

Program prac na 2013 r.



ZASTRZEŻENIE:

Niniejsze sprawozdanie zawiera zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawienia jakości przyszłych rejestracji. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej i nie reprezentują stanowiska, jakie Europejska Agencja Chemikaliów może przyjąć w danym przypadku.

W celu skorygowania ewentualnych błędów lub nieścisłości, jakie mogą się pojawić w tekście, Europejska Agencja Chemikaliów jest uprawniona do modyfikacji lub zmiany dokumentu w dowolnym czasie.

Program prac na 2013 r.

Helsinki, 27 września 2012 r.

Dok.: MB/35/2012 wersja ostateczna

Nr referencyjny: ECHA-12-A-03-PL
ISBN-13: 978-92-9217-808-6
ISSN: 1831-743X
Data wydania: październik 2012 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła informacji w następującej formie „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

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

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Wykaz skrótów	4
Wprowadzenie	8
Wyzwania i priorytety ECHA na 2013 r.	9
1. Wdrażanie procesów regulacyjnych	11
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	11
Działanie 2: Ocena	18
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	25
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)	31
Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne	34
Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne	38
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	41
Działanie 16: Produkty biobójcze	43
Działanie 17: Rozporządzenie w sprawie PIC	45
2. Organy i działania przekrojowe ECHA	47
Działanie 8: Komitety i forum	47
Działanie 9: Rada Odwoławcza	53
Działanie 10: Komunikacja	55
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	58
3. Zarządzanie, organizacja i zasoby	61
Działanie 12: Zarządzanie	61
Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość	64
Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna	67
Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)	71
4. Zagrożenia dla Agencji	73
Spis załączników	
ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2013 r.....	75
ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia	76
ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2013 r.....	79
ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień	80

Wykaz skrótów

AD	Administrator
AST	Asystent
ATP	Rozporządzenie dostosowujące do postępu technicznego
BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
CCH	Weryfikacja zgodności
CG	Grupa koordynacyjna
Chesar	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
COM	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DCG	Grupa kontaktowa dyrektorów
DNA	Wyznaczone organy krajowe
ECA	Europejski Trybunał Obrachunkowy
ECB	Europejskie Biuro Chemiczne
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
ENP	Europejska polityka sąsiedztwa
ENPI	Europejski Instrument Sąsiedztwa i Partnerstwa
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
ES	Scenariusz 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
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
KE	Komisja Europejska
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
NEA	Krajowy organ ds. egzekwowania przepisów

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	Konwencja rotterdamska w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PPP	Środki ochrony roślin
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny na temat egzekwowania przepisów REACH
SAICM	Strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SNE	Oddelegowany ekspert krajowy
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

Przedstawienie Europejskiej Agencji Chemikaliów

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), utworzona dnia 1 czerwca 2007 r., stanowi ośrodek nowego systemu regulacyjnego w dziedzinie chemikaliów w Unii Europejskiej (UE), ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Na początku 2009 r. rozporządzenie REACH zostało uzupełnione rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008). Te akty ustawodawcze mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE, bez potrzeby transpozycji do prawa krajowego.

Celem systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, propagowanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, usprawnienie swobodnego obrotu substancjami na jednolitym rynku oraz wspieranie konkurencyjności i innowacji. W praktyce oznacza to, że nowy mechanizm ma zlikwidować lukę w wiedzy na temat tzw. substancji wprowadzonych trafiających na rynek europejski, przyspieszyć wprowadzanie do obrotu bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów oraz poprawić skuteczność zarządzania związanym z nimi ryzykiem, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu przy rozpoznawaniu i kontrolowaniu ryzyka z władz na przedsiębiorstwa. Warunkiem pomyślnego wdrożenia REACH jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości, niezależne i mające podstawy naukowe opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić właściwe funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych przepisami. Skuteczne działanie rozporządzenia REACH zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE, Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej („Komisji”), oraz od właściwego wdrożenia tych rozporządzeń przez branżę.

Celem rozporządzenia CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i określonych wyrobów poprzez zharmonizowanie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania. Niebezpieczne właściwości chemikaliów obejmują zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych oraz zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym również zagrożenia dla warstwy ozonowej. Rozporządzenie CLP stanowi ponadto wkład UE w globalną harmonizację kryteriów dotyczących klasyfikacji i oznakowania opracowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych (Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ, GHS ONZ).

Oba rozporządzenia powinny przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami (SAICM), przyjętego dnia 6 lutego 2006 r. w Dubaju.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych”), które weszło w życie w lipcu 2012 r., ma na celu zharmonizowanie europejskiego rynku produktów biobójczych i ich substancji czynnych, zapewniając jednocześnie wysoki poziom ochrony ludzi, zwierząt i środowiska. Stosowanie rozporządzenia rozpocznie się we wrześniu 2013 r. i dostarczy Agencji nowych zadań z zakresu oceny substancji czynnych i udzielania zezwoleń na produkty biobójcze.

Misja ECHA

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

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

Wizja ECHA

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

Wartości ECHA

Przejrzystość

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

Niezależność

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

Rzetelność

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

Skuteczność

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

Zaangażowanie w dobrostan

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

Wprowadzenie

Niniejszy program prac przedstawia w skrócie cele Europejskiej Agencji Chemikaliów na rok 2013, który będzie szóstym rokiem jej działalności. Podstawę programu stanowi wieloletni program prac na lata 2013–2015, przyjęty w czerwcu 2012 r. przez zarząd ECHA po konsultacjach społecznych. Struktura programu prac jest zgodna z podejściem ECHA opartym na zarządzaniu kosztami działań. Program jest podzielony na 17 działań, z których każde ma określone cele i wyniki, a także wskaźniki wykonania, za pomocą których można monitorować osiągnięcia.

W wieloletnim programie prac na lata 2013–2015 zarząd ECHA przyjął nowe podejście strategiczne, które będzie kierować pracami Agencji w zakresie ustalania priorytetów i przydziału zasobów. Cele rocznego programu prac zostały opracowane w oparciu o to właśnie podejście strategiczne. Obejmuje ono następujące cztery cele strategiczne:

1. Zmaksymalizować dostępność danych dobrej jakości, aby umożliwić bezpieczne produkowanie i stosowanie chemikaliów.
2. Zmobilizować organy do inteligentnego wykorzystywania danych w celu identyfikowania chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywania związanych z nimi problemów.
3. Rozwiązywać wyzwania naukowe, spełniając funkcję ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników.
4. Skutecznie i wydajnie realizować obecne i nowe zadania nakładane przez ustawodawstwo, dostosowując się do nadchodzących ograniczeń w zakresie zasobów.

Nowe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych będzie stosowane od dnia 1 września 2013 r. Rozporządzenie to przewiduje nowe zadania i zasoby dla Agencji, w szczególności w zakresie rozpatrywania wniosków o udzielanie zezwoleń na niektóre produkty biobójcze. ECHA będzie nadal przygotowywać się do rozpoczęcia wdrażania rozporządzenia we wrześniu 2013 r. Ostateczne przejęcie działań z zakresu produktów biobójczych od Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (WBC) nastąpi do końca 2013 r.

Przekształcenie rozporządzenia PIC¹ dotyczące eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów również przyniesie nowe zadania dla Agencji. W 2013 r. ECHA będzie działać na rzecz zapewnienia znaczących postępów w czynnościach przygotowawczych, tak aby Agencja osiągnęła operacyjną gotowość do realizowania nowych zadań z zakresu PIC do marca 2014 r., po przejściu działań od WCB Komisji.

W grudniu 2012 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.

¹Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 dotyczące eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów (wersja przekształcona).

Wyzwania i priorytety ECHA na 2013 r.

Mierząc się z wyzwaniami związanymi z poszczególnymi działaniami opisanymi w niniejszym programie prac, Agencja będzie się kierować ww. czterema celami strategicznymi. Rok 2013 będzie rokiem szczytowy ze względu na następujące czynniki: drugi termin rejestracji i jego konsekwencje, zwiększenie liczby weryfikacji zgodności w celu osiągnięcia 5-procentowego celu, stale rosnącą liczbę ocen substancji, pierwsze wnioski w sprawie udzielania zezwoleń oraz dalsze duże obciążenie pracą w związku z propozycjami zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Ponadto od 1 września 2013 r. zacznie funkcjonować rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, i działania dotyczące tych produktów będą musiały zostać zintegrowane z pozostałymi działaniami, tak aby zmaksymalizować synergię.

Drugi termin rejestracji¹ na mocy rozporządzenia REACH zmusi branżę do złożenia tysięcy dokumentacji rejestracyjnych. Poza zwykłym przetwarzaniem rejestracji, zwiększy się również liczba zapytań, pytań do centrum informacyjnego, sporów dotyczących udostępniania danych, wniosków o zastrzeżenie poufności oraz odwołań. Duża liczba składanych dokumentacji zwiększy również konieczność publikowania informacji na temat substancji zarejestrowanych. Ponadto ECHA będzie udzielać wsparcia wiodącym rejestrującym i uczestnikom rejestracji, aby pomóc im w przygotowaniu dobrej jakości dokumentacji technicznej i raportów bezpieczeństwa chemicznego, które będą spełniać wymogi prawne i przyczyniać się do osiągnięcia celów strategicznych Agencji.

Weryfikacja zgodności to główne narzędzie do weryfikacji zgodności dokumentacji z rozporządzeniem REACH, przyczyniające się do osiągnięcia strategicznego celu maksymalizacji danych dobrej jakości. Cele w zakresie oceny na rok 2013 pozostają wysokie. Ocena, wraz z obowiązkami spoczywającymi na przemyśle, powinna u obywateli UE wzbudzać zaufanie, że dokumentacja rejestracyjna składana przez sektor przemysłu jest dobrej jakości i spełnia wymagania. ECHA zapewni inteligentne wykorzystywanie danych składanych przez branżę do skutecznego zarządzania chemikaliami, wybierając dokumentacje do celów weryfikacji zgodności w sposób zapewniający skuteczny interfejs z procesami zarządzania ryzykiem. ECHA zobowiązała się, że do końca 2013 r. przeprowadzi weryfikację zgodności w odniesieniu do 5% dokumentacji dotyczących największego zakresu wielkości obrotu. Duży udział ukierunkowanych weryfikacji zgodności powinien ułatwić osiągnięcie tego ambitnego celu. Ponadto ocena substancji powinna osiągnąć prędkość przelotową. Finalizacja decyzji dotyczących wszystkich propozycji przeprowadzenia badań z terminu z 2010 r. oraz czynności następcze dotyczące wcześniej wydanych decyzji wymagają działań ze strony ECHA i państw członkowskich.

W przypadku zarządzania ryzykiem nadal trwać będzie identyfikacja substancji i najodpowiedniejszych środków kontroli ryzyka przez właściwe organy państw członkowskich oraz Komisję/ECHA, tak aby dane były wykorzystywane w inteligentny sposób do rozwiązywania problemów z takimi chemikaliami. Będzie to stopniowo prowadzić do zwiększenia liczby propozycji ograniczeń oraz umieszczania dalszych substancji w wykazie substancji podlegających procedurze zezwoleń. Kolejnym wyzwaniem będzie nowy proces rozpatrywania wniosków o udzielanie zezwoleń, ponieważ wzrośnie liczba takich dokumentów. Zadaniem na 2013 r. będzie opracowanie przez RAC i SEAC uzasadnionych opinii dotyczących pierwszych wniosków, które powinny napłynąć pod koniec 2012 r.

Kolejną próbą sił dla ECHA będzie zapewnienie gotowości do wejścia w życie nowego

¹ 31.05.2013 r. dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 100 ton rocznie (art. 23 rozporządzenia REACH).

rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. ECHA będzie musiała być przygotowana do przyjmowania i rozpatrywania różnego rodzaju dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, osiągnąć sprawność operacyjną Komitetu ds. Produktów Biobójczych, jak również przeprowadzić rekrutację i przeszkolić ekspertów naukowych i innych w zakresie przetwarzania i oceniania wielu rodzajów dokumentacji. Ponadto centrum informacyjne ECHA i centra informacyjne państw członkowskich będą musiały przetwarzać pytania ze strony sektora przemysłu dotyczące produktów biobójczych; należy przygotować wytyczne, podręczniki i inne narzędzia w celu wspierania sektora przemysłu, a także stworzyć kampanię informacyjną w celu powiadamiania przedsiębiorstw, właściwych organów państw członkowskich i innych zainteresowanych podmiotów o obowiązkach wynikających z nowych przepisów.

Wreszcie wyzwaniem będzie zapewnienie doradztwa naukowego dla Komisji w związku z dalszym opracowywaniem przez nią polityki zarządzania chemikaliami, w szczególności w następstwie przeglądu rozporządzenia REACH z 2012 r. Wiąże się to z aspiracjami Agencji, aby stać się ośrodkiem budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników oraz wykorzystywać tę nową wiedzę do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów.

Chociaż poziom aktywności i potrzeb w zakresie zasobów w 2013 r. osiągnie szczytowy poziom, redukcja budżetu UE wymaga oszczędności we wszystkich organach UE w odniesieniu zarówno do zasobów ludzkich, jak i finansowych. Tym samym ECHA może się znaleźć w sytuacji, w której, oprócz maksymalizowania synergii między różnymi procesami i przepisami, będzie musiała znaleźć dalsze oszczędności, ograniczając lub spowalniając działania, które nie są obowiązkowe lub dla których przepisy nie przewidują określonych terminów.

1. Wdrażanie procesów regulacyjnych

Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Rejestracja i składanie dokumentacji

Rejestracja

REACH opiera się na zasadzie, że odpowiedzialność za identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję i zarządzanie nimi spoczywa na przedsiębiorstwie, które produkuje, importuje, wprowadza do obrotu lub stosuje daną substancję. Przedsiębiorstwa, które produkuje lub importuje substancje w ilości co najmniej 1 tony rocznie, muszą wykazać, że wywiązują się z tego obowiązku poprzez złożenie dokumentacji rejestracyjnej do ECHA. Po otrzymaniu dokumentacji rejestracyjnej ECHA, zanim przyzna numer rejestracji, weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie opłaty rejestracyjnej.

W 2013 r. przypada drugi termin rejestracji dla substancji wprowadzonych², dla których można skorzystać z przepisów przejściowych rozporządzenia REACH. Przedsiębiorstwa, które produkuje lub importuje substancje w ilościach powyżej 100 ton rocznie, muszą złożyć swoje dokumentacje rejestracyjne do Agencji najpóźniej 31 maja 2013 r. W oparciu o badania sondażowe przeprowadzone w 2012 r. we współpracy z branżą ECHA przygotowała się na trzy różne scenariusze, przy czym założenie podstawowe przewiduje około 8000 dokumentacji złożonych w drugim terminie rejestracji oraz około 7000 dokumentacji rejestracyjnych innego rodzaju, takich jak nowe substancje lub aktualizacje. Zakłada się, że większość dokumentacji napłynie w dwóch falach: wiodący rejestrujący będą składać dokumentacje pod koniec pierwszego kwartału, aby skorzystać z krótszego terminu na sprawdzenie kompletności przez ECHA, natomiast uczestnicy rejestracji będą składać dokumentacje bliżej właściwego terminu. Bazując na doświadczeniach zdobytych w 2010 r. przy okazji pierwszego terminu rejestracji, ECHA opracowała plan postępowania na okresy szczytowego obciążenia pracą wykorzystujący obecny i tymczasowy personel przeszkolony na potrzeby czasowego oddelegowania. Ma to zagwarantować efektywną i terminową weryfikację zgodności dokumentacji. Przekierowanie zasobów na potrzeby procesu rejestracji może jednak odbić się na innych zadaniach, takich jak rozpowszechnianie informacji, które najprawdopodobniej zostaną przełożone na ostatni kwartał, już po przyznaniu wszystkich numerów rejestracji.

ECHA zobowiązuje się do zapewnienia rejestrującym specjalistycznego wsparcia w zakresie składania dokumentacji w ostatnich miesiącach poprzedzających drugi termin rejestracji, tak aby rejestrujący spełnili wymogi prawne i przedłożyli dokumentacje dobrej jakości. Aby być na bieżąco z postępami rejestrujących i móc szybko reagować na potencjalne problemy, jakie mogą zagrozić rejestracji, ECHA będzie aktywnie uczestniczyć w pracach grupy kontaktowej dyrektorów (DCG), która odegrała istotną rolę w osiągnięciu pomyślnych wyników pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. W odniesieniu do terminu w 2013 r. DCG poświęca szczególną uwagę działaniom mającym na celu dotarcie do MŚP poprzez europejskie i krajowe organy oraz stowarzyszenia. Prace DCG powinny nabrać tempa w okresie poprzedzającym termin rejestracji w maju 2013 r. Ponadto, aby pomóc dalszym użytkownikom w monitorowaniu postępów procesu

² Substancje, które zostały wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu i nie zostały zgłoszone na podstawie dyrektywy 67/548/EWG. Dokładna definicja znajduje się w art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH.

rejestracji, ECHA będzie na swojej stronie internetowej regularnie publikować wykaz substancji, w odniesieniu do których wpłynęła dokumentacja. I wreszcie, ECHA będzie obsługiwać rejestracje wstępne i rejestracje napływające z Chorwacji³ zgodnie z ustaleniami przejściowymi przewidzianymi w traktacie o przystąpieniu Chorwacji do UE.

Agencja będzie również ze wzmoczoną siłą kontynuować swoje działania w zakresie kontroli ważności dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych dla substancji stosowanych jako półprodukty, tak aby sprawdzić, czy określone w nich zastosowania są zgodne z definicją zastosowania półproduktowego oraz czy stosowane są ściśle kontrolowane warunki.

Narzędzia i metody obliczeniowe

Rejestracja jest zaledwie pierwszym etapem w łańcuchu zdarzeń prowadzącym do coraz bezpieczniejszego stosowania chemikaliów zgodnie z rozporządzeniem REACH. Dlatego ECHA chce zachęcić rejestrujących do ciągłego ulepszania swoich dokumentacji rejestracyjnych w miarę zdobywania nowych informacji na temat substancji. W tym celu ECHA będzie nadal opracowywać metody przesiewowe i zautomatyzowane narzędzia do wykrywania uchybień w dokumentacji. Wyniki takich kontroli przesiewowych wraz z najlepszymi praktykami będą przekazywane rejestrującym, tak aby wspierać aktualizacje z własnej inicjatywy.

Drugi termin rejestracji oznacza, że w 2013 r. skokowo zwiększy się ilość informacji trafiających do bazy danych ECHA na temat substancji. Agencja zapewni inteligentne wykorzystywanie tych danych do skutecznego regulacyjnego zarządzania chemikaliami poprzez stopniowe zwiększanie swoich możliwości w zakresie eksploracji i analizy danych, w zależności od dostępności zasobów, tak aby prawidłowo identyfikować informacje niezbędne do innych procesów REACH i CLP, takich jak ukierunkowana ocena i zarządzanie ryzykiem.

Pozostałe rodzaje składanej dokumentacji

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”). Ponieważ liczba otrzymanych zgłoszeń PPORD jest mniejsza, niż się spodziewano, ECHA zamierza lepiej poinformować przedsiębiorstwa o istnieniu takiej możliwości. Pierwsze zwolnienia PPORD wygasają w 2013 r., wtedy też rozpocznie się ocena potencjalnych wniosków o ich przedłużenie. Świadome decyzje w sprawie przedłużenia zwolnień PPORD będą się opierać na ocenie pierwotnych wniosków z 2008 r., która zostanie zakończona na początku 2013 r.

Poza obsługą rejestracji i zgłoszeń PPORD ECHA otrzymuje informacje na temat substancji w postaci raportów dalszych użytkowników (jeżeli dalsze zastosowanie nie jest objęte scenariuszem narażenia dostawcy) oraz zgłoszeń dotyczących substancji w wyrobach. Dalsi użytkownicy związani z rejestrującymi z 2013 r. otrzymają praktyczne wsparcie w postaci prostych wytycznych, przykładów i przyjaznych dla użytkownika narzędzi ułatwiających dopełnienie obowiązków sprawozdawczych.

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych wejdzie w życie dnia 1 września 2013 r. i przedsiębiorstwa zaczną składać do Agencji swoje dokumentacje dotyczące produktów biobójczych. Ponadto na marzec 2014 r. zaplanowano przekazanie Agencji przez Komisję działań związanych z PIC. W pierwszej połowie roku czynności przygotowawcze związane z otrzymywaniem i przetwarzaniem tych nowych rodzajów dokumentacji i zgłoszeń będą przebiegały jednocześnie ze szczytowym napływem

³ Chorwacja ma przystąpić do UE dnia 1 lipca 2013 r.

dokumentacji rejestracyjnych. Będzie to wyzwanie wymagające dokładnego monitorowania w celu uniknięcia zakłóceń w obu procesach. Jednocześnie proces składania dokumentacji w sprawie produktów biobójczych i PIC skorzysta na synergii z przepisami w sprawie REACH i CLP, co w perspektywie długoterminowej pozwoli na maksymalnie wydajne wykorzystanie zasobów. Od dnia 1 września 2013 r. Agencja będzie gotowa do przyjmowania dokumentacji produktów biobójczych i będzie je przetwarzać zgodnie z terminami przewidzianymi w przepisach.

Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego

Substancje produkowane lub importowane w ilościach powyżej 10 ton rocznie, łącznie ze wszystkimi substancjami wprowadzonymi, które mają być zarejestrowane w drugim terminie, wymagają szczegółowej oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) udokumentowanej w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Dla większości substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie w CSR należy podać scenariusze narażenia dla danego zastosowania, przedstawiające warunki bezpiecznego stosowania, które należy przekazać dalszym użytkownikom danego rejestrującego w postaci załączników do karty charakterystyki. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i przemysłem zostanie opracowany plan działań obejmujący okres do 2020 r., mający na celu stałe polepszanie jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego, w tym scenariuszy narażenia.

W 2013 r., w oparciu o analizę raportów bezpieczeństwa chemicznego złożonych przez rejestrujących w pierwszym terminie rejestracji, ECHA będzie dalej opracowywać metody i narzędzia oceny narażenia w tych obszarach, w których istnieją największe braki. ECHA będzie nadal publikować przykładowe raporty ukazujące różne aspekty jakościowe w odniesieniu do sytuacji z prawdziwego życia. Ponadto ECHA będzie nadal wspierać rejestrujących i dalszych użytkowników w budowaniu zdolności pod względem opracowywania dobrej jakości scenariuszy narażenia, które powinny się znaleźć w raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki. ECHA będzie się koncentrować na rozwiązaniach praktycznych, które można wdrożyć w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. W szczególności celem prac będzie pomaganie dalszym użytkownikom w spełnianiu wymogów poprzez ulepszenie metodologii i przedstawienie przykładów dotyczących substancji stosowanych w mieszaninach i produktach konsumpcyjnych, jak również etapów okresu użytkowania. ECHA opracuje i poprawi swoją bazę dowodów, która pozwala ukierunkować wsparcie dla sektora przemysłu poprzez bardziej systematyczne przeglądy dostępnych raportów bezpieczeństwa chemicznego.

ECHA będzie również promować takie inicjatywy, jak seminaria i szkolenia mające na celu poszerzenie wiedzy i budowanie zdolności zainteresowanych stron odnośnie do zagadnień związanych ze scenariuszami narażenia, jak również inicjatywy wspierające komunikację między sektorem przemysłu i organami oraz udostępnianie informacji na temat efektywnego wdrażania zasad stosowanych w scenariuszach narażenia. Pod tym względem kluczową rolę odegra „sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi podmiotami na temat scenariuszy narażenia” (ENES), a także prace tematyczne prowadzone poza spotkaniami uczestników sieci.

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

Udostępnianie danych to proces REACH, który poprzedza wspólne przedkładanie informacji rejestracyjnych przez przedsiębiorstwa, które produkują lub importują tę samą substancję. Celem udostępniania danych jest ograniczenie kosztów rejestracji ponoszonych przez przedsiębiorstwa, zapobieganie dublowaniu badań na zwierzętach i innych badań oraz ułatwianie wspólnej klasyfikacji i oznakowania substancji. Udostępnianie danych jest obowiązkowe w przypadku badań na kręgowcach. ECHA ułatwia udostępnianie danych między potencjalnymi rejestrującymi i pełni funkcję

arbitrażową przy rozwiązywaniu ewentualnych sporów dotyczących udostępniania danych. Istnieją dwie odrębne drogi udostępniania danych: utworzenie forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) dla wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych oraz proces zapytania dla pozostałych substancji.

Liczba sporów dotyczących udostępniania danych od 2008 r. pozostaje niewielka. Niemniej jednak, ponieważ rok 2013 jest rokiem rejestracji, na początku tego roku należy się spodziewać zwiększonej liczby wniosków o arbitraż w zakresie sporów między przedsiębiorstwami tworzącymi wspólne SIEF w odniesieniu do substancji wprowadzonych. ECHA przygotowuje się do terminowego rozwiązywania takich sporów przed upływem terminu rejestracji, tak aby wszyscy rejestrujący mogli na czas złożyć swoje dokumentacje. W przypadku zapytań może dojść do gwałtownego wzrostu ich liczby, tak jak miało to miejsce w miesiącach poprzedzających termin rejestracji w 2010 r., w odniesieniu do substancji wprowadzonych, które nie zostały wstępnie zarejestrowane w 2008 r. Może to mieć wpływ na zdolność Agencji do rozpatrywania tych zapytań w docelowym terminie, a także odbić się na innych działaniach w zakresie identyfikacji substancji, w szczególności na weryfikacji zgodności.

Prawidłowa identyfikacja substancji stanowi podstawę wszystkich procesów REACH i CLP, ponieważ oba te rozporządzenia funkcjonują w oparciu o koncepcję substancji. Udana wspólna rejestracja, prawidłowe udostępnianie danych i właściwe podejście przekrojowe (przewidywanie właściwości i działania substancji na podstawie cech innej substancji z tej samej kategorii substancji) są możliwe tylko wtedy, gdy wszystkie strony dobrze rozumieją identyfikację substancji w ramach REACH. Dlatego ECHA będzie kontynuować swoje wysiłki na rzecz wyjaśnienia wymogów w zakresie identyfikacji substancji i koncepcji identyczności substancji poprzez rozmowy z zainteresowanymi stronami w ramach procesów regulacyjnych i poza nimi, tak aby zainicjować aktualizację poradnika na temat identyfikacji i nazywania substancji na długo przed ostatnim terminem rejestracji. ECHA zamierza również, pod warunkiem dostępności zasobów, przeprowadzić studium wykonalności dotyczące nadania solidnego statusu prawnego chemikaliom, którym ECHA nadała już numery porządkowe (tj. substancjom, dla których nie ma numeru WE).

Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną

ECHA jest zobowiązana do publikowania informacji na temat zarejestrowanych substancji na swojej stronie internetowej. Działalność ta powinna mieć pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i ochronę środowiska zarówno w Europie, jak i na świecie, ponieważ każdy będzie mógł znaleźć informacje na temat chemikaliów, jakich używa. W następstwie drugiej fali rejestracji w 2013 r. ECHA otrzyma i zapisze dane pochodzące z przewidywanych 8000 kolejnych dokumentacji rejestracyjnych dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach wynoszących 100–1000 ton rocznie. ECHA rozpocznie publikowanie informacji z tych dokumentacji we wrześniu 2013 r., kiedy substancjom zostaną nadane numery rejestracji.

Kontynuowane będą prace w kierunku rozbudowy strony internetowej, tak aby stała się ona centralnym punktem dostępu do wszystkich informacji na temat danej substancji zawartych w bazach danych ECHA. Agencja przeanalizuje informacje zwrotne otrzymane od zainteresowanych podmiotów w badaniu sondażowym przeprowadzonym w 2012 r., tak aby ustalić hierarchię planowanych usprawnień. W szczególności zostaną uwzględnione potrzeby ogółu społeczeństwa, czyli odbiorców, którzy nie są zaznajomieni z technicznym formatem stosowanym obecnie do publikowania danych. ECHA przygotowuje się również do publikowania informacji wynikających z rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. I wreszcie, wykaz klasyfikacji i oznakowania będzie dalej usprawniany, tak jak to opisano szczegółowo w Działaniu 4.

Kolejnym działaniem związanym z rozpowszechnianiem jest ocena zasadności i ważności wniosków o zastrzeżenie poufności zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych. Proces ten obejmuje dwa etapy: i) pierwszą ocenę prowadzącą do niezwłocznego przyjęcia wniosku lub zażądania dodatkowych informacji oraz ii) ostateczną ocenę, w której uwzględnia się nową argumentację dotyczącą zastrzeżenia. Oczekuje się, że w 2013 r. obciążenie pracą w związku z oceną poufności będzie bardzo duże. Po pierwsze ECHA będzie musiała zakończyć sprawy otwarte w 2012 r., w odniesieniu do których wysłano wnioski o dostarczenie dodatkowych informacji (ok. 500 spraw). Poza tym ECHA rozpocznie pierwszą ocenę zastrzeżeń pochodzących z nowych rejestracji z 2012 r. (ok. 200 spraw). W związku ze zmianą przepisów dotyczących publikowania danych zawartych w karcie charakterystyki (w tym nazw przedsiębiorstw) nie wiadomo, ile z obecnych rejestracji zostanie zaktualizowanych o nowe zastrzeżenia dotyczące tych danych (zakładana liczba: 500 spraw). Wreszcie na podstawie dotychczasowego doświadczenia przewiduje się, że nowe dokumentacje z 2013 r. będą zawierać około 770 zastrzeżeń poufności.

Liczba ocen, jakie zostaną wykonane w 2013 r., zależy od tego, czy zaistnieje konieczność czasowego oddelegowania pracowników na potrzeby szczytowego napływu rejestracji. Dlatego priorytetowym zadaniem będzie zakończenie spraw z 2012 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 były one powiązane z jednoznaczną tożsamością substancji w czasie konsultacji publicznych. 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 przechodzą niezbędne kontrole; wydawane są odpowiednie decyzje, a zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie z wyznaczonymi terminami prawnymi lub celami wewnętrznymi oraz zgodnie ze standardowymi procedurami, co zapewnia identyfikację problematycznych dokumentacji we właściwym czasie w celu umożliwienia ich aktualizacji, ma także pozytywny wpływ na jakość danych.
2. Decyzje są należycie uzasadniane i cechuje je dobra jakość techniczna i naukowa.
3. W rozsądnym terminie po rejestracji/złożeniu zgłoszenia zainteresowane podmioty i społeczeństwo uzyskują łatwy dostęp do informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji i ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek rejestracji i zgłoszeń PPORD przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek zapytań przetworzonych w wewnętrznych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	Czas odnotowany w REACH-IT. Sprawozdania miesięczne.
Odsetek sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem/wewnętrznych ramach czasowych.	100%	Czas trwania oceny odnotowany. Monitorowanie miesięczne.
Odsetek publikacji dokumentacji rejestracyjnych złożonych prawidłowo w terminie rejestracji przypadającym na dzień 31 maja 2013 r.	90%	Odnnotowany odsetek publikacji. Monitorowanie miesięczne.
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z procesów ECHA dotyczących rozpowszechniania, udostępniania danych oraz składania dokumentacji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Przeprowadzenie procesu decyzyjnego w odniesieniu do około 15 000 dokumentacji rejestracyjnych i 400 zgłoszeń PPORD (w tym aktualizacji i wniosków o przedłużenie) oraz nadanie numeru rejestracji lub numeru zgłoszenia PPORD, w stosownych przypadkach.
- Przetworzenie około 1200 nowych zapytań w docelowych ramach czasowych i, w razie przyjęcia, nadanie numeru zapytania. W stosownych przypadkach – skontaktowanie pytającego z poprzednimi rejestrującymi.
- Rozstrzygnięcie maksymalnie 35 sporów dotyczących udostępniania danych.
- Wydanie maksymalnie 65 decyzji dotyczących PPORD.
- Przeprowadzenie wstępnej oceny w odniesieniu do 100 nowych zastrzeżeń poufności oraz przeprowadzenie oceny końcowej w odniesieniu do 500 przypadków z 2012 r.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji z dokumentacji rejestracyjnych i powiązanie ich z portalem eChemPortal OECD.
- Udostępnienie we właściwym czasie wiodącym rejestrującym i uczestnikom rejestracji praktycznych informacji na temat składania dokumentacji rejestracyjnych do ECHA, wraz z innymi rodzajami wsparcia.
- Wprowadzenie procedur i systemów do przyjmowania i przetwarzania dokumentacji produktów biobójczych.
- Realizacja programu rozwoju CSA zgodnie z wieloletnim planem działania CSA, łącznie z przykładowymi scenariuszami narażenia, innymi narzędziami praktycznymi i wydarzeniami wspierającymi dalszych użytkowników w spełnianiu ich obowiązków oraz zorganizowanie dwóch sesji ENES.

Działanie 2: Ocena

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno weryfikację zgodności, jak i ocenę propozycji przeprowadzenia badań. Celem weryfikacji zgodności jest skontrolowanie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu REACH, co ma wzbudzić zaufanie do ogólnej jakości rejestracji. 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 dokumentacji wymaga podejmowania decyzji naukowych z wykorzystaniem wiedzy specjalistycznej z różnych dziedzin naukowych. Ocena ta przyczynia się znacząco do realizacji strategicznych celów ECHA zakładających „poprawę jakości danych przedkładanych przez przemysł” oraz „inteligentne wykorzystywanie danych w celu lepszego zarządzania chemikaliami”.

Decyzje ECHA będą podlegać istotnej kontroli naukowej i prawnej. To z kolei wymaga, aby oceny naukowe prowadzące do decyzji prawidłowych z prawnego punktu widzenia były oparte na solidnych podstawach i powszechnie akceptowane przez państwa członkowskie. Stanowi to również poważny test efektywności dla sekretariatu ECHA, szczególnie w połączeniu z wymogiem dokonywania setek ocen dokumentacji rocznie oraz faktem, że proces podejmowania decyzji jest złożony, wymaga udziału wszystkich państw członkowskich i obejmuje wiele etapów.

Biorąc pod uwagę, że do końca 2013 r. ECHA chce przeprowadzić weryfikację zgodności w odniesieniu do co najmniej 5% dokumentacji spełniających kryteria rejestracji w 2010 r., duża część zasobów przydzielonych na działania w zakresie oceny zostanie wykorzystana w tym procesie. Weryfikacja zgodności zyskała na ważności z uwagi na to, że ECHA dostrzegła ogólną potrzebę poprawienia jakości dokumentacji rejestracyjnych. Ponieważ zgodnie z rozporządzeniem REACH ciężar dowodu w zakresie wykazania bezpiecznego stosowania chemikaliów ciąży na przemyśle, oczywiste jest, że dobrej jakości dane na temat swoistych właściwości i zastosowań substancji stanowią podstawę odpowiedniej klasyfikacji i oznakowania oraz rzetelnej oceny bezpieczeństwa chemicznego. Aby osiągnąć (minimalny) cel 5%, w 2013 r. należy przeprowadzić 560 weryfikacji zgodności dokumentacji. Na podstawie dotychczasowych doświadczeń szacuje się, że ponad 50% weryfikacji (ok. 350) zakończy się projektem decyzji. Aby zredukować liczbę decyzji końcowych i tym samym nie przeciążyć MSC, będą konieczne zachęty do proaktywnego aktualizowania dokumentacji.

W oparciu o wcześniejsze obserwacje dotyczące jakości dokumentacji rejestracyjnych, w odniesieniu do weryfikacji zgodności w 2013 r. ECHA będzie nadal wdrażać strategię wyboru opartą na określonych zagadnieniach. Zgodnie z tą strategią ocena dokumentacji skupia się na tych wymaganiach w zakresie informacji, które mają bezpośrednie znaczenie dla bezpiecznego stosowania substancji. W szczególności obejmuje to parametry docelowe istotne pod względem oceny trwałości, bioakumulacji, toksyczności dawki powtarzanej, działania rakotwórczego, działania mutagennego, działania szkodliwego na rozrodczość oraz toksyczności dla środowiska wodnego. Analiza przesiewowa z wykorzystaniem technologii informatycznych usprawni wybór dokumentacji z bazy rejestracji ECHA. Ten proces selekcji oznacza, że weryfikacja zgodności dokumentacji będzie w coraz większym stopniu odnosić się wymagań w zakresie informacji, zamiast do pełnej zawartości dokumentacji. Może to oznaczać, że właściciel jednej dokumentacji rejestracyjnej może otrzymać wiele projektów decyzji w odniesieniu do różnych działań przesiewowych dotyczących różnych zagadnień.

Poza oceną dokumentacji zgodnie ze strategią opartą o określone aspekty, pewien odsetek dokumentacji będzie nadal wybierany losowo. Takie losowe weryfikacje zgodności pozwolą na monitorowanie ogólnego statusu jakościowej dokumentacji rejestracyjnych REACH i będą dotyczyć całej zawartości dokumentacji, jeżeli tylko jej jakość pozwoli na rozsądną ocenę.

I wreszcie, dzięki elastycznej selekcji dokumentacji do weryfikacji zgodności, Agencja będzie mogła wydajnie wykorzystywać dostępne zasoby w przypadkach, kiedy będzie rozpatrywać takie dokumentacje i substancje wzbudzające obawy przeznaczone do analizy także w ramach innych procesów REACH (ocena substancji, udzielanie zezwoleń, ograniczenia lub klasyfikacja i oznakowanie). Pozwoli to Agencji na wszczęcie działań regulacyjnych możliwie jak najwcześniej w odniesieniu do substancji priorytetowych oraz ich zastosowań powodujących (potencjalne) ryzyko. W szczególności Agencja skoncentruje się na przypadkach, które nie zostały do tej pory odpowiednio uregulowane. W ten sposób, poprzez wybieranie dokumentacji do weryfikacji zgodności w sposób zapewniający skuteczny interfejs z procesami zarządzania ryzykiem i służący jego potrzebom, strategia oceny stosowana przez Agencję umożliwi inteligentne wykorzystywanie danych składanych przez przemysł do skutecznego zarządzania chemikaliami.

W odniesieniu do drugiego procesu oceny dokumentacji, czyli oceny propozycji przeprowadzenia badań, ECHA jest zobowiązana do badania wszystkich propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych przez rejestrujących lub dalszych użytkowników oraz do przygotowania projektów decyzji w terminach określonych w rozporządzeniu REACH. W pierwszej połowie 2013 r. przez proces decyzyjny będzie musiała przejść istotna liczba projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań z 2010 r., wysłanych do rejestrujących w celu nadesłania uwag przed dniem 30 listopada 2012 r. ECHA otrzyma nowe propozycje przeprowadzenia badań dla tych dokumentacji, które zostaną złożone w terminie rejestracji przypadającym na dzień 31 maja 2013 r. Chociaż termin dla projektów tych decyzji to 1 czerwca 2016 r., ECHA rozpocznie przetwarzanie tych wniosków w ostatnim kwartale 2013 r. Ponadto w przypadku propozycji przeprowadzenia badań dotyczących wszystkich zarejestrowanych substancji niewprowadzonych projekty decyzji należy przygotować w ciągu 180 dni. W 2013 r. ECHA spodziewa się nie więcej niż 30 propozycji przeprowadzenia badań dla substancji niewprowadzonych.

Ogólne wyniki obydwu procesów oceny dokumentacji (weryfikacji zgodności i oceny propozycji przeprowadzenia badań) z 2012 r. zostaną przedstawione w corocznym sprawozdaniu z postępów prac ECHA pod koniec lutego 2013 r. Sprawozdanie to będzie zawierało zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu poprawy jakości przyszłych rejestracji, jak również informacje zwrotne mające na celu optymalizację alternatywnych metod badań na zwierzętach i strategii oceny. ECHA będzie wykorzystywała różne narzędzia i kanały komunikacji, takie jak imprezy dla zainteresowanych podmiotów, warsztaty i broszury informacyjne, aby zagwarantować, że sektor przemysłu właściwie rozumie ocenę dokumentacji i ma na ten temat informacje zwrotne. W kontekście oceny dokumentacji ECHA prześle także całemu sektorowi przemysłu – w stosownych przypadkach – swoje wnioski i zalecenia dotyczące poprawy jakości raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia. Potrzebna będzie również dalsza komunikacja z innymi zainteresowanymi stronami, zwłaszcza w odniesieniu do trwających ocen propozycji przeprowadzenia badań oraz potencjalnych decyzji o przeprowadzenie badań *in vivo* na zwierzętach. Dla obu rodzajów zainteresowanych stron opracowane zostaną specjalne strategie.

W drugiej połowie 2013 r. ECHA rozpocznie szeroko zakrojoną analizę i ocenę rozszerzonej bazy rejestracji w funkcji drugiego trzyletniego sprawozdania na mocy art. 117 ust. 3 dotyczącego wdrażania i stosowania rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach na mocy rozporządzenia REACH. Kolejne sprawozdanie na podstawie art.

117 ust. 3 zostanie opublikowane w czerwcu 2014 r.

ECHA będzie nadal starała się poprawić wydajność wewnętrznego przepływu pracy w zakresie oceny dokumentacji, w tym zbada możliwość skalowania i normalizacji multidyscyplinarnych działań naukowych i prawnych, aby zapewnić odpowiednie usprawnienia. ECHA będzie nadal budować niezbędny potencjał naukowy i administracyjny swojego personelu. Czynności te będą się koncentrować na metodach i strategiach alternatywnych, takich jak podejście przekrojowe i grupowanie, które są szeroko wykorzystywane do spełniania wymagań w zakresie informacji dla większych zakresów wielkości obrotu. Wcześniejsze doświadczenia Agencji pokazały, że ocena takich strategii alternatywnych obejmuje bardziej złożone i naukowo wymagające czynności w porównaniu z oceną wyników badań pochodzących ze standardowych metodologii badawczych.

Oprócz zagadnień naukowych i prawnych związanych z bieżącymi procesami decyzyjnymi w zakresie oceny ECHA będzie musiała monitorować dodatkowe zagadnienia naukowe i prawne (dotyczące np. badania szkodliwego wpływu na rozrodczość, nanomateriałów, szkodliwego wpływu na układ wydzielania wewnętrznego itp.), opracowywać dotyczące ich stanowiska i w razie potrzeby zarządzać takimi zagadnieniami.

Działania następcze po ocenie dokumentacji

Formalnym wynikiem oceny dokumentacji jest skierowanie do rejestrującego wniosku o dostarczenie dalszych informacji w formie zaktualizowanej dokumentacji lub zaktualizowanego raportu bezpieczeństwa chemicznego, w określonym terminie. Terminy te sięgają od dwóch miesięcy do czterech lat, w zależności od żądanych informacji. Po upływie terminu ECHA sprawdza, czy dokumentacja została zaktualizowana i czy aktualizacja ta odpowiada informacjom, jakich zażądano w decyzji. W wyniku weryfikacji ECHA może stwierdzić, że rejestrujący nie spełnił obowiązku dostarczenia wymaganych informacji. ECHA zwraca się wtedy z prośbą do odpowiednich państw członkowskich o rozważenie podjęcia kroków prawnych. W przypadku dalszego nieprzestrzegania decyzji ECHA rozważy możliwość cofnięcia numeru rejestracji, aby zapewnić właściwe wdrożenie rozporządzenia REACH. Jeżeli rejestrujący przedłoży informacje, których zażądano w decyzji, ECHA powiadamia państwa członkowskie i Komisję o wynikach. Na tej podstawie mogą zostać przeprowadzone dalsze weryfikacje zgodności lub inne odpowiednie procesy REACH (np. ocena substancji, udzielanie zezwoleń).

W 2013 r. ECHA będzie musiała zarezerwować znaczące zasoby personelu na potrzeby terminowej i adekwatnej obsługi aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych napływających w odpowiedzi na wcześniejsze decyzje (dotyczące weryfikacji zgodności lub propozycji przeprowadzenia badań). Jednakże przy wyznaczaniu rocznego celu w zakresie działań następczych ECHA musiała wziąć pod uwagę zaległości wynikające z oceny dokumentacji z 2011 i 2012 r. Związane z tym obowiązki wymagają efektywnego zarządzania, co może obejmować dalsze działania z udziałem, na przykład, odpowiednich organów ds. egzekwowania przepisów.

Ocena substancji

Ocena ta ma na celu zweryfikowanie, czy dana substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocena substancji jest przeprowadzana przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmuje ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwanie do udzielenia dodatkowych informacji przez rejestrujących.

Informacje zbierane i otrzymywane w wyniku oceny substancji oraz wyciągane z nich wnioski są udostępniane i powinny być wykorzystywane do innych procesów REACH i CLP

lub działań podejmowanych na podstawie innych przepisów. Zapewniając generowanie wszystkich informacji niezbędnych do bezpiecznego stosowania chemikaliów, także wykraczających poza standardowe wymagania w zakresie informacji na mocy REACH, ocena substancji uzupełnia ocenę dokumentacji i łączy dwa strategiczne cele ECHA: „poprawę jakości danych przedkładanych przez przemysł” oraz „inteligentne wykorzystywanie danych w celu lepszego zarządzania chemikaliami”.

Wspólnotowy kroczący plan działań

ECHA odgrywa główną rolę przy ustanawianiu i corocznym aktualizowaniu wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie. Pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań został opublikowany dnia 29 lutego 2012 r. i obejmował lata 2012–2014. Pierwsza aktualizacja planu zostanie przyjęta do dnia 31 marca 2013 r. i będzie obejmować przegląd substancji na lata 2013 i 2014, a także nowe substancje dodane na rok 2015. Druga aktualizacja planu jest przewidziana przed dniem 31 marca 2014 r. i będzie obejmować lata 2014–2016.

Coroczna aktualizacja planu powinna gwarantować, że proces oceny substancji zapewnia wartość dodaną dla pozostałych procesów oceny oraz skuteczny wkład w procesy zarządzania ryzykiem. W tym celu dobór substancji kandydujących do planu powinien uwzględniać:

- konieczność wyjaśnienia odpowiednich zagrożeń dla zdrowia człowieka lub środowiska w celu podjęcia decyzji w odniesieniu do dalszych działań prawnych;
- potrzebę oceny substancji na poziomie UE i poziomie substancji oraz, w większości przypadków, konieczność dostarczenia dalszych informacji, których nie można zażądać w ramach oceny dokumentacji.

Uważa się, że druga aktualizacja planu może w dalszym ciągu opierać się na kryteriach wyboru ustalonych przez Agencję we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich w 2011 r. Przewidywana wydajność procesu oceny będzie wymagać identyfikacji co najmniej 40 nowych substancji CoRAP rocznie. Substancje kandydackie będą określane albo przez Agencję, albo przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie informacji uzyskanych w procesie oceny dokumentacji lub innych procesów ECHA.

ECHA będzie również koordynować przydzielanie substancji właściwym organom państw członkowskich. Ma to na celu zwiększenie i równomierny podział wkładu właściwych organów państw członkowskich w ocenę substancji oraz zagwarantowanie, że co roku ocenie będzie poddawanych średnio 40–50 substancji.

Proces oceny substancji

ECHA pełni funkcję koordynacyjną w ogólnym procesie oceny substancji. Po opublikowaniu aktualizacji CoRAP właściwe organy państw członkowskich mają 12 miesięcy na ocenę swoich substancji i przygotowanie projektów decyzji z żądaniem podania dalszych informacji w celu wyjaśnienia wykrytych obaw, jeżeli jest to stosowne.

W oparciu o możliwości organów określone w 2012 r. szacuje się, że w 2013 r. ocenie zostanie poddanych 45 substancji. Jednocześnie, w następstwie oceny substancji w 2012 r. ECHA będzie musiała skoordynować procesy decyzyjne dotyczące pierwszych projektów decyzji w sprawie oceny substancji z procesem finalizacji tych ocen, które nie wymagają wniosku o udzielenie dalszych informacji. Dlatego w 2013 r. ECHA będzie się musiała zmierzyć z rosnącą liczbą ocen i decyzji końcowych wydawanych w ramach oceny substancji.

ECHA będzie nadal wspierać ocenę substancji przeprowadzaną przez właściwe organy państw członkowskich. Pod koniec 2012 r. ECHA ustali z właściwymi organami państw członkowskich program działań wspierających, takich jak warsztaty, sesje szkoleniowe, wytyczne praktyczne i analizy przesiewowe w zakresie spójności, które zostaną zrealizowane w 2013 r. Na podstawie wcześniejszych doświadczeń z procesem oceny substancji ECHA będzie w dalszym ciągu weryfikować procedury, wzory i wytyczne praktyczne (np. dokumenty zawierające pytania i odpowiedzi), a także identyfikować najlepsze praktyki i potrzeby w zakresie zharmonizowanej polityki. W związku z tym, priorytetem na rok 2013 będzie zorganizowanie co najmniej jednego warsztatu i specjalnych grup roboczych, a także optymalizacja środków komunikacji między właściwymi organami państw członkowskich a ECHA.

Ponadto ECHA będzie również służyć doradztwem w celu zapewnienia harmonizacji, spójności i prawnej słuszności decyzji, sprawozdań z oceny oraz wniosków sporządzanych przez właściwe organy państw członkowskich. W szczególności ECHA zapewni możliwość sprawdzenia projektów decyzji pod względem spójności, zanim zostaną one wysłane do rejestrujących. Szacuje się, że przy spodziewanych 45 ocenach substancji będzie to oznaczać 30 projektów decyzji, które mogą zostać sprawdzone przez personel ECHA pod kątem zgodności prawnej i naukowej. Ponadto ECHA będzie koordynować proces decyzyjny i zapewniać odpowiednie wsparcie administracyjne.

Rola administracyjna Agencji w procesie oceny substancji, jako łącznika między właściwymi organami państw członkowskich dokonującymi oceny a wieloma rejestrującymi, stanowi duże wyzwanie. Pierwsze doświadczenia w tym zakresie umożliwią rozpoczęcie analizy biznesowej mającej na celu zintegrowanie procesu oceny substancji z systemem zarządzania obiegiem treści ECHA.

ECHA będzie również musiała zająć się przekazywaniem funduszy właściwym organom państw członkowskich. Będzie się to wiązało z zawarciem indywidualnych umów o świadczenie usług między ECHA i poszczególnymi właściwymi organami państw członkowskich (w ramach istniejących umów o współpracę) oraz obsługą faktur przesyłanych do ECHA.

Przekazywanie rejestrującym oraz ogółowi społeczeństwa informacji na temat postępów w ocenie substancji to również zadanie wchodzące w zakres obowiązków ECHA. Będzie to obejmować, między innymi, publikowanie projektu i przyjętych aktualizacji CoRAP, poprawionych kryteriów wyboru substancji do CoRAP oraz odpowiednich dokumentów końcowych.

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.
2. Niezwłoczne sprawdzenie przestrzegania decyzji w sprawie oceny dokumentacji po upływie terminu określonego w decyzji oraz powiadamianie państw członkowskich o wynikach i przypadkach wymagających działania z ich strony.
3. 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.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek ocen dokumentacji i substancji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek weryfikacji zgodności wykonanych w celu osiągnięcia zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2010 r. dla najwyższego zakresu wielkości obrotu.	100%	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

- Wykonanie 250 weryfikacji zgodności, co dało w rezultacie ok. 350 projektów decyzji.
- Zakończenie rozpatrywania 30 propozycji przeprowadzenia badań w odniesieniu do substancji niewprowadzonych (etap projektu decyzji).
- Wykonanie około 120 ocen następczych.
- Pierwsza roczna aktualizacja CoRAP do dnia 31 marca 2013 r. Przekazanie projektu drugiej aktualizacji CoRAP komitetowi państw członkowskich do dnia 31 października 2013 r. Zidentyfikowanie co najmniej 40 substancji kandydackich do CoRAP.
- Działania wspierające na rzecz właściwych organów państw członkowskich wykonujących ocenę substancji zgodnie z programem na 2013 r.
- Zawarcie wszystkich umów o świadczenie usług z właściwymi organami państw członkowskich przed opublikowaniem pierwszej aktualizacji CoRAP.
- 36 ostatecznych decyzji z wnioskiem o podanie dodatkowych informacji lub wniosków w ramach oceny substancji.
- Roczne sprawozdanie z oceny (art. 54) i związana z tym komunikacja.

Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Analiza przesiewowa dotycząca zarządzania ryzykiem

Chociaż podstawowa odpowiedzialność za bezpieczne stosowanie chemikaliów spoczywa na producentach, importerach i dalszych użytkownikach substancji, organy mają możliwość i obowiązek interwencji, jeżeli obowiązki w zakresie rejestracji i dalszych użytkowników nie zapewniają wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska. Informacje gromadzone w ramach różnych procesów REACH, wraz z innymi dostępnymi danymi, mają być stosowane do identyfikacji potencjalnych potrzeb w zakresie prawnego zarządzania ryzykiem.

Rejestracje złożone w terminie 31 maja 2013 r. będą pod koniec roku dostępne do celów analizy przesiewowej pod kątem substancji wymagających dalszego zarządzania ryzykiem. Ponadto oczekuje się, że Agencja będzie otrzymywać coraz więcej aktualizacji wcześniejszych rejestracji, a także sprawozdań dalszych użytkowników oraz zgłoszeń substancji w wyrobach. Ocena dokumentacji również będzie generować coraz więcej nowych danych; można też spodziewać się pierwszych wyników oceny substancji. Głównym wyzwaniem na 2013 r. będzie opracowanie skutecznych sposobów wykorzystywania takich różnych źródeł danych i nowych/zaktualizowanych informacji w celu uzupełnienia lub zmiany wcześniejszych wyników analizy przesiewowej oraz identyfikowania substancji, które mogą wymagać dalszego zarządzania ryzykiem. Szczególnie istotna będzie identyfikacja potencjalnych zagrożeń wynikających z narażenia na substancję w czasie okresu użytkowania wyrobów.

Właściwe organy państw członkowskich i Komisja, przy wsparciu ze strony ECHA, będą dalej identyfikować substancje wymagające dalszego generowania informacji lub zarządzania ryzykiem poprzez uregulowania prawne. Aby działania te były wydajne, muszą się opierać na lepszym wspólnym zrozumieniu optymalnego wykorzystania różnych procesów REACH. ECHA będzie nadal wspomagać ten proces, zapewniając przeglądy i analizy różnych opcji i podejść. Ponadto przewiduje się dalszy rozwój i utrzymywanie narzędzi służących do wspierania i koordynowania identyfikacji i inicjacji najważniejszych działań regulacyjnych.

Udzielanie zezwoleń

Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące załącznika XIV

Identyfikacja substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) skupia się coraz mniej na znanych substancjach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) i znanych substancjach PBT/vPvB, a coraz bardziej na substancjach dających podstawy do równoważnych obaw. Ma to zagwarantować, aby z wystarczającą uwagą traktowano substancje, wobec których nie istnieje taki sam poziom wymogów prawnych, jak dla substancji o zharmonizowanej klasyfikacji jako substancje CMR kategorii 1A lub 1/B. ECHA wspiera to podejście, zapewniając platformę do dyskusji na temat nowych substancji PBT/vPvB w ramach grupy roboczej ds. PBT oraz opracowuje wspólne metody identyfikowania substancji dających podstawy do równoważnych obaw (np. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, substancji działających uczulająco na drogi oddechowe).

ECHA będzie nadal wypełniać swoje obowiązki polegające na wspieraniu Komisji w identyfikowaniu najważniejszych kandydatów i przygotowywaniu, na życzenie Komisji, dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV na potrzeby identyfikacji SVHC.

ECHA, w ścisłej współpracy z komitetem państw członkowskich, będzie wykorzystywać zdobyte do tej pory doświadczenia do analizy podejścia stosowanego do ustalania hierarchii substancji z listy kandydackiej do załącznika XIV i ewentualnej jego modyfikacji w odpowiedzi na wyzwania związane z rosnącą listą kandydacką.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

Jednym z największych wyzwań dla Agencji jest określenie, ile wniosków o udzielenie zezwolenia zostanie złożonych przez przemysł i jakiego rodzaju będą to wnioski. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że przedsiębiorstwa składają mniej wniosków, niż się spodziewano. Dlatego w 2013 r. ECHA spodziewa się otrzymać maksymalnie 20 nowych wniosków o udzielanie zezwoleń. Chociaż ECHA i jej komitety są przygotowane do przyjmowania takich wniosków i dysponują odpowiednim wsparciem i wytycznymi dla przyszłych wnioskodawców, to jest oczywiste, że – podobnie jak w przypadku pierwszej rejestracji substancji – wnioskodawcy, ECHA i pozostałe zainteresowane strony będą „uczyć się przez działanie”.

Jeżeli wnioskodawcy powiadomią Agencję o zamiarze złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, wówczas będą mogli zwrócić się do Agencji o zorganizowanie sesji informacyjnej, na której będą mogli uzyskać wyjaśnienia dotyczące wszelkich zagadnień technicznych związanych z przygotowaniem i składaniem wniosków. Ogólnie rzecz biorąc, ECHA i jej komitety będą wykorzystywać przygotowania z 2012 r., aby skutecznie zarządzać wyzwaniami związanymi z obsługą pierwszych wniosków i sporządzać opinie dobrej jakości, które będą efektywnie wspierać proces podejmowania przez Komisję decyzji dotyczących udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia. Szczególnym wyzwaniem będzie osiągnięcie gotowości do obsługi rosnącej, ale jeszcze nieokreślonej liczby wniosków w kolejnych latach i stopniowego budowania powiązanego systemu informatycznego (przeptywu pracy).

Ograniczenia

W rozporządzeniu REACH przewidziany jest proces ograniczeń służący do regulowania produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania niektórych substancji, jeżeli powodują one niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Ograniczenia mają stanowić zabezpieczenie umożliwiające zarządzanie ryzykiem, które nie jest jeszcze odpowiednio kontrolowane przez przemysł lub nie zostało uwzględnione w innych procesach REACH.

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

Na żądanie Komisji ECHA udzieli jej wsparcia technicznego przy podejmowaniu decyzji dotyczących dokumentacji w sprawie ograniczeń, dla których opinie RAC i SEAC zostały przekazane Komisji w latach 2012–2013.

ECHA wesprze Komisję w identyfikowaniu najlepszych substancji, dla których Agencja przygotuje dokumentację w sprawie ograniczeń. Na żądanie Komisji ECHA w 2013 r. przygotuje maksymalnie trzy dokumentacje w sprawie ograniczeń zgodne z załącznikiem XV lub dokona przeglądu istniejących ograniczeń. Biorąc pod uwagę prace nad wykrywaniem substancji CMR w wyrobach konsumenckich w 2012 r., możliwe jest, że kolejny wniosek Komisji będzie dotyczyć dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. 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.

ECHA będzie również wspierać sprawozdawców RAC i SEAC w przygotowywaniu opinii na temat dokumentacji w sprawie ograniczeń. Liczba opinii, nad którymi ECHA będzie pracować w 2013 r., zależy od liczby dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV otrzymanych w 2012 r. i na początku 2013 r.⁴ Sekretariat ECHA nadal będzie zapewniał RAC, SEAC i forum terminowe wsparcie dobrej jakości podczas opracowywania opinii. Zapewni także wsparcie dla państw członkowskich przy sporządzaniu sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV, na przykład poprzez warsztaty i informacje zwrotne, jeżeli państwa sobie tego zażyczą. ECHA zachowa również dział pytań i odpowiedzi w istniejącej sekcji na temat ograniczeń na swojej stronie internetowej oraz będzie odpowiadać na wszelkie pytania dotyczące ograniczeń, jak ustalono z Komisją w 2012 r.

Inne działania związane z zarządzaniem ryzykiem

ECHA nadal będzie poszerzać wiedzę na temat praktycznego stosowania analizy społeczno-ekonomicznej (SEA). W 2013 r. zostaną udostępnione dane szacunkowe dotyczące gotowości do zapłaty w celu uniknięcia negatywnych skutków dla zdrowia w odniesieniu do około 10–15 skutków dla zdrowia. Dane te będą wykorzystywane i udostępniane odpowiednim zainteresowanym stronom. ECHA skupi się na stworzeniu lepszej metodologii do szacowania kosztów administracyjnych (np. kosztów egzekwowania przepisów) związanych z ustawowym zarządzaniem ryzykiem, i będzie dalej pracować nad kosztami redukcji. ECHA będzie nadal prowadzić warsztaty z zakresu analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) z udziałem zainteresowanych stron w przypadku wniosków o udzielanie zezwoleń lub z udziałem właściwych organów państw członkowskich w przypadku ograniczeń.

W zależności od dostępności personelu ECHA może także opracować metody służące do lepszej identyfikacji skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska w oparciu o wyniki ocen ryzyka.

Ponadto ECHA będzie nadal rozwijać narzędzia praktyczne i doradztwo, aby zwiększyć świadomość importerów i producentów wyrobów na temat wymogów związanych z SVHC.

Biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenia, same zgłoszenia substancji w wyrobach nie będą wystarczającym źródłem informacji, aby podjąć decyzję w sprawie konieczności dalszych działań w odniesieniu do substancji w (importowanych) wyrobach. ECHA będzie poszukiwać uzupełniających źródeł danych i skutecznych sposobów na gromadzenie informacji w celu wspierania decyzji dotyczących ewentualnego wszczęcia procesu ograniczeń przed upływem pierwszych dat ostatecznych (sierpień 2014 r.).

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie i przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem

⁴ W chwili przygotowywania niniejszego programu prac Szwecja powiadomiła o zamiarze przedłożenia sprawozdania w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do ołowiu i związków ołowiu w wyrobach przeznaczonych do stosowania przez konsumentów (w kwietniu 2013 r.), a Holandia w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrolidonu (NMP) (w kwietniu 2013 r.). Komisja dała do zrozumienia, że poprosi ECHA o przygotowanie sprawozdań w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do niektórych substancji.

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.

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 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek substancji zarejestrowanych wstępnie przeanalizowanych pod względem dalszego zarządzania ryzykiem za pomocą środków prawnych.	25%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek dokumentacji dotyczących ograniczeń przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Miesięczne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Kluczowe rezultaty

- Zidentyfikowanie substancji na potrzeby dalszego zarządzania ryzykiem na podstawie przesiewowej analizy dostępnych informacji i we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich.
- Maksymalnie trzy spotkania grupy eksperckiej ds. PBT.
- Nie więcej niż trzy spotkania grupy eksperckiej ds. zarządzania ryzykiem we współpracy z dobrowolnie zgłaszającymi się właściwymi organami państw członkowskich.
- Przygotowanie, na żądanie Komisji, co najmniej pięciu dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV dotyczących SVHC.
- Opublikowanie jednej do dwóch aktualizacji listy kandydackiej.
- Opracowanie nowego zalecenia dotyczącego włączenia SVHC do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV), które może zostać przekazane Komisji na początku 2014 r.
- 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 nie więcej niż trzech dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV dotyczących ograniczeń (w tym, w stosownych przypadkach, dokumentacji lub sprawozdań dotyczących przeglądu istniejących ograniczeń) oraz, w miarę możliwości, przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Zapewnienie państwom członkowskim maksymalnie dwóch sesji szkoleniowych, warsztatów i doradztwa w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnych z załącznikiem XV, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną.
- Zorganizowanie co najmniej jednego seminarium dotyczącego wniosków o udzielenie zezwolenia, łącznie z analizą społeczno-ekonomiczną, z udziałem branży i innych zainteresowanych stron.
- Zorganizowanie co najmniej jednego warsztatu dotyczącego analizy społeczno-ekonomicznej w celu zbudowania zdolności do szacowania kosztów administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów.

