

Program prac na 2011 r.

*Działanie na rzecz bezpiecznego
stosowania chemikaliów w UE*



INFORMACJA PRAWNA

Opinie lub stanowiska wyrażone w niniejszym programie prac niekoniecznie odzwierciedlają pod względem prawnym oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za błędy lub nieścisłości, które mogą występować w niniejszym dokumencie.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Nr referencyjny ECHA: ECHA-10-A-02-PL
MB/63/2010 wersja ostateczna

Data: 29/09/2009; aktualizacja 17/12/2010

Język: PL

Spis treści

Wykaz skrótów

Wstęp

Wyzwania i priorytety ECHA na 2011 r.

1. Wdrażanie procedur REACH i CLP

Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Działanie 2: Ocena

Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie

Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne

Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne

Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE

2. Organy i działania przekrojowe ECHA

Działanie 8: Komitety i forum

Działanie 9: Rada Odwoławcza

Działanie 10: Komunikacja

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

Działanie 12: Zarządzanie

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)

4. Zagrożenia

Załączniki

Załącznik 1: Organizacja ECHA w 2011 r.

Załącznik 2: Podstawowe założenia

Załącznik 3: Podział zasobów w 2011 r.

Załącznik 4: Plan zamówień

Wykaz skrótów

AD	Administrator
AST	Asystent
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Personel kontraktowy
CARACAL	Właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP
CASPER	Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
COM	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy krocący plan działań
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
DU	Dalszy użytkownik
DCG	Grupa kontaktowa dyrektorów
eChemPortal	Globalny portal z informacjami na temat substancji chemicznych
EA	Architektura korporacyjna
ECA	Europejski Trybunał Obrachunkowy
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie obiegiem treści
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EMAS	System ekozarządzania i audytu
EOG/EFTA	Europejski Obszar Gospodarczy/ Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
ERP	Planowanie zasobów organizacji
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
FAQ	Często zadawane pytania
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ
HR	Zasoby ludzkie
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQM	Zintegrowane zarządzanie jakością
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IPPC	Zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
MB	Zarząd
MoU	Protokół ustaleń
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich

MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Odyssey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
PBT	Trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny
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
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
SLA	Porozumienie o poziomie usług
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SVHC	Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie
TA	Personel zatrudniony na czas określony
TIK	Technologie informacyjno-komunikacyjne
UE	Unia Europejska
vPvB	bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WE	Wspólnota Europejska
WFD	Ramowa dyrektywa wodna
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 chemikaliów wprowadzonych do obrotu na rynku europejskim przed 1981 r., przyspieszyć wprowadzanie do obrotu bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów oraz poprawić skuteczność zarządzania ryzykiem z nimi związanym, 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 REACH zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych ECHA, w szczególności państw członkowskich UE, Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej.

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 (Globalny 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.

Misja ECHA

Misja ECHA polega na

- zarządzaniu wszystkimi zadaniami REACH i CLP poprzez realizację lub koordynację wymaganych działań w celu zapewnienia spójnego wdrażania na szczeblu UE;
- zapewnieniu państwom członkowskim i instytucjom europejskim jak najlepszych porad naukowych w ramach odpowiedzi na pytania związane z aspektami społeczno-gospodarczymi i bezpieczeństwem stosowania chemikaliów.

Realizację tej misji umożliwi rzetelny i spójny proces decyzyjny z wykorzystaniem najlepszego dostępnego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego w celu osiągnięcia zgodności z rozporządzeniami REACH i CLP.

Wizja ECHA

ECHA przyświeca wizja stania się agencją uznawaną na forum międzynarodowym w każdej kwestii związanej z bezpieczeństwem chemikaliów przemysłowych oraz źródłem wiarygodnych, wysokiej jakości informacji o chemikaliami na korzyść wszystkich obywateli.

ECHA stanie się wzorcowym organem regulacyjnym, który dzięki stosowaniu najnowocześniejszych praktyk administracyjnych i polityki kadrowej przyciągnie wysoce umotywowany i utalentowany personel. Przemysł powinien postrzegać ECHA jako rzetelnego partnera oferującego doradztwo i pomoc w miarę potrzeb.

Wartości ECHA

Wartości przyświecające ECHA, jako nowoczesnej strukturze administracji publicznej, to przejrzystość, bezstronność, odpowiedzialność i skuteczność; Agencja będzie wykonywać operacje REACH i CLP w sposób bezpieczny i profesjonalny, polegając na wiedzy naukowej.

ECHA przywiązuje wagę do niezależności od wszelkich interesów zewnętrznych, jednocześnie utrzymując ścisłą współpracę ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, instytucjami europejskimi oraz państwami członkowskimi. Agencja kładzie nacisk na politykę równości szans i działalność przyjazną środowisku.

Wstęp

Niniejszy program prac przedstawia w skrócie cele Europejskiej Agencji Chemikaliów na 2011 r., który będzie czwartym pełnym rokiem jej działalności. Jego podstawę stanowi wieloletni program prac na lata 2011-2013, przyjęty w czerwcu 2010 r. przez zarząd ECHA po konsultacjach społecznych. Struktura programu prac jest zgodna z podejściem ECHA opartym na zarządzaniu kosztami działań. Program ten podzielony jest na 15 działań, z których każde ma określone cele i wyniki, a także wskaźniki wykonania, przy pomocy których można monitorować osiągnięcia.

Ze względu na terminy określone w rozporządzeniu REACH niniejszy program prac przyjęto po raz pierwszy we wrześniu 2010 r., kiedy to do pierwszego terminu rejestracji w ramach REACH, przypadającego pod koniec 2010 r., wciąż pozostawało kilka miesięcy. W grudniu 2010 r. dokonano przeglądu tego programu prac, ponieważ końcowy wynik procesu rejestracji pod względem liczby złożonych dokumentacji, propozycji przeprowadzenia badań i wniosków o zapewnienie poufności miał decydujące znaczenie dla finansów i obciążenia pracą ECHA w 2011 r. Należy jednakże podkreślić, że wciąż istnieje duża niepewność co do podstawowych danych liczbowych dotyczących innych działań, w szczególności udzielania zezwoleń, ograniczeń i odwołań.

W grudniu 2010 r. zarząd przyjął budżet i plan zatrudnienia dla zasobów ludzkich, które stanowią podstawę przedstawionego w załączniku 3 przydziału środków na działania. Budżet ten stanie się jednak budżetem końcowym dopiero po przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Również plan zatrudnienia będzie musiał zostać przyjęty przez władzę budżetową, tj. Parlament Europejski i Radę.

Wyzwania i priorytety ECHA na 2011 r.

W 2011 r. pierwszym wyzwaniem dla ECHA będzie udane zakończenie przetwarzania dokumentacji rejestracyjnych otrzymanych w pierwszym terminie rejestracji REACH, tj. do 30 listopada 2010 r.

Oczekuje się, że bezpłatne udostępnienie informacji na temat chemikaliów ogółowi społeczeństwa pozytywnie wpłynie na ochronę zdrowia i środowiska w Europie i na świecie. Z tego względu podstawowym zadaniem w 2011 r. będzie przetwarzanie informacji na temat substancji zarejestrowanych w 2010 r., ocena zasadności wniosków o zapewnienie poufności złożonych przez rejestrujących w odniesieniu do pewnych części dokumentacji oraz publikacja jawnych części dokumentacji rejestracyjnych na stronie internetowej ECHA.

Po terminie rejestracji przypadającym na listopad 2010 r. głównym wyzwaniem dla ECHA będzie ocena zarejestrowanych dokumentacji. Dokumentacja na temat produkowanych w dużych ilościach substancji wprowadzonych, które zostaną zarejestrowane przed upływem pierwszego terminu, będzie zawierała największą ilość informacji na dokumentację i wiele propozycji przeprowadzenia badań. Ze względu na ustalone terminy dokonania oceny w 2011 r. ECHA będzie musiała skupić swoje możliwości w tym zakresie na propozycjach przeprowadzenia badań. Ponadto ECHA dopilnuje, aby pierwszy projekt wspólnotowego kroczącego planu działań został złożony na długo przed końcem 2011 r.

Ponieważ oczekuje się, że Komisja przyjmie i opublikuje załącznik XIV do rozporządzenia REACH na początku 2011 r., ECHA zapewni swoją gotowość do otrzymywania i przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia składanych przez przemysł.

Kolejne wyzwanie wynika z terminu składania zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania wyznaczonego na 3 stycznia 2011 r. Po upływie tego terminu ECHA będzie prowadzić wykaz klasyfikacji i oznakowania, dalej go rozwijać i publikować na swojej stronie internetowej jego wersję nieopatrzoną klauzulą poufności.

Zgodnie z celami w zakresie polityki, ustalonymi przez Komisję wcześniej w 2010 r., spodziewany jest wzrost liczby wniosków dotyczących identyfikacji substancji jako SVHC. Będzie to oznaczało, że wraz z większą liczbą wniosków dotyczących ograniczeń i pierwszymi wnioskami o udzielenie zezwolenia składanymi przez przemysł sekretariat i komitety naukowe ECHA doświadczą w 2011 r. wzrostu obciążenia pracą.

W 2011 r. ECHA wzmoże udzielanie porad naukowych i technicznych Komisji i państwom członkowskim, czyniąc pełny użytek ze swoich platform naukowych oraz działań w zakresie oceny i zarządzania ryzykiem. Porady te będą w szczególności dotyczyły pytań związanych z nanomateriałami i substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną.

Jeśli chodzi o doradztwo naukowe i techniczne zapewniane przemysłowi za pośrednictwem poradników i centrów informacyjnych, szczególny nacisk będzie położony na pomaganie MŚP w przygotowaniu się do drugiego terminu rejestracji, przypadającego w 2013 r. Ważnymi elementami pomocy przedsiębiorstwom w należytym przygotowaniu się do tego terminu będą działania w zakresie poszerzania wiedzy i udzielania informacji na temat obowiązków. Doświadczenia wyniesione z pierwszych terminów rejestracji i składania zgłoszeń pomogą ECHA w dalszym rozwijaniu jej możliwości doradczych, zwłaszcza w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach i w celu uproszczenia wytycznych. Agencja nadal będzie koncentrowała się na tłumaczeniu poradników i innych dokumentów adresowanych do MŚP i do ogółu społeczeństwa.

Biorąc pod uwagę fakt, że powodzenie rozporządzeń REACH i CLP zależy również od zharmonizowanego i skutecznego egzekwowania przepisów, w programie prac znaczna uwaga nadal będzie poświęcona wsparciu udzielanemu forum przez sekretariat ECHA.

Wdrożenie i egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP wymaga wielu różnych systemów informacyjnych. Dalszy rozwój i obsługa tych systemów wciąż będą miały decydujące znaczenie dla operacji ECHA. W oparciu o doświadczenie zdobyte w 2010 r. ECHA będzie w stanie intensywnie rozwijać lub, w stosownych przypadkach, usprawniać istniejące systemy, aby zwiększyć ich efektywność i przyjazność dla użytkownika. Podstawowymi aplikacjami Agencji pozostaną REACH-IT i IUCLID5.

Zgodnie z obowiązkami sprawozdawczymi określonymi w rozporządzeniu REACH ECHA sporządzi pierwsze pięcioletnie sprawozdanie dla Komisji z funkcjonowania rozporządzenia REACH; w tym kontekście Agencja wysunie również propozycje udoskonalenia wykonalności rozporządzenia. Ponadto ECHA opracuje pierwsze trzyletnie sprawozdanie dla Komisji w sprawie stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz w sprawie strategii badawczych.

Na początku 2011 r. tempo rozwoju Agencji pod względem personelu osiągnie poziom szczytowy. Wówczas też odbędzie się gruntowna reorganizacja mająca na celu zapewnienie należytego i spójnego podejmowanie decyzji. Ważnym wyzwaniem w dziedzinie zarządzania będzie zagwarantowanie niezakłóconego przebiegu tej reorganizacji, w szczególności poprzez dostosowanie procesów zarządzania do bardziej zdecentralizowanej struktury organizacyjnej oraz poprzez zapewnienie ich skutecznej koordynacji i wdrożenia. W dziedzinie finansowej zarządzanie ECHA będzie skupiała się na efektywnym zarządzaniu płynnością i ścisłej dyscyplinie budżetowej, ponieważ Agencja będzie w pełni samofinansująca się z opłat i należności z tytułu działań REACH i CLP w latach 2011-2013, a jednocześnie będzie musiała zwrócić dotację UE otrzymaną w 2010 r. W dziedzinie zarządzania zasobami ludzkimi nacisk zostanie przeniesiony z intensywnej rekrutacji pracowników, która miała miejsce w poprzednich latach, na zatrzymanie personelu, przy czym Agencja poświęci większą uwagę działaniom w zakresie uczenia się i rozwoju, innowacyjnym strategiom dotyczącym rozwoju organizacyjnego oraz szczególnej trosce o dobro pracowników.

1. Wdrażanie procesów REACH i CLP



Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

1. Główne wyzwania w 2011 r.

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 produkują lub importują substancje w ilości nie mniejszej niż 1 tona rocznie, muszą wykazać, że wywiązują się z tego obowiązku identyfikacji poprzez dokumentację rejestracyjną przedłożoną ECHA. Następnie ECHA weryfikuje kompletność przekazanych informacji i uiszczenie odpowiedniej opłaty przed przyznaniem numeru rejestracji.

Pierwszy termin rejestracji ECHA, który przypada na 30 listopada 2010 r., dotyczy rejestracji substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (co najmniej 1 000 ton rocznie) oraz określonych rodzajów substancji stanowiących zagrożenie. Do tego dnia ECHA otrzymała prawie 25 000 dokumentacji rejestracyjnych, co jest wartością zgodną z pierwotnymi szacunkami Komisji i ze scenariuszem podstawowym przewidywanym przez ECHA. ECHA ma czas na przetworzenie tych dokumentacji do 28 lutego 2011 r., ale ze względu na udaną automatyzację pewnych ważnych kroków w procesie przetwarzania dokumentacji zadanie to zostanie ukończone wcześniej. Oczekuje się, że liczba przypadków ponownego składania dokumentacji będzie niewielka, ponieważ dzięki narzędziu udostępnionemu przemysłowi przez ECHA, które służy do sprawdzenia kompletności przed przedłożeniem dokumentacji, bardzo mały odsetek dokumentacji rejestracyjnych przechodzi weryfikację kompletności z wynikiem negatywnym. Wspólnie ze swoimi partnerami, w tym za pośrednictwem grupy kontaktowej dyrektorów (Directors' Contact Group, DCG)¹, ECHA będzie kontynuowała monitorowanie kwestii związanych z rejestracją, które są istotne dla rejestrujących i dla dalszych użytkowników nawet po upływie pierwszego terminu rejestracji. Oczekuje się, że w 2011 r. liczba rejestracji nowych substancji i aktualizacji dokumentacji utrzyma się na stałym poziomie.

Informacje na temat pierwszej fali rejestracji, w tym ocena procesu wspólnego przedkładania danych i powodów odrębnego przedkładania informacji, będzie stanowiła część pierwszego sprawozdania ECHA z funkcjonowania rozporządzenia REACH, które ma zostać przedstawione Komisji do dnia 1 czerwca 2011 r.² Ponadto proces rejestracji i powiązane procesy wymiany danych zostaną przeanalizowane, również wspólnie z DCG, w świetle zdobytych doświadczeń (w tym odwołań), aby przygotować się do kolejnego terminu rejestracji, przypadającego na 2013 r.

Od dnia 1 czerwca 2011 r. ECHA rozpocznie przetwarzanie zgłoszeń substancji zawartych w wyrobach³, w przypadku gdy substancje te występują na liście kandydackiej i spełniają kryteria określone w prawodawstwie. ECHA opracuje zasady i procedury oceniania tych zgłoszeń w celu zidentyfikowania przypadków, w których wymagana będzie pełna rejestracja, aby promować efektywne zarządzanie ryzykiem. W 2011 r. rozpocznie się także administrowanie raportami dalszych użytkowników (DU). Dalsi użytkownicy muszą zgłaszać zastosowania, które nie są objęte rejestracją dokonaną przez dostawców i dla których wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego lub w przypadku gdy DU korzysta ze szczególnego zwolnienia. Oczekuje się, że złożona zostanie bardzo duża liczba takich raportów (podstawowe szacunki: 45 000). Agencja

¹ Grupa kontaktowa dyrektorów (DGC) składa się z przedstawicieli Komisji Europejskiej, ECHA i zrzeszeń branżowych. Celem grupy jest znalezienie praktycznych rozwiązań kwestii postrzeganych jako przeszkody w rejestracji.

² Rozporządzenie REACH, art. 117 ust. 2.

³ Jeżeli substancja jest obecna w ilościach wynoszących łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera i jej stężenie w tych wyrobach przekracza 0,1% wag.

spodziewa się, że w 2011 r. prace związane z badaniami dotyczącymi produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) utrzymają się na poziomie z 2010 r.

Udostępnianie danych

Przedsiębiorstwa produkujące lub importujące tę samą substancję składają dokumenty rejestracyjne wspólnie, po wzajemnym udostępnieniu danych i wspólnym określeniu dalszych potrzeb w zakresie badań, co pomaga uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach i ograniczyć koszty ponoszone przez rejestrujących. Udana wymiana danych, a więc i powodzenie REACH, w ogromnym stopniu zależy od jasnego zrozumienia tożsamości substancji. Dane dotyczące „tych samych” substancji mogą być udostępniane, natomiast dane na temat odmiennych substancji nie mogą być wymieniane. Jednakże informacje na temat tożsamości substancji stanowią również podstawę „podejścia przekrojowego”, grupowania substancji i (Q)SAR (ilościowej zależności struktura-aktywność), które stanowią sposoby wykorzystania dostępnych informacji na temat jednej substancji (lub grupy substancji), aby uzupełnić luki w danych dotyczących innej substancji bez przeprowadzania dalszych badań na zwierzętach kręgowych. Oczekuje się, że w 2011 r. wzrośnie potrzeba udzielania przemysłowi porad i wsparcia w zakresie tożsamości substancji i na temat możliwości stosowania „podejścia przekrojowego” jako podstawy udostępniania danych, ponieważ większa liczba rejestrujących, którzy często posiadają ograniczone zestawy danych, pragnie przygotować się do rejestracji w późniejszych terminach.

Wnioski i spory dotyczące udostępnienia danych (jeśli wystąpią) można podzielić na te, które pojawiają się w następstwie zapytań dotyczących substancji niewprowadzonych, i te, które wynikają z braku porozumienia w ramach forów SIEF. W ciągu ostatnich trzech miesięcy 2010 r. miał miejsce nieoczekiwany wzrost liczby zapytań, spowodowany głównie liczbą zapytań dotyczących substancji wprowadzonych. Pomimo podjęcia kroków w celu zoptymalizowania procesu przetwarzania zapytań oczekuje się, że część zaległości zostanie przeniesiona na 2011 r. Wydaje się, że można także przypuszczać, iż w 2011 r. liczba zapytań pozostanie na stosunkowo wysokim poziomie, biorąc pod uwagę również fakt, że wiele z nich wymaga ponownego złożenia z powodu niedostatecznej jakości początkowego zapytania.

Udostępnianie danych w ramach SIEF jest odmienne. Począwszy od 2011 r. ECHA jeszcze bardziej zwiększy wsparcie w zakresie udostępniania danych, w szczególności aby pomóc przedsiębiorstwom przygotowującym się do terminu przypadającego w 2011 r., które starają się uzyskać dane kontaktowe poprzednich rejestrujących w celu uczestniczenia we wspólnej rejestracji. Wnioski o udostępnienie danych mogą pojawić się przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej danej substancji lub w późniejszym czasie. W 2011 r. częściej będzie występował ten drugi przypadek, ponieważ członkowskie SIEF, którzy produkują lub importują mniej niż 1 000 ton substancji rocznie, będą ubiegali się o rejestrację, jeśli wiodący rejestrujący przedłożył dokumentację przed upływem terminu wyznaczonego na 2010 r. W przypadku braku porozumienia przedsiębiorstwa mogą poprosić ECHA o interwencję. Jeżeli nie uda się osiągnąć porozumienia co do wymiany wyników badań na zwierzętach kręgowych, ECHA w niektórych przypadkach może podjąć decyzję albo zezwolić na odniesienie do informacji już przedłożonych. Rejestrującymi deklarującymi mniejsze ilości prawdopodobnie będą MŚP. Bez względu na decyzję ECHA można spodziewać się odwołań przeciwnych stron, a przygotowanie linii obrony prawnej ECHA może wymagać znacznych nakładów pracy. Ponadto Agencja ponownie zbada istniejące systemy i procedury informacyjne, aby spróbować ulepszyć je w oparciu o doświadczenia zdobyte w trakcie rejestracji wstępnej w 2008 r. i rejestracji w 2010 r.

Rozpowszechnianie

Oczekuje się, że bezpłatne udostępnienie informacji na temat chemikaliów ogółowi społeczeństwa za pośrednictwem strony internetowej ECHA pozytywnie wpłynie na ochronę zdrowia i środowiska w Europie i na świecie. Jednym z podstawowych zadań w 2011 r. będzie przetwarzanie informacji na temat substancji zarejestrowanych w 2010 r., ocena zasadności wniosków o zapewnienie poufności złożonych przez rejestrujących w dokumentacji oraz publikacja jawnych informacji na stronie internetowej ECHA. Na podstawie dokumentacji rejestracyjnych, którym ECHA przyznała już numer rejestracji, wydaje się, że 2% rejestracji substancji wprowadzonych i 35% rejestracji substancji niewprowadzonych zawiera wnioski o zapewnienie poufności. Z tego względu ocena wniosków o zapewnienie poufności złożonych do dnia 30 listopada 2010 r. zostanie niemal ukończona w 2011 r. W każdym razie pierwszeństwo otrzymają dokumentacje zawierające propozycje przeprowadzenia badań lub w odniesieniu do których przeprowadzana jest weryfikacja zgodności. Ponadto ECHA usprawni proces zautomatyzowanego uzyskiwania informacji jawnych z dokumentacji rejestracyjnych i – w kontekście przebudowy strony internetowej ECHA – zmieni także stronę internetową służącą rozpowszechnianiu informacji, tak aby znacznie poprawić jej użyteczność i przyjazność dla użytkownika.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje i spory dotyczące wymiany danych są przetwarzane, a zgłoszenia PPORD i wnioski o zapewnienie poufności są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz w terminach określonych w rozporządzeniu REACH.
2. Zapytania są przetwarzane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA i w docelowym terminie 20 dni roboczych.
3. Decyzje dotyczące rejestracji oraz zgłoszeń PPORD cechuje wysoka jakość techniczna i naukowa.
4. Jawne informacje ze wszystkich dokumentacji substancji zarejestrowanych przed pierwszym terminem rejestracji są opublikowane na stronie internetowej ECHA.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD oraz sporów dotyczących wymiany danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT
Odsetek zapytań przetworzonych w ustalonych ramach czasowych (20 dni roboczych).	≥ 90%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT
Odsetek ocenionych wniosków o zapewnienie poufności w odniesieniu do dokumentacji rejestracyjnych złożonych w terminie rejestracji w 2010 r.	≥ 90%	Odsetek odnotowany w kwartalnej sprawozdawczości REACH-IT
Odsetek dokumentacji rejestracyjnych (informacje jawne) opublikowanych na stronie internetowej ECHA.	≥ 80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne

Liczba odwołań od decyzji wniesionych przez rejestrujących oraz zgłaszających.	≤ 10% decyzji	Miesięczne monitorowanie reakcji na decyzje
--	---------------	---

3. Główne wyniki

- Przetworzenie złożonych w terminie w 2010 r. dokumentacji dotyczących substancji wprowadzonych, wysłanie faktur, otrzymanie płatności i przetworzenie sporów dotyczących wymiany danych w stosownych terminach.
- Otrzymanie i przetworzenie dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji niewprowadzonych, dokumentacji dotyczącej zapytań, zgłoszeń dotyczących półproduktów oraz zgłoszeń badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).
- Przetworzenie rejestracji dotyczących substancji wprowadzonych złożonych w późniejszym terminie, ale w odniesieniu do tej samej substancji, którą wiodący rejestrujący pomyślnie zarejestrował w terminie w 2010 r.
- Ocenienie 250 nowych wniosków o zapewnienie poufności (pochodzących ze złożonych w 2011 r. dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji niewprowadzonych, dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji wprowadzonych i aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych w 2011 r.) oraz 1 000 wniosków o zapewnienie poufności pochodzących z dokumentacji złożonych w terminie rejestracji w 2010 r.
- Ustanowienie zasad i procedur w zakresie wnioskowania o rejestrację substancji zawartych w wyrobach.
- Wprowadzenie procedur i systemów służących przetwarzaniu raportów dalszych użytkowników dotyczących zastosowań niezarejestrowanych przez ich dostawców (art. 38 rozporządzenia REACH) i zgłoszeń producentów/importerów w odniesieniu do niezarejestrowanych zastosowań określonych przez dalszych użytkowników (art. 37 ust. 3 i art. 38 rozporządzenia REACH).
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji z rejestracji otrzymanych w 2010 r. i powiązanie ich z portalem OECD eChemPortal.

Działanie 2: Ocena

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno badanie propozycji przeprowadzenia badań, jak i weryfikację zgodności. Wymaga podejmowania decyzji naukowych z wykorzystaniem wiedzy specjalistycznej z zakresu rozmaitych dyscyplin naukowych. Decyzje ECHA będą podlegać kontroli naukowej i prawnej ze strony zainteresowanych rejestrujących i państw członkowskich. To z kolei wymaga, aby oceny naukowe były oparte na solidnych podstawach i prowadziły do decyzji prawidłowych z prawnego punktu widzenia. To oczywiście, że proces ten stanowi poważne wyzwanie dla sekretariatu ECHA, szczególnie w połączeniu z wymogiem dokonywania setek ocen dokumentacji rocznie oraz z faktem, że proces podejmowania decyzji wymaga udziału wszystkich państw członkowskich i obejmuje wiele kroków proceduralnych.

ECHA jest zobowiązana do badania wszystkich propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych przez rejestrujących lub dalszych użytkowników oraz do przygotowania projektu decyzji w terminach określonych w rozporządzeniu REACH. Czynnikiem wpływającym na obciążenie pracą w zakresie oceny propozycji przeprowadzenia badań jest liczba rejestrowanych substancji, ponieważ oczekuje się, że obowiązki w zakresie udostępniania danych doprowadzą do wspólnego przedkładania propozycji przeprowadzenia badań w odniesieniu do danej substancji. W przypadku substancji niewprowadzonych projekt decyzji powinien zostać przygotowany w ciągu 6 miesięcy, a w przypadku substancji wprowadzonych zarejestrowanych do dnia 1 grudnia 2010 r. projekt decyzji musi być gotowy do dnia 1 grudnia 2012 r.

Ponadto ECHA jest zobowiązana do sprawdzenia zgodności co najmniej 5% złożonych rejestracji na zakres wielkości obrotu. Czynnikiem wpływającym na obciążenie pracą w zakresie weryfikacji zgodności jest zatem ilość otrzymanej dokumentacji rejestracyjnej na zakres wielkości obrotu. Jednakże ze względu na duże różnice w liczbie rocznie rejestrowanych dokumentacji, przy czym większość dokumentacji rejestracyjnej spodziewana jest w latach 2010, 2013 i 2018, prawodawca nie zdefiniował ram czasowych, w których cel 5% ma zostać osiągnięty. Na podstawie liczby przedłożonych propozycji przeprowadzenia badań i dokumentacji rejestracyjnych ECHA będzie dalej opracowywać wieloletni harmonogram osiągania celu, jakim jest przeprowadzenie co najmniej 5% weryfikacji zgodności do końca 2013 r.

Konieczne będzie dalsze budowanie potencjału naukowego i administracyjnego, ponieważ dokumentacja na temat produkowanych w dużych ilościach substancji wprowadzonych, które zostały zarejestrowane do dnia 1 grudnia 2010 r., będzie zawierała największą ilość informacji na dokumentację. ECHA spodziewa się, że znaczna część tych informacji nie została wygenerowana przy zastosowaniu obecnych standardów i metod badań gwarantujących jakość. To nieuchronnie skomplikuje ocenę dokumentacji oraz spowoduje pojawienie się złożonych i trudnych z naukowego punktu widzenia pytań. Mając do dyspozycji obecnie planowane zasoby, zgodnie z obecnymi założeniami, ECHA oczekuje, że w 2011 r. będzie w stanie rozpocząć około 500 i ukończyć 350 ocen propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności. Ponieważ wszystkie 580 dokumentacji zawierających propozycję przeprowadzenia badań, które to dokumentacje przedłożono w 2010 r., trzeba ocenić w wyżej określonych terminach, będą one traktowane priorytetowo. Pozostałe zdolności będą wykorzystywane na weryfikację zgodności, przy czym należy jednak zauważyć, że pewna część ocen propozycji przeprowadzenia badań prawdopodobnie doprowadzi także do równoległej weryfikacji zgodności w reakcji na poważne niedociągnięcia.

W ramach działań w zakresie weryfikacji zgodności ECHA będzie kontynuowała ocenianie dokumentacji substancji zarejestrowanych jako półprodukty, aby potwierdzić, że status półproduktu lub stosowanie ściśle kontrolowanych warunków są prawidłowo udokumentowane i wystarczająco wykazane w dokumentacji; w stosownych przypadkach ECHA będzie wydawać projekty decyzji.

Ogólne wyniki procesów oceny z 2010 r. (opisanych powyżej) zostaną przedstawione w corocznym sprawozdaniu z postępów prac przedłożonym przez ECHA zgodnie z art. 54 rozporządzenia REACH pod koniec lutego 2011 r. Sprawozdanie takie 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. Ponadto ECHA będzie wykorzystywała inne narzędzia i kanały komunikacji, takie jak imprezy dla zainteresowanych stron, warsztaty i broszury informacyjne, aby zagwarantować, że przemysł prawidłowo pojmuje ocenę dokumentacji i ma na ten temat informacje zwrotne. W kontekście oceny dokumentacji ECHA zwróci także uwagę na jakość raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia, a także przekaże swoje wnioski i zalecenia co do możliwości ulepszeń poszczególnym rejestrującym lub całemu sektorowi przemysłu - stosownie do okoliczności. Działania te przyczynią się do ogólnego sukcesu rozporządzenia REACH oraz do bezpiecznego stosowania substancji w całym łańcuchu dostaw, dostarczą bowiem niezbędnych informacji, a jednocześnie pozwolą uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (Chemical Safety Assessment, CSA) stanowi podstawowy element REACH. Przetworzenie raportów bezpieczeństwa chemicznego (Chemical Safety Report, CSR) przedłożonych wraz z dokumentacjami rejestracyjnymi, ocenienie i wykorzystanie informacji zawartych w CSR oraz pomaganie przemysłowi w podnoszeniu jakości tych raportów będzie stanowiło wyzwanie dla ECHA. W nadchodzących latach pojęcia i metody związane z CSA muszą być dalej rozwijane. W rezultacie ECHA zidentyfikowała konieczność ustanowienia wewnętrznego przekrojowego programu dotyczącego rozwoju CSA, aby dostarczyć przemysłowi wytycznych i narzędzi służących do opracowywania wysokiej jakości CSA/R, zapewnić spójność i efektywność procesu podejmowania decyzji w Agencji oraz w dalszym ciągu rozwijać swoją metodykę związaną z CSA.

Ocena substancji

Ocena substancji ma na celu zweryfikowanie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Oceny substancji są przeprowadzane przez właściwe organy państw członkowskich (Member State Competent Authorities, MSCA) i obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wniosków o udostępnienie dodatkowych informacji przez rejestrujących.

Pierwszy projekt wspólnotowego krocącego planu działań (Community rolling action plan, CoRAP) w odniesieniu do substancji podlegających ocenie substancji ma zostać przedłożony państwom członkowskim przez sekretariat ECHA do dnia 1 grudnia 2011 r. Następnie będzie on co roku aktualizowany. ECHA opracuje wspólnie z państwami członkowskimi kryteria dotyczące ustalania kolejności substancji dla oceny substancji. MSCA wybiorą substancje z CoRAP i następnie rozpoczną ich ocenę. ECHA koordynuje opracowywanie i aktualizowanie CoRAP. Agencja zapewnia również spójność decyzji w sprawie wniosków o udostępnienie informacji. W oparciu o prace przygotowawcze podjęte w 2010 r. ECHA będzie kontynuowała dialog z państwami członkowskimi w celu przedłożenia pierwszego projektu CoRAP. Główne wnioski z warsztatów dotyczących ustalania kolejności zorganizowanych pod koniec 2010 r. będą stanowiły podstawę opracowywania wykazu CoRAP do końca 2011 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowane są uzasadnione naukowo projekty decyzji zgodne z wymogami prawnymi.
2. ECHA posiada zaktualizowany wieloletni plan oceny.
3. ECHA opracowała podstawy efektywnego rozpoczęcia oceny substancji.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek przypadków weryfikacji zgodności w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek zbadanych propozycji przeprowadzenia badań w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez MSC.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Liczba przegranych odwołań.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne

3. Główne wyniki

- Rozpoczęta lub zakończona ocena około 500 dokumentacji (weryfikacje zgodności i propozycje przeprowadzenia badań).
- Ukończona ocena 350 dokumentacji prowadząca do powstania projektu decyzji, uwag na temat jakości lub nieprowadząca do żadnych dalszych działań.
- Opracowanie do dnia 1 grudnia 2011 r. pierwszego projektu wspólnotowego kroczącego plan działań dotyczący oceny substancji.
- Uaktualnienie wieloletniego planu oceny dokumentacji.
- Publikacja rocznego sprawozdania dotyczącego oceny zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH.
- Dalsze budowanie zdolności i rozwijanie wiedzy w zakresie oceny dokumentacji, w tym włączenie dodatkowego personelu, wprowadzenie programów szkoleń specjalistycznych oraz seminaria na wybrane tematy w dziedzinie toksykologii, ekotoksykologii oraz oceny narażenia.
- Dalszy rozwój i wykorzystywanie sieci ekspertów zewnętrznych w celu zapewnienia aktualnych ekspertyz naukowych na potrzeby procesów oceny.

Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Zezwolenia

W efekcie deklaracji politycznych złożonych w trakcie wizyty w ECHA w marcu 2010 r. przez wiceprzewodniczącego Komisji i komisarza ds. przemysłu i przedsiębiorczości, Antonia Tajaniego, oraz przez komisarza ds. środowiska, Janeza Potočnika, w odniesieniu do udzielania zezwoleń, prawdopodobnie w 2011 r., w uzgodnionych terminach przypadających na luty i sierpień, wpłynie do ECHA znacznie większa liczba dokumentacji SVHC niż w latach poprzednich.

Komisarze zgodzili się m.in., że wytyczne dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia powinny zostać poprawione i zakończone poprzez zapewnienie większej jasności co do roli zastępowania substancji oraz analizy alternatywnych rozwiązań w procedurze udzielania zezwolenia. Zgodzili się również na dokonanie przeglądu kryteriów PBT i vPvB (projekt wniosku w sprawie zmiany załącznika XIII do rozporządzenia REACH), wskazując, że przy ocenianiu, czy substancja spełnia te kryteria, wszystkie dostępne informacje należy rozpatrywać zgodnie z podejściem opartym na ciężarze dowodów. Ponadto komisarze zgodzili się, że tempo, z jakim SVHC powinny być identyfikowane i wpisywane na listę kandydacką, musi się zwiększyć. Rozpoczęły się dyskusje pomiędzy państwami członkowskimi i ECHA nad opracowaniem w ciągu najbliższych kilku lat planu działania mającego na celu znaczne zwiększenie liczby dokumentacji.

Przetwarzanie dokumentacji SVHC doprowadzi ostatecznie do aktualizacji listy kandydackiej w połowie roku lub tuż przed jego końcem. ECHA poinformowała Komisję, że w ciągu 2,5 roku może przygotować 15 dokumentacji oraz że wesprze Komisję w identyfikowaniu najlepszych możliwych kandydatów. ECHA zapewni również państwom członkowskim szkolenia w zakresie przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do SVHC, aby ułatwić składanie dobrej jakości dokumentacji z możliwie jak największej liczby państw członkowskich.

O ile wystarczająca liczba nowych substancji zostanie wpisana na listę kandydacką, w 2011 r. ECHA rozpocznie nową procedurę ustalania kolejności, prowadzącą ostatecznie do powstania nowego zalecenia w sprawie wpisania substancji do załącznika XV do rozporządzenia REACH („wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń”), które zostanie przedłożone Komisji pod koniec 2011 r.

Jeśli chodzi o obsługę wniosków o udzielenie zezwolenia, to w 2011 r. ECHA zakończy i usprawni procedury, formaty i (techniczne) wytyczne/przewodniki, nad którymi prace rozpoczęto w 2010 r. Chociaż wciąż nie ma pewności co do czasu, gdy przemysł złoży pierwsze wnioski o udzielenie zezwolenia, oczekuje się, że niektóre takie wnioski napłyną w ciągu 2011 r., po opublikowaniu na początku 2011 r. pierwszego wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Wyzwaniem dla ECHA będzie udane zarządzanie tymi wnioskami w ograniczonym dostępnym czasie, a dla sekretariatu wyzwaniem będzie zapewnienie RAC i SEAC wysokiej jakości wsparcia w opracowywaniu przez nie spójnych opinii.

Ograniczenia

W 2011 r. zakończą się konsultacje społeczne nad czterema dokumentacjami w sprawie ograniczeń⁴. Sekretariat ECHA nadal będzie zapewniał RAC i SEAC wysokiej jakości

⁴ Wnioski te dotyczą: 1) stosowania fumaranu dimetylu w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych, 2) ołowiu i jego związków w jubilerstwie, 3) wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania związków fenylortęci, oraz 4) wprowadzania do obrotu i stosowania rtęci w sfigmomanometrach oraz innych urządzeniach pomiarowych w opiece zdrowotnej oraz w innych zastosowaniach zawodowych i przemysłowych.

terminowe wsparcie, gdy będą one opracowywać swoje opinie. Według harmonogramu opinie powinny zostać przyjęte na jesieni 2011 r. Następnie ECHA przedłoży Komisji opinie wraz z istotnymi informacjami ogólnymi, aby uzyskać decyzję ostateczną.

W oparciu o doświadczenie zebrane wraz z pierwszymi dokumentacjami w sprawie ograniczeń ECHA dalej będzie poprawiać wydajność i efektywność swoich procedur przetwarzania dokumentacji, a także - w stosownych przypadkach - poprawi (część) wytycznych i formatów. ECHA spodziewa się, że w 2011 r. przedłożone zostanie dziesięć kolejnych wniosków w sprawie ograniczeń.

Na 2011 r. ECHA planuje opracować ramy identyfikacji potrzeb w zakresie ograniczeń (np. dotyczących zawartości substancji CMR w wyrobach konsumenckich lub substancji określonych w załączniku XV w (importowanych) wyrobach), mając na celu uzgodnienie z państwami członkowskimi i Komisją planu prac w zakresie przygotowywania dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnie z załącznikiem XV w odniesieniu do substancji, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenia (np. w wyniku przeglądu napływającej dokumentacji rejestracyjnej).

Inne działania związane ze wspólnotowymi środkami zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do procesów udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń ECHA nadal będzie organizowała szkolenia i warsztaty, a także udzielała porad państwom członkowskim w zakresie sposobu spełniania ich zadań związanych z przygotowaniem zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie lub dotyczących ograniczeń, a także z przetwarzaniem uwag otrzymanych w drodze konsultacji społecznych. ECHA będzie także nadal zapewniać właściwym organom państw członkowskich wsparcie i szkolenia w celu poszerzenia wiedzy na temat praktycznego stosowania oceny społeczno-ekonomicznej, a także dostarczać dalszych wytycznych dotyczących wyboru najlepszych wariantów zarządzania ryzykiem dla SVHC i innych substancji, w przypadku których zarządzanie ryzykiem jest uznawane za konieczne. Istnieje także potrzeba wsparcia przemysłu w celu zapewnienia dobrego zrozumienia ich obowiązków związanych z procedurami nakładania ograniczeń i udzielania zezwoleń, a także możliwości efektywnego przyczynienia się do nich przez przemysł i strony trzecie.

W 2010 r. ECHA rozpoczęła szczegółową analizę wzajemnych połączeń między rozporządzeniem REACH i niektórymi innymi elementami prawodawstwa UE (np. dyrektywami IPPC, WFD, prawodawstwem w zakresie ochrony pracowników, prawodawstwem dotyczącym określonych produktów) pod kątem nawiązania bliższych relacji z odpowiedzialnymi służbami politycznymi i organami wykonawczymi (np. agencjami, biurami ds. IPPC). Poprzez te kontakty ECHA powinna mieć lepszą pozycję, aby wyjaśnić, w jaki sposób odpowiednie informacje wynikające z procedur REACH mogą być efektywnie wykorzystane przez inne podmioty. Pozwoli to także ECHA na zapewnienie lepszego wsparcia państwom członkowskim i Komisji podczas ich dyskusji o możliwościach zarządzania ryzykiem, a także na wspieranie RAC i SEAC Agencji w trakcie dokonywanych przez nie oceny wniosków o udzielenie zezwolenia lub w sprawie ograniczeń. Ponadto ECHA planuje zorganizowanie pod koniec roku – wspólnie z Komisją - warsztatów poświęconych połączeniom pomiędzy rozporządzeniem REACH, a prawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia w pracy.

W 2011 r. ECHA nadal będzie dążyć do poszerzenia swojej wiedzy o metodach i szacunkowych wartościach wpływu zidentyfikowanych zagrożeń na zdrowie i środowisko, np. poprzez lepsze określenie zagrożonej populacji. W kontekście analiz społeczno-ekonomicznych zwiększy to możliwości oceny korzyści dla zdrowia i środowiska płynących ze stosowania alternatywnych chemikaliów lub technologii. ECHA opracuje również metodykę i będzie gromadzić dane szacunkowe dotyczące niepełnosprawności, lat życia skorygowanych o jakość i gotowości do płacenia za unikanie negatywnych

skutków substancji dla zdrowia. Ponadto ECHA rozpocznie nowe działanie w celu poszerzenia swojej wiedzy i zwiększenia zdolności do oceny kosztów redukcji i innych kosztów związanych z ograniczeniem stosowania substancji lub nieudzieleniem zezwolenia na stosowanie substancji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

i). Zezwolenia

1. Uaktualniona lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) jest przygotowywana w ciągu pięciu miesięcy od otrzymania przez ECHA dokumentacji od państw członkowskich lub sfinalizowania dokumentacji przygotowanych przez ECHA na wniosek Komisji.
2. Przy wyborze substancji, którym należy udzielić zezwoleń, oraz w procedurze wniosków o udzielenie zezwoleń ECHA zapewnia Komisji wysokiej jakości wsparcie techniczne i naukowe w przewidzianych prawem ramach czasowych.
3. ECHA należyście i efektywnie zarządza procesem przetwarzania wniosku o udzielenie zezwolenia w przewidzianych prawem ramach czasowych.

ii). Ograniczenia

1. Na żądanie Komisji ECHA przygotowuje wnioski w sprawie ograniczeń oraz zajmuje się wszystkimi dokumentacjami w trakcie procedury nakładania ograniczeń w sposób zapewniający wysoki poziom jakości technicznej i naukowej w przewidzianych prawem ramach czasowych.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek dokumentacji dotyczących ograniczeń, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom zadowolenia Komisji, MSCA i komitetów ECHA z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Główne wyniki

- Opublikowanie dwóch aktualizacji list kandydackich.
- Przygotowanie na wniosek Komisji dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV w odniesieniu do substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.
- W zależności od dostępności nowych substancji na liście kandydackiej - przygotowanie do przedłożenia nowego zalecenia dotyczącego umieszczenia

SVHC w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV).

- Przygotowanie sprawozdań w sprawie zgodności dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV i dotyczących ograniczeń oraz przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Przygotowanie na żądanie Komisji dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV dotyczących ograniczeń oraz przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Wysokiej jakości terminowe wsparcie udzielane RAC i SEAC przez sekretariat ECHA na potrzeby opracowywania opinii na temat wniosków dotyczących ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Utworzenie rejestr zgłoszeń dokonanych przez dalszych użytkowników, dotyczących zastosowania przez nich substancji, na które udzielono zezwolenia, i przyznanie MSCA dostępu do tej bazy danych.
- Utworzenie ram dotyczące identyfikacji potrzeb w zakresie ograniczeń.
- Utworzenie bazy danych dotyczących kosztów stosowania substancji alternatywnych.
- Zapewnienie państwom członkowskim szkoleń, warsztatów i porad w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu ich zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV oraz z udzielaniem odpowiedzi na uwagi otrzymywane w trakcie konsultacji społecznych.
- Warsztaty poświęcone połączeniom pomiędzy rozporządzeniem REACH, a prawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia w pracy.

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania (C&L Inventory)

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z chemikaliami, a oznakowanie służy zagwarantowaniu, że substancje są produkowane, stosowane i usuwane w bezpieczny sposób.

W 2011 r. głównym wyzwaniem będzie utworzenie i uaktualnianie wykazu klasyfikacji i oznakowania w odniesieniu do substancji chemicznych. Termin zgłaszania substancji wprowadzanych do obrotu przypada na dzień 3 stycznia 2011 r., ale nawet po tej dacie zgłoszenia będą przedkładane ECHA w celu dokonania aktualizacji wcześniejszych zgłoszeń lub w celu uwzględnienia substancji wprowadzonych do obrotu dopiero po 1 grudnia 2010 r. ECHA rozpocznie także analizowanie informacji zawartych w wykazie i do połowy 2011 r. opublikuje pierwszą wersję informacji jawnych.

Różni zgłaszający mogą wskazywać inne klasyfikacje dla tej samej substancji. Dlatego też zgłaszający będą musieli dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie co do klasyfikacji i oznakowania substancji. ECHA dokona analizy praktycznych możliwości w zakresie wspierania tego celu i rozpocznie konieczne działania.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

ECHA szacuje, że otrzyma lub przetworzy do 90 wniosków w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, czego rezultatem będą opinie RAC na temat zaproponowanej klasyfikacji. ECHA nadal będzie współpracować z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności przy ustalaniu procedur, które umożliwią wydanie opinii na temat zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w odniesieniu do substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin w ramach rygorystycznych terminów dotyczących udzielania zezwoleń dotyczących tych środków.

Ocena wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemikaliów

ECHA jest także odpowiedzialna za rozpatrywanie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw. Przedsiębiorstwa mogą wnioskować o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych substancji lub mieszanin w celu ochrony poufnych informacji handlowych.

Na potrzeby postępowania z wnioskami w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych opracowane zostaną procedury robocze. Opracowywanie przewodników i poradników zostanie zakończone. Umiarkowana liczba wniosków oczekiwana w 2011 r. zostanie przeanalizowana w ramach czasowych przewidzianych prawem.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przedłożone przez MSCA i przemysł są przetwarzane w przewidzianych prawem ramach czasowych i z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości naukowej.
2. Wszystkie wnioski w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych są przetwarzane w ramach czasowych przewidzianych prawem.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 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 MSCA i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Główne wyniki

- Zapewnienie terminowego wsparcia o wysokim poziomie jakości naukowej zarówno składającym wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, jak i RAC i jego sprawozdawcom na potrzeby opracowywania opinii, a także dostarczanie dokumentów stanowiących podstawę naukową takich wniosków.
- Uwzględnienie do połowy 2011 r. w wykazie klasyfikacji i oznakowania wszystkich zgłoszeń otrzymanych do dnia 3 stycznia 2011 r.
- Opublikowanie wykazu klasyfikacji i oznakowania w oparciu o zgłoszenia otrzymane w terminie przypadającym na 3 stycznia 2011 r.
- Ocenienie wniosków w sprawie stosowania alternatywnych nazw chemicznych i wydanie decyzji.

Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne

1. Główne wyzwania w 2011 r.

W 2011 r. zapewnianie doradztwa naukowego i technicznego za pośrednictwem wytycznych i centrum informacyjnego ulegnie zmianie i uproszczeniu w oparciu o wiedzę nabytą w pierwszym terminie rejestracji i składania zgłoszeń.

W ciągu 2011 r. centrum informacyjne ECHA nadal będzie zapewniać przemysłowi terminowe i wysokiej jakości wsparcie w zakresie REACH i CLP, skupiając się przede wszystkim na udzielaniu porad na temat nadchodzących procedur REACH dotyczących oceny, udzielania zezwoleń i ograniczeń. Z uwagi na następny termin rejestracji szczególny nacisk zostanie położony na MŚP. Ważnymi elementami pomocy przedsiębiorstwom w należytym przygotowaniu się do tego terminu będą działania w zakresie poszerzania wiedzy i udzielania informacji na temat obowiązków. Również centrum informacyjne zintensyfikuje swoje działania związane z koordynowaniem HelpNet, sieci krajowych centrów informacyjnych w zakresie rozporządzeń REACH i CLP, a także z wykorzystaniem swojego narzędzia wymiany informacji (HelpEx). Opublikuje też zharmonizowane odpowiedzi poprzez publikację często zadawanych pytań.

Udzielanie porad przemysłowi i organom za pośrednictwem poradników ECHA było działaniem operacyjnym Agencji od chwili jej powstania i nadal będzie stanowiło priorytet. Rok 2011 będzie w szczególności poświęcony integracji doświadczeń uzyskanych w trakcie pierwszych działań pracy nad wytycznymi, jak również dokonaniu i uzupełnieniu aktualizacji wytycznych rozpoczętej w 2010 r. Szczególny nacisk położony będzie na zagwarantowanie, że te poradniki, które są potrzebne w związku z nadchodzącymi terminami (takie jak aktualizacja wytycznych dotyczących rejestracji) są dostępne, szczególnie dla MŚP, w 22 językach urzędowych UE⁵. ECHA prześle zainteresowanym stronom planowane harmonogramy publikowania wytycznych.

Centrum informacyjne

Oczekuje się, że w 2011 r. zapotrzebowanie na pomoc udzielaną przez centrum informacyjne w odpowiedzi na pytania zadawane przez przemysł i krajowe centra informacyjne, chociaż niższe niż w 2010 r., będzie miało znacznie szerszy zakres i będzie bardziej złożone niż w latach 2009-2010. Należy spodziewać się, że pytania dotyczące rozporządzenia REACH będą stopniowo odnosić się do przyszłych procedur oceny, udzielania zezwoleń i ograniczeń, jednocześnie oczekuje się wzrostu liczby pytań dotyczących rozporządzenia CLP.

Obciążenie centrum informacyjnego ECHA pracą będzie także zależało od nowo opracowanych narzędzi informatycznych oraz nowych funkcji istniejących narzędzi potrzebnych do przekazywania danych (np. aktualizacji REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR itp.).

Planowane działania centrum informacyjnego obejmą również wspieranie i koordynowanie przez ECHA HelpNet - sieci krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP. Po konsolidacji przeprowadzonej w 2010 r. wraz z integracją krajowych centrów informacyjnych ds. CLP sieć HelpNet obecnie nie tylko uwzględnia w swoim działaniu doświadczenia uzyskane w pierwszym terminie rejestracji i przedkładania zgłoszeń, ale też przygotowana jest do zapewnienia zharmonizowanych odpowiedzi na nowe tematy związane z procedurami REACH i CLP, takimi jak m.in.: ocena, udzielanie zezwoleń, ograniczenia i oznakowanie.

⁵ Tłumaczenia z języka angielskiego dostępne są we wszystkich językach urzędowych z wyjątkiem irlandzkiego.

Wytyczne

Na początku 2011 r. ECHA opublikuje, po moratorium z drugiej połowy 2010 r., wytyczne (aktualizacje) bądź zobowiąże się do ich publikacji.

Przed aktualizacją innych poradników lub opracowaniem nowych wytycznych priorytetem w 2011 r. będzie wdrożenie doświadczeń zgromadzonych przez ECHA w ciągu ostatnich dwóch lat udzielania porad zainteresowanym stronom za pośrednictwem takich publikacji. W szczególności dokonana zostanie analiza doświadczeń i wniosków z pierwszych terminów rejestracji i składania zgłoszeń, jak również analiza możliwości wykorzystania ich w przyszłym opracowywaniu wytycznych, ze szczególnym naciskiem na uproszczenie poradników dotyczących rejestracji. Ponadto udostępnione zostaną plany przyszłych działań związanych z wytycznymi wraz z szacowanymi ramami czasowymi, mając na uwadze publikowanie wytycznych w określonych terminach (np. maksymalnie trzy do czterech razy w roku). Przy ustalaniu priorytetów w dziedzinie planowania ECHA rozważy również informacje zwrotne przekazane przez zainteresowane strony.

Zbiór informacji zwrotnych otrzymanych od zainteresowanych stron i użytkowników wytycznych zostanie zorganizowany i przeanalizowany przez aktualizacją wytycznych lub rozpoczęciem tworzenia nowych. Brane pod uwagę możliwe źródła obejmują informacje zwrotne przekazane za pośrednictwem pytań adresowanych do centrum informacyjnego ECHA (np. poprzez formularz internetowy na stronie internetowej ECHA) lub jakkolwiek inną drogą (taką jak bezpośredni kontakt z zainteresowanymi stronami, w szczególności z MŚP).

Agencja skupi się na poprawieniu dostępności wytycznych poprzez zmianę stron zawierających wytyczne na nowej stronie internetowej ECHA – która ma być wprowadzona w 2011 r. - jak również na dostarczeniu informacji adresowanych szczególnie do MŚP (zestawienia faktów, wytyczne w pigułce, praktyczne poradniki, podręczniki itp. w 22 językach urzędowych UE).

Ponadto ECHA nadal będzie udzielać przemysłowi i organom porad za pośrednictwem wytycznych, szczególnie w odniesieniu do procedur oceny, udzielania zezwoleń oraz ograniczeń. ECHA będzie również wykorzystywać wyniki prac Komisji i innych istotnych opracowań dotyczących nanomateriałów, aby rozpocząć aktualizację wytycznych dotyczących wymogów w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego tak szybko, jak tylko odpowiedniej jakości rezultaty będą dostępne i przeprowadzone zostaną konsultacje z zainteresowanymi stronami.

Szkolenie dotyczące REACH

W 2011 r. szkolenia dotyczące zagadnień REACH nadal będą organizowane. Będą one skupiały się na przyszłych procedurach, takich jak ocena i udzielenie zezwoleń. Szkolenia dotyczące narzędzi informatycznych oraz kwestii związanych z CLP zostaną rozszerzone i będą w szczególności adresowane do sieci krajowych centrów informacyjnych (HelpNet).

W 2011 r. oprócz udzielania wsparcia organom i przemysłowi poprzez szkolenia Agencja planuje również zorganizowanie, w miarę możliwości, szkoleń przeznaczonych dla szerszej grupy odbiorców, takich jak: MSCA, państwa trzecie oraz inne strony odpowiedzialne za wdrażanie prawodawstwa, mając na uwadze osiągnięcie wspólnych norm wdrażania rozporządzeń REACH i CLP. Dzięki wykorzystaniu narzędzi internetowych (takich jak konferencje internetowe, przewodniki wideo itp.) lub innych środków technicznych zapewniony będzie szerszy zasięg takich działań.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przemysł otrzymuje terminowe i efektywne wsparcie centrum informacyjnego oraz poprzez wysokiej jakości wytyczne, aby spełnić obowiązki wynikające z rozporządzeń REACH i CLP.
2. Wsparcie wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG zapewnione jest poprzez szkolenie instruktorów.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu, na które udzielono odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Liczba aktualizacji często zadawanych pytań uzgodnionych z siecią HelpNet oraz opublikowanych w Internecie.	Co najmniej 3	Sprawozdanie roczne
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane HelpEx przez krajowe centra informacyjne w obrębie ram czasowych określonych przez zadającego pytanie.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie
Odsetek dokumentów zawierających wytyczne opublikowanych w sieci zgodnie z planem.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie roczne
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia z jakości szkoleń dotyczących REACH.	Wysoki	Odpowiedzi uczestników / rocznie

3. Główne wyniki

Centrum informacyjne

- Stopniowe wprowadzanie podejścia ECHA do obsługi klienta polegające na „punkcie kompleksowej obsługi”, w tym usług telefonicznych, w odniesieniu do obowiązków wynikających z REACH i CLP.
- Zapewnienie przemysłowi terminowych i spójnych odpowiedzi oraz wsparcia, wyjaśnianie obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP, objaśnianie narzędzi informatycznych oraz procesów związanych z ECHA.
- Zorganizowane dwóch posiedzeń grupy koordynującej sieć HelpNet.
- Zorganizowanie dwóch sesji szkoleniowych/warsztatów skierowanych do krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP.
- Uaktualnienie i opublikowanie przez HelpNet często zadawanych pytań dotyczących kwestii związanych z REACH i CLP w następstwie identyfikacji, dyskusji i uzgodnień.
- Zarządzanie aktualizacją i publikacją często zadawanych pytań na temat REACH-IT i przyczynianie się do aktualizacji często zadawanych pytań na temat IUCLID 5.

Wytyczne

- Ukończenie pracy nad wytycznymi rozpoczętej w 2010 r.:
 - wymagania w zakresie informacji i ocena bezpieczeństwa chemicznego (zakres oceny narażenia, adaptacja oparta na narażeniu i ściśle kontrolowane warunki)
 - karty charakterystyki
 - stosowanie kryteriów CLP (w odniesieniu do oznakowania)

- Rozpoczęcie aktualizacji wytycznych, zwłaszcza dotyczących poniższych kwestii:
 - rejestracji i powiązanych zagadnień
 - identyfikacji substancji
 - udostępniania danych
- Rozpoczęcie przeglądu wytycznych w odniesieniu do nanomateriałów
- Zorganizowanie z państwami członkowskimi i Komisją Europejską „platformy dyskusyjnej” na temat zagadnień związanych z wytycznymi w ramach przygotowywania przeglądu zakresu REACH w 2012 r.
- Aktualizacja narzędzia nawigacyjnego Navigator na stronie internetowej.
- Opublikowanie dalszych „wytycznych w pigułce”, zestawień faktów, praktycznych poradników i często zadawanych pytań, a także tłumaczeń, aby sprawić, że ważne dokumenty będą bardziej dostępne dla MŚP.

Szkolenie dotyczące REACH

- Dalszy rozwój szkoleń dotyczących REACH przeznaczonych dla instruktorów z państw członkowskich UE/EOG oraz z krajów trzecich.

Działanie 6: Naukowe narzędzia informatyczne

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Wdrożenie procedur REACH wymaga wielu różnych systemów informatycznych. Dalszy rozwój i obsługa tych systemów wciąż będą miały decydujące znaczenie dla operacji ECHA. Po upływie terminów wyznaczonych na koniec 2010 r. ECHA wejdzie w 2011 r. z doświadczeniem uzyskanym z tamtych działań i będzie w stanie intensywnie rozwijać lub, w stosownych przypadkach, usprawniać istniejące systemy, aby zwiększyć ich efektywność. W tym celu ECHA rozpoczęła w 2010 r. realizację projektu z zakresu architektury korporacyjnej, aby przygotować swoje środowisko informatyczne i harmonogram wdrażania planu w nadchodzących latach. Rozważona zostanie kwestia poprawienia integracji między systemami i zwiększenia poziomu przyjazności dla użytkownika aplikacji przeznaczonych dla zewnętrznych zainteresowanych stron.

REACH-IT pozostaje i pozostanie aplikacją stanowiącą „kamień węgielny” Agencji. Jak dotąd jej rozwój przede wszystkim koncentrował się na umożliwieniu rejestracji. Dodatkowe prace rozwojowe będą obejmowały zwiększanie poziomu automatyzacji i tworzenie interfejsów z innymi systemami. Kolejne obszary pracy będą związane z dostosowywaniem aplikacji do dodatkowych lub nowych wymogów prawnych, np. w zakresie zarządzania zgłoszeniami składanymi przez dalszych użytkowników lub wnioskami o udzielenie zezwolenia.

System zarządzania obiegiem treści (Enterprise Content Management, EMC), stanowiący uzupełnienie REACH-IT, zapewni zasadnicze wsparcie procesów operacyjnych ECHA. Oprócz rozpoczętych w 2010 r. prac mających na celu wspieranie procedur oceny i identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, system EMC zostanie tak poszerzony, aby zapewniał wsparcie innych procedur REACH, szczególnie w dziedzinie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz udzielania zezwoleń, a także procesy ECHA dotyczące zarządzania jakością i zamówień. System będzie ściśle zintegrowany z REACH-IT, aby umożliwić nieprzerwane i efektywne przetwarzanie napływającej dokumentacji. Wdrożenie zabezpieczonej platformy współpracy z zewnętrznymi zainteresowanymi stronami, począwszy od komitetu państw członkowskich, będzie początkiem stopniowego zastępowania systemu CIRCA stosowanego do wymiany poufnych informacji.

W 2011 r. ECHA zwiększy przyjazność strony internetowej służącej rozpowszechnianiu informacji poprzez zapewnienie łatwego dostępu do wszystkich opublikowanych informacji o substancjach chemicznych oraz powiązanie danych rejestracyjnych z informacjami przedłożonymi w kontekście procedur innych niż rejestracja. Dodatkowo informacje o zarejestrowanych substancjach będą dostępne za pośrednictwem portalu OECD eChemPortal (globalnego portalu dotyczącego informacji na temat substancji chemicznych).

W odniesieniu do oprogramowania mającego na celu wspieranie przemysłu w przygotowywaniu rejestracji ECHA nadal będzie rozwijała dwa kluczowe systemy: IUCLID5, uważany za międzynarodowe narzędzie służące gromadzeniu danych o swoistych i groźnych właściwościach chemikaliów, oraz Chesar - narzędzie pomagające przedsiębiorstwom w przygotowaniu scenariuszy narażenia i sporządzaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego. W 2011 r. ECHA, w ramach ścisłej współpracy z OECD i Komisją, zaktualizuje IUCLID5 poprzez włączenie do niego nowych zharmonizowanych szablonów lub dostosowanie istniejących na potrzeby nanomateriałów, a także poprzez ulepszenie funkcji przygotowywania wniosków o udzielenie zezwolenia. Narzędzie Chesar będzie dostosowane do potrzeb Agencji w zakresie oceny substancji i udzielania zezwoleń. Nadal będzie integrowane z innymi istniejącymi narzędziami do szacowania narażenia.

ECHA znacznie poprawi dostępność istotnych informacji potrzebnych MSCA i uzyskiwanych za pośrednictwem REACH-IT. Ponadto ECHA nadal będzie dostarczać narzędzia i informacje na potrzeby egzekwowania przepisów przez państwa członkowskie. Aby zrealizować to zadanie, ECHA rozpoczęła projekt mający na celu utworzenie w 2011 r. portalu, w którym organy ds. egzekwowania przepisów mogą sprawdzać informacje o substancjach zarejestrowanych w ich krajach (tzw. narzędzie RIPE). Bezpieczeństwo informacji odgrywa ważną rolę w architekturze i wdrożeniu systemu, ponieważ trzeba zdecydowanie zapobiegać ujawnieniu poufnych informacji podmiotom niebędącym odbiorcą docelowym. Prowadzone będą szkolenia dla krajowych administratorów i instruktorów użytkowników.

ECHA będzie także dalej rozwijać narzędzia do wewnętrznego użytku ECHA – Casper (narzędzie do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości) oraz Odyssey (system wspierający wykonywanie zadań w ramach oceny). Chociaż Casper jest ogólnym narzędziem o dużym wyborze funkcji, w 2011 r. zarówno Casper, jak i Odyssey będą rozwijane i wykorzystywane głównie na potrzeby wspierania działań związanych z oceną, które osiągną szczytowy poziom po pierwszym terminie rejestracji REACH przypadającym na 2010 r. Informacje zwrotne od użytkowników będą podstawowym źródłem służącym określeniu potrzeb w zakresie ulepszeń zarówno narzędzi, jak i ich dokumentacji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA otrzymuje i z powodzeniem przetwarza wszystkie dokumentacje rejestracyjne oraz zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania przy pomocy sprawnie działającego, ulepszanego narzędzia REACH-IT.
2. Wspecjalizowane narzędzia informatyczne (IUCLID5, narzędzia do składania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania oraz Chesar) oraz podręczniki i warsztaty dla użytkowników efektywnie wspierają rejestrujących w przygotowywaniu dokumentacji i wywiązywaniu się z obowiązków prawnych.
3. Zaawansowane narzędzie badawcze (Casper) i efektywny system wspierający proces podejmowania decyzji (Odyssey) skutecznie wspierają ECHA w dążeniu do celu, jaki stanowi przeprowadzenia weryfikacji zgodności 5% dokumentacji na zakres wielkości obrotu.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Wskaźnik powodzenia projektu pod względem czasu, budżetu i zakresu	80%	Każdy projekt jest oceniany w ramach działań związanych z jego zakończeniem. Sprawozdania podsumowujące przygotowywane w kwartalnie na potrzeby działań następczych.
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, Chesar i RIPE).	Wysoki	Roczne badanie sondażowe

3. Główne wyniki

- REACH-IT
 - Zmieniona architektura aplikacji.
 - Integracja REACH-IT z systemem zarządzania dokumentami.
 - Usprawnienie funkcji przepływu pracy nad obsługą zapytań, oceną wniosków o zapewnienie poufności oraz udostępnianiem i rozpowszechnianiem danych.
 - Opracowanie nowych funkcji związanych z wdrażaniem rozporządzenia CLP: składanie przez przemysł wniosków o alternatywną nazwę i wniosków o dokonanie wpisu do załącznika VI.
- Strona internetowa służąca rozpowszechnianiu informacji
 - Rozpowszechnianie jawnych informacji o substancjach terminowo i w sposób wiarygodny dzięki wsparciu ulepszanego systemu informatycznego.
 - Integracja z eChemPortal (portalem globalnym).
 - Rozszerzone funkcje wyszukiwania.
- IUCLID 5
 - Wdrożenie nowych zharmonizowanych szablonów OECD lub nowej funkcji (w zależności od priorytetów wyznaczonych przez panel ekspertów OECD ds. IUCLID).
- RIPE
 - Wprowadzenie na początku 2011 r. pierwszej wersji RIPE na potrzeby organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów.
 - Rozpoczęcie dalszego rozwoju RIPE w celu osiągnięcia wszechstronnego systemu informacji elektronicznej.
- System zarządzania dokumentacją
 - Udostępnienie użytkownikom funkcji dotyczących SVHC, badania propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności.
 - Wprowadzenie wyboru innych rozpoczętych procesów. Rozważa się m.in. takie procesy, jak harmonizacja klasyfikacji i oznakowania oraz udzielanie zezwolenia.
- Chesar
 - Zapewnienie przemysłowi wiarygodnego narzędzia na potrzeby przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa wraz z odpowiednią dokumentacją.
 - Integracja z wybranymi systemami szacowania narażenia.
- Casper
 - Zapewnienie solidnego przechowywania danych (np. dotyczących badań, ustalania kolejności) i usług zgłaszania danych rejestracyjnych.
 - Integracja innych wybranych systemów.
- Odyssey
 - Zwiększenie wydajności oceny dokumentacji, szczególnie dla mniej doświadczonych pracowników.
 - Możliwy do ustalenia proces podejmowania decyzji.
- Ogólne
 - Wdrożenie ram technologicznych na potrzeby integracji aplikacji.
 - Wprowadzenie procesów informatycznych (incydent, problem, zmiana, udostępnienie i konfiguracja).
 - Obecność planów i procedur utrzymania aplikacji w fazie produkcji, obejmujących infrastrukturę TIK, obsługę aplikacji i dalszy rozwój.

Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Dzięki obszernym informacjom, którymi ECHA dysponuje po pierwszym terminie rejestracji, Agencja znacznie poszerzy swoją wiedzę o chemikaliach, więc będzie w stanie udzielać lepszej odpowiedzi na pytania naukowe i techniczne zadawane przez instytucje polityczne UE.

Zgodnie z obowiązkami sprawozdawczymi określonymi w rozporządzeniu REACH ECHA sporządzi pierwsze pięcioletnie sprawozdanie⁶ z funkcjonowania rozporządzenia REACH; w tym kontekście ECHA wysunie również propozycje udoskonalenia wykonalności rozporządzenia. Ponadto - na wniosek Komisji - ECHA przeprowadzi ocenę wykonalności i potrzeb w odniesieniu do rozszerzenia możliwości MŚP pod względem kontaktowania się z Agencją, w tym poprzez REACH-IT, w różnych językach. Ponadto ECHA opracuje także pierwsze trzyletnie sprawozdanie⁷ dla Komisji w sprawie stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz w sprawie strategii badawczych stosowanych do uzyskiwania informacji na temat swoistych właściwości oraz do oceny ryzyka, w celu spełnienia wymagań rozporządzenia REACH. Sprawozdanie ma na celu promowanie wykorzystania metod alternatywnych przez rejestrujących w drugim terminie rejestracji.

W 2011 r. ECHA będzie kontynuowała aktywną współpracę z Parlamentem Europejskim i Komisją m.in. poprzez regularne informowanie instytucji o swoich działaniach. Współpraca z innymi europejskimi agencjami i komitetami naukowymi będzie kontynuowana, a w razie konieczności można przyjąć protokoły ustaleń w celu nadania współpracy ECHA bardziej formalnych ram i zwiększenia koordynacji. Protokoły ustaleń zostały już ustanowione z EFSA i EU-OSHA.

Współpraca z państwami członkowskimi nadal będzie ważnym aspektem codziennej pracy Agencji. Posiedzenia właściwych organów ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL) będą stanowiły główną platformę konsultacji z MSCA i przekazywania informacji.

ECHA nadal będzie wносиła wkład w program OECD poświęcony wytycznym dotyczącym testowania i znacząco zwiększy swoje wsparcie na rzecz międzynarodowego rozwoju alternatywnych metod badawczych.

ECHA znacznie poprawi swoje rozumienie zagrożenia, narażenia i niebezpieczeństwa związanego z nanomateriałami poprzez uważne śledzenie wszystkich wydarzeń i wyników prac UE i organizacji międzynarodowych, tak aby móc wydać poprawione wytyczne w odniesieniu do nanomateriałów przed terminem rejestracji przypadającym na 2013 r. Do dnia 30 czerwca ECHA sporządzi także sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, zawierające informacje o rodzajach i zastosowaniu zarejestrowanych nanomateriałów. Będzie ono stanowiło wkład w sprawozdanie, które Komisja przygotowuje dla Parlamentu Europejskiego. Ponadto ECHA zwiększy swoją zdolność naukową do zajmowania się innymi substancjami lub zagadnieniami będącymi obiektem szczególnego zainteresowania, takimi jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną czy toksyczność mieszanin.

Komisja planuje zaproponować przekształcenie tekstu rozporządzenia PIC, aby przenieść na ECHA zadania obecnie wykonywanych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji. Może to spowodować obciążenie ECHA nowymi zadaniami od 2013 r. W celu

⁶ Rozporządzenie REACH, art. 117 ust. 2

⁷ Rozporządzenie REACH, art. 117.3 ust. 3

przygotowania się do nowych zadań ECHA będzie musiała rozpocząć odpowiednie prace już w 2011 r., pod warunkiem że Komisja udostępni jej dodatkowe zasoby.

Komisja złożyła wniosek w sprawie nowego rozporządzenia dotyczącego produktów biobójczych⁸, które przewiduje, że począwszy od 2013 r. ECHA otrzyma dodatkowe zadania administracyjne, techniczne i naukowe. ECHA będzie śledziła postępy procedury ustawodawczej dotyczącej tego rozporządzenia oraz kontynuowała planowanie przy założeniu otrzymania od 2013 r. obowiązków w zakresie działań związanych z substancjami biobójczymi, a także rozpocznie pierwsze działania wspierające wdrożenie przyszłego prawodawstwa pod warunkiem uzyskania dotacji UE lub niezbędnego personelu. Przygotowania mogą obejmować rozpoczęcie opracowywania wytycznych, identyfikację koniecznych prac rozwojowych w zakresie IT oraz opracowanie przepływu pracy.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA poprawiła zdolność do udzielania porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa chemikaliów, nanomateriałów i metod badawczych.
2. ECHA terminowo przedstawia wysokiej jakości sprawozdania, które pomagają Komisji w ocenieniu i poprawieniu wykonalności rozporządzenia REACH i w promowaniu dostępności metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt (art. 117).

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźnik	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Poziom zadowolenia z jakości udzielanego Komisji wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Terminowe dostarczanie sprawozdań na mocy art. 117 rozporządzenia REACH.	1 czerwca 2011 r.	Sprawozdanie wewnętrzne

3. Główne wyniki

- Sprawozdanie z funkcjonowania rozporządzenia REACH składane co pięć lat (art. 117 ust. 2).
- Sprawozdanie w sprawie stanu wdrożenia i stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt składane co trzy lata (art. 117 ust. 3).
- Opinie naukowe w odpowiedzi na zapytania Komisji Europejskiej lub Parlamentu Europejskiego.
- Naukowe i techniczne wspieranie Komisji Europejskiej, Rady i Parlamentu w procedurze współdecyzji w odniesieniu do substancji biobójczych oraz wspieranie opracowywania przez Komisję przepisów wykonawczych, w tym przyszłego rozporządzenia dotyczącego opłat za substancje biobójcze.

⁸ COM(2009)267 z 12.6.2009.

- Rozpoczęcie niezbędnych wewnętrznych przygotowań do przyszłych zadań związanych z substancjami biobójczymi i PIC (w tym np. szczegółowy harmonogram etapu przygotowawczego, rozpoczęte opracowywanie przepływu pracy i zaplanowanie potrzebnych wytycznych).
- Opracowanie do dnia 30 czerwca sprawozdania dla Komisji zawierającego informacje o zarejestrowanych nanomateriałach.

2. Organy i działania przekrojowe ECHA



Działanie 8: Komitety i forum

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Komitet państw członkowskich (MSC)

Głównym wyzwaniem dla MSC jest zarządzanie wzrastającym obciążeniem pracą, gdy wszystkie procesy REACH wymagające zaangażowania MSC odbywają się równolegle. W 2011 r. oczekuje się dużej liczby projektów decyzji wynikających z oceny dokumentacji (proponycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności), będących efektem pierwszego terminu rejestracji REACH przypadającego na 2010 r. – prowadzącego do zbadania wszystkich proponycji przeprowadzenia badań i wielu weryfikacji zgodności zarejestrowanych substancji wprowadzonych. Wszystkie wnioski państw członkowskich dotyczące zmiany projektów decyzji ECHA będą rozpatrywane w MSC, aby osiągnąć jednomyślną zgodę. Dążąc do porozumienia na temat projektów decyzji dotyczących proponycji przeprowadzenia badań, Komitet rozważy możliwości uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. Jednomyślne porozumienie odnośnie do projektów decyzji dotyczących weryfikacji zgodności ma na celu zagwarantowanie, że istotne luki w danych na temat różnych parametrów docelowych zagrożeń są uzupełnione oraz że raporty bezpieczeństwa chemicznego uwzględniają wszystkie przepisy załącznika I do rozporządzenia REACH.

W 2011 r. proces oceny substancji rozpocznie się od opinii MSC na temat wspólnotowego krocącego planu działań ustanawiającego wykaz substancji podlegających dalszemu badaniu zagrożeń przez powołane państwa członkowskie.

Odnośnie do identyfikacji SVHC również oczekuje się wzrostu obciążenia pracą w związku z zawiadomieniem Komisji dotyczącym wyznaczenia celu, jakim jest dokonanie identyfikacji 135 substancji jako SVHC do końca 2012 r. Oczekuje się, że dłuższa lista kandydata będzie służyć potrzebom informacyjnym w odniesieniu do właściwości PBT/vPvB substancji, jak również zawartości SVHC w wyrobach.

Ponadto MSC przygotuje swoją opinię na temat trzeciego zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnych w 2010 r. dane dostarczone przez przedsiębiorstwa będą pomocne w przygotowaniu zaleceń i wspomnianej opinii. Opinia MSC na temat projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV jest istotna dla ostatecznej decyzji Komisji, ponieważ przychylna opinia sygnalizuje wsparcie ze strony większości państw członkowskich.

Możliwe jest również, że MSC otrzyma wnioski o opinie *ad hoc*, w szczególności dotyczące oceny właściwości PBT/vPvB substancji nieuwzględnionych w rozporządzeniu REACH.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC)

W 2011 r. główne wyzwanie dla RAC jest związane ze znaczącym wzrostem obciążenia pracą w wyniku rosnącej liczby wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, ograniczeń i pierwszych wniosków o udzielenie zezwolenia, które Komitet będzie musiał przetwarzać jednocześnie. Oprócz tego Komitet może być poproszony o wydanie kilku opinii *ad hoc* na potrzeby instytucji UE, aby wspomóc ich działania ustawodawcze.

Wzrost obciążenia RAC pracą wystąpi równocześnie z pierwszą poważną zmianą składu Komitetu, jako że mandat większości członków wygaśnie na początku 2011 r. W ogólnym interesie ECHA leży zapewnienie ciągłości pracy Komitetu, konieczna zatem jest szybka integracja nowych członków. Jeżeli mandaty członków pełniących funkcję (współ-

)sprawozdawców nie zostaną odnowione, konieczne będą rozwiązania doraźne. Ponieważ Komitet będzie już zaangażowany we wszystkie procedury i będzie wymagał pełnej dostępności specjalistycznej wiedzy, istnieje dodatkowe wyzwanie polegające na zagwarantowaniu, że członkowie RAC otrzymają stosowne wsparcie MSCA, a także że obciążenie pracą będzie właściwie rozdzielone między członków.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

Komitet podejmie decyzję dotyczącą jego opinii na temat pierwszych czterech wniosków w sprawie ograniczeń przedłożonych w 2010 r. i będzie zajmował się kolejne wnioskami dotyczącymi ograniczeń. Obciążenie Komitetu pracą szybko wzrośnie wraz z przedłożeniem pierwszych wniosków o udzielenie zezwolenia. Oprócz tego Komitet może być poproszony o obsługiwanie wniosków instytucji UE o wydanie opinii *ad hoc*. Dojdzie do odnowienia członkostwa lub nominacji nowych członków, ponieważ mandaty większości członków Komitetu wygasną na początku 2011 r.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

Forum koncentruje się na harmonizacji podejścia do egzekwowania przepisów poprzez zintegrowane stosowanie prawodawstwa dotyczącego REACH i CLP. Ma to zostać osiągnięte poprzez wdrożenie skoordynowanych projektów, ustalenie wspólnych strategii egzekwowania przepisów, uzgodnienie metod zajmowania się przypadkami braku zgodności i ustalenie minimalnych kryteriów dla kontroli. Forum sformułuje praktyczne wnioski i zalecenia dla inspektorów egzekwujących REACH i CLP, opierając się na doświadczeniach zebranych dzięki realizacji skoordynowanych projektów w zakresie egzekwowania zasad „brak danych, brak obrotu”, jak również dotyczących obowiązków w odniesieniu do formulatorów mieszanin.

W sumie efektywne egzekwowanie rejestracji i zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania wymaga większego wsparcia forum ze strony sekretariatu ECHA. Ważnym przykładem takiego wsparcia jest RIPE, narzędzie informatyczne zapewniające inspektorom dostęp do określonych danych z REACH-IT. W 2011 r. ECHA rozbuduje pierwszą wersję tego narzędzia.

Wspólne inspekcje i wizyty studyjne powinny zostać wprowadzone jako nowy rodzaj skoordynowanego działania forum. Zapewnią one członkom uczestniczących administracji możliwość badania, wymiany i rozpowszechniania wiedzy i dobrych praktyk. Forum nasili działania związane z egzekwowaniem rozporządzenia CLP i przygotuje szkolenie dla osób prowadzących szkolenie. Można byłoby także nawiązać współpracę z innymi służbami, szczególnie ze służbami celnymi. Ponadto forum i ECHA zakończą wyjaśnianie powiązań pomiędzy ECHA, organami państw członkowskich i krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów. Forum jest również zaangażowane w procedurę wprowadzania ograniczeń, w ramach której będzie udzielać porad w zakresie egzekwowania. Obciążenie pracą będzie rosło ze względu na otrzymywanie wniosków dotyczących ograniczeń przedkładanych przez państwa członkowskie lub sekretariat ECHA na żądanie Komisji. Oprócz tego forum może być poproszone o udzielenie doraźnych porad na temat ograniczeń, aby wspomóc działania ustawodawcze instytucji. Ponadto oczekuje się nasilenia współpracy i wymiany informacji z Komitetami i sekretariatem ECHA w odniesieniu do decyzji dotyczących substancji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Sekretariat będzie skutecznie i efektywnie wspierał prace Komitetów, aby były one w stanie

- stosować się do terminów określonych w prawodawstwie, oraz
 - dostarczać wysokiej jakości opinie naukowe i techniczne oraz uchwały mające na celu wspieranie procesu podejmowania ostatecznej decyzji w sposób przejrzysty, zapewniając jednocześnie konieczną poufność.
2. Sekretariat będzie skutecznie, efektywnie i w przejrzysty sposób wspierał pracę forum, aby było ono w stanie dalej wzmacniać i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG, przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.
 3. Konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty zapobiega się poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek opinii / uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek jednomyślnych uchwał MSC. ⁹	Nie mniej niż 80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensusu.	Nie mniej niż 70%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Informacje zwrotne od organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów i zainteresowanych stron ECHA na temat wartości dodanej z działań forum.	Pozytywne	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny

⁹ Dotyczy procedur oceny i udzielania zezwolenia, natomiast wskaźnik w działaniu 2 dotyczy wyłącznie oceny.

3. Główne wyniki

- 40-60 opinii RAC na temat dokumentacji dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- 4 opinie RAC i SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Opinia MSC na temat ustalania kolejności substancji z listy kandydackiej w odniesieniu do udzielania zezwolenia.
- Pierwsza opinia MSC na temat wspólnotowego kroczącego planu działań.
- Zaktualizowany podręcznik decyzji MSC.
- Jednomyślne porozumienia (lub opinie) MSC na temat 40 propozycji identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie i 50 projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności.
- Porozumienie o wspólnym podejściu do egzekwowania przepisów (odzwierciedlające wnioski forum, dokumenty zawierające najlepsze praktyki i inne sprawozdania), przeprowadzenie projektów w dziedzinie egzekwowania przepisów (REACH-EN-FORCE) przy tymczasowym nacisku na obowiązki formulatorów mieszanin, szkolenie organów egzekucyjnych dotyczące CLP, wyciągnięcie wniosków z wymiany informacji i kontaktów w celu wspierania zharmonizowanego egzekwowania prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.
- 1-2 szkolenia dla krajowych instruktorów inspektorów.
- 2-6 sprawozdań dotyczących doradztwa w zakresie egzekwowania zaproponowanych ograniczeń.
- 19 posiedzeń plenarnych komitetów i forum, 20-30 posiedzeń grup roboczych.

Działanie 9: Rada Odwoławcza

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Rada Odwoławcza została powołana, aby zapewnić dostęp do wymiaru sprawiedliwości poprzez rozstrzygnięcie odwołań zgłaszanych przez osoby fizyczne lub prawne dotknięte decyzjami Agencji, o których mowa w art. 91 rozporządzenia REACH.

W 2011 r. Rada prawdopodobnie stanie przed pierwszą falą odwołań, szczególnie w odniesieniu do udostępniania danych i oceny. Przez cały 2011 r. spodziewana jest stopniowa zmiana – będzie więcej przypadków odwołań dotyczących oceny. Zostanie to wzięte pod uwagę w działaniach Rady w zakresie aktywnego zarządzania wiedzą.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Rada podejmuje wysokiej jakości decyzje bez zbędnej zwłoki.
2. Utrzymanie zaufania zainteresowanych stron do przepisów REACH w zakresie możliwości odwołania.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Odsetek spraw zakończonych w docelowym czasie ¹⁰ ustalonym dla każdego rodzaju odwołania	90%	Roczne sprawozdanie Rady
Odsetek decyzji Rady Odwoławczej, w odniesieniu do których wniesiono odwołanie do sądu pierwszej instancji	Mniej niż 20%	Roczne sprawozdanie Rady
Poziom zaufania zainteresowanych stron do procedury odwoławczej.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród zainteresowanych stron

3. Główne wyniki

- Decyzje (zależnie od liczby wniesionych odwołań).
- Obszerny zbiór orzecznictwa związanego z określonymi zagadnieniami prawnymi wynikającymi z rozporządzenia REACH.
- Skuteczny kontakt z (potencjalnymi) stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi (zależnie od liczby i rodzaju otrzymanych zapytań).

¹⁰ Docelowy czas definiuje się jako termin, w którym 75% wcześniejszych przypadków tego rodzaju odwołania zostało zakończonych (konieczne jest zakończenie co najmniej 10 spraw, aby móc określić czas docelowy).

Działanie 10: Komunikacja

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Istnieją cztery kluczowe wyzwania na 2011 r.

Pierwszym z nich jest komunikacja zewnętrzna: strona internetowa ECHA jest podstawowym środkiem komunikacji z zainteresowanymi stronami. Aktualna strona internetowa wymaga ulepszenia, aby stała się efektywnym narzędziem komunikacji ze wszystkimi użytkownikami – od członków społeczeństwa po naukowców. ECHA planuje całkowitą jej przebudowę w 2011 r. w oparciu o przeprowadzone w 2010 r. budowanie świadomości marki i analizę potrzeb klientów. Poprzez nową stronę internetową ECHA będzie musiała dotrzeć w 2011 r. do społeczeństwa, aby przekazać informacje uzyskane poprzez procedury rejestracji REACH i zgłoszenia dotyczące klasyfikacji i oznakowania. Będzie to wymagało bazy danych i wykazu przyjaznych dla użytkownika, a także kampanii poszerzania wiedzy o nowym materiale. ECHA zamierza również udzielać informacji, najlepiej wraz z państwami członkowskimi, na temat praw obywateli, korzystania z dostępu do nowych dostępnych informacji o chemikaliach i sposobu wykorzystania tych informacji.

Poważnym wyzwaniem nadal będzie zapewnianie materiałów, w tym komunikatów prasowych i dokumentów referencyjnych, w wielu językach. Agencja nadal będzie koncentrowała się na tłumaczeniu materiałów adresowanych do małych i średnich przedsiębiorstw oraz do ogółu społeczeństwa, a także dążyła do zaspokojenia zapotrzebowania przy jednoczesnym zagwarantowaniu opłacalności w odniesieniu do środków państwowych. Szczególnym wyzwaniem będzie zapewnienie jakości tłumaczeń – połączenie naukowego języka wymagającego specjalistycznej analizy, dużej ilości materiału i 22 języków sprawia, że praca ECHA związana z tłumaczeniem jest wyjątkowo wymagająca.

Ukończenie realizowanego w całej UE badania opinii publicznej dotyczącego postrzegania bezpiecznego stosowania chemikaliów ma strategiczne znaczenie dla REACH i CLP.

Kluczowym wyzwaniem jest również zapewnienie efektywnej komunikacji wewnętrznej w całej Agencji, która tak szybko się rozrosła. W 2011 r. ECHA będzie dodatkowo wdrażała w całej Agencji zalecenia wynikające z analizy tożsamości korporacyjnej ECHA, której dokonano w 2010 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Komunikacja z zewnętrznymi odbiorcami ECHA jest skuteczna, a obecność ECHA w mediach jest właściwa i zrównoważona.
2. Zainteresowane strony są zaangażowane w pracę ECHA i są przekonane, że ich opinie są wysłuchane i uwzględnione.
3. Wszystkie materiały (dostępne w trybie online lub offline) wydawane dla małych i średnich przedsiębiorstw lub dla ogółu społeczeństwa będą publikowane w 22 językach urzędowych UE.
4. Pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Poziom zadowolenia klienta internetowego.	Wysoki	Roczne badania sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Roczne badania sondażowe wśród pracowników
Poziom zadowolenia czytelników z publikacji.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z udziału.	Wysoki	Badania sondażowe w trakcie spotkań z zainteresowanymi stronami i coroczne badania sondażowe zainteresowanych stron
Publikowanie tłumaczeń nowych dokumentów mających znaczenie małych i średnich przedsiębiorstw lub dla ogółu społeczeństwa (średnio w 3 miesiące po oryginalnej wersji dokumentu, bez walidacji).	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne

3. Główne wyniki

- Przeprowadzenie kampanii komunikacyjnych (np. dotyczących wymogów i procedur w zakresie udzielania zezwolenia, a także tworzenia forów SIEF na potrzeby terminu przypadającego na 2013 r.), w tym działań adresowanych do przemysłu i opinii publicznej.
- Przebudowa i ponowne uruchomienie strony internetowej ECHA, bardziej przyjaznej dla użytkownika i zawierającej informacje dla MŚP i ogółu społeczeństwa w 22 językach urzędowych UE.
- Publikowanie wszystkich materiałów (dostępnych w trybie online lub offline) wydawanych dla MŚP lub dla ogółu społeczeństwa w 22 językach urzędowych UE.
- Wydawanie tygodniowego wewnętrznego elektronicznego biuletynu informacyjnego (ECHAexchange), drukowanie kwartalnego wewnętrznego biuletynu informacyjnego (ECHO), codzienna aktualizacja wewnętrznych ekranów informacyjnych i zapewnienie intranetu (ECHANet).
- Zakończenie badania postrzegania bezpiecznego stosowania chemikaliów przez ogół społeczeństwa (art. 34 rozporządzenia CLP).
- Wydawanie *doraźnych* komunikatów prasowych i tygodniowych elektronicznych biuletynów informacyjnych, zorganizowanie dwóch konferencji prasowych.
- Przeprowadzenie dwóch spotkań z zainteresowanymi stronami i doraźnych warsztatów dla zainteresowanych stron.

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Ze względu na dużą ilość danych z dokumentacji rejestracyjnych, które ECHA udostępni ogółowi społeczeństwa w 2011 r. oraz własnemu profilowi odbiorców, oczekuje się wzrostu zainteresowania państw trzecich i organizacji międzynarodowych pracą ECHA. Może to prowadzić do dalszego zapotrzebowania na porozumienia dotyczące współpracy dwustronnej pomiędzy organami regulacyjnymi państw trzecich i ECHA, podobne do tych, które istnieją pomiędzy ECHA i kanadyjskimi organami Federalnego Departamentu Ochrony Środowiska i Federalnego Departamentu Zdrowia. O ile taka dwustronna współpraca będzie przydatna dla wdrażania REACH i CLP, ECHA będzie negocjować, w obrębie mandatu udzielonego na mocy art. 77 ust. 2 lit. l), porozumienia o współpracy o charakterze naukowym, technicznym i operacyjnym z takimi organami państw trzecich. ECHA podejmie różne działania wdrażające podpisane protokoły.

Ponadto ECHA zintensyfikuje swoje działania w zakresie budowania zdolności korzystne dla krajów kandydujących do UE, w szczególności w państwach, których data przystąpienia do UE została wyznaczona na 2012 r. ECHA nadal będzie angażować się w rozpowszechnianie wiedzy o REACH w krajach nienależących do UE.

W 2011 r. ECHA nadal będzie uczestniczyć w różnych działaniach OECD mających znaczenie dla wdrożenia REACH. Metody (Q)SAR umożliwią ocenę właściwości chemikaliów na podstawie ich struktury i tym samym zredukują czas, koszty i badania na zwierzętach potrzebne w kontekście identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne. W 2011 r. ECHA będzie aktywnie uczestniczyła - jako współzarządzający - w opracowywaniu zestawu narzędziowego OECD (Q)SAR. Wysiłki skoncentrują się na opracowaniu funkcji trzeciej wersji, która będzie wprowadzana w 2012 r., oraz na zapewnieniu szkoleń i materiałów szkoleniowych dotyczących wersji 2.0.

W 2011 r. ECHA przejmie zarządzanie drugim etapem eChemPortal (globalny portal dotyczący informacji na temat substancji chemicznych). Jako członek grupy koordynującej eChem Portal ECHA będzie aktywnie uczestniczyć w dokonywaniu przeglądu i wyznaczaniu hierarchii nowych wymogów użytkowników, aby zwiększyć użyteczność portalu.

Inne działania związane z OECD, w których uczestniczy ECHA, będą obejmować udział w pracach grupy zadaniowej ds. oceny zagrożenia, udział w grupie zadaniowej ds. oceny narażenia, w projekcie zharmonizowanych szablonów (Harmonised Templates Project), w pracach nad aspektami nanomateriałów dotyczącymi zdrowia i środowiska oraz w programie poświęconym wytycznych dotyczących testowania. Ponadto ECHA będzie nawiązywać kontakty z nowymi państwami członkowskimi OECD, aby ułatwić im zrozumienie REACH i CLP.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Komisja otrzymuje wysokiej jakości wsparcie naukowe i techniczne w swoich działaniach międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.
2. ECHA, w zakresie swoich obowiązków, buduje i utrzymuje swoje dwustronne relacje na rzecz współpracy naukowej i technicznej z tymi organami regulacyjnymi państw trzecich, które są użyteczne dla wdrażania REACH i CLP.
3. Poszerzenie wiedzy na temat portalu eChemPortal i zestawu narzędziowego (Q)SAR.

4. Opracowywanie zestawu narzędziowego (Q)SAR odbywa się zgodnie z planem i budżetem.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA działaniom międzynarodowym.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe
Wzrost liczby wejść na portal eChemPortal w stosunku do roku poprzedniego.	20%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne
Poziom wdrożenie planowanych na ten rok modułów zestawu narzędziowego (Q)SAR.	90%	Wewnętrzne sprawozdanie roczne

3. Główne wyniki

- Naukowe i techniczne wsparcie dla Komisji zgodnie z rocznym planem prac w zakresie działalności międzynarodowej ECHA na 2011 r.
- Dwustronne porozumienia o współpracy z zainteresowanymi organami regulacyjnymi państw trzecich.
- Naukowa i techniczna współpraca z OECD (kontynuacja):
 - Drugi etap portalu eChemPortal zarządzany jest przez ECHA.
 - Uczestnictwo w grupie OECD koordynującej eChemPortal (przeгляд i wyznaczanie hierarchii nowych wymogów użytkowników na potrzeby przyszłego potencjalnego rozwoju).
 - Zestaw narzędziowy (Q)SAR: opracowanie modułów oprogramowania dla wersji trzeciej (np. funkcja zaawansowanej interaktywnej pomocy, specjalne moduły dotyczące hydrolizy, jonizacji i tautomerów, określone, docelowe systemy eksperckie baz wiedzy, nowe alarmy strukturalne) i zapewnienie materiałów szkoleniowych na temat wersji 2.0.
 - Grupa zadaniowa ds. oceny zagrożenia.
 - Grupa zadaniowa ds. oceny narażenia.
 - Grupa robocza ds. wytworzonych nanomateriałów.
 - Grupa robocza krajowych koordynatorów ds. wytycznych dotyczących testowania. Program.
- Działania związane z budowaniem zdolności adresowane do krajów kandydujących do UE w ramach projektu IPA.
- Efektywne prowadzenie rozmów i obsługiwanie wniosków o wizytę zgłoszonych przez państwa trzecie.

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby



Działanie 12: Zarządzanie

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Najwyższym organem decyzyjnym w ECHA jest 35-osobowy¹¹ zarząd. Pomaga mu sekretariat zapewniony przez dyrektora wykonawczego. Ponieważ w 2011 r. Agencja osiągnie stabilną sprawność działania, zarząd skoncentruje się na swoich zasadniczych funkcjach, tj. na przyjęciu wieloletnich i rocznych programów prac Agencji, budżetu i sprawozdania rocznego, a także na przyjęciu i przeglądzie 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, rozpowszechniania i audytu, które usprawniają proces podejmowania decyzji przez zarząd. Zarząd uważnie śledzi wyniki pracy Agencji poprzez regularne sprawozdania przekazywane przez dyrektora wykonawczego i określone sprawozdania tematyczne sekretariatu. Na 2011 r. planowane są cztery posiedzenia plenarne, a także kilka posiedzeń grup roboczych.

Wspieranie państw członkowskich w spójnym wdrażaniu rozporządzeń REACH i CLP jest jednym z celów ECHA i dlatego ECHA wzmocni swoją współpracę z MSCA, aby poprawić koordynację pomiędzy tymi organami.

Od marca 2011 r. ECHA będzie przez 12 miesięcy przewodniczyć trojce sieci Agencji Europejskich.

Struktura organizacyjna ECHA pozostała w większości niezmienną od momentu rozpoczęcia działalności w 2008 r. Od tego czasu Agencja szybko rozrosła się i przenosi nacisk z działań przygotowawczych na wydawanie wielu decyzji i opinii mających podstawy naukowe. Nowa, bardziej horyzontalna organizacja Agencji zostanie wprowadzona z początkiem 2011 r., kiedy to utworzone zostaną trzy nowe dyrekcje. Ważnym wyzwaniem w dziedzinie zarządzania będzie zagwarantowanie niezakłóconego przebiegu tej reorganizacji, w szczególności poprzez dostosowanie procesów zarządzania do większej organizacji i zapewnienie skutecznej koordynacji działań między dyrekcjami. Będzie to wymagało m.in. starannego planowania działań na każdym poziomie organizacji i opracowania narzędzi mających na celu zintegrowane planowanie, przydzielanie zasobów, monitorowanie wyników i zarządzanie ryzykiem. Jednocześnie ECHA będzie wdrażać swoją nową tożsamość korporacyjną.

Po pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. ECHA otrzyma dużą ilość informacji od całego przemysłu chemicznego UE. Część tych informacji ma charakter ściśle poufny (w szczególności ze względu na fakt, że dane te zawierają poufne informacje handlowe). Z tego względu priorytetem będzie zapewnienie bezpieczeństwa – zarówno bezpieczeństwa informacji, jak i fizycznego. Rozwijany będzie system zarządzania bezpieczeństwem i sprawozdawczości w tej dziedzinie. Kontynuowane będzie wdrażanie normy ISO 27001 i przeprowadzona zostanie zewnętrzna ocena systemu zarządzania bezpieczeństwem. Ponadto ECHA nadal będzie organizować posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa, aby wspierać bezpieczne wprowadzenie dostępu właściwych organów państw członkowskich, upoważnionych instytucji krajowych i Komisji do REACH-IT.

Ponadto ECHA będzie kontynuować wdrażanie systemu zarządzania obiegiem treści (EMC) w oparciu o podejście ECHA do procedur. Dzięki temu wszystkie procedury prowadzące do wydania decyzji lub opinii będą znormalizowane, udokumentowane,

¹¹ Do członków należy 27 państw członkowskich UE, 6 przedstawicieli mianowanych przez Komisję Europejską, w tym 3 przedstawicieli zainteresowanych stron, oraz 2 członków mianowanych przez Parlament Europejski. Ponadto Islandia i Norwegia uczestniczą w charakterze obserwatorów z krajów EOG/EFTA.

kontrolowalne i przejrzyste, a związana z nimi dokumentacja będzie przetwarzana bezpiecznie, efektywnie i zgodnie z prawodawstwem mającym zastosowanie. Dalej realizowana będzie polityka ECHA w dziedzinie zarządzania informacjami i wiedzą.

Inspektor ochrony danych ECHA będzie nadal dążył do tego, aby Agencja spełniała wszystkie jej obowiązki prawne w zakresie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania dotyczących ich danych osobowych. Personel będzie regularnie otrzymywał informacje i uczestniczył w szkoleniach. W 2011 r. kontynuowane będzie zgłaszanie wszystkich operacji przetwarzania znajdujących się w wykazie utworzonym w 2010 r. W rezultacie inspektor ochrony danych w razie konieczności prześle zgłoszenia Europejskiemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych do uprzedniej weryfikacji.

Kontynuowane będzie wdrażanie system zintegrowanego zarządzania jakością. Agencja opracuje informatyczne narzędzia i metody zintegrowane z infrastrukturą Agencji, aby ułatwić administrowanie elementami zarządzania jakością. Przeprowadzone zostaną wewnętrzne kontrole systemu jakości, aby sprawdzić IQMS w odniesieniu do wymogów standardowych i ocenić jego dojrzałości. Zostaną poczynione pierwsze kroki w przygotowaniach ECHA do wdrożenia wspólnotowego systemu ekzarządzania i audytu (EMAS).

Biorąc pod uwagę wzrost liczby decyzji ECHA, konieczne są znaczne wysiłki, aby zagwarantować wydawanie decyzji prawidłowych z prawnego punktu widzenia i skuteczną obronę w przypadku odwołań lub postępowań przed Trybunałem Sprawiedliwości: w 2011 r. wyzwaniem będzie sprostanie szczytowemu obciążeniu pracą i zapewnienie spójności stanowisk prawnych.

W ramach swojego ogólnego zarządzania ryzykiem ECHA będzie monitorować wdrażanie planu zmniejszania ryzyka oraz kontynuować rozwijanie swojej zdolności do przewyższania kryzysów i wdrażanie strategii zachowania ciągłości działania.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja jest kierowana 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 jakość wyników.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne
Poziom realizacji rocznego planu zmniejszania ryzyka.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek procedur jakości udostępnionych opinii publicznej zgodnie z planem.	Nie mniej niż 90%	Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości
Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej.	0	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych

Odsetek wprowadzonych w terminie istotnych zaleceń wynikających z audytu.	100%	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych
Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służby bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji.	0	Sprawozdania wewnętrzne

3. Główne wyniki

- Zorganizowanie 4 posiedzeń zarządu.
- Zorganizowanie posiedzeń sieci międzyagencyjnej.
- Opracowanie i wdrożenie elektronicznego i fizycznego systemu archiwów.
- Kontrola zarządzania bezpieczeństwem informacji lub wewnętrzna kontrola systemu jakości.
- Dokumentacja zarządzania ciągłością działania ECHA obejmująca główne procedury.
- Silne wsparcie prawne decyzji ECHA i ich skuteczna obrona.

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

1. Główne wyzwania w 2011 r.

W dziedzinie finansowej w 2011 r. zarządzanie ECHA będzie skupiało się na efektywnym zarządzaniu płynnością i ścisłej dyscyplinie budżetowej. Oczekuje się, że w 2011 r. Agencja będzie całkowicie samofinansować się z opłat i należności, co powinno pokryć wszystkie zobowiązania prawne Agencji w ciągu roku. W obecnym okresie programowania finansowego kończącym się w 2013 r. nie przewidziano przyznania Agencji żadnej dotacji Unii Europejskiej na działania w zakresie REACH i CLP. Ponadto w oparciu o rachunek wyniku budżetowego na 2010 r. ECHA będzie musiała zwrócić Komisji dotację unijną otrzymaną w 2010 r.

Na początku 2011 r. Agencja będzie miała pewne pozostawione zadania wynikające z dużej liczby transakcji finansowych w następstwie pierwszego terminu rejestracji REACH. Oprócz wpływających opłat oczekuje się, że w wyniku działalności operacyjnej Agencja będzie miała około 800 zobowiązań finansowych i prawie 4 000 wychodzących transakcji płatniczych. ECHA przeprowadzi kontrole *ex post* w celu weryfikacji poprawności wniosków przedsiębiorstw, które deklarowały status MŚP. Każde przedsiębiorstwo, co do którego uzna się, że wystąpiło z błędnym roszczeniem, zostanie obciążone pełną opłatą odpowiadającą jego właściwemu rozmiarowi, a także opłatą administracyjną.

Z uwagi na przygotowania do wdrożenia innych rozporządzeń utworzyć należy mechanizm rozdzielający zarządzanie finansowe działaniami wykonywanymi na mocy rozporządzeń REACH i CLP oraz innych możliwych rozporządzeń, na podstawie których ECHA może otrzymać zadania. Przewiduje się, że zostanie to wykonanie poprzez dalsze rozwijanie kalkulacji kosztów opartej na strukturze działań, w której dochód i koszt związane z każdym zasobem danego działania przypisywane są do tego działania.

Nadal dokonywane będą znaczne inwestycje w zakresie informatycznego wsparcia działań operacyjnych i w zakresie bezpieczeństwa informatycznego. Chociaż przeważnie istnieją umowy ramowe umożliwiające określenie potencjalnych wykonawców, to ponowne przeprowadzenie konkursów pomiędzy odpowiednimi wykonawcami będzie wymagało znaczących wysiłków w zakresie działania związanego z zamówieniami. (Projekt planu przedstawiono w załączniku 4).

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja prowadzi należyte i efektywne zarządzanie finansami.
2. Faktury są efektywnie generowane i realizowane, a rezerwy pieniężne są zarządzane w sposób bezpieczny i skuteczny.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.	0	Sprawozdania Trybunału / rocznie
Wskaźnik zobowiązań.	Nie mniej niż 98%	Miesięczne sprawozdania finansowe / rocznie

Wskaźnik płatności.	Nie mniej niż 75%	Miesięczne sprawozdania finansowe / rocznie
Wskaźnik przeniesienia (przyznanych środków).	< 25%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Liczba orzeczeń Trybunału dotyczących procedury udzielania zamówień przez ECHA.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna)	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne

3. Główne wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Efektywny przepływ zadań i procedur w zakresie rachunkowości, biorąc pod uwagę zarządzanie liczbą faktur w następstwie pierwszego terminu rejestracji.
- Funkcjonowanie mechanizmu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania.
- Dalsze monitorowanie statusu MŚP.
- Dalsze rozwijanie analitycznego systemu rachunkowości (działania).
- Zwrócenie Komisji dotacji UE otrzymanej w 2010 r.
- Kontrola i wykonanie budżetu usprawnione do wskaźnika zobowiązań na poziomie 98%.
- Rachunkowość za 2010 r.

Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Zasoby ludzkie

Po udanym zakończeniu fazy początkowej Agencja skupi się w 2011 r. na konsolidacji kapitału ludzkiego i rozwoju organizacyjnym. Zespół ds. zasobów ludzkich przeniesie nacisk z intensywnej rekrutacji prowadzonej w latach 2008-2010 na zatrzymanie personelu, przy czym Agencja poświęci większą uwagę działaniom w zakresie uczenia się i rozwoju, innowacyjnym strategiom dotyczącym rozwoju organizacyjnego oraz szczególnej trosce o dobro pracowników.

Konieczna będzie dogłębna ocena skutków tej fali rejestracji na długoterminowe potrzeby w zakresie zasobów ludzkich. Ocena ta zostanie przeprowadzona w 2011 r. Wyniki mogą wywołać zmiany w planowaniu wykorzystania zasobów, mieć wpływ na równowagę pod względem wiedzy fachowej i kompetencji w ramach Agencji, wymagać dostosowania planów szkolenia i rozwoju, spowodować konieczność zwiększenia mobilności siły roboczej lub wymagać innych środków w dziedzinie zasobów ludzkich.

W 2011 r. szczególna uwaga poświęcona będzie opracowywaniu informatycznego systemu zasobów ludzkich w ramach rozwijania korporacyjnego systemu zarządzania. Będzie to wymagało skupienia się pracowników działu ds. zasobów ludzkich na opracowaniu wymogów systemu, wspieraniu wdrożenia, zarządzaniu procesem dokonywania zmiany oraz na zapewnieniu właściwego wsparcia i szkolenia.

Obsługa administracyjna

Utworzona w 2010 r. jednostka ds. obsługi administracyjnej jest odpowiedzialna za zarządzanie infrastrukturą i fizycznym bezpieczeństwem sekretariatu Agencji, wspieranie i organizowanie podróży i posiedzeń, a także zapewnianie usług administracyjnych w odniesieniu do rejestracji poczty, dostaw, bibliotek i archiwizacji oraz zarządzania zapasami. W 2011 r. struktura organizacyjna i usługi tej jednostki będą dalej konsolidowane.

W 2011 r. pojawią się dwa szczególne wyzwania: szczególna uwaga zostanie poświęcona, poprzez realizację wyspecjalizowanego projektu, digitalizacji archiwów odziedziczonych po prawodawstwie poprzedzającym REACH. Odpowiednie dokumenty zostaną zeskanowane, a dane włączone do bazy danych REACH.

Na 2011 r. przewiduje się reorganizację, w tym utworzenie trzech nowych dyrekcji. Będzie to wymagało ponownego rozdzielenia przestrzeni biurowej, tak aby uwzględnić te nowe dyrekcje i powierzone im zadania. Przydzielenie przestrzeni biurowej będzie sprawnie przeprowadzone w celu zminimalizowania koniecznych zmian i uniknięcia zakłócenia pracy personelu w szczytowych okresach obciążenia pracą.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja posiada wykwalifikowanych pracowników w liczbie wystarczającej do zapewnienia realizacji planu prac i zapewnia im prawidłowo funkcjonujące środowisko pracy.
2. Agencja posiada wystarczające i bezpieczne pomieszczenia biurowe, zapewniające pracownikom efektywne i bezpieczne środowisko pracy, a także prawidłowo funkcjonujące obiekty konferencyjne dla organów Agencji i gości.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstota weryfikacji
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku.	$\geq 95\%$	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Odsetek ukończonych procedur naboru zaplanowanych w danym roku.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne
Średnia liczba dni szkolenia na pracownika.	10	Roczne sprawozdanie 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. Główne wyniki

Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i innych płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów, ogółem około 550 osób.
- Rozpoczęcie około 10 procedur naboru.
- Ukończenie około 50 rekrutacji.
- Średnio 10 dni szkolenia na pracownika.
- Ocena wyników pracy i reklasyfikacja ponad 400 pracowników statutowych.
- Doradztwo i pomoc dla personelu i kierownictwa w zakresie zagadnień dotyczących zasobów ludzkich, w szczególności praw i dobrego samopoczucia.
- Wyniki badania sondażowego wśród pracowników i plany działań następczych.
- Procedury i metody aktywnego rozwijania pracowników i zarządzania wydajnością.

Obsługa administracyjna

- Zakończenie wyposażania 600 stanowisk pracy w siedzibie ECHA.
- Plany przydzielenia przestrzeni na 2011 r. i zmiana zarządzania w trakcie reorganizacji.
- 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 archiwum.
- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia.

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)

1. Główne wyzwania w 2011 r.

Oczekuje się, że do końca 2011 r. ECHA będzie posiadać w pełni funkcjonalny plan zachowania ciągłości działania TIK i efektywne zdolności przywrócenia zdolności do pracy po awarii TIK. Będą one obejmowały ugruntowanego zewnętrznego centrum danych zapewniającego pełną redundancję całej infrastruktury TIK ECHA i wspierającego wspólne korzystanie z inwestycji w sprzęt komputerowy. W 2010 r. ECHA rozpoczęła zlecenie prowadzenia swojego centrum danych zewnętrznemu wykonawcy. Istniejące systemy będą w coraz większym stopniu przenoszone do nowego środowiska w oparciu o szczegółowy plan przejściowy. Ważne zadania w 2011 r. będą obejmowały przygotowywanie systemów i dokumentacji, nadzorowanie przejścia i testowanie przeniesionego systemu.

W pierwszej połowie 2011 r. ECHA utworzy i wprowadzi bezpieczną łączność sieciową z właściwymi organami państw członkowskich za pośrednictwem zaszyfrowanych linii. Organy państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów będą miały specjalnie kodowane połączenie z wykorzystaniem bezpiecznego uwierzytelniania dwustopniowego.

Funkcja architektury korporacyjnej będzie nadal skupiać się na konsolidacji w celu usprawnienia ogólnej solidności środowiska systemów informacyjnych ECHA, jednocześnie poprawiając jego przyszłą łatwość obsługi i dalszy rozwój.

W 2011 r. zapewniane będzie dalsze wsparcie w zakresie rozbudowywania scentralizowanego systemu zarządzania treściami i wiedzą, szczególnie ukierunkowane na maksymalizację poziomu automatyzacji wprowadzonych procesów biznesowych i na poziom integracji różnych baz danych. Formalne procedury zarządzania tożsamościami będą dostosowane do systemu zarządzania tożsamościami.

Pod koniec 2011 r. rozpocznie się proces dokonywania przeglądu i stopniowej wymiany infrastruktury technicznej i komunikacyjnej.

W obrębie dostępnej zdolności oferowane będzie wyspecjalizowane wsparcie techniczne i w zakresie architektury administracyjnej w odniesieniu do nowych i pojawiających się potrzeb biznesowych (np. ERP).

Efektywność i zasięg ugruntowanych usług, takich jak Project Portfolio Office czy centrum informacyjne TIK, będą utrzymane i dalej rozwijane w 2011 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zarządzanie techniczną infrastrukturą TIK Agencji na wysokim poziomie obsługi oraz maksymalne zwiększenie ciągłości, wydajności oraz bezpieczeństwa wszystkich z informatyzowanych działań operacyjnych.
2. Zapewnienie spójnego i wspólnego podejścia do architektury administracyjnej, wspieranie najlepszych praktyk w zakresie kierowania i zarządzania projektami TIK, a także zapewnienie profesjonalnej, kompetentnej i terminowej reakcji na wszelkie zaplanowane lub powtarzające się działania biznesowe.

Wskaźniki i cele wykonania

Wskaźniki	Cel w 2011 r.	Sposób i częstość weryfikacji
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów operacyjnych (czas działania)	99%	Statystyki centrum danych
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>
Poziom wdrożenia w pełni funkcjonalnej ciągłości działania TIK i planu.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne

3. Główne wyniki

- Zewnętrzne centrum danych (wspieranie wspólnego korzystania) odpowiednie do prowadzenia działalności i przywrócenia gotowości do pracy po katastrofie.
- Przyjęcie i wdrożenie udokumentowanego, uaktualnianego i przetestowanego w pełni funkcjonalnego planu ciągłości działania i przywrócenia gotowości do pracy po katastrofie.
- Efektywne centrum informacyjne TIK.
- Efektywne wsparcie zarządzania i kierowania projektami informatycznymi.
- Wsparcie i utrzymanie informatycznych aplikacji administracyjnych.
- Zabezpieczona i stabilna łączność sieciowa.
- Monitorowanie i obsługa kluczowych aplikacji.
- Dalsze wysokiej jakości wsparcie techniczne i wytyczne dotyczące aspektów TIK.
- Usługi świadczone zgodnie z udokumentowanymi wymogami i SLA.

4. Zagrożenia

ECHA przeprowadza roczne oceny zagrożenia w celu określenia i oceny potencjalnych zdarzeń, które mogą zagrozić osiągnięciu celów zdefiniowanych w programie prac, oraz zarządzania nimi. W oparciu o tę ocenę zidentyfikowano pięć głównych zagrożeń. Działania mające na celu zmniejszenie tych zagrożeń również zostały ustalone.

Program prac i bardziej długoterminowe planowanie ECHA oparte są na tzw. wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 2. Wartości te oparte są na pierwotnych szacunkach Komisji, sporządzonych w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH, i na kolejnych aktualizacjach wykonanych przez ECHA we współpracy z przemysłem i z innymi zainteresowanymi stronami. Wskutek wysokiej niepewności związanej z tymi wartościami największe zagrożenie dla ECHA nadal związane jest z planowaniem jej zasobów ludzkich, zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym.

Kontynuowane będzie nadzorowanie procesów w celu zwiększenia ich efektywności, co ma na celu zmniejszenie zagrożenia związanego z obciążeniem pracą. Ponieważ rok 2011 będzie szczególnie ważny dla oceny dokumentacji oraz z uwagi na zagrożenie związane z szacowanym czasem przetwarzania dokumentacji, w swoich planach poprawienia efektywności ECHA zwróci uwagę przede wszystkim na te procesy.

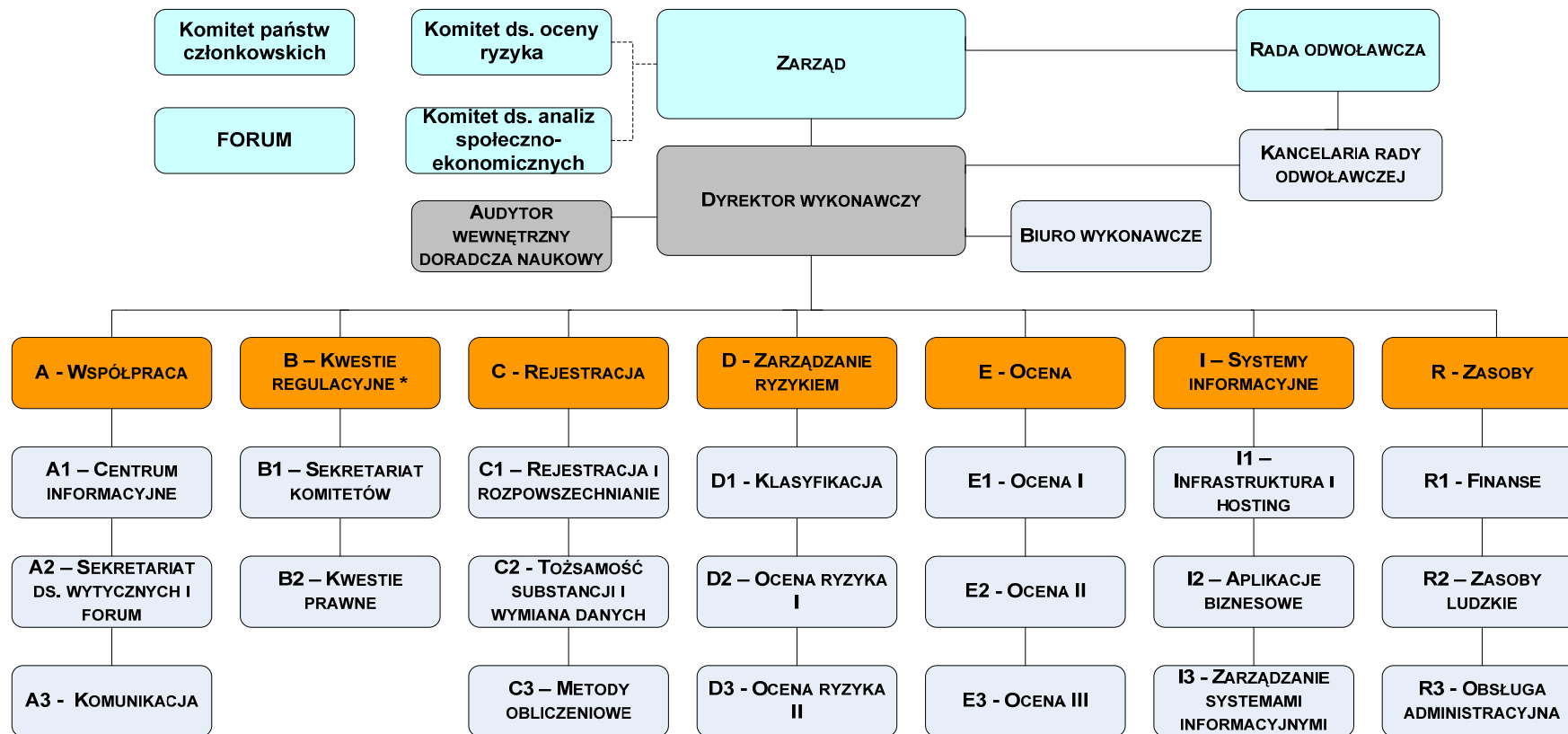
Zidentyfikowane bardziej długofalowe zagrożenie związane jest z zasobami dostępnymi Agencji po 2013 r. Szacuje się, że po 2013 r. ECHA będzie potrzebowała dotacji ze środków UE, a jej potrzeby należy wziąć pod uwagę w perspektywach finansowych, które będą negocjowane dla UE na lata 2014-2020.

Działania ECHA w dużym stopniu zależą od wydajnych systemów informatycznych używanych do przetwarzania różnych rodzajów dokumentacji otrzymywanej przez Agencję. Wszelkie problemy lub opóźnienia w rozwoju TIK mogą zagrozić osiągnięciu zaplanowanych celów. W celu zmniejszenia tego zagrożenia w 2010 r. rozpoczęto realizację projektu z zakresu architektury korporacyjnej. W 2011 r. ECHA powinna posiadać długoterminowy plan rozwoju informatycznego, w tym plan zasobów uwzględniający stopniowy outsourcing większości działań centrum danych.

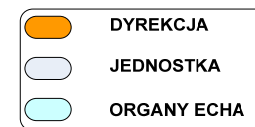
Zidentyfikowane przez ECHA dodatkowe zagrożenie związane z zasobami ludzkimi odnosi się do zatrzymania personelu w dłuższej perspektywie czasowej. W czasie sporządzania niniejszego programu ECHA nadal szybko rozrasta się pod względem liczby nowych pracowników, ale począwszy od 2011 r. tempo proces rekrutacji będzie znacznie zwolnione. Nieuchronnie niektórzy pracownicy po kilka latach pracy w Agencji rozpoczną rozważanie alternatyw; dlatego ECHA zamierza położyć nacisk na opracowanie w przyszłości strategii zatrzymania wysoko wykwalifikowanych i wyszkolonych pracowników.

Zagrożenia te oraz reakcje i działania niezbędne do ich zmniejszenia będą należycie monitorowane i kontrolowane w ciągu roku.

ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2011 r.



* Dyrekcja odpowiedzialna także za koordynowanie procesu wydawania opinii i decyzji regulacyjnych



ZAŁĄCZNIK 2: Podstawowe założenia

Podstawowe wartości na 2011 r.

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Wartości szacunkowe na 2011 r. ¹²
Dokumentacje otrzymane w 2011 r.	
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	4500
Wnioski o zapewnienie poufności	250
Dostęp do danych starszych niż 12 lat	120
Wnioski stron trzecich	150
Zgłoszenia PPORD	200
Zapytania	1800
Liczba zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 4	40
Liczba raportów i zgłoszeń na mocy art. 38	45 000
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	10
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	90
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV)	40
Dokumentacje SVHC opracowane przez ECHA	5
Wnioski o udzielenie zezwolenia	15
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	20
Decyzje ECHA w 2011 r.	
Decyzje w sprawie oceny dokumentacji	
- liczba rozpoczętych ocen dokumentacji	500
- liczba ukończonych ocen	350
- liczba decyzji w sprawie oceny dokumentacji	280
Decyzje w sprawie wymiany danych	75
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)	10
Decyzje w sprawie udostępnienia informacji na wniosek stron trzecich	150

¹² Wartości te nie uwzględniają przeniesienia dokumentacji złożonych w terminie przypadającym na 2010 r. i przetwarzanych w 2011 r.

Decyzje w sprawie wniosków o zapewnienie poufności (negatywne)	20
Decyzje w sprawie wniosków o stosowanie nazwy alternatywnej	20
Odwołania wniesione w 2011 r.	40
Inne	
Pytania wymagające odpowiedzi / zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	7 000
Przeprowadzone kontrole MŚP	250
Posiedzenia zarządu	4
Posiedzenia MSC	6
Posiedzenia RAC	6
Posiedzenia SEAC	4
Posiedzenia forum	2
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony	30

ZAŁĄCZNIK 3: Podział zasobów w 2011 r.

Działania (tytuł III budżetu)	Zasoby ludzkie Program prac na 2010 r.			Budżet końcowy na 2010 r. (po 2. poprawce)	Zasoby ludzkie w 2011 r.			Budżet na 2011 r.
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Poniższa numeracja odnosi się do programu prac na 2011 r., a nie do numeracji w budżecie								
<i>Działalność operacyjna – wdrażanie procedur REACH</i>								
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Działanie 2: Ocena	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Działanie 7: Doradztwo naukowe i techniczne dla instytucji i organów UE	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<i>Organy i działania pomocnicze ECHA</i>								
Działanie 8: Komitety i forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Działanie 9: Rada Odwoławcza	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Działanie 10: Komunikacja	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<i>Zarządzanie, organizacja i zasoby</i>								
Działanie 12: Zarządzanie	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Ogółem	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (tytuł II: Infrastruktura)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Tytuł I (Wydatki na personel)				43 412 635				54 473 000,00
Ogółem	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
W planie zatrudnienia:	426				456			
Nowe działanie: PIC								p.m.
Nowe działanie: Produkty biobójcze								p.m.

ZAŁĄCZNIK 4: Plan zamówień

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	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	Wsparcie naukowe	C3	Konsultacje na temat pozyskiwania danych z przedłożonych dokumentów, ustalania hierarchii czynników i metod, analizy przekrojowej; łączenie danych na potrzeby działań w ramach SID i QSAR (analiza danych) oraz wdrożenie integracji danych (1. etap) + program CSA	775 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa	1. kwartał – 3. kwartał	2. kwartał – 4. kwartał
2.0: Ocena	Wsparcie naukowe	E2/E3	Warsztaty na temat kwestii środowiskowych i zdrowia człowieka; polecenia wykonania usług dotyczących konkretnych pytań koordynowane przez platformy naukowe i na potrzeby zadań w zakresie oceny dokumentacji; rozszerzanie dokumentacji; wsparcie profesjonalnych naukowców w zakresie opracowywania raportów ze strony	240 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa i procedury negocjacyjne	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
3.0: Zezwolenia i ograniczenia	3.1 Udzielanie zezwoleń	D2/D3	Usługi wsparcia dla opracowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dla SVHC, gromadzenia danych do ustanawiania priorytetów w zakresie zezwoleń; rozwój metodyki SEA/zwiększenie zasobów wiedzy; metodyka RMM/zwiększenie zasobów wiedzy; warsztaty i działania poszerzające wiedzę na temat udzielania zezwoleń	1 005 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa i procedury negocjacyjne	1. kwartał – 3. kwartał	2. kwartał – 4. kwartał
3.0: Zezwolenia i ograniczenia	3.2 Ograniczenia	D2/D3	Usługi wsparcia w zakresie opracowywania wniosków w sprawie ograniczeń	250 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
3.0: Zezwolenia i ograniczenia	3.3 Obsługa wniosków o udzielenie zezwolenia	D2/D3	Warsztaty i działania poszerzające wiedzę na temat udzielania zezwoleń	125 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa i procedury negocjacyjne	1. kwartał – 2. kwartał	2. kwartał – 3. kwartał

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
4.0: Klasyfikacja i oznakowanie	Zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania	D1	Wstępna analiza wykazu klasyfikacji i oznakowania	70 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
4.0: Klasyfikacja i oznakowanie	4.1 Obsługa propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	D1	Usługi wsparcia dla sprawozdawców RAC i w zakresie przygotowania przez MSCA dossier dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania pestycydów	60 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa	2. kwartał	3. kwartał
5.0: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	5.3 Wytyczne	A2	CLP – karty charakterystyki i scenariusze narażenia w odniesieniu do mieszanin (formulatorzy, DPD+); substancje zawarte w wyrobach: strategię dotyczące SVHC w wyrobach, zalecenia dla organów	220 000	Umowa ramowa 2008/02 lub nowa umowa ramowa i procedury negocjacyjne	1. kwartał – 2. kwartał	2. kwartał – 4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	Konsultacje informatyczne	I	Konsultacje informatyczne w zakresie wsparcia projektów operacyjnych (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey i RIPE)	6 205 000	Umowa ramowa 2009/39 i umowa ramowa 2009/40	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	Bezpieczeństwo informatyczne	I	Przebudowa DC1 i DC 2	200 000	Procedury negocjacyjne	1. kwartał – 2. kwartał	3. kwartał – 4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	Hosting aplikacji informatycznych	I	Zlecony na zewnątrz hosting dla aplikacji Secondary Business Plan, Global portal, wszystkich innych aplikacji	20 000 000	Procedura ograniczona	1. kwartał	3. kwartał – 4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	Sprzęt TIK	I	Różne zakupy sprzętu komputerowego, oprogramowania i sprzętu telekomunikacyjnego	791 500	Umowa ramowa DIGIT/ HANSEL	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	Zapytania	C2	Licencje na oprogramowanie naukowe (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), aktualizacje i konserwacja	60 000	Procedury negocjacyjne	1. kwartał	1. kwartał
6.0: Informatyczne wsparcie operacji	QSAR/prognozy	C3	Licencje na oprogramowanie naukowe (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), aktualizacje i konserwacja	340 000	Procedury negocjacyjne	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.2 Komunikacja cyfrowa	A3	Rozwijanie strony internetowej i sieci wewnętrznej	900 000	Umowa ramowa 2010/124	1. kwartał	1. kwartał

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
10.0: Komunikacja	10.2 Komunikacja cyfrowa	A3	Usługi audiowizualne	150 000	Umowa ramowa 2010/64	1. kwartał	3. kwartał
10.0: Komunikacja	10.3 Komunikacja wewnętrzna	A3	Audyt zewnętrzny, konferencja dla wszystkich pracowników poza siedzibą	75 000	Procedury negocjacyjne	1. kwartał	3. kwartał
10.0: Komunikacja	10.4 Komunikacja zewnętrzna	A3	Tożsamość korporacyjna, badania sondażowe, kampanie, materiały promocyjne, narzędzia do drukowania i publikowania	736 300	Umowa ramowa 2010/66, umowa ramowa 2010/20 i Hansel	1. kwartał – 2. kwartał	3. kwartał – 4. kwartał
10.0: Komunikacja	10.5 Zarządzanie mediami	A3	Projekt monitorowania mediów	250 000	Umowa ramowa 2010/20	1. kwartał	1. kwartał
10.0: Komunikacja	10.6 Zaangażowanie zainteresowanych stron	A3	Imprezy i badania sondażowe dla zainteresowanych stron	120 000	Hansel i procedury negocjacyjne	1. kwartał	3. kwartał
11.0: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa	11.1 Koordynacja stosunków międzynarodowych	I	Konserwacja i dalszy rozwój IUCLID	200 000	Umowa ramowa 2009/39	1. kwartał	2. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.5 Zarządzanie jakością	EO	Opracowanie dokumentacji dotyczącej systemu zarządzania jakością	660 000	Umowa ramowa 2010/93	2. kwartał	2. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.6 Zarządzanie bezpieczeństwem	EO	Konsultacje i sieciowe kursy certyfikacyjne na temat bezpieczeństwa	110 000	Umowa ramowa 2010/93	3. kwartał	3. kwartał

Działanie w ramach programu prac	Poddziałanie (w stosownych przypadkach)	Jednostka	Przedmiot umowy	Szacowany budżet w EUR	Wstępny sposób zamówienia	Przewidywana data rozpoczęcia procedury zamówienia	Przewidywana data podpisania umowy
12.0: Zarządzanie	12.12 Planowanie, monitorowanie i sprawozdawczość	EO	Konsultacje (w tym specyfikacja systemu PM)	66 000	Umowa ramowa 2010/93	3. kwartał	3. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.5, 12.7 i 12.12	EO	Sprzęt TIK (oprogramowanie i konserwacja)	208 000	Umowa ramowa DIGIT	1. kwartał – 3. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
12.0: Zarządzanie	12.7. Zarządzanie informacjami	EO	Rozwijanie zarządzania kontaktami (COMA) w ECHA	60 000	Umowa ramowa 2009/40	1. kwartał	2. kwartał
14.0: Zasoby ludzkie i infrastruktura	14.0	B2	Wsparcie specjalistyczne w kwestiach prawa własności intelektualnej	100 000	Wspólne zamówienie z JRC	1. kwartał	1. kwartał
14.0: Zasoby ludzkie i infrastruktura	14.0	B2	Usługi prawne	386 000	Procedury negocjacyjne lub CEI	1. kwartał	1. kwartał
15.0: Technologie informacyjno-komunikacyjne	Konsultacje	I	Konsultanci IT na potrzeby usług powtarzających się	1 500 000	Umowa ramowa 2009/39 i umowa ramowa 2009/40	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał
15.0: Technologie informacyjno-komunikacyjne	Sprzęt TIK	I	Różne zakupy sprzętu komputerowego, oprogramowania i sprzętu telekomunikacyjnego	2 250 000,00	Umowa ramowa DIGIT/ HANSEL	1. kwartał – 4. kwartał	1. kwartał – 4. kwartał

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>