

Program prac na 2014 r.



ZASTRZEŻENIE:

Opinie i stanowiska przedstawione w niniejszym Programie prac nie muszą odzwierciedlać pod względem prawnym oficjalnego stanowiska Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności prawnej lub finansowej za wszelkie ewentualne błędy lub nieścisłości.

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 pobierają za nie opłaty.

Więcej informacji na temat Unii Europejskiej dostępnych jest w Internecie (<http://europa.eu>).
Dane katalogowe można znaleźć na końcu niniejszej publikacji

Program prac na 2014 r.

Helsinki, wrzesień 2013 r.

Dok.: MB/39/2013 final

Numer referencyjny: ED-AH-13-101-PL-N
ISBN: 978-92-9244-425-9
ISSN: 1831-743X
Data wydania: luty 2014 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

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

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

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

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

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania.

Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Adres siedziby: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Wykaz skrótów	4
Wprowadzenie	8
Cele strategiczne ECHA na lata 2014–2018	9
Główne działania w 2014 r.	10
1. Wdrażanie procesów regulacyjnych	12
1.1. Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie (działanie 1)	12
1.2. Ocena (działanie 2)	20
1.3. Zarządzanie ryzykiem (działanie 3)	24
1.4. Klasyfikacja i oznakowanie (C&L) (działanie 4)	29
1.5. Produkty biobójcze (działanie 16)	32
1.6. Zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC) (działanie 17)	35
1.7. Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne (działanie 5)	37
1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (działanie 6)	41
1.9. Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE (działanie 7)	44
2. Organy i działania przekrojowe ECHA	47
2.1. Komitety i forum (działanie 8)	47
2.2. Rada Odwoławcza (działanie 9)	53
2.3. Komunikacja (działanie 10)	55
2.4. Współpraca międzynarodowa (działanie 11)	58
3. Zarządzanie, organizacja i zasoby	61
3.1. Zarządzanie (działanie 12)	61
3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (działanie 13)	63
3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (działanie 14)	66
3.4. Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) (działanie 15)	69
4. Zagrożenia dla Agencji	72
ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2014 r.	73
ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia	74
ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2014 r.	77
ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień	78

Wykaz skrótów

(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
CG	Grupa koordynacyjna
Chesar	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DNA	Wyznaczone organy krajowe
ECA	Europejski Trybunał Obrachunkowy
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eChemPortal	Globalny portal OECD z informacjami na temat substancji chemicznych
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EDEXIM	Europejska baza danych Eksport Import Niebezpiecznych Chemikaliów
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EIES	System elektronicznej wymiany informacji
ENES	Sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia
FAQ	Często zadawane pytania
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
HelpNet	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
HRMS	System zarządzania zasobami ludzkimi
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	System zintegrowanego zarządzania jakością
IR	Wymagania w zakresie informacji
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich

MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
Odyssey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
PC	Państwo członkowskie
PIC	Zgoda po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
R4BP 3	Rejestr produktów biobójczych
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny na temat egzekwowania przepisów REACH
RMO	Opcja zarządzania ryzykiem
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Personel zatrudniony na czas określony
TP	Propozycje przeprowadzenia badań
UE	Unia Europejska
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
WP	Program prac

Uprawnienia ECHA

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

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

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

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

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

Misja, wizja i wartości ECHA

Misja	Wartości
<p>ECHA stanowi siłę napędową wśród agencji regulacyjnych w zakresie wdrażania przełomowych przepisów unijnych dotyczących substancji chemicznych, co ma przynieść korzyści dla zdrowia ludzi i środowiska oraz zwiększyć innowacyjność i konkurencyjność.</p> <p>ECHA pomaga przedsiębiorstwom spełnić wymagania przepisów prawa, propaguje bezpieczne stosowanie chemikaliów, dostarcza informacji na temat chemikaliów i zajmuje się problemem chemikaliów wzbudzających obawy.</p> <p>Wizja</p> <p>ECHA chce zostać wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.</p>	<p>Przejrzystość Czynnie angażujemy naszych partnerów ustawodawczych i zainteresowane podmioty w nasze działania i stosujemy przejrzysty proces decyzyjny. Łatwo nas zrozumieć i do nas dotrzeć.</p> <p>Niezależność Zachowujemy niezależność od wszelkich interesów zewnętrznych i bezstronność procesów decyzyjnych. Prowadzimy otwarte konsultacje z ogółem społeczeństwa przed podjęciem wielu decyzji.</p> <p>Rzetelność Nasze decyzje są spójne i naukowo uzasadnione. U podstaw wszystkich naszych działań leży odpowiedzialność i bezpieczeństwo informacji poufnych.</p> <p>Skuteczność Jesteśmy zorientowani na cel, zaangażowani i zawsze staramy się mądrze wykorzystywać zasoby. Stosujemy wysokie standardy jakości i dotrzymujemy terminów.</p> <p>Zaangażowanie w dobrostan Działamy na rzecz bezpiecznego i zrównoważonego stosowania chemikaliów w celu poprawy jakości życia ludzi oraz ochrony i poprawy jakości środowiska.</p>

Wprowadzenie

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

Uprawnienia ECHA obejmują cztery rozporządzenia: REACH, CLP, w sprawie produktów biobójczych oraz PIC. Warunkiem pomyślnego wdrożenia tych rozporządzeń jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach przewidzianych przepisami, jak również zapewnić niezbędne wsparcie właściwym zainteresowanym stronom, w tym przedsiębiorstwom, w procesie wdrażania, aby zagwarantować właściwe funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych przepisami. Skuteczne działanie rozporządzeń zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności z jednej strony od państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej (zwanej dalej „Komisją”), a z drugiej - od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez branżę. Ponadto potrzebny jest wkład ze strony dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i konsumentów, a także pracowników i ich przedstawicieli.

Planowanie w niniejszym Programie prac opiera się na wartościach początkowych przedstawionych w Załączniku 3, będących aktualizacją oszacowań Komisji opracowanych w czasie przygotowywania rozporządzeń. Po upływie trzech ważnych terminów rejestracji w ramach REACH oraz powiadomień w ramach CLP, odpowiednio w 2010/2011 oraz 2013 roku, ECHA może obecnie oprzeć część swoich prognoz na danych rzeczywistych. Niemniej jednak część wartości początkowych nadal jest obciążona znacznym stopniem niepewności, zwłaszcza w zakresie udzielania zezwoleń w ramach REACH oraz rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Ponieważ część oszacowań będzie miała bezpośredni wpływ na dochody z tytułu opłat i możliwość zatrudniania pracowników przez ECHA, będzie ona działać elastycznie przesuwając pracowników, jeżeli w danej dziedzinie liczba wpływających dokumentacji będzie znacznie niższa od oczekiwań.

W grudniu 2013 r. zarząd przyjmie ostateczny budżet ECHA oraz plan zatrudnienia dla zasobów ludzkich po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej przez władzę budżetową (Rada Europejska i Parlament Europejski). Jeżeli całkowite dochody lub zatwierdzone dane dotyczące personelu będą znacznie różnić się od obecnych szacunków, program prac zostanie odpowiednio dostosowany.

Cele strategiczne ECHA na lata 2014–2018

Cele strategiczne ECHA zostały określone w Wieloletnim programie prac na lata 2014–2018, przyjętym przez zarząd w dniu [26 września 2013 r.] Niniejszy Program prac na 2014 r. opiera się na czterech celach strategicznych, których realizacja będzie monitorowana za pomocą opracowywanych mierników rocznych i wyniki których znajdują się w rocznym Sprawozdaniu ogólnym:

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

Elementy podlegające pomiarom:

Aspekty ilościowe/jakościowe - postęp w zakresie poprawy jakości dokumentacji poprzez analizę dostępności informacji (ilość, rodzaj), spójności informacji, zgodności z wymogami i przydatności informacji.

2. Zmobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywania związanych z nimi problemów

Elementy podlegające pomiarom:

Aspekty ilościowe – postęp działań w zakresie analizy przesiewowej oraz środków zarządzania ryzykiem wynikających z analizy przesiewowej.

Aspekty jakościowe – czy analiza przesiewowa zakończyła się powodzeniem, czyli czy do dalszych RMO i regulacyjnego zarządzania ryzykiem wybrano właściwe substancje i czy wytworzono dostateczne informacje do celów opiniowania i podejmowania decyzji.

3. Rozwiązywanie wyzwań naukowych przez pełnienie roli ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów

Elementy podlegające pomiarom:

Aspekt jakościowy – czy poziom potencjału naukowego ECHA przekłada się na aktualne wytyczne, doradztwo i inne rodzaje wkładu naukowego.

4. Skuteczna i wydajna realizacja obecnych i nowych zadań nakładanych przez ustawodawstwo przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń w zakresie zasobów

Elementy podlegające pomiarom:

Aspekty ilościowe/jakościowe – realizacja najważniejszych etapów Wieloletniego programu prac, postęp w zakresie wydajności procesów, potencjału zarządzania zmianą.

Główne działania w 2014 r.

Program prac na 2014 r. – budowanie przyszłości

Chociaż na 2014 r. nie przypadają żadne ważne terminy ustawodawcze, będzie on trudny z innych względów. Punkt ciężkości niniejszego Programu prac (WP) w mniejszym stopniu będzie opierał się na realizacji celów ilościowych, a w większym – na uzupełnieniu niezbędnych fundamentów jakościowych, w ten sposób tworząc podstawę – po analizie zdobytych dotychczas doświadczeń – dla powodzenia ambitnej pięcioletniej strategii. Jest on szansą dla Agencji, która może wyciągnąć wnioski z doświadczeń z przeszłości i zapoczątkować zmiany, aby stworzyć fundament pod udany pięcioletni plan strategiczny, w którym określone zostaną działania niezbędne dla ostatecznego terminu rejestracji w ramach REACH w 2018 r., działania na rzecz osiągnięcia politycznych celów dotyczących bezpiecznego stosowania chemikaliów w 2020 r. oraz gładkiego procesu autoryzacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) oraz substancji i produktów biobójczych. ECHA wyciągnie również praktyczne wnioski z przeprowadzanego przez Komisję przeglądu REACH i jego późniejszych efektów. Wiele celów stanowiących element niniejszego programu działań można osiągnąć jedynie dzięki intensywniejszej współpracy z państwami członkowskimi, Komisją Europejską oraz organizacjami skupiającymi akredytowane zainteresowane podmioty.

W celu stworzenia podstaw dla pierwszego celu strategicznego, jakim jest poprawa jakości informacji, potrzebne są połączone wysiłki organów i przedsiębiorców. ECHA będzie musiała ulepszyć i wdrożyć swoje podejścia i plany dotyczące sposobów zwiększenia zgodności oraz poprawy jakości wniosków rejestracyjnych. W odniesieniu do wniosków rejestracyjnych otrzymanych w terminach w 2010 i 2013 r., ten cel długoterminowy zostanie osiągnięty dzięki połączeniu regulacyjnych działań weryfikacyjnych oraz usprawnienia metod, norm i narzędzi służących bezpieczeństwu chemicznemu i jego komunikacji w łańcuchu dostaw. W odniesieniu do terminu rejestracji w 2018 r., kiedy o wiele większa liczba małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) musi po raz pierwszy przygotować swoje wnioski rejestracyjne – jako wiodący lub współpracujący rejestrujący – ECHA chce stworzyć wieloletni plan służący dokonaniu przeglądu jej instrumentów i wytycznych, aby stały się one jaśniejsze i łatwiejsze w obsłudze.

ECHA będzie również wspierać działania zwiększające świadomość i tworzące potencjał przedsiębiorstw oraz państw członkowskich, aby przedsiębiorstwa znały swoje obowiązki dalszych użytkowników, w celu komunikowania informacji wzdłuż łańcucha dostaw w związku ze zaktualizowanymi kartami charakterystyki wraz ze scenariuszami narażenia wynikającymi z drugiego terminu rejestracji. Potrzebne są również ogólnoeuropejskie działania zwiększające świadomość w zakresie obowiązków dotyczących mieszanin w CLP, które staną się obligatoryjne w czerwcu 2015 r. Wreszcie, ECHA zacznie pracować nad kolejną generacją swojej internetowej sekcji rozpowszechniania, która powinna być dużo łatwiejsza w obsłudze dla użytkowników profesjonalnych i ogółu społeczeństwa.

Aby stworzyć podstawy dla drugiego celu strategicznego, ECHA zacznie realizować plan wdrażania ambitnego planu działań do 2020 r., w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją. Te działania powinny koncentrować się nie tylko na znanych SVHC, ale również na substancjach jeszcze za takie nieuznanych. Identyfikacja nieznanymi substancji wzbudzających szczególnie duże obawy będzie opierać się na zaawansowanej analizie przesiewowej bazy danych do rejestracji. Prawidłowe przyjęcie pierwszych opinii i decyzji Komisji w sprawie udzielania zezwoleń pozwoli rozwiązać obawy dotyczące wpisów na listę kandydacką i do wykazu substancji podlegających procedurze zezwoleń oraz zwiększyć zaufanie do wyważonego działania systemu.

W celu realizacji trzeciego celu strategicznego ECHA będzie musiała zaktualizować i nadal

wdrażać swój plan prac w sprawie nanomateriałów, zgodnie z konkluzjami i wnioskami Komisji, aby lepiej dostosować REACH do rejestracji nanomateriałów i ich zastosowań. ECHA będzie również musiała stworzyć grupę ekspertów w celu wsparcia identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Ponadto Agencja stworzy ramy dla rozwoju kompetencji naukowych, co pozwoli jej realizować zadania w zakresie regulacyjnego rozwoju naukowego, zapewniając doradztwo naukowe ustawodawcom w zakresie dalszych zagadnień regulacyjnych dotyczących najważniejszych kwestii związanych z bezpieczeństwem chemicznym.

W celu stworzenia podstaw do realizacji czwartego celu strategicznego ECHA będzie musiała uprościć swoje procedury regulacyjne w ramach rozporządzeń REACH i CLP oraz zwiększyć swoją sprawność i skuteczność. Pomoże to zamortyzować nieuniknione ograniczanie zasobów przeznaczanych na te akty prawne. ECHA będzie musiała również wykorzystać swoje doświadczenia w ramach tych aktów prawnych w celu stworzenia inteligentniejszych i sprawniejszych procesów dotyczących rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych oraz PIC. Przyspieszenie programu przeglądu wpłynie na powodzenie unijnego systemu zatwierdzania substancji czynnych.

1. Wdrażanie procesów regulacyjnych

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

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

Ze względu na proces rejestracji ECHA dysponuje wyjątkową bazą danych dotyczących chemikaliów, którą można sprawnie wykorzystać w dalszych procesach regulacyjnych, zwłaszcza w celu stwierdzenia, czy niektóre substancje chemiczne wymagają ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem oraz powiadomienia ogółu społeczeństwa. Informacja z procesu rejestracji jest również punktem wyjściowym dla przedsiębiorstw przy opracowywaniu kart charakterystyki, w których powiadamiają dalsze ogniwa łańcucha dostaw o warunkach bezpiecznego stosowania oraz zapewniają bezpieczne stosowanie chemikaliów dla dziesiątków tysięcy dalszych użytkowników i ich klientów.

W 2014 r. te rozszerzone karty charakterystyki pojawią się w łańcuchu dostaw dla substancji zarejestrowanych w drugim terminie rejestracji w 2013 r. Ciągłe pojawiające się doświadczenia praktyczne, np. za pomocą sieci wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia (ENES), uzupełnią te nowe, rozszerzone karty charakterystyki, analogicznie jak w przypadku substancji zarejestrowanych w 2010 r. Z tego względu niezwykle istotne znaczenie ma odpowiednia jakość informacji rejestracyjnej na szczycie tego łańcucha komunikacyjnego, aby zapewnić osiągnięcie najważniejszych celów REACH. W praktyce oznacza to, że informacja powinna być zgodna z przepisami, odpowiadać celom i być łatwo dostępna dla wszystkich stron, na przykład, aby organy i dalsi użytkownicy, którzy otrzymują scenariusze narażenia odpowiednio w ramach raportów bezpieczeństwa chemicznego lub kart charakterystyki, mogli zrozumieć uwzględniony rodzaj/rodzaje zastosowań oraz warunki bezpiecznego stosowania.

1. Główne działania w ciągu roku

Rejestracja i składanie dokumentacji

Rejestracja

Prace ECHA w zakresie rejestracji skupią się w 2014 r. na dwóch głównych obszarach: działaniach na rzecz poprawy jakości dokumentacji oraz stworzeniu podstaw dla przygotowania do terminu rejestracji w 2018 r. Ponadto aktualizacje wpływające w 2014 r. będą również szybko poddawane niezbędnej weryfikacji administracyjnej i regulacyjnej.

W odniesieniu do działań związanych z jakością dokumentacji już w poprzednich latach stworzono podstawy poprzez opracowanie metodyki i instrumentów analizy przesiewowej danych, a także zidentyfikowanie najlepszego sposobu działania, które może sięgać od

prostych działań komunikacyjnych wobec rejestrujących, przez zachęcenie ich do ulepszenia ich dokumentacji, aż po wszczęcie weryfikacji zgodności. W 2014 r. ECHA będzie nadal korzystała z tych doświadczeń przy weryfikacji dokumentacji zarejestrowanej w terminie w 2013 r., przy zachowaniu trzech głównych priorytetów: 1) weryfikacji ważności dokumentacji otrzymanych dla substancji zarejestrowanych jako półprodukty, aby sprawdzić, czy określone w nich zastosowania są zgodne z definicją zastosowania półproduktowego oraz czy stosowane są ściśle kontrolowane warunki; 2) weryfikacji informacji o tożsamości substancji (zob. szczegółowe informacje poniżej); oraz 3) zdobywania wiedzy o poziomie jakości dokumentacji, w tym parametrów docelowych dla większych zakresów wielkości obrotu, oraz identyfikacji wymagających dalszych działań regulacyjnych.

Wyniki takich kontroli przesiewowych wraz z najlepszymi praktykami dotyczącymi sposobów poprawy jakości będą przekazywane rejestrującym, tak aby wspierać aktualizacje z własnej inicjatywy i dzięki temu zmniejszać potrzebę podejmowania działań regulacyjnych. Powinno to doprowadzić do ciągłej poprawy jakości dokumentacji rejestracyjnej, uzupełniającej obowiązkowe aktualizacje wynikające z decyzji w sprawie oceny. W trakcie szeroko zakrojonego badania przeprowadzonego w 2012 r. na substancjach zarejestrowanych jako półprodukty dowiedziono już skutecznego wpływu tego typu działań.

Ponieważ najskuteczniejszą metodą poprawy jakości dokumentacji jest wpływ na rejestrujących na etapie przygotowywania przez nich dokumentacji, ECHA planuje przeprowadzenie w 2014 r. szeregu działań w tym obszarze. Po pierwsze, ECHA nadal będzie rozwijać „Asystenta jakości dokumentacji”, wydany po raz pierwszy w 2013 r. w celu wsparcia rejestrujących, aby przed przesłaniem przez nich dokumentacji zweryfikować występujące w niej błędy najczęściej napotymane przez ECHA w jej analizach przesiewowych. Po rozwiązaniu problemów z tożsamością substancji i opisem zastosowań, które pojawiły się w pierwszej edycji, w 2014 r. ECHA zajmie się kwestią danych dotyczących ryzyka. Po drugie, ECHA dokona przeglądu procesu weryfikacji kompletności, wykorzystując doświadczenia z pierwszych dwóch terminów rejestracji oraz wyniki analiz przesiewowych i weryfikacji. Przegląd będzie dotyczył potrzeby weryfikacji szerszego zakresu informacji oraz konieczności odmiennego prezentowania informacji w dokumentacji. Na podstawie wyników tych prac, w razie potrzeby zostanie opracowany plan ulepszenia procesu technicznej weryfikacji kompletności.

W 2014 r. ECHA rozpocznie przygotowania do terminu rejestracji w 2018 r. Oczekuje się, że ten termin będzie w istotny sposób różnił się do dwóch poprzednich, ze względu na o wiele większą liczbę wniosków rejestracyjnych (sięgającą 70 000, czyli nieomal trzy razy więcej niż w 2010 r.), przygotowywanych przez wiele forów wymiany informacji o substancjach (SIEF) lub rejestrujących indywidualnych, a także dotyczących o wiele większej liczby MŚP. Oznacza to, że ECHA – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami – musi opracować odmiennie podejście do rejestrujących oraz dokonać przeglądu swojego wsparcia i instrumentów dla rejestrujących. Ponadto ECHA musi zwiększyć przepustowość systemów przesyłania oraz zasoby, aby móc poradzić sobie z ogromną liczbą dokumentacji w terminach przewidzianych prawem.

Ze względu na otrzymaną od przedsiębiorstw informację, że przesyłanie wniosków rejestracyjnych rozpocznie się już w 2016 r., aby podzielić pracę na kilka lat ze względu na ogromną ilość dokumentacji, działania przygotowawcze należy rozpocząć już w 2014 r. We współpracy z zainteresowanymi podmiotami ECHA planuje stworzyć plan działania na lata 2015–2018, aby dostosować i uprościć procedury, narzędzia IT oraz wsparcie dla rejestrujących. Plan działania będzie dotyczył również kwestii sposobu uwzględnienia zaleceń wydanych przez Komisję w jej sprawozdaniu z przeglądu REACH, opublikowanym w 2013 r., ze szczególnym uwzględnieniem specyficznych potrzeb MŚP. Celem tego działania jest terminowe wyszukanie potencjalnych przeszkód praktycznych, które mogą uniemożliwić MŚP skuteczny i wydajny udział w SIEF lub we wspólnym przedkładaniu

(zob. udostępnianie danych poniżej).

Wreszcie, w 2014 r. ECHA zapewni wsparcie dla odpowiedzialnych podmiotów chorwackich, dla których 1 lipca 2014 r. przypada pierwszy termin rejestracji substancji CMR produkowanych/przywożonych w ilości co najmniej jednej tony rocznie i wszelkich innych substancji wprowadzonych, które produkują/przywożą w ilości co najmniej 100 ton rocznie.

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

Aby wspierać europejskie innowacje, przedsiębiorstwa mogą ubiegać się o czasowe zwolnienie z obowiązków rejestracyjnych dla substancji wykorzystywanych do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (tzw. „zgłoszenia PPORD”). ECHA zwiększy swoje wysiłki na rzecz podnoszenia wiedzy o zwolnieniach PPORD, zwłaszcza wśród MSP. Z operacyjnego punktu widzenia pierwsze zwolnienia PPORD zaczęły wygasać w czerwcu 2013 r. i oczekuje się stopniowego napływu wniosków o ich przedłużenie przez cały 2014 r. W ten sposób rok 2014 będzie pierwszym pełnym rokiem, w którym ECHA będzie stosować wszystkie przepisy dotyczące PPORD w ramach REACH.

Aby zapewnić skuteczność przepisów dotyczących chemikaliów w Europie, ECHA powierzono rozpatrywanie przewidzianych prawem wniosków dotyczących, obok rozporządzeń REACH i CLP, dwóch nowych aktów prawnych, mianowicie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz rozporządzenia w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu. W 2014 r., na podstawie pierwszych doświadczeń związanych z rozpatrywaniem wniosków dotyczących produktów biobójczych w ostatnim kwartale 2013 r., ECHA będzie dążyć do dalszego usprawnienia i zautomatyzowania procesu przedkładania wniosków dotyczących produktów biobójczych, aby stał się on sprawniejszy dla właściwych organów państw członkowskich (MSCA), przedsiębiorców i ECHA. Powiadomienia PIC będą pierwotnie rozpatrywane z wykorzystaniem istniejącego systemu Europejskiej bazy danych Eksport Import Niebezpiecznych Chemikaliów (EDEXIM), a w późniejszych miesiącach tego roku nastąpi przejście na nową generację informatycznego systemu przedkładania wniosków. Dodatkowe informacje dotyczące prac ECHA w zakresie produktów biobójczych i PIC przedstawiono odpowiednio w działaniach 16 i 17.

ECHA będzie również nadal otrzymywać raporty dalszych użytkowników, zgłoszenia dotyczące substancji w wyrobach, wnioski o udzielenie zezwolenia, wnioski o stosowanie nazw alternatywnych oraz powiadomienia do wykazu CLP i będzie musiała je odpowiednio rozpatrzyć.

Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)

ECHA angażuje się w działania wraz z podmiotami zainteresowanymi na rzecz możliwie jak najlepszego wdrożenia i wpływu komunikowania w odniesieniu do doradztwa w zakresie zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw. Najważniejsze działania na rzecz tego celu opisano w planie działania w sprawie CSR/ES¹ w 2013 r., odzwierciedlającym zalecenia z przeglądu REACH służące poprawie zbierania, komunikowania i stosowania rozszerzonych kart charakterystyki. Wraz z zainteresowanymi podmiotami ECHA będzie

¹Plan działania na rzecz dobrej jakości informacji dotyczących bezpiecznego stosowania chemikaliów w raporcie bezpieczeństwa chemicznego REACH oraz rozszerzonych kart charakterystyki.

pracować na rzecz realizacji działań wskazanych w planie. ECHA będzie również nadal zarządzać Siecią wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia (ENES) jako platformą ułatwiającą praktyczne wdrażanie i komunikowanie rezultatów tych działań. Wstępny etap wdrażania planu działania w sprawie CSR/ES będzie wymagał stosunkowo dużych zasobów, czego usprawiedliwieniem są prognozowane duże korzyści, jakie działania przewidziane w planie przyniosą dla bezpiecznego stosowania chemikaliów w całej Europie.

W 2014 r. ECHA podejmie działania na rzecz rozszerzenia zakresu substancji, dla których w jej narzędziach informatycznych dostępna jest metodyka CSA. Na podstawie przeprowadzonej w 2013 r. analizy dotyczącej dostępności metodyk dla nietypowych przypadków CSA, dalej opracowywane będą specyfikacje dla narzędzia do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości Chesar oraz Międzynarodowej Ujednoliconej Bazy Danych dotyczących Chemikaliów (*International Uniform Chemical Information Database, IUCLID*), aby uwzględnić w nich istniejące metodyki. W ścisłej współpracy z zainteresowanymi podmiotami ECHA będzie również kontynuować proces rozwoju uporządkowanego formatu elektronicznych raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz przykładów związanych ze scenariuszami narażenia, gdzie potrzebne jest dodatkowe doradztwo.

W celu zapewnienia stałej poprawy w zakresie bezpiecznego stosowania chemikaliów w łańcuchu dostaw ECHA zwiększy swoje wsparcie oraz – tam, gdzie to konieczne – opracuje lub dopracuje istniejące narzędzia dla dalszych użytkowników, aby mogli oni zrealizować swoje obowiązki. Obejmie to wsparcie dla rejestrujących w zakresie opracowywania jasnych i dokładnych scenariuszy narażenia w celu przedstawiania i wyjaśniania kwestii związanych z przeprowadzaniem CSR przez dalszych użytkowników oraz doradzania w zakresie bezpiecznego stosowania mieszanin. ECHA podejmie również ukierunkowane wysiłki na rzecz wzmocnienia kontaktów z sektorem dalszych użytkowników poza branżą chemiczną, którzy są jednak związani obowiązkami na mocy REACH.

Wreszcie, na podstawie podjętych w 2013 r. działań na rzecz ustalenia zakresu, ECHA dokona również przeglądu obecnych materiałów wspierających dotyczących oceny narażenia i zaproponuje strategię ich stopniowego przeglądu i poprawy w świetle wzrastającej wiedzy o istniejących i opracowywanych metodykach CSA.

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

Istnieją dwie odrębne drogi udostępniania danych: utworzenie forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) dla wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych oraz proces zapytania dla pozostałych substancji, gdzie przedsiębiorstwa zwracają się do ECHA o skontaktowanie z innymi rejestrującymi tę samą substancję. ECHA pełni funkcję arbitrażową przy rozwiązywaniu ewentualnych sporów dotyczących udostępniania danych. Oczekuje się, że w 2014 r. nakład pracy na przetwarzanie zapytań o dokumentację, w tym dostarczanie danych starszych niż 12 lat potencjalnym rejestrującym, pozostanie na dość wysokim poziomie, co wynika z doświadczeń zebranych w ubiegłych latach. Oczekuje się, że liczba wpływających do ECHA sporów dotyczących udostępniania danych spadnie w porównaniu do poziomu w 2013 r., w którym zaobserwowano wzrost z uwagi na drugi termin rejestracji.

Skuteczne udostępnianie danych jest możliwe jedynie wówczas, gdy wszystkie strony jasno rozumieją tożsamość substancji. Co więcej, tożsamość substancji jest podstawą wszystkich procesów regulacyjnych, którymi zarządza ECHA, ponieważ jedynie jednoznaczna identyfikacja substancji gwarantuje właściwe funkcjonowanie całego systemu. Z tego względu poprawa jakości identyfikacji substancji jest jednym z najważniejszych problemów ECHA i oczekuje się, że nakład pracy w tym obszarze

pozostanie w 2014 r. na bardzo wysokim poziomie. Podjęte w 2013 r. działania na rzecz systematycznego rozwiązywania problemów z identyfikacją substancji w dokumentacji rejestracyjnej osiągną w 2014 r. swój szczyt. W szczególności ECHA podejmie działania wynikające z wysłania po terminie w 2013 r. pierwszych listów do rejestrujących, których dokumentacje zostały automatycznie zakwalifikowane jako zawierające potencjalne błędy w tej dziedzinie. Może to obejmować ukierunkowane weryfikacje zgodności tożsamości substancji w tych dokumentacjach, gdzie rejestrujący nie zareagowali na wstępne spostrzeżenia ECHA i nie skorygowali problemów związanych ze zgodnością. Celem tego działania jest wywołanie stopniowej zmiany ogólnej jakości informacji o tożsamości substancji w obecnych wnioskach rejestracyjnych. Doświadczenia zebrane w tych działaniach zostaną uwzględnione przy opracowywaniu planu, będącego elementem planu działania do 2018 r. służącego osiągnięciu oczekiwanego poziomu jakości wniosków rejestracyjnych w 2018 r.

Przygotowując się do aktualizacji wytycznych dotyczących identyfikacji i nazewnictwa substancji, ECHA będzie kontynuować rozpoczęte w 2013 r. prace służące wyjaśnieniu metodyki i kryteriów ustalania tożsamości substancji. Ważnymi podstawami będą wyniki zorganizowanych w 2013 r. dwóch warsztatów dotyczących identyfikacji substancji oraz aktualizacja załącznika VI do REACH, którą Komisja Europejska ma zaproponować pod koniec 2013 r., służąca dostosowaniu niektórych wymogów do substancji w formie nano.

Kolejnym obszarem działań będzie realizacja ustaleń sprawozdania z „przeglądu REACH”, w którym stwierdzono, że należy zapewnić dodatkowe wskazówki lub wsparcie, zwłaszcza dla MŚP w zakresie procesu regulacyjnego, w szczególności w celu negocjowania na forum SIEF dostępu do danych i do wspólnego przedkładania. We współpracy z Komisją i innymi zainteresowanymi podmiotami ECHA będzie pracować na rzecz znalezienia możliwych rozwiązań i monitorowania ich skuteczności.

Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną

Rozpowszechnianie informacji z dokumentacji rejestracyjnej służy dwóm istotnym celom. Po pierwsze, umożliwia wszystkim obywatelom europejskim darmowy dostęp do informacji na temat substancji, na których działanie mogą być narażeni, by mogli podejmować świadome decyzje odnośnie do stosowania przez siebie chemikaliów. Po drugie, udostępnianie przejrzystej informacji na stronie internetowej ECHA jest zachętą dla przedsiębiorstw, by dostarczać wiarygodne, uzasadnione naukowo i zrozumiałe dane, ponieważ ECHA publikuje informacje w kształcie przesyłanym do niej, bez ich weryfikowania.

Aby zapewnić ogółowi społeczeństwa i społeczeństwu obywatelskiemu możliwie najszerszy dostęp do informacji w unikalnej bazie danych ECHA, Agencja planuje opublikowanie w 2014 r. pozostałych dokumentacji rejestracyjnych przesłanych w terminie rejestracji w 2013 r. ECHA będzie nadal regularnie aktualizować wykaz klasyfikacji i oznakowania (C&L) w ciągu roku (zob. działanie 4). W odniesieniu do dokumentacji produktów biobójczych rozpoczęte w 2013 r. publikowanie informacji w sprawie zatwierdzonych substancji czynnych i produktów, które uzyskały zezwolenie, ulegnie przyspieszeniu w 2014 r. wraz z usprawnieniem obecnych systemów rozpowszechniania, aby umożliwić terminowe rozpatrzenie tych nowych rodzajów dokumentacji. Wszystkie informacje będą połączone z portalem eChemPortal Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), dla zapewnienia im ogólnoświatowej widoczności.

W 2014 r. ECHA przeanalizuje również wyniki dwóch badań zakończonych w 2013 r.: badania dotyczącego zaangażowania podmiotów zainteresowanych w sprawie przydatności jej portalu rozpowszechniania oraz przeglądu architektury IT (zob. działanie

6). Będzie to podstawą dla rozwoju kolejnej generacji rozpowszechniania, przewidzianej do uruchomienia w Internecie w 2015 r., zawierającej „centralny punkt dostępu” łączący wszystkie informacje o chemikaliach opublikowane na stronie internetowej, bez względu na rodzaj procesu regulacyjnego (REACH, CLP lub produkty biobójcze), i umożliwiającą dostosowanie prezentacji danych do różnych odbiorców, na przykład przez publikowanie sekcji ukierunkowanych lub podsumowań. Oczekuje się, że dzięki temu znacznie zwiększy się użyteczność i czytelność.

Aby chronić swoje interesy gospodarcze, przedsiębiorstwa mają prawo zastrzegać nierozpowszechnianie niektórych informacji z ich dokumentacji rejestracyjnej. ECHA ocenia, czy te zastrzeżenia są uzasadnione i słuszne. Liczba takich zastrzeżeń w dokumentacjach przesłanych w terminie rejestracji w 2013 r. była na poziomie, który może pozwolić na przystąpienie do ich weryfikacji w 2014 r. Priorytetowym zadaniem będzie zakończenie spraw rozpoczętych w 2013 r., a w odniesieniu do nowych zastrzeżeń – obsługa wniosków dotyczących nazw IUPAC, w szczególności z dokumentacji, które zawierają propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach, tak aby w czasie konsultacji społecznych były one powiązane z jednoznaczną tożsamością substancji. ECHA sprawdzi również, czy proponowana nazwa powszechna w wystarczającym stopniu ujawnia swoiste właściwości substancji, mimo że maskuje jej pełną tożsamość chemiczną.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych w odniesieniu do REACH, produktów biobójczych i PIC przechodzą niezbędne weryfikacje; wydawane są odpowiednie decyzje, a zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami, co zapewnia identyfikację problematycznych dokumentacji we właściwym czasie w celu umożliwienia ich aktualizacji i wywarcia pozytywnego wpływu na jakość danych, przy zachowaniu wyznaczonych terminów prawnych lub celów wewnętrznych.
2. Decyzje są należycie uzasadniane i cechuje je dobra jakość techniczna i naukowa.
3. W rozsądnym terminie po rejestracji/przedłożeniu zgłoszenia zainteresowane podmioty i społeczeństwo uzyskują łatwy dostęp do informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji i ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania, a także dokumentacji produktów biobójczych.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD, wniosków dotyczących produktów biobójczych i powiadomień PIC przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek zapytań przetworzonych w wewnętrznych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych	100%	Odnutowany czas trwania oceny. Monitorowanie

prawem/wewnętrznych ramach czasowych.		miesięczne.
Odsetek publikacji dokumentacji rejestracyjnych złożonych prawidłowo w terminie rejestracji przypadającym na dzień 31 maja 2013 r.	98%	Odnutowany odsetek publikacji. Monitorowanie miesięczne.
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z działań ECHA związanych z przedkładaniem i rozpowszechnianiem dokumentacji, a także z działań ECHA w zakresie poprawy jakości CSR i scenariuszy narażenia do celów komunikacji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

Rejestracja i składanie dokumentacji

- Przeprowadzenie weryfikacji kompletności około 6000 dokumentacji rejestracyjnych (głównie aktualizacji) i 300 zgłoszeń PPORD (w tym wniosków o przedłużenie) oraz nadanie numeru rejestracji lub numeru zgłoszenia PPORD, w stosownych przypadkach.
- Wydanie do 40 decyzji dotyczących PPORD.
- Przetworzenie i przekazanie państwom członkowskim do 30 wniosków dotyczących produktów biobójczych (wnioski dotyczące nowych substancji czynnych, przedłużeń lub przeglądów, udzielenia zezwoleń UE na produkty).
- Rozpatrzenie około 4 000 powiadomień PIC.
- Plan działania w sprawie terminu rejestracji w 2018 r.

Jakość dokumentacji rejestracyjnej

- Plan na rzecz usprawnienia weryfikacji kompletności.
- Ulepszenie Asystenta Jakości Dokumentacji.
- Zweryfikowana dokumentacja dla substancji zarejestrowanych w 2013 r. jako półprodukty i powiadomienie rejestrujących o stwierdzonych błędach.
- Zweryfikowana tożsamość substancji do dokumentacji przesłanych w terminie rejestracji w 2013 r. i, w stosownych przypadkach, w 2010 r. oraz powiadomienie rejestrujących o stwierdzonych błędach na podstawie strategii określonej w 2013 r.
- Plan rozwiązania kwestii jakości identyfikacji substancji na potrzeby terminu rejestracji w 2018 r.
- Stworzenie ram instrumentów analizy przesiewowej/ustalania kolejności.

Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego

- Opublikowanie zmienionych Praktycznego poradnika dla dalszych użytkowników dotyczącego scenariuszy narażenia, w tym nowych przykładów „dobrych” scenariuszy narażenia.
- Opublikowanie obrazowych przykładów raportów bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników.

- Propozycja uporządkowanych danych CSR.

Identyfikacja substancji i udostępnianie danych

- Przetworzenie około 1300 nowych zapytań w docelowych ramach czasowych i, w razie przyjęcia, nadanie numeru zapytania.
- Rozwiązanie około siedmiu nowych i znajdujących się w toku sporów dotyczących udostępniania danych.

Rozpowszechnianie

- Przeprowadzenie wstępnej oceny w odniesieniu do 750 nowych zastrzeżeń poufności z 2013 r.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji z dokumentacji rejestracyjnych, wykazu C&L oraz dokumentacji produktów biobójczych i powiązanie ich z portalem eChemPortal OECD.

1.2. Ocena (działanie 2)

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

Ocena substancji ma na celu zebranie informacji, aby wyjaśnić, czy dana substancja wzbudza obawy w odniesieniu do zdrowia ludzkiego lub środowiska. Oceny substancji są przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwanie rejestrujących do udzielenia dodatkowych informacji. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest Wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji objętych oceną substancji. Ocena substancji skutecznie łączy cel strategiczny ECHA, jakim jest poprawa jakości dokumentacji rejestracyjnej, z innym celem strategicznym, polegającym na zapewnieniu inteligentnego wykorzystywania danych do skutecznego regulacyjnego zarządzania chemikaliami.

1. Główne działania w ciągu roku

Ocena dokumentacji

W ramach weryfikacji zgodności ECHA będzie w dalszym ciągu badać wybrane elementy dokumentacji, które są szczególnie istotne dla bezpiecznego stosowania substancji. Ponadto ECHA będzie nadal kontrolować zgodność całej dokumentacji, opierając się na przypadkowym wyborze lub kryteriach związanych z wzbudzeniem obaw. Przedsiębiorstwa uzyskują efektywną informację zwrotną w sprawie wyników, w której szczególną uwagę zwróci się na propagowanie dobrowolnej aktualizacji przez przedsiębiorstwa, tzn. za pomocą rocznego sprawozdania z oceny i seminariów internetowych. Opracowane w 2013 r. narzędzia IT dla obszarów wzbudzających obawy oraz ukierunkowanych weryfikacji zgodności będą obecnie w pełni wykorzystywane do wydajnej analizy przesiewowej danych dotyczących ryzyka, a także do ustalania kolejności i wyboru dokumentacji do weryfikacji zgodności. Przy wyborze weźmie się również pod uwagę zarówno potrzeby wynikające z oceny substancji, jak i z regulacyjnych procesów zarządzania ryzykiem.

Po zdobyciu doświadczeń w stosowaniu bardziej ukierunkowanego podejścia do weryfikacji zgodności w ramach celów 2013 r., w 2014 r. dokonany zostanie przegląd wydajności i skuteczności wybranego podejścia w celu zapewnienia, by spełniało ono oczekiwania ECHA i zainteresowanych podmiotów również w kolejnych latach. Ponadto ukończony zostanie plan systematycznego podejścia do weryfikacji zgodności w zakresie CSR. W tym celu ECHA będzie w szczególności kontynuować swój bliski dialog z właściwymi organami państw członkowskich (MSCA) i Komisją.

Po zrealizowaniu celu w postaci zakończenia weryfikacji zgodności 5% dokumentacji należących do najwyższego zakresu wielkości obrotu z terminu rejestracji w 2010 r., w 2014 r. uwaga ECHA zacznie przenosić się na dokumentacje rejestracyjne z terminu w 2013 r. Jednakże dążąc do wykorzystania narzędzi IT do analizy przesiewowej wszystkich dokumentacji z 2010 r. pod kątem zgodności i zajęcia się najbardziej niezgodnymi dokumentacjami, ECHA będzie nadal wybierać dokumentacje z 2010 r. o wysokim zakresie wielkości obrotu do weryfikacji zgodności.

Jeśli chodzi o weryfikację propozycji przeprowadzenia badań, ECHA będzie nadal w systematyczny sposób zamykać postępowania w sprawie tych propozycji. Celem jest zakończenie przetwarzania przynajmniej jednej trzeciej z 376 dokumentacji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań, przesłanych w terminie rejestracji w 2013 r., przy czym pierwszeństwo mają propozycje dotyczące substancji, które mogą mieć właściwości substancji trwałych, ze zdolnością do bioakumulacji i toksycznych (PBT), bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), uczulających lub rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), lub które zakwalifikowano jako niebezpieczne przy zastosowaniach powodujących powszechne i rozproszone narażenie.

Konieczne będzie przeznaczenie istotnej części zasobów na proces decyzyjny dotyczący projektów decyzji wydanych w 2013, a nawet w 2012 roku. Wysoka liczba spraw wywiera istotną presję na MSCA, a nawet na Komitet państw członkowskich, jeżeli MSCA będą w dalszym ciągu przedkładać propozycje zmian w odniesieniu do dużej części projektów decyzji.

Coraz większą część zasobów na ocenę dokumentacji trzeba będzie przeznaczać na badania następcze informacji przedkładanych w odpowiedzi na decyzje ECHA dotyczące oceny dokumentacji oraz na zapewnienie krajowym organom wykonawczym rzetelnej podstawy w celu podejmowania działań wobec dokumentacji niezgodnych z wymogami.

ECHA będzie stale usprawniać swoje procesy w celu zapewnienia wydajnego korzystania z zasobów i skutecznych wyników. Ponadto ECHA spodziewa się osiągnąć znaczną poprawę swoich zdolności do skutecznego rozwiązywania zaawansowanych problemów naukowych wynikających z oceny, na przykład szkodliwości dla rozrodczości, dokumentacji opierających się na podejściu przekrojowym i kategoryzacyjnym, nanomateriałów i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Będzie to wymagało czasu i zasobów poświęconych na te zagadnienia.

Ocena substancji

ECHA nadal zapewnia, by proces oceny substancji dawał efektywny wkład w proces zarządzania ryzykiem poprzez wybór dalszych substancji kandydujących w CoRAP wymagających wyjaśnienia ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego lub środowiska lub dalszych informacji, których nie można zażądać na podstawie oceny dokumentacji. Jednym z warunków tego procesu jest skuteczna komunikacja i zaangażowanie MSCA w stopniowe podejście do przygotowania czwartej dorocznej aktualizacji CoRAP (2015–2017) przed jej formalnym przedłożeniem państwom członkowskim i MSC. Obejmuje to zapewnienie MSCA możliwości powiadomienia o interesujących substancjach oraz wniesienia uwag do propozycji ECHA przed formalnym przedłożeniem projektu rocznej aktualizacji CoRAP państwom członkowskim i Komitetowi państw członkowskich. Służy to również zapewnieniu bardziej wyważonego udziału MSCA w procesie oceny substancji.

Uzgodnione w 2011 r. kryteria ustalania kolejności substancji do celów oceny substancji zostaną poddane przeglądowi i ewentualnej zmianie, biorąc pod uwagę pierwsze doświadczenia z procesu oceny substancji oraz wszelkie ewentualne zmiany załączników do rozporządzenia REACH. Ważnym elementem dalszego rozwoju CoRAP jest zapewnienie skutecznego i wydajnego podejścia do oceny substancji powiązanych strukturalnie. To działanie będzie powiązane z pracami nad analizą przesiewową przewidzianymi w planie działania SVHC do 2020 r. (zob. działanie 3), w których bada się grupy substancji.

Po drugiej turze oceny substancji, zadaniem ECHA jest zarządzanie przetwarzaniem coraz większej liczby ocen, a także projektów decyzji i ostatecznych decyzji wydawanych

przez MSCA. Dla ECHA wyzwaniem jest zapewnienie harmonizacji, spójności i rzetelności prawnej decyzji, sprawozdań z oceny i konkluzji opracowywanych przez MSCA, podczas gdy w faktycznej ocenie odgrywa jedynie ograniczoną rolę koordynującą. ECHA dąży do zapewnienia skutecznej koordynacji oceny z bieżącym procesem oceny dokumentacji i działaniami w zakresie regulacyjnego zarządzania ryzykiem dotyczącymi tych samych substancji; ECHA opublikuje niezastrzeżone wersje decyzji i sprawozdań dotyczących oceny substancji. Wraz z MSCA i Komisją ECHA będzie dalej badać sposoby najlepszego dopasowania konkluzji z oceny substancji i analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMO) w ramach planu działania dla SVHC.

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

Sprawozdawczość

Sprawozdanie ECHA z oceny ²zostanie opublikowane przed końcem lutego i będzie zawierać zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawienia jakości przyszłych rejestracji. Ponadto ECHA przedłoży Komisji drugi raport o stanie wdrażania i stosowaniu metod badań bez udziału zwierząt oraz strategii badawczych.³

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie naukowo uzasadnionych i prawidłowych pod względem prawnym projektów decyzji i decyzji końcowych dotyczących oceny dokumentacji, zgodnie z wymogami prawnymi i planowaniem wieloletnim opartym na podejściu strategicznym Agencji.
3. Zaplanowanie w CoRAP, przygotowanie i przetworzenie wszystkich ocen substancji przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie z uzgodnionym podejściem i procedurami standardowymi oraz zgodnie z terminami określonymi prawem.
2. Niezwłoczne sprawdzenie przestrzegania decyzji w sprawie oceny dokumentacji i substancji po upływie terminu określonego w decyzji oraz powiadamianie państw członkowskich o wynikach i przypadkach wymagających działania z ich strony.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek ocen dokumentacji i substancji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek zakończonych weryfikacji propozycji przeprowadzenia badań	33%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.

² Art. 54 REACH.

³ Art. 117 ust. 3 REACH.

dla dokumentacji otrzymanej w terminie w 2013 r. w celu spełnienia prawnych wymogów dotyczących opracowania projektu decyzji przed terminem w dniu 1 czerwca 2016 r.		
Odsetek weryfikacji zgodności wykonanych w celu osiągnięcia zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2013 r.	20%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek ocen następczych w danym roku wykonanych przed upływem 6 miesięcy od terminu określonego w ostatecznej decyzji w sprawie oceny dokumentacji.	75%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne.
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Przetworzenie w procesie decyzyjnym i przyjęcie ponad 300 ostatecznych decyzji w sprawie oceny dokumentacji pochodzącej z 2012 i 2013 r.
- Wykonanie 275 weryfikacji zgodności, dających w rezultacie ok. 150 nowych projektów decyzji.
- Zakończenie rozpatrywania co najmniej 200 propozycji przeprowadzenia badań w formie projektu decyzji.
- Plan systematycznego podejścia do weryfikacji zgodności dla CSR.
- Druga aktualizacja CoRAP do końca marca 2014 r. i przekazanie projektu trzeciej aktualizacji Komitetowi państw członkowskich do końca października 2014 r.
- Co najmniej 35 ostatecznych decyzji z wnioskiem o podanie dodatkowych informacji lub wniosków w ramach oceny substancji.
- 300 kontroli następczych po ocenie dokumentacji.
- Roczne sprawozdanie z oceny (art. 54) i związana z tym komunikacja.
- Naukowe, administracyjne i prawne wsparcie dla właściwych organów państw członkowskich w zakresie ich zadań dotyczących oceny.
- Organizacja co najmniej jednych warsztatów dotyczących oceny substancji i oceny dokumentacji.
- Zakończony przegląd strategii oceny dokumentacji oraz uzgodnione plany dotyczące osiągnięcia celu 5% weryfikacji zgodności dokumentacji przedłożonej w 2013 r.

1.3. Zarządzanie ryzykiem (działanie 3)

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

1. Główne działania w ciągu roku

Identyfikacja potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem

Rok 2014 będzie pierwszym pełnym rokiem, w którym ECHA wraz z państwami członkowskimi i Komisją będzie pracować na rzecz wdrożenia planu działania w sprawie SVHC do 2020 r.⁴ Ta praca opiera się na opracowanym w 2013 r. szczegółowym Planie wdrażania planu działania i będzie koncentrować się na pięciu najważniejszych grupach substancji: CMR, substancjach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, substancjach działających uczulająco (na drogi oddechowe), PBT/vPvB oraz pochodnych ropy naftowej. Aby osiągnąć cel polityki do 2020 r., jakim jest włączenie wszystkich właściwych i obecnie znanych SVHC na listę kandydacką, oraz zapewnić dobrą podstawę dla dalszych prac nad regulacyjnym zarządzaniem ryzykiem po 2020 r., należy skonsolidować wspólne zrozumienie działań niezbędnych do wdrożenia tego planu działania i wykorzystywanych w tym celu metod. Ponadto podejmowane będą dalsze wysiłki na rzecz zaangażowania kolejnych państw członkowskich w to działanie, aby zapewnić dostateczny podział istotnego obciążenia pracą między wszystkich partnerów. To szczególnie trudne wyzwanie, biorąc pod uwagę wskazany w planie działania zbliżający się pośredni cel przeprowadzenia analiz RMO dla 80 substancji przed końcem 2014 r.

ECHA będzie szczególnie wspierać koordynację wdrażania, w tym pracę specjalnych grup koordynacyjnych i eksperckich oraz spotkania Ekspertów ds. Zarządzania Ryzykiem (RiME). W 2014 r. prace rozpocznie grupa ekspertów ds. wsparcia analiz przesiewowych i identyfikacji (potencjalnych) substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Rozpoczną się prace służące opracowaniu podejścia do problemu substancji będących pochodnymi ropy naftowej i węgla. ECHA będzie nadal opracowywać analizy RMO jako narzędzie i wsparcie dla decyzji dotyczących najwłaściwszego instrumentu regulacyjnego, którym obok udzielania zezwoleń mogłyby również być ograniczenia, ujednoclenie klasyfikacji i oznakowania lub inne instrumenty regulacyjne UE. Nadal utrzymuje się niepewność w zakresie liczby propozycji dotyczących wskazania substancji jako SVHC, ponieważ będzie to uzależnione od liczby opracowanych RMO i rodzaju wyciągniętych wniosków. ECHA weźmie udział w tych pracach, wspierając Komisję w przygotowywaniu analiz RMO i, w stosownych przypadkach, propozycji środków zarządzania ryzykiem dla maksymalnie pięciu substancji.

Wkład własny ECHA będzie skupiał się na analizie przesiewowej substancji, celem zapewnienia, by były one skoordynowane z działaniami monitorującymi dla innych

⁴Plan działania w celu identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem w ramach REACH od chwili obecnej do 2020 r.

procesów REACH, na przykład oceną substancji, oraz zapewnianiu przeglądu statusu regulacyjnego poszczególnych grup substancji. Dane rejestracyjne z 2013 r., a także informacje pochodzące z weryfikacji zgodności i samodzielnej aktualizacji będą poddane analizie przesiewowej w celu wskazania dalszych potrzeb informacyjnych i/lub konieczności podjęcia działań regulacyjnych.

Zaangażowane organy wyraźnie wskazały potrzebę otwartej i przejrzystej komunikacji związanej z wdrażaniem planu działania. Z tego względu w tym pierwszym roku wdrażania szczególnej uwagi będzie wymagał plan komunikacji, będący jednym z najważniejszych elementów Planu wdrażania planu działania. Ważnym elementem komunikacji będzie pierwsze roczne sprawozdanie z postępu.

Udzielanie zezwoleń

Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące załącznika XIV

Wdrażanie Planu działania do 2020 r. wesprze proces stałego rozrastania się listy kandydackiej o substancje, które należy zastąpić w krótkim bądź długim terminie. Prace grup ekspertów ds. PBT i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powinny pomóc zidentyfikować potencjalnych kandydatów do umieszczenia na liście kandydackiej. Jednakże obecnie wydaje się, że w wielu przypadkach potrzebne są dodatkowe informacje przez decyzje o ocenie dokumentacji lub substancji, aby wesprzeć proces identyfikacji.

ECHA będzie kontynuować proces opracowywania w każdym roku jednego zalecenia dotyczącego włączenia substancji do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Powiększająca się lista kandydacka może wymagać dostosowania strategii ustalania kolejności w załączniku XIV, aby w pełni odzwierciedlić wdrażanie Planu działania SVHC.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

W okresie przyjmowania niniejszego WP ECHA otrzymała pierwsze wnioski o udzielenie zezwolenia, a przedsiębiorstwa zapowiedziały przedłożenie kolejnych. ECHA wszczęła również trudny proces opracowywania opinii w Komitecie ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitecie ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC), który zakończy się w 2014 r. ECHA i jej komitety będą dążyć do skutecznego zarządzania pierwszymi wnioskami oraz przejrzystego i sprawnego sporządzania opinii dobrej jakości, które będą efektywnie wspierać proces podejmowania przez Komisję decyzji dotyczących udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia. ECHA zamierza aktywnie propagować udział stron trzecich w procesie konsultacji dla każdego wniosku, aby zapewnić uwzględnienie w procesie opiniowania odpowiednich informacji o substancjach lub technikach alternatywnych, o ile są one dostępne.

Pojawiają się wskazówki, że w 2014 r. przedsiębiorstwa zamierzają przygotować do przedłożenia analogiczną liczbę dokumentacji dla wniosków, jak w 2013 r. Dlatego ECHA przygotowuje się na otrzymanie do 20 nowych wniosków o udzielanie zezwoleń. ECHA będzie dokładnie śledzić ten proces w celu terminowego dostosowania – o ile to konieczne – swoich działań i działań swoich komitetów przed oczekiwanym gwałtownym wzrostem liczby wniosków napływających w 2015 r. Szczególnym wyzwaniem jest zapewnienie sprawdzonych i działających narzędzi skutecznego komunikowania z wnioskodawcami, stronami trzecimi i członkami komitetów.

Jeżeli wnioskodawcy powiadomią Agencję o zamiarze złożenia wniosku, wówczas będą nadal mogli zwrócić się do Agencji o zorganizowanie sesji informacyjnej. Te sesje okazały się właściwym narzędziem wyjaśniania wszelkich pozostałych kwestii technicznych związanych z opracowywaniem i przedkładaniem wniosków.

W 2014 r. szczególnym wyzwaniem będzie zapewnienie, by dalsi użytkownicy (w tym MŚP) mieli świadomość konieczności złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia i wiedzę, jak to zrobić w praktyce. W celu zwiększenia ogólnej świadomości zainteresowanych podmiotów ECHA będzie nadal organizować seminaria dla potencjalnych wnioskodawców, a także ewentualnie zorganizuje warsztaty dotyczące poszczególnych substancji dla komitetów.

ECHA będzie nadal weryfikować status półproduktu dla zarejestrowanych zastosowań substancji umieszczonych na liście kandydackiej, ponieważ może to mieć bezpośrednie przełożenie na ustalanie kolejności na mocy załącznika XIV i zapewniać branży jasność, czy powinna się przygotować na składanie wniosku o udzielenie zezwolenia.

Ograniczenia

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

ECHA będzie wspierać sprawozdawców RAC i SEAC w przygotowywaniu opinii na temat dokumentacji w sprawie ograniczeń. Liczba opinii w 2014 r. będzie zależeć od liczby dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV otrzymanych w 2013 r. i na początku 2014 r.⁵ Sekretariat ECHA nadal będzie zapewniał RAC, SEAC i forum terminowe wsparcie dobrej jakości podczas opracowywania opinii. Zapewni także państwom członkowskim wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV, na przykład poprzez warsztaty i informacje zwrotne, jeżeli państwa sobie tego zażyczą. Na swojej stronie internetowej ECHA zapewni również łatwiejsze w użytkowaniu sposoby odczytu Załącznika XVII i nadal będzie udzielać odpowiedzi na pytania dotyczące interpretacji i egzekwowania ograniczeń.

ECHA wesprze Komisję w identyfikowaniu najważniejszych substancji, dla których Agencja przygotuje dokumentację w sprawie ograniczeń. Na wniosek Komisji ECHA w 2014 r. przygotuje do trzech zestawów dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodne z załącznikiem XV lub dokona przeglądu istniejących ograniczeń. W miarę swoich możliwości ECHA będzie nadal zapewniać specjalistyczne doradztwo i usługi na żądanie Komisji, na przykład w kontekście przeglądu istniejących ograniczeń w załączniku XVII. W razie potrzeby ECHA udzieli Komisji wsparcia technicznego przy podejmowaniu decyzji dotyczących dokumentacji w sprawie ograniczeń, dla których opinie RAC i SEAC zostały przekazane Komisji w latach 2013–2014.

W odniesieniu do substancji umieszczonych w załączniku XIV, ECHA ma szczególny obowiązek rozważyć, po upływie daty ostatecznej, czy stosowanie substancji w wyrobach wiąże się z ryzykiem, które nie jest odpowiednio kontrolowane. W razie odpowiedzi twierdzącej musi opracować dokumentację spełniającą wymogi załącznika XV. Biorąc pod uwagę, że w 2014 r. upływają daty ostateczne dla dwóch substancji, ECHA będzie musiała udokumentować wnioski ze swoich analiz, czy potrzebne jest ograniczenie dotyczące tych substancji w wyrobach.

⁵Do chwili przygotowywania niniejszego programu prac Szwecja powiadomiła o zamiarze przedłożenia sprawozdania w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do (etoksylatów) nonylfenolu w wyrobach tekstylnych, Francja w sprawie bisfenolu-A w papierze termicznym, a Komisja dała do zrozumienia, że poprosi ECHA o przygotowanie sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do kadmu i jego związków w farbach i tworzywach sztucznych, chryzotyli w przysłonach oraz eteru dekabromodifenylowego.

Inne działania związane z zarządzaniem ryzykiem

ECHA nadal będzie starać się poszerzać wiedzę na temat praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej (SEA). Pod koniec 2013 r. lub na początku 2014 r. dostępne będą wyniki badania oceny zdrowia w celu uniknięcia negatywnych skutków dla zdrowia. Z tego względu wartości odniesienia dla gotowości do zapłaty dla pierwszego zestawu parametrów docelowych zdrowia ludzkiego będą dostępne i zostaną udostępnione celem omówienia z właściwymi zainteresowanymi stronami. ECHA będzie nadal opracowywać metodyki szacowania kosztów wdrażania i egzekucji związanych z regulacyjnym zarządzaniem ryzykiem. ECHA będzie nadal wspierać warsztaty z zakresu analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) za pośrednictwem „Sieci analiz społeczno-ekonomicznych REACH i praktyków analiz alternatywnych” (NeRSAP) z udziałem zainteresowanych stron w przypadku wniosków o udzielanie zezwoleń lub z udziałem MSCA w przypadku ograniczeń.

We współpracy z innymi instytucjami UE, organami krajowymi i organizacjami sektorowymi ECHA będzie nadal zwiększać świadomość importerów i producentów wyrobów na temat ich obowiązków związanych z SVHC w wyrobach.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek zarejestrowanych substancji wstępnie przeanalizowanych pod względem dalszego zarządzania ryzykiem za pomocą środków prawnych.	25%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek SVHC, dokumentacji w sprawie ograniczeń oraz wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA, przedsiębiorstw, organizacji	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

pozarządowych i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.		
--	--	--

3. Kluczowe rezultaty

- Pierwsze roczne sprawozdanie z postępu w zakresie Planu wdrażania planu działania w sprawie SVHC do 2020 r.
- Wstępna analiza danych rejestracyjnych z 2013 r. do celów potencjalnego regulacyjnego zarządzania ryzykiem.
- Opracowanie, na wniosek Komisji, do pięciu analiz RMO.
- Opublikowanie jednej do dwóch aktualizacji listy kandydackiej.
- Opracowanie nowego zalecenia dotyczącego włączenia SVHC do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV).
- Zapewnienie dostępności bazy danych dotyczących statusu regulacyjnego CMR.
- Zapewnienie wsparcia naukowego, administracyjnego i prawnego zarówno składającym wnioski w sprawie ograniczeń, jak i RAC i SEAC oraz ich sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii na temat ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Przygotowanie do trzech dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV dotyczących ograniczeń (w tym, w stosownych przypadkach, dokumentacji lub sprawozdań dotyczących przeglądu istniejących ograniczeń).
- Dokumentacja dotycząca wniosków z zakresu potrzeby ograniczenia substancji z załącznika XIV w wyrobach po upływie daty ostatecznej.
- Zapewnienie państwom członkowskim do dwóch sesji szkoleniowych, warsztatów i doradztwa w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną.
- Co najmniej jedna kampania komunikacyjna skierowana do importerów wyrobów.
- Zorganizowanie co najmniej jednego seminarium dotyczącego wniosków o udzielenie zezwolenia, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną, z udziałem przedsiębiorstw i innych zainteresowanych stron.
- Co najmniej jedno warsztaty/seminarium dotyczące analizy społeczno-ekonomicznej za pośrednictwem NeRSAP.
- Wartości odniesienia dla gotowości do płacenia dla pierwszego zestawu parametrów docelowych zdrowia ludzkiego.
- Warsztaty w sprawie wzajemnych powiązań między REACH a innymi aktami prawnymi UE.

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

Klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin umożliwiają bezpieczne produkowanie i stosowanie chemikaliów. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do klasyfikowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z wymogami prawnymi oraz powiadamiania o klasyfikacji substancji niebezpiecznych. ECHA utrzymuje bazę danych tych wszystkich powiadomień w wykazie C&L. W niektórych przypadkach państwa członkowskie lub przedsiębiorstwa mogą zaproponować harmonizację klasyfikacji danej substancji w UE, co zobowiązuje wszystkich producentów i importerów lub dalszych użytkowników do klasyfikowania danej substancji zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją. ECHA wspiera państwa członkowskie i sprawozdawców RAC w trakcie opracowywania wniosków dotyczących takiej harmonizacji i opracowywania opinii przez RAC. Ma to z reguły miejsce w przypadku substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, aczkolwiek harmonizacji mogą w razie potrzeby podlegać także inne klasy ryzyka.

1. Główne działania w ciągu roku

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH)

Wszystkie substancje czynne w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych zasadniczo podlegają zharmonizowanej klasyfikacji. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ocenia ryzyko takich substancji czynnych, natomiast ECHA jest odpowiedzialna za ocenę zagrożeń dających podstawy do ich klasyfikacji. Jednakże, jak określono w rozporządzeniu 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, skutkiem zaklasyfikowania substancji do kategorii 1A lub 1B jako rakotwórczej, mutagennej i działającej szkodliwie na rozrodczość (CMR) jest to, że taka substancja nie może zasadniczo być dopuszczona do stosowania jako substancja czynna w środkach ochrony roślin. Równoległe rozpatrywanie substancji czynnych w środkach ochrony roślin niesie ze sobą szczególne wyzwania związane z uniknięciem ryzyka rozbieżnych opinii i dostosowaniem procesów do właściwych przewidzianych prawem terminów podejmowania decyzji, przy jednoczesnym zwiększeniu sprawności. Pozostając w bliskim kontakcie z EFSA i Komisją, ECHA dąży do dopasowania tych procesów w zakresie ich harmonogramu, wymiany istotnych informacji oraz aktywnych rozwiązań spornych kwestii zidentyfikowanych w trakcie oceny ryzyka przez RAC, EFSA i ekspertów państw członkowskich.

Już w 2013 r. substancje czynne w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych stanowiły większość dokumentacji w zakresie CLH. Oczekuje się, że taka sytuacja utrzyma się w 2014 r., nawet jeżeli liczba składanych przez przemysł wniosków dotyczących CLH dla chemikaliów przemysłowych prawdopodobnie wzrośnie. Duża liczba aktualnie przetwarzanych dokumentacji (około 100 w 2013 r.) w połączeniu z wymogami dopasowania ich do przepisów dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych stanowi faktyczne wyzwanie dla sekretariatu ECHA. W celu zaspokojenia wysokiego zapotrzebowania podejmowane będą ciągłe wysiłki na rzecz usprawnienia praktyk i procedur roboczych (np. poprzez spotkania ekspertów, działania mające na celu zwiększenie świadomości, kryteria postępowania z nowymi informacjami otrzymanymi w ramach procesu). Sekretariat ECHA dąży do zwiększenia swojego wsparcia dla państw członkowskich przygotowujących propozycje oraz dla sprawozdawców RAC, w celu zapewnienia, by kształtowanie opinii RAC miało odpowiednie podstawy i by wynikające z tego opinie wspierały ostateczne decyzje Komisji.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania (Wykaz C&L)

Wykaz C&L to unikalna baza danych zawierająca przegląd klasyfikacji i oznakowania prawie wszystkich substancji obecnych na rynku UE. Tak szczegółowa wiedza nie jest dostępna nigdzie indziej na świecie. Chociaż wykaz jest dostępny od 2012 r., jego utrzymywanie i aktualizacja pozostanie ważnym zadaniem w 2014 r. Podejmowane będą dalsze działania na rzecz zwiększenia łatwości użytkowania tego narzędzia.

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

W 2013 r. około 25% substancji notyfikowano w rozbieżny sposób. Aby przedsiębiorstwa mogły wywiązać się ze swoich obowiązków dotyczących uzgodnienia wpisów, ECHA stworzyła platformę informatyczną, która umożliwi zgłaszającym tę samą substancję omówienie ich wpisów do wykazu między sobą bez ujawniania swojej tożsamości. ECHA będzie kontynuować rozmowy z organizacjami branżowymi w celu rozważenia ewentualnych działań służących zachęceniu przemysłu do optymalnego wykorzystania zapewnianych narzędzi.

Alternatywne nazwy chemiczne

W niektórych przypadkach producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą wnioskować o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej, aby nie ujawniać dokładnej nazwy niektórych składników swoich mieszanin. Do czerwca 2015 r. przedsiębiorstwa mogą kierować wnioski o alternatywną nazwę chemiczną albo do państw członkowskich, albo do Agencji. Po tym terminie jedynie ECHA będzie rozpatrywać te wnioski.

Proces składania wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych rozpoczął się w 2011 r. Został on zaprojektowany w sposób efektywny i elastyczny, tak aby móc obsługiwać dużą liczbę wniosków w przewidzianym prawem terminie i radzić sobie w okresie największego napływu wniosków. Liczba kierowanych corocznie do ECHA wniosków powoli rośnie do oczekiwanej liczby około stu.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek wniosków w sprawie zharmonizowanej C&L oraz stosowania alternatywnych nazw chemicznych, przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, RAC i przedsiębiorstw z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Zapewnienie wsparcia naukowego, administracyjnego i prawnego zarówno składającym wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak i RAC i jego sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii i dokumentów podstawowych, a także dla Komisji w celu wsparcia dalszego rozpatrywania, na ich wniosek.
- Zaktualizowany i utrzymywany w dobrym stanie wykaz klasyfikacji i oznakowania.
- Zaktualizowana i, w razie potrzeby, ulepszana platforma komunikacyjna dla zgłaszających i rejestrujących.
- Do 100 prawidłowych z prawnego punktu widzenia i uzasadnionych naukowo decyzji w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych.
- Analiza bazy danych w celu zapewnienia państwom członkowskim i przedsiębiorstwom informacji służącej identyfikacji substancji priorytetowych do celów zharmonizowanej klasyfikacji.

1.5. Produkty biobójcze (działanie 16)

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

1. Główne działania w ciągu roku

W tym okresie ECHA będzie dążyć do zapewnienia sprawnego i wydajnego rozwoju działań w ramach nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. ECHA będzie w dalszym ciągu ściśle kontaktować się z właściwymi organami państw członkowskich w celu zapewnienia wspólnej wizji i bezproblemowej współpracy przy wdrażaniu rozporządzenia. Obejmuje to najlepsze możliwe stosowanie zapewnianych przez Agencję nowych technologii informatycznych (R4BP 3 i IUCLID). Przełoży się to na opracowywanie decyzji wysokiej jakości; zapewnienie sprawnej funkcji koordynującej wdrażanie rozporządzenia oraz odpowiednie wsparcie dla państw członkowskich i Komisji.

Szczególnym i niezwykle ważnym wyzwaniem będzie sprawne przejęcie programu przeglądu od Wspólnego Centrum Badawczego Komisji i zapewnienie znacznego przyspieszenia oceny w porównaniu do poprzednich aktów prawnych: cel roczny na 2014 r. to zakończenie oceny 50 substancji czynnych, co stanowi pięciokrotność notowanej w przeszłości średniej rocznej. Aby osiągnąć ten nadzwyczaj ambitny cel, trzeba będzie spełnić dwa warunki: MSCA muszą być w stanie na czas dostarczyć oczekiwaną liczbę sprawozdań z oceny charakteryzujących się dobrą jakością, a proces wzajemnej oceny musi stać się o wiele wydajniejszy niż dotychczas. ECHA przyczyni się do tego za pomocą ścisłego zarządzania procesem, sprawnego zarządzania spotkaniami, wkładu naukowego do rozwiązywania problemów oraz oddolnych kontaktów z właściwymi organami prowadzącymi ocenę, w celu zapewnienia jej jakości i spójności.

Ponieważ ECHA nie była w stanie zakończyć wszystkich przygotowań do nowych zadań i wyzwań wynikających z rozporządzenia o produktach biobójczych, będzie musiała zakończyć je w 2014 r., aby wszystkie rodzaje składania wniosków były możliwe, wszystkie pozostałe procesy regulacyjne były udokumentowane i wspierane za pomocą instrukcji. Na przykład należy opracować i uruchomić procesy dotyczące wszelkich substancji czynnych będących substancjami kandydującymi. Po rozpatrzeniu pierwszych wniosków o zezwolenie unijne, Agencja będzie również mogła udoskonalić te procesy.

W 2014 r. ECHA usprawni również procedury dotyczące równoważności technicznej i dostarczania danych, a także rozpatrywania sporów dotyczących przekazywania danych w zakresie produktów biobójczych. Oczekuje się gwałtownego wzrostu w 2014 r. liczby wniosków dotyczących równoważności technicznej, co będzie stanowić dla ECHA szczególne wyzwanie z uwagi na krótki przewidziany prawem termin wydania niezbędnych decyzji. Ponadto, na wniosek właściwych organów kilku państw członkowskich, w celu zaspokojenia potrzeb przedsiębiorstw w zakresie oceny podobieństwa chemicznego między różnymi źródłami niezatwierdzonych jeszcze substancji czynnych, ECHA planuje udostępnić usługę

podlegającą opłacie administracyjnej. Usługa ta jest przeznaczona dla potencjalnych wnioskodawców na mocy art. 95, którzy mogą chcieć stwierdzić podobieństwo przed rozpoczęciem negocjacji o udostępnieniu danych.

Ponadto ECHA musi wygospodarować zasoby służące wsparciu oceny zgodności wniosków składanych przez alternatywnych dostawców substancji czynnych. Będzie to wymagało rozpoczęcia stałej pracy grupy koordynacyjnej oraz znalezienia rozwiązań wszelkich sporów dotyczących procedury wzajemnego uznawania, ale również w celu podjęcia działań w sposób umożliwiający zapobieganie późniejszemu sporom. ECHA zapewni sekretariat dla grupy koordynacyjnej.

ECHA będzie musiała również uczestniczyć w obecnych działaniach europejskich służących zapewnieniu spójności i koordynacji między oceną tej samej substancji chemicznej na mocy różnych aktów prawnych (np. środków ochrony roślin, dodatków do żywności, kosmetyków) i przyczynić się do nich.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek dokumentacji przetwarzanych zgodnie ze standardowymi procedurami i terminami określonymi prawem.	100%	Monitorowanie kwartalne (od dnia 1 września 2013 r.)
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego członkom BPC i CG oraz Komisji, MSCA i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Naukowe, techniczne, prawne i administracyjne wsparcie dla oceny wniosków o udzielenie zezwolenia unijnego oraz ocen substancji czynnej przeprowadzanych przez MSCA.
- Ocena wniosków dostawców substancji czynnej oraz utrzymywanie wykazu zatwierdzonych dostawców: do 300 decyzji.
- Ocena wniosków dotyczących równoważności technicznej: do 50 decyzji.
- Ocena podobieństwa chemicznego substancji czynnych: do 100 przypadków.

-
- Sposoby działania i procesy służące rozpatrywaniu napływającej dokumentacji sprawdzone pod kątem ich użyteczności i udoskonalone w razie potrzeby.
 - Udział oraz wkład w wydarzenia naukowe i warsztaty w celu lepszego zrozumienia oceny substancji biobójczych (substancje czynne i produkty biobójcze).
 - Współpraca i ustalone główne procedury robocze z EFSA, EMA i właściwymi służbami Komisji w celu zapewnienia spójności oceny substancji na podstawie różnych aktów prawnych.

1.6. Zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC) (działanie 17)

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

Za pomocą rozporządzenia przeniesiono odpowiedzialność za zadania administracyjne i techniczne ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (JRC) na ECHA. ECHA będzie również udzielać wsparcia, a także doradztwa technicznego i naukowego dla przedsiębiorców, wyznaczonych organów krajowych (DNA), zarówno z UE, jak i z państw trzecich, oraz Komisji Europejskiej.

1. Główne działania w ciągu roku

W marcu 2014 r. zacznie obowiązywać przekształcone rozporządzenie w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC), a ECHA stanie się odpowiedzialna za wdrażanie rozporządzenia na szczeblu europejskim, we współpracy z DG Środowisko i właściwymi DNA. Agencja rozpocznie rozpatrywanie i wysyłanie zgłoszeń o wywozie do krajów importujących spoza UE, a także utrzymywanie bazy danych o zgłoszeniach i wyraźnych zgodach udzielanych przez kraje importujące z wykorzystaniem istniejącego narzędzia informatycznego Edexim.

ECHA dąży do zapewnienia zakończonego powodzeniem przejścia z obowiązującego ustawodawstwa, aby umożliwić gładką kontynuację rutynowej działalności na mocy rozporządzenia. W praktyce oznacza to pełne przeszkolenie personelu ECHA do wykonywania wszystkich zadań związanych z rozporządzeniem; istnienie odpowiednich działań następczych po zgłoszeniach rozpatrzonych przez WCB, które mogą wymagać szczególnych działań; oraz gotowość ECHA do rozpatrywania zgłoszeń na mocy nowego rozporządzenia, a także zapewnienia odpowiedniego wsparcia przedsiębiorstwom. Ponadto we współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi podmiotami ECHA zakończy opracowywanie nowego narzędzia informatycznego służącego zarządzaniu zgłoszeniami PIC i uruchomi je latem 2014 r., aby zgłoszenia napływające jesienią korzystały z nowego narzędzia.

Ponadto ECHA zapewni kontynuację bieżącej dobrej współpracy z DNA z UE i spoza UE na rzecz usprawnienia wdrażania rozporządzenia. Ponadto, w razie potrzeby, ECHA jest przygotowana do udzielania naukowego i technicznego doradztwa Komisji w zakresie wdrażania rozporządzenia PIC i konwencji rotterdamskiej.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnienie zakończonego powodzeniem rozpoczęcia działań związanych z PIC w marcu 2014 r. oraz sprawne zarządzanie pierwszym szczytowym momentem napływu zgłoszeń pod koniec 2014 r.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek zgłoszeń PIC przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Sprawozdania miesięczne
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji, wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich i przedsiębiorstwom.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Procedury i sposoby działania przygotowane do przedkładania i rozpatrywania zgłoszeń.
- Kampania na rzecz zwiększenia świadomości w zakresie wejścia w życie wersji przekształconej.
- Przetworzenie do 4000 zgłoszeń.

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

Centrum informacyjne ECHA zapewnia doradztwo dla przedsiębiorstw w celu przygotowania dobrej jakości dokumentacji, zgłoszeń i sprawozdań; wyjaśnia obowiązki wynikające z rozporządzeń oraz zapewnia wsparcie użytkownikom naukowych narzędzi informatycznych ECHA [takich jak IUCLID, Chesar, REACH-IT i Rejestr Produktów Biobójczych (R4BP 3)], w tym pomoc przy przesyłaniu danych. Usługi Centrum informacyjnego ECHA obejmują również sesje pytań i odpowiedzi w trakcie seminariów internetowych, indywidualne sesje na warsztatach oraz coroczny Dzień Zainteresowanych Podmiotów ECHA, a także szkolenia dotyczące naukowych narzędzi informatycznych.

Sieć krajowych centrów informacyjnych REACH, CLP i BPR (HelpNet) ma na celu upowszechnianie jednakowego rozumienia obowiązków REACH i CLP (oraz BPR) w krajowych centrach informacyjnych i, tym samym, ujednoczenie udzielanych przez nie odpowiedzi na zapytania od przedsiębiorców. Poprzez sieć HelpNet krajowe centra informacyjne będą dalej poszerzać niezbędną wiedzę, aby pełnić funkcję pierwszego punktu kontaktowego dla przedsiębiorstw. ECHA zarządza siecią HelpNet, przewodniczy jej Grupie Sterującej, zapewnia krajowym centrom informacyjnym Platformę Wymiany Centrów Informacyjnych (HelpEx) oraz ułatwia uzgodnienia w zakresie często zadawanych pytań (FAQ) w sprawie REACH, CLP i BPR, które są publikowane na stronie internetowej ECHA.

Rozporządzenia REACH, CLP, o produktach biobójczych i PIC wymagają, aby ECHA zapewniała wytyczne techniczne i naukowe oraz narzędzia dla przedsiębiorstw, MSCA i do wykorzystania przez inne zainteresowane strony.

1. Główne działania w ciągu roku

Centrum informacyjne ECHA oraz sieć HelpNet

W 2014 r. pytania dotyczące BPR w dalszym ciągu będą stanowić nowość dla Centrum informacyjnego ECHA, a także krajowych centrów informacyjnych w sprawie produktów biobójczych. Będzie to wyzwaniem dla uporządkowanych pod innym względem służb ECHA i państw członkowskich. Przygotowania przedsiębiorców do terminu rejestracji REACH w 2018 r. będą głównym czynnikiem ukierunkowującym wsparcie ECHA w 2014 r., ze szczególnym naciskiem na dostosowanie usług i narzędzi wsparcia do potrzeb przedsiębiorstw mających mniejsze doświadczenie, biorąc pod uwagę wkład otrzymany od zainteresowanych podmiotów, w tym przedstawicieli MŚP (zob. działanie 1). To spowoduje zaangażowanie w szczególności centrów informacyjnych REACH jako pierwszych punktów kontaktowych dla rejestrujących małej i średniej wielkości. Centrum informacyjne ECHA będzie również wspierać wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw, w szczególności pomagając dalszym użytkownikom w spełnieniu ich obowiązków, przykładając szczególną uwagę do scenariuszy narażenia. To wsparcie najprawdopodobniej spowoduje pojawienie się wielu MŚP wśród właściwych klientów ECHA.

W 2014 r. Centrum informacyjne ECHA zajmie się potrzebami w zakresie wsparcia, związanymi z pierwszymi wnioskami o udzielenie zezwolenia z 2013 i 2014 r., a także rozważy wykorzystanie REACH-IT do pobierania wniosków. Dalsi użytkownicy również będą potrzebować doradztwa w zakresie zezwoleń, ponieważ oni również mogą być zmuszeni wnioskować o udzielenie zezwolenia. Centrum informacyjne ECHA weźmie udział w przygotowaniach do przypadającego w 2015 r. terminu w zakresie klasyfikacji i oznakowania mieszanin, a także w wysiłkach na rzecz zachęcania przedsiębiorców do

optymalnego wykorzystywania wykazu C&L i platformy do celów uzgodnień klasyfikacji.

Wytyczne

Kolejny termin rejestracji REACH (1 czerwca 2018 r.) dotyczy substancji o wielkości obrotu nawet stukrotnie mniejszej, niż przewidziana w terminie rejestracji w 2013 r. (czyli od 1 do 100 ton, zamiast od 100 do 1000 ton). Z tego względu rejestrujący w 2018 r. będą najprawdopodobniej reprezentować w większym stopniu podmioty niedoświadczone oraz mniejsze przedsiębiorstwa, niż w przypadku terminu w 2013 r. Ponieważ będzie to grupa docelowa w całym okresie od 2014 do 2017 roku, w 2014 r. ECHA zwiększy liczbę prostych dokumentów wyjaśniających, uzupełniających poradniki, na przykład Poradnik w pigułce oraz Wskazówki praktyczne. ECHA zamierza nadal udzielać wsparcia MŚP przez zapewnianie tłumaczenia odpowiednich dokumentów z języka angielskiego na pozostałe 22 języki urzędowe UE.

Po upływie terminu rejestracji w 2013 r. dostawcy substancji chemicznych są zobowiązani do rozszerzenia kart charakterystyki dostarczanych swoim klientom. Wywoła to poprawę instrukcji bezpieczeństwa wzdłuż łańcucha dostaw w całym przemyśle wytwórczym w Europie. Udostępnienie zaktualizowanego Poradnika dla dalszych użytkowników oraz Poradnika w sprawie zgodności kart charakterystyki we wszystkich językach UE to szczególne etapy pośrednie wskazane odpowiednio na 2014 i 2015 rok. Późniejsza aktualizacja Poradnika w sprawie opracowywania dokumentacji dla zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania („poradnik CLH”) dotyczy wyznaczonego na 2014 r. celu pośredniego „kampanii dalszego zwiększania świadomości dla spowodowania harmonizacji samodzielnej klasyfikacji” (a w 2015 r. „ograniczenia średniego czasu przetwarzania propozycji C&L o 20%”) poprzez wyjaśnienie oczekiwań ECHA i właściwych organów w tym zakresie. Przygotowanie i ukończenie tych zadań będzie wyróżniało odpowiednie działania ECHA w 2014 r.

Obecne wytyczne na temat rozporządzeń REACH i CLP będą nadal aktualizowane w celu uwzględnienia nowości na temat nanomateriałów i ewentualnych dostosowań do postępu technicznego lub innych właściwych aktualizacji dostępnej metodyki. Szczególną uwagę zwróci się na te działania, gdzie dostępne od niedawna informacje mogą spowodować ograniczenie potrzeb prowadzenia badań z udziałem zwierząt i/lub zmniejszenie liczby zwierząt potrzebnych na potrzeby badań.

Po ukończeniu pierwszego zestawu poradników dla produktów biobójczych wkrótce po wejściu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych w życie w dniu 1 września 2013 r., ECHA ma zamiar rozszerzyć wskazówki dostępne w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, aby uwzględnić w 2014 r. dalszy rozwój aspektów proceduralnych i naukowych. Przekształcone rozporządzenie PIC (zgodą po poprzednim poinformowaniu) zacznie być stosowane 1 marca 2014 r. W ramach swoich nowych obowiązków ECHA zamierza w trakcie 2014 r. dostarczyć wytyczne pomocnicze.

Ponadto ECHA będzie dalej zwiększać dostępność wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron poprzez opracowywanie i utrzymywanie dokumentacji pomocniczej i stron internetowych [par pytań i odpowiedzi, uproszczonych „Poradników w pigułce”, stron internetowych dla poszczególnych procesów REACH i CLP, narzędzia REACH Navigator oraz bazy terminologicznej REACH (ECHA-term)] w 23 językach UE.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnianie terminowego i efektywnego wsparcia dla przemysłu (podmiotów

odpowiedzialnych) przez centrum informacyjne ECHA oraz dobrej jakości wytyczne w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu ECHA, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Poziom zadowolenia użytkowników z jakości usług centrum informacyjnego ECHA.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów

3. Kluczowe rezultaty

Centrum informacyjne ECHA

- Odpowiedzi na wszystkie otrzymane pytania (formularz kontaktowy Centrum informacyjnego ECHA, indywidualne sesje oraz sesje pytań i odpowiedzi na seminariach internetowych).
- Co najmniej jedno posiedzenie Grupy Sterującej HelpNet, trzy aktualizacje FAQ (po jednej dla REACH, CLP i BPR), szkolenia dla krajowych centrów informacyjnych REACH, CLP i BPR (za pomocą różnych środków).

Wytyczne

- Ukończenie prac nad wytycznymi, które rozpoczęto w 2013 r. (wszystkie poniższe dokumenty to aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”)
 - Poradnik na temat przygotowania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (specyfikacje dla przedsiębiorców składających dokumentację);
 - Poradnik dotyczący PIC (nowy);
 - Poradnik dotyczący PPORD (obejmujący również włączenie REACH do procesów B&R i innowacyjnych);
 - Poradnik dotyczący wymogów dla podobnych warunków stosowania zezwoleń unijnych dla produktów biobójczych.
- Projekty w zakresie wytycznych, które mają się rozpocząć w 2014 r. i których wynikiem ma być opracowanie w ciągu 2014 r. projektów dokumentów do konsultacji (wszystkie poniższe dokumenty to aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”):
 - Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego Rozdział R.6: (Ilościowa) zależność struktura–aktywność (QSAR) i grupowanie chemikaliów;
 - Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny

bezpieczeństwa chemicznego uzależnione od wyników rozpoczętego w 2013 r. badania zakresu;

- Poradnik w sprawie identyfikacji substancji;
- Poradnik w sprawie substancji biobójczych w zakresie substancji czynnych i produktów biobójczych (nowy);
 - Część B Ocena;
 - Część C Weryfikacja;
 - Poradnik w sprawie toksyczności mieszanin.

1.8. Naukowe narzędzia informatyczne (działanie 6)

ECHA tworzy, utrzymuje i wspiera systemy i narzędzia informatyczne, które pozwalają Agencji i jej podmiotom zainteresowanym sprawnie i skutecznie wypełniać ich obowiązki regulacyjne na mocy właściwych rozporządzeń.

1. Główne działania w ciągu roku

W 2014 r. opracowana zostanie ważna nowa, zmieniona pod względem technicznym wersja IUCLID. Jej opracowywanie zakończy się w 2014 r., a w ciągu roku będzie ona intensywnie testowana przez pracowników wewnętrznych ECHA i zewnętrzne zainteresowane podmioty. Po oddaniu do publicznego użytkowania IUCLID 6 na początku 2015 r. będzie ona oferować ulepszone wsparcie dla potrzeb organizacji różnych rodzajów i wielkości, zdecydowanie poprawione możliwości integracji z innymi aplikacjami, większą wydajność i poprawiony model bezpieczeństwa.

W ścisłej koordynacji z opracowywaniem IUCLID dalej rozwijany będzie Chesar, zgodnie z priorytetami określonymi w programie rozwoju CSA (zob. więcej szczegółów w działaniu 1).

W ramach planu działania na rzecz przygotowania terminu rejestracji w 2018 r. (zob. działanie 1), rozpoczynają się wysiłki służące znacznemu rozwojowi REACH-IT, aby skorzystać z możliwości rozpowszechnienia wybranych elementów funkcjonalnych i rozwiązań technicznych pierwotnie wprowadzonych w nowych aplikacjach R4BP 3 i PIC. Dążąc także do dostosowania REACH-IT do zróżnicowanych potrzeb wynikających z terminu w 2018 r. przeanalizuje się rozwiązania techniczne służące poprawie użyteczności i wielojęzyczności REACH-IT.

W 2013 r. ECHA uruchomiła zmienioną aplikację R4BP 3 (Rejestr dla produktów biobójczych), w celu wsparcia wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W pierwotnej edycji nie wszystkie procesy BPR są dotychczas wspierane, a w 2014 r. ECHA będzie dalej rozwijać R4BP 3, aby uwzględnić pozostałe procesy, zapewnić nowe i poprawione funkcje oraz zwiększyć poziom automatyzacji dla użytkowników instytucjonalnych, w oparciu o doświadczenia zdobyte w związku z nowym systemem i procesami. W odpowiednim czasie zapewni się również szkolenia dla użytkowników.

W celu wsparcia rozporządzenia PIC w trakcie roku dostarczony zostanie nowy system, aby wszystkie zgłoszenia w 2015 r. mogły być przetwarzane w tym nowym systemie, podczas gdy obecny system EDEXIM będzie wykorzystywany do rozpatrywania zgłoszeń z 2014 r. W nowym systemie wykorzysta się wspólną funkcjonalność i architekturę techniczną z aplikacją R4BP, a w porównaniu do obecnego systemu zastosuje się większe wsparcie dla procesów, usprawnione możliwości komunikacji i śledzenia przypadków, a także zwiększone bezpieczeństwo.

Na podstawie rezultatów analiz zaangażowania zainteresowanych podmiotów oraz wyników przeglądu architektury w 2013 r. ECHA zaczęła prace nad kolejną generacją systemu rozpowszechniania. Te prace będą kontynuowane do 2015 r., a usprawnienia będą wdrażane stopniowo. Portal rozpowszechniania będzie wykorzystywał dostęp do danych i funkcje opracowane w ramach inicjatywy na rzecz integracji danych i panelu portalu.

Inicjatywa na rzecz integracji danych dostarczy ostatecznych wyników rozpoczętej w 2013 r. fazy wdrażania. Nowa platforma zapewni zharmonizowane, zintegrowane, spójne i uproszczone pod względem technicznym sposoby oceny danych w bazach danych ECHA

– również między poszczególnymi aktami prawnymi – oraz wesprze potrzeby kilku kolejnych aplikacji, jak panel portalu, rozpowszechnianie, sprawozdawczość i analizę przesiewową.

Trwa dalszy rozwój panelu portalu na podstawie doświadczeń zdobytych dzięki jego pierwszej edycji uruchomionej w 2013 r. w celu zapewnienia MSCA dostępu do wszystkich znajdujących się w ECHA istotnych informacji o substancjach oraz wsparcia ich działań w ramach rozporządzenia REACH.

ECHA będzie nadal realizować swój program Zarządzania obiegiem treści (ECM) w celu wsparcia procesów regulacyjnych i administracyjnych za pomocą informatycznego procesu działań i systemu zarządzania dokumentami. Na podstawie doświadczeń uzyskanych dzięki stosowaniu ECM_DEP (procesu działań w zakresie oceny dokumentacji), aplikacja zostanie rozbudowana, oferując usprawnioną integrację z innymi systemami IT. W 2013 r. ECHA uruchomiła nowy projekt pod nazwą „Przypadek dynamiczny”, aby rozszerzyć wyżej wymienione rozwiązania ECM na procesy w ramach REACH i CLP. W 2014 r. nastąpi uruchomienie Przypadku dynamicznego w odniesieniu do tych procesów, a usprawnienia będą wdrażane stopniowo.

ECHA będzie nadal rozszerzać i aktualizować system wsparcia decyzyjnego Odyssey, aby jeszcze bardziej usprawnić efektywność i sprawność weryfikacji dokumentacji oraz oceny dokumentacji dotyczącej zapytań. W 2014 r. działania będą koncentrować się na integracji Odyssey z innymi systemami informatycznymi ECHA. Dalsze usprawnienia aplikacji obejmą w 2014 r. wsparcie Tożsamości substancji na potrzeby przetwarzania PPORD oraz dalszą poprawę modelu bezpieczeństwa Odyssey.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA zapewnia wyspecjalizowane narzędzia informatyczne i powiązane usługi, które skutecznie wspierają MSCA i branżowe zainteresowane podmioty przy przygotowywaniu i przedkładaniu dokumentacji do ECHA.
2. Dzięki dobrze funkcjonującym narzędziom informatycznym ECHA otrzymuje i skutecznie przetwarza wpływające wnioski, realizuje działania w zakresie weryfikacji i oceny ryzyka, a także rozpowszechniania informacji publicznej, zgodnie z właściwymi przepisami prawa.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR i Rozpowszechnianie).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Opracowanie kolejnej wersji IUCLID i jej przetestowanie z udziałem zainteresowanych podmiotów przed udostępnieniem publicznym w 2015 r.
- Udostępnienie nowej wersji R4BP 3, obejmującej dodatkowe funkcje i pozostałe procesy.
- Opracowanie systemu rozpowszechniania informacji o substancjach i produktach biobójczych oraz związanych z nimi decyzjach.
- Opublikowanie nowego systemu wspierającego rozporządzenie PIC oraz przygotowanie go do zarządzania zgłoszeniami w 2015 r.
- Dalszy rozwój portalu informacyjnego dla MSCA w zakresie REACH.
- Dalszy rozwój narzędzia Chesar na podstawie wyników analizy zaangażowania zainteresowanych podmiotów.
- Zapewnienie ostatecznych rezultatów przez platformę integracji danych oraz pełnienie przez nią funkcji centrum najważniejszych informacji o substancjach.
- Wdrożenie za pomocą Przypadku Dynamicznego wspólnych funkcji w celu wsparcia wielu procesów działań w ECHA.

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

Strategicznym celem ECHA jest uzyskanie roli ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników oraz wykorzystywanie tej nowej wiedzy do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów.

1. Główne działania w 2014 r.

ECHA zaczyna stosować podejście systemowe w celu uzyskania funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów. Te zdolności są potrzebne do zapewnienia wsparcia za pomocą aktualnej wiedzy zarówno w celu wdrażania ustawodawstwa, jak i jego dalszego rozwoju. Aby osiągnąć ten cel, ECHA będzie musiała:

- o osiągnąć znaczny postęp w zakresie rozwoju ram systematycznego zarządzania wiedzą, aby mogła dopasować swój potencjał naukowy i regulacyjny do zmieniających się potrzeb i wyzwań;
- o zintensyfikować swoje regularne działania we współpracy ze swoimi partnerami na rzecz tworzenia potencjału w naukach regulacyjnych, a także zwrócić szczególną uwagę na budowę strategicznego partnerstwa z Wspólnym Centrum Badawczym Komisji;
- o opracować swoje podejście na rzecz dwukierunkowych kontaktów ze społecznością naukową – dla ukierunkowania rozwoju naukowego pod względem największego znaczenia regulacyjnego, a także w celu przekazywania najnowszej wiedzy naukowej do działań regulacyjnych.

ECHA będzie w dalszym ciągu wspierać rozwój i wykorzystywanie alternatywnych metod i podejść, aby unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach. ECHA przeprowadzi drugą ocenę i sporządzi sprawozdanie na podstawie art. 117 ust. 3 REACH w sprawie wykorzystywania metod badań i strategii badawczych bez udziału zwierząt w celu pozyskania informacji o cechach wewnętrznych i na potrzeby oceny ryzyka.

Ponadto ECHA zintensyfikuje wsparcie na rzecz międzynarodowego rozwoju metod badań, w tym alternatywnych metod badań i zintegrowanych strategii badawczych, aby zwiększyć dostępność najaktualniejszych metod na potrzeby rejestracji przy realizacji wymogów informacyjnych określonych w ustawodawstwie. Będzie to przydatne dla trzeciego terminu rejestracji w 2018 r., kiedy oczekuje się zwiększonego wykorzystywania metod niebadawczych lub dostosowań badań *in vitro*. ECHA przygotowuje się do tej zmiany poprzez rozwój wiedzy i narzędzi we współpracy z podmiotami zainteresowanymi. ECHA chce też zapewnić, by na odpowiednio wczesnym etapie w pełni wziąć pod uwagę znaczenie regulacyjne przy opracowywaniu wytycznych dla badań i metod alternatywnych.

ECHA kontynuuje szereg działań służących propagowaniu stosowania alternatyw dla uniknięcia niepotrzebnych badań (na zwierzętach). Poza dalszym rozwojem i promowaniem metodyki QSAR, szczególną uwagę poświęci się promowaniu podejścia przekrojowego i podejścia kategoryzacyjnego. W dziedzinie metod niebadawczych szczególną uwagę, we współpracy z OECD, zwraca się na potencjał Ścieżek Efektów Niepożądanych (AOP), które są szeroko wspierane na forum międzynarodowym.

ECHA nadal będzie prowadzić działania na rzecz skutecznej identyfikacji substancji podobnych do PBT i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach REACH, CLP i BPR, z pomocą grupy ekspertów ds. PBT i grupy doradczej

ekspertów ds. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Szczególną uwagę zwróci się na spójność ocen między tymi rozporządzeniami i uwzględnienie przez Komisję przewidywanych kryteriów do celów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

ECHA będzie się nadal zajmować substancjami w formie nano w zakresie REACH, CLP i BPR, z pomocą grupy roboczej ds. nanomateriałów. Wciąż będzie wspierać procesy regulacyjne przez sporządzanie specjalistycznych ocen dotyczących identyfikacji, charakterystyki, zagrożeń, narażenia i ryzyka, w tym zarządzania ryzykiem i działań łagodzących związanych z substancjami w formie nano. Jednocześnie ECHA nadal będzie zapewniać wytyczne i doradztwo dla rejestrujących. ECHA oczekuje, że Komisja przystąpi do zmiany załączników do REACH w odniesieniu do substancji w formie nano i nadal będzie wносить wkład do tego procesu. ECHA zamierza dokonać aktualizacji swoich wytycznych i podręczników IT. Co więcej, ECHA wyciągnie wnioski z pierwszych weryfikacji zgodności i ocen substancji w zakresie form nano we wnioskach rejestracyjnych. Ponadto ECHA będzie nadal propagować ogólną debatę na temat bezpieczeństwa nanomateriałów poprzez pełnienie funkcji pośrednika między organami regulacyjnymi w UE i wkład w międzynarodowe działania w celu harmonizacji badań, metod oceny i strategii badawczych.

ECHA będzie zapewniać Komisji doradztwo naukowe i specjalistyczną wiedzę regulacyjną w związku z dalszym opracowywaniem przez nią REACH i innych aktów prawnych dotyczących chemikaliów, w szczególności w następstwie przeglądu rozporządzenia REACH z 2012 r. Oczekuje się, że obejmie to m.in. wkład w proces stwierdzania identyczności substancji, być może poprzez wdrażanie ustawodawstwa, w przegląd wymogów rejestracyjnych dla substancji o niskim zakresie obrotów oraz w przegląd konieczności rejestracji niektórych rodzajów polimerów.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Opracowane ramy zarządzania wiedzą w celu wsparcia systematycznego i stałego rozwoju potencjału naukowego i regulacyjnego ECHA.
- Jeden lub dwa warsztaty naukowe dotyczące aktualnych problemów.
- Opublikowanie do 1 czerwca 2014 r. drugiego sprawozdania ECHA na podstawie art. 117 ust. 3.
- Zaktualizowany dwuletni plan pracy ECHA w zakresie nanomateriałów.
- Dwa spotkania grupy roboczej ECHA ds. nanomateriałów.
- Udział i/lub wkład w międzynarodowe projekty badawcze w dziedzinie charakterystyki, zagrożeń, narażenia i ryzyka związanego z nanomateriałami.
- Wniesiony wkład w rozwój wytycznych OECD w sprawie badań i strategii badawczych, zwłaszcza w dziedzinie działania drażniącego/żrącego na skórę i oczy, działania uczulającego skórę, genotoksyczności, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, szkodliwego wpływu na rozrodczość oraz ekotoksyczności dla ekosystemów wodnych i lądowych.
- Spotkanie następcze w celu zapoznania się z działaniami OECD w zakresie „pełnego zastąpienia” strategii badań in vitro dla działań uczulających skórę w celu aktualizacji Wytycznych.
- Powiadomienie rejestrujących o nowych wytycznych badawczych oraz propagowanie ich stosowania na potrzeby spełnienia wymogów informacyjnych w ramach REACH.
- Rozszerzenie galerii obrazowych przykładów stosowania podejścia przekrojowego i kategoryzacyjnego.
- Wkład w działania następcze po przeprowadzonym przez Komisję przeglądzie REACH i drugim przeglądzie regulacyjnym nanomateriałów.
- Wkład w bieżące inicjatywy Komisji w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i efektów łączonych.
- Wkład do aktualizowanych za pomocą OECD nowych wytycznych w sprawie podejścia kategoryzacyjnego.
- Ścieżka Efektów Niepożądanych: wkład za pośrednictwem OECD i WHO oraz wdrożenie za pomocą Zestawu narzędzi OECD.
- Metody alternatywne: zakończenie przykładów podejść alternatywnych za pomocą Zestawu narzędzi QSAR.

2. Organy i działania przekrojowe ECHA

2.1. Komitety i forum (działanie 8)

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

1. Główne działania w ciągu roku

Zasadniczo najważniejszym wyzwaniem pozostaje w 2014 r. zapewnienie opinii i uchwał naukowych jako podstawy procesu decyzyjnego dla ECHA i Komisji. W szczególności komitety i ich Sekretariat będą musiały zarządzać dużym nakładem pracy przy jednoczesnym przestrzeganiu restrykcyjnych terminów przewidzianych przepisami prawa; utrzymać wysoką jakość zapewnianego doradztwa naukowego i technicznego; zapewnić, by opinie i inne efekty ich pracy koncentrowały się na elementach istotnych w kontekście regulacyjnym; utrzymać aktywną komunikację między członkami i Sekretariatem oraz z MSCA; zapewnić wysoki poziom przejrzystości, a jednocześnie przestrzegać wymogów poufności; oraz skutecznie zarządzać potencjalnymi konfliktami interesów w komitetach. Ze względu na wzrastający nakład pracy, bycie aktywnym członkiem komitetów ECHA wymaga regularnego pełnienia roli sprawozdawcy. W celu zwiększenia liczby aktywnych sprawozdawców Sekretariat będzie nadal zwracał się do właściwych organów o zapewnienie, by ich nominowani/powołani członkowie byli w stanie regularnie pełnić rolę sprawozdawców oraz o zapewnienie im odpowiedniego wsparcia. Sekretariat będzie nadal monitorował zaangażowanie członków w pracę komitetów.

Komitet państw członkowskich (MSC)

W 2014 r. wszystkie procesy MSC (tj. identyfikacja SVHC, opinie na temat projektów zaleceń ECHA dotyczących załącznika XIV, ocena dokumentacji, ocena substancji) będą działać na najwyższych obrotach. Oczekuje się, że realizacja Planu działania SVHC do 2020 r. spowoduje większą liczbę wniosków dotyczących SVHC.

Najprawdopodobniej państwa członkowskie zgłoszą propozycje zmian do znacznej części zarówno pełnych, jak i ukierunkowanych weryfikacji zgodności, a zarazem oczekuje się, że zdecydowanie mniejszy odsetek projektów decyzji w sprawie weryfikacji zgodności wywołanych koncepcją „obszaru obaw” będzie pociągać za sobą zaangażowanie MSC. Propozycje przeprowadzenia badań są rozpatrywane w sposób bardziej rutynowy, ale rzadszy. Oczekuje się, że po dwóch latach utrzymywania się sytuacji patowej MSC będzie w stanie osiągnąć porozumienie również w zakresie badań szkodliwego wpływu na rozrodczość po przewidywanym dostosowaniu stosownych wymogów informacyjnych REACH przez Komisję Europejską.

MSC nadal będzie realizował swoje zadania związane z weryfikacją substancji poprzez wydawanie opinii w sprawie drugiej aktualizacji Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) pod koniec lutego 2014 r. oraz poprzez dążenie, w razie potrzeby, do porozumienia w sprawie projektów decyzji o zwróceniu się o dodatkowe informacje w przypadku substancji z pierwszego i drugiego wykazu CoRAP. Projekty decyzji w sprawie weryfikacji substancji zyskują na złożoności przy rozpatrywaniu substancji

UVCB⁶ i grup substancji, powodując przedkładanie do MSC skomplikowanych przypadków.

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

Komitety będą rozpatrywać coraz większą liczbę wniosków o udzielenie zezwolenia, podczas gdy oczekuje się, że liczba wniosków CLH i dotyczących ograniczeń pozostanie na poziomie analogicznym do 2013 r. Z tego względu sekretariat będzie musiał zapewnić większe wsparcie dla sprawozdawców. Podejmowane będą stałe wysiłki na rzecz zagwarantowania wzajemnych dobrych relacji i współpracy między RAC i SEAC w odniesieniu do opinii na temat wniosków w sprawie ograniczeń i udzielania zezwoleń. Należy również rozważyć, w jaki sposób najlepiej uwzględnić doradztwo ze strony Forum, zwłaszcza na ostatnim etapie opracowywania i przyjmowania opinii.

Komitety nadal będą współpracować z innymi komitetami naukowymi UE w zakresie oceny ryzyka (SCOEL, SCCS, SCHER i SCHENIHR) oraz Komitetem Naukowym EFSA i jej panelami dla uniknięcia i szybkiego likwidowania ewentualnych rozbieżnych opinii.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC)

W 2014 r. głównym wyzwaniem dla BPC będzie zapewnienie bardzo sprawnego opracowywania opinii dotyczących substancji czynnych w produktach biobójczych zgodnie z programem przeglądu, który ma zdecydowanie przyspieszyć po jego przejściu przez ECHA od Komisji Europejskiej. Jednocześnie Komitet będzie musiał przygotować fundamenty pod rozpatrywanie pierwszych wniosków o udzielenie zezwolenia unijnego oraz ustanowić procedury dotyczące substancji czynnych będących kandydatami do zastąpienia. Ze względu na oczekiwany duży nakład pracy w kolejnych latach, Sekretariat będzie nadal wspierać BPC poprzez stworzenie i realizowanie bardzo sprawnych procedur zarówno na potrzeby posiedzeń plenarnych, jak i dla grup roboczych. Obejmie to również stworzenie standardowych procedur dla właściwego udziału w procesach obserwatorów reprezentujących zainteresowane podmioty i wnioskodawców.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów koordynuje sieć właściwych organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC, której celem jest zharmonizowanie podejścia tych państw do egzekwowania przepisów. Sekretariat ECHA pełni funkcję katalizatora, wspierając forum w jego działaniach związanych z koordynacją egzekwowania przepisów.

Do 2014 r. funkcjonować będzie coraz większa liczba wzajemnych powiązań między ECHA, MSCA i NEA (krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów), w ten sposób wzmacniając egzekwowanie decyzji ECHA. Sekretariat forum ECHA będzie nadal zapewniać wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne dla Forum pod względem organizowania spotkań jego grupy roboczej, corocznych warsztatów z udziałem zainteresowanych podmiotów oraz posiedzeń plenarnych forum.

W 2014 r. Forum zapewni organizację szkoleń dla organów wykonawczych. Kontakty między ECHA i NEA w sprawie konkretnych przypadków egzekwowania przepisów za pomocą wyznaczonych w tym celu punktów kontaktowych przyczyni się do realizacji strategii ECHA. Punkt centralny ECHA w Sekretariacie forum będzie służył do przesyłania informacji, w tym tłumaczeń decyzji, między Agencją a punktami centralnymi NEA

⁶Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne.

w kontekście egzekwowania decyzji ECHA oraz zapewniania przepływu informacji między uczestnikami zidentyfikowanymi w wykazie Interlinks, przy użyciu portalu informacyjnego na temat egzekwowania przepisów REACH (RIPE), który zapewni bezpieczną komunikację. ECHA będzie gromadzić regularne sprawozdania o stanie od MSCA i NEA, dotyczące egzekwowania decyzji ECHA, przekazywane przez punkt centralny ECHA.

ECHA będzie nadal rozwijać i usprawniać RIPE w celu dopasowania do zmieniających się potrzeb inspektorów. RIPE będzie rozwiązaniem tymczasowym pełniącym funkcję systemu elektronicznej wymiany informacji (EIES), aby ostatecznie umożliwić bezpieczną komunikację między organami wykonawczymi z różnych państw członkowskich. W 2014 r. forum podejmie decyzję, czy przyjmować system ICSMS, należący do Komisji, jako stały system EIES oraz czy dostosowywać go dla inspektorów REACH i CLP.

W 2014 r. forum zakończy swój trzeci skoordynowany projekt forum dotyczący wdrażania REACH – REF 3 – w odniesieniu do obowiązków rejestracyjnych, weryfikacji rejestracji przez wyłącznych przedstawicieli oraz współpracy z organami celnymi.

Zostanie utworzona nowa stała grupa robocza forum ds. ustalenia hierarchii zharmonizowanych projektów egzekucyjnych, celem zapewnienia regularnego cyklu projektów REF. Forum uzgodni w 2014 r. swój czwarty projekt, wykorzystując zharmonizowaną metodykę wyboru, ustalania hierarchii, prowadzenia i oceny skoordynowanych projektów forum.

W razie uzyskania dofinansowania od Komisji lub z budżetów krajowych, organizowane będą wizyty kontrolne i udział programów szkoleniowych państw członkowskich dla inspektorów, aby dzielić się najlepszymi praktykami. Współpraca między ECHA a NEA ulegnie wzmocnieniu dzięki wspólnym wzorom egzekwowania oraz szczegółowym, ukierunkowanym warsztatom.

Forum będzie nadal propagować zharmonizowane egzekwowanie za pomocą stałego rozszerzania jego Podręcznika Wniosków. Narzędzie to będzie służyło do gromadzenia i podsumowania wniosków forum dotyczących praktycznych kwestii związanych z egzekwowaniem przepisów oraz udostępnieniu ich inspektorom.

Forum będzie nadal doradzać w sprawach możliwości egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji. Wymaga to dobrej koordynacji przy rozpatrywaniu wniosków dotyczących ograniczeń, biorąc pod uwagę dyskusje z członkami komitetu oraz pytania i opinie RAC i SEAC. Ponadto forum zostanie poproszone o rozpoczęcie wdrażania projektu pilotowego dotyczącego udzielania zezwoleń, którego przygotowanie rozpoczęło się pod koniec 2013 r.

Forum będzie nadal utrzymywać kontakt z akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami poprzez doroczne zapraszanie ich na odbywające się otwarte posiedzenia plenarne forum. Ponadto forum zaproponuje państwom członkowskim realizację kolejnego projektu zharmonizowanego egzekwowania, na podstawie propozycji przedłożonych przez członków forum, ECHA, Komisję i organizacje skupiające zainteresowane podmioty.

Forum oraz jego Sekretariat będą reprezentowane w Komitecie Sterującym dla zleconego przez Komisję badania „Opracowanie wskaźników wykonania dla REACH i CLP”, aby jego wyniki w pełni odpowiadały potrzebom Agencji.

Wreszcie forum zajmie się również wszelkimi pojawiającymi się potrzebami w zakresie koordynacji sieci organów państw członkowskich odpowiedzialnych za wdrażanie rozporządzenia PIC.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Skuteczne i wydajne wspieranie i ułatwianie pracy komitetów przez sekretariat, tak aby komitety były w stanie:
 - dotrzymywać terminów określonych w prawodawstwie, oraz
 - dostarczać doradztwo naukowe i techniczne oraz opinie i uchwały dobrej jakości, mające na celu wspieranie przejrzystego procesu podejmowania decyzji przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.

2. Skuteczne i wydajne wspieranie i ułatwianie pracy forum przez sekretariat, tak aby było ono w stanie:
 - dalej wzmacniać i harmonizować skuteczne egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności, oraz
 - propagować zharmonizowane egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC.

3. Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów UE oraz rozwiązywanie sporów poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek opinii/uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek jednomyślnych uchwał MSC.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek opinii Komitetu przyjętych w drodze konsensu.	80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Stopień uwzględnienia opinii Komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników z funkcjonowania komitetów (np. ze wsparcia, w tym szkolenia i przewodniczenia przez Agencję, ogólnej przejrzystości, publikowania wyników procesów komitetów) oraz z funkcjonowania forum.	Wysoki	Przeprowadzane raz na dwa lata badanie sondażowe ⁷
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych	Tylko w należycie uzasadnionych	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny

⁷Do członków i innych uczestników komitetów: ocenę wskaźnika przeprowadzi się w 2015 r.

organów UE.	przypadkach	
-------------	-------------	--

3. Kluczowe rezultaty

Komitet państw członkowskich

- Uchwały (lub opinie) MSC na temat do 30 propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).
- Do 300 uchwał MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności.
- Przygotowanie do 40 uchwał w sprawie projektów decyzji dotyczących oceny substancji.
- Opinia w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV.
- Opinia w sprawie drugiego projektu aktualizacji CoRAP.
- Aktualizacje podręcznika decyzji.
- Sześć posiedzeń plenarnych MSC.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Do 55 opinii RAC w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Do 8 opinii RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Do 20 opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Rozpatrzenia wniosków dyrektora zarządzającego (Art. 77 ust. 3 lit. c REACH).
- Utrzymywanie Podręcznika wniosków i zaleceń RAC.
- Cztery posiedzenia plenarne RAC.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Do 8 opinii SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Do 20 opinii SEAC dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Rozpatrzenia wniosków dyrektora zarządzającego (Art. 77 ust. 3 lit. c REACH).
- Utrzymywanie Podręcznika wniosków i zaleceń SEAC.
- Cztery posiedzenia plenarne SEAC.

Komitet ds. Produktów Biobójczych

- Do 50 opinii w sprawie substancji czynnych.
- Do 30 opinii w sprawach technicznych i naukowych związanych z procesem wzajemnego uznawania.
- Pięć posiedzeń plenarnych BPC i do pięciu spotkań każdej stałej grupy roboczej.

Forum

- Sprawozdanie ostateczne z trzeciego koordynowanego projektu egzekwowania, w razie przewidzianego przedłużenia.
- Ustalenie hierarchii i wspólnego zrozumienia priorytetów dla wspólnych działań egzekucyjnych.
- Propozycja nowego zharmonizowanego projektu egzekwowania.
- Usprawnione narzędzia informatyczne dla inspektorów (RIPE i EIES).
- Wzmocniona i ukierunkowana komunikacja za pomocą „punktów centralnych” między ECHA, krajowymi organami egzekucyjnymi i właściwymi organami państw członkowskich, służąca egzekwowaniu decyzji ECHA, wspierana dodatkowo za pomocą warsztatów Interlinks Forum.
- Wspólne zrozumienie priorytetów wspólnych działań egzekucyjnych.
- Terminowe doradztwo w sprawach egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji, we współpracy z RAC i SEAC.
- Większa przejrzystość prac forum dzięki szerszej informacji o jego działaniach publikowanej na stronie internetowej ECHA.
- Spotkanie szkoleniowe dla trenerów.
- Zaproszenie raz w roku ASO na otwarte aspekty spotkania forum.
- Wkład w rozwój wskaźników egzekwowania na potrzeby REACH i CLP.

2.2. Rada Odwoławcza (działanie 9)

Rada Odwoławcza została utworzona na mocy rozporządzenia REACH, aby zapewnić zainteresowanym stronom możliwość odwołania. Rada wypełnia to zadanie poprzez rozpatrywanie i podejmowanie decyzji dotyczących odwołań od niektórych decyzji Agencji⁸. Począwszy od września 2013 r. Rada stała się organem właściwym do rozpatrywania odwołań od niektórych decyzji Agencji podejmowanych na mocy nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR).⁹

1. Główne działania w ciągu roku

Pierwsze odwołania dotyczące BPR mogą wpłynąć do Rady już w 2014 r. Nowe obowiązki nałożone na Radę Odwoławczą będą wymagały zbudowania potencjału w zakresie tego nowego obszaru kompetencji, aby była ona gotowa do terminowego podejmowania decyzji wysokiej jakości w sprawie otrzymanych odwołań. Kontynuowane będą również działania na rzecz zwiększania świadomości zainteresowanych stron na temat zakresu odwołań i procesu odwoławczego na mocy BPR.

Drugi termin rejestracji, pod koniec maja 2013 r., przyniósł niewielką liczbę decyzji o odrzuceniu w oparciu o techniczną weryfikację kompletności. Wzrosła jednak liczba decyzji odmownych w sprawie nadania numeru z powodu nieuiszczenia właściwej opłaty rejestracyjnej. Te decyzje spowodowały kilka odwołań pod koniec 2013 r., które Rada rozpatrzy w 2014 r.

Przewiduje się wysoką liczbę dokumentacji i decyzji w sprawie oceny substancji, które mogą prowadzić do odwołań o dużym stopniu złożoności pod względem naukowym i prawnym. W szczególności w 2014 r. spodziewane są pierwsze odwołania od decyzji dotyczących oceny substancji. Takie odwołania mogą stanowić szczególne wyzwanie dla pracy Rady Odwoławczej. Na przykład istnieje możliwość odwołania się przez kilku rejestrujących od tej samej decyzji ECHA, a decyzje ECHA dotyczące zagadnień naukowych mogą być podważane.

Decyzje w sprawie odwołań pomagają wyjaśniać pewne aspekty rozporządzeń REACH i BPR, które mogą powodować wątpliwości interpretacyjne. Z tego względu takie decyzje mogą pomóc w polepszaniu jakości danych przedkładanych przez przedsiębiorstwa do celów rejestracyjnych, poprzez wyjaśnienie niektórych kwestii interpretacyjnych.

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

Chociaż Rada nie ma wpływu na swoje obciążenie pracą pod względem liczby otrzymywanych odwołań, musi być wystarczająco elastyczna i kreatywna, by zapewnić sobie możliwość reagowania na wysuwane wobec niej żądania, przy jednoczesnym dalszym zapewnianiu wysokiej jakości decyzji bez zbędnej zwłoki. Z tego względu Rada będzie musiała dokonać przeglądu swoich metod pracy celem zapewnienia zbieżności ze zmieniającymi się oczekiwaniami wobec niej.

⁸Art. 91 REACH.

⁹Art. 77 BPR.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek decyzji końcowych wydanych w ciągu 90 dni roboczych od zamknięcia procedury pisemnej lub ustnej.	90%	Roczne sprawozdanie Rady

3. Kluczowe rezultaty

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

2.3. Komunikacja (działanie 10)

Nadrzędnym celem działań komunikacyjnych ECHA jest utrzymanie dobrej reputacji Agencji poprzez dostarczanie podmiotom odpowiedzialnym i szerokiej opinii publicznej dokładnej i terminowej informacji, a także zapewnienie wyważonej prezentacji pracy Agencji w mediach wyspecjalizowanych i ogólnych. Komunikację zewnętrzną uzupełnia komunikacja wewnętrzna ECHA za pomocą ECHANet (intranetu ECHA) i specjalnych wydarzeń informacyjnych dla pracowników. Utrzymanie w pełni poinformowanych i zaangażowanych pracowników ma zasadnicze znaczenie dla sprawnego funkcjonowania unijnej agencji regulacyjnej wielkości ECHA.

1. Główne działania w ciągu roku

W 2014 r. ECHA zamierza budować przyszłość, dalej ulepszając niektóre kluczowe kanały informacji – na przykład stronę internetową i intranet – oraz tworząc potencjał kontaktowania się z nowymi i szczególnymi odbiorcami oraz informowania ich o ich prawach, obowiązkach i możliwościach wynikających z ustawodawstwa UE w dziedzinie chemikaliów. Ważne grona odbiorców obejmują przedsiębiorstwa reagujące na rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych i przekształcone rozporządzenie PIC; małe przedsiębiorstwa przygotowujące się do zareagowania na przypadający w 2018 r. termin na mocy REACH; dalszych użytkowników; konsumentów; pracowników; sprzedawców detalicznych i społeczność naukową.

ECHA będzie również rozwijać obecne relacje z organizacjami zrzeszającymi akredytowane zainteresowane podmioty w celu zapewnienia wysłuchania ich opinii, wykorzystania ich wiedzy specjalistycznej oraz współpracy Agencji z nimi w zakresie kontaktowania się z odbiorcami dla wzajemnej korzyści.

Kolejnym wyzwaniem będzie dalsze zwiększenie użyteczności informacji o chemikaliach i decyzjach, rozpowszechnianych za pomocą strony internetowej ECHA. Z tego względu ECHA usprawni sposób prezentacji, wyszukiwania i zadawania pytań dotyczących informacji o chemikaliach, w celu jej udostępnienia dla szerszej grupy odbiorców. To projekt długoterminowy, który rozpocznie się w 2014 r. i spowoduje zmianę strony internetowej w 2015 r. ECHA zwiększy również widoczność swoich decyzji na stronie internetowej.

Wejście w życie rozporządzenia PIC oraz dalsze wprowadzanie nowych możliwości składania wniosków dla dostawców produktów biobójczych wymaga ukierunkowanej komunikacji wobec podmiotów odpowiedzialnych.

Biorąc pod uwagę, że postanowienia rozporządzenia CLP dotyczące klasyfikacji i oznakowania staną się obowiązkowe dla mieszanin począwszy od 1 czerwca 2015 r., ECHA zamierza wspólnie z właściwymi organizacjami zrzeszającymi zainteresowane podmioty branżowe i organy partnerskie przygotować w 2014 r. ukierunkowane działania zwiększające świadomość, skupiając się na sporządzających mieszaniny, w szczególności MŚP.

ECHA będzie również propagować wspólne działania zwiększające świadomość z przedsiębiorcami i państwami członkowskimi, aby uświadomić przedsiębiorcom ich obowiązki dalszych użytkowników polegające na przekazywaniu informacji wzdłuż łańcucha dostaw. Podstawą będą doświadczenia uzyskane z otrzymywania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia dla substancji zarejestrowanych w terminie w 2013 r. Ponadto będzie to uwzględniać zaktualizowane wytyczne dla dalszych użytkowników i powiązaną z tym bieżącą pracę w ENES.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Skuteczna komunikacja z odbiorcami zewnętrznymi ECHA, w razie konieczności w 23 językach UE, oraz właściwa i proporcjonalna obecność ECHA w mediach.
2. Zaangażowanie akredytowanych zainteresowanych podmiotów w pracę ECHA i przekonanie ich, że ich opinie są wysłuchiwane i uwzględniane.
3. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia czytelników z materiałów pisemnych wydawanych przez ECHA, w tym z dostępnych języków (strona internetowa, biuletyn elektroniczny, broszura informacyjna, komunikaty prasowe, powiadomienia). Poziom ten mierzy się pod kątem terminowości, treści i przydatności.	Wysoki	Coroczne informacje zwrotne od czytelników i badania sondażowe
Poziom zadowolenia akredytowanych zainteresowanych podmiotów z otrzymywanych informacji oraz ich kontaktów z ECHA.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe, informacja zwrotna z wydarzeń i oceny aplikacji
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Coroczne wewnętrzne badanie sondażowe dotyczące komunikacji

3. Kluczowe rezultaty

- Do 100 komunikatów opublikowanych w 23 językach – dokumentów, stron internetowych itp.
- Skoordynowane działania komunikacyjne dla szczególnych grup docelowych – na przykład małych przedsiębiorstw, dalszych użytkowników, konsumentów, pracowników, sprzedawców detalicznych i środowisk akademickich – w celu zwiększenia świadomości ich praw, obowiązków i możliwości wynikających z ustawodawstwa. Część tych działań może być podejmowanych wspólnie z partnerami UE, państwami członkowskimi i organizacjami zrzeszającymi akredytowane zainteresowane podmioty.
- Dalsze propagowanie harmonizacji notyfikacji CLP.
- Wspólne działania z przedsiębiorcami i państwami członkowskimi zwiększające świadomość w zakresie obowiązków dalszych użytkowników wynikających z REACH i CLP.

- Kampania informacyjna dla podmiotów odpowiedzialnych na mocy PIC oraz dalsze ukierunkowane informacje dla podmiotów odpowiedzialnych w sektorze produktów biobójczych.
- Do 25 komunikatów prasowych i jedna konferencja prasowa dla mediów.
- Do 50 powiadomień, 50 tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych oraz dwumiesięczny biuletyn informacyjny.
- Do sześciu seminariów internetowych i cztery krótkie filmy przeznaczone dla ogółu odbiorców.
- Jeden lub dwa dni otwarte dla zainteresowanych podmiotów, jedne warsztaty dla organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów oraz organizowane na bieżąco wydarzenia dla zainteresowanych podmiotów.
- Dwumiesięczna Informacja dla Zainteresowanych Podmiotów, przeznaczona dla organizacji zrzeszających akredytowane zainteresowane podmioty.
- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji dla pracowników poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne. Przebudowana i uruchomiona firmowa strona intranetowa.
- Badania sondażowe w celu ukierunkowania poziomu zadowolenia lub zrozumienia sytuacji z punktu widzenia zainteresowanych podmiotów (np. badanie zadowolenia zainteresowanych podmiotów, badanie czytelnictwa, badanie wśród użytkowników strony internetowej, badanie dotyczące komunikacji wewnętrznej oraz badanie wśród rejestrujących).

2.4. Współpraca międzynarodowa (działanie 11)

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

Jedną z najważniejszych platform współpracy międzynarodowej Agencji jest OECD, a w mniejszym stopniu - Organizacja Narodów Zjednoczonych. Pozwala to Agencji monitorować bieżącą sytuację i przewidywać zmiany w międzynarodowych systemach zarządzania chemikaliami oraz dopilnować, by cele rozporządzeń REACH, CLP, BPR i PIC były brane pod uwagę w kontekście globalnym. Współpraca w ramach organizacji międzynarodowych sprawia, że rola ECHA w dziedzinie zarządzania bezpieczeństwem chemicznym jest dostrzegana na szczeblu międzynarodowym oraz daje Agencji szansę na wymianę wiedzy z partnerami międzynarodowymi i pozyskanie wiedzy od nich w tych dziedzinach, w których są bardziej zaawansowani. Działania Agencji koncentrują się na rozwoju zharmonizowanych wskazówek, wytycznych i narzędzi oceny ryzyka i narażenia. Priorytetowe znaczenie ma również opracowanie formatów sprawozdawczości i wymiany danych oraz udostępniania w Internecie informacji o właściwościach substancji chemicznych.

ECHA utrzymuje stały dialog z najważniejszymi agencjami będącymi jej odpowiednikami w Australii, Kanadzie, Japonii i Stanach Zjednoczonych, na podstawie istniejących porozumień o współpracy.

1. Główne działania w ciągu roku

W zakresie działań na forum OECD w 2014 r. intensywniej będą rozwijane formaty i narzędzia. W odniesieniu do IUCLID, prace przygotowawcze do IUCLID 6 (zob. działanie 6) będą oznaczały ścisłą współpracę z grupą ekspertów OECD ds. IUCLID. Kontynuowane będą też działania wspierające zharmonizowane szablony OECD, będące filarem IUCLID, z dalszymi usprawnieniami i rozwojem szablonów zgodnie z propozycjami członków OECD.

W zakresie zestawu narzędzi QSAR na forum OECD, działania będą koncentrować się na przygotowaniach do kolejnego etapu projektu Zestaw narzędzi, którego celem jest zwiększenie dostępności Zestawu narzędzi dla użytkowników dzięki poprawie jego funkcjonalności. Ponadto w projekcie wspierane będzie dalsze wdrażanie Ścieżki Efektów Niepożądanych.

Agencja będzie również dalej rozwijać eChemPortal OECD, w ścisłej współpracy z grupą sterującą OECD, przez dodawanie pochodzącej z ECHA nowej informacji o substancjach chemicznych, zwłaszcza produktach biobójczych, a także z państw-członków OECD i przez usprawnianie dostępu do danych. Kolejnym obszarem zainteresowań będą prace OECD dotyczące nanomateriałów.

Współpraca z państwami trzecimi będzie koncentrować się na zagadnieniach interesujących dla obu stron, na przykład ustalaniu kolejności substancji podlegających ocenie oraz metodykach oceny, wymianie najlepszych praktyk i rozwiązywaniu pojawiających się problemów z organami regulacyjnymi partnerów, z którymi ECHA zawarła porozumienia. Agencja będzie również udzielać wsparcia naukowego i technicznego Komisji Europejskiej przy realizacji jej działań międzynarodowych, zgodnie z wspólnie ustalonym planem pracy. W 2014 r. działania będą koncentrować się na ukończeniu drugiego projektu zwiększania potencjału na rzecz beneficjentów w państwach kandydujących i potencjalnych państwach kandydujących do UE na

podstawie Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA). Działania będą koncentrować się także na wniesieniu wkładu w prace techniczne w podkomitecie ONZ ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS ONZ), w tym, w razie potrzeby, udział w pracach grup korespondentów stworzonych przez podkomitet. Ponadto Agencja nadal będzie dostarczać obrazowe prezentacje dla odbiorców w państwach spoza Unii Europejskiej.

Istnieje pewien wspólny zakres działań opisanych w działaniu 7 i w niniejszym działaniu, ponieważ znaczna część rozwoju naukowego odbywa się na forach międzynarodowych, a zwłaszcza w ramach OECD.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Komisja uzyskuje dla swoich działań międzynarodowych wsparcie naukowe i techniczne o wysokiej jakości, zwłaszcza w organach wielostronnych, a ECHA w szczególności uczestniczy w działaniach OECD związanych z chemikaliami w celu promowania harmonizacji podejść, formatów i narzędzi informatycznych, tak aby zwiększyć synergii i w miarę możliwości zapobiec dublowaniu prac.
2. Budowanie i utrzymywanie przez ECHA dwustronnych relacji na rzecz współpracy naukowej i technicznej z kluczowymi organami regulacyjnymi państw trzecich, które są użyteczne dla wdrażania REACH i CLP, oraz efektywne i skuteczne wspieranie krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach programu IPA.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron (w tym Komisji) z międzynarodowej współpracy Agencji (w tym ze wsparcia naukowego i administracyjnego dla Komisji).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Projekty OECD: Informacja o C&L oraz produktach biobójczych dostępna w portalu eChemPortal. Dostarczenie do ECHA i OECD pierwszej edycji nowej wersji Zestawu narzędzi QSAR OECD.
- Zapewnienie Komisji wsparcia naukowego i technicznego w zakresie GHS ONZ, np. poprzez ewentualny udział w pracach GHS ONZ oraz wnoszenie wkładu w te prace.
- Dalsza współpraca z organami regulacyjnymi z Australii, Kanady, Japonii i Stanów Zjednoczonych, z którymi ECHA zawarła protokoły ustaleń.
- Działania zwiększające potencjał, ukierunkowane na państwa kandydujące i potencjalne państwa kandydujące do UE w ramach realizowanego przez ECHA drugiego projektu IPA oraz stworzenie projektu następczego. Prezentacje na

seminariach/warsztatach/konferencjach w kluczowych krajach trzecich (osobiście lub w formie wideokonferencji) oraz przyjmowanie wizyt przedstawicieli tych krajów.

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

3.1. Zarządzanie (działanie 12)

Agencją zarządza składający się z 36 osób Zarząd, któremu pomaga sekretariat zapewniony przez dyrektora wykonawczego. Na co dzień kadra kierownicza (dyrektorzy) pomaga dyrektorowi wykonawczemu w wykonywaniu jego funkcji w zakresie zarządzania wewnętrznego. ECHA stosuje zarządzanie działalnością i zarządzanie projektowe oraz wykorzystuje system jakości w celu organizacji swoich działań w strukturze hierarchicznej lub matrycowej. Zarządzanie informacją odbywa się w sposób wyważony między zasadami otwartości i bezpieczeństwa.

1. Główne działania w ciągu roku

Sekretariat ECHA będzie nadal skutecznie wspierał pracę Zarządu jako organu zarządzającego Agencją. Wspierany przez swoje grupy robocze Zarząd odgrywa kluczową rolę w realizacji czterech celów strategicznych, zwłaszcza poprzez ułatwianie realizacji Wieloletniego programu pracy na lata 2014–2018 przez przyjmowanie rocznych programów prac. Inne główne funkcje Zarządu obejmują przyjmowanie budżetu i sprawozdania rocznego, a także przyjmowanie i przegląd przepisów wewnętrznych Agencji. Ponadto Zarząd uważnie śledzi wyniki pracy Agencji i realizację jej celów strategicznych. W tym celu Zarząd otrzymuje kwartalne sprawozdania od dyrektora wykonawczego i specjalne, tematyczne sprawozdania od Sekretariatu.

ECHA nadal będzie wzmocniać relacje z właściwymi organami państw członkowskich i upoważnionymi instytucjami krajowymi oraz poprawi komunikację i koordynację poprzez wymianę informacji, wizyty i coroczne posiedzenie dyrektorów właściwych organów poświęcone planowaniu. W 2014 r. szczególną uwagę poświęci się wspieraniu relacji z organami odpowiedzialnymi za BPR oraz nawiąże stosunki z wyznaczonymi organami krajowymi na mocy rozporządzenia PIC. ECHA będzie wspierać dialog z najważniejszymi partnerami instytucjonalnymi, w tym Komisją Europejską, Parlamentem i Radą Ministrów, a także wносить wkład w pracę Sieci Agencji UE.

W 2014 r. działania będą koncentrować się szczególnie na zwiększaniu sprawności i wydajności Agencji za pomocą różnych środków. Zakończenie przygotowań Agencji do uzyskania certyfikatu ISO 9001 ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia sprawności i adekwatności procesów i doprowadzi Agencję do uzyskania pożądanego certyfikatu ISO 9001 przyznanego przez niezależny organ. W celu ograniczenia niepotrzebnych kontroli ECHA będzie kłaść nacisk na podejście oparte na ocenie ryzyka. W celu wskazania możliwości usprawnień i skorygowania nieprawidłowości przeprowadzone będą audyty i konsultacje. W rocznym cyklu planistycznym uwzględni się zalecenia pochodzące z ocen i audytów. Uwzględni się także informację zwrotną od zainteresowanych podmiotów. Zarządzanie informacją ulegnie dalszemu wzmocnieniu w celu usprawnienia i zintegrowania tego procesu dla umożliwienia śledzenia. Usprawnieniu ulegnie zarządzanie rejestrami dla zagwarantowania zatrzymywania z biegiem lat ważnych informacji i dostępu do nich.

Agencja zapewni zgodność z właściwymi przepisami oraz wewnętrznymi strategiami, procedurami i instrukcjami poprzez prowadzenie audytów bezpieczeństwa, ochronę danych osobowych, wydajne zarządzanie deklaracjami interesów personelu, Zarządu i członków komitetów, a także ochronę bezpieczeństwa poufnych informacji osobowych i handlowych za pomocą systemu bezpieczeństwa o wysokim standardzie. Co więcej, stale należy utrzymywać specjalistyczną wiedzę prawniczą, aby zagwarantować jakość decyzji ECHA pod względem prawnym. ECHA będzie również utrzymywać wszechstronny

system ciągłości działalności.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Stopień spełnienia wymogów ISO 9001 w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością.	95%	Ocena kierownika ds. jakości
Odsetek wprowadzonych w terminie bardzo ważnych zaleceń wynikających z audytu (IAS).	100%	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego

3. Kluczowe rezultaty

- Zorganizowanie 4 posiedzeń Zarządu i odpowiednich grup roboczych, aby umożliwić Zarządowi podjęcie wszystkich koniecznych decyzji.
- Zorganizowanie co najmniej jednego spotkania państw członkowskich/dyrektorów MSCA.
- Zapewnianie mocnego wsparcia prawnego w odniesieniu do sporządzania decyzji przez ECHA oraz ich skutecznej obrony.
- Zmienione plany ciągłości działalności.
- Sprawozdanie kierownika ds. bezpieczeństwa w sprawie zmian zagrożeń dla bezpieczeństwa Agencji, wraz z planem działania na lata 2014–2018.
- Audyt/analiza wydajności jednego lub dwóch najbardziej zasobochłonnych procesów.
- Rozpoczęcie wdrażania EMAS lub równoważnego standardu ekologicznego. Rejestr Ochrony danych zawiera 100% operacji przetwarzania obejmujących dane osobowe wskazane przez kierownika ds. ochrony danych.
- Zorganizowanie co najmniej jednego posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa.
- Podjęcie 100 decyzji dotyczących wniosków o dostęp do dokumentów, obejmujących 700 dokumentów.
- Sprawozdanie z audytu wstępnego dla certyfikatu ISO 9001.
- Opracowane plany i sprawozdania regulacyjne.

3.2. Finanse, zamówienia i rachunkowość (działanie 13)

Przepisy regulujące zarządzanie finansowe ECHA przyjmuje Zarząd Agencji, po konsultacjach z Komisją Europejską, i muszą one być zgodne z rozporządzeniem w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (rozporządzenie finansowe)¹⁰. Środki związane z rozporządzeniami REACH, BPR i PIC muszą być odrębne, również w księgach rachunkowych.

1. Główne działania w 2014 r.

W 2014 r. zasadniczym punktem ciężkości zarządzania finansowego w ECHA będzie wciąż zagwarantowanie jak najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności.

Chociaż drugi termin rejestracji REACH minął w 2013 r., dalsze działania będą musiały zostać przeprowadzone w 2014 r. w odniesieniu do powiązanych procesów finansowych i rachunkowych. Dochody własne z działań związanych z REACH/CLP obejmą w 2014 r. opłaty pochodzące z wniosków o udzielenie zezwolenia, odwołań, dodatkowe dochody z opłat związanych z weryfikacją statusu MŚP, opłaty administracyjne oraz dochody odsetkowe. W 2014 r. starannie monitorowana będzie również przyjęta polityka inwestycji pieniężnych oraz ogólna sytuacja w zakresie płynności. Finansowa samowystarczalność działań REACH/CLP będzie nadal zapewniana dzięki rozważnemu zarządzaniu dochodami i ścisłej kontroli wydatków.

Rok 2014 będzie ostatnim, w którym działania REACH będą finansowane w pełni z dochodów. W tym kontekście odbywają się przygotowania do zapewnienia mieszanego systemu finansowania dla REACH/CLP w 2015 r., kiedy część wydatków zostanie pokryta z dochodów z opłat, a reszta będzie wyrównana z dotacji UE.

Stałym priorytetem będzie zapewnianie właściwego stosowania przepisów dotyczących opłat z tytułu REACH, CLP i produktów biobójczych. W tym celu z podobną intensywnością jak w 2013 r. realizowana będzie funkcja systematycznej kontroli, ustanowiona w celu weryfikacji zasadności obniżek opłat z tytułu REACH dla MŚP, a więc opłat wnoszonych na rzecz ECHA. W odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ECHA będzie weryfikować przedsiębiorstwa zwracające się o obniżenie opłat ze względu na status MŚP, a w zależności od liczby wniosków część zasobów przeznaczy się na weryfikację MŚP związanych z produktami biobójczymi. To działanie weryfikacyjne pozostanie więc priorytetem pod względem przydziału zasobów w programie prac na 2014 r.

Podczas gdy finansowanie działań PIC będzie w dalszym ciągu w całości odbywać się w oparciu o dotację UE, działania w zakresie produktów biobójczych będą w coraz większym stopniu opierać się na finansowaniu z opłat. Biorąc pod uwagę niepewność związaną z wysokością dochodów własnych z tytułu działań w ramach zarówno REACH/CLP, jak i produktów biobójczych, ECHA będzie comiesięcznie monitorować swoje prognozy dochodów i wydatków, aby móc zasygnalizować Komisji wszelkie niedobory celem podjęcia odpowiednich działań dla wyrównania budżetu.

Agencja utrzyma podział swoich systemów dotyczących budżetu i sprawozdawczości, aby zaspokoić potrzebę rozdziału funduszy między rozporządzenia REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych. ECHA będzie również prowadzić monitoring, aby przeniesienie pozostawało z limicie określonym przez Europejski Trybunał Obrachunkowy (ECA), za

¹⁰Art. 99 REACH.

wyjątkiem wydatków operacyjnych powiązanych z projektami wieloletnimi.

Jeżeli chodzi o zamówienia i zawieranie umów, ECHA zleci również część swoich działań na zewnątrz, aby wesprzeć wdrażanie swojego programu prac. Przyjęcie odpowiednich ustaleń umownych w tym zakresie będzie nadal wymagało skutecznej procedury zamówień. Szczególną uwagę zwróci się na najwydajniejsze i najbardziej opłacalne wykorzystanie dużej liczby umów ramowych zawartych przez Agencję. Ponadto w 2014 r. przewiduje się również znaczną liczbę nowych inicjatyw dotyczących zamówień i umów.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Prowadzenie przez Agencję prawidłowego, należytego i efektywnego zarządzania finansami przy przestrzeganiu zgodności z odpowiednimi przepisami i regulaminami finansowymi.
2. Ostrożne i należyte zarządzanie rezerwami pieniężnymi.
3. Posiadanie przez Agencję efektywnych systemów finansowych służących zarządzaniu kilkoma finansowo odrębnymi podstawami prawnymi i sprawozdawczości w tym zakresie.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego dotyczącym kwestii finansowych i księgowych.	0	Roczne sprawozdanie Europejskiego Trybunału Obrachunkowego
Wskaźnik wykorzystania (środków na zobowiązania na koniec roku).	97%	Sprawozdanie roczne
Wskaźnik płatności (w odniesieniu do środków na płatności na koniec roku).	80%	Sprawozdanie roczne
Wskaźnik przeniesienia (% przyznanych środków przeniesionych na 2015 r.).	< 20%	Sprawozdanie roczne
Odwołane zobowiązania na płatności przeniesione z 2013 r.	< 5%	Sprawozdanie roczne
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 final).	100%	Sprawozdanie roczne

3. Kluczowe rezultaty

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Ścisłe monitorowanie rezerw pieniężnych Agencji i zarządzanie nimi.
- Odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.

- 600 weryfikacji statusu MŚP podmiotów rejestrujących.
- Sprawozdawczość wydatków w oparciu o działania.
- Kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie docelowego wskaźnika zobowiązań.
- Terminowe przygotowanie rocznego sprawozdania finansowego za 2013 r.

3.3. Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna (działanie 14)

Obowiązkiem ECHA jest realizacja jej działań zgodnie z regulaminem pracowniczym UE dla urzędników oraz warunkami zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich (regulamin pracowniczy). Wszyscy pracownicy ECHA muszą ponadto postępować zgodnie z kodeksem dobrego postępowania administracyjnego ECHA oraz z uwzględnieniem zasad służby publicznej dla służby cywilnej UE, wydanych przez europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich. Kierownictwo ECHA ponosi również odpowiedzialność za realizację polityki socjalnej i dobrobytu ECHA oraz związanych z nimi rocznych planów działania, w celu zagwarantowania dobrego samopoczucia personelu.

1. Główne działania w 2014 r.

Zasoby ludzkie

Strategia zasobów ludzkich nadal zmienia się – początkowo zakładała rozwój organizacji, a teraz zmierza w kierunku stworzenia bardziej stabilnego środowiska organizacyjnego, które będzie skuteczne, wydajne i zapewni elastyczność na potrzeby podejmowania i integrowania nowych działań.

W 2014 r. środowisko operacyjne Agencji nadal pozostanie pod wpływem panującej w Europie sytuacji gospodarczej, która odbija się również na zasobach krajowych i publicznych administracji UE, a ECHA musi zmierzyć się ze zmniejszeniem jej personelu podstawowego na REACH i CLP.

W 2014 r. strategia zasobów ludzkich ECHA obejmie stawienie czoła wyzwaniom związanym z budową zrównoważonego, wysokowydajnego środowiska pracy, które będzie sprzyjać kulturze pracy zespołowej, integracji i zdolności dostosowawczych pracowników; zapewnieniem dostosowania działań w zakresie kształcenia, szkolenia i rozwoju zawodowego dla optymalizacji wyników indywidualnych i organizacyjnych; dalszym kształceniem obecnych i przyszłych kierowników i liderów, tak aby aktywnie wspierali i motywowali pracowników i umożliwiali im realizację swych celów służących realizacji priorytetów Agencji oraz wdrożenia opracowanych w 2013 r. inicjatyw służących utrzymaniu personelu.

Obsługa administracyjna

Funkcje w ramach obsługi administracyjnej obejmują zarządzanie budynkiem, infrastrukturą biurową i obiektami konferencyjnymi Agencji, bezpieczeństwo fizyczne, organizację podróży i posiedzeń oraz świadczenie takich usług, jak: rejestracja poczty, materiały biurowe, archiwizacja i zarządzanie biblioteką. Celem jest zagwarantowanie wystarczających, dobrze utrzymanych i zabezpieczonych pomieszczeń biurowych, które zapewnią pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy i spełnią wymagania organów Agencji i zainteresowanych podmiotów pod względem organizacji posiedzeń i komunikacji.

Pełna realizacja działań związanych z produktami biobójczymi i PIC spowoduje wykorzystanie pełnego potencjału budynku i obsługi administracyjnej. Zgodnie z tendencjami obserwowanymi w ubiegłych latach, wzrośnie liczba spotkań oraz usług cyfrowych, takich jak telekonferencje i seminaria internetowe. Oprócz niezbędnego utrzymywania budynku przez właściciela, w 2014 r. planuje się modernizację technicznej instalacji elektrycznej. W 2014 r. przeprowadzona zostanie ocena długoterminowych potrzeb biurowych i obiektowych, aby wesprzeć nadchodzący proces decyzyjny dotyczący strategii przyszłej siedziby ECHA.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku	95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Średnia liczba dni przeznaczonych na szkolenie i rozwój na pracownika. ¹¹	10	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia personelu z obsługi administracyjnej.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (licząca ogółem około 600 osób).
- Rozpoczęcie około 15 procedur naboru.
- Ukończenie około 30 rekrutacji.
- Średnio 10 dni szkoleń na pracownika.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja w odniesieniu do ok. 550 pracowników statutowych.

¹¹W tym na szkolenia wewnętrzne.

- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia.
- Przeanalizowanie wyników przeprowadzonego w 2013 r. badania sondażowego wśród pracowników i opracowanie planów działań następczych.
- Aktywny rozwój procesów i metod zarządzania ludźmi i wydajnością.

Obsługa administracyjna

- Terminowy zakup wyposażenia, materiałów i usług w drodze odpowiednich procedur udzielania zamówień.
- Terminowe obliczanie i zwracanie kosztów podróży służbowych uczestnikom spotkań.
- Bezpieczne obiekty biurowe.
- Właściwa obsługa posiedzeń i konferencji.
- Dobrze funkcjonujące wyposażenie audiowizualne wraz z właściwą obsługą techniczną.
- Efektywne usługi pocztowe.
- Dobrze zorganizowane i właściwie zarządzane biblioteka i archiwa.
- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia innego niż sprzęt informatyczny.

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

Funkcje ICT w Agencji obejmują szeroki wachlarz usług i wspierają szerokie spektrum potrzeb biznesowych. Ich celem jest osiągnięcie funkcjonowania w sposób pozbawiony dokumentów papierowych i zapewniający bezpieczeństwo danych oraz zaspokojenie zapotrzebowania na narzędzia informatyczne (IT).

1. Główne działania w 2014 r.

Zgodnie z punktem ciężkości Programu pracy Agencji w 2014 r., spoczywającym na dokończeniu niezbędnych fundamentów jakości dla zapewnienia powodzenia jej strategii pięcioletniej, ICT będą skoncentrowane na wdrażaniu rozwiązań przygotowanych w ubiegłym roku na rzecz wzrostu wydajności w większości procesów regulacyjnych REACH i CLP oraz w niektórych ważnych procesach administracyjnych, zwłaszcza w zarządzaniu zasobami ludzkimi. Po finalizacji w 2013 r. zamówienia publicznego na zintegrowany System zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS) oraz rozpoczęciu jego funkcjonowania, głównym osiągnięciem w 2014 r. będzie zakończenie pierwszego etapu projektu, w tym najważniejszych funkcji administracyjnych służących zarządzaniu danymi pracowników, umowami, indywidualnymi uprawnieniami i alokacją czasu.

Zapoczątkowany w 2013 r. projekt zapewni ECHA w 2014 r. zintegrowany System zarządzania aktami, pilotowany w ograniczonej liczbie procesów; zastosowanie tego systemu zarządzania aktami zostanie dodatkowo rozszerzone na wszystkie dokumenty zadeklarowane i wskazane przez właścicieli procesów jako akta. Jednocześnie System zarządzania dokumentami, powszechnie stosowany przez użytkowników wewnętrznych ECHA do edycji, współpracy, publikacji i przechowywania dokumentów, zostanie w całości przeniesiony na usprawnioną platformę, rozwiązującą te kwestie w zakresie efektywności i ciągłości działalności, które stały się poważnymi utrudnieniami dla poprzedniej platformy już w 2013 r.

Opieranie się przez ECHA w coraz większym stopniu na IT wymaga pewności, że są one wystarczająco mocne, by poradzić sobie z istotnymi wypadkami lub zaburzeniami. Z tego względu ECHA nadal będzie prowadzić inwestycje w celu zwiększenia odporności, łatwości użytkowania i elastyczności swojej infrastruktury ICT. W szczególności poszukiwane będą odpowiednie rozwiązania IT w zakresie ciągłości działania w przypadku nowych systemów wspierających produkty biobójcze i PIC.

W zakresie funkcjonalności i elastyczności zarządzania infrastrukturą ICT w 2014 r. punkt ciężkości będzie spoczywał na optymalizacji zarządzania potencjałem ICT, aby w inteligentny sposób wykorzystać umowę zlecenia na zewnątrz usług hostingowych, a także dla określenia planu dalszych działań na rzecz właściwej „infrastruktury” celem realizacji pięcioletniego planu strategicznego Agencji, w tym związanych z nim ograniczeń zasobowych.

W 2014 r. zapewniony zostanie zewnętrzny dostęp do kilku systemów IT zawierających poufne informacje handlowe, zwłaszcza dla MSCA: REACH-IT, centralne bazy danych IUCLID, panel nawigacyjny portalu dotyczący działań regulacyjnych, R4BP 3 oraz nowy system IT na potrzeby PIC będą dostępne za pomocą ujednoliconego, bezpiecznego rozwiązania połączenia na odległość. W celu uzyskania dostępu do tych systemów, użytkownicy zewnętrzni będą musieli spełnić zestaw zmienionych i ujednoliconych wymogów bezpieczeństwa, zatwierdzony przez Zarząd w 2013 r. Ta zwiększona ekspozycja na Internet będzie ze strony ECHA wymagała stałego monitorowania zagrożeń i ciągłego usprawniania zarządzania ryzykiem dla bezpieczeństwa IT, obejmującym mechanizmy obsługi wszystkich aspektów informatycznych, które mogą mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo. W 2013 r. ECHA podejmowała działania na rzecz usystematyzowania zarządzania ryzykiem dla bezpieczeństwa IT włączonego w jej System zintegrowanego zarządzania jakością (IQMS). W 2014 r. proces integracji

ulegnie zakończeniu i wzmocnieniu.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wsparcie procesów administracyjnych ECHA i sprawozdawczości dla kierownictwa za pomocą dobrze działających narzędzi IT. ECHA skutecznie korzysta ze swoich informacji; należytej kontroli podlegają otrzymywane, tworzone i wykorzystywane przez pracowników dokumenty i akta.
2. Techniczna infrastruktura ICT Agencji funkcjonuje na poziomie zapewniającym wysoki poziom obsługi oraz maksymalne zwiększenie ciągłości, wydajności oraz bezpieczeństwa wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.
3. Plan ciągłości działania systemów informatycznych uwzględnia w odpowiedni sposób systemy o znaczeniu krytycznym dla misji w odniesieniu do nowych aktów prawnych, dla których ECHA jest właściwa od 2013 r.: produktów biobójczych, PIC i usprawnionej platformy wewnętrznego zarządzania dokumentami i współpracy.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2014 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	Średnio 98%	Statystyki centrum danych
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych w odniesieniu do stosunku poziomu pracowników do wsparcia.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>
Poziom zasięgu systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności w ramach rozwiązania dotyczącego ciągłości działania, w tym zewnętrznych centrów danych.	Rozszerzenie na dwa systemy o krytycznym znaczeniu dla działalności: R4BP 3, systemy IT dla PIC oraz platforma wewnętrznego zarządzania dokumentacją i współpracy.	Roczne sprawozdanie wewnętrzne

3. Kluczowe rezultaty

- Pierwszy moduł HRMS obejmujący najważniejsze funkcje administracyjne HRMS.

-
- System zarządzania aktami wspierający politykę ECHA w zakresie kontroli dokumentów i rejestrów.
 - Objęcie R4BP 3, systemu IT dla PIC oraz systemów wewnętrznego zarządzania dokumentami rozwiązaniami IT w zakresie ciągłości działalności. Opracowanie planu przyszłych działań na rzecz zapewnienia odpowiedniej infrastruktury ICT dla pięcioletniej strategii Agencji oraz odpowiednio rozwiązany problem jego zgodności z perspektywą zasobową.
 - Konsolidacja zarządzania ryzykiem dla bezpieczeństwa IT i włączenie jej do IQMS Agencji.

4. Zagrożenia dla Agencji

ECHA przeprowadza coroczną ocenę ryzyka w celu określenia i ocenienia potencjalnych zdarzeń, jakie mogą zagrozić osiągnięciu celów zdefiniowanych w programie prac, oraz zarządzania takimi zdarzeniami. W oparciu o tę ocenę Agencja zidentyfikowała następujące główne zagrożenia.

Rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz PIC nakładają na ECHA nowe obowiązki i zadania. Z uwagi na krótkie terminy, różnorodność i złożoność nowych zadań oraz ograniczone zasoby finansowe na odpowiednie przygotowanie wszystkich operacji związanych z produktami biobójczymi i PIC, w tym rozwój narzędzi IT, ECHA może nie dać rady osiągnąć wszystkich celów w zakresie produktów biobójczych i może napotkać trudności z rozpoczęciem działań związanych z PIC. ECHA uważa, że rozważnie dobrane priorytety, mające na celu ograniczenie tego ryzyka, zapewnią skuteczne zarządzanie zakresem w projektach informatycznych związanych z produktami biobójczymi i PIC. Przewidziano również wsparcie dla MSCA w zakresie tworzenia potencjału. W odniesieniu do zasobów ludzkich, ECHA będzie musiała w elastyczny sposób podchodzić do wewnętrznych przesunięć, jeżeli dochody z tytułu opłat w zakresie BPR nie wystarczą na pozyskane zasoby.

Wiele celów programu prac jest w znacznej mierze uzależnionych od systemu zarządzania IT i infrastruktury IT. Systemy IT są bezpośrednio powiązane z realizacją czwartego celu strategicznego ECHA „Realizacja aktualnych i nowych zadań ustawodawczych w sposób sprawny i skuteczny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów”. W 2014 r. powinno się zakończyć wiele ambitnych projektów IT wspierających proces działania, pomagając w realizacji celów ECHA w zakresie efektywności. Ten ambitny plan na 2013 i 2014 r. uwzględnia ryzyko nakładających się priorytetów, które mogą wpłynąć na jakość i/lub terminową realizację projektów, co może mieć niekorzystne skutki dla planów Agencji w zakresie efektywności. W celu ograniczenia tego ryzyka Agencja ma zamiar zapewnić ścisłą koordynację z zaangażowanymi stronami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz określić realistyczne cele i oczekiwania za pomocą ram zarządzania IT. Jako działania ograniczające ryzyko zaplanowano również uważne zarządzanie zakresem portfela IT oraz wzmocnienie procesu określania priorytetów na szczeblu kierowniczym.

Wdrażanie i komunikowanie Planu działania SVHC do 2020 r. opiera się na planach opracowanych w 2013 r. przez ECHA oraz uzgodnionych z MSCA i Komisją. Rok 2014 będzie ważnym rokiem tworzenia podstaw dla drugiego celu strategicznego ECHA, jakim jest „Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy”, dzięki planowanemu porozumieniu między ECHA, Komisją i państwami członkowskimi w sprawie planu wdrażania, metodyk i podziału pracy w celu osiągnięcia politycznego celu ambitnego planu działania do 2020 r. Agencja zidentyfikowała zewnętrzne czynniki ryzyka, które potencjalnie mogą wpłynąć na plany ustalania priorytetów przez strony współpracy, w ten sposób wywierając wpływ na zwieńczone powodzeniem rozpoczęcie realizacji planu działania. W celu ograniczenia tego ryzyka Agencja włączy się w ścisłą współpracę ze wszystkimi powiązаныmi stronami i zapewni ciągłe monitorowanie etapów pośrednich planu działania. Niemniej jednak ECHA nie może zastąpić pozostałych partnerów w tym procesie.

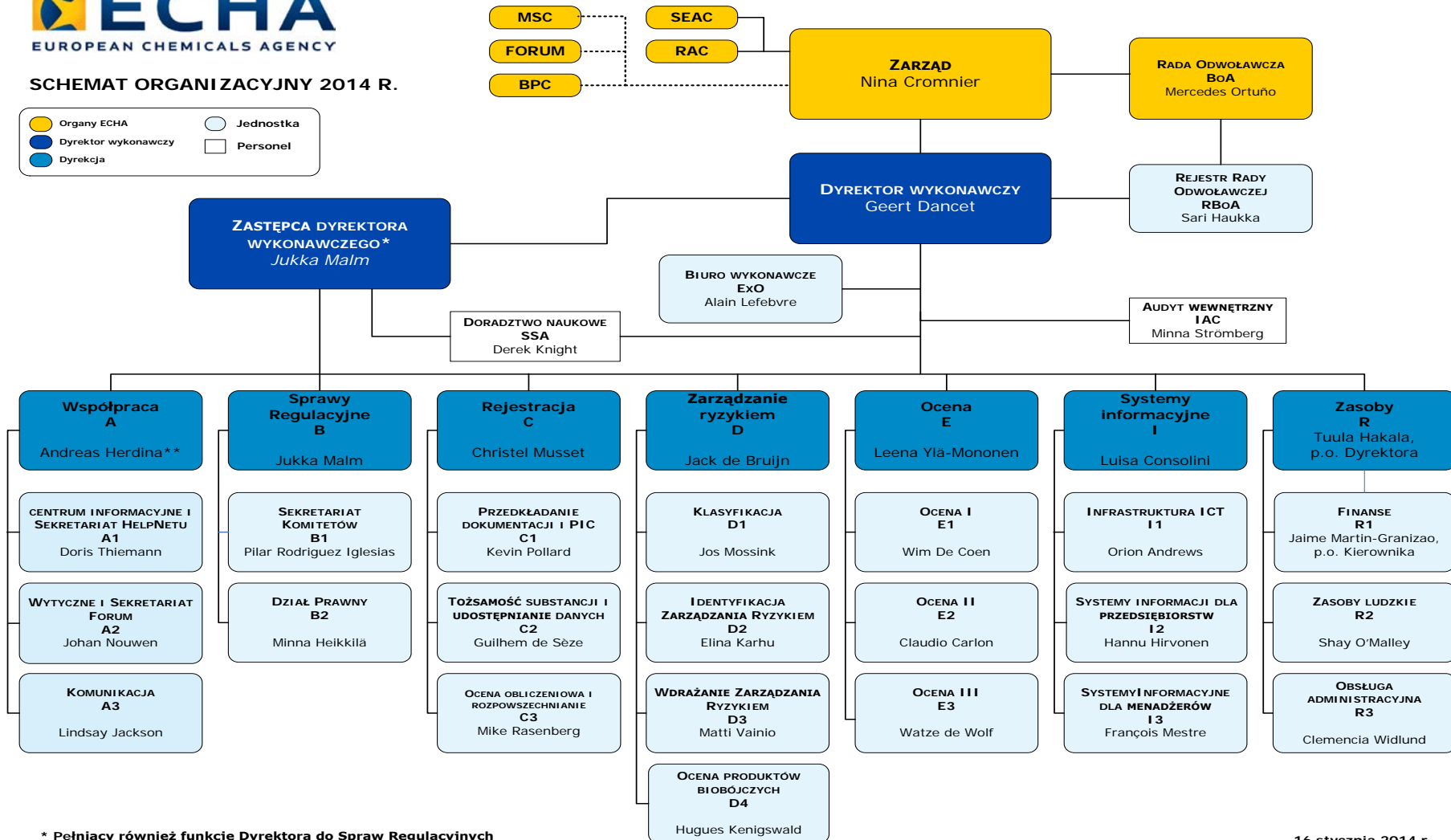
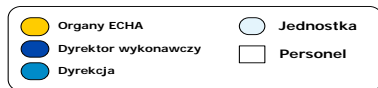
Działania Agencji wiążą się z dużą ilością poufnych informacji handlowych, co powoduje, że jest ona narażona na ryzyko związane z bezpieczeństwem. W celu ograniczenia tego ryzyka Agencja podjęła wiele działań, na przykład ujednolicone podejście do zabezpieczenia zdalnego dostępu do systemów IT, wzmocnienie zabezpieczeń na platformie współpracy, stałe usprawnianie wewnętrznej kontroli bezpieczeństwa, zwłaszcza w odniesieniu do zarządzania dostępem, oraz formalizacja systemu zarządzania bezpieczeństwem IT, opartego na podejściu oceny ryzyka.

ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2014 r.

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013 r.



SCHEMAT ORGANIZACYJNY 2014 R.



* Pełniący również funkcję Dyrektora do Spraw Regulacyjnych
 ** Pełniący również funkcję Ambasadora MSP

ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014
Dokumentacje otrzymane	
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	5800
Propozycje przeprowadzenia badań	70
Wnioski o zastrzeżenie poufności	250
Dostęp do danych starszych niż dwunastoletnie	270
Zgłoszenia PPORD (w tym wnioski o rozszerzenie)	300
Zapytania	1300
Spory dotyczące udostępniania danych	3
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	8
Wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	70
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV) ¹²	30
Wnioski o udzielenie zezwolenia	20
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	100
Substancje uwzględnione w CoRAP do oceny przez państwa członkowskie w 2014 r.	50

¹²Faktyczna liczba wpływających dokumentacji SVHC będzie uzależniona od liczby zakończonych analiz RMO. Na wniosek Komisji ECHA wniesie wkład w opracowywanie do 5 RMO.

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014
Decyzje ECHA	
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji i oceny substancji	
- Propozycje przeprowadzenia badań	200
- Weryfikacja zgodności	150
- Ocena substancji	35
Decyzje w sprawie udostępniania danych	3
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)	190
Decyzje w sprawie wniosków o zapewnienie poufności (negatywne)	50
Decyzje w sprawie PPORD	40
- Żądania przedłożenia dalszych informacji	30
- Określenie warunków	8
- Przyznanie przedłużeń	20
Decyzje w sprawie wniosków o dostęp do dokumentów	100
Cofnięcie numeru rejestracyjnego	40
Odrzucenie statusu MŚP	300

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2014
Inne	
Wniesione odwołania	20
Decyzje w sprawie odwołań	15
Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1
Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1
Pytania wymagające odpowiedzi (REACH, CLP, BPR i PIC oraz odpowiednie narzędzia IT)	6 000
Kontrole następcze po ocenie dokumentacji	300
Kontrole statusu MŚP	600
Posiedzenia zarządu	4
Posiedzenia MSC	6

Posiedzenia RAC	4
Posiedzenia SEAC	4
Posiedzenia forum	3
Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	600
Zapytania prasowe	600
Komunikaty prasowe i powiadomienia	75
Rekrutacja wskutek rotacji	25

Główne czynniki warunkujące działania w zakresie produktów biobójczych/PIC	Dane szacunkowe na rok 2014
Liczba substancji czynnych podlegających ocenie w ramach programu przeglądu	50
Liczba nowych substancji czynnych podlegających ocenie na podstawie wniosków złożonych przed wejściem w życie	10
Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	5
Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3
Wnioski o dopuszczenie do obrotu na terenie UE	20
Wnioski dla dostawców substancji czynnej (art. 95)	300
Wnioski dotyczące równoważności technicznej	50
Wnioski dotyczące identyczności substancji chemicznej	100
Ogólna liczba rozpatrzonych wniosków	3 000
Kontrole statusu MŚP	30
Odwołania	3
Posiedzenia BPC	5
Spotkania GR BPC	26
Powiadomienia PIC	4 000
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony / personelu kontraktowego w odniesieniu do produktów biobójczych	2
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony / personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	1

ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2014 r.

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Załącznik 3: Działania i szacowane zasoby ECHA na 2014 r.*

	REACH					PRODUKTY BIOBÓJCZE					PIC					ECHA (Ogółem)					
	Zasoby kadrowe na 2014 r.				Budżet na 2014 r.	Zasoby kadrowe na 2014 r.				Budżet na 2014 r.	Zasoby kadrowe na 2014 r.				Budżet na 2014 r.	Zasoby kadrowe na 2014 r.				Budżet na 2014 r.	
	AD	AST	CA	Ogółem	Ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Ogółem	
Poniższa numeracja odnosi się do programu prac na 2012 r., a nie do numeracji w budżecie																					
Wdrażanie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)																					
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Działanie 2: Ocena	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Organy i działania pomocnicze ECHA																					
Działanie 8: Komitety i forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Działanie 10: Komunikacja	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Zarządzanie, organizacja i zasoby																					
Działanie 12: Zarządzanie	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Koszty personelu - REACH / CLP (tylko za 2012 r.)					0				0							0	0	0	0	0	
Działanie 16: Produkty biobójcze						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Działanie 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Ogółem	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Powyższa tabela nie może być bezpośrednio porównywana do odpowiadającej jej tabeli z programu prac Agencji na 2013 r., z powodu zmiany w normach przydzielania pracowników do różnych działań. Zmiana ta miała na celu lepsze odzwierciedlenie faktycznej sytuacji. Specjalnie ze względu na ocenę zasoby kadrowe w zakresie personelu naukowego nie będą zmniejszane.

ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówieńMB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
1.0: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.2. Zapytanie	Baza danych spektralnych - doradztwo IT	10 000,00	UMOWA RAMOWA ECHA/2011/103	II kwartał	II kwartał
1.0: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.8. Działania szczególne	Sprawozdanie w sprawie zagadnień naukowych SID	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	II kwartał
1. Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	1.9. Program rozwoju CSA	CSA dla trudnych przypadków	300 000,00	Przetarg nieograniczony	II kwartał	IV kwartał
2. Ocena	2.1. Ocena dokumentacji	Wniosek o usługi/usługi doradztwa naukowego dotyczące szczegółowych pytań w ocenie dokumentacji (tj. skoordynowanych na forach oceny i/lub związanych z zagadnieniami ochrony środowiska i	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01 lub wynegocjowane procedury o niskiej wartości	II kwartał	II–III kwartał

		zdrowia ludzkiego)				
3. Zarządzanie ryzykiem	3.1. Przygotowania do zarządzania ryzykiem	Usługi wspierające pracę nad poszczególnymi substancjami	50 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	III–IV kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.1. Przygotowania do zarządzania ryzykiem	Analiza przesiewowa substancji związana z potrzebami zarządzania ryzykiem	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	IV kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.4. Wnioski o udzielenie zezwolenia	Funkcja dawka-odpowieź	50 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	I kwartał	IV kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.5 Ograniczenia	Usługi wspierające Komisję	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	I–IV kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.6 Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	Skutki zdrowotne substancji chemicznych z wykorzystaniem lat życia skorygowanych o jakość	50 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01 lub wynegocjowane procedury o niskiej wartości	II kwartał	II kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.6. Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	Projekty materiałowe	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	IV kwartał
3. Zarządzanie ryzykiem	3.6. Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania	Projekty dotyczące szacowania obciążenia administracyjnego	40 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	III kwartał

	ryzykiem					
3. Zarządzanie ryzykiem	3.6 Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	Projekt dotyczący kosztów substytucji	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	I kwartał	III kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.1. Projekty informatyczne	Usługi SharePoint	6 000 000 – 8 000 000	Przetarg nieograniczony	II kwartał	IV kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.1. Projekty informatyczne	Doradztwo na miejscu w sprawie hurtowni danych	2 500 000 – 3 000 000	HANSEL	II kwartał	IV kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.1. Projekty informatyczne	Zapewnienie usług informatycznych dla aplikacji ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Przetarg nieograniczony	II kwartał	IV kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.1. Projekty informatyczne	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Rozpowszechnianie, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Produkty biobójcze, PIC.	9 650 000,00 €	Umowa ramowa ECHA/2011/103, umowa ramowa ECHA/2012/150	I–III kwartał	I–IV kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.2 Serwisowanie oprogramowania	SciSoft, Remedy, SharePoint, testowanie IT	2 495 000,00 €	Umowa ramowa SACHA II, HANSEL, umowa ramowa ECHA/2011/103	I–III kwartał	I–IV kwartał
6. Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	Usługi hostingowe	1 447 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/95N	I–III kwartał	I–IV kwartał

	a					
10. Komunikacja		Utrzymanie i rozwój strony internetowej ECHA	271 200,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	I kwartał	I kwartał
10. Komunikacja		Utrzymanie i rozwój strony intranetowej	54 240,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	I kwartał	I kwartał
10. Komunikacja		Produkcja 3 filmów	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/111	I–III kwartał	I–IV kwartał
10. Komunikacja		Usługi drukarskie	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/183	I–IV kwartał	I–IV kwartał
10. Komunikacja		Materiały promocyjne	30 000,00	ECHA/2010/66	I kwartał	IV kwartał
10. Komunikacja		Dzień Zainteresowanych Podmiotów, warsztaty ASO, Dzień Schumana	100 000,00	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	I kwartał	II kwartał
10. Komunikacja		Analiza mediów	76 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/278	II kwartał	III kwartał
10. Komunikacja		Badania sondażowe	55 000,00	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	II kwartał	III kwartał
11. Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	Tworzenie struktur dla złożonych (UVCB) substancji i w celu skorygowania błędnych wpisów w bazach danych związanych z	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	II kwartał	III kwartał

		Zestawem narzędzi QSAR				
11. Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	Zestaw narzędzi QSAR 2	300 000,00	Umowa ramowa ECHA/2013/109	I kwartał	I kwartał
11. Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	Portal E-chem - stopniowe utrzymanie	100 000,00	UMOWA RAMOWA ECHA/2011/103	I kwartał	I kwartał
11. Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	Portal E-chem - stopniowe utrzymanie	100 000,00	UMOWA RAMOWA ECHA/2011/103	IV kwartał	I kwartał 2015 r.
12. Zarządzanie	12.1 Planowanie strategii Agencji	Szczegółowe doradztwo dotyczące planowania i monitorowania operacji i zasobów ECHA (pierwszy etap)(w tym specyfikacja systemu PM) (REACH i produkty biobójcze)	85 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/93	I kwartał	I kwartał
12. Zarządzanie	12.3 Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Szczegółowe doradztwo IQMS (REACH i produkty biobójcze)	495 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/93	I kwartał	I kwartał

12. Zarządzanie	12.3 Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Bezpieczne narzędzia współpracy zewnętrznej i wewnętrznej (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	I kwartał	I kwartał
12. Zarządzanie	12.3 Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Konsultacje i wsparcie w zakresie zarządzania zmianą (REACH i produkty biobójcze)	20 000,00	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	I kwartał	I kwartał
12. Zarządzanie	12.3 Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Doradztwo w celu usprawnienia narzędzi zarządzania informacją i wiedzą (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	I kwartał	I kwartał
12. Zarządzanie	12.3 Zapewnienie zarządzania wykonawczego	Doradztwo w zakresie wydajności (REACH i produkty biobójcze)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Zestaw 2	I kwartał	II kwartał
12. Zarządzanie	12.5 Monitorowanie, zarządzanie usprawnieniami i sprawozdawczość	Doradztwo w zakresie audytu wewnętrznego (bezpieczeństwo IT)	55 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/93. Zestaw 4	II kwartał	III kwartał
12. Zarządzanie	12.5 Monitorowanie, zarządzanie usprawnieniami	Certyfikacja ISO 1001 - audyt wstępny i audyt	60 000,00	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	I kwartał	I kwartał

	i sprawozdawczo ść					
		Ogółem	40 388 440,00 €			
Plan zamówień obejmuje wydatki operacyjne przekraczające 10 000 EUR w ramach zamówień Agencji przewidzianych na 2014 r.						

JAK OTRZYMAĆ PUBLIKACJE UE**Bezpłatne publikacje:**

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

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-PL-N - ISBN 978-92-9244-425-9 - ISSN: 1831-743X - doi: 10.2823/81805



Publications Office