

# Wieloletni program prac 2014–2018

Europe Direct to serwis, który pomoże Państwu znaleźć odpowiedzi na pytania dotyczące Unii Europejskiej.

Bezpłatny numer telefonu (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Niektórzy operatorzy telefonii komórkowej nie udostępniają połączeń z numerami 00 800 lub rozmowy mogą być naliczane.

Więcej informacji na temat Unii Europejskiej dostępnych jest w Internecie (<http://europa.eu>).

Dane katalogowe można znaleźć na końcu niniejszej publikacji.

**Nr referencyjny:** ECHA-13-A-06-PL

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**DoI:** 10.2823/55734

**Data:**

**Język:** polski

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 jest dostępny na stronie „Kontakt z ECHA” pod adresem: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_pl.asp)

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

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2013 r.

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

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

## Uprawnienia ECHA

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) jest organem Unii Europejskiej 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 tzw. rozporządzenia 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

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

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

### Wizja

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

### Wartości

#### Przejrzystość



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

#### Niezależność



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

#### Rzetelność



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

#### Skuteczność



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

#### Zaangażowanie w dobrostan



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

**SPIS TREŚCI**

<b>1 WPROWADZENIE .....</b>	<b>10</b>
<b>2 ECHA I JEJ ŚRODOWISKO .....</b>	<b>12</b>
2.1 Unijny system regulacji bezpieczeństwa chemicznego .....	12
2.1.1 REACH i CLP .....	12
2.1.2 Produkty biobójcze .....	13
2.1.3 PIC .....	13
2.2 Praca z innymi podmiotami .....	14
2.2.1 Partnerzy UE (instytucje UE, inne organy UE) .....	14
2.2.2 Państwa członkowskie .....	14
2.2.3 Podmioty, na których ciąży obowiązek .....	14
2.2.4 Organizacje akredytowanych zainteresowanych podmiotów .....	15
2.2.5 Scena naukowa .....	15
2.2.6. Scena światowa .....	15
2.3 Czynniki warunkujące działania ECHA .....	16
<b>3 WYSOKIEJ JAKOŚCI INFORMACJE NA POTRZEBY BEZPIECZNEJ PRODUKCJI I BEZPIECZNEGO STOSOWANIA .....</b>	<b>17</b>
3.1 Poprawa jakości informacji w dokumentacjach .....	18
3.2 Zmaksymalizowanie wpływu przekazywania informacji na temat zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw .....	21
3.3 Ulepszenie rozpowszechniania informacji .....	22
<b>4 INTELIGENTNE WYKORZYSTYWANIE INFORMACJI W CELU IDENTYFIKOWANIA CHEMIKALIÓW WZBUDZAJĄCYCH OBAWY I ROZWIĄZYWANIA ZWIĄZANYCH Z NIMI PROBLEMÓW .....</b>	<b>23</b>
4.1 Mobilizowanie organów i ujednocnianie stanowisk .....	23
4.2 Identyfikacja substancji kandydackich do celów prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem .....	24
4.3 Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów za pomocą rozporządzeń REACH, CLP i innych aktów prawnych .....	25
<b>5 ROZWIĄZYWANIE WYZWAŃ NAUKOWYCH POPRZEZ PEŁNIENIE ROLI OŚRODKA BUDOWANIA POTENCJAŁU NAUKOWEGO I REGULACYJNEGO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, INSTYTUCJI EUROPEJSKICH I INNYCH UCZESTNIKÓW .....</b>	<b>27</b>
5.1 Budowanie wiedzy eksperckiej i zdolności .....	27
5.2 Pełnienie roli ośrodka doskonałości w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej .....	28
5.3 Strategia ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej .....	30
<b>6 SKUTECZNE I WYDAJNE REALIZOWANIE OBECNYCH I NOWYCH ZADAŃ NAKŁADANYCH PRZEZ USTAWODAWSTWO PRZY JEDNOCZESNYM DOSTOSOWANIU SIĘ DO NADCHODZĄCYCH OGRANICZEŃ W ZAKRESIE ZASOBÓW .....</b>	<b>31</b>
6.1 Maksymalizowanie skuteczności i wydajności istniejących i nowych procesów roboczych .....	31
6.2 Dostarczanie zintegrowanych systemów i usług informatycznych nadających się do ponownego wykorzystania .....	32
6.3 Polityka i inicjatywy w zakresie zasobów ludzkich mające na celu zmaksymalizowanie potencjału zasobów ludzkich i radzenie sobie z coraz mniejszą liczbą pracowników .....	33
<b>7 PROGNOZA ZASOBÓW .....</b>	<b>34</b>
<b>ZAŁĄCZNIKI .....</b>	<b>35</b>
Załącznik 1: Etapy kluczowe .....	36
Załącznik 2: Wieloletni plan zatrudnienia .....	54
Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2014–2018 .....	55

## WYKAZ SKRÓTÓW

AOP	Ścieżki niepożądanych skutków
BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
COM	Komisja Europejska
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DU	Dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
EEA	Europejska Agencja Środowiska
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EKG ONZ	Europejska Komisja Gospodarcza ONZ
EMA	Europejska Agencja Leków
EMAS	System ekozarządzania i audytu
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
GHS	Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
HR	Zasoby ludzkie
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	System zintegrowanego zarządzania jakością
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów)
JRC	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
MB	Zarząd
MFF	Wieloletnie ramy finansowe
MSC	Komitet państw członkowskich ECHA
MSCA	Właściwy organ państwa członkowskiego
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PC	Państwo członkowskie (Unii Europejskiej)
PIC	Procedura dotycząca zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA

---

REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	Główny system informatyczny zapewniający wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny na temat egzekwowania przepisów REACH
RMO	Opcje zarządzania ryzykiem
SAICM	Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami
SDS	Karta charakterystyki
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach i udostępniania danych
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Personel zatrudniony na czas określony
TAIEX	Biuro pomocy technicznej i wymiany informacji zarządzany przez Dyрекcję Generalną ds. Rozszerzenia Komisji Europejskiej
TZO	Trwałe zanieczyszczenia organiczne
UE	Unia Europejska
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

## SŁOWO WSTĘPNE ZARZĄDU

Przedstawiamy Państwu wieloletni program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów na okres pięciu lat od roku 2014 do roku 2018. Po raz pierwszy piszę słowo wstępne do takiego dokumentu, odkąd objęłam przewodnictwo nad zarządem ECHA w październiku 2012 r. Jestem zaszczycona, mogąc pełnić tę rolę. Dzięki niej mam bliższy kontakt z dyrektorem wykonawczym i kadrami zarządzającą, co pozwoli zagwarantować, że ECHA zrealizuje cele określone w niniejszym dokumencie.

Ze szczególną przyjemnością przedstawiam Państwu niniejszy pięcioletni plan strategiczny – pierwszy tego rodzaju program oparty na czterech celach strategicznych obranych przez Zarząd w zeszłym roku, w odróżnieniu od wcześniejszego programu opartego na działaniach. Uważam niniejszy dokument za bardzo satysfakcjonujący, ponieważ określa on ambitne podejście o wysokim poziomie, które pozwoli na osiągnięcie istotnych celów, jakie postawiono przed Agencją w rozporządzeniu REACH oraz innych przełomowych unijnych aktach prawnych dotyczących chemikaliów.

Kierunek strategiczny opiera się na doświadczeniach zdobytych przez Agencję w ciągu pierwszych pięciu lat jej aktywności w zakresie wdrażania REACH i CLP – w obszarze zarządzania procesem rejestracji i pomagania przedsiębiorstwom w spełnieniu wymagań poprzez składanie wysokiej jakości danych udostępnianych następnie przez ECHA ogółowi społeczeństwa; kontrolowania chemikaliów wzbudzających obawy; oraz zapewniania doradztwa naukowego. W odniesieniu do tych trzech kluczowych obszarów ECHA określiła w niniejszym planie inteligentne kroki, które pozwolą na osiągnięcie znaczących postępów w zakresie współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

Oczywiście istnieje jeden aspekt, który będzie miał wpływ na osiągnięcie tych wszystkich celów – dostępność zasobów. ECHA pobiera od przedsiębiorców opłaty z tytułu wielu świadczonych przez siebie usług oraz, w razie potrzeby, otrzymuje dotacje z UE. Tak jak wszystkie organy publiczne, ECHA bacznie przygląda się temu, w jaki sposób wykorzystuje publiczne pieniądze – w rzeczy samej, jednym z naszych czterech celów strategicznych jest zwiększenie wydajności i skuteczności pracy, w szczególności w odniesieniu do wprowadzania nowych przepisów dotyczących produktów biobójczych oraz zgłoszeń wywozu-przywozu.

W tym miejscu chciałabym również wyrazić swoje uznanie dla mojego poprzednika, Thomasa Jakla, który przez cztery lata przewodniczył zarządowi z dużą wprawą, dyplomacją i zaangażowaniem i doprowadził Agencję do punktu, w którym możliwe stało się opracowanie czterech celów strategicznych. Mam nadzieję, że mój wpływ na wykonanie tego strategicznego planu będzie również pozytywny, tak aby plan ten przyniósł wymierne korzyści dla zdrowia człowieka i dla środowiska, pobudzając jednocześnie innowacje i konkurencyjność.

Przekazuję Państwu niniejszy dokument i mam nadzieję, że dzięki niemu zyskają Państwo wyraźniejszy obraz strategicznego kierunku, w jakim Agencja będzie podążać w najbliższych latach.

Nina Cromnier  
Przewodnicząca zarządu





## SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

Przedstawiamy Państwu wieloletni program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów na lata 2014–2018. Program ten opiera się na czterech celach strategicznych na ten pięcioletni okres, które zakładają: poprawę jakości informacji na temat chemikaliów; lepsze wykorzystywanie tych informacji do celów zarządzania ryzykiem i kontroli ryzyka; rozwiązywanie problemów naukowych oraz dalsze zwiększenie wydajności i skuteczności w odniesieniu do codziennej pracy Agencji oraz nowych zadań wynikających z rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. Jestem przekonany, że wybraliśmy takie cztery cele, które są naprawdę podstawowe dla naszej misji i wizji. Koncentrując się na zapewnieniu publicznego zaufania do informacji o bezpieczeństwie dostarczanych przez przemysł, ograniczaniu występowania chemikaliów wzbudzających obawy oraz narażenia na te substancje, budowaniu zdolności do rzetelnego doradztwa naukowego oraz zwiększaniu wydajności i skuteczności, ECHA z czasem osiągnie status uznanego organu.

Chciałbym wyrazić słowa uznania dla naszego zarządu, państw członkowskich oraz akredytowanych zainteresowanych podmiotów, z których wszyscy, stawiając nam wyzwania i pytania, pomogli nam udoskonalić nasz sposób myślenia, umożliwiając tym samym zidentyfikowanie niezbędnych działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do każdego z czterech opisanych poniżej celów strategicznych.

W społeczeństwie opartym na wiedzy informacja ma kluczowe znaczenie – to właśnie zauważony brak informacji na temat powszechnie stosowanych chemikaliów doprowadził do powstania rozporządzenia REACH oraz jego podstawowego wymogu, zgodnie z którym przedsiębiorstwa przedkładają w rejestracji wysokiej jakości informacje, które zawierają ocenę ryzyka i instrukcje bezpieczeństwa w celu kontroli takiego ryzyka w odniesieniu do wszystkich substancji produkowanych lub wprowadzanych do obrotu przez danego przedsiębiorcę w ilości powyżej 1 tony rocznie. Informacje te mogą być następnie wykorzystywane do identyfikowania chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywania związanych z nimi problemów oraz do rozwiązywania problemów naukowych.

Jestem również wdzięczny za wszystkie uwagi, które otrzymaliśmy w trakcie konsultacji społecznych. Jeżeli reprezentują Państwo organizację na szczeblu UE, której dotyczy jedno z czterech zarządzanych przez nas unijnych rozporządzeń dotyczących chemikaliów, i chcą Państwo aktywniej uczestniczyć w naszych pracach, to zapraszamy do grupy akredytowanych zainteresowanych podmiotów. Szczegółowe informacje na temat kryteriów oraz sposobu ubiegania się o członkostwo znajdują się na naszej stronie internetowej.

Dziękujemy za zainteresowanie naszym programem.

Geert Dancet  
Dyrektor

wykonawczy



## 1 WPROWADZENIE

Od chwili swojego powstania w 2007 r. ECHA rozrosła się od kilkudziesięciu pracowników do organizacji zatrudniającej ponad 500 osób, które z powodzeniem wypełniają obowiązki nałożone na Agencję na mocy przepisów. Badanie<sup>1</sup> zlecone przez Komisję w ramach przeglądu REACH potwierdziło, że ECHA zrealizowała większość swoich kluczowych celów na etapie rozruchowym, a jej zainteresowane podmioty są zadowolone z osiągnięć Agencji. ECHA weźmie pod uwagę zalecenia z przedmiotowego sprawozdania przy wdrażaniu niniejszego wieloletniego programu prac.

ECHA dysponuje obecnie dojrzałymi procesami w zakresie REACH i CLP. Zgromadzono ogromną ilość informacji na temat chemikaliów oraz poczyniono znaczące postępy w zakresie oceny stwarzanego przez nie ryzyka i udostępniania tych informacji ogółowi społeczeństwa. W ponownie wykonanym przez Komisję badaniu referencyjnym REACH<sup>2</sup> odnotowano, że rozporządzenie REACH wywarło już znaczący wpływ na bezpieczeństwo stosowania chemikaliów. Jednocześnie ECHA rozpoczyna wykonywanie nowych działań określonych w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych i w rozporządzeniu PIC. Jest to duże wyzwanie, ale można wykorzystać pewne synergie z REACH i CLP – na przykład, w zakresie wdrażania procesów/technologii informacyjnych, interakcji z zainteresowanymi podmiotami, tworzenia wytycznych oraz szybkiego udostępnienia informacji ogółowi społeczeństwa.

Niniejsza pięcioletnia strategia określa, w jaki sposób ECHA będzie się przyczyniać do osiągnięcia celów rozporządzeń REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych oraz PIC<sup>3</sup>. Jednocześnie strategia ta umożliwi osiągnięcie wizji Agencji, która chce stać się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów. Niniejsze podejście strategiczne zostało już zaprezentowane w wieloletnim programie prac ECHA na lata 2013–2015 i zostało rozwinięte w niniejszym dokumencie. Agencja pracuje nad pomiarami (wartościami odniesienia i celami liczbowymi), które będą służyły do monitorowania postępów w realizacji celów strategicznych.

Niniejszy wieloletni program prac różni się od swoich poprzedników. Jest ustalony na pięć lat, zamiast na trzy lata w podejściu kroczącym, i opiera się na czterech celach strategicznych, które zostały podzielone na poszczególne obszary działań. Roczne programy prac będą następnie zawierały szczegóły dotyczące poszczególnych planowanych działań z roku na rok. Najważniejsze etapy zostały już jednak określone w załączniku 1 do niniejszego dokumentu. W czasie trwania niniejszego programu będzie corocznie prowadzony przegląd postępów w odniesieniu do obszarów działań oraz etapów kluczowych oraz w razie potrzeby będą podejmowane działania naprawcze.

Ścisła współpraca z instytucjami europejskimi, państwami członkowskimi oraz ich właściwymi organami i organami ds. egzekwowania przepisów to czynnik kluczowy dla przyszłego sukcesu rozporządzeń. ECHA musi również podtrzymywać kontakty ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i dalej rozwijać sieci kontaktów pomiędzy sektorem przemysłu, właściwymi organami państw członkowskich, instytucjami UE, krajowymi organami ds. egzekwowania prawa i społeczeństwem obywatelskim. Powodzenie realizacji strategicznej wizji Agencji na zaplanowany okres zależy również od dostępności niezbędnych zasobów. Jest to niezbędne, aby faza uruchamiania działań z zakresu produktów biobójczych i PIC przebiegła skutecznie i bezproblemowo, przy jednoczesnym dalszym spełnianiu ambitnych celów w zakresie rozporządzeń REACH i CLP.

Planowanie niniejszego programu prac oparte jest na dostępności liczby pracowników określonej w załączniku 2 oraz na wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 3, które są uaktualnionymi szacunkami Komisji sporządzonymi w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Ponieważ w latach 2010–2011 upłynęły dwa ważne terminy dotyczące odpowiednio rejestracji w ramach REACH oraz zgłoszeń CLP, ECHA może teraz oprzeć niektóre swoje prognozy na danych rzeczywistych. Niektóre części wartości podstawowych pozostają jednak obciążone dużym stopniem niepewności, w szczególności w zakresie wniosków o udzielenie zezwoleń na mocy rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W chwili obecnej największa niepewność dotyczy faktycznej liczby pracowników w danym roku oraz rocznych przychodów pochodzących z dotacji lub opłat uiszczanych przez przemysł. Bez odpowiednich zasobów ECHA nie będzie w stanie zrealizować swoich ambitnych planów. Dlatego wzywa Komisję

<sup>1</sup> Sprawozdanie końcowe z przeglądu Europejskiej Agencji Chemikaliów, Pwc, 14 marca 2012 r.

<sup>2</sup> Badanie podstawowe REACH, aktualizacja pięcioletnia, wydanie z 2012 r., Eurostat – metodologie i dokumenty robocze.

<sup>3</sup> Podczas gdy strategia dla REACH i CLP jest dobrze opracowana w oparciu o pięć lat praktycznego doświadczenia, wdrażanie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i rozporządzenia PIC dopiero się zaczyna, dlatego nie można zapewnić tego samego poziomu szczegółowości.

oraz władzę budżetową (Parlament i Radę) do zapewnienia wystarczających zasobów do określenia wielkości i dystrybucji wieloletnich ram finansowych.

Gdyby instytucje UE stwierdziły ostatecznie, że niezbędna jest redukcja personelu agencji, w tym ECHA, w znacznie większym stopniu niż przewidywano w niniejszym dokumencie, Zarząd zrewiduje ten plan w świetle rozwoju sytuacji.

## 2 ECHA I JEJ ŚRODOWISKO

ECHA działa w złożonym środowisku. Wdrażanie ustawodawstwa stanowi wspólny obowiązek Agencji i wielu innych partnerów, a rozporządzenia REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych i PIC nie są jedynymi aktami prawnymi, które mają wpływ na przedsiębiorców z branży chemicznej. Przekrój przedsiębiorstw, których dotyczy unijne ustawodawstwo w zakresie chemikaliów, jest ogromny – włączając w to przedsiębiorców, którzy nigdy nie podejrzewaliby, że mają cokolwiek wspólnego z przepisami na temat chemikaliów.

### 2.1 Unijny system regulacji bezpieczeństwa chemicznego

#### 2.1.1 REACH i CLP

Celem rozporządzeń REACH i CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zwiększaniu konkurencyjności i innowacji. REACH powinno także propagować rozwój alternatywnych metod do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje. Rozporządzenie REACH nakłada na przedsiębiorców obowiązek oceny ryzyka powodowanego przez chemikalia i zarządzania takim ryzykiem oraz obowiązek przekazywania odpowiednich informacji na temat bezpieczeństwa swoim użytkownikom. Jednocześnie Unia Europejska może podjąć dodatkowe środki w odniesieniu do substancji stwarzających największe zagrożenie, jeżeli istnieje konieczność uzupełniających działań regulacyjnych na szczeblu UE.

ECHA została ustanowiona do zarządzania następującymi procesami kluczowymi:

##### 1. Rejestracja

Przedsiębiorstwa mają obowiązek dokumentowania wszystkich informacji na temat produkowanej lub importowanej przez siebie substancji w dokumentacji rejestracyjnej, którą przedkładają do ECHA. Aby propagować zharmonizowaną interpretację danych, zmniejszać koszty rejestracji i eliminować niepotrzebne badania na zwierzętach, rejestrujący tę samą substancję muszą udostępniać swoje dane i składać dokumenty rejestracyjne wspólnie. ECHA zarządza procesem rejestracji poprzez swoje wsparcie dla przedsiębiorstw, ułatwianie udostępniania danych oraz rozstrzyganie sporów dotyczących udostępniania danych. ECHA weryfikuje kompletność przekazanych informacji rejestracyjnych, zanim przyzna numer rejestracji.

##### 2. Ocena

ECHA i państwa członkowskie dokonują oceny informacji złożonych przez przedsiębiorstwa w celu zbadania jakości dokumentacji rejestracyjnych i propozycji przeprowadzenia badań na zwierzętach oraz wyjaśnienia, czy dana substancja powoduje ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocena na podstawie rozporządzenia REACH skupia się na trzech różnych obszarach:

- Badanie propozycji przeprowadzenia badań złożonych przez rejestrujących – ECHA bada propozycje przeprowadzenia badań i decyduje, czy dane badania są niezbędne.
- Sprawdzenie zgodności dokumentacji złożonych przez rejestrujących – ECHA sprawdza, czy spełnione są wymagania w zakresie informacji na mocy rozporządzenia REACH.
- Ocena substancji – państwa członkowskie oceniają substancje w celu wyjaśnienia, czy ich stosowanie stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. ECHA pełni rolę koordynacyjną w procesie oceny substancji.

Po zakończeniu oceny rejestrujący mogą zostać wezwani do złożenia dalszych informacji na temat substancji. Odbywa się to w formie decyzji ECHA, w której przyjmowaniu zawsze uczestniczą państwa członkowskie. Jeżeli państwa członkowskie zgłoszą propozycje zmian do projektu decyzji, sprawa jest przekazywana do komitetu państw członkowskich w celu osiągnięcia jednomyślnego porozumienia.

### 3. Klasyfikacja i oznakowanie

Rozporządzenie CLP określa zasady klasyfikacji i oznakowania chemikaliów. Jego celem jest określenie, czy dana substancja lub mieszanina wykazują właściwości skutkujące klasyfikacją jako stwarzające zagrożenie. ECHA prowadzi wykaz klasyfikacji i oznakowania i zarządza procesem w odniesieniu do zharmonizowanych klasyfikacji. Podejmuje również decyzje w zakresie wniosków o nazwę alternatywną, jeżeli przedsiębiorstwo chce zachować w poufności prawdziwą nazwę substancji zastosowanej w mieszaninie.

### 4. Udzielanie zezwoleń

Celem procedury udzielania zezwoleń jest zagwarantowanie, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi zamiennikami, przy zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego UE. Po zakończeniu dwuetapowego procesu regulacyjnego zarządzanego przez ECHA substancje SVHC mogą zostać wpisane na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń i wymagają odtąd zezwoleń. Substancje te nie mogą być wprowadzane do obrotu ani stosowane po upływie określonego terminu, jeżeli nie uzyskano zezwolenia na dane stosowanie, chyba że dane zastosowanie jest zwolnione z procedury udzielania zezwoleń. Wnioski o udzielenie zezwolenia są składane do ECHA; po wydaniu opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz Komitet ds. Oceny Ryzyka oraz po przeprowadzeniu konsultacji publicznych Komisja Europejska postanawia o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia.

### 5. Ograniczenia

Ograniczenia mają umożliwić zarządzanie ryzykiem, które nie jest kontrolowane przez pozostałe procesy REACH ani inne ustawodawstwo wspólnotowe. Ograniczają one produkcję, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie niektórych substancji w UE bądź całkowicie ich zakazują. Państwa członkowskie lub ECHA na wniosek Komisji Europejskiej mogą zaproponować ograniczenia, jeżeli uznają, że dane ryzyko wymaga kontroli na obszarze całej Wspólnoty. Po wydaniu opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz Komitet ds. Oceny Ryzyka oraz po przeprowadzeniu konsultacji publicznych Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi wydaje decyzję końcową.

Ponadto, ECHA jest zobowiązana do zapewnienia swobodnego i łatwego dostępu do danych zebranych na temat substancji, w tym informacji na temat ich właściwości (zagrożeń), klasyfikacji i oznakowania, zastosowań objętych zezwoleniem oraz środków kontroli ryzyka. Rozpowszechnianie informacji na rzecz ogółu społeczeństwa trzeba zrównoważyć z prawem przedsiębiorstw do ochrony poufnych informacji handlowych.

#### 2.1.2 Produkty biobójcze

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) dotyczy wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych. Są one z reguły stosowane do ochrony ludzi, zwierząt, materiałów lub wyrobów przed szkodliwymi organizmami, takimi jak szkodniki lub bakterie, poprzez działanie substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym. ECHA nie tylko koordynuje ocenę substancji czynnych oraz udzielanie zezwoleń na produkty biobójcze w skali całej Unii, ale stanowi również punkt centralny do składania wszystkich wniosków, ustalania równoważności technicznej, oceny wniosków dotyczących alternatywnych dostawców, rozwiązywania sporów dotyczących udostępniania danych, rozpowszechniania informacji, przygotowywania wytycznych oraz komunikacji.

#### 2.1.3 PIC

Rozporządzenie w sprawie procedury dotyczącej zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) stanowi wdrożenie międzynarodowej konwencji rotterdamskiej w UE. Ma zastosowanie do zakazanych lub ściśle ograniczonych chemikaliów i zapewnia mechanizmy wymiany informacji dotyczące wywozu i przywozu takich chemikaliów. ECHA będzie zarządzać praktycznym funkcjonowaniem mechanizmów PIC i będzie zapewniać, na wniosek Komisji, wsparcie techniczne i naukowe oraz pomoc w tym zakresie.

## 2.2 Praca z innymi podmiotami

Skuteczne wdrożenie rozporządzeń REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych oraz PIC wymaga współpracy wielu podmiotów. Zależy od prawidłowego wykonywania swoich funkcji przez przedsiębiorstwa, partnerów instytucjonalnych ECHA na szczeblu UE, państwa członkowskie oraz najważniejsze zainteresowane podmioty. Zależy również od postępów naukowych w środowisku regulacyjnym, naukowymi i akademickim. Oznacza to również, że prace komunikacyjne ECHA, czyli informowanie innych podmiotów za pośrednictwem strony internetowej lub specjalnych publikacji oraz angażowanie ich poprzez kampanie mające na celu zwiększenie świadomości i inne, będzie stanowić ważny czynnik decydujący o wykonaniu niniejszego wieloletniego programu prac.

Informacje zebrane w ramach REACH są bezcenne i muszą być w pełny i odpowiedzialny sposób wykorzystywane przez ustawodawców i organy innych państw, organizacje międzynarodowe, przedsiębiorstwa i obywateli.

### 2.2.1 Partnerzy UE (instytucje UE, inne organy UE)

Ustawodawstwo unijne w zakresie chemikaliów przewiduje wspólną odpowiedzialność za jego wdrażanie. Państwa członkowskie (w postaci właściwych organów i organów ds. egzekwowania przepisów, które mogą stanowić jeden i ten sam organ) oraz Komisja Europejska są głównymi partnerami regulacyjnymi Agencji. Ich zadania zostały określone w ustawodawstwie i każde z nich wymaga ścisłej interakcji z ECHA.

Na szczeblu UE ECHA również ma liczne powiązane organy. Należą do nich EFSA i EMA, a współpraca z nimi w zakresie działań naukowych i komunikacyjnych przynosi obopólne korzyści. Gwarantuje to, że odpowiednie decyzje na temat chemikaliów podejmowane na szczeblu UE są ze sobą spójne i wykorzystują efekt synergii. ECHA i takie pozostałe organy podpisały ze sobą porozumienia, które regulują ich współpracę. ECHA będzie musiała także współpracować z innymi organami UE, które zajmują się powiązаныmi zagadnieniami związanymi z zarządzaniem bezpieczeństwem chemikaliów, np. w zakresie ochrony pracowników.

### 2.2.2 Państwa członkowskie

Jak wspomniano powyżej, role państw członkowskich zostały określone w przepisach. Państwa członkowskie mają kluczowe znaczenie pod względem podejmowania decyzji i ponoszą główną odpowiedzialność za egzekwowanie przepisów. Zasoby udostępnione w państwach członkowskich na rzecz obowiązków związanych z rozporządzeniami REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych i PIC mają bezpośredni wpływ na postępy w zakresie każdego z tych rozporządzeń na szczeblu UE i tym samym decydują o ich ogólnym powodzeniu. Biorąc to pod uwagę, ECHA będzie dalej ustalać hierarchię działań i przygotowywać je z państwami członkowskimi, tak aby zmaksymalizować wydajność i skuteczność wdrażania ustawodawstwa, w tym ułatwić stosowanie narzędzi informatycznych oraz dostęp do systemów informatycznych.

Konieczne będzie skuteczne, proporcjonalne egzekwowanie przepisów oraz odstraszające kary za naruszenia, aby ostatecznie wdrożyć unijne przepisy dotyczące bezpieczeństwa chemicznego oraz decyzje regulacyjne ECHA. Agencja będzie nadal wspierać operacyjne egzekwowanie swoich decyzji poprzez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów, w szczególności za pośrednictwem forum wymiany informacji w zakresie egzekwowania przepisów.

### 2.2.3 Podmioty, na których ciążyą obowiązki

Ustawodawstwo na temat chemikaliów nakłada wiele obowiązków na przedsiębiorstwa. Poszczególne przedsiębiorstwa są odpowiedzialne za ocenę ryzyka, bezpieczne stosowanie substancji, klasyfikację i oznakowanie oraz przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw. Oczywistym jest, że ECHA odpowiednio współpracuje z przedstawicielami przemysłu, w szczególności miało to miejsce na początku wdrażania przepisów, kiedy opracowywane były wytyczne, narzędzia i procedury w celu umożliwienia funkcjonowania przepisów oraz zwiększenia prawdopodobieństwa skutecznego wdrażania.

ECHA zapewnia przedsiębiorcom wsparcie, aby zagwarantować, że rozumieją one, jak spełnić wymagania przepisów. Zapewnia to wydajne wykorzystywanie zasobów zarówno w ramach Agencji, jak i przedsiębiorstw w perspektywie długoterminowej, oraz zwiększa przejrzystość i przewidywalność, ponieważ przedsiębiorstwa są świadome aktualnych wymogów i zbliżających się zmian.

### 2.2.4 Organizacje akredytowanych zainteresowanych podmiotów

ECHA współpracuje także z wieloma organizacjami zrzeszającymi zainteresowane podmioty, w szczególności z organizacjami reprezentującymi przemysł, organizacjami pozarządowymi oraz związkami zawodowymi. Ich zaangażowanie w prace Agencji zapewnia przejrzystość i cenny wkład w regulacyjny proces decyzyjny – na przykład poprzez ich uczestnictwo w pracach komitetów ECHA w charakterze obserwatorów. Biorąc pod uwagę potencjalnie szeroki zakres i dużą liczbę podmiotów zainteresowanych współpracą z ECHA, Agencja ustaliła zbiór pięciu kryteriów, które muszą być spełnione przez organizację akredytowanych podmiotów.

### 2.2.5 Scena naukowa

Postępy w nauce i technologii mogą mieć duży wpływ na prace ECHA, dlatego konieczny jest interfejs ze społecznością naukową i akademicką. Rozwój techniczny, na przykład w dziedzinie nanotechnologii, postępuje w bardzo szybkim tempie i stan naukowej wiedzy regulacyjnej musi odpowiednio na to reagować, aby zagwarantować, że potencjalne zagrożenia wynikające z takich substancji są odpowiednio oceniane: przedsiębiorstwa produkujące substancje w nanoformie muszą wyjaśnić potencjalnie różne skutki swojej substancji w jej różnych formach w swojej dokumentacji rejestracyjnej. ECHA, z kolei, uwzględnia te postępy naukowe w podejmowaniu decyzji na temat adekwatności informacji przekazywanych w dokumentacjach.

Na tej samej zasadzie postępy w ocenianiu właściwości substancji poprzez stosowanie nowych metod badawczych i technik prognozowania, takich jak podejście przekrojowe i metody obliczeniowe, również mają istotny wpływ na naukowe uzasadnienia dostarczane przez przedsiębiorstwa oraz ich ocenę przez ECHA.

ECHA zachęca do szkolenia młodych profesjonalistów, którzy chcą pracować w obszarze naukowej wiedzy regulacyjnej.

### 2.2.6. Scena światowa

Chociaż UE ma najambitniejsze ustawodawstwo dotyczące chemikaliów na świecie, nie tylko ona działa na rzecz ograniczenia ryzyka i zwiększenia bezpieczeństwa stosowania chemikaliów. ECHA będzie wymieniać doświadczenia z coraz większą liczbą krajów, uwzględniając zarówno władze, jak i przemysł, które przyjmują zbliżone do REACH akty prawne dotyczące chemikaliów. Agencja będzie również zachęcać właścicieli danych do udostępniania danych w różnych obszarach regulacyjnych. ECHA będzie nadal współpracować z organizacjami międzynarodowymi, w szczególności z OECD, w zakresie działań będących w obszarze wspólnego zainteresowania. Rozporządzenie REACH wymaga, aby Agencja zajmowała się utrzymaniem i dalszym rozwojem narzędzia IUCLID, które zostało opracowane pod auspicjami OECD. Jednakże wspólne prace z OECD obejmują również metodologie oceny zagrożeń i ryzyka, międzynarodowo zharmonizowane metody badań, narzędzia obliczeniowe, takie jak zestaw narzędzi QSAR Toolbox, oraz budowanie bazy danych – dzięki czemu przedsiębiorcy mogą wprowadzić dane raz i wykorzystywać je do wielu różnych celów także w innych jurysdykcjach, zapewniając maksymalny dostęp online do danych na temat substancji chemicznych dla ustawodawców i ogółu społeczeństwa. Zarówno dla ustawodawców, jak i przedsiębiorstw bardzo korzystne jest, pod względem konkurencji i innowacji, jeżeli systemy regulacyjne obowiązujące w różnych miejscach na świecie opierają się na wspólnej podstawie naukowej.

ECHA będzie nadal współpracować z organami regulacyjnymi krajów, z którymi podpisała porozumienia (Australia, Kanada, Japonia i Stany Zjednoczone), w celu wymiany najlepszych praktyk i informacji oraz zdobywania wiedzy. Agencja nadal będzie także wspierać politykę UE w kontaktach ze światem zewnętrznym, np. z krajami przystępującymi do UE lub z nią sąsiadującymi, oraz wspierać Komisję Europejską w reprezentowaniu UE w ramach międzynarodowych konwencji na temat bezpieczeństwa chemicznego, takich jak konwencja sztokholmska i rotterdamska oraz SAICM<sup>4</sup>.

Scena światowa wymaga również od ECHA kontaktów z odbiorcami spoza UE, w szczególności z producentami lub importerami substancji, mieszanin lub wyrobów podlegających przepisom REACH, CLP, BPR lub PIC oraz innymi zainteresowanymi podmiotami, które bacznie obserwują postępy w ramach europejskich przepisów dotyczących bezpieczeństwa chemikaliów.

<sup>4</sup> Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM) zostało przyjęte przez Międzynarodową Konferencję w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM) dnia 6 lutego 2006 r. w Dubaju, w Zjednoczonych Emiratach Arabskich, i stanowi ramy strategiczne mające wspierać prawidłowe zarządzanie chemikaliami.

## 2.3 Czynniki warunkujące działania ECHA

Istnieją trzy główne czynniki warunkujące działania ECHA w pięcioletnim okresie objętym niniejszym wieloletnim programem prac. Pierwszy z nich dotyczy konieczności uzyskania wysokiej jakości informacji na temat chemikaliów w celu umożliwienia ich bezpiecznego stosowania, drugi to czynnik ekonomiczny, a trzeci to przyszłość unijnego ustawodawstwa dotyczącego chemikaliów.

Po pierwsze, rośnie zapotrzebowanie na rzetelne informacje na temat chemikaliów. Unijne ustawodawstwo w sprawie chemikaliów wymaga, aby przedsiębiorstwa osobno lub wspólnie dostarczały informacje na temat zagrożeń i bezpieczeństwa chemikaliów, jakie produkują lub importują. Jasne i rzetelne informacje są konieczne dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw, aby zapewnić ochronę ich pracowników i klientów, oraz dla ustawodawców, którzy muszą podejmować decyzje dotyczące ewentualnych ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do niektórych chemikaliów. Jest to także istotne dla konsumentów i społeczeństwa cywilnego, którzy słusznie domagają się takich informacji, aby egzekwować odpowiedzialność wobec przedsiębiorców i ustawodawców oraz dokonywać osobistych wyborów dotyczących konsumpcji. Czynnikiem warunkującym jest tutaj stale rosnące zapotrzebowanie ze strony wszystkich zainteresowanych podmiotów na łatwo dostępne wysokiej jakości informacje, które są odpowiednie do celu.

Po drugie, środowisko gospodarcze, coraz trudniejsze z uwagi na konkurencję globalną, podkreśla również istotne znaczenie równoległych celów ECHA, takich jak zwiększenie innowacyjności i konkurencyjności branży chemicznej UE oraz zapewnienie równych szans w UE i EOG. Cele te zostaną osiągnięte w szczególności poprzez uwzględnienie szczególnych potrzeb MŚP, szybkie i stanowcze postępowanie z przedsiębiorstwami, które nie wypełniają swoich obowiązków prawnych, wspieranie skoordynowanego wdrażania w całej UE oraz ułatwianie innowacji, na przykład poprzez wspieranie szybszego zastępowania substancji wzbudzających największe obawy lub zachęcanie przedsiębiorstw badawczych do wykorzystywania zwolnienia z rejestracji związanego z badaniami dotyczącymi produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Na tej samej zasadzie organy UE pozostają pod wpływem tych samych ograniczeń ekonomicznych i ECHA musi zredukować swoje zasoby w najbliższych latach. W przypadku Agencji ważniejsze niż kiedykolwiek jest więc to, aby Agencja skoncentrowała swoje wysiłki w celu zagwarantowania, że jej działania przynoszą skutki, są ujednolicone, zoptymalizowane i efektywne kosztowo. Wszelkie przyszłe ograniczenia dotyczące siły roboczej, dochodów z opłat i dotacji unijnych będą oczywiście skutkować tym, że ambicje zostaną okrojone, a programy prac będą miały mniejszy zakres, niż określono w niniejszym dokumencie.

Trzecim czynnikiem warunkującym działanie Agencji jest unijne ustawodawstwo dotyczące chemikaliów, wszelkie wprowadzane w nim zmiany oraz, w rzeczy samej, wszelkie nowe obowiązki prawne nakładane na ECHA. Oczywiście nie można ich przewidzieć w niniejszym dokumencie. Niemniej jednak ECHA jest dumna, że powierzono jej odpowiedzialność za tak przełomowe i istotne akty prawne, i ma nadzieję w pełni wykorzystywać w przyszłości swoje kompetencje naukowe i techniczne.

Te czynniki, wraz z doświadczeniami ECHA z pierwszych pięciu lat jej funkcjonowania, doprowadziły do opracowania czterech celów strategicznych na najbliższe lata:

1. Maksymalnie zwiększyć dostępność wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów.
2. Zmobilizować organy do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywania związanych z nimi problemów.
3. Rozwiązywać wyzwania naukowe, spełniając rolę ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników.
4. Skutecznie i wydajnie realizować obecne i nowe zadania nakładane przez ustawodawstwo, dostosowując się do zbliżających się ograniczeń w zakresie zasobów.



### 3 WYSOKIEJ JAKOŚCI INFORMACJE NA POTRZEBY BEZPIECZNEJ PRODUKCJI I BEZPIECZNEGO STOSOWANIA

Rozporządzenie REACH przeniosło odpowiedzialność za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów na przedsiębiorstwa produkujące i importujące takie chemikalia. Przedsiębiorstwa muszą gromadzić i generować informacje na temat właściwości i zastosowań swoich chemikaliów, oceniać potencjalne ryzyka oraz wykazywać bezpieczne stosowanie w dokumentacjach rejestracyjnych składanych do ECHA. Muszą również przekazywać odpowiednie informacje na temat bezpieczeństwa swoich klientom.

Wygenerowane informacje są wykorzystywane na wiele ważnych sposobów w celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania chemikaliów. Kluczową zasadą jest, że przedsiębiorstwa same zalecają środki zarządzania ryzykiem w swoim łańcuchu dostaw – aż po produkty stosowane przez konsumentów. Jest to również główne źródło informacji dla organów na potrzeby identyfikacji substancji lub zastosowań substancji, które wymagają prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem w całej UE. Organizacje naukowe i akademickie wykorzystują te informacje do swoich programów badawczych, w tym tych dotyczących opracowywania metod analitycznych, które pozwolą uniknąć konieczności badania substancji na zwierzętach. Wreszcie, dokumentacje rejestracyjne, zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania oraz inne dane otrzymywane za pośrednictwem dodatkowych mechanizmów dostarczają ogromne ilości informacji na temat chemikaliów i ich zastosowań, które są udostępniane na stronie internetowej ECHA. W 2014 r. informacje te zostaną uzupełnione o dane dotyczące produktów biobójczych. Udostępniane informacje mogą być wykorzystywane, w odpowiedzialny sposób, przez wszystkie osoby dla dobra zdrowia człowieka i środowiska w Europie i na całym świecie.

Niemniej jednak, aby wszystkie te cele zostały osiągnięte, przekazywane informacje muszą być wysokiej jakości; innymi słowy, muszą być uzasadnione pod względem naukowym, zrozumiałe i rzetelne. Kluczowym terminem jest tu jakość. Niestety, poziom jakości informacji dostarczanych przez przedsiębiorstwa jest na razie niewystarczający. ECHA odkryła, że chociaż rejestrującym udało się przedłożyć dokumentację w pierwszym terminie rejestracji na podstawie REACH, to co najmniej jedna trzecia z nich zawiera uchybienia jakościowe. Uchybienia te dotyczą zgodności z wymogami prawnymi lub sposobu, w jaki informacje dotyczące zagrożenia, narażenia i stosowania są przekształcane w adekwatne i rzetelne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Spodziewano się problemów z jakością, biorąc pod uwagę fakt, że obowiązki były nowe i rozległe, ale takie uchybienia są niedopuszczalne i nie można dopuścić do tego, aby występowały w dalszym ciągu.

Uchybienia dotyczą różnych elementów, od niejednoznacznej tożsamości substancji; niewystarczająco udokumentowanych lub niejasnych podsumowań przebiegu badań; poważnych rozbieżności lub braków w zakresie informacji o zagrożeniu i odpowiedniej klasyfikacji i oznakowaniu; nieprecyzyjnych ocen bezpieczeństwa chemicznego; aż po nieadekwatne scenariusze narażenia. Długotrwałe badania wymagane do oceny ryzyka dla zdrowia człowieka są często zastępowane odstępstwami lub uzasadnieniami, które w wielu przypadkach nie wytrzymują dokładniejszej analizy. Więcej informacji na temat tych uchybień znajduje się w formalnych sprawozdaniach ECHA: „Stosowanie rozwiązań alternatywnych w stosunku do badań na zwierzętach na potrzeby REACH”<sup>5</sup> oraz rocznych sprawozdaniach z oceny<sup>6</sup>.

Aby rozporządzenie REACH przyniosło oczekiwane skutki, uchybienia te należy wyeliminować, a odpowiedzialność za to muszą przyjąć na siebie przedsiębiorcy jako dostawcy tych informacji. Niemniej jednak, ECHA i organy krajowe również mają swoją rolę do odegrania poprzez zapewnienie jednoznaczności wymogów prawnych, podejmowanie szybkich i zdecydowanych działań w przypadku niespełniania obowiązków przez przedsiębiorstwa oraz wyraźne i szybkie przekazywanie informacji o zdobytych doświadczeniach.

Powyższe ustalenia opierają się oczywiście na wczesnym wdrażaniu REACH, ale można bezpiecznie założyć, że podobne problemy wystąpią w odniesieniu nie tylko do kolejnych terminów rejestracji, ale także wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ze względu na podobieństwa do REACH w odniesieniu do generowania danych o zagrożeniu i oceny ryzyka. Faktycznie, w odniesieniu do produktów biobójczych, nowe rozporządzenie wprowadziło więcej możliwości dla wnioskodawcy do korzystania z alternatywnych sposobów generowania informacji o zagrożeniach, w tym alternatywne metody badań, korzystanie z grupowania i podejścia przekrojowego oraz

<sup>5</sup> Opublikowane dnia 29 czerwca 2011 r.

<sup>6</sup> Dostępne na stronie internetowej ECHA.

zintegrowanych strategii badawczych. Na mocy rozporządzenia BPR dobrej jakości dane stanowią również czynnik sukcesu, gdyż ułatwiają władzom przeprowadzenie oceny, propagując tym samym bezpieczne stosowanie i niezawodność publicznie rozpowszechnianych danych.

Podsumowując, ECHA pełni centralną rolę w unijnym ustawodawstwie dotyczącym chemikaliów poprzez zwiększanie rzetelności swojej publicznej bazy danych na temat chemikaliów oraz jest uprawniona do wydawania prawnie wiążących decyzji w sprawie przedsiębiorstw chemicznych, zobowiązujących je do usunięcia uchybień w dokumentacjach rejestracyjnych. Dlatego ECHA stoi na kluczowej pozycji, aby poprawić jakość i dostępność informacji na temat chemikaliów stosowanych obecnie w Europie. Wyzwaniem dla Agencji na lata 2014–2018 będzie spowodowanie poprawy jakości tych informacji, tak aby mogły być skutecznie wykorzystywane do umożliwienia bezpiecznego produkowania i stosowania chemikaliów. Jednocześnie, podejmując niezwłoczne działania wobec przedsiębiorstw, których informacje nie spełniają standardów, ECHA pomoże zapewnić równe szanse dla wszystkich rejestrujących.

ECHA będzie wykorzystywać zarówno swoje uprawnienia, jak i zachęty. Uprawnienia Agencji są jasne – ECHA będzie wydawać prawnie wiążące decyzje dotyczące przedsiębiorstw, których wykonanie będzie sprawdzane przez Agencję i krajowe organy ds. egzekwowania przepisów. Zagwarantuje to, że państwa członkowskie będą wiedziały o problemach dotyczących przedsiębiorstw na swoim terytorium i będą nadal wspierać koordynację egzekwowania przepisów w całej UE za pośrednictwem prac forum. ECHA może również nadal zalecać nakładanie opłat lub obciążeń na przedsiębiorstwa, które ciągle naruszają wymogi, co wymaga nieproporcjonalnie dużego nakładu czasu ze strony ECHA, jeżeli takie przedsiębiorstwa nie uiszczają obecnie dodatkowych płatności.

ECHA dysponuje zabezpieczeniem dla przedsiębiorstw, które uważają, że Agencja niewłaściwie użyła wobec nich swoich uprawnień. Przedsiębiorstwa mogą się odwołać od wielu decyzji ECHA, przekazując sprawę do Rady Odwoławczej w celu rozpatrzenia i wydania decyzji. Rada Odwoławcza jest organem „quasi-sądowym”, który podejmuje niezależne i bezstronne decyzje. Decyzje podejmowane przez Radę Odwoławczą mogą mieć wpływ na funkcjonowanie i wdrażanie rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Zachęty są znacznie bardziej zróżnicowane i realizowane poprzez wsparcie zapewniane przez ECHA: kampanie informacyjne i zwiększające świadomość, aby zagwarantować, że przedsiębiorstwa znają swoje obowiązki i oczekiwania wobec nich; szczegółowe wytyczne; narzędzia informatyczne i inne, które ułatwiają zadania i zwiększają szanse powodzenia; przedstawianie przykładów dobrej praktyki oraz środki ułatwiające dialog między poszczególnymi uczestnikami łańcucha dostaw.

Poprawa jakości informacji wymaga także dalszego usprawniania i integrowania systemów informatycznych Agencji. Dotyczy to zarówno udostępnianych narzędzi, które pomagają rejestrującym spełnić wymagania jakościowe, jak i narzędzi stosowanych przez ECHA i organy do systematycznej analizy przesiewowej informacji rejestracyjnych, ustalania priorytetów, przetwarzania dokumentacji do celów działań regulacyjnych oraz następnie ich wydajne rozpowszechnianie.

Dlatego, ogólne podejście do wdrażania zostało podzielone na trzy obszary działań:

1. Poprawa jakości informacji w dokumentacjach;
2. Zmaksymalizowanie wpływu przekazywania informacji na temat zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw oraz
3. Ulepszenie rozpowszechniania informacji.

## 3.1 Poprawa jakości informacji w dokumentacjach

### 3.1.1 Przygotowanie dokumentacji

Dokumentacje muszą zawierać wszystkie informacje wymagane na mocy przepisów w określonym formacie, tak aby mogły być dalej przetwarzane i wydajnie rozpowszechniane zarówno na rzecz organów, jak i ogółu społeczeństwa. Ideałem będzie uzyskanie poprawy jakości informacji na etapie przygotowywania dokumentacji.

Od 2014 r. ECHA zintensyfikuje swoje wysiłki we współpracy ze swoimi zainteresowanymi podmiotami, aby spełnić potrzeby związane z terminem rejestracji REACH przypadającym na rok

2018. Oczekuje się, że w tym ostatnim terminie rejestracji wpłynie największa ilość dokumentacji, poza tym znacznie zwiększy się liczba niedoświadczonych i pojedynczych rejestrujących. Pod tym względem, jeszcze ważniejsze stają się porady udzielane przez krajowe centra informacyjne ds. REACH i CLP, ponieważ będą one stanowić pierwszą linię pomocy dla przedsiębiorstw w ich własnym języku. ECHA wzmocni szkolenia z udziałem krajowych centrów informacyjnych, aby zwiększyć ich zdolność do udzielania porad.

ECHA aktywnie zweryfikuje również i dostosuje wytyczne i szkolenia na podstawie doświadczeń z terminu rejestracji z 2013 r., w szczególności mając na uwadze MŚP. Cztery szczególne obszary, w których zostanie udzielone dodatkowe wsparcie, to: identyfikacja substancji; opis zastosowań; sprawozdania bezpieczeństwa chemicznego oraz harmonizacja klasyfikacji i oznakowania przez branżę.

Nieodpowiednie lub niespójne informacje na temat tożsamości substancji były do tej pory słabością otrzymywanych dokumentacji. Jeżeli tożsamość substancji jest niejasna, to podważa to ważność całej dokumentacji informacyjnej. Dlatego kwestia ta ma fundamentalne znaczenie. Terminowo i odpowiednio wcześniej przed terminem rejestracji REACH przypadającym w 2018 r. zostaną przygotowane dalsze wytyczne i materiały pomocnicze dotyczące substancji złożonych, takich jak UVCB, oraz identyczności substancji. W stosownych przypadkach ECHA zintensyfikuje także weryfikacje kompletności pod tym względem.

ECHA zapewni ponadto dalsze wyjaśnienia dotyczące systemu deskryptorów do zastosowań, który jest niezbędny do przekazywania informacji w łańcuchu dostaw. Słabości, jakie należy wyeliminować, to brak zrozumienia tego, jak funkcjonuje system, oraz niewystarczająca standaryzacja pomiędzy sektorami przemysłu w odniesieniu do rozróżniania między poszczególnymi zastosowaniami, które prowadzą do różnych poziomów narażenia. Słabości te mogą prowadzić do niedoszacowania narażenia, przez co nie można zapewnić bezpieczeństwa wszystkich zastosowań.

Trzecim obszarem wymagającym dodatkowego wsparcia jest przygotowywanie raportów bezpieczeństwa chemicznego o wysokiej jakości. ECHA dokona oceny metod i narzędzi oceny narażenia w tych obszarach, w których istnieją największe braki, i odpowiednio dostosuje narzędzie informatyczne Chesar. Wraz z innymi organami regulacyjnymi ECHA oceni również, czy format Chesar raportu bezpieczeństwa chemicznego powinien stać się obowiązkowy. Będą temu towarzyszyć działania pomocnicze, np. publikowanie przykładów dobrych raportów bezpieczeństwa chemicznego w różnych sytuacjach z prawdziwego życia. ECHA będzie nadal ściśle współpracować z przemysłem i innymi zainteresowanymi stronami w celu identyfikacji dalszych środków, które będą skutecznie wspierać sporządzanie dobrej jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia.

Czwarty obszar dotyczy wsparcia dla przedsiębiorstw w wypełnianiu obowiązków na podstawie rozporządzenia CLP. Zasady klasyfikacji i oznakowania określone w rozporządzeniu CLP staną się obowiązkowe dla mieszanin dnia 1 czerwca 2015 r., a ponieważ wiele przedsiębiorstw (w szczególności MŚP) może nie zdawać sobie z tego sprawy, zostanie przeprowadzona specjalna kampania informacyjna. ECHA nadal będzie wspierać przedsiębiorstwa w wysiłkach na rzecz uzgodnienia klasyfikacji i oznakowania ich substancji oraz aktualizowania wykazu klasyfikacji i oznakowania o wyniki ich dyskusji.

W szczególności, Agencja rozpocznie przygotowywanie dokładniejszych wytycznych dotyczących rejestracji substancji w nanoformie, aby zapewnić szczegółowe porady odzwierciedlające aktualne postępy w stanie naukowej wiedzy regulacyjnej w tym obszarze oraz planowane dostosowanie załączników do REACH pod względem wymagań w zakresie informacji dotyczących nanomateriałów.

Działalność ta będzie również tworzyć synergię z wdrażaniem rozporządzenia BPR, jako że nowe rozporządzenie wymaga odrębnego rozpatrywania nanomateriałów podczas zatwierdzenia substancji czynnych. Wreszcie, ECHA oceni również, jak najlepiej pomóc rejestrującym niewielkie ilości substancji (1–10 ton) w identyfikacji, czy dana substancja spełnia kryteria określone dla wyższych wymagań w zakresie danych, czy można w jej przypadku skorzystać z wymagań ograniczonych. W tym kontekście ECHA chce zbadać, w jaki sposób można tutaj wykorzystać zestaw narzędzi QSAR Toolbox, którego celem jest przewidywanie właściwości i dostarczanie brakujących informacji. ECHA wyda lub zaktualizuje wytyczne w sprawie alternatywnych metod, takich jak zintegrowana strategia badań do oceny podrażnienia skóry, tak szybko, jak będzie to możliwe po ich udostępnieniu.

Jednocześnie ECHA przygotowuje wytyczne, narzędzia informatyczne do składania dokumentacji oraz podręczniki dotyczące składania dokumentacji w sprawie produktów biobójczych oraz

wykorzysta doświadczenia zdobyte w związku z rozporządzeniem REACH do utworzenia najlepszych możliwych systemów i struktur pomocniczych dla licznych MŚP, które działają w tym sektorze.

### 3.1.2 Składanie dokumentacji

Drugim etapem, na którym sprawdzana jest jakość dokumentacji, jest moment składania dokumentacji. Przygotowując się do terminu rejestracji w 2018 r., ECHA zwiększy przyjazność dla użytkownika w odniesieniu do portali informatycznych, gdzie inicjowane są procesy rejestracyjne (np. REACH-IT), umożliwiając bardziej elastyczny interfejs i kanał komunikacji z rejestrującymi. Agencja poświęci szczególną uwagę temu, aby zwiększyć liczbę języków, w jakich dostępne są narzędzia do składania dokumentacji.

Weryfikacja kompletności wykonywana przez Agencję jest ważnym etapem egzekwowania zgodności rejestracji. Formaty, narzędzia i procesy w ramach ECHA służące do sprawdzania kompletności informacji w dokumentacjach i weryfikacji ich istotności zostaną poddane przeglądowi z wykorzystaniem doświadczeń z pierwszych dwóch terminów rejestracji.

Aby pomóc rejestrującym, ECHA zaktualizuje wytyczki do programu IUCLID oraz wytyczne dla rejestrujących, tak aby mogli oni sami sprawdzać kompletność swoich dokumentacji i weryfikować je przed faktycznym złożeniem. Powstanie również nowe narzędzie, które przed złożeniem dokumentacji umożliwi przedsiębiorstwom sprawdzenie, czy nie wystąpiły w niej często powtarzające się uchybienia („Asystent jakości dokumentacji”).

ECHA zamierza również identyfikować dokumentacje, które wymagają działań następczych poza etapem oceny dokumentacji. Na przykład, substancje zarejestrowane tylko do stosowania jako półprodukty będą w dalszym ciągu systematycznie monitorowane, aby sprawdzić, czy ich zastosowania są zgodne z definicją półproduktu i czy stosowane są ściśle kontrolowane warunki.

### 3.1.3 Ocena dokumentacji

Ocena zawartości dokumentacji to najważniejszy sposób, w jaki ECHA może zagwarantować dostarczenie brakujących informacji i osiągnąć pewność dotyczącą zgodności rejestracji z wymogami prawnymi. Wydawane w tym procesie decyzje wzywające do dostarczenia dalszych informacji znacząco przyczynią się do poprawienia ogólnej jakości informacji.

ECHA nadal będzie sprawdzać zgodność całych dokumentacji – w oparciu o selekcję losową lub kryteria dotyczące określonych zagadnień. Ponadto, ECHA będzie nadal koncentrować się na wybranych elementach dokumentacji, które są szczególnie ważne dla bezpiecznego stosowania substancji. Większość (do 70%) sprawdzianów zgodności będzie dotyczyć albo określonych zagadnień, albo szerszych obszarów, takich jak zdrowie człowieka lub informacje środowiskowe. Ukierunkowane sprawdziany zgodności dotyczą nie tylko wymagań w zakresie informacji dotyczących poszczególnych właściwości krytycznych, ale także tożsamości substancji, informacji na temat narażenia i stosowania oraz scenariuszy narażenia dla uwzględnionych zastosowań. Takie ukierunkowane podejście oparte na zagadnieniach będzie realizowane poprzez systematyczne skanowanie zgodności wszystkich dokumentacji w odniesieniu do danego zagadnienia. Dzięki temu podejściu odsetek badanych dokumentacji będzie także dużo większy niż 5% wymagane na podstawie przepisów.

ECHA ma zamiar zająć się budzącymi obawy dokumentacjami rejestracyjnymi zarówno z terminu rejestracji z 2010 r., jak i z 2013 r., za pośrednictwem decyzji ECHA lub innej komunikacji z rejestrującym. Aby osiągnąć ten cel, Agencja będzie stosować coraz bardziej wyrafinowane naukowe narzędzia informatyczne, aby systematycznie skanować wszystkie parametry docelowe wyższego szczebla w dokumentacjach rejestracyjnych. Wszelkie istotne niezgodności będą przedmiotem projektu decyzji w sprawie sprawdzenia zgodności. ECHA będzie nadal regularnie informować i angażować zarówno właściwe organy państw członkowskich, jak i komitet państw członkowskich, tak aby maszyna procesy podejmowania decyzji dotyczących oceny funkcjonowała w najlepszy możliwy sposób. Ocena dokumentacji będzie się także w szczególności skupiać na zagadnieniach stanowiących wyzwanie naukowe, takich jak dokumentacje dotyczące substancji w postaci nanometrycznej. Niezbędne w tej pracy jest zagwarantowanie, by pracownicy dysponowali aktualną wiedzą w zakresie osiągnięć naukowych i alternatywnych metod do oceny zagrożenia.

Poza wydawaniem formalnych i prawnie wiążących decyzji ECHA chce, aby przedsiębiorstwa aktualizowały i poprawiały jakość swoich dokumentacji z własnej inicjatywy. W tym celu ECHA będzie, na przykład, aktywnie przekazywać informacje na temat ustaleń z oceny dokumentacji.

ECHA będzie sprawdzać aktualizacje dokonywane przez rejestrujących po wydaniu decyzji przez

ECHA, aby utrzymać pęd, i ostatecznie zamknąć postępowanie dotyczące każdej dokumentacji możliwie najszybciej po terminie określonym w decyzji ECHA. ECHA będzie zwracać szczególną uwagę na potrzebę terminowej i wydajnej komunikacji z organami krajowymi, aby zapewnić maksymalną skuteczność egzekwowania decyzji. Ostatecznie ECHA może wziąć pod uwagę ogłoszenie, że dana rejestracja jest nieważna, jeżeli nie będzie można w żaden sposób wyegzekwować przepisów REACH. Ponadto, ECHA rozważy opublikowanie nazw przedsiębiorstw, które nie usunęły naruszeń po upływie terminu określonego w decyzji ostatecznej.

ECHA podzieli się również swoimi doświadczeniami z procesów oceny dokumentacji REACH z organami krajowymi i Komitetem ds. Produktów Biobójczych, analizując możliwości szybszego przetwarzania dokumentacji dotyczących substancji czynnych i produktów biobójczych.

## **3.2 Zmaksymalizowanie wpływu przekazywania informacji na temat zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw**

Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw musi być zgodne z wymogami prawnymi i odpowiednie do danego celu. Poza sprawdzaniem zgodności prawnej raportów bezpieczeństwa chemicznego i zawartych w nich scenariuszy narażenia, ECHA skoncentruje się na środkach mających pomóc rejestrującym i dalszym użytkownikom poprawić przekazywanie porad dotyczących zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw – aż po wyroby produkowane dla pracowników i konsumentów.

### **3.2.1 Scenariusze narażenia i karty charakterystyki**

Kluczowe pod względem pomyselnego wdrożenia koncepcji bezpiecznego stosowania na podstawie rozporządzenia REACH jest to, aby scenariusze narażenia zawarte w raportach bezpieczeństwa chemicznego były przetwarzane na dobrej jakości scenariusze narażenia, które zostaną umieszczone w kartach charakterystyki. ECHA zwiększy swoje wsparcie dla rejestrujących i dalszych użytkowników, w miarę jak opracowywać oni będą niezbędne metody, narzędzia i ujednoczone formaty służące do sporządzania dobrej jakości scenariuszy narażenia, które będą umieszczane w kartach charakterystyki. Biorąc pod uwagę ważną rolę mieszanin w łańcuchu dostaw, ECHA skupi się na opracowaniu naukowo uzasadnionej metodologii do sporządzania scenariuszy narażenia, która będzie łatwa do zrozumienia. Szczególnie uwzględnione zostaną potencjalne ryzyka substancji w wyrobach konsumenckich w czasie trwania ich cyklu życia oraz na etapie odpadu. ECHA poczyni także dalsze wysiłki, aby rozszerzyć i uprościć narzędzia ECHA wykorzystywane przez dalszych użytkowników w celu spełnienia obowiązków w zakresie sprawozdawczości.

ECHA będzie również pracować na rzecz budowania zdolności rejestrujących i dalszych użytkowników odnośnie do zagadnień związanych ze scenariuszami narażenia, jak również na rzecz wspierania komunikacji i udostępniania informacji między sektorem przemysłu i organami na temat efektywnego wdrażania scenariuszy jako nowego sposobu przekazywania informacji (np. poprzez platformę ENES<sup>7</sup>). Biorąc pod uwagę informacje otrzymywane za pośrednictwem sprawozdań dalszych użytkowników, mogą być konieczne dyskusje z organami ds. egzekwowania przepisów, aby rozwiązać problemy związane z wdrażaniem koncepcji scenariuszy narażenia, jakie zidentyfikowano w określonych sektorach.

### **3.2.2 Substancje w wyrobach**

Producenci wyrobów mogą korzystać z informacji generowanych do celów REACH, aby spełnić inne wymagania prawne (np. dyrektywy w sprawie wyrobów budowlanych lub dyrektywy w sprawie zabawek). ECHA wraz z innymi instytucjami UE, organami krajowymi i organizacjami branżowymi zbadają sposoby, w jakich można połączyć praktyczne wdrażanie tych wymogów prawnych. ECHA będzie zwiększać świadomość importerów wyrobów na temat potencjalnych zagrożeń związanych z substancjami w wyrobach, obowiązujących ograniczeń oraz obowiązków związanych z przekazywaniem informacji i zgłoszeniami w odniesieniu do listy kandydackiej substancji. Specjalne prace z organizacjami branżowymi pomogą importerom wyrobów w identyfikacji substancji zawartych w ich wyrobach. ECHA zbada również możliwości zwiększenia ogólnej wiedzy na temat istnienia i charakteru ryzyka związanego z substancjami w wyrobach oraz sposobów, w jakie ta wiedza może być udostępniana odpowiednim podmiotom, w tym ogółowi społeczeństwa. Zaangażowanie organów ds. egzekwowania przepisów, a także organów celnych jest kluczowe, aby zagwarantować, że substancje zawarte w importowanych wyrobach spełniają wymogi REACH.

<sup>7</sup> Sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi stronami na temat scenariuszy narażenia

Rozporządzenie BPR zawiera także nowe rozległe wymagania dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Zgodnie z rozporządzeniem wyroby można traktować wyłącznie produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne zatwierdzone w UE. Jest też nowy wymóg, dotyczący etykietowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Wdrożenie tych przepisów powinno być wspierane przez doradztwo centrów informacyjnych wytyczne i działania podnoszące świadomość, we współpracy z Komisją i państwami członkowskimi.

### 3.3 Ulepszenie rozpowszechniania informacji

#### 3.3.1 Rozpowszechnianie informacji na temat substancji

Przejrzystość stanowi istotną zachętę dla przedsiębiorstw, aby zapewniać rzetelne, naukowo uzasadnione i zrozumiałe dane, które pozwolą im utrzymać swoją reputację jako przestrzegających przepisów UE dotyczących bezpieczeństwa chemikaliów. Sami przedstawiciele przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego mogą analizować informacje i sygnalizować wszelkie niespójności lub niedostateczności. ECHA zobowiązuje się do jak najlepszego wykorzystywania unikalnych danych generowanych przez przedsiębiorstwa w odpowiedzi na wymogi przepisów UE dotyczących chemikaliów.

Na swojej stronie internetowej ECHA opublikowała informacje na temat prawie wszystkich substancji zarejestrowanych i niemalże wszystkich substancji zgłoszonych do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Te publiczne bazy danych są aktualizowane co kwartał. Informacje są uzupełniane o inne rodzaje danych pochodzących z czynności regulacyjnych ECHA, takich jak lista substancji wstępnie zarejestrowanych, lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, lista zezwoleń i ograniczeń itp. Przyczynia się to w dużym stopniu do spełnienia jednego z celów REACH, jakim jest zapewnienie obywatelom UE „bezpłatnego i łatwego dostępu do podstawowych danych” na temat chemikaliów, „by mogli podejmować świadome decyzje odnośnie do stosowania przez siebie chemikaliów”. Informacje te mają i zawsze muszą mieć charakter naukowy i techniczny. Niemniej jednak, ECHA dokłada starań, aby uczynić te informacje bardziej dostępnymi dla szerszego grona odbiorców. Zamiarem jest tutaj lepsze zintegrowanie informacji na temat danej substancji pochodzących z różnych procesów regulacyjnych i ustawodawczych (np. z rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych), tak aby użytkownik na pierwszy rzut oka mógł zapoznać się z przeglądem danych dostępnych dla substancji. ECHA planuje również umożliwienie użytkownikom synchronizacji z własnymi stronami internetowymi, tak aby otrzymywali oni powiadomienia o publikacji nowych informacji. Agencja zbada możliwość przedstawiania informacji w sposób, który jest bardziej przydatny dla ogółu społeczeństwa.

#### 3.3.2 Publikacja decyzji

ECHA zamierza dalej zwiększać otwartość i przejrzystość swoich działań poprzez informowanie o wyniku procesu regulacyjnego lub uzasadnieniu opinii lub decyzji. ECHA zobowiązuje się do zapewnienia przejrzystości i otwartości informacji i procesów decyzyjnych. ECHA rozpoczęła publikowanie decyzji w sprawie oceny dokumentacji, postanowiła opublikować decyzje dotyczące oceny substancji i rozważy także publikację innych odpowiednich decyzji.

## 4 INTELIGENTNE WYKORZYSTYWANIE INFORMACJI W CELU IDENTYFIKOWANIA CHEMIKALIÓW WZBUDZAJĄCYCH OBAWY I ROZWIĄZYWANIA ZWIĄZANYCH Z NIMI PROBLEMÓW

Na mocy rozporządzeń REACH i CLP to poszczególne państwa członkowskie i Komisja są uprawnione do rozpoczęcia zarządzania ryzykiem za pomocą środków prawnych<sup>8</sup>. Postępy niektórych państw członkowskich w sporządzaniu niezbędnej dokumentacji do podjęcia działań w zakresie zarządzania ryzykiem, wynikające w niektórych przypadkach z braku doświadczenia, okazały się ograniczone, także ze względu na rozwiązania prawne lub dostępność zasobów. Zasoby zawsze będą czynnikiem ograniczającym, ale doświadczenie rośnie w miarę prac Agencji i jej komitetów nad procesami REACH i CLP.

Dzięki rozporządzeniom REACH i CLP ECHA posiada obecnie największą na świecie bazę danych na temat skutków działania chemikaliów. Dlatego tak ważne jest, w szczególności na tych początkowych etapach, aby informacje były inteligentnie wykorzystywane i najpierw identyfikowano te substancje, które wydają się najbardziej szkodliwe i których ryzyko nie jest jeszcze w wystarczającym stopniu kontrolowane. Oczywiście ważne jest, aby ryzyko dotyczące znanych substancji stwarzających zagrożenie było odpowiednio ocenione i zarządzane, ale REACH oferuje niepowtarzalną możliwość, aby skupić się na tych substancjach, które nie znajdują się na radarze zarządzania ryzykiem i tym samym mogą nie być wystarczająco uregulowane.

Organy muszą razem wykorzystywać informacje z REACH i CLP, aby jak najwcześniej skoncentrować działania regulacyjne na substancjach i zastosowaniach priorytetowych, które powodują największe potencjalne ryzyko. Tymi obawami należy zająć się poprzez podejmowanie należycie przemyślanych decyzji w zakresie środków regulacyjnych, które proporcjonalnie i efektywnie zmniejszają ryzyko. Osiągnięcie porozumienia pomiędzy organami w zakresie sposobu doboru najlepszego instrumentu prawnego oraz jego skutecznego stosowania jest niezbędnym warunkiem, aby zrealizować ten cel.

Poprzez skupienie się na identyfikacji nowych substancji do celów zarządzania ryzykiem i umieszczanie ich na liście kandydackiej i liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń ECHA przyczyni się znacznie do promowania zastępowania najbardziej niebezpiecznych substancji w UE. W szczególności, poprzez ukierunkowanie dyskusji dotyczących zezwoleń na analizę substancji alternatywnych proces ten nie tylko zwiększy poziom ochrony zdrowia człowieka i środowiska, ale także przyczyni się do zwiększenia innowacyjności i konkurencyjności europejskiego przemysłu.

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych opiera się na zasadzie, że substancje czynne są zatwierdzane na szczeblu UE, a produkty biobójcze są zatwierdzane na szczeblu UE lub na szczeblu krajowym. Zawiera przepisy, których celem jest zwrócenie uwagi na substancje, produkty i zastosowania wzbudzające największe obawy, w szczególności poprzez zastosowanie kryteriów wyłączenia oraz identyfikację kandydatów do zastąpienia, a celem uproszczonej procedury udzielania zezwoleń jest ułatwienie udzielania zezwoleń na produkty zawierające substancje wzbudzające najmniejsze obawy. Ponadto, wykorzystane zostaną możliwości krzyżowania między rozporządzeniami REACH, CLP i rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych, aby zagwarantować, że zasoby i uwaga są ukierunkowane na te substancje, które reprezentują największe potencjalne ryzyko.

Ogólne podejście do wdrażania zostało podzielone na trzy obszary działań:

1. Mobilizowanie organów i ujednocianie stanowisk;
2. Identyfikacja substancji kandydackich do celów prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem oraz
3. Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów za pomocą rozporządzeń REACH, CLP i innych aktów prawnych.

### 4.1 Mobilizowanie organów i ujednocianie stanowisk

Państwa członkowskie nie tylko pełnią centralną rolę jako inicjatorzy procesów zarządzania ryzykiem na podstawie rozporządzeń REACH i CLP, ale mają także kluczowe znaczenie przy przedstawianiu

<sup>8</sup> Państwa członkowskie lub przedsiębiorstwa mogą rozpocząć proces opracowywania propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, a państwa członkowskie i Komisja mogą rozpocząć proces identyfikowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oraz proces nakładania ograniczeń.

wyników procesu do celów regulacyjnego procesu decyzyjnego oraz przy egzekwowaniu obecnych i nowych wymogów. Szybkie, wydajne i pomyślne wdrażanie uda się jedynie wtedy, kiedy zrozumienie i stanowiska na temat priorytetów w zakresie działań dotyczących zarządzania ryzykiem zostaną maksymalnie ujednoczone.

ECHA będzie nadal pracować z państwami członkowskimi i Komisją, aby opracować wspólne ramy dla prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem, które umożliwią szybszy i wydajniejszy wybór najlepszych instrumentów prawnych. Pozwoli to odpowiedzieć na najważniejsze pytania, takie jak: czy są konieczne dalsze informacje i jak najlepiej uzupełnić brakujące dane, aby wyjaśnić wstępne obawy; kiedy wprowadzić wymóg udzielania zezwoleń dla substancji spełniających kryteria SVHC; czy ograniczenie na podstawie REACH nie będzie bardziej odpowiednie; czy należy rozważyć podjęcie czynności na podstawie innych unijnych aktów prawnych; czy należy zwiększyć zgodność poprzez egzekwowanie przepisów.

Wszystkie komitety ECHA ds. REACH (komitet państw członkowskich, RAC, SEAC) są również zaangażowane w procesy i ramy zarządzania ryzykiem zgodnie ze swoimi odpowiednimi kompetencjami. Dlatego Sekretariat ECHA będzie nadal informować komitety i angażować je w opracowywanie takich ram. Ponadto, państwa członkowskie muszą zapewnić wsparcie naukowe i techniczne dla członków komitetów.

Inteligentne wykorzystywanie informacji ma również znaczenie pod względem egzekwowania przepisów. ECHA zwiększy swoje wsparcie na rzecz krajowych organów ds. egzekwowania przepisów, w tym opracuje wspólne stanowisko na temat potrzeb i priorytetów w zakresie egzekwowania oraz odpowiednie narzędzia i podejścia do egzekwowania przepisów. Szczególna uwaga zostanie poświęcona procesowi udzielania zezwoleń, ponieważ ważne cele tego nowego procesu mogą być osiągnięte jedynie wtedy, kiedy spełnione zostaną wymagania wniosków o zezwolenie oraz wszelkie warunki zawarte w udzielonych zezwoleniach.

## 4.2 Identyfikacja substancji kandydackich do celów prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem

Wstępne doświadczenia Agencji potwierdziły pogląd, że należy się skoncentrować na nowo zidentyfikowanych substancjach, które mogą wzbudzać obawy i dla których brakuje środków zarządzania ryzykiem lub są one ograniczone. Dlatego, kluczowe znaczenie ma przesiewowa analiza substancji na podstawie informacji zawartych w dokumentacjach REACH i zgłoszeniach CLP. Aktualna baza danych substancji już jest największa na świecie, ale w miarę aktualizacji o nowe dane staje się coraz bardziej przydatna jako narzędzie do wykrywania ryzyka. Po pierwsze, prace wykonywane w celu poprawy jakości informacji będą prowadzić do aktualizacji profili zagrożenia i ryzyka dla substancji już zarejestrowanych – w tym tych najpowszechniejszych i stwarzających największe zagrożenie. Po drugie, biorąc pod uwagę, że w wyniku terminu rejestracji w 2013 r. napłyną informacje o substancjach, z których wiele nie zostało jeszcze uwzględnionych pod kątem zarządzania ryzykiem, można bezpiecznie założyć, że pojawią się substancje wymagające dalszego zbadania. Po trzecie, wykaz klasyfikacji i oznakowania stanowi źródło dodatkowych informacji, które mogą pomóc w określeniu, czy przemysł powinien zastąpić dane szkodliwe chemikalia oraz czy niezbędne są dalsze działania regulacyjne. I wreszcie, istnieją jeszcze inne rodzaje dokumentów składanych przez przemysł, w szczególności sprawozdania dalszych użytkowników oraz zgłoszenia substancji w wyrobach, które również można wykorzystać.

ECHA zbada również, jak można wykorzystać informacje generowane na podstawie innych unijnych aktów prawnych oraz uzupełniające źródła informacji (np. wyniki egzekwowania przepisów), aby poszerzyć bazę wiedzy. Poprzez sprawdziany krzyżowe i przegląd dostępnych informacji ECHA powinna ulepszyć swoje procesy decyzyjne dotyczące potrzeb w zakresie ukierunkowanego zbierania danych oraz środków zarządzania ryzykiem. Większość analiz przesiewowych będzie zautomatyzowana, a ECHA zintensyfikuje rozwój solidnej i zintegrowanej informatycznej bazy danych oraz elastycznych narzędzi informatycznych do analizy przesiewowej, tak aby właściwe organy państw członkowskich i ECHA mogły w pełni skorzystać z udostępnionych informacji.

ECHA będzie dalej rozwijać podejścia umożliwiające identyfikację substancji wzbudzających równoważny poziom obaw, co substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje PBT/vPvB<sup>9</sup>. Ponadto, ECHA rozważy utworzenie platform

<sup>9</sup> Trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne/bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.



dyskusyjnych dotyczących naukowych i regulacyjnych aspektów stosowania kryteriów do identyfikacji nowych grup substancji, takich jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną i substancje działające uczulająco.

Uzupełnianie brakujących informacji i zwiększanie jakości informacji w dokumentacjach są niezbędne do celów skutecznych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem i proces ten w tej chwili trwa, w oparciu o sprawdziany zgodności REACH. Decyzje te mogą prowadzić do nałożenia dodatkowych warunków operacyjnych lub środków zarządzania ryzykiem na poziomie przedsiębiorstwa, lub do decyzji o zastąpieniu chemikaliami alternatywnymi. Ponadto, ocena substancji umożliwi państwu członkowskim sporządzanie projektów decyzji wzywających do podania informacji wykraczających poza standardowe wymagania w zakresie informacji, aby wyjaśnić potencjalne obawy dotyczące zdrowia człowieka lub środowiska. Ocena substancji będzie obejmować ocenę substancji w postaci nanometrycznej i tym samym przyczyni się do poszerzenia informacji i zrozumienia na temat zagrożeń i ryzyka powodowanych przez nanomateriały. Celem na najbliższe pięć lat jest utworzenie w pełni funkcjonalnych połączeń wzajemnych między oceną substancji a innymi procesami REACH, a także rozporządzeniami CLP i w sprawie produktów biobójczych. Zgromadzone i otrzymane informacje powinny prowadzić do identyfikacji substancji kandydackich do celów prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem.

Jeżeli chodzi o substancje stwarzające zagrożenie, które są wprowadzane na rynek europejski w już wyprodukowanych wyrobach, to ECHA zbada możliwość współpracy z organami i przemysłem w krajach trzecich, aby lepiej informować na temat wymogów REACH ciążyących na importerach unijnych i wyjaśniać przemysłowi spoza UE, jak najlepiej zapewnić zgodność z REACH.

Aby przyczynić się do zwiększenia wydajności prac organów, ECHA opracuje narzędzia ułatwiające współpracę z właściwymi organami państw członkowskich oraz koordynowanie działań dotyczących konkretnych substancji. Będzie to obejmować platformy wymiany informacji oraz łatwe do stosowania informacje poglądowe na temat statusu prawnego poszczególnych grup substancji.

### **4.3 Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów za pomocą rozporządzeń REACH, CLP i innych aktów prawnych**

Na podstawie wyników analizy przesiewowej i dalszych działań organy powinny być w stanie podjąć decyzję na temat najlepszej opcji zarządzania ryzykiem w celu rozwiązania zidentyfikowanych problemów. W kontekście planu działania do 2020 r.<sup>10</sup>, opracowanego przez Komisję wraz z ECHA i państwami członkowskimi, ramy analizy opcji zarządzania ryzykiem będą dalej rozwijane, ujednoczone i regularnie weryfikowane, aby organy mogły skutecznie podejmować świadome wybory. Oprócz kontynuowania własnych wysiłków na rzecz rozwijania analizy opcji zarządzania ryzykiem oraz dokumentacji w sprawie SVHC i ograniczeń, ECHA zamierza pełnić aktywną rolę w koordynowaniu działań przewidzianych w tym planie działania, aby zagwarantować, że wszystkie uwzględnione w nim substancje wzbudzające obawy są identyfikowane i kontrolowane za pomocą najodpowiedniejszej ścieżki zarządzania ryzykiem. Faktyczna liczba SVHC lub dokumentacji w sprawie ograniczeń, które będą ostatecznie wymagać zarządzania, zależy od wyników ponad 400 analiz opcji zarządzania ryzykiem, które są przewidziane do roku 2020.

ECHA będzie współpracować z organami państw członkowskich, aby osiągnąć porozumienie na temat ogólnych zasad wyboru substancji, dla których należy rozpocząć proces harmonizowania ich klasyfikacji i oznakowania na szczeblu UE. Zasadniczo podejmowane będą działania, aby znacznie zmniejszyć ogólny czas przetwarzania dokumentacji zawierających propozycję zharmonizowanej klasyfikacji. Ponadto, analizowane będą informacje z wykazu klasyfikacji i oznakowania, aby zidentyfikować priorytety dla przemysłu w zakresie harmonizacji ich własnej klasyfikacji.

ECHA maksymalnie zwiększy przejrzystość i wydajność procesu składania wniosków o zezwolenie i wydawania opinii RAC i SEAC, zapewniając jednocześnie generowanie wysokiej jakości informacji, aby umożliwić potencjalnym wnioskującym przeanalizowanie rozwiązań alternatywnych w stosunku do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i, tym samym, podjęcie świadomej decyzji, czy daną substancję zastąpić, czy ubiegać się o zezwolenie. Dysponując informacjami o wysokiej jakości, komitety naukowe ECHA będą mogły w wydajny sposób wydawać swoje opinie.

<sup>10</sup> Plan działania dotyczący identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem REACH od chwili obecnej do 2020 r.

W czasie konsultacji publicznych na temat substancji i ich zamienników ECHA będzie aktywnie wykorzystywać swoją stronę internetową, aby zagwarantować, że zezwolenie zostanie udzielone tylko wtedy, kiedy nie ma żadnych odpowiednich zamienników. W miarę możliwości ECHA będzie zachęcać do aktywnego uczestnictwa ze strony przedsiębiorstw produkujących zamienniki. ECHA będzie nadal działać na rzecz budowania zaufania wśród wszystkich zainteresowanych stron oraz zapewniania informacji praktycznych dla potencjalnych wnioskodawców, w szczególności dalszych użytkowników, tak aby mogli oni sporządzać swoje wnioski w adekwatny do celu i efektywny kosztowo sposób, zachowując odpowiedzialność za jakość swoich wniosków. ECHA zamierza także ulepszyć instrukcje dla stron trzecich, aby zagwarantować, że dalsze informacje na temat zamienników są skutecznie wprowadzane do procesu wydawania opinii.

Pomyślnie wdrożenie Planu działań do roku 2020 r. doprowadzi zapewne do zwiększenia liczby ograniczeń. Zmusi to również państwa członkowskie do zwiększenia wydajności i opracowania bardziej ukierunkowanego podejścia. ECHA przewiduje, że w tym okresie zostaną opracowane pierwsze propozycje dotyczące ograniczenia stosowania substancji w wyrobach importowanych po upływie daty ostatecznej dla procesu udzielania zezwoleń.

Przy analizowaniu możliwych działań prawnych może się okazać, że REACH nie jest najskuteczniejszym narzędziem do rozwiązania problemów dotyczących skutków, jakie dana substancja powoduje poprzez określone zastosowanie. W takich przypadkach ECHA będzie się kontaktować z Komisją i innymi odpowiednimi organami w sprawie konieczności podjęcia czynności ustawodawczych lub innych działań regulacyjnych. Na tej samej zasadzie możliwe jest wykorzystywanie REACH do kontrolowania obaw dotyczących środowiska lub zdrowia człowieka, które zostaną zidentyfikowane podczas wdrażania innych unijnych aktów prawnych. Może to skutkować wnioskami o udzielenie informacji na temat zarejestrowanych substancji lub nawet wnioskami do ECHA o przygotowanie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV lub dokumentacji SVHC bądź też zasugerowanie, aby właściwe organy państw członkowskich podjęły działania w kontekście REACH (np. w odniesieniu do oceny substancji lub klasyfikacji).

ECHA będzie współpracować z Komisją, aby zwiększyć zrozumienie na temat tego, jak REACH może wspierać inne procesy ustawodawcze w UE i przyczyniać się do stworzenia skutecznej komunikacji między odpowiednimi stronami. Mówiąc bardziej ogólnie, ECHA zbada możliwości zwiększenia spójności wdrażania poszczególnych unijnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów.

ECHA rozpocznie opracowywanie skutecznego i pragmatycznego podejścia do wspierania Komitetu ds. Produktów Biobójczych, aby ująć w opiniach proponowane środki zmniejszające ryzyko dla wniosków o pozwolenie unijne. W tym kontekście Agencja będzie też korzystać z doświadczeń zdobytych podczas wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych.

## 5 ROZWIĄZYWANIE WYZWAŃ NAUKOWYCH POPRZEZ PEŁNIENIE ROLI OŚRODKA BUDOWANIA POTENCJAŁU NAUKOWEGO I REGULACYJNEGO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, INSTYTUCJI EUROPEJSKICH I INNYCH UCZESTNIKÓW

ECHA jest organizacją regulacyjną posiadającą misję w kontekście naukowym i technicznym. W odniesieniu do wiedzy naukowej dotyczącej zarządzania chemikaliami postępy trwają na wszystkich frontach. Dokonuje się istotny i szybki rozwój, zwłaszcza w dziedzinie (eko)toksykologii, przy nacisku na lepsze zrozumienie mechanizmów biologicznych prowadzących do danego szkodliwego działania, a nie tylko na obserwację skutków. Biologia systemów, bioinformatyka i coraz lepsze zrozumienie sposobów działania i ścieżek niepożądanych skutków zmieniają również sposób, w jaki chemikalia są badane lub jak można przewidzieć ich właściwości, co pozwoli na ograniczenie tradycyjnych badań na zwierzętach. Inne przykłady postępu naukowego obejmują wpływ na układy wewnątrzwydzielnicze człowieka i zwierząt, zagrożenia i ryzyko powodowane przez nanomateriały oraz łączone skutki chemikaliów. Oprócz lepszego zrozumienia skutków chemikaliów, postępy metodologiczne mają również miejsce w dziedzinie oceny narażenia. Także poza obszarem nauk przyrodniczych mamy do czynienia z wyzwaniami i postępami mającymi znaczenie dla ECHA w obszarach, takich jak ocena społeczno-ekonomiczna, w szczególności pod względem sposobu oceny korzyści proponowanych środków zmniejszania ryzyka.

Wyżej wymienione obszary stanowią główne priorytety dla ECHA i Agencja musi w pełni uwzględniać postępy w tych dziedzinach przy podejmowaniu decyzji na temat naukowej adekwatności informacji dostarczanych przez przedsiębiorstwa, wydawaniu opinii i decyzji regulacyjnych oraz udzielaniu wytycznych na temat spełniania wymogów prawnych. Dlatego ECHA musi nadal rozwijać swoje możliwości naukowe i regulacyjne oraz wiedzę ekspercką w ramach partnerstwa i dialogu ze społecznością naukową oraz uwzględniać postępy naukowe i nowe potrzeby regulacyjne.

Niezbędnymi składnikami potencjału ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej są umiejętności i wiedza ekspercka jej personelu oraz ich profesjonalizm i zaangażowanie. ECHA musi również uwzględniać potencjał naukowy swoich komitetów, organów państw członkowskich, innych agencji, partnerów międzynarodowych oraz odpowiednich uczestników.

Innym aspektem potencjału naukowego Agencji jest występowanie w charakterze aktywnego członka społeczności naukowej profesjonalistów i uczonych.

Te dwa wzajemnie powiązane i synergistyczne aspekty potencjału naukowego Agencji, tj. wiedza instytucjonalna oraz interakcje ze społecznością naukową i wywieranie na nią wpływu, przyczyniają się do osiągnięcia ostatecznego trzeciego celu strategicznego Agencji, zgodnie z którym ECHA ma się stać ośrodkiem naukowej wiedzy regulacyjnej poprzez zapewnienie przywództwa i katalizowanie usprawnień i postępów w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego. Wymaga to spójnych interakcji z państwami członkowskimi, instytucjami UE, OECD i innymi właściwymi uczestnikami. Trzeci cel strategiczny nie jest oderwany od pozostałych trzech celów: bez aktualnego potencjału naukowego i technicznego, który jest przedmiotem regularnego przeglądu i stałego rozwoju, pozostałe cele strategiczne nie mogą zostać zrealizowane.

Ogólne podejście do wdrażania zostało podzielone na trzy obszary działań:

1. Budowanie wiedzy eksperckiej i zdolności;
2. Pełnienie roli ośrodka doskonałości w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej oraz
3. Strategię ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej.

### 5.1 Budowanie wiedzy eksperckiej i zdolności

ECHA potrzebuje ram zarządzania wiedzą, aby identyfikować potrzeby w zakresie dalszego budowania zdolności i wspierać ich spełnianie w charakterze integralnej części ogólnego zarządzania strategicznego i zarządzania bieżącego. Choć istnieje już wiele elementów służących do tego celu, trzeba opracować bardziej systematyczne podejście. Dzięki tym ramom ECHA będzie mogła być proaktywna i dostosowywać swoje zdolności naukowe i regulacyjne poprzez szkolenia i rozwój, aby móc sprostać wszelkim nowym wyzwaniom. Przykłady obszarów, w których nauka szybko posuwa

się naprzód obejmują alternatywne metody badawcze, w tym techniki *in vitro*, podejście przekrojowe, QSAR i nanomateriały. Ze względu na dynamiczny charakter postępów w nauce i w obszarze uregulowań prawnych ECHA zastosuje regularnie weryfikowaną mapę kompetencji, która będzie stanowić podstawę takich ram.

Punktem wyjściowym będzie wykonanie badania referencyjnego dotyczącego koncepcji i praktyk zarządzania wiedzą w odpowiednich instytucjach. Analizę porównawczą można wykonać w odniesieniu do innych agencji unijnych (np. EFSA i EMA), ale może ona również uwzględniać partnerów międzynarodowych ECHA oraz odpowiednie instytuty krajowe. Będzie to stanowić podstawę do budowania mapy kompetencji w celu zidentyfikowania aktualnych mocnych stron oraz potrzeb w zakresie rozwoju średnioterminowego.

Następnym etapem będzie zagwarantowanie, aby zidentyfikowanym potrzebom w zakresie rozwoju przypisano odpowiednie priorytety; ustalanie priorytetów będzie odzwierciedlać zarówno bieżące potrzeby operacyjne, jak i przewidywane wyzwania w perspektywie średnio- i długoterminowej. W ten sposób znaczenie regulacyjne działań z zakresu budowania zdolności zostanie uwzględnione w formalny i jasno określony sposób poprzez ukierunkowany rozwój umiejętności wewnętrznych w obszarach o szczególnym znaczeniu dla prac ECHA oraz tych, gdzie występują braki lub obszary rozwoju naukowego.

Ciągłe profesjonalne doskonalenie umiejętności personelu jest bardzo ważne. Obejmuje to zarówno szkolenia i rozwój młodszych pracowników, jak i rozwój i aktualizowanie wiedzy wszystkich pracowników. Można to zrealizować poprzez szkolenia w miejscu pracy, a także aktywne uczestnictwo w spotkaniach i warsztatach naukowych i profesjonalnych, współtworzenie publikacji naukowych, uczestniczenie w wykładach wygłaszanych przez zaproszonych ekspertów oraz programy akredytacji zawodowej.

Wyniki mapowania i budowania zdolności będą bezpośrednio powiązane z działaniami regulacyjnymi Agencji (np. aktualizowaniem planów prac dotyczących nanomateriałów lub metod badawczych, opracowywaniem podejść do rozwiązywania kwestii dotyczących substancji zaburzających gospodarkę hormonalną lub tworzeniem wytycznych dotyczących odpowiednich obszarów). Zarówno mapowanie, jak i plan wdrażania w odniesieniu do budowania zdolności będą podlegać regularnemu przeglądowi.

ECHA zamierza opracować takie ramy najpierw do użytku wewnętrznego, a następnie rozszerzyć je także na swoje komitety naukowe. Jest to niezbędne, ponieważ większość wyników prac naukowych Agencji ma formę opinii i uzgodnień komitetów, a członkowie komitetów posiadają nieocenioną wiedzę i umiejętności naukowe, które już stanowią część wspólnej wiedzy stanowiącej atut Agencji. Po zakończeniu tych pierwszych etapów ECHA oceni również możliwość rozszerzenia tego podejścia na władze państw członkowskich oraz innych kluczowych partnerów Agencji, aby umożliwić wydajną koordynację i optymalne wykorzystywanie zasobów w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych uczestników.

Oczekuje się, że działanie to przyniesie korzyści, w tym takie, że ECHA będzie zdolna do szybkiego przekładania najnowszej wiedzy naukowej dotyczącej nowych obszarów na swoje wytyczne, doradztwo i narzędzia dla przemysłu, opinie i decyzje regulacyjne oraz doradztwo i wsparcie dla instytucji unijnych.

## **5.2 Pełnienie roli ośrodka doskonałości w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej**

Ważnym elementem trzeciego celu strategicznego jest dążenie Agencji, aby stać się ośrodkiem wspierającym budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów. Obejmuje to również wzmocniony interfejs ze społecznością naukową, organizacjami międzynarodowymi zaangażowanymi w ocenę chemikaliów, takimi jak OECD i WHO, oraz partnerami międzynarodowymi Agencji. Takie zorientowanie na zewnątrz jest uzasadnione, ponieważ zagadnienia naukowe i regulacyjne, jakie Agencja musi wziąć pod uwagę w swoim zarządzaniu wiedzą, to w większości przypadków te same zagadnienia, które stoją przed naszymi partnerami zewnętrznymi i zainteresowanymi podmiotami. Jednocześnie ramy zarządzania wiedzą opisane powyżej uznaje się za warunek niezbędny zewnętrznego wymiaru budowania zdolności.

Koncepcja ośrodka nie oznacza jednak ani nie wymaga, aby ECHA była najlepszym ekspertem we wszystkich dziedzinach. Ma raczej stanowić platformę i sieć wiedzy eksperckiej, gdzie eksperci z

ECHA mogą się spotkać z ekspertami np. z państw członkowskich, Komisji, innych agencji, organizacji międzynarodowych i ośrodków akademickich, aby wspólnie rozwiązywać określone zagadnienia. Innym ważnym aspektem jest to, że działalność ośrodka nie powinna się skupiać na zagadnieniach z zakresu badań naukowych, tylko na potrzebach, i służyć celom w zakresie podejmowania decyzji regulacyjnych i wydawania opinii naukowych przez ECHA. Posłuży to również Agencji w zapewnianiu doradztwa naukowego Komisji, na przykład w opracowywaniu uznanych międzynarodowo wytycznych dotyczących badań. ECHA posiada już przydatne elementy i struktury, które opierają się na koncepcji ośrodka. Przykłady obejmują grupę ekspercką ds. PBT i grupę ekspercką ds. nanomateriałów. Ponadto, co rok organizowanych jest wiele warsztatów ad hoc, które koncentrują się na zagadnieniach naukowych w procesie wydawania decyzji regulacyjnych, takich jak tożsamość substancji i stosowanie nowych metod badawczych lub alternatywnych podejść do badań. Aby stworzyć synergie, ECHA zaprasza również organy państw członkowskich na szkolenia przeznaczone przede wszystkim dla personelu wewnętrznego Agencji. Podobnie, ECHA korzysta z działań organizowanych przez innych uczestników i zapewnia w nie swój wkład; przykładem są tutaj prace Komisji dotyczące substancji zaburzających gospodarkę hormonalną i skutków łączonych oraz prace OECD dotyczące ścieżek niepożądanych skutków.

Ponadto, działanie to oznacza wzmocnienie i rozwój działań już istniejących na mocy umów lub porozumień z innymi właściwymi partnerami unijnymi i międzynarodowymi. W szczególności, ECHA zainwestuje w dalszy rozwój partnerstwa i współpracy z JRC Komisji, aby zmaksymalizować synergie wynikające z połączenia działań badawczo-rozwojowych i regulacyjnych w obszarze alternatywnych metod badawczych, toksykologii obliczeniowej i innych podejść niebadawczych, zintegrowanych strategii badań oraz nanomateriałów.

Aby ułatwić ściślejszy dialog między środowiskiem akademickim a nauką wiedzą regulacyjną, ECHA przewiduje zorganizowanie tematycznych warsztatów naukowych, np. w celu oceny regulacyjnego wpływu najnowszych osiągnięć naukowych na dany obszar oraz sposobów, w jaki można je przełożyć na stosowane metodologie oraz wytyczne i narzędzia opracowywane przez ECHA. Warsztaty te będą się charakteryzować silną perspektywą regulacyjną oraz stosunkowo dużą widocznością. ECHA zamierza także zaangażować państwa członkowskie, Komisję i innych odpowiednich uczestników jako współorganizatorów lub współtwórców takich warsztatów zgodnie z duchem koncepcji ośrodka. ECHA będzie również uczestniczyć w równoważnych inicjatywach innych podmiotów i zapewniać w nie swój wkład.

Priorytetowe tematy w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej, także na przyszłość, obejmują substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, nanomateriały, skutki łączone, podejście przekrojowe/grupowanie substancji, zintegrowane strategie badań, niestandardowe metody zdobywania informacji na potrzeby rejestracji w 2018 r. oraz postępowanie z niepewnościami dotyczącymi przewidywanych właściwości na potrzeby oceny ryzyka i klasyfikacji.

Jeżeli chodzi o nanomateriały, ECHA dąży do zagwarantowania możliwości pełnego wykonania wymogów regulacyjnych określonych w rozporządzeniach REACH, CLP i BPR, aby uwzględnić zagrożenia i ryzyko związane z substancjami w postaci nanometrycznej. ECHA będzie w dalszym ciągu rozszerzać swój wewnętrzny potencjał w obszarze charakterystyki ryzyka, oceny zagrożeń i bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały. Agencja umożliwi również ekspertom z państw członkowskich branie udziału w budowaniu zdolności oraz będzie dzielić się doświadczeniem z zainteresowanymi stronami. ECHA będzie uczestniczyć w odpowiednich działaniach naukowych i regulacyjnych na poziomie UE i OECD, których celem jest opracowanie właściwych wytycznych dla przemysłu, jak również osiągnięcie poziomu pozwalającego na skuteczną ocenę dokumentacji rejestracyjnych, które zawierają informacje na temat zagrożeń, rodzajów ryzyka i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez nanomateriały.

Oczekiwane korzyści tego działania to:

- optymalizacja budowania zdolności pomiędzy kluczowymi uczestnikami, eliminacja braków i niepotrzebnych powtórzeń;
- bardziej skoncentrowana współpraca naukowa pomiędzy ECHA, innymi właściwymi agencjami UE, organizacjami międzynarodowymi i międzynarodowymi organizacjami partnerskimi Agencji;
- szybsze uwzględnianie postępów naukowych w regulacyjnych procesach decyzyjnych, w tym przyspieszenie prawnej akceptacji alternatywnych metod badań i oceny oraz zintegrowanych strategii badań, w szczególności ze względu na termin rejestracji w 2018 r.

### 5.3 Strategia ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej

Naukowa wiarygodność ECHA wymaga aktywnego zaangażowania jej personelu w postępy w naukowej wiedzy regulacyjnej, w szczególności w obszarze oceny zagrożeń i ryzyka oraz zarządzania ryzykiem. Dlatego ECHA dokona przeglądu różnych już istniejących elementów dotyczących jej działań naukowych oraz interfejsu i współpracy z organizacjami naukowymi i projektami. Oznacza to zbudowanie spójniejszej strategii, której punktami wyjściowymi będą cztery cele strategiczne i która może pozwolić na ustalenie ogólnych celów dla działań naukowych Agencji.

Strategia będzie umożliwiać jasne i spójne ustalanie priorytetów w zakresie uczestniczenia w działalności badawczej. ECHA jest regularnie zapraszana do uczestniczenia w projektach badawczych jako partner lub organizacja referencyjna, na przykład w projektach z programu ramowego. Ponieważ ECHA nie może wykorzystywać swoich zasobów do faktycznego wykonywania badań, uczestnictwo jest z reguły przewidziane w formie członkostwa w komitetach sterujących oraz wkładu w plany projektów i programy badawcze w celu zapewnienia istotności regulacyjnej tych działań. Ponadto, ECHA rozważy publikowanie i rozpowszechnianie ocen naukowych wynikających z prac regulacyjnych Agencji. W dalszym rozwoju strategii ECHA może ustalić ogólne zasady i priorytety dotyczące wykorzystywania w projektach badawczych baz danych i aktywów informacyjnych Agencji.

Jak opisano w poprzedniej sekcji, ECHA zamierza wzmocnić swoją strategiczną współpracę z JRC Komisji, aby stworzyć wzajemnie korzystne partnerstwo w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej. Kwestia ta zostanie rozwinięta w strategii naukowej. Strategia ta powinna mieć też wpływ na porozumienia z innymi agencjami UE i partnerami wymienionymi powyżej, tak aby umożliwić znalezienie synergii. W ramach tego działania ECHA dalej rozwinię swój aktualny program dla absolwentów, aby promować rozwój zawodowy młodych naukowców w obszarze naukowej wiedzy regulacyjnej.

Oczekiwane korzyści tego działania to:

- spójniejsze i widoczniejsze ustalanie priorytetów oraz podejścia w zakresie wkładu w postępy naukowe, w tym współpraca z najważniejszymi towarzystwami i stowarzyszeniami naukowymi;
- zwiększenie świadomości wśród społeczności naukowej na temat istotności regulacyjnej różnych działań badawczych oraz zmiana w kierunku prac regulacyjnych wspierających formułowanie problemów i finansowanie badań.

## 6 SKUTECZNE I WYDAJNE REALIZOWANIE OBECNYCH I NOWYCH ZADAŃ NAKŁADANYCH PRZEZ USTAWODAWSTWO PRZY JEDNOCZESNYM DOSTOSOWANIU SIĘ DO NADCHODZĄCYCH OGRANICZEŃ W ZAKRESIE ZASOBÓW

Jak wspomniano powyżej w rozdziale na temat czynników warunkujących działania Agencji, ECHA stoi przed trudnym okresem. Wynika to z połączenia przewidywanych ograniczeń finansowych w następnych wieloletnich ramach finansowych UE na lata 2014–2020, wciąż dużej liczby zadań regulacyjnych na mocy REACH i CLP, prac nad przyszłymi celami strategicznymi, które przedstawiono w niniejszym dokumencie, oraz przydzielenia Agencji nowych zadań regulacyjnych, takich jak te wynikające z rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC.

Bez osiągnięcia lepszej wydajności i zmaksymalizowania synergii pomiędzy swoimi zadaniami ECHA nie będzie w stanie zrealizować ambicji określonych w niniejszym planie pięcioletnim. Jednocześnie lepsza wydajność nie może oznaczać mniejszej skuteczności. Ciągłe doskonalenie bardziej dojrzałych procesów Agencji powinno mieć na celu zarówno zwiększenie wydajności, jak i skuteczności.

Podczas gdy początkowo prace związane z produktami biobójczymi i PIC były skoncentrowane na tworzeniu nowych procesów i struktur służących radzeniu sobie z nowymi zadaniami i szybko rosnącym obciążeniem pracą, prawdziwym wyzwaniem jest teraz wykazanie, że przejęcie tych zadań przez Agencję faktycznie doprowadziło do ogólnego przyrostu wydajności, jak przewidział unijny organ regulacyjny.

Pod względem organizacyjnym podejście Agencji do przejęcia nowych zadań regulacyjnych opierało się na dwóch głównych zasadach. Po pierwsze, ECHA powierzyła nowe procesy wykazujące znaczne podobieństwo do istniejących procesów REACH i CLP tym samym jednostkom organizacyjnym, które już wykonują procesy REACH i CLP. Przykłady obejmują tutaj funkcję składania dokumentacji, rozwój narzędzi informatycznych, centrum informacyjne, tworzenie wytycznych, komunikację, zasoby ludzkie itp. Po drugie, nowe i unikalne elementy aktów prawnych zostały powierzone specjalnej funkcji ds. produktów biobójczych. Adekwatność organizacji ECHA zostanie w razie potrzeby zweryfikowana.

Ogólne podejście do wdrażania zostało podzielone na następujące obszary działań:

1. maksymalizowanie skuteczności i wydajności istniejących i nowych procesów roboczych;
2. dostarczanie zintegrowanych systemów i usług informatycznych nadających się do ponownego wykorzystania oraz
3. politykę i inicjatywy w zakresie zasobów ludzkich mające na celu zmaksymalizowanie potencjału personelu i radzenie sobie z coraz mniejszą liczbą pracowników.

### 6.1 Maksymalizowanie skuteczności i wydajności istniejących i nowych procesów roboczych

Istnieje wiele podobieństw pomiędzy czterema przedmiotowymi aktami prawnymi (rozporządzeniami REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych i PIC). Podobieństwa te sugerują, że wiele procesów i narzędzi utworzonych na potrzeby REACH i CLP będzie można wykorzystać w podobny sposób do celów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i rozporządzenia PIC. W ten sposób będzie można zaoszczędzić czas, pieniądze i nakład pracy, a także osiągnąć zysk netto w postaci możliwości wzajemnego powiązania informacji o chemikaliach, tak aby były one bardziej pomocne i przyjazne dla ogółu społeczeństwa. Niemniej jednak prawdą jest również, że procesy wymagane na potrzeby poszczególnych rozporządzeń nie są identyczne pod względem szczegółów, dlatego potrzebne jest ich zmodyfikowanie, aby nadawały się do obsługi wszystkich czterech aktów prawnych.

W odniesieniu do produktów biobójczych kwestią najważniejszą dla Agencji jest przejęcie programu przeglądu biobójczych substancji czynnych od Komisji Europejskiej. ECHA chce zwiększyć wydajność i przyspieszyć wyniki programu we współpracy z państwami członkowskimi. Ma to kluczowe znaczenie zarówno pod względem osiągnięcia pożądanego skutku BPR, jak i bezpośredniego wpływu na przyszłe dochody Agencji pochodzące z opłat związanych z udzielaniem zezwoleń na produkty. Aby osiągnąć ten bardzo ambitny cel, konieczne będzie spełnienie dwóch warunków: właściwe organy państwa członkowskiego muszą być w stanie dostarczyć na czas oczekiwaną ilość

dobrych jakości raportów z oceny, a proces ocen eksperckich musi stać się bardziej skuteczny niż obecnie. ECHA przyczyni się do ścisłego zarządzania procesem i skutecznego zarządzania spotkaniami, zapewniając własny wkład naukowy w opracowywanie rozwiązań i interakcje ze stanowiącymi kolejne ogniwo właściwymi organami oceniającymi, aby zapewnić wysoką jakość i spójność ocen. Po przetworzeniu pierwszych wniosków o wydanie pozwolenia unijnego Agencja będzie również w stanie ulepszyć te procesy. Jest to szczególnie ważne dla perspektyw rozszerzenia zakresu pozwolenia unijnego, przy uwzględnieniu przewidywanego wynikowego wzrostu liczby wniosków oraz prac, zarówno w odniesieniu do ECHA, jak i do państw członkowskich.

Począwszy od 2014 r. po drugim terminie rejestracji REACH, wydajność i skuteczność procesów roboczych dotyczących REACH i CLP zostaną poddane przeglądowi. Przeglądy te będą dokonywane zarówno z perspektywy wewnętrznej, jak i zewnętrznej (tj. z punktu widzenia klienta), a szczególna uwaga zostanie poświęcona potrzebom MŚP. Na podstawie tego przeglądu zaplanowane zostaną działania w zakresie udoskonalenia lub przeprojektowania. Celem będzie zakończenie wszelkich niezbędnych zmian na długo przed przygotowaniem do terminu rejestracji REACH w 2018 r.

ECHA dokona również przeglądu ogólnej skuteczności i wydajności procesów roboczych, w których uczestniczą inne europejskie podmioty regulacyjne: Komisja Europejska oraz właściwe organy państw członkowskich. ECHA może wyciągnąć wnioski z dwóch pierwszych terminów rejestracji oraz wstępnych doświadczeń w zakresie egzekwowania przepisów. Komitety naukowe ECHA powinny zwiększyć swoją wydajność i tym samym radzić sobie z rosnącym obciążeniem.

W okresie objętym programem celem będzie również zintegrowanie wszelkich nowych procesów z już istniejącymi w największym możliwym stopniu, tak aby ograniczyć tworzenie nowych zadań do minimum, tak jak miało to miejsce w przypadku produktów biobójczych.

## **6.2 Dostarczanie zintegrowanych systemów i usług informatycznych nadających się do ponownego wykorzystania**

Systemy informatyczne mają kluczowe znaczenie pod względem zwiększania wydajności w tych obszarach, gdzie można zautomatyzować procesy i stworzyć wyszukiwanie danych w celu wspierania naukowych i regulacyjnych prac Agencji. Wszystkie cztery rozporządzenia polegają w dużym stopniu na zautomatyzowanych systemach informatycznych – obsługa procesów składania dokumentacji na dużą skalę w wersji papierowej wymagałaby kilku tysięcy pracowników. Wyzwaniem na lata 2012 i 2013 było stosowanie narzędzi i wiedzy praktycznej, które powstały już na potrzeby REACH i CLP, oraz wykorzystanie ich do udoskonalenia i zintegrowania narzędzi niezbędnych na potrzeby nowych rozporządzeń. W latach 2014–2018 nowe składniki i usługi stworzone na potrzeby produktów biobójczych i PIC zostaną zintegrowane z istniejącymi systemami Agencji, tak aby zharmonizować i skonsolidować wspólne rozwiązania i, tym samym, zwiększyć wydajność procesów biznesowych i przyszłych prac konserwacyjnych.

ECHA jest zaangażowana w jak najlepsze wykorzystywanie swojej wiedzy fachowej, składników i usług informatycznych, aby zapewnić zintegrowane wsparcie informatyczne dla nowych zadań ustawowych i uniknąć mnożenia kolejnych systemów i technologii. Kluczowe jest tutaj bazowanie na tych elementach, które dobrze funkcjonują, i eliminowanie najbardziej czasochłonnych i podatnych na błędy czynności ręcznych. ECHA będzie wdrażać takie systemy informatyczne w architekturze modułowej, aby zapewnić ponowne wykorzystywanie wspólnych składników. Pod tym względem program integracji danych i systemów, który rozpoczął się w 2011 r., dostarczy na początku okresu platformę integracji danych oraz portal interaktywny.

Szczególna uwaga będzie poświęcona procesom przekazanym, w których zarówno ECHA, jak i właściwe organy państw członkowskich biorą udział i muszą wykorzystywać te same narzędzia informatyczne, tak aby uniknąć niewydolności i ryzyka związanych z przenoszeniem danych z jednego systemu do drugiego w sposób ręczny lub słabo zautomatyzowany. Dotyczy to w szczególności narzędzi opracowanych w celu wsparcia wdrażania przepisów dotyczących produktów biobójczych, przy czym narzędzia ECHA IT są używane również przez organy państw członkowskich do obsługi wniosków o pozwolenie krajowe dla produktu.

W latach 2014–2018 ECHA planuje również udoskonalenie systemów informatycznych służących do rozpowszechniania informacji. W wyniku rozporządzeń REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych i PIC ilość danych na temat chemikaliów w Europie będzie ogromna, co będzie stanowiło cenne źródło danych dla zainteresowanych podmiotów na całym świecie. Począwszy od badania z



2012 r. na temat wymogów zainteresowanych podmiotów, ECHA zamierza zwiększyć automatyzację przetwarzania danych, poprawić integrację źródeł danych, zwiększyć przydatność i możliwość przeszukiwania oraz przygotować się na połączenie źródeł danych Agencji ze źródłami innych uczestników, takich jak organy regulacyjne, ośrodki akademickie, grupy konsumentów oraz przemysł. W ten sposób dane generowane w UE będą maksymalnie wykorzystywane.

Na poziomie wewnętrznym rozwój systemów informatycznych będzie miał na celu dalszą automatyzację i ujednoczenie niektórych elementów procesów zarządczych, planowania i sprawozdawczości.

Oczywiście większe uzależnienie od systemów informatycznych wymaga, aby były one wystarczająco odporne, aby wytrzymać poważne awarie lub zakłócenia. Dlatego, ECHA będzie nadal inwestować w swoją infrastrukturę ICT, aby była bardziej odporna, łatwa w użyciu, elastyczna, podatna na rozszerzanie oraz zawierała większą redundancję, aby wytrzymać awarie.

Wreszcie, biorąc pod uwagę szybką ewolucję technologii oraz naturalny cykl istnienia systemów informatycznych, w przedmiotowym okresie planuje się jeden poważny przegląd technologiczno-architektoniczny dotyczący całości rozwiązań i usług informatycznych.

### **6.3 Polityka i inicjatywy w zakresie zasobów ludzkich mające na celu zmaksymalizowanie potencjału zasobów ludzkich i radzenie sobie z coraz mniejszą liczbą pracowników**

ECHA z powodzeniem rekrutuje osoby posiadające dużą wiedzę fachową, nawet jeżeli dostępna pula tej wiedzy jest ograniczona, tak jak w przypadku naukowej wiedzy regulacyjnej. Niemniej jednak, rekrutacja jest zaledwie pierwszym etapem, a umiejętności i wiedza personelu wymagają następnie stałego doskonalenia.

Polityka i praktyki Agencji w zakresie zasobów ludzkich muszą więc odpowiadać bieżącym potrzebom (poprzez krótkoterminowy cykl ustalania celów, ocenę pracowniczą, szkolenia itp.), ale muszą również być na tyle elastyczne, aby sprawdzać się w nowych obszarach pracy i w sytuacji zmniejszającej się liczby personelu (poprzez długoterminowy cykl rozwoju i elastyczności organizacji, ustalanie priorytetów, kulturę i przywództwo).

Zatrzymywanie dobrze pracującego personelu to klucz do ciągłych sukcesów Agencji. Najważniejszymi zagadnieniami w przedmiotowym okresie będą: skuteczne zarządzanie wynikami; identyfikacja, rozwój i nagradzanie kluczowych pracowników; przydzielanie stanowisk do obszarów priorytetowych oraz strategiczny rozwój zasobów ludzkich. Ponadto dużym wyzwaniem zarządczym pod tym względem będzie aktywne wspieranie i motywowanie pracowników oraz umożliwianie im realizacji naszych priorytetów.

## 7 PROGNOZA ZASOBÓW

Ten wieloletni program prac został opracowany na podstawie pewnych założeń dotyczących personelu i środków finansowych, które będą dostępne dla ECHA w latach 2014-2018, na podstawie wiedzy z września 2013 r.

Załącznik 2 określa szacunki dotyczące personelu. W odniesieniu do stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia (stanowiska TA, podstawowa siła robocza), plan ten przewiduje, że Agencja będzie realizować decyzje Rady i Parlamentu – podjęte w ramach reformy regulaminu pracowniczego UE w 2013 r. – w celu redukcji personelu o 5% w latach 2013 i 2018 w każdej z instytucji, organów i agencji UE. Aby przeprowadzić tę redukcję bez narażania na szkody programu pracy, ECHA rozpoczęła podejmowanie w 2013 r. środków mających na celu zwiększenie efektywności i działania pracowników pierwszej. Inne środki przewidziane w reformie zasad obowiązujących personel również powinny przyczynić się do częściowego zrekompensowania tych cięć, np. wzrost minimalnego tygodniowego czasu pracy do 40 godzin w 2014 r. (przy uwzględnieniu faktu, że większość personelu ECHA już pracuje dłużej niż minimum 37,5 godzin w 2013 r.).

W momencie sporządzania tego dokumentu Komisja właśnie wydała komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zasobów ludzkich i finansowych dla agencji zdecentralizowanych 2014-2020.<sup>[1]</sup> Komunikat ten będzie podstawą do rozmów z instytucjami, mających na celu zbliżenie się do osiągnięcia porozumienia w sprawie przyszłego finansowania agencji Unii Europejskiej. W komunikacie Komisja proponuje dokonanie redukcji zatrudnienia w odniesieniu do ECHA i innych agencji, które wykraczają znacznie poza cięcia o 5%, uzgodnione dla wszystkich instytucji, organów i agencji. Jeśli cięcia te będą podlegać realizacji, ECHA będzie musiała ocenić, czy możliwe będzie udostępnienie wystarczającej siły roboczej w postaci etatów (FTE) do realizacji wieloletniego programu pracy. Jeśli nie będzie takiej możliwości, Agencja omówi z zarządem konieczne modyfikacje programu.

W odniesieniu do budżetu ECHA, przewiduje się, że Agencja wyczerpie rezerwy z tytułu opłat odnośnie działalności REACH i CLP w 2015 r. Agencja będzie wtedy częściowo bazować na wkładzie UE do jej budżetu na działalność w ramach rozporządzeń REACH, CLP oraz w sprawie produktów biobójczych, oprócz rocznego przychodu z opłat. Ten wkład UE będzie mieć charakter bilansujący. Jeżeli rzeczywisty przychód z opłat będzie niższy niż przewidywano dla danego roku, wkład UE będzie musiał zostać odpowiednio dostosowany, jeśli będzie to konieczne w trakcie roku budżetowego. Działania w ramach rozporządzenia PIC, rozpoczynające się w 2014 r. będą w pełni finansowane z wkładu UE. Przegląd, przewidziany przez Komisję na 2019 r., oceni, czy konieczne będzie również wdrożenie opłat dla działań w ramach rozporządzenia PIC.

Powyższy komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zasobów ludzkich i finansowych dla agencji zdecentralizowanych w latach 2014-2020 przewiduje maksymalny wkład UE na rzecz Agencji, który jest nieco niższy od szacunków własnych Agencji. ECHA będzie dążyć do osiągnięcia tego programu pracy dla podanych środków finansowych. Pozostają jednak istotne wątpliwości dotyczące spodziewanego przychodu z opłat, w szczególności dla działań w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych lub przychodu generowanego w związku z ostatnim terminem rejestracji REACH w 2018 r. Będzie zatem kluczowe dla powodzenia tego wieloletniego programu prac, aby pełna kwota przewidywanego obecnie wkładu UE została udostępniana do prac wdrożeniowych ECHA w ramach rozporządzeń REACH, CLP w sprawie produktów biobójczych oraz PIC. Obejmuje to także zapewnienie ECHA pełnego dostępu do rezerwy przychodu z opłat w ramach rozporządzenia REACH, bez obarczania Agencji nieprzewidywanymi kosztami administracyjnymi, które musiałyby zostać sfinansowane z jej rezerw.

<sup>[1]</sup> COM(2013)519 wersja ostateczna z dnia 10 lipca 2013 r.

## **ZAŁĄCZNIKI**

## Załącznik 1: Etapy kluczowe

1 Wysokiej jakości informacje na potrzeby bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania							
Obszar działań strategicznych 1.1 Poprawa jakości informacji w dokumentacjach							
Działanie w ramach programu prac	Obszar priorytetowy	Kluczowe czynniki sukcesu	2014	2015	2016	2017	2018
1, 5, 6, 10	1.1.1 Przygotowanie dokumentacji	Jak najlepsze wykorzystywanie przez przemysł doradztwa, szkoleń i narzędzi ECHA dla rejestrujących i dalszych użytkowników	Wniosek dotyczący uporządkowanego formatu danych dla raportu bezpieczeństwa chemicznego  Sprawdzanie przesiewowe bazy zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania w celu zidentyfikowania substancji wymagających dalszego zbadania	Ustalenie kryteriów identyczności substancji  Strategia, metody i narzędzia (np. związane z zestawem narzędzi QSAR Toolbox) wspierające rejestrujących w 2018 r. w zakresie załącznika III do rozporządzenia REACH  Aktualizacja Chesar w celu uwzględnienia oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji złożonych (np.	Przegląd Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazewnictwa substancji  Nowe, zmienione narzędzia i podręczniki do sporządzania dokumentacji	Uprozczone wytyczne dla MŚP  Seminaria internetowe i warsztaty na 2018 r.  Szkolenie (aktualizacja wiedzy) korespondentów krajowych centrów informacyjnych na temat przygotowywania dokumentacji	Szkolenie (aktualizacja wiedzy) korespondentów krajowych centrów informacyjnych na temat składania dokumentacji

				UVCB)			
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>2, 6, 10</b>	<b>1.1.2 Składanie dokumentacji</b>	Przemysł wykorzystuje narzędzia informatyczne, aby osiągnąć pomyślną rejestrację i umożliwić organom wykorzystywanie informacji.	Określenie nowej wersji IUCLID w celu ulepszenia struktury danych  Zakończenie automatycznego skanowania wszystkich dokumentacji z 2013 r. dla półproduktów  Przeгляд procesu oceny zgodności oraz plan uaktualnienia, w razie konieczności	Wdrożenie planu dotyczącego procesu sprawdzania kompletności, w szczególności w odniesieniu do sprawdzania informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania biobójczego  Eliminacja niezgodności dotyczących dokumentacji półproduktów		Gotowość REACH-IT do terminu rejestracji w 2018 r.  Zapewnienie wsparcia wielojęzycznego  Kampania zewnętrzna w ramach przygotowania do terminu rejestracji w 2018 r.	Skuteczna obsługa terminu rejestracji w 2018 r.

2, 6, 10	1.1.3 Ocena dokumentacji	<p>Dostępność zaawansowanych narzędzi informatycznych do skanowania i przetwarzania sprawdzianów zgodności.</p> <p>Wsparcie właściwych organów państw członkowskich odnośnie do wybranego podejścia.</p>	<p>Utworzenie ram dla narzędzi do skanowania/ustalania a priorytetów odnośnie do sprawdzianów zgodności danych z IUCLID</p> <p>Plan dotyczący systematycznego podejścia do sprawdzania zgodności raportów bezpieczeństwa chemicznego</p> <p>Umieszczenie odpowiednich ustaleń na temat jakości dokumentacji rejestracyjnych w sprawozdaniu na podstawie art. 117 ust. 3</p>	<p>Sprawdzenie wszystkich dokumentacji z 2010 r. oraz wyeliminowanie większości poważnie niezgodnych dokumentacji w ramach sprawdzianów zgodności</p>	<p>Sprawdzenie zgodności 5% dokumentacji z 2013 r.</p>	<p>Umieszczenie odpowiednich ustaleń na temat jakości dokumentacji rejestracyjnych w sprawozdaniu na podstawie art. 117 ust. 3</p>	<p>Sprawdzenie wszystkich dokumentacji z 2013 r. oraz wyeliminowanie większości poważnie niezgodnych dokumentacji w ramach sprawdzianów zgodności</p>
----------	--------------------------	--	---	---	--	--	---

<b>Obszar działań strategicznych 1.2 – Zmaksymalizowanie wpływu przekazywania informacji na temat zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Priorytet</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 5, 10	<b>1.2.1 Scenariusze narażenia i karty charakterystyki</b>	Wystarczająca koordynacja przemysłu oraz opracowanie narzędzi dla przemysłu.	Zaktualizowane wytyczne dla dalszych użytkowników dostępne w językach UE  Nowe przykłady dobrych scenariuszy narażenia  Długoterminowy plan kampanii zwiększających świadomość rejestrujących i dalszych użytkowników	Zaktualizowane wytyczne dotyczące kart charakterystyki dostępne w językach UE  Przegląd planu działań dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego	Przegląd narzędzi pomocniczych dla dalszych użytkowników	Przegląd postępów poczynionych w ramach planu działania dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego (plan działania obejmujący wszystkie zainteresowane podmioty w celu zapewnienia dokładności i jasności ocen bezpieczeństwa chemicznego)	
3, 10	<b>1.2.2 Substancje w wyrobach</b>	Klarowność interpretacji kryterium 0,1%.	Kampanie komunikacyjne skierowane do importerów wyrobów	Utworzenie ukierunkowanej współpracy regulacyjnej z krajami spoza UE w			

				celu lepszego zrozumienia wymogów REACH			
<b>Obszar działań strategicznych 1.3 – Ulepszenie rozpowszechniania informacji</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Priorytet</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1</b>	<b>1.3.1 Rozpowszechnianie informacji na temat substancji</b>	Zintegrowanie systemów informatycznych dla rozporządzeń REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych i PIC w celu ujednoczenia procesów i szybszej publikacji.  Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów.	Opublikowanie informacji z terminu rejestracji z 2013 r. oraz z istniejących dokumentacji produktów biobójczych  Informacje GHS dostępne na portalu eChemPortal	Uruchomienie nowych w pełni funkcjonalnych stron internetowych do rozpowszechniania informacji REACH oraz klasyfikacji i oznakowania w oparciu o badanie przeprowadzone wśród zainteresowanych podmiotów w latach 2012–2013  Zakończenie oceny wniosków o zastrzeżenie poufności dotyczących			Opublikowanie dokumentacji z terminu rejestracji w 2018 r.



				dokumentacji rejestracyjnych z 2013 r.			
<b>1, 2, 3, 4</b>	<b>1.3.2 Publikacja decyzji</b>		Wprowadzenie polityki dotyczącej dostępu do danych i publikowania decyzji REACH i CLP	Opublikowanie decyzji dotyczących dokumentacji zgodnie z polityką			

<b>2 Inteligentne wykorzystywanie informacji w celu identyfikowania chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywania związanych z nimi problemów</b>							
<b>Obszar działań strategicznych 2.1 – Mobilizowanie organów i ujednolicanie ich stanowisk</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
2, 3, 4, 8	<b>2.1.1 Mobilizowanie organów i ujednolicanie poglądów</b>	Wsparcie w zakresie polityki; dostępność zasobów w państwach członkowskich.	<p>Warsztaty dotyczące przeglądu postępów</p> <p>Uzgodnienie logiki decyzyjnej w celu identyfikowania potrzeb i rozwiązywania problemów poprzez środki zarządzania ryzykiem</p> <p>Wspólne zrozumienie dotyczące priorytetów egzekwowania środków zarządzania ryzykiem</p> <p>Dalsze warsztaty dotyczące wzajemnych połączeń forum</p>	<p>Rozpoczęcie wspólnego projektu w zakresie egzekwowania przepisów dotyczącego zezwoleń</p>	<p>Warsztaty dotyczące przeglądu postępów</p> <p>Przeгляд podejść do zaleceń odnoszących się do załącznika XIV</p> <p>Dalsze warsztaty dotyczące wzajemnych połączeń forum</p>	<p>Zakończenie wspólnego projektu w zakresie egzekwowania przepisów</p>	<p>Warsztaty dotyczące przeglądu postępów</p> <p>Dalsze warsztaty dotyczące wzajemnych połączeń forum</p>

<b>Obszar działań strategicznych 2.2 – Identyfikacja substancji kandydackich do celów prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 4	2.2.1 Skanowanie przesiewowe	Ciągłe poprawianie jakości danych z rejestracji i zgłoszeń.	Wstępna analiza danych rejestracyjnych z 2013 r. pod względem ewentualnego prawnie uregulowanego zarządzania ryzykiem  Udostępnienie bazy danych na temat statusu regulacyjnego CMR	Opracowanie systemu do określania i rozpoczynania czynności regulacyjnych dotyczących załącznika XIV po upływie daty ostatecznej  Wprowadzenie systemu do monitorowania harmonizacji własnych klasyfikacji			
3, 7	2.2.2 Kryteria, podejścia i narzędzia	Określenie przez Komisję kryteriów dotyczących substancji zaburzających gospodarkę	Utworzenie grupy eksperckiej w zakresie zarządzania ryzykiem, np. odnośnie do substancji		Sprawozdanie z przeglądu wdrażania planu działań do roku 2020		Sprawozdanie z przeglądu wdrażania planu działań do roku 2020

		hormonalną.	zaburzających gospodarke hormonalną				
			Operacyjność platformy wdrażania planu działań do roku 2020				
2, 3	<b>2.2.3 Uzupelnianie brakujacych informacji</b>	Zasoby dostępne we właściwych organach państw członkowskich i w ECHA.	Wyniki sprawdzania rejestracji z 2013 r. pod kątem kandydatów do oceny substancji	Ocena wdrażania i istotności wyników procesu oceny substancji w pierwszych trzech latach (2012–2014) pod kątem środków zarządzania ryzykiem.	Określenie ustaleń z oceny oraz zaleceń [w sprawozdaniu na podstawie art. 117 ust. 2].	Wdrożenie zaleceń	Druga ocena procesu oceny substancji (2015–2017)
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
3, 4		Skuteczne sprawdzanie i ustalenie priorytetów dotyczących zharmonizowanej	Dalsze kampanie zwiększające świadomość w celu promowania harmonizacji własnych	Zmniejszenie średniego czasu przetwarzania wniosku w sprawie klasyfikacji i oznakowania o	Operacyjność bazy danych zawierającej decyzje Komisji w sprawie zezwoleń		

		<p>klasyfikacji i oznakowania.</p> <p>Odpowiednie poinformowanie potencjalnych wnioskodawców, w tym dalszych użytkowników, o wymogach dotyczących wniosków o zezwolenie.</p>	<p>klasyfikacji</p> <p>Gotowość do płacenia wartości referencyjnych w odniesieniu do pierwszego zbioru parametrów docelowych dotyczących zdrowia</p> <p>Pierwsze warsztaty dla RAC i SEAC dotyczące wniosków o udzielenie zezwoleń dla konkretnych substancji</p>	<p>20%</p> <p>Sprawozdanie określające obszary priorytetowe w odniesieniu do wysiłków przemysłu na rzecz harmonizacji własnej klasyfikacji</p> <p>Dostosowanie narzędzi do składania dokumentacji oraz wytycznych dla MŚP i dalszych użytkowników</p> <p>Gotowość do płacenia wartości referencyjnych w odniesieniu do drugiego zbioru parametrów docelowych dotyczących zdrowia</p>	<p>Opracowanie pierwszych wniosków dotyczących substancji w wyrobach w odniesieniu do załącznika XIV</p> <p>Warsztaty na temat przygotowywania dokumentacji ograniczeń</p>		
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>

3	<b>2.3.4 Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów za pomocą rozporządzeń REACH, CLP i innych aktów prawnych</b>		1–2 warsztaty na temat interfejsów z innymi aktami prawnymi	Zaktualizowanie wytycznych w przypadku pokrywania się z innymi aktami prawnymi UE  Wprowadzenie lepszych mechanizmów koordynacyjnych do wdrażania aktów prawnych dotyczących chemikaliów	1–2 warsztaty na temat powiązań między innymi aktami prawnymi	Odpowiednie zaktualizowanie wytycznych	1–2 warsztaty na temat powiązań między innymi aktami prawnymi
---	--	--	---	--	---	--	---

<b>3 Rozwiązywanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie roli ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników</b>							
<b>Obszar działań strategicznych 3.1 – Budowanie wiedzy eksperckiej i zdolności</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
7	<b>3.1.1 Budowanie wiedzy eksperckiej i zdolności</b>	Zdolności naukowe i regulacyjne ECHA są odpowiednie i stale rozwijane w odpowiedzi na potrzeby.	Rozwinięcie koncepcji ram zarządzania wiedzą oraz rozpoczęcie regularnego sporządzania map kompetencji  Aktualizacja planu działań ECHA w zakresie nanomateriałów	Rozszerzenie ram zarządzania wiedzą na komitety ECHA  Analiza i wnioski dotyczące możliwości rozszerzenia ram zarządzania wiedzą na partnerów zewnętrznych  Aktualizacja planu działań ECHA w zakresie metod badawczych	Zewnętrzny przegląd potencjału naukowego ECHA	Działania wynikające z przeglądu REACH w 2016 r.	

<b>Obszar działań strategicznych 3.2 – Ośrodek doskonałości w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Ośrodek doskonałości w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej</b>	Zastosowanie podejścia sieciowego w celu optymalizacji skuteczności i wydajności budowania potencjału naukowego i regulacyjnego.	<p>Warsztaty na temat naukowej wiedzy regulacyjnej;</p> <p>Utworzenie sieci PC i zainteresowanych podmiotów w zakresie analizy społeczno-ekonomicznej ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia</p> <p>Drugie sprawozdanie ECHA na temat stosowania rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach na mocy REACH Uzgodnienie działań następczych w celu wsparcia rejestrujących w 2018 r.</p> <p>Przegląd umów o współpracy dwustronnej z partnerami międzynarodowymi ECHA w celu lepszego</p>	<p>1–2 warsztaty na temat naukowej wiedzy regulacyjnej</p> <p>Włączenie członków komitetów ECHA i właściwych organów państw członkowskich w planowanie budowania potencjału.</p> <p>Ulepszenie podejścia przekrojowego i grupowanie z wykorzystaniem nowych danych z SEURAT-1</p>	<p>1–2 warsztaty na temat naukowej wiedzy regulacyjnej</p> <p>Ulepszona ocena działania uczulającego na skórę z wykorzystaniem podejścia ITS z podejścia JRC/OECD AOP</p>	<p>1–2 warsztaty na temat naukowej wiedzy regulacyjnej</p> <p>Włączenie innych odpowiednich uczestników (np. innych agencji) w planowanie budowania potencjału</p>	<p>1–2 warsztaty na temat naukowej wiedzy regulacyjnej</p>



			odzwierciedlenia postępów naukowych				
			Ustanowienie ram oceny podejścia przekrojowego (RAAF)				
<b>Obszar działań strategicznych 3.3 – Strategia ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Strategia ECHA w zakresie naukowej wiedzy regulacyjnej</b>	ECHA może zarówno wpływać na odpowiednią agendę naukową, jak i z niej korzystać.	Ustalenie strategii naukowej ECHA  Ustalenie i przekazanie priorytetów ECHA w zakresie następnego ramowego programu badawczego	Przegląd i wzmocnienie współpracy ECHA z JRC	Zewnętrzny przegląd potencjału naukowego ECHA	Aktualizacja strategii naukowej wynikająca z przeglądu REACH w 2016 r.	

<b>4 Skuteczne i wydajne realizowanie obecnych i nowych zadań nakładanych przez ustawodawstwo przy jednoczesnym dostosowaniu się do nadchodzących ograniczeń w zakresie zasobów</b>							
<b>Obszar działań strategicznych 4.1 – Maksymalizowanie skuteczności i wydajności istniejących i nowych procesów roboczych</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Wszystkie</b>	<b>4.1.1 System zapewnienia jakości</b>	Kadra zarządcza i pracownicy rozumieją, jakim celem służy IQMS.  Wszystkie odpowiednie elementy systemu są na miejscu.		Certyfikacja ISO 9001			
<b>1-6, 8</b>	<b>4.1.2 Przeprojektowanie procesów</b>		Przegląd procesów REACH i CLP			Zakończenie przeprojektowania procesów REACH i CLP	
<b>16</b>	<b>4.1.3 Produkty biobójcze</b>	Systemy informatyczne do celów produktów biobójczych są na miejscu.  Państwa członkowskie i	Wszystkie procesy dotyczące produktów biobójczych działają, w tym te dotyczące programu przeglądu			Pierwsze rozszerzenie zakresu zezwoleń unijnych	

		wnioskodawcy spójnie korzystają z systemów informatycznych.					
17	4.1.4 PIC		Działanie procesu PIC				
<b>Obszar działań strategicznych 4.2 – Dostarczanie zintegrowanych systemów i usług informatycznych nadających się do ponownego wykorzystania</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Działanie 6, 15</b>	<b>4.2.1 Zapewnianie wsparcia informatycznego dla procesów regulacyjnych</b>	Skuteczne zarządzanie zmianami w odniesieniu do podmiotów zewnętrznych.  Przemysł przyjmuje i wdraża nieobowiązkowe narzędzia i formaty informatyczne opracowane przez ECHA.  Założenia strategii informatycznej	Zapewnianie wsparcia informatycznego dla rozproszonych procesów w zakresie produktów biobójczych, PIC i REACH	Zakończenie programu integracji danych i systemów (ośrodek integracji danych, tablica portalu)	Zakończenie refaktoryzacji systemów informatycznych do procesów rozpowszechniania	Zakończenie refaktoryzacji systemów skierowanych do przemysłu w celu skonsolidowania narzędzi informatycznych do procesów przychodzących i komunikacyjnych oraz zwiększenia przydatności (MŚP)  Gotowość do ostatniego terminu REACH	

		(wdrożone w latach 2011–2013) okazują się być dobrą platformą do utrzymania rozwoju informatycznego w wydajny sposób.					
	<b>4.2.2 Zapewnienie wsparcia informatycznego dla procesów administracyjnych</b>	Skuteczne zarządzanie zmianami w odniesieniu do uczestników wewnętrznych.	Zapewnianie wsparcia informatycznego dla zarządzania zasobami ludzkimi	Zapewnianie wsparcia informatycznego dla zintegrowanego planowania i sprawozdawczości			
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>4.2.3 Zapewnienie adekwatności infrastruktury ICT</b>	Założenia strategii informatycznej (wdrożone w latach 2011–2013) okazują się być dobrą platformą do utrzymania rozwoju informatycznego w wydajny sposób.	Poprawa IT pod względem ciągłości działania (środowiska rezerwowe) oraz wydajnej operacyjności	Zapewnienie ulepszonych rozwiązań IT do celów komunikacji i współpracy (sieć lokalna, komunikacja głosowa, telefonia komórkowa, poczta elektroniczna itp.)	Możliwa refaktoryzacja	Gotowość do ostatniego terminu REACH	

<b>Obszar działań strategicznych 4.3 – Polityki i inicjatywy w zakresie zasobów ludzkich</b>							
<b>Działanie w ramach programu prac</b>	<b>Obszar priorytetowy</b>	<b>Kluczowe czynniki sukcesu</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>14</b>	<b>4.3.1 Polityki i inicjatywy w zakresie zasobów ludzkich</b>		Wdrożenie ram zarządzania wiedzą	Wdrożenie systemu zarządzania zasobami ludzkimi	Opracowanie długoterminowej wizji dotyczącej wymagań w zakresie zasobów ludzkich	Opracowanie pięcioletniej strategii zasobów ludzkich	Usprawnienie

**Załącznik 2: Wieloletni plan zatrudnienia**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH i CLP</b>					
TA	446	442	438	434	434
CA	96	97	98	99	100
Ogółem	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Produkty biobójcze</b>					
TA	48	49	50	60	63
CA	11	11	11	9	12
Ogółem	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
TA	6	6	6	6	6
CA	1	1	1	1	1
Ogółem	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

Załącznik 3: Podstawowe dane liczbowe na lata 2014–2018<sup>11</sup>

<b>Główne czynniki warunkujące działania ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Wpływające dokumentacje REACH i CLP</b>					
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5800	5700	5000	6700	69000
Propozycje przeprowadzenia badań	20	70	70	70	70
Wnioski o zastrzeżenie poufności	250	240	320	390	3460
Dostęp do danych starszych niż 12 lat	270	290	320	350	390
Zgłoszenia PPORD (w tym wnioski o przedłużenie)	300	400	420	420	420
Zapytania (wstępne)	1300	1400	1600	1700	1900
Spory dotyczące udostępniania danych	3	7	8	10	50
Liczba zgłoszeń na podstawie art. 7 ust. 2 REACH	70	70	70	70	70
Liczba sprawozdań/zgłoszeń na podstawie art. 38	4400	270	120	220	310
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV REACH)	8	9	10	11	12
W tym wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3	3	4	5	6
Propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI CLP)	70	70	70	70	70
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV REACH) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Wnioski o udzielenie zezwolenia	20	40	100	100	100
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	150	200	250	250	250
Substancje uwzględnione w CoRAP podlegające ocenie przez państwa członkowskie	50	50	50	50	50
<b>Decyzje ECHA REACH i CLP</b>					
Decyzje w sprawie oceny					
Propozycja przeprowadzenia badań	150	180	180	70	70

<sup>11</sup> Wartości referencyjne to założenia przyjęte w chwili sporządzania wieloletniego programu prac w celu oszacowania przyszłego obciążenia pracą. Wartości te opierają się na pierwotnych szacunkach Komisji uaktualnionych o wszelkie nowe informacje zdobyte przez Agencję.

<sup>12</sup> Faktyczna liczba napływających dokumentacji SVHC będzie zależeć od wyniku analiz opcji zarządzania ryzykiem.

<b>Główne czynniki warunkujące działania ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
- Sprawdzanie zgodności	150	180	180	180	350
- Ocena substancji	35	45	45	45	45
Decyzje dotyczące udostępniania danych	3	0	0	0	4
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne)	190	180	164	213	2084
Decyzje w sprawie wniosków o zastrzeżenie poufności (negatywne)	50	30	39	49	350
Decyzje w sprawie wniosków o udostępnienie dokumentów	100	120	140	160	200
<b>Odwołania</b>					
Odwołania	20	20	20	20	50
<b>Inne</b>					
Aktualizacje CoRAP dla substancji podlegających procedurze oceny substancji	1	1	1	1	1
Zalecenia dla Komisji Europejskiej dotyczące włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	1	1	1	1
Pytania wymagające odpowiedzi/ zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	600	600	600	600	600
Zapytania prasowe	2000	1500	1500	2000	2500
Komunikaty prasowe i powiadomienia					
Kontrole MŚP	600	600	600	600	600
Posiedzenia zarządu	4	4	4	4	4
Posiedzenia MSC	6	6	6	6	6
Posiedzenia RAC	4	6	6	6	6
Posiedzenia SEAC	4	6	6	6	6
Posiedzenia forum	3	3	3	3	3
Rekrutacja z powodu rotacji	25	25	25	25	25
<b>Produkty biobójcze</b>					
Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	5	5	5	5	5



<b>Główne czynniki warunkujące działania ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3	3	0	2	4
Opinie w sprawie substancji czynnych w programie przeglądu	50	50	50	50	50
Wnioski o unijne dopuszczenie do obrotu	20	60	60	90	100
Ocena równoważności technicznej	50	50	20	20	20
Posiedzenia BPC	5	6	7	7	7
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/pracowników kontraktowych w odniesieniu do produktów biobójczych	2	0	0	10	3
Odwołania w sprawie produktów biobójczych	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					
Zgłoszenia	4000	4400	4900	5400	5900
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony do celów rozporządzenia PIC	1	0	0	0	0

#### JAK OTRZYMAĆ PUBLIKACJE UE

##### **Bezpłatne publikacje:**

- za pośrednictwem EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- w przedstawicielstwach i delegaturach Unii Europejskiej. Dane kontaktowe przedstawicielstw można uzyskać w Internecie (<http://ec.europa.eu>)  
lub przesyłając faks pod 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\\_en.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).

