego prawodawstwa wdrażanego przez Agencję: rejestracji, zgłaszania i powiadamiania w ramach łańcucha dostaw oraz stosowania informacji w sprawie bezpieczeństwa, zapewnianej przez dostawców. Mniejsze przedsiębiorstwa, dysponujące bardziej ograniczonymi zasobami, potrzebują również większego wsparcia, a o ile to możliwe - uproszczonej i krótszej informacji, aby nimi pokierować. Z tego względu w 2015 r. rozpoczną się działania komunikacyjne służące wsparciu przedsiębiorstw w przygotowaniach do ostatecznego terminu rejestracji na mocy REACH w 2018 r.

Dodatkowym wyzwaniem w 2015 r. jest przypadający 1 czerwca termin oznakowania i pakowania wszystkich mieszanin zawierających sklasyfikowane substancje powyżej określonego progu zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, wprowadzonym rozporządzeniem CLP. Z tego względu ważne działania w pierwszej połowie roku będą opierać się na pracach rozpoczętych w 2014 r., aby upewnić się, że przedsiębiorstwa znają swoje obowiązki. Nadal podejmowane będzie zwiększanie świadomości w zakresie rozporządzenia o produktach biobójczych, na przykład w odniesieniu do przypadającego 1 września terminu dotyczącego art. 95 BPR i obowiązków MŚP.

Opierając się na pierwszych wysiłkach ECHA w 2014 r. służących dotarciu do zwykłego obywatela (za pośrednictwem strony internetowej, filmów i mediów społecznościowych), podejmowane będą dalsze działania zwiększające powszechną świadomość (zwłaszcza wśród konsumentów) ich „prawa do zadawania pytań” oraz znajomości piktogramów CLP, które od czerwca będą widoczne na produktach konsumenckich.

W 2015 r. nadal regularnie będą odbywać się dni otwarte dla zainteresowanych podmiotów ECHA.

Współpracując ze swoimi akredytowanymi organizacjami zainteresowanych podmiotów, ECHA będzie również wdrażać nową politykę przejrzystości, opracowaną w 2014 r. Polityka dodatkowo zwiększy otwartość Agencji i jej zdolność do realizacji interesów obywateli w zakresie śledzenia i monitorowania jej pracy oraz rozliczania z jej działań.

ECHA będzie nadal ściśle współpracować ze specjalistami w dziedzinie komunikacji w Komisji, innych agencjach UE oraz akredytowanych organizacjach zrzeszających zainteresowane podmioty.

Wewnętrzna komunikacja Agencji pozostanie jednym z priorytetów, mając kluczowe

znaczenie dla umożliwienia pracownikom realizacji ich zadań w sposób zaangażowany, zmotywowany i wydajny.

Te działania komunikacyjne bezpośrednio przyczynią się do osiągnięcia w szczególności celów strategicznych Agencji nr 1, 2 i 4.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Skuteczna komunikacja z odbiorcami zewnętrznymi ECHA, w razie konieczności w 238 językach oficjalnych UE, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb MŚP, oraz właściwa i proporcjonalna obecność ECHA w mediach.
2. Zaangażowanie akredytowanych organizacji zainteresowanych podmiotów w pracę ECHA i przekonanie ich, że ich opinie są wysłuchiwane i uwzględniane.
3. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Poziom zadowolenia czytelników z materiałów pisemnych wydawanych przez ECHA, w tym z dostępnych języków (strona internetowa, biuletyn elektroniczny, broszura informacyjna, komunikaty prasowe, powiadomienia). Poziom ten mierzy się pod kątem terminowości, treści i przydatności.	Wysoki	Coroczne informacje zwrotne od czytelników i badania sondażowe
Poziom zadowolenia akredytowanych zainteresowanych podmiotów z otrzymywanych informacji oraz ich kontaktów z ECHA.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe, informacja zwrotna z wydarzeń i oceny aplikacji
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Coroczne wewnętrzne badanie sondażowe dotyczące komunikacji

3. Kluczowe rezultaty

- Maksymalnie 100 komunikatów opublikowanych w 23 językach oficjalnych UE - dokumentów, stron internetowych, poradników, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb MŚP, itp.

- Koordynacja działań komunikacyjnych wobec określonych grup odbiorców (np. MŚP, sprzedawców detalicznych, dalszych użytkowników, konsumentów itp.).
- Maksymalnie dwa dni otwarte dla zainteresowanych podmiotów, jedno warsztaty dla organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów oraz organizowane na bieżąco wydarzenia dla zainteresowanych podmiotów.
- Maksymalnie 12 oświadczeń prasowych, 50 powiadomień, 50 tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych oraz dwumiesięczny biuletyn informacyjny.
- Maksymalnie sześć seminariów internetowych i wyprodukowane cztery krótkie filmy.
- Dwumiesięczna Informacja dla Zainteresowanych Podmiotów, przeznaczona dla organizacji zrzeszających akredytowane zainteresowane podmioty.
- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji dla pracowników poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne.

2.4 Współpraca międzynarodowa (Działanie 11)

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

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

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

1. Główne działania w ciągu roku

W zakresie działań na forum OECD w 2015 r. stałym działaniem pozostanie rozwijanie formatów i narzędzi.

W odniesieniu do programu IUCLID, zakończenie aktualizacji i zatwierdzenie programu IUCLID 6 będą oznaczały ścisłą współpracę z grupą ekspertów OECD ds. IUCLID. Ponieważ ta nowa wersja programu IUCLID będzie również wspierać łatwiejsze dopasowywanie w celu realizacji potrzeb innych aktów prawa, konieczne będzie jego promowanie dla zapewnienia, aby ta właściwość była dobrze znana organom regulacyjnym na całym świecie. Kontynuowane będą też działania wspierające zharmonizowane szablony OECD, będące filarem IUCLID, z dalszymi usprawnieniami i rozwojem nowych formatów zgodnie z najnowszymi wytycznymi do badań, uzgodnionymi na arenie międzynarodowej.

W odniesieniu do Zestawu narzędzi QSAR OECD, punktem ciężkości będzie opracowanie 4. wersji, kierując się głównym celem zwiększenia łatwości użytkowania dla mniej doświadczonych użytkowników oraz użyteczności przy uzasadnianiu przypadków przekrojowych, a także wdrożenia dodatkowych Ścieżek Efektów Niepożądaných (AOP), po podjęciu decyzji przez Grupę zarządzającą OECD.

W odniesieniu do eChemPortalu OECD, Agencja będzie kontynuować jego dalszy rozwój i prowadzenie, a także jego promocję w społeczeństwie, w ścisłej współpracy z Grupą sterującą OECD. Agencja wniesie również wkład do zmienionego Programu wspólnej oceny chemikaliów OECD, a w szczególności do promowania wspólnego zrozumienia w zakresie stosowania alternatywnych metod oceny zagrożeń chemicznych. Agencja będzie nadal wspierać pracę OECD w zakresie nanomateriałów, szczególnie związaną z rozwojem podejść do ich badania i oceny.

Udzielane przez Agencję wsparcie naukowe i techniczne dla Komisji Europejskiej będzie koncentrować się na dwóch głównych obszarach: tworzeniu zdolności w państwach kandydujących i potencjalnych państwach kandydujących, zgodnie z polityką zagraniczną Unii Europejskiej, oraz wniesieniu wkładu w prace UE w zakresie międzynarodowego zarządzania chemikaliami. W 2015 r. prowadzony przez Agencję trzeci projekt tworzenia

zdolności w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA II)⁹ będzie służył utrzymaniu i dalszemu poszerzeniu wiedzy jego beneficjentów na temat prawodawstwa UE w dziedzinie chemikaliów i pracy Agencji. Innymi ważnymi obszarami udzielania wsparcia będzie podkomitet Organizacji Narodów Zjednoczonych w sprawie Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS ONZ) oraz, o ile to konieczne, udział Komisji w czwartej sesji Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-4), a także w posiedzeniach konwencji sztokholmskiej i rotterdamkiej. Agencja weźmie udział w ćwiczeniu pilotażowym, przeprowadzanym pod kierownictwem OECD, w zakresie klasyfikacji substancji w celu opracowania ogólnoświatowej listy substancji klasyfikowanych zgodnie z GHS ONZ.