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

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. W niektórych przypadkach państwa członkowskie lub przemysł mogą zaproponować harmonizację klasyfikacji danej substancji w UE. Ma to z reguły miejsce w przypadku substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość, a także substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, ale harmonizacji mogą w razie potrzeby podlegać także inne klasy zagrożenia. Szczytowa liczba propozycji zharmonizowanej klasyfikacji środków ochrony roślin i produktów biobójczych napłynęła do Agencji pod koniec 2010 i na początku 2011 r. Propozycje te zostaną przetworzone przez RAC w 2012 i 2013 r. Rosnąca liczba dokumentacji dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania skłoniła RAC do zwrócenia się o większe wsparcie ze strony sekretariatu ECHA. Duża liczba aktualnie przetwarzanych dokumentacji (119) w połączeniu z prośbą o większe wsparcie w odniesieniu do każdej z nich stanowi duże wyzwanie dla sekretariatu. Opinie RAC nie tylko muszą cechować się wysoką jakością naukową – sekretariat powinien także dopilnować, aby opinia i jej dokumentacja podstawowa odzwierciedlały prawidłowe przeprowadzenie procesu. Ten aspekt, wraz z ciągłymi wysiłkami 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 itp.), będzie odgrywać kluczową rolę pod względem spełniania wysokiego zapotrzebowania.

Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin są oceniane równolegle przez EFSA i ECHA. EFSA ocenia ryzyko takich substancji czynnych, natomiast ECHA jest ostatecznie 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 1 (A lub B) 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 przez ECHA i EFSA niesie ze sobą szczególne wyzwania związane z tym, aby organy te nie wydawały rozbieżnych opinii. Różnice w terminach obu tych procesów są również problematyczne. Oczekuje się, że w 2013 r. pierwsze substancje czynne zostaną poddane tym równoległym procesom.

Ponadto substancje czynne przeznaczone do stosowania w produktach biobójczych zasadniczo nie będą dopuszczane, jeżeli posiadają klasyfikację w kategorii CMR 1A lub 1B. Klasyfikacja produktów biobójczych może również mieć wpływ na możliwość otrzymania zezwolenia na stosowanie produktu przez ogół społeczeństwa. Podobne wyzwania, jak te opisane powyżej w odniesieniu do równoległego rozpatrywania środków ochrony roślin, dotyczą więc także produktów biobójczych.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

Wykaz klasyfikacji i oznakowania to jedyna baza danych zawierająca przegląd klasyfikacji i oznakowania prawie wszystkich substancji obecnych na rynku UE. Tak szczegółowa wiedza nie jest dostępna nigdzie indziej na świecie. Wykaz ten umożliwia organom identyfikowanie chemikaliów wzbudzających obawy i rozwiązywanie związanych z nimi problemów. Substancjom, które nie są wprowadzane do obrotu lub są wprowadzane w bardzo małych ilościach, np. przez przedsiębiorstwa zajmujące się

dostawą odczynników laboratoryjnych, można nadać zredukowany priorytet, na przykład do celów procesu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Z drugiej strony, wykaz umożliwi identyfikację i nadanie priorytetów nowym substancjom CMR.

Pierwsza wersja wykazu klasyfikacji i oznakowania została opublikowana w lutym 2012 r. Prowadzenie i aktualizowanie wykazu pozostanie ważnym zadaniem w roku 2013. Przewiduje się, że będzie konieczne rozwinięcie nowych funkcjonalności, aby zwiększyć przydatność wykazu, zapewniając jednocześnie ochronę informacji poufnych. Przedsiębiorstwa, które zgłosiły różną klasyfikację i oznakowanie tej samej substancji w wykazie, są prawnie zobowiązane do podjęcia wszelkich starań w celu uzgodnienia jednego wpisu. W publicznej wersji wykazu nie przewiduje się publikowania tożsamości zgłaszających przedsiębiorstw. Aby przemysł mógł wywiązać się ze swoich obowiązków, ECHA opracuje i ustanowi platformę informatyczną, która powinna umożliwić zgłaszającym tę samą substancję komunikowanie się między sobą bez ujawniania swojej tożsamości. Pierwsza wersja platformy powinna zostać uruchomiona na początku 2013 r., ale w ciągu roku będą zapewne konieczne dalsze usprawnienia. Obecnie analizowane są kwestie dotyczące utrzymania i rozwoju platformy, co może wiązać się z dużym nakładem pracy.

Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych

W niektórych przypadkach producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą wnioskować o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej, aby nie ujawniać dokładnej nazwy niektórych składników swoich mieszanin. Na mocy poprzedniej dyrektywy w sprawie klasyfikacji i oznakowania mieszanin (zwanymi wtedy preparatami) ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych należała do państw członkowskich, ale na mocy rozporządzenia CLP zadanie to należy do ECHA. Do 2015 r. przedsiębiorstwa mogą kierować wnioski o alternatywną nazwę chemiczną albo do państw członkowskich, albo do Agencji. Proces składania wniosków o alternatywne nazwy chemiczne 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. Do tej pory ECHA otrzymała tylko kilka wniosków, ale w 2013 r. ich liczba powinna wzrosnąć.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania 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 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek wniosków w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne.
Odsetek wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych, przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne.
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich i RAC 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.
- Zaktualizowany i ulepszony wykaz klasyfikacji i oznakowania.
- Zaktualizowana i ulepszona platforma komunikacyjna dla zgłaszających i rejestrujących tę samą substancję.
- Maksymalnie 150 decyzji, prawidłowych z prawnego punktu widzenia, w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych.

Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Centrum informacyjne ECHA oraz sieć HelpNet

Centrum informacyjne ECHA zapewnia doradztwo dla przedsiębiorstw w celu uzyskania dobrej jakości dokumentacji; wyjaśnia obowiązki wynikające z rozporządzeń REACH i CLP oraz zapewnia wsparcie dla użytkowników narzędzi informatycznych ECHA (takich jak IUCLID, Chesar i REACH-IT), łącznie z pomocą przy składaniu dokumentacji. Sieć krajowych centrów informacyjnych REACH i CLP (HelpNet) ma na celu upowszechnianie jednakowego rozumienia obowiązków REACH i CLP w krajowych centrach informacyjnych i, tym samym, ujednoczenie udzielanych przez nie odpowiedzi na zapytania od przedsiębiorców. ECHA zarządza siecią HelpNet oraz przewodniczy grupie sterującej.

Wspólnym celem centrum informacyjnego ECHA i krajowych centrów informacyjnych jest pomoc rejestrującym, aby pomyślnie dokonali rejestracji i złożyli dokumentację rejestracyjną. Centrum informacyjne ECHA będzie miało najwięcej pracy w okresie poprzedzającym termin rejestracji przypadający na dzień 31 maja 2013 r., a ponadto, we współpracy z krajowymi centrami informacyjnymi, zapewni specjalną usługę dla rejestrujących bezpośrednio przed upływem tego terminu. Wraz z członkami HelpNet centrum informacyjne ECHA będzie informować przedsiębiorców, jak postępować na każdym etapie procesu rejestracji. Będzie się to odbywać za pomocą dwukierunkowych kontaktów z przedsiębiorstwami, co umożliwi rejestrującym bezpośrednio komunikowanie się z Agencją za pomocą m.in. sesji pytań i odpowiedzi w czasie seminariów internetowych, sesji indywidualnych w czasie warsztatów oraz corocznego dnia dla zainteresowanych podmiotów, a także, w razie potrzeby, proaktywnych kontaktów telefonicznych dotyczących składanych dokumentacji.

Poprzez sieć HelpNet krajowe centra informacyjne będą dalej poszerzać niezbędną wiedzę, aby pełnić funkcję pierwszego punktu kontaktowego dla przedsiębiorstw. ECHA będzie nadal zapewniać członkom sieci HelpNet platformę wymiany informacji HelpEx, gdzie omawia się trudne pytania, uzgadnia odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dot. REACH i CLP do publikacji na stronie internetowej ECHA, zapewnia szkolenia w zakresie narzędzi informatycznych ECHA oraz informuje członków o najnowszych wydarzeniach podczas spotkań grupy sterującej HelpNet oraz seminariów internetowych.

Ponadto pierwszy termin składania wniosków o udzielanie zezwoleń przypadający w lutym 2013 r. również spowoduje, że centrum informacyjne ECHA otrzyma więcej pytań. Ponieważ proces ten będzie nowy zarówno dla ECHA, jak i dla zainteresowanych podmiotów, zadaniem centrum informacyjnego ECHA będzie pomoc w wypracowaniu jasnego zrozumienia odpowiednich ról i obowiązków.

Rok 2013 będzie również rokiem przejściowym pod względem przygotowań do rozpoczęcia funkcjonowania nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych we wrześniu 2013 r. Centrum informacyjne ECHA będzie zapewniać doradztwo dla przedsiębiorstw wdrażających to rozporządzenie oraz wspierać użytkowników systemu B4BR (lub jego następcy zarządzanego przez ECHA). W 2013 r. ECHA będzie musiała zintegrować w ramach sieci HelpNet krajowe centra informacyjne z zakresu produktów biobójczych oraz inne organy krajowe zapewniające doradztwo dla przedsiębiorstw na temat rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Wytyczne

Rozporządzenia REACH i CLP wymagają, aby ECHA zapewniała wytyczne techniczne i

naukowe oraz narzędzia do stosowania tych rozporządzeń przez przemysł, w szczególności przez MŚP i inne zainteresowane strony. Ponadto ECHA musi zapewnić pomoc dla rejestrujących oraz informacje wyjaśniające na temat REACH dla innych zainteresowanych stron.

ECHA zdaje sobie sprawę, że przed zbliżającym się terminem rejestracji REACH w 2013 r. (tak jak w przypadku terminu z 2010 r.) powinna dysponować stabilnymi wytycznymi, które dadzą potencjalnym rejestrującym pewność, że zawarte w nich porady nie zmienią się tuż przed terminem, tj. kiedy rejestrujący będą przygotowywać i finalizować swoje nowe dokumentacje rejestracyjne. Dlatego ECHA opublikowała już niektóre kluczowe poradniki (w szczególności w pełni zaktualizowany Poradnik na temat rejestracji) na całe dwanaście miesięcy przed terminem rejestracji i będzie stosować się do zakazu publikowania innych nowych lub aktualizowanych wytycznych REACH w okresie sześciu miesięcy przed terminem (tj. od końca listopada 2012 r.). Tym samym, niezależnie od prac nad wytycznymi REACH (np. projektami zmian), jakie mogą być prowadzone podczas moratorium, ostateczne wytyczne w zmienionej wersji zostaną opublikowane dopiero po dniu 1 czerwca.

Ponieważ można założyć, że wśród rejestrujących w 2013 r. będzie więcej małych przedsiębiorstw z małym doświadczeniem w zakresie REACH, dla grupy tej opracowano pewne dokumenty wyjaśniające stanowiące uzupełnienie wytycznych, a także „quasi-wytyczne”, takie jak poradniki w skrócie i poradniki praktyczne. ECHA będzie nadal wspierać MŚP, publikując swoje wytyczne w 23 językach UE.

Począwszy od dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP stanie się obowiązkowa. W 2013 r. ECHA zbada ewentualne potrzeby w zakresie wspierania przedsiębiorstw w spełnianiu tego obowiązku, tak aby zapewnić im niezbędne narzędzia i doradztwo na długo przed ww. datą. Szczególnie ważne są tutaj podmioty sporządzające mieszaniny (formulatorzy), ze względu na swoją pozycję w łańcuchu dostaw i fakt, że przedsiębiorstwa te mogą się bardzo różnić wielkością i poziomem wiedzy.

Obecne wytyczne na temat rozporządzeń REACH i CLP będą aktualizowane w celu uwzględnienia nowości na temat nanomateriałów i ewentualnych dostosowań do postępu technicznego.

Do końca roku 2013, przy wsparciu Komisji, ECHA chce zakończyć prace nad pierwszym zestawem wytycznych dotyczących produktów biobójczych w związku z wejściem w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych dnia 1 września 2013 r. Ponieważ wejście w życie konwencji rotterdamskiej w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) zaplanowano na dzień 1 marca 2014 r., kiedy to ECHA przejmie odpowiedzialność operacyjną, Agencja chce sporządzić odpowiednie wytyczne przed końcem 2013 r.

Ponadto ECHA będzie dalej zwiększać dostępność wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron poprzez produkowanie i utrzymywanie dokumentacji pomocniczej i stron internetowych, czyli pytań i odpowiedzi, broszur informacyjnych REACH, stron internetowych dla konkretnych procesów REACH i CLP, narzędzia REACH Navigator oraz bazy terminologicznej REACH (ECHA-term), w 23 językach UE (tj. łącznie z chorwackim z uwagi na zbliżającą się akcesję Chorwacji).

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnianie terminowego i efektywnego wsparcia dla przemysłu i państw

członkowskich poprzez centrum informacyjne ECHA oraz dobrej jakości wytyczne w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.

2. Wspieranie wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG poprzez szkolenie osób prowadzących szkolenia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu ECHA, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	80%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie.
Poziom zadowolenia użytkowników z jakości usług centrum informacyjnego ECHA.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane HelpEx przez krajowe centra informacyjne w obrębie ram czasowych określonych przez zadającego pytanie.	80%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie.
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

Centrum informacyjne ECHA

- Obsługa około 8500 zapytań przez centrum informacyjne ECHA, w tym pytań zadawanych podczas seminariów internetowych i sesji indywidualnych podczas dnia ECHA dla zainteresowanych podmiotów i podczas warsztatów dla wiodących rejestrujących.
- HelpNet: dwa spotkania grupy sterującej HelpNet, dwie aktualizacje najczęściej zadawanych pytań REACH i CLP, pierwszy zestaw najczęściej zadawanych pytań dotyczących produktów biobójczych oraz sesje szkoleniowe dla krajowych centrów informacyjnych REACH i CLP (organizowane w różny sposób, np. w formie szkolenia bezpośredniego, seminariów internetowych, warsztatów).

Wytyczne

Ukończenie prac nad wytycznymi, które rozpoczęto w 2012 r. (wszystkie poniższe dokumenty to aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”):

- Ukończenie Poradnika w sprawie stosowania kryteriów CLP (drugie dostosowanie do postępu technicznego, łącznie z zagrożeniami związanymi z uczuleniami);
- Poradnik dla dalszych użytkowników;

- Aktualizacja Nawigatora;
- Poradniki w skrócie;
- Wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych:
 - Poradnik na temat wymogów w zakresie danych (nowy);
 - Poradnik na temat równoważności technicznej (nowy);
 - Wytyczne regulacyjne dotyczące zastosowań produktów biobójczych (nowe).

Projekty w zakresie wytycznych, które mają się rozpocząć w 2013 r. i których wynikiem mają być projekty dokumentów do konsultacji (wszystkie poniższe dokumenty to aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”):

- Poradnik na temat przygotowania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (specyfikacje dla podmiotów składających dokumentację z sektora przemysłu);
- Poradnik w sprawie stosowania kryteriów CLP (trzecie i czwarte rozporządzenie dostosowujące do postępu technicznego;)
- Poradnik dotyczący PIC (nowy);
- Poradnik dotyczący PPORD;
- Rozdział R.11 (ocena PBT) Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- Część C (ocena PBT) Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- Poradnik na temat przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Rok 2013 będzie wyjątkowy pod względem rozwoju narzędzi informatycznych w ECHA. Poza obsługą drugiego terminu rejestracji, do dnia 1 września 2013 r. muszą zostać udostępnione systemy informatyczne do przyjmowania dokumentacji na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, a w aktywną fazę wejść przygotowania do przejścia na początku 2014 r. zadań przewidzianych na mocy przekształcenia rozporządzenia PIC.

Wsparcie w zakresie terminu REACH w 2013 r.

W 2013 r. ECHA zmierzy się z drugim terminem rejestracji REACH oraz przewidywanym zwiększeniem liczby działań porejestracyjnych (rozpowszechnianie informacji i ocena). Narzędzia informatyczne niezbędne do rejestracji i dalszego przetwarzania dokumentacji muszą być w pełni funkcjonalne. Aplikacje będą utrzymywane i wspierane, ale przed terminem rejestracji będzie można wydawać jedynie drobne aktualizacje robocze. W szczególności oczekuje się, że o wiele więcej rejestrujących skorzysta w drugim terminie rejestracji ze znacząco ulepszonych narzędzi Chesar 2 do sporządzania swoich ocen i raportów bezpieczeństwa chemicznego.

Rozwój projektu integracji danych w celu osiągnięcia zintegrowanych danych i jednego punktu dostępu dla właściwych organów państw członkowskich

W następstwie przeprowadzonego w 2010 r. badania architektury korporacyjnej, które ujawniło zagrożenia związane z fragmentacją danych pomiędzy różnymi systemami, ECHA rozpoczęła w 2011 r. projekt integracji danych, którego celem jest lepsze zintegrowanie aplikacji biznesowych. W 2013 r. ECHA rozpocznie stopniowe uruchamianie platformy (centrum danych) służącej do integrowania kluczowych źródeł danych. Dla właściwych organów państw członkowskich zostanie również uruchomiony portal z ulepszoną funkcjonalnością, aby zwiększyć przydatność ich dostępu do narzędzi informatycznych i danych ECHA, a także nowe rozwiązanie w zakresie bezpieczeństwa i zarządzania dostępem.

W kontekście projektu integracji danych w 2013 r. przeprowadzona zostanie poważna aktualizacja techniczna programu IUCLID. Właściwości funkcjonalne i inne programu IUCLID 5 zostaną ulepszone w wersji IUCLID 6 (np. w celu lepszego spełnienia potrzeb organizacji o różnej wielkości, współpracy z innymi aplikacjami czy zwiększenia możliwości konfiguracji bezpieczeństwa i skalowalności). IUCLID 6 będzie stopniowo wdrażany w roku 2013 i powinien zostać uruchomiony w 2014 r., aby nie kolidować z przygotowaniem branży do terminu REACH i przygotowaniem ECHA do wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Analogicznie, w ramach tego samego projektu, zostanie przeprowadzona techniczna aktualizacja systemu REACH-IT, aby dostosować go do nowej i łatwiejszej w utrzymaniu architektury i przygotować do używania większej liczby języków.

ECHA we współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi stronami dokona też przeglądu narzędzi IUCLID i Chesar w świetle dalszego rozwijania raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Dzięki bardziej uporządkowanemu raportowi bezpieczeństwa chemicznego, wspieranemu przez bardziej kompleksowe sprawdzanie kompletności, ECHA zwiększy swoje zdolności do przetwarzania, raportowania i rozpowszechniania danych dotyczących bezpieczeństwa w 2014 r.

Wdrażanie planu działania dotyczącego rozpowszechniania danych

W 2013 r. ECHA będzie nadal weryfikować swoje podejście do publikowania informacji na temat chemikaliów (rozpowszechniania) w oparciu o informacje zwrotne otrzymywane od zainteresowanych podmiotów (zob. działanie 1). Portal do rozpowszechniania informacji będzie nadal prowadzony, aby zapewnić publikację nowych dokumentacji rejestracyjnych składanych w terminie w 2013 r., ale zostanie także wykonane studium techniczne, aby zaplanować wdrożenie zaleceń wynikających z analizy potrzeb zainteresowanych podmiotów z 2012 r. ECHA postara się także wykorzystać w tym celu ww. platformę danych. Czynności te będą przebiegać jednocześnie z przygotowaniem do publikacji nowych dokumentacji w sprawie produktów biobójczych, co powinno się rozpocząć w 2014 r.

Rozszerzenie wsparcia informatycznego na przepływy pracy ECHA

Aby zapewnić wyższy poziom efektywności i niezbędną identyfikowalność czynności prawnych podejmowanych przez Agencję, będzie ona działać na rzecz wdrożenia wsparcia informatycznego w odniesieniu do zarządzania przepływem pracy i zarządzania dokumentacją w kontekście programu zarządzania obiegiem treści. W 2013 r. dalej usprawnione zostaną algorytmy pracy wydane w poprzednich latach w odniesieniu do procesów oceny i procesu SVHC, aby dostosować je do nowej strategii oceny dokumentacji z uwzględnieniem ukierunkowanych weryfikacji zgodności.

Ustalona w 2012 r. nowa strategia zlecenia na zewnątrz, w postaci umowy ramowej na dostarczanie usług ECM, zapewni większą zdolność do szybszego wdrażania programu ECM. Poza wsparciem dla przepływów pracy dotyczących procesów oceny oraz dostosowaniem do nowego ukierunkowanego podejścia do weryfikacji zgodności, ECHA będzie również rozwijać możliwości współpracy, aby wspierać funkcjonowanie komitetów i stopniowo zastępować obecną platformę (CIRCA-BC).

Wdrażanie systemów informatycznych na potrzeby produktów biobójczych i PIC

W 2013 r. ECHA będzie kontynuować przygotowywanie systemów informatycznych przeznaczonych do obsługi nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz przekształcenia rozporządzenia w sprawie PIC. Polega to na rozszerzaniu istniejących baz danych i funkcjonalności w możliwie zintegrowany sposób, tak aby wykorzystać wspólne mechanizmy i elementy budulcowe.

Aby zapewnić wsparcie dla zadań operacyjnych związanych z produktami biobójczymi, ECHA będzie musiała stworzyć i prowadzić rejestr produktów biobójczych (R4BP). Rejestr ten będzie systemem informatycznym służącym do generowania i składania wniosków przez przemysł oraz systemem dla wnioskodawców, Agencji, państw członkowskich i Komisji, zapewniającym dostęp do wniosków i wymianę informacji związanych z wnioskami i zatwierdzeniami. Niepoufne informacje zawarte w rejestrze zostaną udostępnione przez Agencję ogółowi społeczeństwa.

Bardziej rozproszony charakter procesów regulacyjnych dotyczących produktów biobójczych będzie wymagać usprawnienia systemów informatycznych Agencji, aby dostosować je do mniej scentralizowanych procesów wykraczających poza granice organizacyjne Agencji i obejmujących organy „partnerskie”.

Aby wykorzystać synergie techniczne i funkcjonalne w zarządzaniu trzema rozporządzeniami, ECHA opracuje nową wersję architektury aplikacji. W 2013 r. nowa architektura zostanie wykorzystana do stworzenia systemów rejestru produktów biobójczych i EDEXIM. System REACH-IT zostanie zmodyfikowany, aby korzystać z tych samych komponentów architektonicznych po uruchomieniu procesów dotyczących produktów biobójczych i PIC.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnienie przez systemy informatyczne (w szczególności IUCLID, CHESAR, REACH-IT, Rozpowszechnianie) odpowiedniego wsparcia dla przemysłu i ECHA w przetwarzaniu dokumentacji do terminu rejestracji w 2013 r. oraz rozpowszechnianiu informacji publicznych.
2. Przygotowanie systemów informatycznych do obsługi pierwszych zadań Agencji przed wejściem w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, CHESAR i Rozpowszechnianie).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Utrzymywanie systemów i usuwanie błędów w odniesieniu do wszystkich systemów informacji biznesowych znajdujących się już w produkcji.
- Realizacja projektu integracji danych w odniesieniu do platformy integracji danych i portalu dostosowanego do potrzeb właściwych organów państw członkowskich w zakresie przydatności i dostępu.
- Osiągnięcie etapu prototypowego w odniesieniu do aktualizacji technicznej IUCLID i REACH-IT.
- Uruchomienie platformy integracji danych i tablicy portalu dostosowanej do potrzeb właściwych organów państw członkowskich.
- Prototypy pierwszych kluczowych komponentów narzędzi informatycznych nowej generacji: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Utrzymywanie SVHC i ECM-DEP oraz ich dostosowywanie do ukierunkowanych weryfikacji zgodności.
- Pierwsze uruchomienie modułu współpracy ECM.
- Uruchomienie i działanie funkcjonalności informatycznych niezbędnych do obsługi zadań ECHA z chwilą wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
- Utrzymywanie i dalsze usprawnianie portalu RIPE.

Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Jednym ze strategicznych celów Agencji jest to, aby stać się ośrodkiem budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników, oraz wykorzystywać tę nową wiedzę do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów. Agencja będzie musiała zwiększyć swoją wiedzę o chemikaliach, aby udzielać lepszych odpowiedzi na pytania zadawane przez instytucje polityczne UE, korzystając z obszernych informacji zdobytych po pierwszym i drugim terminie rejestracji.

ECHA nadal będzie uczestniczyć w programie wytycznych badawczych OECD i zapewniać wsparcie w zakresie rozwijania alternatywnych metod badawczych zarówno na poziomie unijnym, jak i międzynarodowym, aby poprawić dostępność takich metod w odniesieniu do terminu rejestracji przypadającego w 2013 r. i później, ponieważ można przypuszczać, że w obecnych rejestracjach będzie więcej brakujących danych niż w przypadku chemikaliów produkowanych w dużych ilościach i podlegających rejestracji w pierwszym terminie.

ECHA chce promować wykorzystywanie danych dostępnych dla substancji zarejestrowanych w terminach z 2010 r. i 2013 r., aby uniknąć zbędnych badań (na zwierzętach) w odniesieniu do późniejszych rejestracji dzięki zastosowaniu metod alternatywnych. Poza dalszym promowaniem rozwijania i wykorzystywania QSAR, szczególną uwagę poświęci się promowaniu podejścia przekrojowego i podejścia kategoryzacyjnego. ECHA będzie nadal rozwijać zestaw narzędzi OECD QSAR Toolbox, aby wspierać rejestrujących w tych obszarach (zob. działanie 11). Ponadto ECHA utworzy zespół podstawowy mający wiedzę ekspercką na temat metod niebadawczych, a także opracuje specjalistyczne oprogramowanie pomocnicze przeznaczone do takich procesów ECHA, jak ocena i zarządzanie ryzykiem. Oprogramowanie to będzie wykorzystywać informacje uzyskane w trakcie pierwszych terminów rejestracji, aby ułatwić przyszłą ocenę właściwości chemicznych.

ECHA będzie rozwijać swoją wiedzę na temat oceny zagrożeń, narażenia i ryzyka, a także na temat zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami i jego ograniczania. Osiągnie to dzięki skrupulatnemu śledzeniu wszystkich opracowań i wyników programów unijnych i międzynarodowych, aby móc przetwarzać dokumentacje dotyczące substancji w formie nanomateriału w ramach oceny dokumentacji, zapewniać spójne podejście do szczególnych aspektów nanomateriałów w ramach wdrażania REACH i CLP oraz wspierać wszelkie zmiany rozporządzenia REACH w odniesieniu do nanomateriałów.

ECHA będzie stopniowo zwiększać swoje wysiłki na rzecz efektywnego zarządzania substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną w ramach REACH, CLP i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W tym celu ECHA będzie inwestować w budowanie potencjału wewnętrznego oraz aktywniej włączy się w badania naukowe nad substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną, w tym w opracowywanie kryteriów ich identyfikacji lub ustalania kolejności w ramach odpowiednich procesów regulacyjnych. Ponadto ECHA zintensyfikuje swoje prace w obszarze połączonego działania chemikaliów, łącznie z działaniami następczymi w odniesieniu do komunikatu Komisji w tej sprawie oraz zapewnieniem odpowiedniego budowania zdolności.

ECHA będzie nadal uczestniczyć w działaniach następczych wynikających z pierwszego przeglądu działalności Agencji, który Komisja zakończyła w lecie 2012 r. Poza tym, na ewentualny wniosek Komisji, ECHA przygotowuje swój wkład w przegląd dokonywany przez

Komisję zgodnie z art. 138 rozporządzenia REACH.

W 2013 r. ECHA będzie kontynuowała aktywną współpracę z Parlamentem Europejskim i Komisją m.in. poprzez regularne informowanie tych instytucji o swoich działaniach i posiedzenia odbywające się w Helsinkach i w siedzibie instytucji. Współpraca z innymi europejskimi agencjami i komitetami naukowymi będzie kontynuowana za pomocą wymian i wizyt. W razie konieczności ECHA może przyjąć protokoły ustaleń, aby zapewnić bardziej formalne ramy takiej współpracy i koordynacji. Protokoły ustaleń zostały już ustanowione z EFSA i EU-OSHA.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Duża zdolność ECHA pod względem udzielania porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa chemikaliów, w tym nanomateriałów i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, toksyczności mieszanin, oceny narażenia, metod badawczych i korzystania z metod alternatywnych.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Kontynuowanie programu budowania zdolności w obszarze nanomateriałów, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną oraz połączonego działania chemikaliów w celu ułatwienia debaty prawnej i skutecznego wdrażania rozporządzeń REACH, CLP i w sprawie produktów biobójczych.
- Wkład w bieżące inicjatywy Komisji dotyczące nanomateriałów oraz koordynowanie działalności grupy roboczej ds. nanomateriałów, która powinna zacząć działać w 2012 r.
- Uczestnictwo w bieżących wydarzeniach naukowych i warsztatach oraz wkład w te wydarzenia, co będzie prowadzić do lepszego zrozumienia zagrożenia, narażenia i ryzyka związanego z nanomateriałami.
- Zamówienie i udostępnienie oprogramowania dotyczącego metod innych niż metody badawcze, z uwzględnieniem postępu naukowego, wiedzy eksperckiej uzyskanej poprzez szkolenie, praktycznego doświadczenia i aktywnej wymiany z ekspertami spoza ECHA.
- Wkład w rozwój nowych metod badawczych, przede wszystkim poprzez program wytycznych badawczych OECD.

Działanie 16: Produkty biobójcze

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Nowe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) weszło w życie w lipcu 2012 r. i zacznie funkcjonować od dnia 1 września 2013 r. Rozporządzenie to rozszerza zakres kompetencji regulacyjnych ECHA w odniesieniu do technicznych i naukowych zadań związanych z wdrażaniem tego rozporządzenia, w szczególności w zakresie zatwierdzania substancji czynnych, unijnego zezwolenia na produkty biobójcze, komitetu ds. produktów biobójczych i sekretariatu grupy koordynacyjnej, zapewniania wytycznych i pomocy poprzez centrum informacyjne, komunikacji i zwiększania świadomości, rozpowszechniania danych, oceny równoważności technicznej, ułatwiania udostępniania danych oraz rozwoju i utrzymywania systemów informatycznych (rejestr produktów biobójczych i IUCLID).

Przez większą część 2013 r. kontynuowane będą prace przygotowawcze przy wsparciu Wspólnego Centrum Badawczego (WCB) Komisji, a niektóre z nich będą trwały cały rok, ponieważ nie wszystkie nowe zadania rozpoczną się od razu po rozpoczęciu funkcjonowania rozporządzenia. Ponieważ rozporządzenia REACH i BPR mają podobne elementy, korzystanie z istniejących systemów, doświadczeń i zdolności zapewni maksymalną wydajność i efektywność przygotowań do procesów dotyczących produktów biobójczych. Odpowiednia rekrutacja nowych pracowników, ich wprowadzenie i przeszkolenie mają zasadnicze znaczenie dla zakończenia prac przygotowawczych i efektywnego rozpoczęcia wykonywania zadań związanych z substancjami biobójczymi.

Aby wydajnie i skutecznie wypełniać swoje nowe zadania przewidziane w przepisach, ECHA zapewni odpowiednie postępy w pracach przygotowawczych, tak aby osiągnąć gotowość do wykonywania zadań związanych z produktami biobójczymi przed dniem 1 września 2013 r., łącznie z utworzeniem odpowiednich systemów informatycznych do przyjmowania i przetwarzania składanych dokumentacji. Oznacza to, że od dnia 1 września ECHA musi być zdolna do skutecznej i dobrej jakościowo obsługi przychodzących dokumentacji dotyczących substancji czynnych, zezwoleń na produkty oraz równoważności technicznej. ECHA przygotowuje się do przejęcia programu przeglądu substancji czynnych od WCB do końca 2013 r.

Przejście z dyrektywy w sprawie produktów biobójczych na nowe rozporządzenie i nową rolę ECHA oznacza również zmiany dla właściwych organów państw członkowskich i przemysłu. Aby ułatwić tę transformację, konieczne są dobre stosunki robocze z właściwymi organami krajowymi. Potrzebne są także ugruntowane kontakty i sieci łączące Agencję z zainteresowanymi podmiotami. Skuteczna komunikacja powinna maksymalnie zwiększyć wiedzę na temat nowego rozporządzenia wśród zainteresowanych podmiotów, w szczególności MŚP.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Do dnia 1 września 2013 r. Agencja przygotowuje się i osiągnie zdolność do wykonywania wszystkich działań nałożonych na nią na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
2. Od dnia 1 września 2013 r. wszystkie dokumentacje są przetwarzane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Wskaźnik powodzenia projektu dla krytycznych czynności przygotowawczych pod względem dostępności produktów końcowych.	100%	Ocena wdrażania finalizacji projektu – monitorowanie kwartalne.
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 i właściwym organom państw członkowskich. (także w czasie przygotowań).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Wdrożenie i funkcjonowanie niezbędnych procedur, systemów informatycznych i przepływów pracy na potrzeby przyjmowania i przetwarzania dokumentacji, wniosków w sprawie równowagi technicznej oraz zapytań w sprawie udostępniania danych.
- Ostateczne powołanie komitetu ds. produktów biobójczych i grupy koordynacyjnej oraz rozpoczęcie wykonywania przez nich swoich zadań.
- Zakończenie przejęcia programu przeglądu substancji czynnych od WCB.
- Stworzenie kontaktów i sieci z właściwymi organami i zainteresowanymi stronami.
- Przygotowanie sekretariatu grupy koordynacyjnej do wykonywania swoich obowiązków.

Działanie 17: Rozporządzenie w sprawie PIC

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Rozporządzenie w sprawie PIC wdraża międzynarodową konwencję rotterdamską do prawa UE. Ma zastosowanie do zakazanych lub ściśle ograniczonych chemikaliów i zapewnia mechanizmy wymiany informacji dotyczące eksportu i importu takich chemikaliów. Rozporządzenie zawiera procedurę zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) dla chemikaliów określonych jako chemikalia PIC w konwencji rotterdamskiej i wymienionych w rozporządzeniu. Eksport chemikaliów PIC wymaga wyraźnej zgody kraju importującego. Przekształcenie rozporządzenia PIC weszło w życie w sierpniu 2012 r. i niektóre zadania dotyczące wdrażania rozporządzenia zostaną przekazane Agencji przez WCB do marca 2014 r.; należy się spodziewać, że ECHA będzie zarządzać niektórymi zadaniami administracyjnymi dotyczącymi zgłaszania eksportu oraz mechanizmów PIC i będzie zapewniać, na wniosek Komisji, wsparcie techniczne i naukowe dotyczące roli Komisji jako wspólnie wyznaczonego organu Unii Europejskiej oraz udziału Unii w konwencji.

W 2013 r. ECHA dołoży starań, aby poczynić istotne postępy w czynnościach przygotowawczych. Dotyczy to m.in. osiągnięcia znaczących postępów w rozwijaniu nowoczesnych narzędzi informatycznych, które umożliwią wykonywanie swojej pracy przez eksporterów i importerów, państwa członkowskie, Komisję oraz ECHA. ECHA przygotowuje się również do zapewniania odpowiedniego doradztwa i wsparcia dla przedsiębiorstw poprzez nowe wytyczne i podręczniki, a także inicjowanie działań w zakresie poszerzania wiedzy i komunikacji w związku z nowymi obowiązkami prawnymi i nową rolą ECHA. Aby wykonywać nowe działania dotyczące wdrażania rozporządzenia, ECHA stworzy odpowiednią sieć kontaktów z wyznaczonymi organami krajowymi państw członkowskich w celu ustalenia procedur i praktyk współpracy. Ponadto, jak przewidziano w rozporządzeniu PIC, na wniosek Komisji ECHA zajmie się naukowym i technicznym doradztwem dla Komisji na temat wdrażania konwencji rotterdamskiej.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zaawansowane przygotowania do efektywnego i udanego rozpoczęcia realizacji nowych zadań PIC od momentu wejścia w życie rozporządzenia PIC.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2013 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Wskaźnik powodzenia projektu dla czynności przygotowawczych pod względem czasu, zakresu i zasobów.	80%	Ocena finalizacji projektu. Monitorowanie kwartalne.
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

- Znaczące postępy w opracowaniu niezbędnych procedur, przepływów pracy i systemów informatycznych do celów przyjmowania i obsługi zgłoszeń.
- Stworzenie kontaktów i sieci z wyznaczonymi organami krajowymi i zainteresowanymi stronami.

2. Organy i działania przekrojowe ECHA

Działanie 8: Komitety i forum

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Komitety – komitet państw członkowskich (MSC), Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) – stanowią integralną część Agencji i odgrywają kluczową rolę, w szczególności poprzez zapewnienie cennego doradztwa naukowego i technicznego (tj. uchwał i opinii) stanowiącego podstawę procesów decyzyjnych Agencji i Komisji. Aby doradztwo to było oparte na jak najszerszej wiedzy dostępnej we Wspólnocie, ECHA będzie kontynuować swoje wysiłki, aby komitety dysponowały odpowiednimi zasobami prawnymi i naukowymi pochodzącymi z państw członkowskich. Wahania dotyczące niezbędnego zaangażowania ekspertów i obciążenia pracą wymagają elastycznych metod postępowania, a sekretariat ECHA musi zarządzać tym procesem i planować go w taki sposób, aby wyniki pracy komitetów odpowiadały potrzebom prawnym.

Dlatego najważniejszym wyzwaniem w 2013 r. pozostanie zarządzanie dużym obciążeniem pracą przy jednoczesnym dotrzymywaniu terminów określonych w przepisach i zachowaniu dobrej jakości porad naukowych i technicznych. Ponadto komitety muszą utrzymywać wysoki poziom przejrzystości przy poszanowaniu wymagań w zakresie poufności oraz muszą być przygotowane na ewentualne zmiany w prawie.

Komitet państw członkowskich (MSC)

W 2013 r. wszystkie procesy MSC (tj. identyfikacja SVHC, opinie na temat projektów zaleceń ECHA dotyczących załącznika XIV, ocena dokumentacji, ocena substancji) będą działać na maksymalnych obrotach. Liczba ocenianych dokumentacji będzie wciąż duża, z tym że mniej będzie ocen propozycji przeprowadzenia badań, a więcej weryfikacji zgodności, co może być bardziej skomplikowane i częściej prowadzić do różnicy zdań wymagającej rozstrzygnięcia przez MSC. Ocena substancji będzie kontynuowana wraz z przyjęciem pierwszej aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) pod koniec lutego 2013 r. i finalizacją pierwszych decyzji w sprawie dostarczenia dodatkowych informacji na temat substancji z pierwszego wykazu. Bezkonfliktowa współpraca Agencji z państwami członkowskimi odpowiedzialnymi za projekty decyzji będzie nadal gwarancją rzetelności i zharmonizowanych treści decyzji. Sprawne funkcjonowanie i niezbędna wysoka wydajność MSC wymagają odpowiedniego wsparcia ze strony sekretariatu w celu ułatwienia efektywnego procesu decyzyjnego. Aby to osiągnąć, sekretariat musi wykonać prace przygotowawcze, polegające na zbadaniu ewentualnych możliwości przed podjęciem uchwały lub sformułowaniu opinii. Rosnąca złożoność spraw rozpatrywanych przez MSC może wymagać dłuższych dyskusji, ale spotkania przygotowawcze i procedury pisemne mogą ograniczyć czas trwania angażujących sesji plenarnych.

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

Komitety będą musiały się zmierzyć ze znacznie większą liczbą nowych dokumentacji (w szczególności wniosków w sprawie zezwoleń, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, propozycji ograniczeń oraz wszelkich wniosków ze strony dyrektora wykonawczego), obok propozycji i wniosków przeniesionych z poprzedniego roku. Jednocześnie, sekretariat będzie musiał zapewnić większe wsparcie dla sprawozdawców. Te czynniki, wraz z ciągłymi wysiłkami sekretariatu ECHA we współpracy z RAC i SEAC na rzecz usprawnienia procedur i praktyk roboczych, będą odgrywać kluczową rolę pod

względem spełniania wysokiego zapotrzebowania. W tym kontekście ważne jest, aby kontynuować wzajemne dobre relacje i współpracę między RAC i SEAC w odniesieniu do opinii na temat wniosków w sprawie ograniczeń i zezwoleń. W szczególności – aby ułatwić ocenę ryzyka i analizę społeczno-ekonomiczną prowadzoną, odpowiednio, przez RAC lub SEAC - sekretariat ECHA zapewni doradztwo dobrej jakości poprzez wykorzystanie najlepszych sposobów komunikowania ryzyka i niepewności oraz zapewnienie odpowiednich narzędzi do budowania zdolności.

Opinie i inne wyniki pracy komitetów będą nadal rozpowszechniane wśród wszystkich zainteresowanych podmiotów i stron.

ECHA będzie nadal współpracować z pozostałymi komitetami i panelami naukowymi UE ds. oceny ryzyka, aby w dalszym ciągu zapobiegać potencjalnym rozbieżnościom opinii i rozwiązywać ten problem.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC)

Komitet ten będzie odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji na temat siedmiu różnych procesów dotyczących produktów biobójczych, w terminach przewidzianych prawem. Parametry operacyjne komitetu mogą od początku powodować pewne trudności. Chociaż przewidywana liczba opinii do wydania w 2013 r. jest niewielka, oczekuje się, że wkrótce potem gwałtownie wzrośnie, dlatego komitet musi od początku pracować z dużą wydajnością. Aby odpowiednio uwzględnić naukowe aspekty wydawanych opinii, w ramach komitetu zostaną utworzone poszczególne grupy robocze.

Do września 2013 r. komitet osiągnie pełną gotowość do pracy i będzie dysponował planem prac, kluczowymi procedurami i praktykami roboczymi. Trwają przygotowania, aby na początku 2014 r. komitet mógł przystąpić do omówienia pierwszych dokumentacji wynikających z programu przeglądu substancji czynnych.

Grupa koordynacyjna

Na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zostanie utworzona grupa koordynacyjna, której zadaniem będzie rozpatrywanie pytań dotyczących wzajemnego uznawania krajowych zezwoleń na produkty. Chociaż grupa koordynacyjna nie będzie należeć do Agencji, udostępni ona jej jednak swój sekretariat i umożliwi prowadzenie prac przygotowawczych do dnia 1 września 2013 r.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów to sieć organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC, której celem jest zharmonizowanie podejścia tych państw do egzekwowania przepisów. Jego rolą jest także ścisła współpraca z krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów i właściwymi organami państw członkowskich w celu zapewnienia odpowiedniej koordynacji ich zadań. Sekretariat ECHA pełni funkcję katalizatora, wspierając forum w jego działaniach związanych z harmonizacją i koordynacją egzekwowania przepisów. Do roku 2013 prace forum oraz interakcje między ECHA, krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów i właściwymi organami państw członkowskich osiągną jeszcze wyższy poziom roboczy. Proces identyfikowania i projektowania powiązań między ECHA, krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów i właściwymi organami państw członkowskich to ważny etap zapewniający skuteczne i wydajne egzekwowanie przepisów; jego praktyczne wdrażanie będzie coraz intensywniejsze.

Przed terminem rejestracji w 2013 r. forum przygotowuje się do egzekwowania rozporządzeń REACH i CLP poprzez odpowiednie pakiety szkoleniowe dla podmiotów

zajmujących się egzekwowaniem przepisów. Kolejnym zadaniem na 2013 r. będzie stopniowe wdrażanie i rozwój aktywnej komunikacji między ECHA a krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów na temat przypadków egzekwowania, tak aby zapewnić realizację celów obydwu rozporządzeń. Pod tym względem ECHA będzie zwracać uwagę na te działania, które wspierają jej cel strategiczny zakładający poprawę jakości danych przedkładanych w dokumentacjach rejestracyjnych.

Forum będzie dalej ulepszać i propagować uzgodnione i zharmonizowane egzekwowanie przepisów poprzez ciągłe rozwijanie Podręcznika na temat wniosków. Narzędzie to będzie służyło do gromadzenia i podsumowania wniosków forum dotyczących praktycznych kwestii związanych z egzekwowaniem przepisów.

Wzajemne powiązania między ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów zostaną zrealizowane w postaci punktu centralnego przy sekretariacie forum ECHA. Punkt centralny ECHA będzie służył do przesyłania informacji między Agencją a punktami centralnymi krajowych organów ds. egzekwowania przepisów w kontekście egzekwowania decyzji ECHA oraz do zapewniania przepływu informacji między uczestnikami zidentyfikowanymi w projekcie Interlinks, przy użyciu portalu informacyjnego na temat egzekwowania przepisów REACH (RIPE), który zapewni bezpieczną komunikację z punktami centralnymi państw członkowskich na temat spraw związanych z egzekwowaniem przepisów. Przyczyni się to znacząco do zharmonizowanego egzekwowania decyzji wydawanych przez ECHA. Pod tym względem niezmiernie istotne jest, aby ECHA otrzymywała odpowiednie informacje zwrotne na temat egzekwowania przepisów od właściwych organów państw członkowskich i krajowych organów ds. egzekwowania przepisów, co umożliwi efektywne wykonywanie zadań Agencji. Zgodnie ze swoją decyzją z 2012 r. ECHA zaoferuje portal RIPE jako rozwiązanie tymczasowe pełniące funkcję systemu elektronicznej wymiany informacji (EIES), aby umożliwić bezpieczną komunikację między organami wykonawczymi z różnych państw członkowskich. Jednocześnie, sekretariat ECHA i forum szczegółowo zbadają przydatność posiadanego przez Komisję systemu ICSMS jako długoterminowego rozwiązania dla EIES.

W 2013 r. forum zakończy swój drugi skoordynowany projekt dotyczący egzekwowania przepisów w odniesieniu do obowiązków dalszych użytkowników, w szczególności formulatorów mieszanin, i sporządzi zalecenia dla inspektorów w oparciu o wnioski z projektu. Trzeci skoordynowany projekt forum dotyczący wdrażania REACH w odniesieniu do obowiązków rejestracyjnych, weryfikacji rejestracji przez wyłącznych przedstawicieli oraz współpracy z organami celnymi znajdzie się na etapie operacyjnym. Aby zwiększyć możliwości projektu, forum zakończy swoje bieżące prace dotyczące opracowania i wdrożenia zharmonizowanej metodologii wyboru, ustalania hierarchii, prowadzenia i oceny skoordynowanych projektów forum. W oparciu o tę metodologię forum przeanalizuje swoje priorytety w celu określenia i rozpoczęcia czwartego projektu forum w 2013 r.

Forum będzie dalej organizować wizyty kontrolne i rozwijać odpowiednie programy szkoleniowe dla inspektorów, aby usprawnić wymianę i udostępnianie najlepszych praktyk. Ponadto sekretariat forum ECHA będzie nadal zapewniać wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne dla forum pod względem organizowania spotkań grupy roboczej, corocznych warsztatów z udziałem zainteresowanych podmiotów oraz posiedzeń plenarnych forum.

Forum będzie nadal współpracować z RAC i SEAC na potrzeby doradztwa w sprawach egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji. W przypadku wniosków o ograniczenie będzie to wymagać dobrej koordynacji, z uwzględnieniem dialogu z członkami komitetów oraz pytań i opinii komitetów RAC i SEAC.

Wreszcie forum zajmie się również wszelkimi 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 opinie naukowe i techniczne oraz uchwały dobrej jakości, mające na celu wspieranie przejrzystego procesu podejmowania decyzji końcowych przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.
2. Skuteczne, wydajne i przejrzyste napędzanie, wspieranie i ułatwianie pracy forum przez sekretariat, tak aby forum było w stanie
 - dalej wzmacniać i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności, oraz
 - propagować zharmonizowane egzekwowanie przepisów.
3. Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty oraz rozwiązywanie sporów poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 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	Badanie sondażowe.
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny.

3. Kluczowe rezultaty

Komitet państw członkowskich

- Jednomyślne uchwały MSC na temat maksymalnie 30 propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).
- Maksymalnie 250 jednomyślnych uchwał MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenie badań i weryfikacji zgodności.
- Przygotowanie maksymalnie 30 jednomyślnych uchwał w sprawie projektów decyzji dotyczących oceny substancji.
- Opinia w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV.
- Opinia w sprawie pierwszego projektu aktualizacji CoRAP.
- Aktualizacje podręcznika decyzji.
- Powyższe wyniki mają być osiągnięte poprzez
 - sześć posiedzeń i plenarnych oraz dodatkowe grupy robocze i inne spotkania przygotowawcze.
 - udział w warsztatach na temat oceny dokumentacji/substancji lub procesu udzielania zezwoleń.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Maksymalnie 70 opinii w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Maksymalnie 7 opinii RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Obsługa licznych wniosków o wydanie opinii na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH.
- Opracowanie opinii RAC dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia (zakładając 20 spodziewanych wniosków).
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie nie więcej niż pięciu posiedzeń plenarnych.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Maksymalnie 7 opinii SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Opracowanie opinii SEAC dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia (zakładając 20 spodziewanych wniosków).
- Obsługa licznych wniosków o wydanie opinii na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie czterech posiedzeń

plenarnych.

Komitet ds. Produktów Biobójczych

- Wyznaczenie wszystkich członków.
- Ustanowienie regularnych posiedzeń.
- Ustalenie regulaminu wewnętrznego, podstawowych praktyk i zasad roboczych oraz planu prac.

Forum

- Sprawozdanie dotyczące zakończenia drugiego skoordynowanego projektu dotyczącego egzekwowania przepisów w odniesieniu do obowiązków dalszych użytkowników.
- Szkolenie dla trenerów na temat egzekwowania rozporządzeń REACH i CLP w drugiej połowie 2012 r.
- Wdrożenie decyzji ECHA dotyczącej systemu elektronicznej wymiany informacji EIES.
- Maksymalnie 7 porad na temat egzekwowalności w odniesieniu do wniosków w sprawie ograniczeń.
- Wdrożenie zharmonizowanej metodologii wyboru, ustalania hierarchii, prowadzenia i oceny skoordynowanych projektów forum; następnie – opracowanie dalszych wytycznych dotyczących egzekwowania przepisów.
- Aktualizacje podręcznika na temat wniosków.
- Większa przejrzystość prac forum.
- Program prac forum na lata 2014–2016.
- Powyższe wyniki należy osiągnąć poprzez zorganizowanie trzech posiedzeń plenarnych i dodatkowych grup roboczych.

Działanie 9: Rada Odwoławcza

1. Główne wyzwania w 2013 r.

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

Oczekuje się, że w pierwszych miesiącach 2013 r., czyli tuż przed drugim terminem rejestracji, napłynie więcej dokumentacji sporządzanych przez przedsiębiorstwa mające mniej doświadczenia i wiedzy na temat wymogów prawnych w zakresie chemikaliów, niż miało to miejsce w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. Ewentualne problemy, jakie przedsiębiorstwa te mogą mieć z procesem rejestracji, mogą doprowadzić do wydania większej liczby negatywnych decyzji przez Agencję, co z kolei może doprowadzić do większej liczby odwołań.

Decyzje w sprawie odwołań wyjaśniają pewne aspekty procesu rejestracji oraz te obszary rozporządzenia REACH, które mogą powodować wątpliwości interpretacyjne. Pomaga to w polepszaniu jakości danych przedkładanych przez przemysł do celów rejestracyjnych.

Przewiduje się rosnącą liczbę decyzji w sprawie oceny dokumentacji i oceny substancji, co może prowadzić do odwołań o dużym stopniu złożoności pod względem naukowym. Takie odwołania mogą stanowić szczególne wyzwanie dla Rady Odwoławczej.

Zbliżające się stosowanie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych będzie wymagało prac przygotowawczych, w tym przeglądu systemu odwoławczego i procedur wewnętrznych Rady, tak aby Rada była w stanie rozpatrywać odwołania związane zarówno z rozporządzeniem REACH, jak i rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych. Nowe obowiązki Rady Odwoławczej będą także wymagać zbudowania potencjału w zakresie takiego nowego obszaru kompetencji. Należy również zająć się zwiększaniem świadomości zainteresowanych stron na temat zakresu odwołań na podstawie nowego rozporządzenia.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek decyzji końcowych wydanych w ciągu 90 dni roboczych od zamknięcia procedury pisemnej lub ustnej.	90%	Roczne sprawozdanie Rady.

3. Kluczowe rezultaty

- Przyjęcie decyzji proceduralnych i końcowych (zależnie od liczby wniesionych odwołań).
- Opublikowanie na stronie internetowej solidnego korpusu zawierającego decyzje dobrej jakości.
- Skuteczna (tj. jednoznaczna, dokładna i terminowa) komunikacja z (potencjalnymi) stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi (zależnie od liczby i rodzaju wniesionych odwołań i otrzymanych zapytań).

Działanie 10: Komunikacja

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Agencja określiła swoich odbiorców i potrzeby w zakresie komunikacji zewnętrznej w dokumentach strategicznych wysokiego szczebla, które pokierują działaniami Agencji w 2013 r.

W pierwszej połowie 2013 r. Agencja będzie starała się dotrzeć do przedsiębiorstw, w tym MŚP, aby sprawdzić, czy dysponują one aktualnymi informacjami na temat tego, jak przygotować dobrej jakości dokumentację i przedłożyć ją przed upływem drugiego terminu rejestracji REACH dnia 31 maja 2013 r. Ponadto Agencja będzie dalej szerzyć wiedzę wśród przedsiębiorstw na temat ich obowiązków w ramach procesu udzielania zezwoleń i przypominać o konsultacjach publicznych. ECHA przygotuje się również do akcji informacyjnych na temat wymogu klasyfikowania i znakowania mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP, które zacznie obowiązywać od czerwca 2015 r. Będzie to obejmować organizację wydarzeń, publikację materiałów informacyjnych, umieszczenie informacji na stronie internetowej ECHA, stworzenie i wykorzystywanie materiałów promocyjnych oraz inne powiązane zadania.

Dzięki dalszej współpracy z organizacjami skupiającymi akredytowane zainteresowane podmioty Agencja będzie mogła, w większym stopniu niż w latach poprzednich, gromadzić odpowiednie informacje zwrotne oraz wykorzystywać kanały komunikacyjne tych organizacji do zwiększania zasięgu swoich działań informacyjnych skierowanych do przemysłu, innych uczestników oraz ogółu społeczeństwa. W 2013 r. ECHA zamierza również zorganizować dzień dla zainteresowanych podmiotów (w zależności od obciążenia pracą wynikającego z terminu rejestracji REACH w 2013 r.), a także swoje regularne warsztaty z akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami. ECHA przeprowadzi także różne badania sondażowe wśród zainteresowanych podmiotów, które dostarczą cennych informacji zwrotnych umożliwiających ciągłe doskonalenie usług Agencji.

W 2013 r. ECHA usprawni i poprawi swoją obecność w Internecie poprzez rozszerzenie zawartości i rozbudowanie funkcjonalności swojej strony internetowej oraz wykorzystywanie mediów społecznościowych, o ile pozwolą na to zasoby. Będzie również nadal kontaktować się z przedstawicielami mediów, aby dotrzeć z informacjami do nowych sektorów przemysłu, których dotyczą przepisy w sprawie chemikaliów, a także do konsumentów.

Proces informowania na temat wymogów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, który rozpocznie się pod koniec 2012 r., zostanie zintensyfikowany w roku 2013. Wdrożenie takich nowych przepisów prawnych będzie poprzedzone akcjami mającymi na celu zwiększenie świadomości.

Agencja nadal będzie rozwijać skuteczną komunikację wewnętrzną, aby zagwarantować, że wszyscy pracownicy ECHA posiadają informacje, które są im niezbędne do prawidłowego wykonywania obowiązków służbowych, czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia i są gotowi na przesunięcia w celu zaspokojenia potrzeb zmieniającej się organizacji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Skuteczna komunikacja ECHA z odbiorcami zewnętrznymi, 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 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Poziom zadowolenia czytelników z materiałami pisemnymi wydawanymi 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.
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Coroczne wewnętrzne badanie sondażowe dotyczące komunikacji.

3. Kluczowe rezultaty

- Maksymalnie 200 zleceń tłumaczeniowych – publikowanie wszystkich materiałów (dostępnych w Internecie lub poza nim) wydawanych dla MŚP lub dla ogółu społeczeństwa w 23 językach UE (w tym po chorwacku).
- Skoordynowane działania w zakresie komunikacji dotyczącej np. przedkładania dokumentacji rejestracyjnych, wniosków o udzielenie zezwolenia i nowych przepisów w sprawie produktów biobójczych i PIC.
- Maksymalnie 25 komunikatów prasowych i trzy konferencje prasowe dla mediów.
- Maksymalnie 50 powiadomień, 50 tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych oraz dwumiesięczny biuletyn informacyjny dla zainteresowanych stron.
- Dwa dni otwarte dla zainteresowanych podmiotów, seria regularnych warsztatów dla organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów oraz organizowane na bieżąco wydarzenia dla zainteresowanych podmiotów.

-
- Dalsze wzmocnienie obecności ECHA w Internecie, np. poprzez zintegrowanie dawnej bazy danych o chemikaliach ECB i stron dotyczących produktów biobójczych ze stroną internetową ECHA.
 - Wspólne akcje informacyjne z partnerami unijnymi i organizacjami akredytowanych zainteresowanych podmiotów, pomagające branży, w szczególności MŚP, zrozumieć obowiązki i korzyści wynikające z wdrożenia przepisów.
 - Stosowanie się do zaleceń ze sprawozdania Komisji sporządzonego na podstawie art. 34 ust. 2 rozporządzenia CLP w sprawie informowania na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów
 - Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne. Cotygodniowe wewnętrzne przeglądy informacyjne (ECHANet Exchange), zorganizowanie dorocznego dnia ECHA i kwartalnych spotkań pracowników.
 - Badania sondażowe w celu zbadania poziomu zadowolenia lub zrozumienia sytuacji z punktu widzenia zainteresowanych podmiotów (np. badanie zadowolenia zainteresowanych podmiotów, badanie czytelności, badanie wśród użytkowników strony internetowej, badanie dotyczące komunikacji wewnętrznej oraz badanie wśród rejestrujących, którzy z powodzeniem złożyli dokumentację w terminie w 2013 r.).
 - Coraz wydajniejsze procedury – na przykład, nowe narzędzie do publikacji ułatwiające wydawanie i aktualizowanie na czas różnych publikacji Agencji.

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

1. Główne wyzwania w 2013 r.

W 2013 r. ECHA utrzyma swoją międzynarodową reputację jako wiodący organ regulacyjny na świecie, któremu powierzono zarządzanie najbardziej złożonym i zaawansowanym systemem kontroli bezpieczeństwa chemikaliów. Oznacza to współpracę z podmiotami i autorami spoza granic Unii Europejskiej.

W pierwszej połowie 2013 r. ECHA skupi się na zacieśnianiu współpracy z Chorwacją w przededniu wejścia tego kraju do Unii Europejskiej. Wykorzystując wsparcie otrzymywane w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej Unii Europejskiej, Agencja będzie nadal zapewniać szkolenia i wyjaśnienia dotyczące przepisów w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów, przeznaczone dla krajów kandydujących do UE oraz, w zależności od ich potrzeb i poziomu rozwoju, także dla potencjalnych kandydatów.

Agencja będzie kontynuować swoją dobrą i owocną współpracę z organami regulacyjnymi z czterech krajów spoza UE, z którymi zawarła umowy o współpracę (Australia, Kanada, Japonia i Stany Zjednoczone Ameryki), w odniesieniu do obszarów mających znaczenie dla ECHA, koncentrując się na wymianie informacji i najlepszych praktyk w celu zapewnienia wzajemnych korzyści. W oparciu o doświadczenia zdobyte od czasu zawarcia umów w 2010 r. ECHA może dokonać przeglądu tych umów i ich wykonania już w 2013 r.

Na poziomie OECD ECHA będzie nadal uczestniczyć w procesie harmonizacji na szczeblu międzynarodowym, dotyczącej zbierania i wymiany uporządkowanych informacji na temat substancji chemicznych. Harmonizacja ta stanowi klucz do interoperacyjności platform informatycznych oraz do wymiany informacji między organami regulacyjnymi i podmiotami przemysłowymi, co pozwoli uniknąć dublowania wysiłków ze strony rejestrujących i zwiększy synergii między organami regulacyjnymi. W 2013 r. ECHA będzie nadal przewodniczyć panelowi grupy eksperckiej IUCLID i propagować korzystanie z programu IUCLID jako standardowego narzędzia do przechowywania informacji na temat właściwości i zastosowań substancji na poziomie międzynarodowym. W szczególności IUCLID zostanie rozszerzony, aby umożliwić zgłaszanie szczegółowych podsumowań przebiegu badań dotyczących nanomateriałów. ECHA będzie również dalej prowadzić portal OECD eChemPortal, co stanowi ważny wkład Agencji w zobowiązanie UE do identyfikowania i publicznego udostępniania informacji na temat właściwości chemicznych substancji. Ponadto ECHA będzie również zaangażowana w utrzymanie i dalszy rozwój zestawu narzędzi informatycznych OECD QSAR Toolbox. Planuje się opracowanie kontrolowanych słowników toksykologicznych dotyczących dalszych parametrów docelowych, aby zwiększyć integrację danych eksperymentalnych pochodzących z różnych źródeł w narzędziach QSAR Toolbox i, tym samym, ułatwić grupowanie, podejście przekrojowe oraz uzupełnianie brakujących danych. Prace te mają kluczowe znaczenie dla kolejnych terminów rejestracji, w szczególności tej w 2018 r., ponieważ umożliwią rejestrującym przedłożenie naukowo potwierdzonych uzasadnień w swoich dokumentacjach. Integracja danych powinna również umożliwić Agencji sprawdzenie, czy oświadczenia dotyczące zwolnień z niektórych wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do substancji niespełniających kryteriów z załącznika III do rozporządzenia REACH (kategoria CMR 1 lub 2, PBT lub vPvB) są uzasadnione.

Na wniosek służb Komisji Europejskiej Agencja będzie nadal udzielać im technicznego i naukowego wsparcia w prowadzeniu stosunków wielostronnych Unii Europejskiej, w szczególności na mocy stosownych konwencji międzynarodowych i innych porozumień. Należy się spodziewać, że zaangażowanie Agencji w to zadanie wzrośnie w roku 2013 ze względu na nowe zadania związane z konwencją rotterdamską/rozporządzeniem PIC.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Otrzymywanie przez Komisję dobrej jakości wsparcia naukowego i technicznego na potrzeby jej działań międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.
2. Budowanie i utrzymywanie przez ECHA, w zakresie jej obowiązków, 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.
3. Uczestnictwo Agencji, w zakresie jej obowiązków, w działaniach OECD związanych z chemikaliami w celu promowania harmonizacji podejść, formatów i narzędzi informatycznych, tak aby zwiększyć synergię i w miarę możliwości zapobiec dublowaniu prac.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota 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

- Naukowa i techniczna współpraca z OECD (kontynuacja):
 - Prowadzenie i ulepszanie portalu eChemPortal zgodnie z priorytetem dotyczącym możliwych ulepszeń przyjętym na wspólnym posiedzeniu OECD w 2012 r.
 - Naukowe i techniczne wsparcie dla Komisji zgodnie z rocznym planem prac w zakresie działalności międzynarodowej ECHA na 2013 r.
 - Dalsze rozwijanie zharmonizowanych formularzy OECD, w szczególności na potrzeby zgłaszania informacji i wyników badań dotyczących nanomateriałów.
 - Zbieranie informacji zwrotnych od użytkowników i ustalanie ich hierarchii na potrzeby dalszego rozwijania IUCLID 6.
 - Dalsze rozwijanie zestawu narzędzi OECD QSAR Toolbox w celu zwiększenia jego niezawodności i przydatności oraz uwzględnienia nowych elementów, takich jak sposób działania.
 - Wsparcie dla programu wytycznych badawczych OECD.

- Zapewnienie Komisji wsparcia naukowego i technicznego w zakresie GHS ONZ, w tym udział w pracach na poziomie OECD i ONZ oraz wnoszenie wkładu w te prace.
- Dalsza współpraca z organami regulacyjnymi z czterech krajów spoza Unii Europejskiej, z którymi ECHA zawarła umowy o współpracy.
- Działania związane z budowaniem zdolności adresowane do krajów kandydujących do UE i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach programu IPA oraz, ewentualnie, ukierunkowana współpraca z krajami partnerskimi europejskiej polityka sąsiedztwa UE w ramach Europejskiego Instrumentu Sąsiedztwa i Partnerstwa.
- Prezentacje na seminariach/warsztatach/konferencjach w kluczowych krajach trzecich (osobiście lub w formie wideokonferencji) oraz przyjmowanie wizyt przedstawicieli takich krajów.

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

Działanie 12: Zarządzanie

1. Główne wyzwania w 2013 r.

W 2013 r. ECHA dostosuje swój proces zarządzania, aby zrealizować cele strategiczne przyjęte przez zarząd w czerwcu 2012 r.

Najwyższym organem decyzyjnym w ECHA jest 35-osobowy zarząd⁵. Pomaga mu sekretariat zapewniony przez dyrektora wykonawczego. Zasadnicze funkcje zarządu obejmują przyjmowanie wieloletnich i rocznych programów prac Agencji, budżetu i sprawozdania rocznego, a także przyjmowanie i przegląd przepisów wewnętrznych Agencji. Zarząd jest również organem powołującym dyrektora wykonawczego, przewodniczącego i członków Rady Odwoławczej, a także członków komitetów RAC i SEAC. Zarząd utworzył wyspecjalizowane grupy robocze, na przykład ds. planowania i sprawozdawczości, przekazywania opłat czy audytu, które usprawniają proces podejmowania decyzji przez zarząd. Aby poprawić wydajność pracy Agencji, zarząd dokona przeglądu swoich metod roboczych w 2012 r. i wdroży odpowiednie zmiany w roku 2013. Ponadto zarząd będzie uważnie śledzić wyniki pracy Agencji i realizację jej celów strategicznych poprzez regularne sprawozdania przekazywane przez dyrektora wykonawczego i określone sprawozdania tematyczne sekretariatu.

ECHA będzie nadal przykładać dużą wagę do niezależnego podejmowania decyzji i zagwarantuje, aby wszystkie procesy uwzględniały odpowiedni „system hamulców i równowagi”, tak aby nie dopuścić do sytuacji, w których niewłaściwe interesy wpływają na wyniki prac Agencji.

ECHA wzmocni relacje z właściwymi organami państw członkowskich i poprawi komunikację poprzez korespondencję, wizyty i coroczne posiedzenie dyrektorów właściwych organów poświęcone planowaniu.

Aby skutecznie poradzić sobie ze szczytowym obciążeniem w odniesieniu do niektórych działań przy jednoczesnym zmniejszeniu zasobów, zarząd zobowiązuje się do usprawnienia metod pracy i zapewnienia skutecznego monitorowania wyników. Ważnym elementem będzie dalszy rozwój zintegrowanego systemu zarządzania jakością (IQMS) oraz dalsze wdrażanie planu działań w celu otrzymania certyfikacji ISO 9001. Zintegrowanie nowych działań z istniejącymi w celu stworzenia maksymalnych synergii będzie wymagać przeglądu organizacji Agencji. Szczególnie ważna będzie jasność planowania wieloletniego. Zarządzanie ryzykiem oraz przegląd wdrażania wewnętrznych standardów kontroli również będą wykorzystywane jako narzędzia do zwiększenia wydajności pracy Agencji. Usprawnione zostanie zarządzanie informacjami, aby zagwarantować identyfikowalność i audytowalność procesów tworzenia dokumentów, ułatwić pracę personelu oraz zapewnić odpowiednią archiwizację.

ECHA otrzymuje dużą ilość informacji od całego sektora przemysłu chemicznego. Część tych informacji ma charakter ściśle poufny (w szczególności ze względu na fakt, że zawierają one poufne informacje handlowe). Dlatego wzmocniony zostanie poziom ochrony informacji i nadal zapewniana będzie ochrona personelu i obiektów. Agencja będzie też lepiej przygotowana na ewentualne zakłócenia funkcjonowania dzięki korzystaniu z zewnętrznych centrów danych, co zapewni wysoki poziom ciągłości działania. Zintegrowanie nowych systemów informacyjnych obsługujących rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych z takim systemem ochrony będzie priorytetem na rok 2013. ECHA będzie nadal organizować posiedzenia sieci urzędników

⁵ 36-osobowy po wejściu Chorwacji do UE.

ds. bezpieczeństwa, aby wspierać bezpieczne wprowadzenie dostępu do poufnych informacji handlowych dla starych i nowych właściwych organów państw członkowskich, upoważnionych instytucji krajowych, Komisji i krajowych organów ds. egzekwowania przepisów.

Inspektor ochrony danych ECHA będzie nadal dążyć do tego, aby Agencja spełniała wszystkie swoje obowiązki prawne w zakresie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania ich danych osobowych. Personel będzie regularnie otrzymywał informacje i uczestniczył w szkoleniach.

Stosowane będą wewnętrzne i zewnętrzne audyty, aby dyrektor wykonawczy miał pewność, że decyzje podejmowane w Agencji są zgodne z przepisami oraz wewnętrznymi regulaminami, procedurami i instrukcjami.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Stopień spełnienia wymogów ISO 9001:2008 w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością.	80%	Ocena kierownika ds. jakości.
Odsetek wprowadzonych w terminie bardzo ważnych zaleceń wynikających z audytu (IAS).	100%	Sprawozdanie roczne audytora wewnętrznego.
Odsetek rocznych deklaracji o braku konfliktu interesów złożonych przez członków zarządu, komitetów i forum.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.

3. Kluczowe rezultaty

- Zorganizowanie 4 posiedzeń zarządu i odpowiednich grup roboczych, aby umożliwić zarządowi podjęcie wszystkich koniecznych decyzji.
- Zorganizowanie jednego posiedzenia planowego dla dyrektorów właściwych organów państw członkowskich.
- Zapewnianie mocnego wsparcia prawnego w odniesieniu do sporządzania decyzji przez ECHA oraz ich skutecznej obrony.

- Stworzenie planów ciągłości działania w odniesieniu do nowej konfiguracji systemów informatycznych.
- Wdrożenie zaudytowanych strategii zarządzania informacjami.
- Zorganizowanie jednego posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa.
- Przeprowadzenie audytu zgodności z ochroną danych w odniesieniu do wybranych istotnych procesów.
- Rozpatrzenie 400 wniosków o dostęp do dokumentów.
- Dalszy rozwój zarządzania wiedzą.

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Ogólnym celem zarządzania finansowego w ECHA będzie wciąż jak najlepsze wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności. W 2013 r. w obszarze finansów ECHA nadal będzie się skupiać na efektywnym zarządzaniu płynnością i ścisłej dyscyplinie budżetowej. Poza tym drugi termin rejestracji w 2013 r. będzie stanowił szczególne wyzwanie dla księgowości, biorąc pod uwagę spodziewaną dużą liczbę faktur za opłaty. Systematyczne sprawdzanie prawidłowości udzielonych rabatów dla MŚP, w porównaniu z początkowym podejściem wyrywkowym, będzie wymagało ustalenia priorytetów w 2013 r. Biorąc pod uwagę nowe obowiązki Agencji w odniesieniu do wdrażania rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC, ECHA zastosuje system finansowy, który zapewni segregację odpowiednich źródeł finansowania.

Oczekuje się, że w związku z terminem rejestracji REACH w 2013 r. zostanie wydana duża liczba faktur, chociaż na stosunkowo mniejsze sumy. W połączeniu z pozostałymi zadaniami księgowości spowoduje to wzrost obciążenia pracą, co będzie wymagać odpowiedniej uwagi i działań następczych pod kątem zarządzania. Dalszymi źródłami dochodu z REACH/CLP będą opłaty związane z wnioskami o udzielenie zezwoleń, odwołaniami, opłaty administracyjne oraz dochody z odsetek. Termin rejestracji w maju 2013 r. najprawdopodobniej nie przyniesie tak dużego dochodu z opłat, jak w przypadku pierwszej rejestracji, dlatego przewiduje się, że rezerwa pochodząca z opłat związanych z pierwszym terminem rejestracji REACH w 2010 r. zostanie wykorzystana na potrzeby sfinansowania zabudżetowanych wydatków na rok 2013. W 2013 r. ECHA będzie musiała uwzględnić i przygotować się na ewentualne dostosowania i zmiany rozporządzenia w sprawie opłat.

W 2013 r. Agencja zintensyfikuje swoje wysiłki, aby sprawdzić, czy przedsiębiorstwa prawidłowo zadeklarowały swoją wielkość w chwili rejestracji i, tym samym, czy zmniejszenia opłat dla MŚP były prawidłowe. Biorąc pod uwagę, że początkowe podejście wyrywkowe zastosowane w 2011 r. ujawniło, że 80% deklaracji było niezgodnych z prawdą, podjęto decyzję o zastosowaniu systematycznej weryfikacji. To działanie będzie więc priorytetowe pod względem przydziału zasobów w programie prac na 2013 r.

Wdrożenie ustalonej polityki inwestycji pieniężnych oraz ogólna sytuacja w zakresie płynności również będą starannie monitorowane w 2013 r., a doświadczenia z poprzednich lat zostaną wykorzystane na potrzeby ewentualnych zmian. Celem Agencji jest jak najdłużej utrzymać samowystarczalność finansową w odniesieniu do REACH poprzez ostrożne zarządzanie i inwestowanie dochodami oraz ścisłą kontrolę wydatków. Przewiduje się, że chociaż w 2013 r. działania dotyczące REACH/CLP będą nadal finansowane w pełni z własnych zasobów, to od 2014 r. stosowany będzie mieszany schemat finansowania. Przygotowanie i zapewnienie sprawnego powrotu do mieszanego systemu finansowania, w którym część wydatków pokrywana jest z dochodu z opłat, a pozostała część z dotacji UE, będzie kluczowym wyzwaniem i priorytetem na rok 2013, tak aby zapewnić odpowiednie finansowanie działań REACH w kolejnych latach.

Finansowanie działań dotyczących produktów biobójczych i PIC będzie pochodzić przede wszystkim z dotacji z budżetu Unii Europejskiej zgodnie z uzgodnionymi sprawozdaniami finansowymi, przy czym niewielka część będzie pochodzić z dochodów z opłat za produkty biobójcze. Agencja dokona podziału swoich systemów dotyczących budżetu, księgowości i sprawozdawczości, aby zaspokoić potrzebę rozdziału funduszy od działań REACH zgodnie z wymogami dwóch nowych zbiorów przepisów, tj. rozporządzenia w sprawie substancji biobójczych i rozporządzenia PIC. Ponadto ECHA będzie dalej pracować nad wdrożeniem systemu księgowania kosztów obejmującego całą Agencję,

aby monitorować koszty na poziomie każdego działania.

Jeżeli chodzi o zamówienia i zawieranie umów, to w 2013 r. ECHA również zleci część swoich działań na zewnątrz, aby umożliwić skuteczne wykonanie rozporządzeń, za które jest odpowiedzialna. Przyjęcie odpowiednich ustaleń umownych w tym zakresie będzie nadal wymagać skutecznej procedury zamówień. W 2013 r. również przewiduje się znaczną liczbę nowych 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 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego dotyczącym kwestii finansowych i księgowych.	0	Sprawozdania Trybunału / rocznie.
Wskaźnik wykorzystania (środków na zobowiązania na koniec roku).	97% (*)	Sprawozdanie roczne.
Wskaźnik płatności (w odniesieniu do środków na płatności na koniec roku).	75% (*)	Sprawozdanie roczne.
Wskaźnik przeniesienia (% przyznaných środków przeniesionych w 2013 r.).	< 12%	Sprawozdanie roczne.
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna).	100%	Sprawozdanie roczne.

* dotyczy działań związanych z REACH/CLP

3. Kluczowe rezultaty

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.

- Kompletny bilans aktywów.
- Funkcjonowanie mechanizmu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania oraz ścisły nadzór nad tym mechanizmem.
- Ustanowienie systemu sprawozdawczości zapewniającego odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.
- Dalsza systematyczna weryfikacja statusu zarejestrowanych MŚP i uzyskiwanie przychodów związanych z deklaracjami niezgodnymi z prawdą.
- Wdrożenie systemu księgowania kosztów w oparciu o rodzaj działalności.
- Kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie wskaźnika zobowiązań na poziomie 95%.
- Terminowe przygotowanie rocznego sprawozdania finansowego za 2012 r.

Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

1. Główne wyzwania w 2013 r.

Zasoby ludzkie

Strategia zasobów ludzkich 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.

ECHA zobowiązała się do realizacji pięciu celów strategicznych dotyczących zasobów ludzkich, które zostały określone w wieloletnim planie polityki kadrowej w następujący sposób: (1) zbudować zrównoważone, wysokowydajne środowisko pracy, które będzie sprzyjać kulturze pracy zespołowej, integracji i zdolności dostosowawczych pracowników; (2) strategicznie dostosować identyfikację potrzeb szkoleniowych do wymagań organizacyjnych Agencji oraz zapewnić odpowiednie interwencje szkoleniowe i rozwojowe, aby zwiększyć zaangażowanie pracowników i wyniki organizacyjne; (3) kształcić obecnych i przyszłych kierowników i liderów, tak aby aktywnie wspierali i motywowali pracowników i umożliwiali im realizację swych celów; (4) przyciągać, zatrzymywać, doceniać i motywować pracowników oraz (5) zwiększyć zaangażowanie i dobrobyt pracowników na wszystkich szczeblach organizacji.

Rok 2013 będzie kluczowy pod względem wielu istotnych działań REACH, biorąc pod uwagę drugi termin rejestracji przypadający na dzień 31 maja 2013 r., zwiększoną liczbę wniosków o udzielanie zezwoleń oraz rekordową liczbę ocen dokumentacji. Dlatego ECHA, przy wsparciu działu zasobów ludzkich, będzie musiała zwiększyć swoje zdolności dostosowawcze w zakresie organizacji, aby poradzić sobie ze szczytowymi obciążeniami pracą za pomocą tymczasowego przeniesienia niektórych pracowników. Może to również oznaczać, że od pracowników będą tymczasowo wymagane szczególne wysiłki, a inne czynności zostaną czasowo zredukowane, np. liczba dni szkoleniowych zaplanowanych na jednego członka personelu (7,5 dnia zamiast 10 dni rocznie, w tym 2,5 dni szkolenia wewnętrznego rocznie). Ponadto konieczne będzie osiągnięcie lepszej wydajności, zlecenie zadań na zewnątrz oraz zapewnianie odpowiedniego szkolenia w celu pomyślnego zintegrowania planowanych zadań.

Oprócz szczególnego kontekstu REACH, rok 2013 będzie głównym rokiem budowania zdolności w odniesieniu do wdrażania rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. Będzie to wymagało rekrutacji nowych pracowników, aby ułatwić wykonywanie zadań dotyczących produktów biobójczych, a także poszukiwania synergii i mechanizmów zapewniających dzielenie się kompetencjami.

W 2013 r. środowisko operacyjne Agencji nadal pozostanie pod wpływem panującej w Europie sytuacji gospodarczej, która odbija się również na zasobach krajowych i publicznych administracji UE. Zasoby ludzkie istniejących agencji UE, takich jak ECHA, ulegną zmniejszeniu o 5% w latach 2013–2017. ECHA może więc stanąć w obliczu redukcji swojego kluczowego personelu w sytuacji szczytowego obciążenia pracą w roku 2013. Konieczna będzie szczegółowa analiza możliwych sposobów zwiększenia wydajności, w czym będzie uczestniczyć dział zasobów ludzkich. Ponadto dział zasobów ludzkich oceni i wdroży odpowiednie elementy pakietu reform regulaminu pracowniczego.

Obsługa administracyjna

Funkcje w ramach obsługi administracyjnej obejmują zarządzanie budynkiem i infrastrukturą biurową Agencji, bezpieczeństwo fizyczne, organizację podróży i posiedzeń

oraz świadczenie takich usług, jak: rejestracja poczty, materiały biurowe, archiwizacja i zarządzanie biblioteką. Celem strategicznym jest zapewnienie 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. Odpowiedzialny za to dział dąży do osiągnięcia dobrej jakości świadczonych usług, przy czym kluczem do realizacji celów pozostaje przestrzeganie norm w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska.

Rok 2013 będzie szczególnie ważny pod względem obsługi administracyjnej, biorąc pod uwagę termin rejestracji REACH w maju 2013 r. oraz dalsze budowanie zdolności w obszarze rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. Przygotowania do terminu rejestracji REACH wymagają zaplanowania środków awaryjnych oraz ich ewentualnego wdrożenia, w zależności od rozwoju sytuacji z rejestracjami. Dalsze budowanie zdolności w zakresie produktów biobójczych i PIC oznacza rosnącą liczbę pracowników, dla których należy świadczyć usługi, a także rosnącą liczbę organizowanych posiedzeń.

Na podstawie ogólnej oceny potrzeb w zakresie adaptacji i remontu pomieszczeń biurowych Agencji, przeprowadzonej w 2012 r., zostanie opracowany długoterminowy plan wyposażenia pomieszczeń. Wdrażanie tego wieloletniego planu rozpocznie się w 2013 r. Potrzebne będą również pewne dalsze usprawnienia niektórych obiektów technicznych, aby zapewnić funkcjonowanie pomieszczeń i spełnić wymogi w zakresie ciągłości działania.

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

Wskaźniki	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku w odniesieniu do REACH/CLP.	97%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku w odniesieniu do produktów biobójczych/PIC.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.
Średnia liczba dni przeznaczonych	7,5	Roczne sprawozdanie

na szkolenie i rozwój na pracownika.		wewnętrzne.
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.
Poziom zadowolenia personelu z infrastruktury biurowej i usług logistycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe.

3. Kluczowe rezultaty

Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (około 650 osób).
- Rozpoczęcie około 10 procedur naboru.
- Ukończenie około 60 rekrutacji.
- Średnio 7,5 dnia odpowiedniego szkolenia na pracownika.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja w odniesieniu do ok. 550 pracowników statutowych.
- Administrowanie prawami i obowiązkami, warunkami pracy, wynagrodzeniami i ubezpieczeniami społecznymi pracowników.
- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia.
- Przeanalizowanie wyników badania sondażowego wśród pracowników i opracowanie planów działań następczych.
- Wdrożenie projektów specjalnych, takich jak mobilność wewnętrzna.

Obsługa administracyjna

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

- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia innego niż sprzęt informatyczny.

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)

1. Główne wyzwania w 2013 r.

W 2013 r. przewiduje się szczytową liczbę rejestracji oraz zadań porejestracyjnych, a także rozpoczęcie stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, co będzie stanowić spore wyzwanie dla infrastruktury TIK pod względem jej funkcjonowania i wysokiego poziomu dostępności. Konieczne będzie dostosowanie możliwości i wydajności infrastruktury TIK, tak aby mogła ona sprostać tym wyzwaniom.

Oprócz zapewnienia działania infrastruktury TIK na poziomie wymaganym przez ww. warunki szczytowe, priorytetem na rok 2013 będzie skonsolidowanie planu ciągłości działania systemów informatycznych oraz zlecenie na zewnątrz zarządzania tymi systemami krytycznymi, które wymagają obsługi 24 godziny na dobę i 7 dni w tygodniu lub wymagają takiego poziomu zasobów, którego nie można zapewnić wewnątrz Agencji.

Stopniowa aktualizacja na dużą skalę do najnowszej wersji zautomatyzowanego środowiska biurowego dla wszystkich użytkowników wewnętrznych rozpoczęła się w 2012 r. i zostanie zakończona w roku 2013.

Jednocześnie ECHA opracuje rozwiązanie w zakresie wirtualizacji środowiska dla użytkowników końcowych (wirtualizacja pulpitu) w celu zwiększenia interoperacyjności, łatwości obsługi i bezpieczeństwa w kontekście pracy zdalnej.

Ze względu na rozwój Agencji i konieczność dokładniejszego planowania i kontrolowania wykorzystywania zasobów, ECHA będzie dalej wprowadzać informatyczne systemy zarządzania w celu wspierania procesów administracyjnych i sprawozdawczości zarządczej.

Priorytetem będzie stworzenie wydajniejszego, bardziej zintegrowanego i silniejszego systemu informatycznego, który poprawi jakość usług świadczonych na rzecz organizacji przez funkcję zasobów ludzkich. ECHA musi przygotować się do przejścia na nowy system zarządzania zasobami ludzkimi, utrzymując jednocześnie obecny system (LeaMa, MiMa, eHR). System zarządzania czasem zostanie ulepszony i będzie generować raporty zgodnie z potrzebami i praktykami Agencji w zakresie planowania i sprawozdawczości. Nadal stosowany będzie system zarządzania tożsamościami (IDM), uruchomiony w 2012 r. i służący do scentralizowanego zarządzania uprawnieniami użytkowników i grupami, zapewniając stopniową harmonizację zarządzania użytkownikami we wszystkich istniejących aplikacjach.

Aby zapewnić wyższy poziom efektywności i niezbędną identyfikowalność czynności prawnych podejmowanych przez Agencję, rozpocznie ona wdrażanie systemu zarządzania dokumentacją, aby kontrolować kluczowe dokumenty i zapisy Agencji i zarządzać nimi w spójny i bezpieczny sposób. System ten będzie zawierać funkcjonalności zapewniające zarządzanie dokumentacją w ciągu całego cyklu istnienia dokumentów, zgodnie z systemem przechowywania akt, taksonomią, klasyfikacją i zasadami przechowywania dokumentów obowiązującymi w Agencji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Techniczna infrastruktura TIK Agencji funkcjonująca na poziomie zapewniającym wysoki poziom obsługi oraz maksymalne zwiększenie ciągłości, wydajności oraz bezpieczeństwa wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.

2. Plan ciągłości działania systemów informatycznych uwzględniający w odpowiedni sposób systemy o znaczeniu krytycznym dla misji.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2013 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	Średnio 98% w ciągu 12 miesięcy	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.	Objęcie zasięgiem REACH-IT, strony internetowej ECHA, systemu poczty elektronicznej oraz łączności internetowej	Roczne sprawozdanie wewnętrzne.

3. Kluczowe rezultaty

- Świadczenie i udostępnianie przez Agencję i jej dostawców usług służących utrzymaniu sprawności infrastruktury i zasobów TIK na odpowiednim poziomie wydajności.
- Dalsze tworzenie rozwiązań o wysokiej dostępności w odniesieniu do ciągłości działania, wykorzystujących zewnętrzne usługi hostingowe w odniesieniu do tych systemów obsługujących zewnętrzne zainteresowane podmioty, które mają znaczenie krytyczne dla misji.
- Pierwsze wdrożenie systemu zarządzania dokumentacją w oparciu o dokumentację sekretariatu zarządu, proces planowania, monitorowania i przeglądu oraz spotkania koordynacyjne dyrektora.
- Funkcjonowanie usługi Project Portfolio Office.
- Aktualizacja środowiska zautomatyzowanej pracy biura.

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.

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych nałoży na Agencję nowe obowiązki. Biorąc pod uwagę bliskie terminy i brak dostępności na czas odpowiednich zasobów do przygotowania działań dotyczących produktów biobójczych, w tym opracowania narzędzi informatycznych, bezproblemowe przejęcie przez Agencję zadań z zakresu produktów biobójczych może okazać się niemożliwe. Aby zmniejszyć to ryzyko, ECHA przygotowuje „plan B” dla kluczowych projektów wdrożeniowych z zakresu produktów biobójczych, aby zagwarantować świadczenie podstawowych usług dla przemysłu i organów krajowych. Obecny system informatyczny (R4BP v2) będzie działał co najmniej do dnia 31 grudnia 2013 r., jeżeli nowy system informatyczny nie zostanie do tej pory uruchomiony. Komisja będzie utrzymywać ten system i częściowo go aktualizować zgodnie z nowymi wymaganiami.

W chwili opracowywania niniejszego programu prac zidentyfikowano wyjątkową niepewność w odniesieniu do liczby dostępnych pracowników w 2013 r. Jeżeli władza budżetowa, Parlament Europejski i Rada postanowią zmniejszyć zasoby pracownicze lub dotacje na potrzeby produktów biobójczych/PIC w porównaniu z poziomami proponowanymi przez Agencję lub jeżeli dochody z opłat za produkty biobójcze okażą się znacznie mniejsze niż przewidują to obecne szacunki, będzie to miało negatywny wpływ na wdrożenie niniejszego programu prac. ECHA będzie bacznie obserwować proces instytucjonalny i dostosuje poziom działań z programu prac do zasobów pracowniczych, jakie zostaną przyznane Agencji w 2013 r. Najprawdopodobniej opóźni to rekrutację nowych pracowników, rozwój systemów informatycznych i ustanowienie nowego komitetu ds. produktów biobójczych, co będzie miało negatywny wpływ na zdolność Agencji do osiągnięcia pełnej gotowości do wykonywania działań z zakresu produktów biobójczych do dnia 1 września 2013 r.

Biorąc pod uwagę, że baza pracowników Agencji obejmuje stanowiska tymczasowe, z których znacząca liczba będzie w 2013 r. przedmiotem przedłużenia lub zakończenia umowy, oraz że wciąż nie wiadomo, jaką liczbą stanowisk ECHA będzie dysponować w 2013 r., Agencji może grozić utrata kluczowych pracowników w 2013 r. Aby zmniejszyć to ryzyko, ECHA będzie bacznie monitorować sytuację, koncentrując się na wspieraniu pozytywnego środowiska pracy, tworzeniu odpowiednich możliwości szkoleniowych, wspieraniu rozwoju osobistego i zawodowego oraz umożliwianiu wewnętrznej mobilności pracowników.

Tak jak w 2012 r., należy przeprowadzić rekordową liczbę weryfikacji zgodności, aby osiągnąć zakładany cel 5%. Zdolność Agencji do efektywnego zarządzania przetwarzaniem ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia celu w tym obszarze. W chwili przygotowywania niniejszego programu prac efektywność procesu nadal była zagrożona. Dlatego też ECHA będzie ze szczególną uwagą monitorować efektywność procesu oceny dokumentacji i wdrażać wszelkie konieczne działania naprawcze.

Kilka celów programu prac bezpośrednio wiąże się z możliwościami komitetów ECHA. Jeżeli liczba przypadków oceny dokumentacji w MSC wzrośnie lub pozostanie na tym samym poziomie co w roku 2012, wówczas w połączeniu z nowymi procesami może to oznaczać, że komitet będzie miał trudności z zapewnieniem oczekiwanych wyników. Jeżeli obciążenie pracą wzrośnie do ryzykownego poziomu, sekretariat zwiększy wtedy

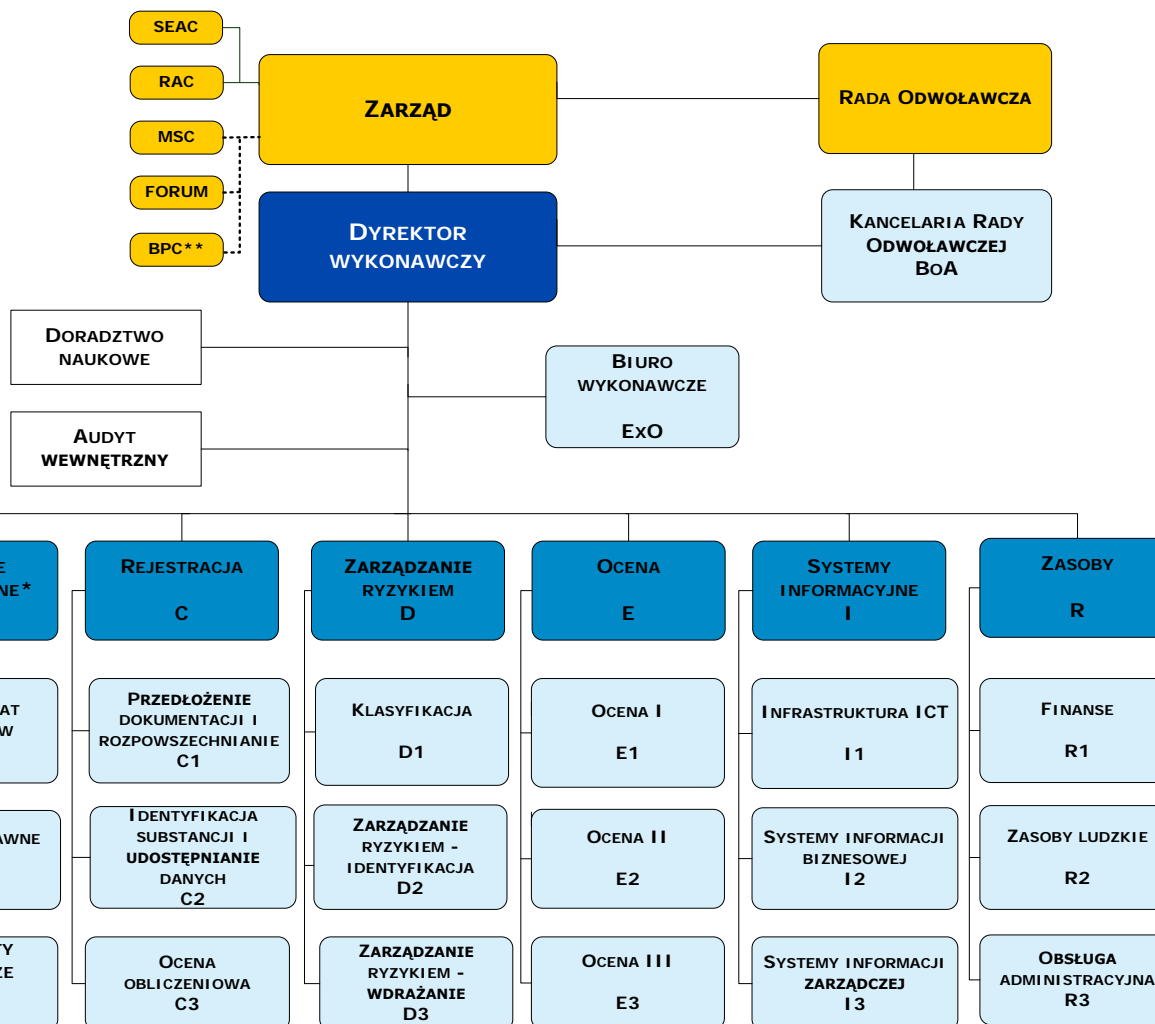
liczbę dyskusji przedplenarnych, aby ułatwić uzgadnianie uchwał, będzie organizować sesje równoległe w ramach posiedzeń plenarnych, przerywać dyskusje przed czasem, jeżeli nie ma szans na uzgodnienie uchwały (zakładając przekazanie sprawy do COM) lub opóźniać te prace, które nie są ograniczone terminami prawnymi. Ponadto sekretariat będzie ułatwiać osiągnięcie porozumienia z właściwymi organami państw członkowskich na temat propozycji zmian, ponieważ propozycje te generują najwięcej pracy dla komitetu państw członkowskich.

Działania ECHA w dużym stopniu zależą od wydajnych systemów informatycznych używanych do przetwarzania różnych rodzajów dokumentacji otrzymywanej przez Agencję. Jeżeli dostępność zewnętrznego centrum danych i odpowiednich procedur zapasowych się opóźni, ECHA nie może zagwarantować uruchomienia systemu informatycznego do celów BCP na długo przed terminem w 2013 r. Ryzyko to jest minimalizowane poprzez dokładne planowanie, monitorowanie i wstępne testowanie procedur zapasowych – w miarę możliwości.

ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2013 r.



ORGANIZACJA w 2013 r.



* W TYM KOORDYNACJA PROCESU WYDAWANIA OPINII I DECYZJI REGULACYJNYCH

** KOMITET DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, który zostanie ustanowiony dnia 1 września 2013 r.

ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2013
Dokumentacje otrzymane w 2013 r.	
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	15 200 ⁶
Propozycje przeprowadzenia badań	410
Wnioski o zastrzeżenie poufności	770
Dostęp do danych starszych niż 12-letnie	240
Zgłoszenia PPORD	400
Zapytania	1200
Spory dotyczące udostępniania danych	33
Liczba zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 2	70
Liczba sprawozdań/zgłoszeń na podstawie art. 38 REACH	400
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)	30
Wnioski dotyczące SVHC opracowane przez ECHA	5
Wnioski o udzielenie zezwolenia	20
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	150
Substancje uwzględnione w CoRAP do oceny przez państwa członkowskie	50

⁶ Oczekuje się, że z 15 200 dokumentacji, 8000 zostanie złożonych w terminie w 2013 r.

Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2013
Decyzje ECHA w 2013 r.	
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji	
– liczba decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań	20
– liczba przeprowadzonych weryfikacji zgodności	560
• w tym liczba decyzji w sprawie weryfikacji zgodności (30%)	350
– Liczba decyzji w sprawie oceny substancji	30
Decyzje w sprawie udostępniania danych	3
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)	470
Decyzje w sprawie wniosków o zapewnienie poufności (negatywne)	80
Decyzje w sprawie wniosków o dostęp do dokumentów	400
Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2013
Odwołania wniesione w 2013 r.	36
Główne czynniki warunkujące działania z zakresu REACH i CLP	Dane szacunkowe na rok 2013
Inne	
Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1
Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1
Pytania wymagające odpowiedzi / zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	8500
Kontrole MŚP	300
Posiedzenia zarządu	4
Posiedzenia MSC	6

Posiedzenia RAC	5
Posiedzenia SEAC	4
Posiedzenia forum	3
Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	3300
Zapytania prasowe	1000
Komunikaty prasowe i powiadomienia	75
Nowe wakaty dla personelu kontraktowego w odniesieniu do REACH/CLP	11
Rekrutacja wskutek rotacji	25

Główne czynniki warunkujące działania w zakresie produktów biobójczych/PIC	Dane szacunkowe na rok 2013
Inne	
Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	1
Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3
Wnioski o unijne dopuszczenie do obrotu	9
Ocena równoważności technicznej	25
Posiedzenia BPC	3
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do produktów biobójczych	40
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	2

13 grudnia 2012 r.

ZAŁĄCZNIK 3: Szacowane zasoby na 2013 r.

Załącznik 3: Szacowane zasoby na 2013 r.

	Zasoby kadrowe na 2012 r.					REACH Zasoby kadrowe na 2013 r.*					PRODUKTY BIOBÓJCZE Zasoby kadrowe na 2013 r.					PIC Zasoby kadrowe na 2013 r.					ECHA (ogółem) Zasoby kadrowe na 2013 r.				
	AD	AST	CA	Ogółem	Ogółem	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	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201
Działanie 2: Ocena	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263
Działanie 3:	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845
Zarządzanie ryzykiem																									
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942
Działanie 5:	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698
Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne																									
Działanie 6:	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853
Informacyjne wsparcie operacji																									
Działanie 7:	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261
Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE																									
Organy i działania pomocnicze ECHA																									
Działanie 8: Komitety i forum	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945
Działanie 9:	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110						7	3	3	13	1 690 221
Rada Odwoławcza																									
Działanie 10: Komunikacja	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619
Zarządzanie, organizacja i zasoby																									
Działanie 12: Zarządzanie	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154
Koszty personelu – REACH / CLP (tylko za 2012 r.)				59 915 700									0	0					0					0	
Działanie 16: Produkty biobójcze	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049				0	0	29	6	2	37	2 856 049
Działanie 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933
Ogółem	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054

W planie zatrudnienia:

470

0

0

0

0

13 grudnia 2012 r.

ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień

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, rejestracja wstępna i udostępnianie danych	1.1. Rejestracja wstępna, 1.7 Eksploracja danych i wywiad, 1.9 Rozwój CSA	Usługi doradztwa naukowego (4 umowy)	363 400	Umowa ramowa ECHA/2011/01	2. kwartał	3. kwartał
2.0: Ocena	2.1 Ocena dokumentacji	Usługi doradztwa naukowego	75 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-2. kwartał	3.-4. kwartał
3.0: Udzielanie zezwoleń	3.2 Identyfikacja SVHC, 3.3 Zalecenia dotyczące załącznika XIV	Usługi doradztwa naukowego (2 umowy)	184 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-2. kwartał	2.-3. kwartał
3.0: Udzielanie zezwoleń	3.5 Ograniczenia	Usługi doradztwa naukowego (2 umowy)	302 040,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-2. kwartał	1.-3. kwartał
3.0: Udzielanie zezwoleń	3.6. Działania w zakresie horyzontalnego zarządzania ryzykiem	Usługi doradztwa naukowego (2 umowy)	184 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1.-3. kwartał	2.-4. kwartał
4.0: Klasyfikacja i oznakowanie	4.2 Zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania oraz wykaz klasyfikacji i oznakowania	Usługi doradztwa naukowego	150 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01	1. kwartał	1. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.1. Projekty informatyczne	Usługi doradztwa informatycznego dla projektów ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Produkty biobójcze, PIC, Rozpowszechnianie, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 umów)	10 753 700,00	Umowa ramowa ECHA/2011/103, umowa ramowa ECHA/2012/150, umowa ramowa SACHA II	1.-3. kwartał	1.-4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.2 Serwisowanie oprogramowania	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 umów)	795 000,00	Umowa ramowa SACHA II, HANSEL, umowa ramowa ECHA/2011/103	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał

6.0: Informatyczne wsparcie operacji	6.3 Projektowanie oprogramowania	Usługi hostingowe (eCHEMportal, MOSS), Utrzymanie (ORACLE), Testowanie systemów informatycznych (4 umowy)	2 116 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/95N, umowa ramowa SACHA II, umowa ramowa ORACLE, ECHA/2012/135	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
7.0: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	7.1 Metody niebadawcze	Produkcja wideo	45 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/111	3. kwartał	4. kwartał
7.0: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	7.2. Metody badawcze	Rozwój metod badawczych	40 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/01 lub mała wartość	3. kwartał	4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.2. Komunikacja cyfrowa i 10.3 Komunikacja wewnętrzna	Utrzymanie i rozwój strony internetowej ECHA i ECHANet (2 umowy)	470 000,00	Umowa ramowa ECHA/2010/124	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.2. Komunikacja cyfrowa	Produkcja wideo i innych materiałów audiowizualnych	270 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/111	1.-3. kwartał	1.-4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.3 Komunikacja wewnętrzna	Dzień ECHA/Rocznica ECHA/Dzień Europy (2 umowy)	90 000,00	Wynegocjowane procedury o niskiej wartości	1. kwartał	2. kwartał
10.0: Komunikacja	10.4 Komunikacja zewnętrzna	Usługi drukarskie (zamówienia)	100 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/183	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.4 Komunikacja zewnętrzna	Materiały promocyjne (zamówienia)	50 000,00	ECHA/2010/66	1. kwartał	4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.5 Relacje z mediami	Analiza mediów, relacje i wiadomości	80 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/278	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.6 Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów	Dni dla zainteresowanych podmiotów (2 w 2013 r.)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	3. kwartał 2013 r.	1.-4. kwartał
11.0: Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	Usługi konsultacji ontologicznych	60 000,00	Umowa ramowa ECHA/2011/25	2. kwartał	3. kwartał
11.0: Współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	QSAR, portal E-chem, OECD Toolbox (4 umowy)	380 000,00	Umowy ramowe ECHA/2011/01, SACHA II	2.-3. kwartał	4. kwartał

12.0: Zarządzanie	12.5 Zarządzanie jakością, 12.6 Bezpieczeństwo i ciągłość działania, 12.7 Zarządzanie informacjami, 12.8 Zarządzanie strategiczne 12.9 Audyt wewnętrzny; 12.12 Planowanie, monitorowanie i przegląd	Usługi doradztwa w zakresie zarządzania (7 umów)	673 630,00	Umowa ramowa ECHA/2010/93 i umowa ramowa ECHA/2011/103	1. kwartał	2. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	15.3 Eksploatacja systemów informatycznych	Utrzymanie oprogramowania (Splunk, Jira, Confluence, inne)	100 000,00	Umowa ramowa SACHA II	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
15.0: Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT)	15.3 Eksploatacja systemów informatycznych	Licencje oprogramowania: Moduły EMC Documentum	160 000,00	Umowa ramowa z DG DIGIT	2. kwartał	2. kwartał
15.0: Technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT)	15.3 Eksploatacja systemów informatycznych	OPROGRAMOWANIE DO UTRZYMANIA: narzędzia testowe	45 000,00	Umowa ramowa DIGIT/ HANSEL	1.-4. kwartał	1.-4. kwartał
		Ogółem	17 580 770,00			
Plan zamówień obejmuje wydatki operacyjne przekraczające 15 000 EUR w ramach zamówień Agencji przewidzianych na 2013 r.						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU