

ECHA-17-B-01-PL

## Program prac na 2017 r. – Główne punkty

ECHA działa na rzecz ochrony zdrowia ludzi i środowiska przed toksycznymi skutkami chemikaliów. Jednocześnie promuje innowacyjność i konkurencyjność unijnego sektora chemicznego. Czyni to poprzez wymaganie od przedsiębiorstw dostarczania obszernych danych na temat chemikaliów, które wytwarzają lub importują. Propaguje także metody badania chemikaliów niewymagające wykorzystywania zwierząt.



ECHA wdraża cztery akty prawne UE dotyczące chemikaliów: rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP), rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) oraz rozporządzenie w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC). ECHA pomaga przedsiębiorstwom spełnić wymogi tego prawodawstwa, wspierając w ten sposób bezpieczne stosowanie chemikaliów.

We współpracy z zainteresowanymi stronami ECHA będzie nadal przyczyniać się do osiągnięcia celu Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju: zapewnienia do 2020 r., aby chemikalia były produkowane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji znaczącego szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko.

W 2017 r. ECHA będzie w dalszym ciągu realizowała swoje cztery cele strategiczne.

1

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

Rok 2017 będzie kluczowy, ponieważ przedsiębiorstwa przygotowują się do ostatecznego terminu rejestracji REACH wyznaczonego na 2018 r. Do dnia 31 maja 2018 r. przedsiębiorstwa produkujące lub importujące chemikalia w ilości co najmniej jednej tony rocznie muszą zarejestrować swoje substancje. Wiele z tych przedsiębiorstw będą stanowiły MŚP dokonujące

rejestracji po raz pierwszy. ECHA będzie nadal traktowała MSP priorytetowo z uwagi na dodatkowe wyzwania, jakie napotykają one przy zapewnianiu zgodności z przepisami.

### Wsparcie jest dostępne

Aby pomóc przedsiębiorstwom przygotowującym się do rejestracji, w 2016 r. udostępniono nową generację narzędzi informatycznych, a na stronie internetowej ECHA dotyczącej rejestracji REACH w 2018 r. zamieszczono najnowsze wytyczne. Główne wyzwanie dla ECHA w 2017 r. polega na jak najszerszym nagłośnieniu dostępności tego wsparcia. Kluczowe znaczenie ma dotarcie do przedsiębiorstw, które nie są świadome swoich obowiązków.

### Przekazywanie informacji dotyczących bezpieczeństwa chemicznego w obrębie łańcuchów dostaw

ECHA pomoże rejestrującym i dalszym użytkownikom w lepszym przekazywaniu porad w zakresie zarządzania ryzykiem w całym łańcuchu dostaw.

Producenci i importerzy chemikaliów muszą przekazywać swoim klientom informacje na temat bezpiecznego korzystania z tych substancji w spójnej i użytecznej formie. Z kolei klienci (dalsi użytkownicy) muszą przekazywać swoim dostawcom informacje na temat sposobu wykorzystywania przez siebie tych chemikaliów. Informacje te są następnie wykorzystywane w dokumentacji rejestracyjnej.

Większy nacisk zostanie również położony na zapewnienie, aby importerzy zgłaszali ECHA swoje mieszaniny i wyroby zawierające substancje wzbudzające szczególnie duże obawy.

W 2016 r. opracowano mapy zastosowań w odniesieniu do niektórych sektorów i opublikowano je na stronie internetowej ECHA, aby pomóc rejestrującym. W 2017 r. nowe strony internetowe zostaną dostosowane do potrzeb różnych uczestników łańcucha dostaw, aby pomóc im w wypełnianiu swoich obowiązków. ECHA będzie nadal promowała korzystanie z tych narzędzi w celu stymulowania zapotrzebowania na rynku na wysokiej jakości informacje na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów.

### Lepsze informacje na temat chemikaliów

Dostęp do unikalnej bazy danych ECHA dotyczących chemikaliów będzie nadal doskonały i promowany w branży oraz wśród konsumentów, pracowników i naukowców.

Aby ulepszyć informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zidentyfikować substancje na potrzeby dalszych środków zarządzania ryzykiem, przeprowadzone zostanie sprawdzenie zgodności w odniesieniu do substancji o najwyższym priorytecie. Nacisk położony jest na punkty końcowe wyższego rzędu dla zdrowia ludzi i środowiska dla wielkości obrotu powyżej 100 ton.

Kampanie listowe ukierunkowane na rejestrujących, których dokumentacje wykazują wady, również przyczynią się do poprawy jakości danych rejestracyjnych. Jednocześnie ECHA będzie w dalszym ciągu rozpatrywać propozycje przeprowadzenia badań substancji na

zwierzętach, dopilnowując, aby badania służyły uzupełnieniu najważniejszych luk w informacjach oraz aby badania na zwierzętach były przeprowadzane jedynie w ostateczności.



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

#### Identyfikowanie substancji wzbudzających obawy i ograniczanie towarzyszącego im ryzyka

ECHA i organy państw członkowskich monitorują bazy danych ECHA w celu identyfikowania substancji mogących wzbudzać obawy. Decydują, który instrument oceny (sprawdzenie zgodności czy ocenę substancji) należy zastosować w celu dalszego zbadania ich obaw.

Jeżeli obawy te zostaną potwierdzone, określa się najwłaściwszy sposób zarządzania ryzykiem związanym z daną substancją (ograniczenie, zezwolenie lub zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie). Następnie wybrana opcja zostanie zainicjowana przez jedno z państw członkowskich lub Komisję Europejską. Oczekuje się, że w 2017 r. nastąpi wzrost obciążenia pracą w tym obszarze, ponieważ ma zwiększyć się liczba substancji zgłoszonych do umieszczenia na liście kandydackiej oraz wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji lub ograniczeń.

#### Zmniejszenie obciążenia przedsiębiorstw

W 2016 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji Europejskiej wprowadzono uproszczone zasady dotyczące wniosków o udzielenie specjalnego zezwolenia oraz możliwych zmian związanych z tym opłat, co powinno przyczynić się do zmniejszenia obciążenia przedsiębiorstw i ponoszonych przez nie kosztów. Podejmowane będą dalsze wysiłki w celu promowania udziału dostawców substancji i technik alternatywnych, aby propagować zastępowanie i innowacje.



#### ECHA W PIGUŁCE

- Około **600 pracowników** z większości państw UE
- **4 komitety naukowe** gromadzące specjalistów z 28 państw członkowskich UE i 2 państw należących do EOG
- **Forum krajowych organów egzekwowania prawa**
- Budżet na 2017 r. w wysokości **109,8 mln EUR**

### 3

**Podjęcie wyzwań naukowych poprzez pełnienie funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów**

#### Promowanie metod alternatywnych

ECHA będzie dalej stosowała swoje systematyczne podejście do rozwijania zdolności naukowej w 2017 r. Agencja nadal będzie zwracała uwagę rejestrujących na ramy oceny podejścia przekrojowego (RAAF). ECHA opublikuje również sprawozdanie dotyczące regulacyjnego stosowania alternatywnych metod i sposobów promowania aktualnej oceny możliwości i ograniczeń rozwiązań stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach.

W 2017 r. ukończone zostaną zaktualizowane wytyczne dotyczące nanomateriałów. Powinno to poprawić jakość informacji o nanomateriałach w dokumentach rejestracyjnych. Zostaną również opracowane wytyczne ECHA służące wspieraniu stosowania kryteriów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, gdy Komisja ustali te kryteria.

### 4

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

#### Potrzeba dalszych inwestycji

W 2017 r. Agencja ponownie zbada architekturę swoich systemów informatycznych w celu dalszej poprawy integracji oraz lepszego obsługiwanie branży i państw członkowskich, a także zmniejszenia potrzeby pracy ręcznej w swoich procesach wewnętrznych. Tymczasem obecne narzędzia i systemy informatyczne wciąż potrzebują więcej inwestycji, aby procesy regulacyjne otrzymały odpowiednie wsparcie. Wprowadzone zostaną również nowe usługi dla MSP świadczone w chmurze.

#### Sprostanie dużemu obciążeniu pracą w odniesieniu do substancji biobójczych

W odniesieniu do substancji biobójczych ECHA będzie wspierała przygotowywanie decyzji w sprawie programu przeglądu lub nowych wniosków dotyczących substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych. ECHA będzie również starała się wspierać organy państw członkowskich w realizacji ich zadań w ramach programu przeglądu.

Ponadto ECHA będzie aktywnie wspierała Komisję w przeglądzie rozporządzeń REACH i CLP oraz w opracowywaniu instrumentów przyczyniających się do tworzenia gospodarki o obiegu zamkniętym.

## UDZIELANIE WSPARCIA SPECJALNEGO MŚP

Chociaż informacje i doradztwo zapewniane przez ECHA są istotne dla wszystkich podmiotów objętych obowiązkiem rejestracji, w świadczeniu usług w tym zakresie MŚP będą uwzględniane przez cały 2017 r.:

- Plan działania dotyczący rejestracji REACH 2018 zapewnia szczególne wsparcie MŚP.
- Produkty w ramach planu działania dotyczącego raportu bezpieczeństwa chemicznego / scenariusza narażenia będą stanowić szczególne wsparcie dla MŚP w dalszej części łańcucha dostaw.
- Udoskonalona baza danych dotyczących chemikaliów i sekcja strony internetowej poświęcona rozpowszechnianiu informacji pomogą MŚP znaleźć informacje o właściwościach i statusie ich chemikaliów.
- Szczególna uwaga zwrócona zostanie na udzielanie pomocy MŚP planującym złożyć wnioski o udzielenie zezwolenia, tak aby MŚP wiedziały, jakie informacje są wymagane.
- Działania w zakresie komunikacji będą ukierunkowane na MŚP i dalszych użytkowników – zarówno pod względem treści, jak i formatu.
- Kontynuowane będą starania w celu dostarczenia wytycznych i innych informacji istotnych dla MŚP w 23 językach urzędowych UE.

## NIEKTÓRE KLUCZOWE CZYNNIKI ZWIĄZANE Z OBCIĄŻENIEM PRACĄ W 2017 R.

### Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości danych

Złożone dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	13 000
Zapytania (dotyczące rejestracji)	1 700
Otrzymane zgłoszenia PPORD	300
Ostateczne decyzje w sprawie sprawdzenia zgodności	180
Ostateczne decyzje w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	150

### Mobilizowanie organów do identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy

Ostateczne decyzje w sprawie oceny substancji	30
Wnioski dotyczące ograniczeń	12
Wnioski dotyczące identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy	15
Propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	70
Wnioski o udzielenie zezwolenia	5

## NIKTÓRE KLUCZOWE CZYNNIKI ZWIĄZANE Z OBCIĄŻENIEM PRACĄ W 2017 R.

### Produkty biobójcze

Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	8
Wnioski dotyczące przedłużenia zatwierdzenia lub przeglądu substancji czynnych	2
Wnioski o zezwolenie unijne	37
Opinie dotyczące substancji czynnych w programie przeglądu	50
Wnioski dotyczące równoważności technicznej i podobieństwa chemicznego	37

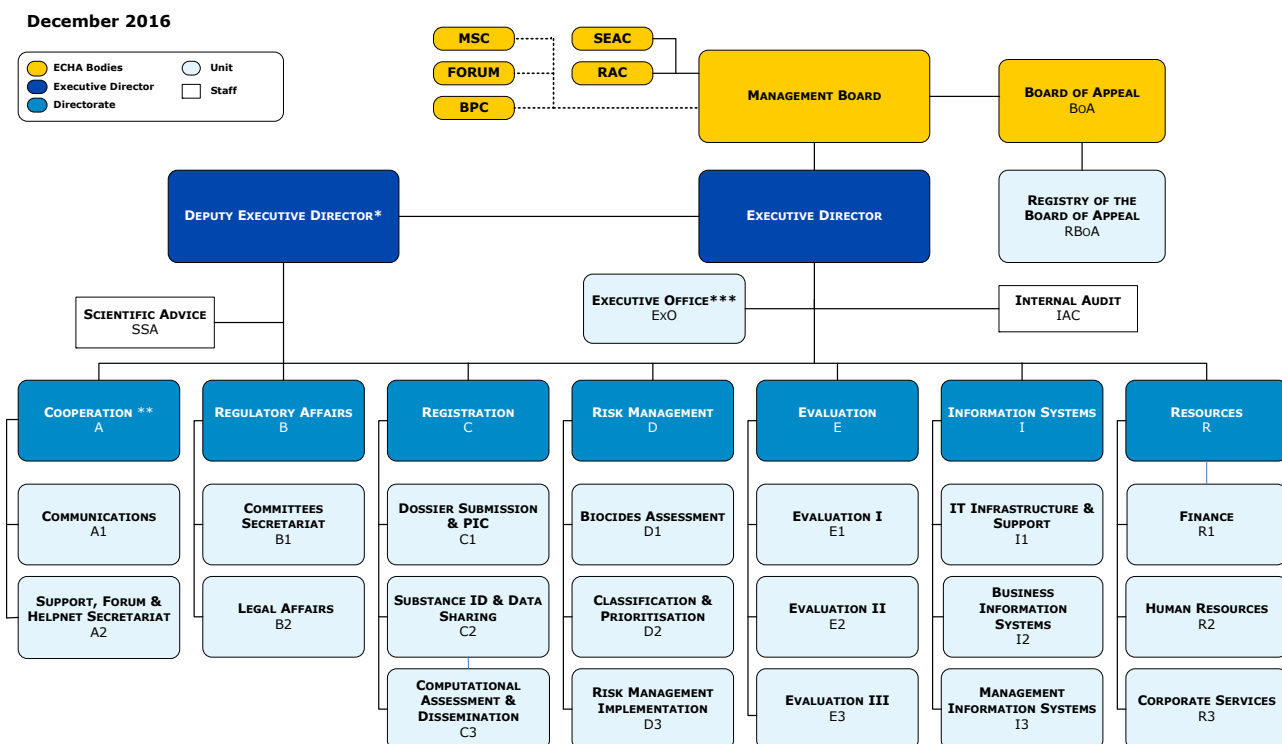
### Inne

Zapytania do centrów informacyjnych	11 650
Kontrole statusu MŚP	330
Wnioski o objęcie klauzulą poufności otrzymane od rejestrujących	540
Odwrotania wniesione do Rady Odwoławczej	27
Sprawy zamknięte przez Radę Odwoławczą	25

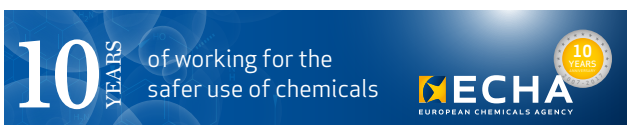
### PIC

Powiadomienia o eksporcie	8 900
---------------------------	-------

## SCHEMAT ORGANIZACYJNY



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Plany i sprawozdania

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