Agencja będzie nadal współdziałać z agencjami partnerskimi w Australii, Kanadzie, Japonii i Stanach Zjednoczonych. Wspólne działania obejmą prace korzystne dla obu stron, na przykład ustalanie kolejności substancji podlegających ocenie oraz metodyki oceny, wymianę najlepszych praktyk i rozwiązywanie pojawiających się problemów.

Ponieważ istotna część rejestracji dotyczy substancji importowanych, przedstawiane będą prezentacje dla odbiorców w krajach spoza UE/EOG, aby wesprzeć producentów z państw trzecich przy zapewnianiu zgodności ich produktów z prawodawstwem unijnym. W tym zakresie międzynarodowe działania Agencji wnoszą wkład w realizację jej strategicznego celu poprawy jakości dokumentacji. Ponadto Agencja będzie współdziałać, w porozumieniu z Komisją, z władzami w krajach przyjmujących lub zmieniających akty prawa w zakresie bezpieczeństwa chemicznego. Podobnie jak w poprzednich latach, Agencja wnieśli wkład w pracę Helsińskiego Forum Chemicznego (HCF) w 2015 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron (w tym Komisji)	Wysoki	Badania sondażowe

⁹ Oczekuje się, że plan projektu zostanie przedłożony i zatwierdzony pod koniec 2014 r.; być może konieczne będzie odpowiednie dostosowanie ostatecznego tekstu Programu prac na 2015 r.

z międzynarodowej współpracy Agencji (w tym ze wsparcia naukowego i administracyjnego dla Komisji).		
---	--	--

3. Kluczowe rezultaty

- Projekty OECD: Aktualizacja eChemPortalu, aby zapewnić możliwość publikacji danych przygotowywanych w nowych lub zaktualizowanych formatach zharmonizowanych, w tym z programu IUCLID 6. Pierwsza publikacja kolejnej wersji Zestawu narzędzi QSAR OECD dostarczonej do ECHA i OECD.
- Szkolenie w zakresie Zestawu narzędzi QSAR OECD i/lub innych narzędzi, w tym rozwój nowego narzędzia.
- Wkład do współpracy OECD w ramach Zespołu roboczego ds. oceny zagrożeń oraz Grupy roboczej ds. wytwarzanych nanomateriałów, w szczególności poprzez przewodniczenie jednej z ich grup sterujących.
- Zapewnienie Komisji wsparcia naukowego i technicznego, w tym w zakresie GHS ONZ, np. poprzez ewentualny udział w pracach GHS ONZ, Konwencji oraz ICCM-4 oraz wnoszenie wkładu w te prace.
- Dalsza współpraca z organami regulacyjnymi z Australii, Kanady, Japonii i Stanów Zjednoczonych, zgodnie z ustalonymi Kroczącymi planami prac.
- Działania w zakresie tworzenia potencjału, ukierunkowane na państwa kandydujące i potencjalne państwa kandydujące do UE, jak określono w planie trzeciego projektu IPA Agencji.¹⁰
- Prezentacje na seminariach/warsztatach/konferencjach w kluczowych krajach trzecich (osobiście lub w formie wideokonferencji) oraz przyjmowanie wizyt przedstawicieli tych krajów.

¹⁰ Przewiduje się przedłożenie i zatwierdzenie planu projektu pod koniec 2014 r.

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

3.1. Zarządzanie (Działanie 12)

Agencja dąży do zapewnienia nowoczesnego wizerunku przedsiębiorstwa i zarządzania zgodnego z najwyższymi standardami unijnymi, by możliwe było sprawne włączanie nowych działań do jej organizacji. Agencją zarządza składający się z 36 osób zarząd, któremu pomaga sekretariat udostępniony przez dyrektora wykonawczego. Na co dzień kadra kierownicza (dyrektorzy) pomaga dyrektorowi wykonawczemu w wykonywaniu jego funkcji w zakresie zarządzania wewnętrznego. ECHA stosuje zarządzanie działalnością i zarządzanie projektowe oraz wykorzystuje system jakości w celu organizacji swoich działań w strukturze hierarchicznej lub matrycowej. Zarządzanie informacją odbywa się w sposób wyważony między zasadami otwartości i bezpieczeństwa.

1. Główne działania w ciągu roku

Sekretariat ECHA będzie nadal skutecznie wspierał pracę zarządu jako organu zarządzającego Agencją. Wspierany przez swoje grupy robocze zarząd odgrywa kluczową rolę w realizacji czterech celów strategicznych, zwłaszcza poprzez ułatwianie realizacji wieloletniego programu pracy na lata 2014-2018 przez przyjmowanie rocznych programów prac.

Inne główne funkcje zarządu obejmują przyjmowanie budżetu i sprawozdania rocznego, a także przyjmowanie i przegląd przepisów wewnętrznych Agencji. Ponadto zarząd uważnie śledzi wyniki pracy Agencji i realizację jej celów strategicznych. W tym celu zarząd otrzymuje regularne sprawozdania z postępu w realizacji programu prac i specjalne, tematyczne sprawozdania od sekretariatu.

ECHA nadal będzie wzmocniać relacje z właściwymi organami państw członkowskich i upoważnionymi instytucjami krajowymi oraz poprawi komunikację i koordynację poprzez wymianę informacji, wizyty i coroczne posiedzenie dyrektorów właściwych organów poświęcone planowaniu. W tych działaniach Agencja będzie również propagować wspólne zrozumienie priorytetów, jednocześnie biorąc pod uwagę ograniczone zasoby zarówno państw członkowskich, jak i Agencji. ECHA będzie wspierać dialog z najważniejszymi partnerami instytucjonalnymi, w tym z Komisją Europejską, Parlamentem i Radą Ministrów, a także wносить wkład w pracę Sieci Agencji UE.

W 2015 r. zwiększanie sprawności i wydajności Agencji za pomocą różnych środków nadal będzie stanowiło priorytet, zgodnie z celem strategicznym nr 4. Agencja skupi się na ciągłym udoskonalaniu swojego systemu zintegrowanego zarządzania jakością, certyfikowanego przez niezależny akredytowany organ certyfikujący, zgodnie z normą 9001:2008 Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO). Dla uniknięcia niepotrzebnych kontroli ECHA będzie kłaść nacisk na podejście oparte na ocenie ryzyka. Agencja rozpocznie włączanie odpowiedniego systemu zarządzania środowiskowego do swojego systemu zintegrowanego zarządzania jakością (IQMS). Dla wskazania możliwości usprawnień i skorygowania wąskich gardeł przeprowadzone będą audyty. W rocznym cyklu planistycznym uwzględni się zalecenia pochodzące z ocen i audytów. Uwzględni się także informację zwrotną od zainteresowanych podmiotów. Za pomocą specjalistycznego narzędzia wzmocnione zostanie planowanie działań i zasobów Agencji. Usprawnienie zarządzania informacją w Agencji ułatwi realizację działań i pozwoli na śledzenie wyników.

Agencja zapewni zgodność z właściwymi uregulowaniami i polityką, procedurami

i instrukcjami wewnętrznymi dzięki stosowaniu wewnętrznych norm zarządzania i regularnych analiz zarządczych. Obowiązki kierownictwa obejmują również prowadzenie audytów bezpieczeństwa, ochronę danych osobowych, wydajne zarządzanie deklaracjami interesów personelu, członków zarządu i komitetów, a także ochronę bezpieczeństwa poufnych informacji osobowych i handlowych za pomocą systemu bezpieczeństwa o wysokim standardzie. ECHA zapewni również nieprzerwaną realizację zadań Agencji za pomocą wszechstronnego systemu ciągłości działalności. Co więcej, należy stale utrzymywać specjalistyczną wiedzę prawniczą, aby zagwarantować jakość decyzji ECHA pod względem prawnym.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek wprowadzonych w terminie bardzo ważnych zaleceń wynikających z audytu (IAS).	100%	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego

3. Kluczowe rezultaty

- Zorganizowanie 4 posiedzeń Zarządu i odpowiednich grup roboczych, aby umożliwić Zarządowi podjęcie wszystkich koniecznych decyzji.
- Zorganizowanie jednego spotkania państw członkowskich/dyrektorów MSCA.
- Certyfikaty ISO 9001 dla wybranych procesów.
- Rozpoczęcie wdrażania EMAS11 lub równoważnej normy środowiskowej.
- Zapewnianie mocnego wsparcia prawnego w odniesieniu do sporządzania decyzji przez ECHA oraz ich skutecznej obrony.
- Przedłożenie rocznego sprawozdania inspektora ochrony danych do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.
- Zorganizowanie co najmniej jednego posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa.
- 120 decyzji dotyczących wniosków o dostęp do dokumentów, obejmujących około 700 dokumentów.

- Sporządzanie wieloletnich i rocznych planów regulacyjnych i rocznych sprawozdań.

3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (Działanie 13)

1. Główne działania w 2015 r.

Przepisy regulujące zarządzanie finansowe ECHA przyjmuje Zarząd Agencji po konsultacjach z Komisją Europejską, i muszą one być zgodne z rozporządzeniem w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (rozporządzeniem finansowym)¹². Środki i wydatki związane z rozporządzeniami REACH, BPR i PIC muszą być odrębne.

Zasadniczym punktem ciężkości zarządzania finansowego w ECHA będzie zagwarantowanie jak najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności.

Dochody własne z działań związanych z REACH/CLP obejmą w 2015 r. opłaty pochodzące z rejestracji, wniosków o udzielenie zezwolenia, odwołań, dodatkowe dochody z opłat związanych z weryfikacją statusu MŚP, opłaty administracyjne oraz dochody odsetkowe. Oczekuje się, że pod koniec roku rezerwa ulegnie wyczerpaniu, a Agencja wróci do mieszanego systemu finansowania dla REACH/CLP, gdzie część wydatków zostanie pokryta z dochodów z opłat, a reszta będzie wyrównana z dotacji UE.

Podczas gdy finansowanie działań PIC będzie w dalszym ciągu w całości odbywać się w oparciu o dotację UE, działania w zakresie produktów biobójczych będą w coraz większym stopniu opierać się na finansowaniu z opłat. Biorąc pod uwagę wysoki poziom niepewności związanej z wysokością dochodów z opłat pobieranych od przedsiębiorstw z tytułu działań w ramach zarówno REACH/CLP, jak i produktów biobójczych, ECHA przeznaczy istotne zasoby na prognozowanie i modelowanie oraz będzie stale monitorować swoje prognozy dochodów i wydatków, aby móc zasygnalizować Komisji wszelkie niedobory celem podjęcia odpowiednich działań dla wyrównania budżetu.

Efektywne zarządzanie finansowe będzie nadal zapewniane dzięki rozważnemu zarządzaniu dochodami, ścisłej kontroli wydatków, poświęceniu większej uwagi ocenie przypadków operacyjnych oraz szczególnym procesom roboczym przeznaczonym do uproszczenia. Jeżeli chodzi o zamówienia i zawieranie umów, ECHA ponownie zleci część swoich działań na zewnątrz, aby wesprzeć wdrażanie swojego programu prac. Przyjęcie odpowiednich ustaleń umownych będzie nadal wymagało skutecznej procedury zamówień. Szczególną uwagę zwróci się na najwydajniejsze i najbardziej opłacalne wykorzystanie dużej liczby umów ramowych zawartych przez Agencję i Komisję.

Kontynuowane będą działania na rzecz zapewniania właściwego stosowania przepisów dotyczących opłat z tytułu REACH, CLP i produktów biobójczych. W tym celu kontynuowana będzie funkcja systematycznej kontroli, ustanowiona w celu weryfikacji prawidłowości obniżek opłat z tytułu REACH dla MŚP, a więc opłat wnoszonych na rzecz ECHA. W odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ECHA będzie z wyprzedzeniem weryfikować przedsiębiorstwa zwracające się o obniżenie opłat ze względu na status MŚP, a w zależności od liczby wniosków część zasobów ludzkich zostanie przeznaczona na weryfikację MŚP związaną z produktami biobójczymi.

Agencja utrzyma rozdział funduszy i dokona podziału zasobów ludzkich między rozporządzenia REACH, BPR i PIC w zakresie swoich funkcji budżetowych i sprawozdawczych. ECHA będzie również prowadzić monitoring, aby przeniesienie przyznanych środków na kolejny rok pozostawało w limicie określonym przez Europejski

¹² Art. 99 rozporządzenia REACH.

Trybunał Obrachunkowy (ETO), za wyjątkiem wydatków operacyjnych powiązanych z projektami wieloletnimi. Agencja będzie również współpracować z Komisją w celu zapewnienia swojego funkcjonowania na podstawie mieszanego systemu finansowania (bilansowania dotacji i dochodów z opłat). W tym kontekście Agencja we współpracy z Komisją ustanowi mechanizm prognozowania i sprawozdawczości.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnienie przez Agencję prawidłowego, należytego i efektywnego zarządzania jej środkami finansowymi zgodnie z odpowiednimi przepisami i regulaminami finansowymi.
2. Zapewnienie prawidłowości obniżek opłat dla MŚP, o które wnioskuje rejestrujący.
3. Posiadanie przez Agencję efektywnych systemów finansowych służących zarządzaniu kilkoma finansowo odrębnymi podstawami prawnymi i sprawozdawczości w tym zakresie.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźnik	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego (ETO) dotyczącym kwestii finansowych i księgowych.	0	Roczne sprawozdanie Europejskiego Trybunału Obrachunkowego
Wskaźnik wykorzystania (środków na zobowiązania na koniec roku).	97%	Sprawozdanie roczne
Wskaźnik płatności (w odniesieniu do środków na płatności na koniec roku).	80%	Sprawozdanie roczne
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 final).	100%	Sprawozdanie roczne
Liczba zakończonych kontroli statusu MŚP w odniesieniu do rejestrujących w systemie REACH.	400	Sprawozdanie roczne
Wskaźnik przeniesienia (% przyznaných środków przeniesionych na 2016 r.).	< 20%	Sprawozdanie roczne
Odwołane zobowiązania na płatności przeniesione z 2014 r.	< 5%	Sprawozdanie roczne

3. Kluczowe rezultaty

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością wraz z oceną dużych programów.
- Kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie docelowego wskaźnika zobowiązań i płatności.
- Ścisłe monitorowanie rezerw pieniężnych Agencji i zarządzanie nimi.
- Znaczna liczba przeprowadzonych nowych inicjatyw dotyczących zamówień i zawartych nowych umów służących sprawnej realizacji budżetu.
- Raportowanie wykorzystania środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.
- Sprawozdawczość wydatków w oparciu o działania w ciągu całego roku.
- Terminowe przygotowanie rocznego sprawozdania finansowego za 2014 r.

3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (Działanie 14)

1. Główne działania w 2015 r.

Zasoby ludzkie

Obowiązkiem ECHA jako zdecentralizowanej Agencji UE jest prowadzenie działań zgodnie z regulaminem pracowniczym UE dla urzędników oraz warunkami zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich (regulamin pracowniczy), a wszyscy pracownicy ECHA są ponadto zobowiązani postępować zgodnie z kodeksem dobrego postępowania administracyjnego ECHA oraz z uwzględnieniem zasad służby publicznej dla służby cywilnej UE, wydanych przez Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich.

Środowisko operacyjne Agencji nadal pozostanie pod wpływem panującej w Europie sytuacji gospodarczej, która odbija się również na zasobach krajowych i publicznych administracji UE. W 2015 r. ECHA musi zmierzyć się ze zmniejszeniem jej personelu podstawowego na potrzeby rozporządzeń REACH i CLP, a z uwagi na ograniczenia budżetowe Agencja będzie musiała nadal utrzymywać wakaty na części stanowisk przeznaczonych na działania związane z produktami biobójczymi, jako środek krótkoterminowy.

Wahadło strategicznego zarządzania zasobami ludzkimi przechyliło się obecnie z rekrutacji na zaangażowanie i utrzymanie, zatem - w przewidywalnej przyszłości - Agencja będzie dysponować podstawową kadrą pracowników w celu realizacji swoich celów i nie będzie miała możliwości zatrudniania w najbliższych latach. Z tego względu strategia zasobów ludzkich Agencji nadal będzie zmieniać się z początkowego nacisku na rozwój ku zapewnieniu środowiska organizacyjnego, które będzie skuteczne, wydajne oraz zapewni elastyczność i sprawność na potrzeby dostosowywania się do potrzeb swoich zainteresowanych podmiotów oraz zdolność skutecznego reagowania na przyszłe wyzwania w zakresie prawodawstwa i/lub polityki. Zostanie stworzona nowa kategoria pracowników kontraktowych (krótkoterminowych) w celu zapewnienia zwiększonej zdolności organizacyjnej i elastyczności w okresach szczytowego natężenia zadań.

Chociaż Agencja, będąca organizacją opartą na wiedzy, potrzebuje pewnego poziomu rotacji pracowników (na przykład w celu aktualizacji swoich kwalifikacji), musi również stale rozważać inicjatywy służące zatrzymaniu, aby zapewnić utrzymanie rotacji kluczowych pracowników na akceptowalnym poziomie. Najważniejszym celem pozostanie zapewnienie, by kluczowi pracownicy, mający wymagane profile i umiejętności, chcieli pracować na rzecz Agencji. W MAWP Agencji na lata 2014-2018 (cel strategiczny nr 3) znalazł się wymóg dalszego zwiększania zdolności w zakresie kwalifikacji naukowych i regulacyjnych w Agencji w wybranych obszarach priorytetowych. Kierunki działań Agencji niezbędnych dla wzmocnienia jej kwalifikacji w takich obszarach priorytetowych wyznaczone zostaną na podstawie mapowania kompetencji. Nowy system zarządzania zasobami ludzkimi pozwoli na znalezienie usprawnień w organizacji, na przykład za pomocą włączenia odrębnie tworzonych strumieni danych do jednego modułu centralnego, oraz umożliwi znaczne usprawnienia w zakresie planowania wykorzystania zasobów ludzkich.

Obsługa administracyjna

Głównym punktem ciężkości będzie studium wykonalności służące zbadaniu opcji dotyczących przyszłej siedziby Agencji w świetle zakończenia obecnej umowy na wynajem budynku w 2019 r. Studium wykonalności powinno zapewnić Agencji podstawę dla obiektywnej oceny i podjęcia decyzji dotyczącej długoterminowych potrzeb w zakresie siedziby i lokalizacji ECHA.

Chociaż planowanie przyszłej siedziby będzie głównym punktem ciężkości w roku 2015 i kolejnym, prewencyjne i korygujące prace konserwacyjne, prowadzone przez właściciela obecnej siedziby, będą nadal monitorowane w celu utrzymania akceptowalnego standardu instalacji budynku. Współpraca z właścicielem i zakontraktowanymi przez niego podmiotami prowadzącymi prace techniczne w budynku będą jeszcze ściślej monitorowane. W 2015 r. uruchomione zostanie wspólne narzędzie monitorowania obsługi technicznej między właścicielem i Agencją, zapewniające lepszą przejrzystość prac konserwacyjnych podejmowanych konkretnie w związku ze zobowiązaniami kontraktowymi właściciela. Ścisłe monitorowanie prac konserwacyjnych ma również zapewnić, by budynek spełniał normy dotyczących środowiska i zdrowia.

Biorąc pod uwagę fakt, że część projektów konserwacyjnych może wywoływać znaczący wpływ na ogólne środowisko pracy, każdy projekt będzie szczegółowo oceniany pod względem wywieranego przez niego wpływu.

Pod uwagę będzie brana poprawa środków bezpieczeństwa i ochrony poprzez szkolenia, za pomocą ogólnych ćwiczeń ewakuacyjnych, szkoleń z zakresu środków ochrony przeciwpożarowej i udzielania pierwszej pomocy oraz kampanii wzmacniających znajomość obowiązujących przepisów z zakresu bezpieczeństwa. Na podstawie sprawozdania z audytu dotyczącego obecnego systemu kontroli dostępu, przeprowadzonego w 2014 r., w 2015 r. kontynuowane będą działania następcze, aby zapewnić, że Agencja dysponuje rzetelnym systemem kontroli dostępu, stanowiącym kluczowy element bezpieczeństwa fizycznego Agencji.

Wraz ze zwiększonym korzystaniem z sal konferencyjnych, kluczowe znaczenie ma zapewnienie ich solidności i sprawnego funkcjonowania, a najważniejszym czynnikiem w tym zakresie jest ich regularna konserwacja. Te działania ulegną wzmocnieniu w 2015 r. wraz z modernizacją części wyposażenia. Ponieważ spotkania często stanowią kluczowy element realizacji celów operacyjnych, zapewnienie niezawodnych sal konferencyjnych pozostanie ważnym zadaniem Agencji.

Uznając, że sprawne działanie biura podróży ma istotny wpływ na planowanie i prowadzenie spotkań Agencji, usługi świadczone przez nowe biuro podróży będą ściśle monitorowane za pomocą regularnych badań satysfakcji.

Do połowy 2015 r. zakończone zostaną prace związane z archiwum papierowym.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźniki	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia dla rozporządzeń REACH i PIC obsadzonych do końca roku.	95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia dla rozporządzenia BPR obsadzonych do końca roku.	88%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 7,5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Rotacja pracowników kontraktowych (z wyłączeniem krótkoterminowych pracowników kontraktowych).	< 12,5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia personelu z obsługi administracyjnej.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultatyZasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (licząca ogółem około 550 osób).
- Rozpoczęcie około 10 procedur naboru.
- Ukończenie około 25 rekrutacji.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja w odniesieniu do ok. 500 pracowników statutowych.
- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia.
- Prowadzenie ankiety wśród pracowników.
- Aktywne zarządzanie procesami i metodami zarządzania ludźmi i wydajnością.

Obsługa administracyjna

- Ocena wykonalności w zakresie potrzeb ECHA dotyczących siedziby.
- Terminowy zakup wyposażenia, materiałów i usług w drodze odpowiednich procedur udzielania zamówień.

- Narzędzie monitorowania prewencyjnych i korygujących prac konserwacyjnych prowadzonych przez właściciela, dostępne również dla ECHA.
- Szkolenia w zakresie bezpieczeństwa i ochrony.
- Właściwa obsługa posiedzeń i konferencji.
- Dobrze funkcjonujące wyposażenie audiowizualne wraz z właściwą obsługą techniczną.
- Skuteczne i sprawne usługi biura podróży.
- Terminowe obliczanie i zwracanie kosztów podróży służbowych uczestnikom spotkań.
- Efektywne usługi pocztowe.
- Dobrze zorganizowane i właściwie zarządzane biblioteka i archiwa.
- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia innego niż sprzęt informatyczny.

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

1. Główne działania w 2015 r.

Udzielanie wsparcia informatycznego dla procesów administracyjnych oraz zapewnianie adekwatności infrastruktury ICT to dwa strategiczne działania w ramach celu strategicznego nr 4.

Po stworzeniu w 2014 r. scentralizowanej usługi zarządzania dostępem, model zarządzania tożsamością (IDM) jest stopniowo wdrażany w najważniejszych aplikacjach ECHA, co pozwala na osiągnięcie lepszej kontroli i sprawniejszego zarządzania dostępem do systemów i usług informatycznych.

ECHA będzie kontynuować zmianę infrastruktury technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) zapoczątkowaną w 2014 r., w celu optymalizacji kosztów, trwałego wzrostu i sprostania skutkom ostatecznego terminu rejestracji w 2018 r. W 2014 r. dokonano oceny różnych opcji, wśród których najważniejszymi były: kontynuacja obecnego modelu zlecenia usług na zewnątrz w oparciu o własną infrastrukturę lub stopniowe przechodzenie na usługi obce oparte na zewnętrznej infrastrukturze komputerowej, stanowiącej własność i w pełni obsługiwanej przez usługodawcę zewnętrznego (tak zwany model infrastruktury jako usługi). Obie opcje oceniono na podstawie tych samych wymogów wydajności, bezpieczeństwa, adekwatności wsparcia na rzecz ciągłości działalności. Plan wdrażania, wynikający z decyzji, obejmie określenie przyszłego modelu umownego i operacyjnego dla obcych usług hostingowych, a jego realizacja rozpocznie się w 2015 r.

Dla uzyskania zwiększenia elastyczności usług IT i usprawnienia metod komunikacji i współpracy, przy jednoczesnym wzmocnieniu bezpieczeństwa, Agencja będzie dążyć do dalszego rozszerzenia zasięgu sieci bezprzewodowej.

Planuje się aktualizację polityk Agencji związanych z bezpieczeństwem IT, w celu uwzględnienia wspomnianej powyżej nowej infrastruktury i nowych rozwiązań informatycznych.

W 2014 r. Agencja przeanalizowała rozwiązanie na rzecz wzmocnionego planowania i raportowania, w oparciu o zidentyfikowany zakres wsparcia IT, a w 2015 r. rozpocznie się projekt jego wdrażania.

Po całkowitej reorganizacji platformy zarządzania informacją wewnętrzną w 2014 r. aktualizowane są aplikacje w celu wsparcia nowych funkcjonalności i polityki Agencji w zakresie zarządzania informacją.

Uruchomiony zostanie etap II systemu zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS) obejmujący: selekcję i rekrutację, zarządzanie wydajnością i ścieżką kariery, szkolenia i rozwój, w ten sposób usprawniając procesy zarządzania zasobami ludzkimi.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wsparcie procesów administracyjnych ECHA i sprawozdawczości dla kierownictwa za pomocą dobrze działających systemów IT. ECHA skutecznie korzysta ze swoich informacji; należytej kontroli podlegają otrzymywane, tworzone i wykorzystywane przez pracowników dokumenty i akta.

2. Techniczna infrastruktura ICT Agencji funkcjonuje w sposób zapewniający wysoki poziom obsługi i ciągłości, maksymalizując wydajność oraz bezpieczeństwo wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.
3. Plan ciągłości funkcjonowania IT odpowiednio obejmuje systemy krytyczne dla realizacji misji ECHA i jest dostosowany do zmian infrastruktury ICT.

Wskaźniki i cele w zakresie efektywności

Wskaźniki	Cel w 2015 r.	Sposób i częstotliwość weryfikacji
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	Średnio 98%	Statystyki centrum danych
Poziom zadowolenia użytkowników wewnętrznych i pochodzących z państw członkowskich z usług informatycznych w odniesieniu do stosunku poziomu pracowników do wsparcia.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>

3. Kluczowe rezultaty

- Realizacja planu zmiany infrastruktury ICT Agencji oraz dostosowanie planów ciągłości funkcjonowania IT oraz przywrócenia gotowości do pracy po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej.
- Zwiększony zasięg sieci bezprzewodowej.
- Opracowanie projektu rozwiązań IT wysokiej jakości na rzecz usprawnienia planowania i raportowania oraz rozpoczęcie jego realizacji.
- Zakończenie przejścia na nową platformę zarządzania informacją wewnętrzną i na nowe standardy zarządzania informacją, zgodnie z planem klasyfikacji i polityką klasyfikacji i przetwarzania informacji.
- Stopniowe dostosowanie kontroli dostępu do systemów i usług IT do ujednoczonego i scentralizowanego modelu zarządzania dostępem.
- Zarządzanie aktywami IT realizowane na odpowiednim poziomie dokładności i terminowości; potencjalne wycofanie aktywów ICT jest odpowiednio przygotowane i przeprowadzone zgodnie z polityką i procedurami wewnętrznymi.

4. Zagrożenia dla Agencji

ECHA przeprowadza coroczne zarządzanie ryzykiem w celu określenia i oceny potencjalnych zdarzeń, które mogą zagrozić osiągnięciu celów zdefiniowanych w programie prac, oraz zarządzania takimi zdarzeniami. W wyniku tego ćwiczenia zidentyfikowano szereg czynników ryzyka, dokonano ich oceny i uwzględniono przy opracowywaniu Planu prac na 2015 r. Kierownictwo ECHA uznało następujące główne czynniki ryzyka jako najważniejsze pod względem prawdopodobieństwa ich wystąpienia i wpływu na realizację Planu prac na 2015 r. oraz określiło środki łagodzenia ryzyka, których skuteczność będzie przedmiotem dokładnego monitorowania w ciągu roku.

W ramach obecnego rozporządzenia finansowego ECHA może nie być w stanie zbilansować swoich zmiennych dochodów i wydatków bez pewnego rodzaju mechanizmu bilansującego. Agencja uważa, że lepsze prognozowanie dochodów wraz z wieloma scenariuszami i planami awaryjnymi umożliwi podjęcie działań jeżeli zmienią się okoliczności, a mechanizm bilansowania może pomóc zapewnić kontrolę tego ryzyka.

Rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz PIC nakładają na ECHA nowe obowiązki i zadania. Ze względu na niższe od oczekiwań wpływy z opłat, a także dla zapewnienia zrównoważonego budżetu, Agencja będzie musiała nadal rezygnować w krótkim okresie z rekrutacji na część stanowisk znajdujących się w planie zatrudnienia. Ogólnie istnieje ryzyko dotyczące możliwości osiągnięcia celów zawartych w planie prac, w szczególności w zakresie możliwości poradzenia sobie ze szczytowym obciążeniem pracą we wszystkich dziedzinach działalności dotyczącej produktów biobójczych. Biorąc pod uwagę krótkie terminy i problemy z zasobami zarówno w Agencji, jak i w niektórych państwach członkowskich, a także niepewność dotyczącą prognozy dochodów, ECHA i/lub MSCA mogą nie być w stanie przetworzyć wszystkich wniosków w ramach BPR i przedłożyć wszystkich sprawozdań o dobrej jakości i w przewidzianym terminie, co może mieć negatywny wpływ na cele w Programie przeglądu. ECHA uważa, że ścisła współpraca z MSCA, w tym wsparcie za pomocą wytycznych, szablonów i tworzenia zdolności, ma ogromne znaczenie dla zmniejszenia tego ryzyka. W odniesieniu do zasobów ludzkich, ECHA będzie musiała w elastyczny sposób podchodzić do wewnętrznych przesunięć, jeżeli dochody z tytułu opłat w zakresie BPR nie wystarczą na pozyskane zasoby lub jeżeli pojawi się nieoczekiwane maksimum obciążenia pracą w związku z wnioskami. W razie zdecydowanie mniejszych dochodów niż oczekiwano, działania, które nie są bezpośrednio związane z wnioskami, mogą być uznane za mniej ważne, aby móc ograniczyć zasoby bez zmniejszania zdolności do wykonania pracy związanej z wnioskami.

W odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia na mocy rozporządzenia REACH stwierdzono ryzyko w związku z dwoma potencjalnymi scenariuszami. W razie wystąpienia maksimum napływu wniosków o udzielenie zezwolenia, co może mieć wpływ zarówno na zdolność pracowników do zarządzania ilością, jak i proces opiniowania przez Komitety, Agencja przewidziała możliwość elastycznych przesunięć wewnętrznych i potencjalnego zaangażowania wszystkich członków Komitetów jako sprawozdawców. Ryzykiem znacznie niższych dochodów niż prognozowane zarządza się w ramach ogólnego ryzyka finansowego, z jakim mierzy się Agencja w zakresie niepewności dochodów w najbliższych latach.

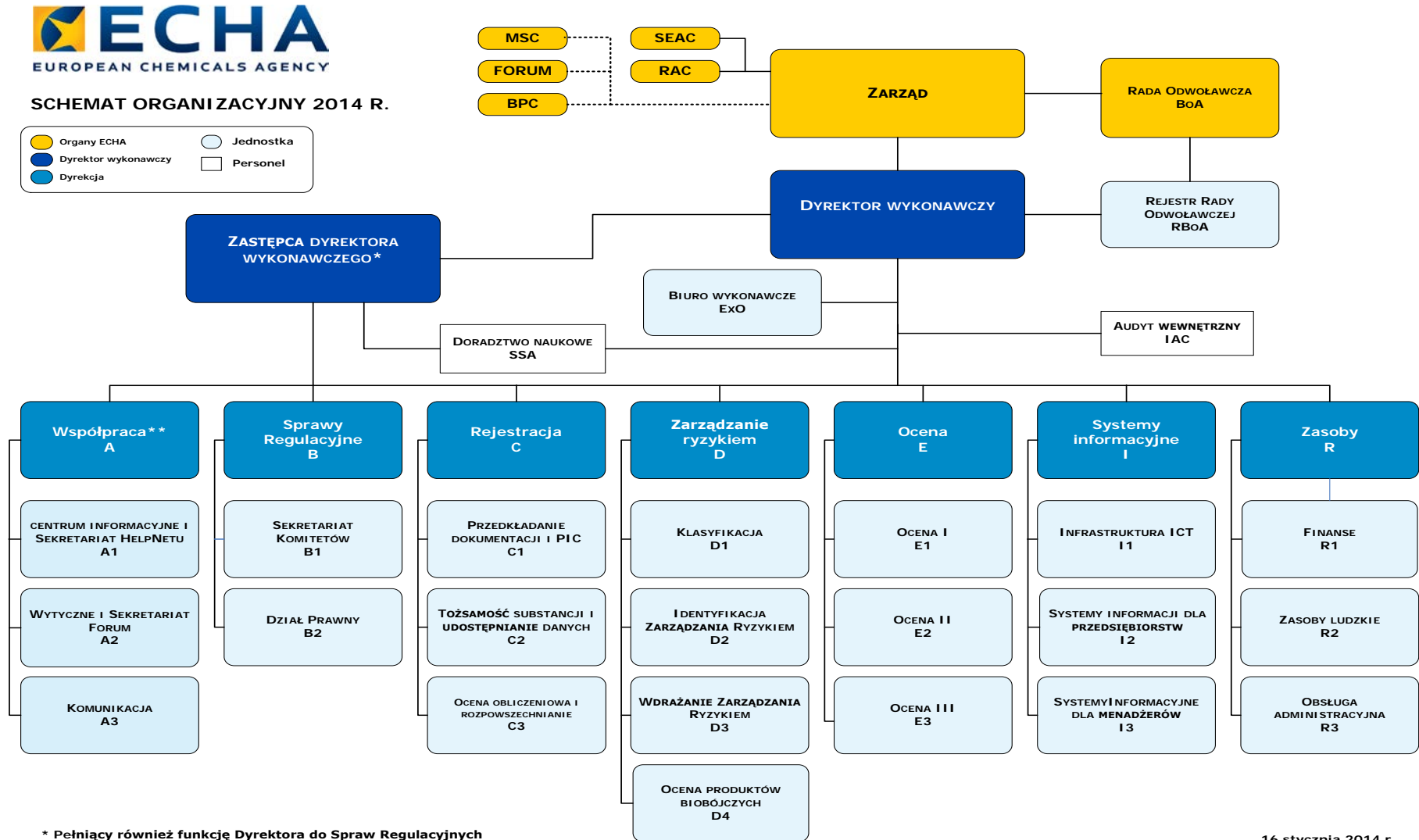
Ważnym ryzykiem w realizacji planu prac w zakresie oceny dokumentacji jest wpływ planowanego przeglądu wymogów informacyjnych w odniesieniu do parametru docelowego dotyczącego szkodliwego działania na rozrodczość. Oczekuje się, że załączniki do rozporządzenia REACH zostaną zmienione (przed końcem 2014 r.) poprzez uwzględnienie rozszerzonych badań szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (EOGRTS) w wymogach informacyjnych dotyczących szkodliwego działania na rozrodczość. W ramach tego działania Komisja będzie musiała poradzić sobie z zaległymi sprawami w zakresie propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności,

przedłożonymi do decyzji Komisji ze względu na brak jednogłośności w MSC w zakresie tego parametru docelowego (obecnie niemal 200 spraw). Chociaż nadal toczą się dyskusje dotyczące mechanizmu rozstrzygnięcia tych spraw, oczekuje się, że Agencja zostanie poproszona o znaczny wkład w ich rozwiązanie. W zależności od wybranego rozwiązania może to powodować poważne zaburzenia innych prac nad oceną dokumentacji. W celu ograniczenia tego ryzyka ECHA negocjuje stopniowe podejście do wdrażania strategii, ze szczególnym uwzględnieniem terminowości.

Wiele celów programu prac jest w znacznej mierze uzależnionych od systemu zarządzania IT i infrastruktury IT. W 2015 r., oprócz szeregu innych ambitnych projektów informatycznych, ma zostać uruchomiona nowa strona internetowa służąca rozpowszechnianiu. Ryzyko wynikające z potencjalnej zmiany obecnego kontrahenta, związane z wykorzystaniem wszystkich zasobów do maksymalnego limitu obecnej umowy ramowej, może spowodować opóźnienia lub ograniczenie zakresu tego projektu. Zaplanowano szereg środków, w tym interwencję kierownictwa służącą skontrolowaniu realizacji projektu.

Ogólne problemy z pracami konserwacyjnymi w budynku Agencji, a także nieplanowane istotne prace modernizacyjne mogą poważnie zaburzyć normalny proces pracy. Agencja podjęła już szereg działań dla ograniczenia tego ryzyka, na przykład porozumienie w sprawie planu odnawiania z właścicielem na pozostały okres wynajmu, w którym weźmie się pod uwagę konieczność tymczasowego przenoszenia zespołów wewnątrz budynku i poza nim.

ZAŁĄCZNIK 1: Struktura Organizacyjna ECHA



ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia

	Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2015
Działanie	Dokumentacje otrzymane	
1	Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5 700
1	Wnioski o zachowanie poufności	240
1	Zgłoszenia PPORD (w tym wnioski o rozszerzenie)	400
1	Zapytania	1 400
1	Spory dotyczące udostępniania danych	7
2	Substancje uwzględnione w CoRAP do oceny przez państwa członkowskie w 2015 r.	55
2	Propozycje przeprowadzenia badań	60
3	Wnioski dotyczące ograniczeń (Załącznik XV)	9
	W tym wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3
3	Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (Załącznik XV)13	50
	W tym opracowane przez ECHA	5
3	Wnioski o udzielenie zezwolenia	70
4	Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	150
4	Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (Załącznik VI do rozporządzenia CLP)	60
Wszelki	Dostęp do danych starszych niż 12-letnie	350

13 Faktyczna liczba wpływających dokumentacji SVHC będzie uzależniona od liczby zakończonych analiz RMO. Na wniosek Komisji, ECHA wniesie wkład w opracowywanie maksymalnie 5 RMO. W zależności od wyciągniętych wniosków może to również prowadzić do opracowania maksymalnie pięciu wniosków dotyczących identyfikacji jako SVHC.

	Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2015
Działanie	Decyzje ECHA	
1	Decyzje w sprawie udostępniania danych	7
1	Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)	60
1	Decyzje w sprawie wniosków o zachowanie poufności (negatywne)	30
1	Decyzje w sprawie PPORD	50
1	Cofnięcie numeru rejestracyjnego	20
2	Decyzje ostateczne w sprawie oceny dokumentacji i oceny substancji	
2	- Propozycje przeprowadzenia badań	180
2	- Weryfikacje zgodności	120
2	- Ocena substancji	40
12	Decyzje w sprawie wniosków o dostęp do dokumentów	120
13	Decyzje w sprawie statusu MŚP (negatywne)	200

	Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2015
Działanie	Inne	
2	Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1
2	Kontrole następcze po ocenie dokumentacji	400
3	Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1
5	Pytania wymagające odpowiedzi (REACH, CLP oraz odpowiednie narzędzia IT)	4 800
8	Posiedzenia MSC	6
8	Posiedzenia RAC	6
8	Posiedzenia SEAC	5
8	Posiedzenia forum	3
9	Odwołania wniesione	20

9	Decyzje w sprawie odwołań	15
10	Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	600
10	Zapytania prasowe	500
10	Komunikaty prasowe i powiadomienia	60
12	Posiedzenia zarządu	4
13	Kontrole statusu MŚP	400
14	Rekrutacja wskutek rotacji	25

Działanie	Główne czynniki warunkujące działania w zakresie produktów biobójczych/PIC	Dane szacunkowe na rok 2015
16	Liczba substancji czynnych podlegających ocenie w ramach programu przeglądu	50
16	Zapytania dotyczące produktów biobójczych	50
16	Spory dotyczące udostępniania danych w zakresie produktów biobójczych	5
16	Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	2
16	Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3
16	Wnioski o pozwolenie unijne dla produktów biobójczych	12
16	Wnioski dla dostawców substancji czynnej (art. 95)	150
16	Wnioski dotyczące równoważności technicznej	20
16	Wnioski dotyczące podobieństwa chemicznego	10
16	Wnioski przekazane do państw członkowskich	3 000
16	Kontrole statusu MŚP	30
16	Odwołania	3
16	Posiedzenia BPC	5
16	Posiedzenia GR BPC	20
17	Powiadomienia PIC	4000
16, 17	Pytania wymagające odpowiedzi (BPR, rozporządzenie PIC oraz odpowiednie narzędzia IT)	1 200
16, 17	Rekrutacja wskutek rotacji na potrzeby rozporządzeń BRP i PIC	3

ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2015 r.

MB/48/2014

Rzym, 17.12.2014 r.

	Personel na potrzeby REACH w 2015 r.					Personel na potrzeby produktów biobójczych w 2015 r.					PIC Personel na 2015 r.					ECHA (razem) Personel na 2015 r.				
	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet na 2015 r.	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet na 2015 r.	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet na 2015 r.	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet na 2015 r.
Poniższe liczby odnoszą się do WP na 2015 r., a nie do numeracji w budżecie																				
Wdrażanie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)																				
Działanie 1: Reiestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
Działanie 2: Ocena	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
Organy ECHA i działania wspierające																				
Działanie 8: Komitety i forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
Działanie 10: Komunikacja	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
Zarządzanie, organizacja i zasoby																				
Działanie 12: Zarządzanie	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (Tytuł II: Infrastruktura)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
Działanie 16: Produkty biobójcze						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
Działanie 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
Ogółem	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730

ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień

MB/48/2014

Rzym, 17.12.2014 r.

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data (miesiąc) rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.7 : Eksploracja danych i informacje	Zakup licencji na Profiling Screening Prioritisation (PRoSP - Profilowanie, Analiza, Hierarchizacja) danych dotyczących substancji chemicznych	25 000 €	Wynegocjowana procedura o niskiej wartości	1. kwartał	2. kwartał
01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.7 : Eksploracja danych i informacje	Usługi IT w celu rozszerzenia funkcjonalności narzędzi służących przetwarzaniu i analizie nieuporządkowanej informacji znalezionej w raportach bezpieczeństwa chemicznego i innych treściach dołączonych do dokumentacji rejestracyjnej w celu wypełnienia pól tekstowych w dokumentacjach programu IUCLID, oraz wdrożenie usprawnień zarządzania wydajnością i użytkownikami	60 000 €	Umowa ramowa ECHA/2014/86	1. kwartał	2. kwartał

01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.7 : Eksploracja danych i informacje	Usługi naukowe w zakresie odkodowywania struktury Markusha dla substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB)	100 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.7 : Eksploracja danych i informacje	Usługi naukowe służące identyfikacji, gromadzeniu i wykorzystywaniu informacji zewnętrznej z naciskiem na narażenie na potrzeby ustalania kolejności wspólnych analiz	100 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.8 : Działania szczególne w Działaniu 1	Usługi naukowe służące zbieraniu i przeglądowi dostępnej informacji w sprawie ilościowego określania składu chemicznego dla wykazu złożonych rodzajów substancji, w celu opracowania sprawozdań dotyczących profili analitycznych tożsamości substancji (SID)	90 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
01 : Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.8 : Działania szczególne w Działaniu 1	Badanie analityczne zapytań dotyczących oceny dokumentacji w celu usprawnienia wsparcia ECHA dla przedsiębiorstw	20 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał

02 : Ocena	2.2 : Ocena substancji	Usługi na rzecz przeglądu procesu oceny substancji w ECHA	50 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	4. kwartał 2014-1. kwartał 2015	2.-3. kwartał
02 : Ocena	2.1 : Ocena dokumentacji	Usługi naukowe ukierunkowane na konkretne zagadnienia w ocenie dokumentacji	100 000 €	Kilka SR w ramach Umowy ramowej ECHA/2011/01 lub kilka wynegocjowanych procedur o niskiej wartości	2.-3. kwartał	3.-4. kwartał
03 : Zarządzanie ryzykiem	ND	Umowa ramowa dotycząca usług analiz społeczno-ekonomicznych	120 000 €	Przetarg nieograniczony	1. kwartał	3. kwartał
03 : Zarządzanie ryzykiem	3.1 : Przygotowania do zarządzania ryzykiem	Analizy służące zebraniu informacji dotyczących konkretnych zagadnień (wnioski, zastosowania, materiały, wyroby)	50 000 €	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	2. kwartał	3. kwartał
03 : Zarządzanie ryzykiem	3.4 : Wnioski o udzielenie zezwolenia	Studium wykonalności dotyczące oceny przez RAC substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (w tym określenie funkcji dawka-odpowieź)	30 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2. kwartał	3. kwartał

03 : Zarządzanie ryzykiem	3.5 : Ograniczenia	Usługi na rzecz opracowania dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z Załącznikiem XV. 1 umowa na usługi dotyczące oceny ryzyka nowotworów związanego ze stosowaniem soli kobaltu. 1 umowa na usługi dotyczące ograniczenia kosztów przestrzegania przepisów	100 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	4. kwartał 2014	1. kwartał 2015
03 : Zarządzanie ryzykiem	3.6 : Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	Usługi służące określeniu i oszacowaniu kosztów zastąpienia konkretnych substancji	50 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2. kwartał	3. kwartał
03 : Zarządzanie ryzykiem	3.4 : Wnioski o udzielenie zezwolenia	Mapowanie branż przemysłu chemicznego (podstawa dla skuteczniejszej współpracy)	50 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2. kwartał	3. kwartał
03 : Zarządzanie ryzykiem	3.4 : Wnioski o udzielenie zezwolenia	Usługi naukowe służące pozyskaniu wsparcia na ocenę substancji związanej z załącznikami 5. i 6.	50 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Zakup oprogramowania naukowego i jego utrzymanie	145 000 €	Umowa ramowa SIDE	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne na rzecz zintegrowanego zarządzania dostępem (IAM) - dostosowanie zarządzania tożsamością	200 000 €	Umowa ramowa ECHA/2001/103 część 1 i część 3	1. kwartał	1. kwartał

		do potrzeb projektu				
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne na potrzeby projektu integracji danych (DIP)	1 014 000 €	Umowa ramowa ECHA/2001/103 część 1 i część 3	4. kwartał 2014	1. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne dla projektów ODYSSEY, CHESAR, IUCLID w 2015 r.	2 021 000 €	Umowa ramowa ECHA/2001/103 część 3	1.-2. kwartał	2.-3. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne dla projektu ECM (w oparciu o Documentum) w 2015 r.	1 995 000 €	Umowa ramowa ECHA/2012/150	4. kwartał 2014	1.-2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne na rzecz zarządzania tożsamością IDM - działania następcze po wdrażaniu projektu (w tym Zarządzanie tożsamością wejściową - FIM)	150 000 €	Umowa ramowa z Microsoftem	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne na rzecz projektu Pulpitu rozdzielczego dla Portalu	300 000 €	Umowa ramowa ECHA/2014/86	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.1 : Zarządzanie projektami informatycznymi	Usługi informatyczne na rzecz dostosowywania pakietu oprogramowania EPI suite	15 000 €	Umowa ramowa SIDE	2. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Oprogramowanie ORACLE i utrzymanie	200 000 €	Umowa ramowa z Oracle	1. kwartał	2. kwartał

06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Obsługa sprzętu i oprogramowania oraz usługi na rzecz dalszego rozwoju Narzędzia rejestracji struktury (SRT)	1 077 060 €	Umowa ramowa SACHA II / Umowa ramowa SIDE	4. kwartał 2014	1.-3. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Usługi na rzecz zarządzania programem IT	100 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/103 część 1	4. kwartał 2014 r.	1. kwartał 2015 r.
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2 : Serwisowanie oprogramowania	Usługi IT: Edytory internetowe (zapytania C&L, sprawozdanie 38 dalszych użytkowników; zgłoszenie substancji w wyrobie, rejestracja w 2018 r.)	350 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/103 część 1	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2 : Serwisowanie oprogramowania	Usługi doradcze w zakresie wsparcia w przypadku awarii	140 000 €	Umowa ramowa SIDE	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Zlecone na zewnątrz usługi hostingowe dla aplikacji informatycznych ECHA	1 575 000 €	Umowa ramowa ECHA/2010/95N	4. kwartał 2014 r. - 1. kwartał 2015 r.	1.-2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Usługi informatyczne na rzecz aplikacji R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/103 część 1	2. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Usługi informatyczne na rzecz projektu Rozpowszechnianie	175 000 €	Umowa ramowa ECHA/2014/86	4. kwartał	4. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Usługi na rzecz zarządzania aplikacjami IT w programie ECM	815 000 €	Umowa ramowa ECHA/2012/150	4. kwartał 2014	1.-2. kwartał

06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Testowanie na potrzeby wszystkich aplikacji IT Agencji	1 638 000 €	Umowa na usługi ECHA/2013/135	4. kwartał 2014 r. - 2. kwartał 2015 r.	1.-3. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.2: Zarządzanie usługami IT	Usługi informatyczne na rzecz migracji Sharepointa	150 000 €	Umowa na usługi ECHA/2014/147	1. kwartał	2. kwartał
06 : Naukowe narzędzia informatyczne	6.4	Stworzenie programu szkoleń w zakresie oceny bezpieczeństwa chemicznego i stosowania Narzędzia do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości (CHESAR)	45 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01 lub wynegocjowana procedura o niskiej wartości	1. kwartał	2. kwartał
07 : Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	7.2 : Metody badawcze	Usługi służące ocenie istotności i adekwatności badania toksyczności za pomocą nowego testu OECD dotyczącego ostrej toksyczności zarodków ryb (FET) (OECD TG 236)	60 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01 / wynegocjowana procedura o niskiej wartości	4. kwartał 2014	1. kwartał 2015
07 : Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	7.2 : Metody badawcze	Analiza alternatywnych/nowych metod badawczych w zakresie zdrowia ludzkiego	60 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	2. kwartał
10 : Komunikacja	10.2 : Produkcja i realizacja końcowych efektów komunikacji	Usługi audiowizualne	200 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/111	1.-3. kwartał	2.-4. kwartał

10 : Komunikacja	10.2 : Produkcja i realizacja końcowych efektów komunikacji	Usługi druku i projektowania	81 000 €	Umowa ramowa ECHA/2011/183	Zlecenia miesięczne	Zlecenia miesięczne
10 : Komunikacja	10.2 : Produkcja i realizacja końcowych efektów komunikacji	Usługi na rzecz tworzenia stron internetowych (zwłaszcza dotyczących rozpowszechniania)	250 000 €	Umowa ramowa ECHA/2014/110	1. kwartał	2. kwartał
10 : Komunikacja	10.2 : Produkcja i realizacja końcowych efektów komunikacji	Zakup materiałów promocyjnych	20 000 €	Umowa na dostawy ECHA/2012/281	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10 : Komunikacja	10.2 : Produkcja i realizacja końcowych efektów komunikacji	Usługi informatyczne oparte na SharePoint dla ECHAnet	200 000 €	Umowa na usługi ECHA/2014/147	1. kwartał	1. kwartał
11 : Współpraca międzynarodowa	11.0 : Zarządzanie działaniami i ich rozwój	2 badania naukowe dotyczące wdrożenia/uwzględnienia ontologii dla Zestawu narzędzi QSAR (Ilościowej zależności struktura-aktywność)	20 000 €	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	4. kwartał 2014 r.	1. kwartał 2015 r.
11 : Współpraca międzynarodowa	11.4: Współpraca z innymi organizacjami wielostronnymi i konwencjami	Rozwój i utrzymanie w 2015 r. portalu ECHEM (Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych)	100 000 €	Umowa ramowa ECHA/2014/86	1.-2. kwartał	2.-3. kwartał
12 : Zarządzanie	12.3 : Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Bezpieczne narzędzie online dla Fabasoft Cloud (Chmury Fabasoft)	18 000 €	Umowa ramowa SIDE	1. kwartał	1. kwartał

12 : Zarządzanie	12.3 : Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Wstępna ocena potencjału naukowego Agencji	50 000 €	Wynegocjowana procedura o niskiej wartości/ Umowa ramowa ECHA/2010/93	2. kwartał	3. kwartał
12 : Zarządzanie	12.3 : Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Audyt następczy po certyfikacji ISO 9001	25 000 €	Umowa ramowa ECHA/2013/483	3. kwartał	4. kwartał
12 : Zarządzanie	12.3 : Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Audyt bezpieczeństwa IT (jako następstwo audytu konfliktu interesów)	55 000 €	Umowa ramowa DG ds. Budżetu	2. kwartał	3. kwartał
12 : Zarządzanie	12.4 : Zapewnienie doradztwa prawnego i obrony	Sprawy prawnicze i sądowe, doraźne doradztwo prawne	350 000 €	Wyjątkowe procedury negocjowane na mocy art. 134 ust. 1 lit. i) RAP	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
12 : Zarządzanie	12.5: Monitorowanie, zarządzanie usprawnieniami i sprawozdawczość	Doradztwo dotyczące planowania i monitorowania operacji i budżetu ECHA (pierwszy etap), w tym specyfikacja systemu PM	66 000 €	Do decyzji	2. kwartał	3. kwartał
17 : Rozporządzenie PIC	17.0 : Rozporządzenie PIC	Wsparcie naukowe dla Komisji Europejskiej w kontekście jej zarządzania rozporządzeniem PIC i jej zaangażowania w sekretariat konwencji rotterdamskiej	35 000 €	Wynegocjowana procedura o niskiej wartości	1. kwartał	3. kwartał

1-2-3-4-7-11-16-17	ND	Wiele umów ramowych (wraz z ponownym otwarciem zamówienia na konkurencję) w celu wsparcia Agencji w realizacji jej zadań związanych z wdrażaniem rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC	0 €	Przetarg nieograniczony (łącznie szacunkowa wartość umowy ramowej w okresie 4 lat wynosi 4 000 000 €)	2. kwartał	4. kwartał
Przekrojowe (niepowiązane z konkretnym działaniem)	ND	Wiele umów ramowych (kaskadowych) dla pracowników tymczasowych Agencji	2 000 000 €	Przetarg nieograniczony (łącznie szacunkowa wartość umowy ramowej w okresie 4 lat wynosi 8 000 000 €)	4. kwartał 2014 r.	1. kwartał 2015 r.
Przekrojowe (niepowiązane z konkretnym działaniem)	ND	Umowa ramowa na prowadzenie stołówki i usługi cateringu	0 €	Przetarg nieograniczony (łącznie szacunkowa wartość umowy ramowej w okresie 4 lat wynosi 1 000 000 €)	2. kwartał	4. kwartał
SUMA całkowita:			18 450 060 €			
Plan obejmuje zamówienia operacyjne Agencji w 2015 o wartości przekraczającej 15 000 euro						

Europejska Agencja Chemikaliów

ISBN: 978-92-9244-856-1 (PDF)

JAK OTRZYMAĆ PUBLIKACJE UE

Publikacje darmowe:

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

Płatne publikacje:

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

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

- za pośrednictwem jednego z biur sprzedaży Urzędu Publikacji Unii Europejskiej (http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm).