

Sprawozdanie ogólne za rok 2013

INFORMACJA PRAWNA

Opinie lub stanowiska zawarte w niniejszym sprawozdaniu ogólnym nie muszą odzwierciedlać pod względem prawnym oficjalnego stanowiska Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub nieścisłości, jakie mogą wystąpić w niniejszym dokumencie.

Sprawozdanie ogólne za rok 2013

Nr referencyjny: ECHA-14-A-05-PL
MB/04/2014 wersja ostateczna przyjęta dnia 20.03.2014 r.

Nr katalogowy: ED-AG-14-001-PL-N
ISBN-13: 978-92-9244-554-6
ISSN: 1831-7219
DOI: 10.2823/16826
Data wydania: Kwiecień 2014 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014 r.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

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

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

angielski, bułgarski, chorwacki, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, litewski, łotewski, maltański, niderlandzki, niemiecki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny i datę wydania), korzystając z formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie kontaktowej ECHA pod adresem:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Wykaz skrótów	4
SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO	6
Przedstawienie Europejskiej Agencji Chemikaliów	8
Podsumowanie najważniejszych osiągnięć w 2013 r.	10
1. Wdrażanie procesów regulacyjnych	12
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	12
Działanie 2: Ocena	23
Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem	29
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)	35
Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne	39
Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej	45
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	49
Działanie 16: Produkty biobójcze	52
Działanie 17: Rozporządzenie w sprawie PIC	55
2. Organy i działania przekrojowe ECHA	57
Działanie 8: Komitety i forum	57
Działanie 9: Rada Odwoławcza	64
Działanie 10: Komunikacja	67
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	71
3. Zarządzanie, organizacja i zasoby	74
Działanie 12: Zarządzanie	74
Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość	78
Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna	81
Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)	85
ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2013 r.	88
ZAŁĄCZNIK 2: Założenia podstawowe	97
ZAŁĄCZNIK 3: Zasoby na 2013 r.	99
ZAŁĄCZNIK 4: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy(SVHC)	100
ZAŁĄCZNIK 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2013	101

Wykaz skrótów

AD	Administrator
AST	Asystent
BPC	Komitet ds. Produktów Biobójczych
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CA	Pracownik kontraktowy
Chesar	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
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
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DCG	Grupa kontaktowa dyrektorów
DNA	Wyznaczone organy krajowe
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
DQA	Asystent jakości dokumentacji
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eChemPortal	Globalny portal OECD z informacjami na temat substancji chemicznych
EDEXIM	Europejska baza danych Wywóz Przywóz Niebezpiecznych Chemikaliów
EEN	Europejska Sieć Przedsiębiorczości
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
ENES	Sieć wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi stronami na temat scenariuszy narażenia
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
ES	Scenariusz narażenia
FAQ	Często zadawane pytania
Forum	Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
GHS ONZ	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
HelpNet	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
HRMS	System zarządzania zasobami ludzkimi
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	System zintegrowanego zarządzania jakością
IR	Wymagania w zakresie informacji
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
KE	Komisja Europejska
MB	Zarząd
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
NEA	Krajowy organ ds. egzekwowania przepisów
NGO	Organizacja pozarządowa
NONS	Zgłoszenie nowych substancji
Odyssey	Narzędzie ECHA wspierające wykonywanie zadań w ramach oceny
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny

PC	Państwo członkowskie
PIC	Konwencja rotterdamska w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PPP	Środki ochrony roślin
PSIS	Sesja informacyjna przed składaniem wniosków
QObL	Pismo w sprawie jakości dokumentacji
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	Główny system informatyczny zapewniający wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów
RMO	Analiza opcji zarządzania ryzykiem
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SNE	Oddelegowany ekspert krajowy
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
TA	Pracownik tymczasowy
TP	Propozycje przeprowadzenia badań
UE	Unia Europejska
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WCB	Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej
WP	Program prac

SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

„Rok jakości danych”

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono informacje na temat działalności i osiągnięć Agencji w roku 2013. Ten obszerny dokument odzwierciedla dokładnie strukturę i treść rocznego programu prac na rok 2013, przedstawiając osiągnięcia Agencji, zrealizowane cele oraz przyczyny ewentualnych niepowodzeń. Dokument ten objaśnia, w jaki sposób Agencja wykorzystywała niemałe zasoby, jakimi dysponuje, aby zwiększyć bezpieczeństwo stosowania chemikaliów w UE. Czytelnik znajdzie tu wiele cennych informacji.

W niniejszym słowie wstępnym chciałbym zwrócić uwagę na jedno wybrane zagadnienie – jakość danych. Jakość informacji przekazywanych przez przedsiębiorstwa na temat produkowanych i importowanych przez nie substancji chemicznych ma kluczowe znaczenie pod względem realizacji celów rozporządzenia REACH i pozostałych rozporządzeń zarządzanych przez Agencję w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Do tej pory ECHA krytycznie oceniała jakość danych dostarczanych przez przedsiębiorstwa – począwszy od niejasności dotyczących faktycznej tożsamości chemicznej danej substancji, po słabo wyjaśnione i uzasadnione prognozy właściwości substancji w oparciu o podejście przekrojowe z wykorzystaniem chemikaliów analogicznych, co w zamysłu ma na celu zmniejszenie kosztów i ograniczenie badań na zwierzętach.

Moje podsumowanie roku 2013 jest pozytywne: widzimy stopniową poprawę jakości danych. Wstępna analiza przesiewowa dokumentacji złożonych w terminie rejestracji w 2013 r. wykazała, że w odniesieniu do zagadnień objętych specjalnymi działaniami, takich jak półprodukty czy tożsamość substancji, jakość tych dokumentacji okazała się lepsza niż dokumentacji złożonych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r. Cieszę się, że do tej poprawy przyczyniły się działania podejmowane przez Agencję, takie jak przegląd wytycznych, warsztaty dla wiodących rejestrujących, seminaria internetowe, materiały publikowane w sieci oraz doradztwo oferowane za pomocą Centrum informacyjnego, konsultacji telefonicznych oraz bezpośrednich rozmów w czasie dni otwartych dla zainteresowanych podmiotów. Ostatecznie jednak to rosnące rzesze rejestrujących, którzy sporządzają i przedkładają dobrej jakości dokumentacje, zasługują na nasze słowa uznania.

Ponadto wiele rejestracji złożonych w terminie w 2010 r. zostało już lub zostanie wkrótce poprawionych w odpowiedzi na decyzje w sprawie oceny dokumentacji, które zostały wysłane do rejestrujących. Najnowsze sprawozdanie z oceny wydane przez ECHA wskazuje, że po otrzymaniu decyzji w sprawie oceny przedsiębiorstwa pomyślnie zaktualizowały dwie trzecie przedmiotowych dokumentacji, zapewniając zgodność z wymogami rejestracji. W przypadkach gdy tak się nie stało, wykonanie decyzji zostało przekazane organom ds. egzekwowania przepisów.

Nie ma jednak miejsca na samozadowolenie. Poprzez ukierunkowanie weryfikacji zgodności na kluczowe parametry docelowe i inne krytyczne informacje dotyczące bezpieczeństwa substancji oraz wykorzystywanie innych środków w celu usuwania dalszych uchybień w dokumentacji Agencji uda się wreszcie zapewnić odpowiednią jakość danych w odniesieniu do większości zarejestrowanych substancji. Warto zauważyć, że w tej chwili wykonaliśmy już częściową lub całościową weryfikację zgodności w odniesieniu do *jednej trzeciej* substancji zarejestrowanych w terminie w 2010 r.

Ponieważ wysoka jakość danych stanowi pierwszy cel planu strategicznego ECHA na najbliższe pięć lat, chcemy współpracować z przedstawicielami przemysłu, aby doprowadzić jakość danych rejestracyjnych do poziomu, który wzbudza zaufanie do

wszystkich zainteresowanych podmiotów z korzyścią dla dalszych użytkowników, pracowników, konsumentów i wszystkich obywateli UE.

Życzę Państwu sukcesów w roku 2014.

Geert Dancet
Dyrektor wykonawczy

Przedstawienie Europejskiej Agencji Chemikaliów

Utworzona dnia 1 czerwca 2007 r. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) stanowi centrum ram regulacyjnych obrotu chemikaliami w Unii Europejskiej (UE) ustanowionych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Na początku 2009 r. rozporządzenie REACH zostało uzupełnione rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008). Te akty ustawodawcze mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE, bez potrzeby transpozycji do prawa krajowego.

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

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

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

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

Przekształcenie rozporządzenia PIC¹ dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów przyniesie Agencji nowe zadania na rok 2014.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (przekształcenie).

Misja ECHA

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

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

Wizja ECHA

ECHA dąży do tego, aby stać się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.

Wartości ECHA

Przejrzystość

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

Niezależność

Jesteśmy niezależni od wszelkich interesów zewnętrznych i bezstronni w podejmowaniu decyzji. Prowadzimy otwarte konsultacje z ogółem społeczeństwa przed podjęciem wielu decyzji.

Rzetelność

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

Skuteczność

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

Zaangażowanie na rzecz dobrostanu

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

Podsumowanie najważniejszych osiągnięć w 2013 r.

ECHA zajmowała się realizacją czterech celów strategicznych, które zostały określone w wieloletnim programie prac na lata 2013-2015 i dopracowane w analogicznym programie na lata 2014-2018, wykonując wiele czynności w ramach swoich różnorodnych działań. W minionym roku nastąpiło kilka ważnych wydarzeń: upłynął drugi termin rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH, Agencja osiągnęła pierwszy 5-procentowy cel w zakresie weryfikacji zgodności oraz rozpoczęło się obowiązywanie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Udało się zamknąć rejestrację dla substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w ilościach 100-1 000 ton rocznie, które nie zostały uprzednio zarejestrowane, w wyniku czego zarejestrowano około 3000 nowych substancji. Liczba ta jest zgodna z zamiarami deklarowanymi przez przemysł, chociaż około 900 z planowanych substancji nie zostało zarejestrowanych, za to zarejestrowano dodatkowe 800 nieplanowanych substancji. ECHA pomagała przedsiębiorstwom na różne sposoby, aby umożliwić im terminowe złożenie dokumentacji rejestracyjnych. Szczególna pomoc dotyczyła małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), na przykład w postaci proaktywnych kontaktów telefonicznych ze strony pracowników ECHA, którzy oferowali wsparcie w zakresie procesu i narzędzi służących do rejestracji. Rozpowszechnianie informacji na temat substancji zarejestrowanych pozostało istotnym priorytetem dla Agencji. W 2013 r. Agencja rozpowszechniła informacje na temat wszystkich dokumentacji złożonych w terminie w 2013 r., z wyjątkiem niewielkiej liczby dokumentacji przechodzących ocenę wniosków o zastrzeżenie poufności.

Ocena dokumentacji koncentrowała się przede wszystkim na sprawdzaniu zgodności dokumentacji rejestracyjnych REACH dla substancji w ilościach powyżej 100 ton, które zostały złożone w terminie rejestracji w 2010 r. ECHA przekroczyła wyznaczony cel, który zakładał sprawdzenie zgodności co najmniej 5% dokumentacji dla dwóch najwyższych zakresów wielkości obrotu. Większość dokumentacji została wybrana za pomocą inteligentnych komputerowych narzędzi przesiewowych po kątem oceny tych parametrów docelowych, które mają największe znaczenie dla bezpiecznego stosowania substancji. Takie podejście nie tylko wzbudza zaufanie do rozporządzenia REACH poprzez sprawdzenie reprezentatywnej części wszystkich rejestracji, ale także przyczynia się do osiągnięcia celu strategicznego ECHA, jakim jest maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Opublikowano pierwszą aktualizację wspólnotowego kroczącego planu działań obejmującą 62 nowe substancje. Ocena 36 substancji uwzględnionych w pierwszym roku wspólnotowego kroczącego planu działań (2012-2014) prowadzona przez odpowiednie oceniające państwa członkowskie została zakończona i doprowadziła do wydania projektów decyzji w sprawie przedłożenia dalszych informacji dla 32 substancji.

W oparciu o Plan działania dotyczący identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem REACH do 2020 r., który został sfinalizowany przez Komisję, ECHA opracowała odpowiedni plan wdrażania. ECHA dokonała przekierowania istniejących działań, aby dostosować je do planu wdrażania, oraz rozpoczęła pewne nowe działania w obszarze zarządzania ryzykiem. ECHA otrzymała pierwsze osiem wniosków o udzielenie zezwoleń, które dotyczyły dwóch różnych substancji (DEHP i DBP) oraz 17 różnych zastosowań. Zwiększyła się również liczba wniosków dotyczących ograniczeń oraz propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, które dotarły do etapu komitetowego i wymagały opinii naukowej, znacząco nadwerężając możliwości komitetów RAC i SEAC. W związku z tym zarząd przyjął pewne środki mające na celu zwiększenie wydajności komitetów, tak aby nie stanowiły one wąskiego gardła w procesie.

ECHA z powodzeniem rozpoczęła stosowanie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) z dniem 1 września, pomimo istotnych ograniczeń kadrowych. Narzędzia informatyczne dla państw członkowskich i przemysłu były gotowe zgodnie z planem. Centrum informacyjne ECHA uruchomiło odpowiednie wsparcie w kwietniu, opublikowano też pierwszy komplet wytycznych. Podsumowując, zważywszy na liczbę otrzymanych wniosków, rozpoczęcie stosowania rozporządzenia BPR przebiegło bezproblemowo, ale też zainteresowanie zezwoleniami unijnymi było mniejsze, niż się spodziewano.

W swoich planach wieloletnich ECHA wdrożyła również większość zaleceń skierowanych do Agencji w „Przeglądzie REACH”¹ przygotowanym przez Komisję. W szczególności, Agencja zintensyfikowała swoje działania skierowane do MŚP i powołała ambasadora ds. MŚP jako osobę do kontaktów we wszelkich sprawach związanych z MŚP. ECHA zintensyfikowała również proces budowania potencjału naukowego i regulacyjnego na potrzeby wsparcia Komisji, w szczególności w zakresie dalszego uregulowania identyfikacji i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do nanomateriałów i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

Środki oszczędnościowe dotyczące budżetu UE spowodowały zredukowanie liczby stanowisk w obszarze działań REACH i CLP o 1%. W 2013 r. redukcja ta została zrównoważona zwiększeniem liczby pracowników kontraktowych. Ponieważ przewiduje się, że ilość pracy będzie rosła, a w najbliższych latach spodziewane są dalsze redukcje etatów, ECHA sporządziła kompleksowy program zwiększania wydajności na lata 2014-2016.

¹ Sprawozdanie ogólne dotyczące REACH, COM (2013)49 wersja ostateczna

1. Wdrażanie procesów regulacyjnych

Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie

Rejestracja stanowi jeden z fundamentów REACH jako pierwszy krok na drodze do zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. Na potrzeby rejestracji przedsiębiorstwa udostępniają dane, dokumentują właściwości i zastosowania swoich chemikaliów oraz wykazują, że mogą być one stosowane w bezpieczny sposób. Działania te podsumowuje się w dokumentacji rejestracyjnej składanej do Agencji. Przed przyznaniem numeru rejestracji Agencja weryfikuje kompletność przekazanych informacji oraz uiszczenie opłaty rejestracyjnej. Większość informacji jest następnie udostępniana ogółowi społeczeństwa za pomocą strony internetowej ECHA oraz analizowana w celu podjęcia ewentualnych dalszych kroków na podstawie obowiązujących przepisów.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Rejestracja i składanie dokumentacji

Rejestracja

Rok 2013 był rokiem ważnego wydarzenia dotyczącego rozporządzenia REACH, mianowicie z końcem maja tego roku minął drugi termin rejestracji dla substancji wprowadzonych² w ilościach powyżej 100 ton rocznie. ECHA starannie przygotowała się na kilka różnych scenariuszy, bazując na doświadczeniach z roku 2010 i informacjach zwrotnych otrzymanych od potencjalnych rejestrujących w roku 2012, i sprawnie poradziła sobie ze zwiększoną aktywnością w okolicach terminu rejestracji. W sumie w terminie rejestracji przypadającym na 2013 r. poprawnie złożono 9 030 rejestracji, z których 3 000 złożono jeszcze przed rokiem 2013 (zob. tabela 1.1).

Inaczej niż w roku 2010, dokumentacje rejestracyjne napływały miarowo aż do zamknięcia terminu w dwóch ostatnich tygodniach maja, przy czym nie odnotowano gwałtownego wzrostu ilości dokumentacji dla wiodących rejestrujących, jakiego spodziewano się w marcu. Otrzymane dokumentacje rejestracyjne dotyczyły około 3 000 nowych substancji, oprócz około 700 substancji, które zostały już zarejestrowane przez inne przedsiębiorstwa w poprzednim terminie w 2010 r. Oznacza to, że w chwili obecnej na podstawie rozporządzenia REACH zarejestrowano ponad 7 500 substancji, co zasadniczo zgadza się z pierwotnymi szacunkami Komisji Europejskiej. Oprócz dokumentacji rejestracyjnych składanych po raz pierwszy, w 2013 r. otrzymano także około 7 000 aktualizacji rejestracji.

W ramach przygotowań do terminu rejestracji w 2013 r. ECHA zbierała informacje od podmiotów dokonujących rejestracji wstępnej, aby zorientować się, jakie substancje będą przedmiotem rejestracji właściwej. Informacje te były publikowane na stronie internetowej ECHA, aby informować dalszych użytkowników o rejestracji substancji, które są dla nich istotne. Informacje zwrotne od przemysłu wskazywały, że do maja 2013 r. zarejestrowanych zostanie około 3 000 dodatkowych substancji. Chociaż ostateczna liczba zarejestrowanych substancji okazała się zgodna z deklarowanymi zamiarami, około 900 z planowanych substancji nie zostało zarejestrowanych, podczas

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

gdy 800 kolejnych niezaplanowanych substancji zostało poddanych rejestracji. Do Agencji nie dotarły żadne obawy ze strony przemysłu dotyczące tych niezarejestrowanych substancji. Informacje zwrotne od wiodących rejestrujących wskazują, że najważniejszymi przyczynami niezarejestrowania substancji były, kolejno pod względem ważności: decyzja o odłożeniu rejestracji na 2018 r., decyzja o zarejestrowaniu substancji pod innym identyfikatorem chemicznym oraz decyzja o zaprzestaniu dostaw z przyczyn rynkowych.

ECHA pomagała przedsiębiorstwom na różne sposoby, aby umożliwić im terminowe złożenie dokumentacji rejestracyjnych. Aby pomóc rejestrującym w sporządzaniu dokumentacji o lepszej jakości, ECHA uruchomiła w lutym 2013 r. nowe narzędzie pod nazwą Asystent jakości dokumentacji (DQA). Narzędzie to, stanowiące część wtyczki IUCLID do sprawdzania kompletności technicznej (TCC), zwanej obecnie Asystentem walidacji, zostało stworzone po to, aby ułatwić rejestrującym wykrywanie potencjalnych niezgodności w dokumentacjach rejestracyjnych i korektę dokumentacji przed jej złożeniem czy aktualizacją. Po udostępnieniu Asystenta jakości dokumentacji ECHA skontaktowała się ze znanymi wiodącymi rejestrującymi na rok 2013, zachęcając ich do proaktywnego korzystania z tego narzędzia w celu poprawy jakości informacji na temat identyfikacji substancji. W niektórych przypadkach przedsiębiorcom udało się poprawić dokumentację przed terminem. Ponadto na początku 2013 r. zorganizowano dwa kompleksowe seminaria internetowe dotyczące procesu rejestracji, a w ostatnich tygodniach maja zapewniono indywidualne wsparcie dla 425 przedsiębiorstw. Szczególna pomoc dotyczyła małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), na przykład w postaci proaktywnych kontaktów telefonicznych ze strony pracowników ECHA, którzy oferowali wsparcie w zakresie procesu i narzędzi służących do rejestracji.

ECHA skorzystała również z rozwiązań zaprojektowanych w 2010 r. przez grupę kontaktową dyrektorów (DCG)³ z myślą o tych rejestrujących, którzy starannie wykonują swoje obowiązki, ale napotkali niespodziewane trudności w swoich rejestracjach. Na przykład, uczestnicy rejestracji, dla której wiodący rejestrujący nie przedłożył dokumentacji w terminie, mogli powiadomić Agencję o takiej sytuacji. Początkowo w sprawach tego typu z Agencją skontaktowało się osiemnaście przedsiębiorstw, ale ostatecznie tylko 10 złożyło wystarczającą dokumentację na uzasadnienie swojej sprawy. Aby odpowiednio informować dalszych użytkowników o postępach w rejestracji danych chemikaliów, ECHA regularnie publikowała dane dotyczące znanych wiodących rejestrujących oraz informacje, czy dla substancji, które mają być zarejestrowane, otrzymano już dokumentację rejestracyjną.

Kontynuowano weryfikację statusu przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP, co doprowadziło do wycofania decyzji rejestracyjnych w odniesieniu do 37 przypadków (zob. działanie 13). Dotyczyło to rejestrujących, którzy błędnie twierdzili, że są uprawnieni do zredukowanej opłaty, i nie uiścili różnicy oraz opłaty administracyjnej pomimo upomnień. Decyzje te zostały zastąpione decyzjami o odrzuceniu dokumentacji. Biorąc pod uwagę szczególne potrzeby MŚP, ECHA zaoferowała wszystkim potencjalnym MŚP możliwość przedłożenia dalszych dowodów świadczących o wielkości przedsiębiorstwa, dzięki czemu wiele odwołań zostało rozstrzygniętych na podstawie porozumienia między Agencją a danym przedsiębiorstwem (zob. działanie 9). Bazując na tych doświadczeniach, ECHA podjęła dalsze środki zaradcze, aby nie dopuścić do sytuacji, w których rejestracje złożone przez prawdziwe MŚP zostaną cofnięte z powodu braku terminowej reakcji na pisma Agencji.

³ Grupa kontaktowa dyrektorów składa się z dyrektorów z Komisji, ECHA i stowarzyszeń branżowych. Została ustanowiona w 2010 r. jako struktura mająca na celu monitorowanie gotowości przemysłu do pierwszego terminu rejestracji i w razie potrzeby określanie praktycznych rozwiązań problemów pojawiających się przed rejestrującymi.

W 2013 r. ECHA kontynuowała weryfikację dokumentacji półproduktów, tak aby dotyczyły one jedynie zastosowań, które spełniają definicje zastosowania jako półproduktu i mają miejsce w ściśle kontrolowanych warunkach. Priorytetowo traktowano dokumentacje dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które znajdują się już lub mają być uwzględnione w załączniku XIV do rozporządzenia REACH. W ciągu całego roku kalendarzowego ECHA wysłała 25 pism z wnioskiem o przedłożenie dalszych informacji (tzw. pism na podstawie art. 36) i zakończyła proces weryfikacji dla wielu spraw z poprzednich lat. W jednej sprawie dotyczącej substancji z załącznika XIV ECHA rozpoczęła weryfikację zgodności, która doprowadziła do wydania projektu decyzji i przesłania jej rejestrującemu. Doświadczenia wyniesione z procesu weryfikacji półproduktów są aktualnie wykorzystywane do opracowywania przewodnika praktycznego dotyczącego rejestracji półproduktów, który zostanie wydany w 2014 r.

W związku z przystąpieniem Chorwacji do Unii Europejskiej w lipcu 2013 r., aby złagodzić krótkie terminy rejestracji obowiązujące dla chorwackich przedsiębiorców, ECHA zorganizowała dla przedstawicieli przemysłu i władz dwa warsztaty na temat elektronicznego systemu składania dokumentacji (REACH-IT) oraz narzędzia do przygotowywania dokumentacji (IUCLID). W okresie rejestracji wstępnej obowiązującej dla Chorwacji 24 chorwackie przedsiębiorstwa zarejestrowały wstępnie 206 substancji. Przedłożyły również 55 dokumentacji rejestracyjnych⁴.

Narzędzia i metody obliczeniowe

ECHA zwiększyła swój potencjał w zakresie analizowania i wykorzystywania danych na temat substancji zgromadzonych w oparciu o rejestracje i inne przedłożenia, na przykład zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania. Dzięki temu opracowano algorytmy, które mogą być wykorzystywane w kontekście zarówno oceny dokumentacji, jak i substancji, a także do celów analizy przesiewowej pod kątem substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. W praktyce oznacza to, że ECHA dysponuje teraz narzędziami do identyfikacji substancji na potrzeby wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) oraz planu działania dotyczącego SVHC do 2020 r., a także narzędziami do ukierunkowanej weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych z całej bazy danych w odniesieniu do obszarów, w których zagrożenia wynikające z niewystarczających informacji są największe (tzw. obszary wzbudzające obawy). Więcej informacji na ten temat znajduje się w działaniach 2 i 3 w niniejszym sprawozdaniu.

Jednym z ważniejszych wyzwań były działania następcze w odniesieniu do pism skierowanych do podmiotów rejestrujących półprodukty, dla których wykryto uchybienia w rejestracjach w wyniku obszernej analizy przesiewowej wykonanej jesienią 2012 r. Działania ECHA przyniosły już oczekiwane skutki w roku 2012, ponieważ ponad 90% z prawie 2400 wadliwych dokumentacji zostało zaktualizowanych. ECHA wyrętkowo sprawdziła te aktualizacje w 2013 r. i okazało się, że przedmiotowe uchybienia zostały w dużym stopniu usunięte. Ponadto w 2013 r. około setka z tych dokumentacji została zaktualizowana do pełnych rejestracji, w tym dotyczących zastosowań niepółproduktowych, które zostały wykryte w analizie przesiewowej. W pozostałych dokumentacjach zastosowania niepółproduktowe zostały usunięte, aby zapewnić zgodność dokumentacji z wymogami prawnymi rozporządzenia REACH. I wreszcie, ECHA przeprowadziła wstępny sprawdzian dokumentacji półproduktów złożonych w terminie rejestracji w 2013 r., który wykazał mniejszą liczbę problemów niż w 2010 r.

Uznając znaczenie jednoznacznej tożsamości substancji jako punktu wyjściowego do wszystkich procesów REACH i CLP, opracowano algorytmy do analizy przesiewowej dokumentacji rejestracyjnych pod kątem anomalii dotyczących informacji o tożsamości substancji. Algorytmy te zostaną w pełni wykorzystane na potrzeby zaktualizowanej

⁴ 48 z nich dotyczyło substancji w ilości co najmniej 1 000 ton, dwie dotyczyły substancji w ilości 10-100 ton, a pięć dotyczyło rejestracji półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania w ilości co najmniej 10 ton.

wersji Asystenta jakości dokumentacji, która zostanie opublikowana na początku 2014 r., oraz kolejnych badań przesiewowych w bazie danych. ECHA zwiększyła także swój potencjał w zakresie analizy raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) składanych w formie tekstowej.

Pozostałe rodzaje składanej dokumentacji

Jeżeli chodzi o inne dokumenty składane na podstawie rozporządzeń REACH i CLP, to Agencja odnotowała stały i umiarkowany napływ zgłoszeń substancji w wyrobach (art. 7 ust. 2) oraz raportów dalszych użytkowników (art. 38). Otrzymano również pierwsze wnioski o udzielenie zezwolenia (więcej informacji – zob. działanie 3).

ECHA kontynuowała wysiłki na rzecz upowszechniania możliwości składania wniosków o zwolnienie z rejestracji dla substancji używanych w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) oraz usprawniła dział strony internetowej dotyczący PPORD, aby lepiej wspierać rejestrujących. Zwolnienia udzielane są na pięć lat, ale na wniosek zainteresowanego mogą zostać przedłużone na mocy decyzji ECHA, jeżeli przedstawione zostanie odpowiednie uzasadnienie, w tym przyczyny, dla których program naukowo-badawczy nie mógł zostać ukończony w pierwszych pięciu latach. W roku 2013 napłynęły pierwsze wnioski o przedłużenie zwolnień z tytułu PPORD, które zostały udzielone w pierwszych miesiącach funkcjonowania REACH w 2008 r. Doświadczenia Agencji w ocenie zgłoszeń otrzymywanych od 2008 r. okazały się pomocne przy podejmowaniu przemyślnych decyzji dotyczących tych wniosków. W 2013 r. Agencja otrzymała osiem wniosków o przedłużenie zwolnienia z tytułu PPORD. W czterech wydano decyzje pozytywne, a kolejne cztery są wciąż przedmiotem oceny lub konsultacji z odpowiednimi państwami członkowskimi.

Kolejną ważną datą w 2013 r. było rozpoczęcie stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR) z dniem 1 września. W pierwszej połowie roku przygotowania do ustanowienia procedur oraz opracowania i zatwierdzenia narzędzi do otrzymywania i przetwarzania dokumentacji dotyczących produktów biobójczych przebiegały jednocześnie ze szczytowym napływem dokumentacji rejestracyjnych. Dzięki starannemu planowaniu ECHA uniknęła zakłóceń w obu tych procesach i zgodnie z planem otworzyła dostęp do rejestru produktów biobójczych (R4BP 3) dla państw członkowskich i Komisji pod koniec sierpnia, a 1 września uruchomiła portal do składania dokumentacji dla przedstawicieli przemysłu. W następstwie tych działań Agencja otrzymała łącznie 1 274 dokumentacje produktów biobójczych, które zostały przekazane organom oceniającym, co stanowi o sukcesie pierwszych kroków we wdrażaniu BPR (więcej informacji – zob. działanie 16).

Program rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego

W roku 2013 nastąpiła konsolidacja programu rozwoju oceny bezpieczeństwa chemicznego. Usprawniono koordynację programu, dzięki czemu osiągnięto większą spójność między poszczególnymi działaniami programu oraz innymi pracami Agencji. Najbardziej widocznym sukcesem programu rozwoju CSA była publikacja planu działania w zakresie raportów bezpieczeństwa chemicznego/scenariuszy narażenia⁵, przygotowanego we współpracy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi przedstawicielami przemysłu. Plan działania odzwierciedla najnowsze osiągnięcia w zakresie raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia oraz wyznacza jednoznaczne cele w zakresie ich poprawy do 2018 r. Będzie tym samym stanowił istotne wytyczne i ramy koncepcyjne w obszarze poprawy informacji na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów w najbliższych pięciu latach.

Aby poprawić jakość dokumentacji i wykorzystywanie przez rejestrujących informacji na temat stosowania i narażenia, ECHA zorganizowała warsztaty z władzami państw członkowskich, aby zebrać informacje na temat potrzeb w zakresie takich informacji w kontekście zadań regulacyjnych. Omówiono również, które informacje powinny być dostępne dla organów (państw członkowskich i ECHA) w uporządkowanym formacie w programie IUCLID, aby umożliwić masową analizę przesiewową i lepsze wykorzystanie takich informacji. Prace te będą kontynuowane w 2014 r. ECHA zdobyła także pewne usystematyzowane doświadczenia w ocenie raportów bezpieczeństwa chemicznego (zob. działanie 2), dzięki czemu zidentyfikowała typowe uchybienia pojawiające się w dokumentacjach złożonych w 2010 r. Doświadczenia te zostaną teraz wykorzystane do aktualizacji i rozbudowy narzędzia do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości (Chesar).

ECHA wspierała także działania prowadzone przez przemysł w obszarze metodologii przekształcania informacji ze scenariuszy narażenia REACH na informacje na temat bezpieczeństwa mieszanin, tworzenia zharmonizowanych krótkich nazw dla scenariuszy narażenia oraz opracowywania zharmonizowanych formatów na potrzeby zwiększenia ilości informacji w ocenach narażenia konsumentów na podstawie REACH. W ciągu roku odbyły się dwa posiedzenia plenarne sieci wymiany informacji między ECHA a zainteresowanymi stronami na temat scenariuszy narażenia (ENES), jedno zorganizowane przez ECHA, a drugie przez przedstawicieli przemysłu, na których omawiano postępy poczynione między posiedzeniami. Dyskusje w ramach ENES zostały skonsolidowane w programie rozwoju CSA i wykorzystane w dużym stopniu do aktualizacji Poradnika dla dalszych użytkowników (zob. działanie 5). Oprócz aktualizacji Poradnika, ECHA zwiększyła też wsparcie dla dalszych użytkowników poprzez organizowanie regularnych seminariów internetowych oraz przebudowę działu strony internetowej dla dalszych użytkowników. Wreszcie, w odpowiedzi na ustalenia forum dotyczące podmiotów tworzących mieszaniny (zob. działanie 8), ECHA rozpoczęła przygotowania do zwiększenia wsparcia w zakresie sporządzania i interpretacji (rozszerzonych) kart charakterystyki.

Wszystkie działania wykonane w 2013 r. w celu wzajemnego dostosowania poszczególnych kluczowych elementów raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz scenariuszy narażenia (ES) zostaną wykorzystane w 2014 r. na potrzeby dalszego rozwijania takich narzędzi, jak IUCLID, Chesar czy ECom XML, a także włączania nowych zagadnień, takich jak okres użytkowania wyrobów, do zakresu dobrych praktyk, wzorców i przykładów scenariuszy narażenia.

⁵ Plan działania dla zainteresowanych stron na rzecz dobrej jakości informacji o bezpiecznym stosowaniu chemikaliów w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i w rozszerzonej karcie charakterystyki na mocy rozporządzenia REACH. Zob. <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

W 2013 r., podobnie jak w przypadku rejestracji w 2010 r., działania dotyczące sporów o udostępnianie danych pozostały dość ograniczone: do Agencji wpłynęło tylko 18 sporów wymagających arbitrażu na mocy REACH; 17 w ramach forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) i jeden w następstwie zapytania. Wydano 11 decyzji.⁶ ECHA wyciągnęła odpowiednie wnioski z dwóch terminów rejestracji, które zostaną wykorzystane na potrzeby bardziej ukierunkowanego doradztwa, w szczególności z perspektywy MŚP. Wnioski te zostaną także wykorzystane na potrzeby przygotowań do ostatniego terminu rejestracji przewidzianych w planie działań rejestracyjnych do roku 2018, którego realizacja rozpocznie się w 2014 r. Jeżeli chodzi o udostępnianie danych dotyczących dokumentacji produktów biobójczych, to więcej informacji znajduje się w działaniu 16.

Podobnie jak w 2010 r. zbliżający się termin rejestracji oznaczał intensyfikację procesu zapytań, który ma na celu skontaktowanie ze sobą potencjalnych i aktualnych rejestrujących, a szczytową liczbę takich zapytań odnotowano w drugim kwartale. Ostatnie usprawnienia procesu zapytań okazały się jednak udane i ECHA była w stanie przetwarzać otrzymane zapytania zgodnie z wewnętrznymi celami.

Przez cały rok kontynuowano dyskusje na temat tożsamości substancji w ramach ww. procesów lub w kontaktach z poszczególnymi podmiotami, na których ciążyą obowiązki, oraz z organizacjami branżowymi. Dyskusje te miały na celu osiągnięcie wspólnego porozumienia co do tożsamości substancji i elementów identyczności substancji. Zagadnienia te były też omawiane z organami państw członkowskich. Konkretny wyniki oczekiwane są w roku 2014.

Ogólnie, działania w obszarze tożsamości substancji pozostały bardzo intensywne ze względu na działania z zakresu zapytań i oceny, w ramach których wykonano około 2 500 sprawdzianów tożsamości substancji.

Studium wykonalności dotyczące nadania jednoznacznego statusu prawnego (tj. numerów WE) chemikaliom, którym ECHA nadała numery porządkowe, zostało odłożone na później, ponieważ zasoby zostały skierowane na działania w obszarze oceny. Zasadność wykonania takiego studium zostanie ponownie oceniona w 2014 r.

Rozpowszechnianie – dostęp publiczny do informacji drogą elektroniczną

Rozpowszechnianie informacji na temat substancji zarejestrowanych pozostaje istotnym priorytetem Agencji. W 2013 r. Agencja rozpowszechniła informacje na temat wszystkich dokumentacji złożonych w terminie przypadającym na 2013 r., z wyjątkiem niewielkiej liczby dokumentacji przechodzących ocenę wniosków o zastrzeżenie poufności. Oznacza to, że ECHA posiada w tej chwili dane dotyczące ponad 10 000 substancji będących przedmiotem ponad 40 000 dokumentacji dostępnych w trybie online, w tym rosnące ilości danych pochodzących z dokumentacji zgłoszonych na mocy wcześniejszych przepisów (NONS). Wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ECHA uzupełniła swoją stronę internetową o informacje na temat zatwierdzonych czynnych substancji biobójczych (53) oraz zezwoleń dla produktów biobójczych (2 763). Aby ułatwić poruszanie się w tej obszernej bazie danych, ECHA usprawniła funkcję wyszukiwania. Utrzymano także możliwość dostępu do portalu rozpowszechniania ECHA za pośrednictwem globalnego portalu Organizacji Współpracy

⁶ Sześć decyzji na korzyść potencjalnych rejestrujących i pięć decyzji na korzyść aktualnych rejestrujących. Dwa spory zostały zakończone bez wydania decyzji przez ECHA (wnioski niedopuszczalne lub cofnięte). Pięć sporów jest nadal rozpatrywanych, a decyzje zostaną wydane na początku 2014 r. Należy pamiętać, że chociaż niektóre spory miały znaczenie pod względem terminu rejestracji w 2013 r., zostały zgłoszone dopiero pod koniec roku.

Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z informacjami na temat substancji chemicznych (eChemPortal) oraz synchronizację między tymi dwoma portalami.

W 2013 r. usprawniono proces rozpatrywania wniosków o zastrzeżenie poufności, chociaż pojawiają się one w niewielu dokumentacjach, poprzez ustabilizowanie dokumentacji procesu i weryfikację przepływu pracy w systemie informatycznym. W sumie ECHA rozpatrzyła blisko 900 wniosków, w tym 271 spraw, w których do rejestrujących zwrócono się o przedłożenie dalszych informacji na poparcie wniosku. Rozpatrzono wszystkie wnioski złożone w 2012 r. W sumie odrzucono 20% wniosków. Najważniejsze przyczyny odrzucenia wniosków to: wcześniejsze udostępnienie informacji ogółowi społeczeństwa oraz niewystarczające uzasadnienie wniosku. W 160 przypadkach ECHA zwróciła się do rejestrujących o przedłożenie dalszych informacji. Sprawy te zostaną rozstrzygnięte w 2014 r. Wszystkie wnioski złożone w 2013 r. zostaną rozpatrzone w 2014 r.

W odpowiedzi na zastrzeżenia dotyczące portalu rozpowszechniania zgłoszone przez zainteresowane podmioty ECHA przeprowadziła kompleksowe badanie sondażowe, aby lepiej zrozumieć zgłaszane uchybienia i zgromadzić sugestie dotyczące ulepszenia portalu. W oparciu o wyniki tego badania sporządzono wstępne specyfikacje i określono zakres prac mających na celu wdrożenie koncepcji „jednego punktu dostępu” w odświeżonym portalu rozpowszechniania na rok 2015 (zob. działanie 6). ECHA stworzyła także pierwszy projekt tzw. „krótkiego profilu substancji”, który ma stanowić czytelne podsumowanie najważniejszych informacji o substancji, w tym czy została ona poddana ocenie i czy podlega zezwoleniom lub ograniczeniom. Koncepcja ta została omówiona z przedstawicielami przemysłu i organizacji pozarządowych (NGO) na warsztatach w grudniu 2013 r., a prace koncepcyjne będą kontynuowane w roku 2014.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje, zapytania i spory dotyczące udostępniania danych przechodzą niezbędne kontrole; odpowiednie decyzje są wydawane, a zastrzeżenia poufności są oceniane zgodnie z wyznaczonymi terminami prawnymi lub celami wewnętrznymi oraz zgodnie ze standardowymi procedurami, co zapewnia identyfikację problematycznych dokumentacji we właściwym czasie w celu umożliwienia ich aktualizacji oraz ma pozytywny wpływ na jakość danych.
2. Decyzje są należycie uzasadnione i cechuje je wysoka jakość techniczna i naukowa.
3. W rozsądnym terminie po rejestracji/złożeniu zgłoszenia zainteresowane podmioty i społeczeństwo otrzymują łatwy dostęp do informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji dotyczących zarejestrowanych substancji i ze zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek rejestracji i zgłoszeń PPORD	100%	100%

przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.		
Odsetek zapytań przetworzonych w wewnętrznych ramach czasowych (20 dni roboczych).	80%	86%
Odsetek sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem/wewnętrznych ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek publikacji dokumentacji rejestracyjnych złożonych prawidłowo w terminie rejestracji przypadającym na 31 maja 2013 r.	90%	99%
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z procesów ECHA dotyczących rozpowszechniania, udostępniania danych oraz składania dokumentacji.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

Rejestracja i składanie dokumentacji

- Przeprowadzenie procesu decyzyjnego w odniesieniu do 14 839 dokumentacji rejestracyjnych (w tym aktualizacji) i 299 zgłoszeń PPORD (w tym aktualizacji i wniosków o przedłużenie) oraz nadanie numeru rejestracji lub numeru zgłoszenia PPORD, w stosownych przypadkach.
- Wydanie 54 decyzji dotyczących PPORD.
- Zorganizowanie dwóch seminariów internetowych i zapewnienie wsparcia indywidualnego dla wiodących rejestrujących i uczestników rejestracji.
- Wprowadzenie przed końcem sierpnia narzędzia do składania dokumentów oraz procedur wewnętrznych na potrzeby przyjmowania i przetwarzania dokumentacji produktów biobójczych.

Program oceny bezpieczeństwa chemicznego

- Opublikowanie dnia 17 lipca 2013 r. planu działania w zakresie raportów bezpieczeństwa chemicznego/scenariuszy narażenia. Postępy prac w zakresie krótkich tytułów scenariuszy narażenia, właściwych czynników decydujących o narażeniu konsumentów (SCED) oraz wskazówek na temat bezpiecznego stosowania mieszanin, zgodnie z założeniami pierwszego planu wdrażania. Zorganizowanie dwóch spotkań w ramach ENES.

Udostępnianie danych i identyfikacja substancji

- Przydzielenie 1020 numerów zapytań. W stosownych przypadkach pytający zostali skontaktowani z poprzednimi rejestrującymi.
- Rozstrzygnięcie 13 sporów dotyczących udostępniania danych (pięć sporów wciąż w toku).

Rozpowszechnianie

- Przeprowadzenie wstępnej oceny w odniesieniu do 589 nowych zastrzeżeń poufności oraz przeprowadzenie oceny końcowej w odniesieniu do 271 przypadków z 2012 r.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA informacji z dokumentacji rejestracyjnych i powiązanie ich z portalem eChemPortal OECD (informacje z 11 225 dokumentacji opublikowane po raz pierwszy).

Tabela 1.1: Wyniki terminu rejestracji w 2013 r.

Podsumowanie terminu w 2013 r.	
Liczba dokumentacji rejestracyjnych	9 030
<i>Rejestracje otrzymane w 2013 r.</i>	<i>6 421</i>
Liczba rejestrujących (przedsiębiorstw)	3 188
Rejestrujący będący MŚP	1 077

Poniższe tabele dotyczą tylko dokumentacji (pierwotnych lub aktualizacji) otrzymanych w 2013 r.

Tabela 1.2: Liczba dokumentacji (w tym aktualizacji) złożonych w 2013 r. w odniesieniu do obciążenia przewidywanego w Programie prac na 2013 r.

Rodzaj dokumentacji	Faktyczna liczba	Oszacowanie z Programu prac na 2013 r.
Rejestracje	14 839	15 200
Pełne rejestracje	12 353	-
Transportowane półprodukty wyodrębniane	1 936	-
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	550	-
Pozostałe rodzaje dokumentacji		
Zgłoszenia PPORD	299	400
Zapytania (w tym aktualizacje)	1 903	1 200*
Zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2	62	70
Raporty dalszych użytkowników na podstawie art. 38	78	400
Wnioski o alternatywną nazwę chemiczną na podstawie art. 24 CLP	38	150
Wnioski o udzielenie zezwolenia	13	20

*Oszacowanie dotyczyło tylko zapytań pierwotnych.

Tabela 1.3: Nowe rejestracje z 2013 r. według rodzaju dokumentacji

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	
			Ogółem	Dotyczące terminu w 2013 r.
Rejestracje	8 457	323	8 152	5 476
Transportowane półprodukty wyodrębniane	1 298	176	1 122	776
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	296	74	222	169
Ogółem	10 069	573	9 496	6 421

Tabela 1.4: Wielkość przedsiębiorstw składających nowe rejestracje w 2013 r.

Ogółem	Duże	Średnie	Małe	Mikro
10 069	79,2%	11,8%	5,6%	3,4%

Tabela 1.5: Aktualizacje rejestracji z 2013 r. według rodzaju dokumentacji

	Ogółem	Niewprowadzone	Wprowadzone	Zgłoszenie nowych substancji (NONS)
Pełne rejestracje	3 881	214	3 368	299
Transportowane półprodukty wyodrębniane	997	94	832	71
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	419	13	404	2
Ogółem	5 297	321	4 604	372

Tabela 1.6: Aktualizacje dokumentacji rejestracyjnych z 2013 r. według rodzaju aktualizacji

	Ogółem	REACH	Zgłoszenie nowych substancji (NONS)
Aktualizacje w odpowiedzi na pisma urzędowe*	6%	6%	0%
Aktualizacje z własnej inicjatywy**	94%	87%	7%
Ogółem	100%	93%	7%

*Pisma urzędowe obejmują decyzje w sprawie oceny i korespondencję wynikającą z oceny wniosków o zastrzeżenie poufności.

**Obejmuje to aktualizacje wynikające z analizy przesiewowej dokumentacji półproduktów.

Tabela 1.7: Główne przyczyny aktualizacji z własnej inicjatywy w 2013 r.

	REACH	Zgłoszenie nowych substancji (NONS)
Zmiana w klasyfikacji i oznakowaniu	8%	14%
Zmiana w składzie substancji	3%	2%
Zmiana w przyznanych prawach dostępu do informacji	1%	1%
Zmiana zakresu wielkości obrotu	12%	34%
Nowe zidentyfikowane zastosowania	7%	7%
Nowe informacje dotyczące zagrożeń dla zdrowia lub środowiska	4%	4%
Nowy/zaktualizowany raport bezpieczeństwa chemicznego lub nowe/zaktualizowane wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania	20%	4%
Inne	45%	34%

Działanie 2: Ocena

Ocena dokumentacji obejmuje zarówno badanie propozycji przeprowadzenia badań, jak i sprawdzenie zgodności. Celem sprawdzenia zgodności jest skontrolowanie, czy dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z wymaganiami w zakresie informacji określonymi w rozporządzeniu REACH, podczas gdy kontrolowanie propozycji przeprowadzenia badań ma zagwarantować to, aby generowanie informacji na temat substancji było dostosowane do rzeczywistych potrzeb w zakresie informacji oraz to, aby nie przeprowadzono zbędnych badań na zwierzętach.

Ocena substancji ma na celu sprawdzenie, czy substancja stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocena substancji jest przeprowadzana przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i obejmuje ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, w stosownych przypadkach, wezwanie do udzielenia dodatkowych informacji przez rejestrujących. Punktem wyjściowym do oceny substancji jest wspólnotowy kroczący plan działań (CoRAP) dla substancji podlegających ocenie.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Ocena dokumentacji

W 2013 r. ocena dokumentacji koncentrowała się przede wszystkim na sprawdzaniu zgodności dokumentacji rejestracyjnych REACH, które zostały złożone w terminie rejestracji w 2010 r. ECHA zobowiązała się, że do końca roku sprawdzi zgodność co najmniej 5% dokumentacji dla dwóch najwyższych zakresów wielkości obrotu. Cel ten został w całości zrealizowany, a nawet przekroczony.

Cel 5%, przewidziany w art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH, ma nie tylko wzbudzać zaufanie do rozporządzenia REACH poprzez sprawdzenie wycinka wszystkich rejestracji, ale także przyczyniać się do osiągnięcia celu strategicznego ECHA, jakim jest maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Do ogólnej weryfikacji zgodności ECHA wybrała dokumentacje zawierające różne elementy istotne pod względem bezpiecznego stosowania. Poszczególne dokumentacje do tej obszernej weryfikacji były wybierane losowo lub z zastosowaniem kryteriów dotyczących określonych obaw. Ponadto ECHA wykonywała również ukierunkowane sprawdziany zgodności. W tym celu zastosowano inteligentne strategie przeszukiwania bazy dokumentacji rejestracyjnych pod kątem tych aspektów dokumentacji, które mają największe znaczenie pod względem bezpiecznego stosowania. Przykładowe dokumentacje, które zostały wybrane ze względu na określone obawy, to te zawierające wiele dostosowań standardowego trybu badań lub wykorzystujące liczne podejścia przekrojowe do parametrów docelowych na wyższych stopniach. W ramach ukierunkowanych sprawdzianów zgodności ECHA koncentrowała się na określonych częściach wybranych dokumentacji, na przykład na zagadnieniach dotyczących tożsamości substancji, parametrach docelowych mających istotne znaczenie dla zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa chemicznego lub na substancjach, które mogą wkrótce podlegać ocenie substancji (substancje z CoRAP, zob. poniżej w dziale „Ocena substancji”).

W 2013 r. ECHA znacząco poprawiła ogólną wydajność procesu oceny, co pokazano w tabeli 2.1 zawierającej przegląd najważniejszych wyników oceny dokumentacji. W sumie w 2013 r. wykonano 928 sprawdzianów zgodności prowadzących do wydania 566 projektów decyzji. W 2013 r. 39% wszystkich weryfikacji zgodności zakończyło się bez wniosku o przedłożenie dalszych informacji, a w 61% przypadków ECHA wysłała do rejestrujących projekty decyzji. Duży odsetek spraw wymagających podjęcia działań wynika przede wszystkim z tego, że 90% dokumentacji do weryfikacji zgodności zostało

wybranych na podstawie już wykrytych zastrzeżeń.

W sumie do końca roku 2013 ECHA sprawdziła pod kątem zgodności, przynajmniej częściowo, 1 130 dokumentacji złożonych w terminie rejestracji w 2010 r. Sprawdziany te objęły ponad jedną trzecią substancji zarejestrowanych w tym terminie.

Ponadto ECHA zakończyła badanie 55 nowych propozycji przeprowadzenia badań: w sumie do rejestrujących wysłano 46 projektów decyzji, a dziewięć spraw dotyczących propozycji przeprowadzenia badań zostało zamkniętych. Jednocześnie ECHA kontynuowała przetwarzanie projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań, które zostały wysłane do rejestrujących w roku 2012, oraz tych dotyczących bieżących sprawdzianów zgodności. Proces decyzyjny obejmował interakcje z rejestrującymi i właściwymi organami państw członkowskich, a w przypadku propozycji zmian do projektu decyzji także z komitetem państw członkowskich. W sumie w ramach procesu decyzyjnego przetworzono i wysłano do rejestrujących 111 decyzji końcowych w sprawie propozycji przeprowadzenia badań oraz 159 decyzji końcowych w sprawie weryfikacji zgodności. W przypadku 61 dokumentacji zarejestrowanych w terminie w 2010 r. nie można było przyjąć decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań z powodu nierozwiązanych kwestii dotyczących tożsamości substancji lub faktu, że rejestrujący istotnie zmienili plany badań dla dużych kategorii substancji, co w niektórych przypadkach obejmowało także substancje, które zarejestrowane zostały dopiero w roku 2013. Nowe propozycje przeprowadzenia badań pochodzące z rejestracji złożonych w terminie w 2013 r. zostały przeanalizowane i pogrupowane do celów wydajnego przetwarzania w latach 2014-2016.

Działania następcze po ocenie dokumentacji

W 2013 r. ECHA wdrożyła opracowaną rok wcześniej procedurę działań następczych po wydaniu decyzji w sprawie oceny dokumentacji. Celem działań następczych jest ocena, czy nowe informacje złożone przez rejestrującego są zgodne z wymaganiami zawartymi w decyzji ECHA. W 76% przypadków, dla których termin z decyzji minął w 2013 r., ocena następcza została zakończona w ciągu sześciu miesięcy od upływu tego terminu. ECHA przeprowadziła 222 oceny następcze dotyczące decyzji w sprawie oceny dokumentacji. W sumie wysłano 147 powiadomień na podstawie art. 42 ust. 2 stwierdzających, że ocena dokumentacji w odniesieniu do odpowiednich decyzji została zakończona, tj. otrzymano wymagane informacje. W 32 przypadkach państwa członkowskie zostały powiadomione, że wymagane informacje nie zostały przedłożone w terminie wyznaczonym w decyzji i że zasadne jest rozważenie podjęcia kroków prawnych przez krajowe organy ds. egzekwowania przepisów. Sześć z tych spraw zostało już uznanych za zamknięte po otrzymaniu i oceniu nowej aktualizacji. W 43 przypadkach otrzymano wymagane informacje, ale zaktualizowana dokumentacja budziła inne zastrzeżenia co do tego samego wymogu w zakresie informacji, w związku z czym ECHA wszczęła proces wydawania nowej decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH. Ponadto ECHA przeprowadziła oceny następcze dotyczące 80 pism w sprawie jakości dokumentacji. W 57 przypadkach wynikiem skierowania pism była poprawa jakości dokumentacji poprzez całkowite (38 przypadków) lub częściowe (19 przypadków) usunięcie problemu, którego dotyczyło pismo; w 17 przypadkach uchybienia dotyczące jakości nie zostały w ogóle usunięte. W sześciu przypadkach rejestrujący zaprzestali produkcji.

W 2013 r. nadal udzielano rejestrującym ogólnych porad dotyczących oceny, na przykład poprzez organizowanie seminariów internetowych dotyczących ukierunkowanych weryfikacji zgodności oraz warsztaty dla wiodących rejestrujących. W corocznym sprawozdaniu na temat postępów w ocenie na podstawie rozporządzenia REACH za rok 2012, opublikowanym na stronie internetowej ECHA w lutym 2013 r., rejestrujący otrzymali szczegółowe zalecenia dotyczące przede wszystkim tożsamości substancji oraz

uzasadnień dostosowania wymagań w zakresie informacji. Sprawozdanie to oraz jego wersja uproszczona służą również jako ogólne komunikaty na temat wyników z oceny dla przemysłu i innych zainteresowanych podmiotów. ECHA rozpoczęła także analizę danych statystycznych w świetle publikacji drugiego sprawozdania na podstawie art. 117 ust. 3 dotyczącego alternatywnych metod badań w stosunku do badań na kręgowcach.

Ocena substancji

Wspólnotowy kroczący plan działań

W marcu 2013 r. ECHA opublikowała pierwszą aktualizację wspólnotowego kroczącego planu działań obejmującą lata 2013-2015, a następnie jeszcze w tym samym roku poprawkę do tego planu obejmującą jedną substancję wymagającą pilnej oceny. CoRAP (2013-2015) obejmuje 115 substancji: 53 substancje, które były już uwzględnione w pierwszym CoRAP (2012-2014), oraz 62 nowo przydzielone substancje. Substancje te zostały przydzielone do oceny w roku 2013, 2014 i 2015 pomiędzy 22 państwa członkowskie.

Państwa członkowskie i ECHA przejrzały dokumentację rejestracyjną, aby wybrać substancje do umieszczenia w projekcie aktualizacji CoRAP na lata 2014-2016. Koncentrowano się przy tym na takich zagadnieniach, jak potencjalne właściwości PBT (substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne), zaburzenia gospodarki hormonalnej, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne oraz szkodliwy wpływ na rozrodczość w połączeniu z szerokim rozproszonym stosowaniem, narażeniem konsumenckim i dużą łączną wielkością obrotu. Przedmiotowy projekt aktualizacji CoRAP (2014-2016) został przedłożony państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich ECHA oraz opublikowany w listopadzie 2013 r., tak aby zaktualizowany CoRAP mógł być przyjęty w marcu 2014 r.

Proces oceny substancji

Ocena 36 substancji uwzględnionych w pierwszym roku wspólnotowego kroczącego planu działań (2012-2014) prowadzona przez odpowiednie oceniające państwa członkowskie do 28 lutego 2013 r. została zakończona i doprowadziła do wydania projektów decyzji w sprawie przedłożenia dalszych informacji dla 32 substancji. Ocena czterech substancji została zakończona bez żądania przedłożenia dalszych informacji. ECHA sprawdziła projekty decyzji pod względem spójności, aby zapewnić zharmonizowane podejście do żądania przedłożenia dalszych informacji między poszczególnymi oceniającymi państwami członkowskimi. Po otrzymaniu uwag od rejestrujących projekty decyzji dotyczących 23 substancji zostały przekazane wszystkim pozostałym właściwym organom państw członkowskich i ECHA do celów konsultacji.

Do końca 2013 r. komitet państw członkowskich uzgodnił projekty decyzji dotyczących 14 substancji. Dwie uzgodnione decyzje zostały wysłane przez Agencję do odpowiednich rejestrujących, a decyzje dla pozostałych 12 substancji znajdowały na koniec roku w trakcie finalizacji przez oceniające państwo członkowskie lub Agencję. Na swojej stronie internetowej ECHA opublikowała także dokumenty końcowe sporządzone przez oceniające państwa członkowskie dla czterech substancji, dla których nie wydano projektów decyzji.

W roku 2013, jednocześnie z procesem decyzyjnym dotyczącym substancji przewidzianych w CoRAP (2012-2014) na rok 2012, przeprowadzono ocenę 47 substancji z planu CoRAP na lata 2013-2015. Dla tych substancji ECHA przekazała połączone zbiory danych dotyczących dokumentacji do oceny, wzory ostatecznych dokumentów oraz listę kontrolną w celu zapewnienia zgodności z procedurą, a także instrukcje na temat

sporządzania projektów decyzji w sprawie oceny substancji.

Poprzez doradztwo ECHA i warsztaty dla wszystkich właściwych organów oceniających państw członkowskich udało się wzajemnie dostosować i zharmonizować podejścia stosowane przez poszczególne oceniające państwa członkowskie. W następstwie tych warsztatów utworzono grupę roboczą obejmującą przedstawicieli państw członkowskich, stowarzyszeń branżowych, Komisji Europejskiej oraz ECHA w celu omówienia i zaproponowania najlepszych praktyk w zakresie interakcji między właściwymi organami oceniających państw członkowskich a rejestrującymi. Właściwe organy państw członkowskich przedyskutowały propozycję w listopadzie 2013 r. z zamiarem jej opublikowania na stronie internetowej ECHA na początku 2014 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek ocen dokumentacji i substancji przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek weryfikacji zgodności wykonanych w celu osiągnięcia zakładanego celu sprawdzenia 5% dokumentacji złożonych w terminie w 2010 r. dla najwyższego zakresu wielkości obrotu.	100%	114%
Odsetek ocen następczych w danym roku wykonanych przed upływem 6 miesięcy od terminu określonego w ostatecznej decyzji w sprawie oceny dokumentacji.	75%	76%
Poziom zadowolenia właściwych organów państw członkowskich ze wsparcia ECHA w zakresie oceny substancji.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Wykonanie 928 sprawdzianów zgodności prowadzących do wydania 566 projektów decyzji. W odniesieniu do projektów decyzji sporządzonych w 2012 i 2013 r. 159 decyzji zostało przyjętych w 2013 r., a 121 zostało zamkniętych po prawidłowym zaktualizowaniu dokumentacji przez rejestrujących.
- Zakończenie rozpatrywania 23 propozycji przeprowadzenia badań w odniesieniu do substancji niewprowadzonych (dziewięć na etapie projektu decyzji).
- Wykonanie 222 ocen następczych (w odniesieniu do planowanych co najmniej 120).
- Pierwsza roczna aktualizacja CoRAP w marcu 2013 r. zawierająca 62 nowe substancje. Przekazanie projektu drugiej aktualizacji CoRAP (2014-2016) komitetowi państw członkowskich w październiku 2013 r. Aktualizacja ta obejmuje 56 potencjalnych substancji do umieszczenia w planie CoRAP, z których 39 jest wynikiem skoordynowanych analiz przesiewowych prowadzonych przez ECHA, a 17 zidentyfikowano w oparciu o priorytety państw członkowskich (art. 45 ust. 5).
- Działania wspierające na rzecz właściwych organów państw członkowskich wykonujących ocenę substancji, zgodnie z programem na 2013 r.
- Zawarcie wszystkich umów o świadczenie usług z właściwymi organami państw członkowskich przed opublikowaniem pierwszej aktualizacji CoRAP.
- W ramach oceny substancji: Właściwe organy państw członkowskich przygotowały i przekazały do procesu decyzyjnego projekty decyzji w sprawie przedłożenia dalszych informacji na temat 32 substancji, przy czym dwie sprawy zostały już zamknięte poprzez wydanie decyzji końcowych przez ECHA. Ponadto cztery sprawy zakończono bez żądania przedłożenia dalszych informacji.
- Roczne sprawozdanie z oceny (art. 54) i związana z tym komunikacja.

Tabela 2.1: Weryfikacje zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań wykonane lub zakończone w 2013 r.

Wyniki	Analizy propozycji przeprowadzenia badań	Weryfikacje zgodności
Decyzje końcowe wydane w 2013 r.	111	159
Zakończone analizy propozycji przeprowadzenia badań/weryfikacje zgodności	55	928
Projekty decyzji przesłane rejestrującym	46	566
Pisma w sprawie jakości dokumentacji	nie dotyczy	1

Przerwane analizy propozycji przeprowadzenia badań / Weryfikacje zgodności zakończone bez podejmowania dalszych czynności	9	361
---	---	-----

Działanie 3: Zarządzanie ryzykiem

Do zadań ECHA związanych z zarządzaniem ryzykiem należą: wsparcie dla Komisji i państw członkowskich w identyfikacji substancji do celów dalszego prawnego zarządzania ryzykiem, aktualizacja listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC); regularne sporządzanie zaleceń dla Komisji dotyczących włączenia substancji znajdujących się na liście kandydackiej do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV do rozporządzenia REACH.); oraz obsługa wniosków o udzielanie zezwoleń. Substancje wzbudzające obawy, które stanowią niedopuszczalne zagrożenie na szczeblu UE, mogą być całkowicie zakazane lub podlegać ograniczeniom dotyczącym określonych zastosowań (tytuł VIII rozporządzenia REACH). Komisja może zwrócić się do Agencji o sporządzenie propozycji ograniczeń lub sprawdzenie już istniejących. Państwa członkowskie również składają propozycje ograniczeń, które są sprawdzane pod kątem prawidłowości i przekazywane do Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) w celu zaopiniowania.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Analiza przesiewowa dotycząca zarządzania ryzykiem

Plan działania dotyczący identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem REACH do 2020 r. został ukończony przez Komisję na początku 2013 r. i spotkał się z dużym uznaniem rad ds. konkurencyjności i środowiska. Na podstawie warsztatów dla państw członkowskich i Komisji, które odbyły się w kwietniu, ECHA opracowała program wdrażania ww. planu.

Program wdrażania określa:

- i) jak identyfikować substancje wzbudzające potencjalnie duże obawy dla zdrowia ludzkiego lub środowiska poprzez komputerową analizę przesiewową baz danych REACH i CLP do celów dalszego zbadania,
- ii) jak w razie konieczności generować dalsze informacje oraz
- iii) jak identyfikować najważniejsze kroki prawne w odniesieniu do zidentyfikowanych obaw za pomocą analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA).

Ponadto program obejmuje zobowiązanie do wczesnego przekazywania informacji na temat wdrażania planu oraz działań dotyczących określonych substancji, tak aby zapewnić przejrzystość i przewidywalność pracy organów.

Równolegle do finalizacji programu wdrażania planu działania SVHC ECHA dokonała przekierowania istniejących działań, aby dostosować je do tego programu, oraz rozpoczęła pewne nowe działania. Działania te obejmują, na przykład, opracowanie wspólnych strategii przesiewowych dla różnych procesów REACH i CLP, utworzenie nowych grup koordynacyjnych dla działań dotyczących określonych substancji oraz dalszy rozwój narzędzi na potrzeby podejścia RMO. Ponadto ECHA rozpoczęła komunikację na temat planu działania za pomocą specjalnego działu strony internetowej oraz prezentacji programu wdrażania na warsztatach zorganizowanych przez Komisję dla zainteresowanych podmiotów. Praktyczne prace wdrożeniowe wykonane przez Agencję w 2013 r. obejmowały wsparcie dla Komisji przy opracowywaniu RMOA dla 37 substancji uwzględnionych na liście kandydackiej z 2012.

ECHA dalej ułatwiała wymianę informacji między państwami członkowskimi w celu zwiększenia koordynacji i współpracy w zakresie prawnego zarządzania ryzykiem. Agencja zorganizowała trzy spotkania ekspertów z zakresu zarządzania ryzykiem we współpracy z ochotniczymi państwami członkowskimi, aby poprawić wspólne zrozumienie

i wymianę informacji między poszczególnymi działaniami z zakresu prawnego zarządzania ryzykiem oraz rozpocząć wdrażanie planu działania. Kolejnym przykładem współpracy jest działalność grupy eksperckiej ds. PBT, która wspiera wyszukiwanie i ocenę substancji o potencjalnych właściwościach PBT oraz opracowywanie metod i wytycznych dla takiej oceny. Utworzono także podobną grupę ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, która zbierze się po raz pierwszy na początku 2014 r. Ponadto ECHA kontynuowała rozwój i aktualizację narzędzi technicznych do udostępniania informacji na temat poszczególnych substancji.

Identyfikacja SVHC i zalecenia dotyczące załącznika XIV

Na podstawie propozycji złożonych przez państwa członkowskie w czerwcu i w grudniu 2013 r. do listy kandydackiej dodano 13 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Wśród nich są cztery substancje, które zostały zidentyfikowane ze względu na naukowe dowody na możliwość poważnych skutków dla środowiska: w odniesieniu do jednej substancji chodzi o to, że rozkłada się ona do substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, która została już zidentyfikowana jako SVHC, a trzy pozostałe wykazują szkodliwe działanie na liczne narządy, w szczególności nerki i kości, w następstwie narażenia powtarzanego. Ponadto nowo zidentyfikowane substancje SVHC obejmują dwie substancje PBT lub vPvB (substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji). Na koniec 2013 r. całkowita liczba substancji SVHC na liście kandydackiej wyniosła 151.

W styczniu ECHA przedłożyła Komisji czwarte zalecenie dotyczące umieszczenia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, a następnie przygotowała piąte zalecenie, które w grudniu zostało zaopiniowane przez Komitet państw członkowskich (MSC). Zalecono włączenie pięciu substancji znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono propozycje dat składania wniosków i dat ostatecznych. Zalecenie zostało poparte większością głosów komitetu państw członkowskich i w stosownych przypadkach uwzględniło uwagi zainteresowanych stron uzyskane w następstwie procesu konsultacji społecznych, które odbyły się wcześniej w tym samym roku. Zalecenia ECHA, opinia MSC, w tym opinia mniejszości, oraz wszystkie dokumenty bazowe zostały opublikowane na stronie internetowej ECHA.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

ECHA kontynuowała swoje wsparcie dla przemysłu poprzez organizowanie sesji informacyjnych przed składaniem wniosków (PSIS), na których przyszli wnioskodawcy mogli zadawać konkretne pytania prawne i techniczne. W sumie w 2013 r. odbyło się dziewięć sesji PSIS. ECHA otrzymała bardzo pozytywne informacje zwrotne na temat przydatności tych sesji.

W 2013 r. ECHA otrzymała pierwsze wnioski o udzielenie zezwoleń. W sumie napłynęło osiem wniosków dotyczących dwóch różnych substancji (DEHP i DBP) oraz 17 różnych zastosowań. Wszystkie otrzymane wnioski przeszły pozytywnie sprawdzian zgodności z regułami biznesowymi oraz kontrolę zgodności. Świadczy to, że wnioskodawcy zrozumieli wskazówki Agencji i prawidłowo je wykorzystali. ECHA z powodzeniem przeprowadziła dwie konsultacje publiczne, aby zebrać informacje na temat substancji alternatywnych dla ftalanów, których dotyczyły otrzymane wnioski. W grudniu 2013 r., czyli na długo przed wymaganym terminem, komitety RAC i SEAC przyjęły swoje opinie na temat pierwszego wniosku (DEHP, Rolls-Royce plc).

Aby zwiększyć świadomość na temat wymagań w zakresie zezwoleń, ECHA zorganizowała dwa seminaria dla potencjalnych wnioskodawców w lutym i w czerwcu

2013 r. ECHA uczestniczyła również w licznych konferencjach, warsztatach i seminariach internetowych organizowanych przez przemysł, państwa członkowskie lub NGO, aby wyjaśniać różne aspekty procesu udzielania zezwoleń. Ponadto ECHA nawiązała udaną współpracę z Europejską Agencją Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) oraz sektorem lotnictwa w zakresie zdatności do lotu i zezwoleń na mocy REACH. ECHA współpracowała również z Europejską Agencją Bezpieczeństwa Morskiego oraz Europejską Agencją Kosmiczną, aby zwiększyć obopólne zrozumienie wpływu zezwoleń na te sektory. Aby wyjaśnić kwestie otwarte, ECHA przygotowała i opublikowała ponad 40 nowych pytań i odpowiedzi na swojej stronie internetowej.

W 2013 r. ECHA ukończyła i przyjęła wszystkie niezbędne wewnętrzne dokumenty jakościowe, aby zapewnić wydajne przetwarzanie wniosków. ECHA zwiększyła także potencjał swojego personelu poprzez zorganizowanie szkoleń na temat wsparcia dla procesów decyzyjnych oraz wykorzystywania niezbędnych narzędzi do przyjmowania i przetwarzania wniosków.

Budowanie zdolności obydwu komitetów ECHA, czyli Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, rozpoczęło się w 2012 r. i trwało nadal w roku 2013. Celem było wyjaśnienie niektórych zagadnień, na przykład jak oceniać opłacalność rozwiązań alternatywnych i jak ustalać zalecenia dotyczące czasu trwania okresu przeglądu. ECHA powołała również grupę roboczą, która bada, w jaki sposób SEAC może lepiej analizować koszty i redukcję ryzyka w odniesieniu do substancji bezprogowych, takich jak PBT i vPvB. Aby zwiększyć wydajność swojej pracy i zapewnić przejrzyste wytyczne dla wnioskodawców, komitet RAC przygotował „wzorcowe pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL)” dla trzech ftalanów (DEHP, DBP i BBP) i uzgodnił zależności dawka-odpowiedź dla działania rakotwórczego substancji zawierających sześciowartościowy chrom oraz substancji nieorganicznych zawierających arsen. Wszystkie te informacje są dostępne na stronie internetowej ECHA w dziale wsparcia.

Ograniczenia

ECHA zajmowała się nowymi propozycjami ograniczeń w odpowiedzi na liczne wnioski Komisji oraz przygotowała sprawozdania z przeglądu aktualnych ograniczeń. W listopadzie 2013 r. Agencja złożyła wniosek o zmianę aktualnego wpisu w załączniku XVII dotyczącego kadmu w farbach; opracowała też wnioski dotyczące zmiany wpisu dla chryzotyłu, które mają być złożone w styczniu 2014 r. Rozpoczęto prace nad wnioskiem o rozszerzenie zakresu wpisu na kadm w tworzywach sztucznych, ale został on wycofany w styczniu 2014 r. ze względu na brak wystarczających informacji wskazujących na zagrożenie, które uzasadniałoby takie rozszerzenie. Trwają prace nad ograniczeniem środka zmniejszającego palność: dekabromodifenyloeteru (DecaBDE). Wyprzedzając ewentualny wniosek o sporządzenie ograniczenia dotyczącego różnych zastosowań pięciu soli kobaltu, ECHA złożyła Komisji odpowiednie sprawozdanie (we wrześniu 2013 r.).

Na wniosek Komisji w 2012 r. ECHA dokonała przeglądu ograniczeń dotyczących ftalanów DINP i DIDP w zabawkach i artykułach dla dzieci. Sprawozdanie z tego przeglądu zostało poddane 12-miesięcznym konsultacjom publicznym. Ponadto ECHA zwróciła się do RAC o opinię naukową na temat tego sprawozdania, która została wydana w marcu 2013 r. Na podstawie tej opinii oraz obszernych konsultacji z przemysłem i innymi zainteresowanymi podmiotami ECHA sfinalizowała sprawozdanie w sierpniu 2013 r. i przesłała je Komisji. W sprawozdaniu stwierdzono, że nie można wykluczyć ryzyka wkładania przez dzieci do ust zabawek i innych artykułów dla dzieci zawierających DINP i DIDP, jeżeli aktualne ograniczenie zostanie zniesione. Komisja i państwa członkowskie doszły do tego samego wniosku pod koniec 2013 r. i złożyły wyrazy uznania dla Agencji za jej dogłębną i przejrzystą pracę naukową.

W 2013 r. Komisja złożyła wnioski w sprawie decyzji dotyczącej dokumentacji w sprawie ograniczeń dla związków chromu (VI) w wyrobach skórzanych oraz 1,4-dichlorobenzenu w kostkach toaletowych i odświeżaczach powietrza. RAC i SEAC wydały opinie na temat tych ograniczeń, a ECHA przekazała je Komisji w 2012 i 2013 r. ECHA zapewniła Komisji wsparcie techniczne w procesie przyjmowania tych decyzji.

W połowie 2013 r. ECHA opublikowała na swojej stronie internetowej wpisy z załącznika XVII w przyjaznej dla użytkownika formie tabelarycznej, dzięki czemu zainteresowane strony mogą szybko sprawdzić, czy ich substancja znajduje się w załączniku. Tabela zawiera też odnośniki do skonsolidowanego tekstu i załączników do rozporządzenia, a także do odpowiednich pytań i odpowiedzi opracowanych dla poszczególnych wpisów. Ponadto we współpracy z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (forum) oraz Centrum informacyjnym, ECHA zidentyfikowała dalsze potrzeby w zakresie wyjaśnienia wpisów dotyczących ograniczeń.

Pod koniec 2013 r. ECHA wspólnie z Komisją rozpoczęły projekt mający na celu zwiększenie wydajności procesu nakładania ograniczeń. W ramach tego projektu przeprowadzono ankietę wśród państw członkowskich, RAC i SEAC oraz zainteresowanych podmiotów w celu identyfikacji możliwości dalszego zwiększania wydajności.

Inne działania związane z zarządzaniem ryzykiem

ECHA nadal informowała importerów i producentów wyrobów o ich obowiązkach w zakresie zgłaszania do ECHA, że ich wyroby zawierają substancje z listy kandydackiej. Ponadto ECHA przeprowadziła badanie sondażowe, aby podsumować działania wykonane i planowane przez państwa członkowskie w odniesieniu do obowiązków dotyczących substancji w wyrobach, tak aby wspierać identyfikację i rozpoczynanie wszelkich działań wspólnych czy uzupełniających. Badanie pokazało, że stopień i rodzaj działań różnią się pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi oraz że aktualnie dostępne zasoby nie pozwalają na dalsze wspólne działania.

ECHA nadal zwiększała bazę dowodową i potencjał zawodowy w celu wspierania praktycznego zastosowania analizy społeczno-ekonomicznej. Odnotowano postępy w projekcie oszacowania wartości ekonomicznych związanych z zapobieganiem szeregowi chorób, ale wystąpiły też pewne opóźnienia, dlatego wyniki będą dostępne dopiero w 2014 r. W maju 2013 r. opublikowano sprawozdanie na temat kosztów substytucji, a jego wyniki przedstawiono i przedyskutowano w Komitecie SEAC. Latem 2013 r. przeprowadzono niewielką ankietę wśród wnioskujących o udzielenie zezwolenia, aby wstępnie oszacować koszty sporządzania wniosków. Ankieta ta jest obecnie dopracowywana, aby stać się rutynową częścią procesu składania wniosku o udzielenie zezwolenia. ECHA współfinansowała również nieformalną sieć na rzecz analizy społeczno-ekonomicznej REACH i analizy rozwiązań alternatywnych (NeRSAP), zrzeszając osoby trudniące się praktyczną analizą społeczno-ekonomiczną w celu wspólnego omawiania zagadnień i problemów metodologicznych i praktycznych. Pierwsze spotkanie odbyło się w Brukseli w kwietniu 2013 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie i przetwarzanie całej dokumentacji związanej z procesem udzielania zezwoleń i ograniczeń przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości naukowej, technicznej i prawnej, zgodnie ze standardowym podejściem i

procedurami przyjętymi przez ECHA oraz zgodnie z terminami lub celami określonymi prawem.

2. Zapewnienie sektorowi przemysłu, państwom członkowskim i Komisji najlepszego wsparcia naukowego i technicznego oraz doradztwa w celu identyfikacji substancji, które wymagają dalszej oceny ryzyka, oraz zdefiniowania najlepszego podejścia do zarządzania ryzykiem, w tym dalsze rozwijanie stosowania scenariuszy narażenia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek substancji zarejestrowanych wstępnie przeanalizowanych pod względem dalszego zarządzania ryzykiem za pomocą środków prawnych.	25%	>25% ⁷
Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek dokumentacji w sprawie ograniczeń przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek wniosków o udzielenie zezwolenia przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich, komitetów ECHA i innych zainteresowanych stron z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Ukończenie programu wdrażania planu działania w zakresie SVHC.
- Przedłożenie Komisji i państwom członkowskim kilku analiz zarejestrowanych substancji na potrzeby identyfikacji substancji wymagających zgromadzenia dodatkowych informacji lub prawnego zarządzania ryzykiem.
- Zorganizowanie trzech spotkań ekspertów ds. zarządzania ryzykiem we współpracy z państwami członkowskimi.

⁷ Odsetek ten oblicza się w oparciu o liczbę substancji w wykazach dotyczących: analizy przesiewowej bazy pełnych rejestracji (z wyłączeniem terminu rejestracji w 2013 r.) oraz identyfikacji potencjalnych substancji CMR (kat. 1A/1B) do celów dalszego prawnego zarządzania ryzykiem. Oprócz tego, zbadano status rejestracyjny listy potencjalnych substancji SVHC (zaburzających gospodarkę hormonalną oraz substancji zaklasyfikowanych jako działające uczulająco na drogi oddechowe i skórę umieszczonych w załączniku VI do CLP) pod kątem ewentualnego dalszego prawnego zarządzania ryzykiem.

- Zorganizowanie trzech spotkań grupy eksperckiej ds. PBT.
- Sporządzenie dwóch aktualizacji listy kandydackiej poprzez dodanie nowych SVHC w czerwcu i grudniu 2013 r., w wyniku czego lista obejmuje 151 wpisów.
- Przygotowanie piątego zalecenia ECHA dotyczącego włączenia pięciu substancji SVHC z listy kandydackiej do załącznika XIV (wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).
- Zapewnienie terminowego wsparcia naukowego o wysokiej jakości dla komitetów RAC i SEAC oraz ich sprawozdawców na potrzeby opracowywania opinii na temat wniosków w sprawie ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Przedłożenie Komisji propozycji definicji „długotrwałego kontaktu ze skórą” w odniesieniu do ograniczenia dla niklu.
- Przedłożenie Komisji wstępnego badania dotyczącego warunków stosowania pięciu soli kobaltu.
- Zorganizowanie dwóch seminariów dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia dla przedstawicieli przemysłu i innych zainteresowanych stron.
- Przygotowanie i przyjęcie wewnętrznych dokumentów jakościowych dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA ponad 40 pytań i odpowiedzi na temat zezwoleń oraz dwóch wyjaśnień dotyczących oceny opłacalności oraz czasu trwania okresu przeglądu.
- Opublikowanie na stronie internetowej ECHA „wzorcowych DNEL” dla trzech ftalanów (DEHP, DBP i BBP) oraz zależności dawka-odpowiedź dla działania rakotwórczego substancji zawierających sześciowartościowy chrom oraz substancji nieorganicznych zawierających arsen.

Tabela: Podstawowe statystyki dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia

	Otrzymane zgłoszenia	Sesje informacyjne przed składaniem wniosków	Otrzymane ¹ wnioski	„Zastosowania ujęte we wniosku”	Opinie RAC-SEAC ²
Ogółem	11	9	8	17	1

*) Sytuacja na dzień 8 stycznia 2014 r.

¹ Wniosek uznaje się za otrzymany w rozumieniu art. 64 ust. 1 rozporządzenia REACH po otrzymaniu przez Agencję opłaty za wniosek.

² Jedna opinia odnosi się do połączonej wersji opinii końcowych RAC i SEAC dla każdego zastosowania.

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)

Klasyfikacja odzwierciedla zagrożenia związane z chemikaliami, a oznakowanie ma zagwarantować produkowanie, stosowanie, transport i usuwanie substancji i mieszanin w bezpieczny sposób. Klasyfikacja określa pierwszy poziom środków zarządzania ryzykiem, jakie muszą być wdrożone przez przedsiębiorstwa, dlatego pełni istotną rolę przy opracowywaniu scenariuszy narażenia, które muszą być przekazywane w łańcuchu dostaw. Klasyfikacja niektórych zagrożeń może mieć skutki prawne w kontekście określonych dyrektyw i rozporządzeń.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH)

Głównym zadaniem w obszarze klasyfikacji i oznakowania jest zarządzanie wnioskami w sprawie harmonizacji klasyfikacji. W 2013 r. właściwe organy państw członkowskich złożyły 28 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania; dodatkowo otrzymano również jedną propozycję od przemysłu. Zakończono konsultacje publiczne dla 40 substancji. Liczba propozycji w postępowaniu jest jednak znacznie większa (około 100). Około 40% dotyczy dokumentacji, które muszą być ponownie złożone do Agencji w następstwie negatywnego wyniku sprawdzenia zgodności z wymogami z powodu uchybień w propozycji. ECHA zorganizowała warsztaty dla składających dokumentację, aby ustalić, w jaki sposób najlepiej wspierać państwa członkowskie i przemysł w sporządzaniu wysokiej jakości propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. W oparciu o wyniki tych warsztatów zwiększono wsparcie dla podmiotów składających dokumentację. Liczba dokumentacji znajdujących się w ponownej obróbce przez państwa członkowskie zmniejszyła się z 59 w roku 2012 do 42 na koniec roku 2013.

ECHA zapewniła istotne wsparcie dla sprawozdawców RAC w procesie sporządzania opinii końcowych i uzasadnień naukowych dotyczących 34 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji oraz trzech opinii w następstwie wniosków na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH. Przy wsparciu kierowników ds. dokumentacji ECHA udało się zakończyć przegląd wcześniejszej klasyfikacji arsenku galu na wniosek Komisji.

Biorąc pod uwagę rosnącą ilość pracy komitetu RAC i jego sprawozdawców, wsparcie ze strony kierowników naukowych ds. dokumentacji (SDM) ma coraz większe znaczenie dla jakości i spójności opinii. Wzrasta nie tylko liczba dokumentacji, ale także stopień złożoności klas zagrożenia (takich jak działanie rakotwórcze, działanie mutagenne, szkodliwy wpływ na rozrodczość oraz działanie uczulające na drogi oddechowe). Wnioski opierają się z reguły na ocenie obszernych i złożonych dokumentacji oraz licznych uwag zgłaszanych przez strony trzecie.

Ponieważ klasyfikacja może mieć daleko idące konsekwencje pod względem zatwierdzania i przedłużania zatwierdzeń dla substancji czynnych w środkach ochrony roślin (PPP) i produktach biobójczych (BP), ECHA wykorzystywała elastyczność procesu sporządzania opinii na temat CLH, aby w miarę możliwości dostosować się do znacznie krótszych i bardziej rygorystycznych procesów wydawania zatwierdzeń na podstawie przepisów. Ponieważ około 70% propozycji CLH dotyczy takich substancji czynnych, kwestia ta ma duży wpływ na pracę ECHA i RAC dotyczącą sporządzania opinii. We współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ECHA dostosowała proces sporządzania opinii w sprawie klasyfikacji środków ochrony roślin, tak aby opinia RAC była dostępna w terminach przewidzianych do celów zatwierdzenia lub przedłużenia zatwierdzenia tych środków. Dostosowanie terminów i zawartości merytorycznej było możliwe dzięki wykorzystaniu elastyczności procesu sporządzania opinii dotyczących CLH.

W 2013 r. wydano pierwszą opinię RAC w sprawie dossier dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla środka ochrony roślin na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

ECHA podjęła dalsze kroki, aby usprawnić proces sporządzania opinii przez RAC, m.in. poprzez wdrożenie praktyki, zgodnie z którą obsługa informacji staje się możliwa po zakończeniu konsultacji publicznych.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

ECHA ma obowiązek utworzenia wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz zarządzania nim w oparciu o zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania otrzymywane od przemysłu. Wykaz ten obejmuje również listę zharmonizowanej klasyfikacji. Ogólnodostępny wykaz został z powodzeniem uruchomiony w lutym 2012 r. i przeszedł kilka aktualizacji w celu zwiększenia przyjazności dla użytkownika (zob. działanie 6).

Do końca 2013 r. ECHA otrzymała ponad 6,1 mln zgłoszeń obejmujących około 125 000 różnych substancji, z których prawie 116 000 zostało uwzględnionych w zgłoszeniach udostępnionych publicznie. Dzięki temu wykaz ten stanowi największą światową bazę danych na temat substancji zaklasyfikowanych przez same przedsiębiorstwa. Baza danych wykazu jest regularnie aktualizowana o nowe i zaktualizowane zgłoszenia. Około 300 nowych substancji jest dodawanych do bazy danych co miesiąc, a od chwili uruchomienia wykazu klasyfikacji i oznakowania średnia liczba comiesięcznych aktualizacji wynosi 15 000. Na warsztatach z państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami reprezentującymi przemysł omówiono sposoby analizy i wykorzystania tych danych do identyfikacji substancji, dla których warto wprowadzić zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.

Różni zgłaszający mogą przypisywać różne klasyfikacje do tej samej substancji, także w przypadkach, gdy, na przykład, zanieczyszczenie może uzasadniać przypisanie innej klasyfikacji. Dla ponad 25% substancji występują rozbieżne zgłoszenia. Należy zauważyć, że dla około połowy substancji zgłoszonych występuje tylko jedno zgłoszenie, co sugeruje, że dla substancji z większą liczbą zgłaszających faktyczne rozbieżności są większe. Bardziej ujednoczona i wyraźnie uzgodniona klasyfikacja własna oraz jednoznaczne określenie przyczyn wszelkich odstępstw od klasyfikacji zwiększą przydatność wykazu klasyfikacji i oznakowania, w szczególności dla dalszych użytkowników i MŚP.

Zgłaszający muszą dołożyć wszelkich starań, aby dojść do porozumienia na temat klasyfikacji i oznakowania danej substancji. Aby ułatwić zgłaszającym dojście do porozumienia, ECHA uruchomiła pod koniec stycznia 2013 r. specjalną platformę informatyczną, która umożliwi dyskusje między zgłaszającymi i rejestrującymi na temat klasyfikacji danej substancji bez ujawniania ich tożsamości. Na razie jednak platforma wykorzystywana jest w bardzo niewielkim stopniu, rzędu kilku wiadomości na miesiąc, dlatego trzeba będzie podjąć dalsze kroki, aby zwiększyć jej wykorzystywanie przez zainteresowane podmioty.

Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych

Obowiązkiem ECHA jest również rozpatrywanie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw substancji wchodzących w skład mieszanin zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP. Przedsiębiorstwa mogą składać takie wnioski w odniesieniu do substancji posiadających określone niebezpieczne właściwości w celu ochrony poufnych informacji handlowych.

W sumie do rozpatrzenia przyjęto 28 wniosków i wydano 26 decyzji – 11 o odrzuceniu wniosku i 15 o uznaniu wniosku.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Odsetek wniosków o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	100%
Poziom zadowolenia Komisji, właściwych organów państw członkowskich i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Wykonanie 31 sprawdzianów zgodności z wymogami dla dokumentacji zawierających propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Zapewnienie terminowego wsparcia o wysokiej jakości naukowej dla RAC i jego sprawozdawców na potrzeby sporządzenia 34 opinii i dodatkowo dwóch opinii w sprawie wniosków na podstawie art. 77 lit. c), a także naukowych dokumentów referencyjnych dla takich propozycji.
- Zapewnienie wsparcia dla składających dokumentację, co zaowocowało istotnym spadkiem liczby dokumentacji wymagających poprawienia przez składających.
- Wdrożenie procesu sporządzania opinii CLH w synchronizacji z procesem zatwierdzania substancji czynnych w środkach ochrony roślin.

- Umieszczenie wszystkich zgłoszeń i aktualizacji w bazie danych klasyfikacji i oznakowania oraz odpowiednia aktualizacja publicznego wykazu klasyfikacji i oznakowania.
- Uruchomienie platformy internetowej dotyczącej klasyfikacji i oznakowania.
- Zamknięcie 28 dokumentacji zawierających wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej.
- Dwa udane warsztaty na temat poprawy jakości propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz wykorzystywania wykazu.
- Doradztwo naukowe i techniczne dla Komisji w sprawie zaktualizowanych wytycznych na temat stosowania kryteriów CLP oraz uwzględnienia piątego przeglądu GHS w rozporządzeniu CLP.

Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne

Centrum informacyjne ECHA zapewnia doradztwo dla przedsiębiorstw w celu uzyskania wysokiej jakości dokumentacji; wyjaśnia obowiązki wynikające z rozporządzeń REACH, CLP i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz zapewnia wsparcie dla użytkowników narzędzi informatycznych ECHA, włącznie z pomocą przy składaniu dokumentacji. Sieć krajowych centrów informacyjnych REACH, CLP i BPR (HelpNet) ma na celu wspieranie wspólnego zrozumienia obowiązków wynikających z tych rozporządzeń wśród krajowych centrów informacyjnych i, tym samym, ujednolicenie udzielanych przez nie odpowiedzi na zapytania od przedsiębiorców. ECHA zarządza siecią HelpNet oraz przewodniczy grupie koordynującej. Wspólnym celem centrum informacyjnego ECHA i krajowych centrów informacyjnych jest wspieranie rejestrujących w udanej rejestracji i składaniu dokumentacji rejestracyjnej.

Rozporządzenia REACH, CLP i BPR stanowią, że ECHA ma zapewniać wytyczne techniczne i naukowe oraz narzędzia do stosowania tych rozporządzeń przez przemysł, w szczególności przez MŚP i inne zainteresowane strony. ECHA musi także zapewnić pomoc dla rejestrujących oraz informacje wyjaśniające na temat REACH dla innych zainteresowanych stron.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Centrum informacyjne ECHA oraz sieć HelpNet

W 2013 r. Centrum informacyjne ECHA odpowiedziało na ponad 6000 pytań dotyczących BPR, REACH lub CLP złożonych przez indywidualnych posiadaczy obowiązków (przedsiębiorstwa). Wsparcie dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zostało uruchomione 15 kwietnia. Centrum informacyjne ECHA odpowiadało także na setki zapytań pojawiających się w innych kontekstach, np. pytań pochodzących z krajowych centrów informacyjnych, internetowych sesji pytań i odpowiedzi oraz indywidualnych sesji z poszczególnymi zainteresowanymi podmiotami podczas ósmego dnia otwartego ECHA dla zainteresowanych podmiotów.

Jednym z większych osiągnięć tego roku było zapewnienie wsparcia dla rejestrujących, aby mogli dotrzymać terminu rejestracji REACH w 2013 r. Na trzy miesiące przed terminem Centrum informacyjne ECHA uruchomiło specjalną usługę dla posiadaczy obowiązków. Ponieważ wspólnym celem centrum informacyjnego ECHA i krajowych centrów informacyjnych było wspieranie rejestrujących w procesie składania dokumentacji rejestracyjnych, najważniejszym tematem siódmego posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet w marcu było wspieranie przedsiębiorstw w dotrzymaniu terminu rejestracji. W tym samym miesiącu Centrum informacyjne ECHA prowadziło również regularne telekonferencje z siedmioma krajowymi centrami informacyjnymi o największej spodziewanej liczbie rejestrujących, aby na bieżąco informować o aktualnych wydarzeniach i omawiać kwestie związane z terminem.

Zarządzanie siecią krajowych centrów informacyjnych REACH i CLP (HelpNet) pozostało podstawową działalnością Centrum informacyjnego ECHA w 2013 r. Celem tej działalności jest zagwarantowanie tego, aby krajowe centra informacyjne udzielały spójnych odpowiedzi przedsiębiorstwom oraz posiadały aktualne informacje, aby skutecznie funkcjonować jako pierwszy punkt kontaktu dla przedsiębiorstw. W ten sposób należy się ujednoczyć doradztwo i pomoc dla posiadaczy obowiązków we wszystkich 31 krajach UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), w których stosuje się rozporządzenia REACH i CLP. Aby zwiększyć współpracę i wymianę

najlepszych praktyk, Centrum informacyjne zrealizowało 13 wizyt w krajowych centrach informacyjnych i zorganizowało dwa posiedzenia grupy koordynującej HelpNet.

W związku ze zbliżającym się terminem klasyfikacji mieszanin w 2015 r. powołano grupę roboczą HelpNet ds. klasyfikacji mieszanin, aby określić i zapewnić bardziej zrozumiałe doradztwo dla przemysłu. Ósme posiedzenie grupy koordynującej HelpNet w listopadzie dotyczyło przede wszystkim wymiany doświadczeń i poglądów w obszarze wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). W czasie posiedzenia korespondenci z krajowych centrów informacyjnych przedstawili wyniki najnowszych wydarzeń lub badań sondażowych dotyczących MŚP. Jedna sesja odbyła się z udziałem przedstawicieli Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości (EEN), tak aby wsparcie Agencji i krajowych centrów informacyjnych mogło dotrzeć do szerszego grona odbiorców wśród MŚP.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych ECHA ma wspierać krajowe centra informacyjne ds. BPR. Na ósmym posiedzeniu grupy koordynującej HelpNet korespondenci z centrów informacyjnych postanowili o włączeniu krajowych centrów informacyjnych ds. BPR i innych organów krajowych do swoich działań. Tym samym zakres sieci HelpNet poszerzył się o centra informacyjne ds. BPR, a właściwe organy ds. BPR powołały odpowiednich korespondentów. W ciągu całego roku ECHA zapewniała ukierunkowane wsparcie (czyli warsztaty i seminarium internetowe) dla krajowych centrów informacyjnych w wypełnianiu ich zadań na podstawie BPR oraz zapoczątkowała wykorzystywanie do tego celu narzędzia HelpEx, tak aby centra mogły uzgadniać swoje odpowiedzi na trudne pytania z zakresu BPR. Centrum informacyjne na bieżąco informowało właściwe organy o wsparciu dla krajowych centrów informacyjnych ds. BPR. Opublikowano nowe często zadawane pytania (FAQ) dotyczące rozporządzeń REACH, CLP i BPR, uzgodnione przez organizacje krajowe prowadzące centra informacyjne, Komisję Europejską oraz ECHA.

W połowie roku Centrum informacyjne ECHA powołało jeden punkt kontaktu w celu skoordynowania wdrażania narzędzi informatycznych ECHA dla produktów biobójczych. Tym samym korzystanie z systemów informatycznych ECHA przyczyniło się do zbudowania wymaganych zdolności właściwych organów państw członkowskich do wdrażania BPR. Ponieważ wysiłki te spotkały się z dużym uznaniem, w połowie listopada Centrum informacyjne ECHA rozszerzyło swoją działalność, aby zapewnić wsparcie w zakresie korzystania z narzędzi informatycznych dla właściwych organów państw członkowskich, uprawnionych instytucji krajowych, wyznaczonych organów krajowych oraz służb Komisji Europejskiej.

Wytyczne

W pierwszej połowie roku, ze względu na termin rejestracji REACH przypadający 31 maja 2013 r., ECHA – podobnie jak w przypadku terminu w 2010 r. – zastosowała moratorium dotyczące publikowania wytycznych w zakresie rejestracji, tak aby zapewnić stabilne ramy prawne dla podmiotów zobowiązanych do przygotowania i złożenia dokumentacji. Po zakończeniu obowiązywania moratorium, przygotowując się na potrzeby MŚP zwłaszcza w odniesieniu do terminu rejestracji w 2018 r., ECHA opublikowała kilka wytycznych i parawytycznych dotyczących REACH. Agencja kontynuowała publikowanie wybranych wytycznych mających znaczenie dla MŚP w 23 językach UE (w tym od 2013 r. w języku chorwackim). W szczególności, ECHA opublikowała Poradnik dotyczący opracowywania kart charakterystyki i Poradnik dla dalszych użytkowników oraz powiązane poradniki w skrócie, które w szczególności dotyczą MŚP.

ECHA nadal zwiększała dostępność wytycznych dla wszystkich zainteresowanych stron poprzez produkowanie i utrzymywanie dokumentacji pomocniczej, takiej jak pytania i odpowiedzi, np. na temat udzielania zezwoleń, broszura informacyjna REACH dotycząca producentów na zlecenie, strony internetowe dla poszczególnych procesów REACH i CLP,

narzędzie REACH Navigator, baza terminologiczna REACH (ECHA-term), wytyczne (tj. załącznik V, część D Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, wytyczne na temat formatu scenariuszy narażenia w częściach D i F ww. poradnika oraz kilka niewielkich sprostowań do innych wytycznych dotyczących REACH).

ECHA zajęła się również pilnymi i ważnymi aktualizacjami istniejących wytycznych na temat CLP. W 2013 r. wewnętrzne przygotowania do konsultacji w zakresie zaktualizowanych wytycznych PPORD i nowego poradnika dotyczącego procedury zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) były na tyle zaawansowane, że wytyczne te można było opublikować na początku następnego roku.

Przed zakończeniem roku, przy wsparciu Komisji, ECHA zakończyła prace nad pierwszym zestawem wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR), które zaczęło obowiązywać dnia 1 września 2013 r.

Oprócz podstawowych wytycznych REACH, działania w obszarze wytycznych w 2013 r. koncentrowały się również na rozpoczęciu integracji nowych obowiązków w zakresie rozporządzeń BPR i PIC z procedurą konsultacji wytycznych w ECHA.

Na posiedzeniu zarządu ECHA w grudniu 2013 r. przyjęto drugą poprawioną wersję procedury konsultacji wytycznych (MB/63/2013 wersja ostateczna). Procedura ta ma na celu m.in:

- spełnienie potrzeb w zakresie wytycznych dotyczących rozporządzeń BPR i PIC;
- lepsze rozróżnienie między procedurami aktualizacji wytycznych skierowanych do właściwych organów państw członkowskich i samej Agencji a procedurami dotyczącymi wytycznych dla przemysłu;
- zwiększenie elastyczności zastępowania wytycznych internetowymi źródłami informacji – w szczególności z korzyścią dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP);
- wprowadzenie formalnej i przejrzystej procedury uznania danych wytycznych za przedawnione;
- zwiększenie elastyczności w celu szybszego (oraz bardziej skutecznego i wydajnego) aktualizowania wytycznych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapewnianie terminowego i efektywnego wsparcia dla przemysłu i państw członkowskich poprzez centrum informacyjne ECHA oraz wysokiej jakości wytyczne w celu spełnienia obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.
2. Wspieranie wdrażania REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG poprzez szkolenie osób prowadzących szkolenia.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek pytań zadanych centrum informacyjnemu ECHA, na które udzielono	80%	94%

odpowiedzi w ustalonych ramach czasowych (15 dni roboczych).		
Poziom zadowolenia użytkowników z jakości usług centrum informacyjnego ECHA.	Wysoki	Wysoki
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane HelpEx przez krajowe centra informacyjne w obrębie ram czasowych określonych przez zadającego pytanie.	80%	98%
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

Centrum informacyjne ECHA

- Obsługa około 5 975 zapytań przez centrum informacyjne ECHA, w tym pytań zadawanych podczas seminariów internetowych i sesji indywidualnych podczas dnia otwartego ECHA dla zainteresowanych podmiotów.
- Krajowe centra informacyjne wysłały do HelpEx 85 pytań dotyczących BPR, CLP i REACH, a Centrum informacyjne ECHA zamieściło 187 komentarzy do wszystkich otrzymanych pytań.
- Przeprojektowano dział strony internetowej ECHA dotyczący pytań i odpowiedzi, tak aby wszystkie pytania i odpowiedzi oraz często zadawane pytania były dostępne na jednej stronie, umożliwiając łatwy dostęp i wyszukiwanie przez przedstawicieli przemysłu.
- HelpNet: dwa posiedzenia grupy koordynującej HelpNet, aktualizacje często zadawanych pytań dotyczących BPR, CLP i REACH oraz szkolenia dla krajowych centrów informacyjnych dla BPR, CLP i REACH (takie jak szkolenia praktyczne, seminaria internetowe, warsztaty).
- Wsparcie dla właściwych organów państw członkowskich: ECHA zorganizowała szkolenie praktyczne dla organów w połowie roku, opublikowała seminarium internetowe dla właściwych organów państw członkowskich w październiku oraz przeszkoliła administratorów użytkowników z MSCA w zakresie wdrażanego właśnie narzędzia R4BP3.
- Wsparcie dla MŚP:
 - Skontaktowanie się przed terminem rejestracji REACH w 2013 r. z przedsiębiorstwami zidentyfikowanymi jako MŚP, dostosowanie strategii udzielania odpowiedzi przez Centrum informacyjne poprzez dodanie podpisu danego pracownika do odpowiedzi, tak aby zwiększyć bliskość i dostępność dla przedsiębiorstw;
 - Sporządzenie odpowiedzi na listy polecane skierowane do Centrum informacyjnego i na niektóre z takich listów skierowane do ambasadora ECHA ds. MŚP.

Wytyczne

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

- poradnik w sprawie stosowania kryteriów CLP (drugie i czwarte dostosowanie do postępu technicznego, włącznie z zagrożeniami związanymi z uczuleniami);
- poradnik dla dalszych użytkowników;
- poradnik dotyczący opracowywania kart charakterystyki;
- narzędzie Navigator;
- poradniki w skrócie:
 - Opracowywanie kart charakterystyki;
 - Poradnik dla dalszych użytkowników;
 - Rejestracja;
- broszura informacyjna REACH: „Producent na zlecenie w świetle rozporządzenia REACH”;
- wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych:
 - poradnik na temat wymogów w zakresie informacji (nowy);
 - poradnik na temat wniosków dotyczących równoważności technicznej (nowy);
 - wytyczne regulacyjne dotyczące zastosowań produktów biobójczych (nowe);
 - poradnik dla dostawców substancji czynnych (nowy);
 - tom III Zdrowie człowieka, część B Ocena ryzyka (nowy).

Projekty w zakresie wytycznych, które zostały rozpoczęte w 2013 r. i których wynikiem są projekty dokumentów do konsultacji (aktualizacje, chyba że zostały określone jako „nowe”):

- Poradnik na temat przygotowania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (specyfikacje dla podmiotów składających dokumentację z sektora przemysłu);
- Rozdział R.11 (ocena PBT) Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- Część C (ocena PBT) Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- Poradnik na temat przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy;
- Rozdział R7a Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (dział R.7.7.1 dotyczący tylko działania mutagennego).

W 2013 r. opublikowano sprostowania do następujących wytycznych:

- Rozdział R7a Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (Wytyczne dotyczące poszczególnych parametrów docelowych.);
- Rozdział R.20 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (Tabela pojęć);
- Poradnik na temat rejestracji.

Działanie 6: Narzędzia naukowe z zakresu technologii informacyjnej

Rozporządzenia REACH, CLP i rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych mają wpływ na dużą liczbę przedsiębiorstw – ponad 70 000 podmiotów prawnych jest zarejestrowanych w REACH-IT. Wymagają przekazywania, przetwarzania i udostępniania ogromnych ilości danych między sektorem przemysłu a organami. Z tego względu ECHA musi być agencją opartą na technologiach informatycznych. Klucz do jej sukcesu stanowią w pełni funkcjonalne systemy informatyczne zapewniane we właściwym terminie sektorowi przemysłu, państwom członkowskim i na użytek własny Agencji.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Wsparcie w zakresie terminu REACH w 2013 r.

Z zachowaniem sześciomiesięcznego moratorium na zmiany w systemach informatycznych wykorzystywanych przez przemysł do składania dokumentów, obowiązującego przed majowym terminem rejestracji REACH, do marca wprowadzono w systemie REACH-IT pewne usprawnienia do użytku wewnętrznego Agencji, ale nie miały one żadnego wpływu na rejestrujących.

Oprócz ogólnych usprawnień na rzecz ciągłości działania, przed terminem rejestracji obsługę systemu REACH-IT zlecono na zewnątrz, tak aby zapewnić niezbędne usługi informatyczne także poza godzinami pracy Agencji. Aplikacja umożliwiała składanie dokumentów codziennie od 20 do 31 maja przez 24 godziny na dobę.

Przygotowania do terminu były skuteczne i rejestrujący mogli składać swoje dokumentacje bez problemów technicznych.

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

Pod koniec 2013 r. ECHA wydała ostateczną wersję projektu integracji danych rozpoczętego w roku 2011, którego celem jest lepsza integracja danych i aplikacji biznesowych w oparciu o platformę integracji danych. Korzystając z pulpitu portalu, użytkownicy z właściwych organów mogą przeszukiwać dane i uzyskiwać dostęp do substancji chemicznych i powiązanych informacji dotyczących wszystkich procesów REACH w jednym połączonym widoku. Platforma integracji danych będzie stopniowo wykorzystywana przez różne aplikacje, w tym nowy portal ECHA do rozpowszechniania danych.

W 2013 r. rozpoczęła się kompleksowa przebudowa i modernizacja platformy IUCLID 6. IUCLID 6 przyniesie istotne ulepszenia w stosunku do właściwości funkcjonalnych i innych właściwości aktualnego systemu IUCLID 5, w tym wsparcie dla organizacji o różnych wielkościach, większe bezpieczeństwo, integrację z innymi aplikacjami, wydajność i skalowalność. Podstawowy zestaw funkcjonalności zostanie uruchomiony na początku 2014 r., po czym nastąpią obszerne testy, także z udziałem zewnętrznych zainteresowanych podmiotów. Uruchomienie IUCLID 6 dla użytkowników spoza ECHA jest przewidziane na początek 2016 r.

Z powodu ambitnych celów zakładających dostarczenie gotowego do użytku rejestru produktów biobójczych (R4BP 3) prace nad nową generacją REACH-IT uległy opóźnieniu. ECHA rozpoczęła jednak duży przegląd architektury REACH-IT poprzez wykonanie analiz i studium wykonalności. System REACH-IT zostanie zmodernizowany, aby jego utrzymanie było szybsze i oszczędniejsze dzięki zmianom strukturalnym. W czasie modernizacji uwzględnione zostaną potrzeby w zakresie lepszej przydatności do terminu

rejestracji REACH w 2018 r., w szczególności dla MŚP. W pracach wykorzystane zostaną także ulepszone możliwości integracyjne systemu IUCLID 6. Pierwsze elementy REACH-IT 3 zostaną opracowane w 2014 r.

W marcu 2013 r. wydano ulepszoną, nową wersję narzędzia CHESAR, dzięki której w łatwiejszy sposób można sporządzać scenariusze narażenia do przekazywania w łańcuchu dostaw.

Wdrażanie planu działania dotyczącego rozpowszechniania danych

Portal do rozpowszechniania informacji był kilkakrotnie modernizowany w ciągu roku poprzez ulepszenia i dodatki do danych, jak przewidziano w planie działania. Ulepszenia obejmowały nazwy przedsiębiorstw, opublikowanie dodatkowych informacji z dokumentacji NONS, wyszukiwanie według zastosowań oraz opublikowanie substancji i produktów biobójczych. Jednocześnie przeprowadzono analizę architektury i rozpoczęto studium przebudowy systemu rozpowszechniania informacji, tak aby umożliwiał on zintegrowany widok wszystkich danych i informacji dotyczących danej substancji chemicznej, które są dostępne w ECHA i nie są zastrzeżone. Zmodernizowany system będzie się opierał na platformie integracji danych z wykorzystaniem możliwości integracyjnych systemu IUCLID 6.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania został zaktualizowany, aby uwzględnić dyrektywę w sprawie substancji niebezpiecznych oraz klasyfikację Seveso II, a także tłumaczenia nazw substancji dostępne dla pozycji z załącznika VI do CLP, w tym w języku chorwackim. W styczniu opublikowano platformę klasyfikacji i oznakowania dla rejestrujących i zgłaszających, aby pomóc im w uzgadnianiu odpowiednich wpisów.

Rozszerzenie wsparcia informatycznego na przepływy pracy ECHA

Procedura przepływu pracy w obszarze oceny dokumentacji (DEP) została usprawniona poprzez wydanie trzech nowych wersji zapewniających lepszą integrację z innymi systemami informatycznymi. Narzędzie DEP okazało się bardzo przydatne do celów oceny, umożliwiając osiągnięcie pięcioprocentowego celu w zakresie sprawdzianów zgodności dla największych zakresów wielkości obrotu.

Program Odyssey wspierający procesy decyzyjne w ramach oceny został zmodernizowany poprzez wydanie dwóch nowych wersji zapewniających lepszą integrację z innymi systemami i rozszerzających zakres aplikacji na ocenę zapytań. Niemniej jednak, liczne opóźnienia i wady jakościowe oprogramowania dostarczonego przez wykonawcę spowodowały opóźnienie i konieczność zastosowania kar umownych. Kolejne wersje zostały odłożone na 2014 r.

Kontynuowano program zarządzania obiegiem treści (ECM), zatwierdzając nowy plan działania obejmujący dwie duże inicjatywy. Po pierwsze, wdrożono projekt zarządzania dokumentacją, który będzie gotowy do użytku od stycznia 2014 r. Po drugie, zaprojektowano i rozwinięto ogólne narzędzie do zarządzania sprawami pod nazwą Dynamic Case V1.0, które ma zapewniać wsparcie dla wszystkich procesów związanych z REACH i CLP. Wykorzystanie tego narzędzia do pierwszych procesów rozpocznie się w 2014 r. Integracja systemów przepływu pracy ECHA z zewnętrzną platformą współpracy została wstrzymana. W rzeczy samej, ECHA przeanalizowała kilka opcji, w tym wzmocnienie bezpieczeństwa aktualnie używanej platformy CIRCA-BC (posiadanej i utrzymywanej przez służby informatyczne Komisji) oraz dostarczenie narzędzia rynkowego jako usługi internetowej oferującej odpowiednie zabezpieczenia. Przed podjęciem ostatecznej decyzji ECHA zdecydowała się na przeprowadzenie projektu pilotażowego, który rozpoczął się w 2013 r. i będzie trwał do roku 2014. Odejdzie od

platformy CIRCA-BC miałyby pewne konsekwencje dla użytkowników końcowych oraz sekretariatu, który normalnie zarządza grupami współpracującymi.

Wdrażanie systemów informatycznych na potrzeby produktów biobójczych i PIC

Na potrzeby nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ECHA opracowała R4BP 3 – w pełni zmodernizowaną wersję systemu do składania dokumentacji R4BP, wprowadziła niezbędne zmiany dotyczące produktów biobójczych do systemu IUCLID 5, przeniosła 2 396 zamkniętych spraw ze starego systemu R4BP oraz ustanowiła wymogi w zakresie bezpieczeństwa i rozwiązań technicznych dla zdalnych połączeń z wyznaczonymi organami krajowymi. Ponadto portal ECHA do rozpowszechniania informacji został zaktualizowany, aby uwzględnić substancje czynne, zezwolenia dla produktów biobójczych oraz tzw. wykaz z art. 95 przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia.

ECHA mogła przyjmować wnioski na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, a organy krajowe mogły od razu wykonywać swoje zadania w nowym systemie.

Przekształcenie rozporządzenia PIC zaczęło obowiązywać w marcu 2014 r. W ramach przygotowań ECHA opracowuje nowy system, ePIC, który ma zastąpić aktualnie wykorzystywane narzędzie do składania dokumentów i bazę danych w ramach Europejskiej bazy danych dotyczącej wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (EDEXIM). Ze względu na kolizję zasobów niezbędnych do przygotowania się do rozporządzeń BPR i PIC uruchomienie systemu ePIC przewidziane jest na jesień 2014 r. Do tej pory wykorzystywany będzie obecny system EDEXIM. Podejście to zostało uzgodnione z Komisją Europejską i wyznaczonymi organami krajowymi, a w 2013 r. ECHA postępowała zgodnie z tymi uzgodnieniami.

Agencja zapewniła wsparcie dla organów ds. egzekwowania przepisów REACH poprzez wydanie trzech nowych wersji Portalu informacyjnego REACH dotyczącego egzekwowania przepisów (z marca, października i grudnia), przeznaczonego dla organów ds. egzekwowania rozporządzenia.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Poziom zadowolenia użytkowników zewnętrznych z narzędzi informatycznych (IUCLID, REACH-IT, CHESAR i	Wysoki	Wysoki

Rozpowszechnianie).		
---------------------	--	--

3. Najważniejsze wyniki

- Uruchomienie pierwszej wersji tablicy portalu dla właściwych organów państw członkowskich.
- Ukończenie projektu architektury systemu IUCLID 6 i postępy prac rozwojowych zgodnie z planem projektu.
- Rozpoczęcie modernizacji systemu REACH-IT poprzez wykonanie analizy architektury i innych.
- Uruchomienie i prawidłowe działanie systemów i funkcjonalności informatycznych R4BP 3, IUCLID i portalu rozpowszechniania informacji na potrzeby rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
- Dalszy rozwój portalu RIPE i wydanie trzech nowych wersji.
- Pomyślne zastosowanie narzędzi na potrzeby terminu rejestracji REACH: REACH-IT, IUCLID, Chesar i portalu do rozpowszechniania informacji.
- Przygotowania do rozpoczęcia stosowania rozporządzenia PIC w 2014 r. przebiegały zgodnie z planem.
- Pomyślne zastosowanie narzędzi na potrzeby realizacji celu w zakresie sprawdzenia zgodności: DEP i jego trzech nowych wersji, a także dwóch nowych wersji programu Odyssey.
- Stworzenie aplikacji Dynamic Case V1.0 i postępy prac rozwojowych zgodnie z planem projektu.
- Wydanie jednej nowej wersji narzędzia do przepływu pracy w obszarze SVHC.
- Utrzymywanie w produkcji systemów informacji biznesowej.

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

ECHA jest organizacją regulacyjną posiadającą misję w kontekście naukowym i technicznym. Dlatego ECHA musi stale inwestować w rozwój swoich zdolności naukowych i regulacyjnych, aby móc opierać swoje decyzje, opinie i doradztwo na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej. Dzięki temu Agencja może także doradzać instytucjom i organom UE na temat odpowiednich zagadnień, takich jak dalszy rozwój ram prawnych.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Agencja kontynuowała przygotowania do wdrożenia swojego trzeciego celu strategicznego, mianowicie aby stać się ośrodkiem budowania potencjału naukowego i regulacyjnego dla państw członkowskich, instytucji europejskich i innych uczestników oraz wykorzystywać tę wiedzę do lepszego wdrażania przepisów w sprawie chemikaliów.

ECHA zapewniła wkład naukowy w rozwój nowych wytycznych badawczych OECD oraz alternatywnych metod badań i oceny. ECHA przeszkoliła zarówno właściwe organy państw członkowskich, jak i swój własny personel w zakresie wykorzystania i możliwości programu OECD QSAR Toolbox dotyczącego ilościowych zależności struktura-aktywność, budując tym samym zdolności organów w tym obszarze. ECHA zapewniła także wkład w opracowanie wytycznych OECD dotyczących grupowania chemikaliów. ECHA zorganizowała swoje zasoby, aby skutecznie omawiać i analizować podejścia niebadawcze przedkładane przez rejestrujących i opisane w literaturze naukowej. Dla personelu zorganizowano także pierwsze szkolenia ze specjalnego oprogramowania stworzonego na potrzeby metod niebadawczych.

W 2013 r. ECHA nadal wspierała Komisję w pracach dotyczących aspektów prawnych nanomateriałów oraz działała proaktywnie jako katalizator wdrażania poszczególnych działań z zakresu nanomateriałów wynikających z rozporządzeń REACH i CLP. ECHA kontynuowała organizowanie obszernych szkoleń na temat nanomateriałów, zarówno dla pracowników Agencji, jak i dla zainteresowanych podmiotów. Ponadto ECHA rozpoczęła współdziałanie w ramach odpowiednich projektów badawczych FP7, aby śledzić nowości w badaniach nad nanomateriałami.

ECHA uczestniczyła w ostatnich etapach projektu NANOSUPPORT wraz ze Wspólnym Centrum Badawczym. Wyniki tego projektu zostały wykorzystane przez Komisję na potrzeby trwającej oceny skutków możliwych zmian w załącznikach do REACH w zakresie nanomateriałów. Grupa robocza ECHA ds. nanomateriałów zajmowała się najnowszymi doniesieniami i postępami, szczególnie w obszarze charakterystyki nanomateriałów oraz podejścia przekrojowego i grupowania nanomateriałów. ECHA zorganizowała dwa końcowe posiedzenia grupy ds. oceny już istniejących nanomateriałów (GAARN). Najważniejsze ustalenia z posiedzeń GAARN zostały sformułowane jako zalecenia dotyczące najlepszych praktyk dla rejestrujących oraz opublikowane na stronie internetowej ECHA dotyczącej nanomateriałów i rozpowszechnione za pośrednictwem seminarium internetowego. Ponadto ECHA śledziła prace OECD poprzez aktywne uczestnictwo w kilku spotkaniach eksperckich grupy roboczej OECD ds. produkowanych nanomateriałów.

ECHA kontynuowała swój wkład w bieżące inicjatywy Komisji dotyczące substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, w tym w opracowanie kryteriów poziomych dla tych substancji. ECHA brała udział i zapewniała specjalistyczne doradztwo w posiedzeniach *ad hoc* organizowanych przez służby Komisji, agencje unijne i państwa członkowskie, grupę konsultacyjną ekspertów Komisji Europejskiej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (ED EAG) oraz grupę roboczą Komitetu Naukowego EFSA ds. substancji czynnych mających wpływ na gospodarkę hormonalną.

ECHA wzmocniła współpracę ze Wspólnym Centrum Badawczym Komisji poprzez porozumienie o współpracy wdrożone za pośrednictwem programu współpracy. Program ten obejmuje m.in. sprawozdania na temat wybranych właściwości krytycznych i wykorzystywania danych niestandardowych oraz współpracę dotyczącą zintegrowanych podejść w obszarze REACH w zakresie badań i oceny, w szczególności w odniesieniu do działania uczulającego na skórę.

ECHA przeanalizowała też zalecenia skierowane do Agencji w komunikacie Komisji w sprawie przeglądu niektórych elementów REACH. Ponieważ większość tych zaleceń była zgodna z własnymi ustaleniami ECHA zawartymi w sprawozdaniu na temat funkcjonowania REACH i CLP (z lipca 2011 r.), wiele działań zalecanych przez Komisję zostało już objętych wdrożeniem programu prac ECHA na 2013 r. W stosownych przypadkach ECHA uwzględniła dodatkowe działania następcze podczas przygotowywania wieloletniego programu prac na lata 2014-2018.

W ramach nowego sposobu pracy ECHA zorganizowała w maju 2013 r. pierwsze tematyczne warsztaty naukowe na rzecz wspierania dialogu między badaczami a organami regulacyjnymi. Tematem warsztatów była ocena ryzyka dla osadów. Ponadto ECHA była zaangażowana w nowo utworzoną podgrupę doradców naukowych w ramach sieci agencji UE (obejmującej osiem agencji UE oraz Głównego Doradcę ds. Naukowych Przewodniczącego Komisji Europejskiej Barroso) i przygotowywała się do podpisania porozumienia między ECHA a Europejską Agencją Leków (co ma nastąpić w 2014 r.).

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i właściwym organom państw członkowskich.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Wkład w rozwój nowych metod badawczych, przede wszystkim poprzez program wytycznych badawczych OECD.
- Zamówienie i udostępnienie oprogramowania dotyczącego metod innych niż metody badawcze, praktycznego doświadczenia i aktywnej wymiany z ekspertami spoza ECHA. Zorganizowanie szkoleń dla ekspertów wewnętrznych i zewnętrznych na temat metod alternatywnych w stosunku do badań.

- Seminarium internetowe na temat „Jak zapewnić bezpieczne stosowanie nanomateriałów na podstawie REACH – część II: Aktualne najlepsze praktyki w zakresie oceny zagrożeń powodowanych przez nanomateriały dla zdrowia człowieka i dla środowiska”.
- Opublikowanie dokumentu „Ocena zagrożeń powodowanych przez nanomateriały dla zdrowia człowieka i dla środowiska – najlepsza praktyka dla rejestrujących REACH”.
- Wkład Agencji w stworzenie założeń podstawowych na potrzeby analizy skutków ewentualnej zmiany załączników do rozporządzenia REACH w zakresie nanomateriałów.
- Podsumowanie najważniejszych wyników dyskusji w ramach tematycznych warsztatów naukowych z zakresu oceny ryzyka dla osadu.

Działanie 16: Produkty biobójcze

Działanie „Produkty biobójcze” obejmuje działalność ECHA na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, która związana jest z oceną substancji czynnych, wnioskami o udzielenie zezwoleń unijnych na produkty oraz ocenami naukowymi wykonywanymi przez samą Agencję na mocy rozporządzenia (w odniesieniu do wniosków dotyczących równoważności technicznej, dostawców substancji czynnych i klasyfikacji zmian). ECHA zapewnia nie tylko wsparcie dla Komitetu ds. Produktów Biobójczych w zatwierdzaniu substancji i produktów na szczeblu UE, ale także sekretariat dla grupy koordynacyjnej, która zajmuje się sporami dotyczącymi procesu wzajemnego uznawania zezwoleń krajowych.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych” – BPR) zaczęło być stosowane z dniem 1 września 2013 r.

W ciągu tego roku kontynuowano prace przygotowawcze za pośrednictwem dziewięciu projektów wdrożeniowych z zakresu produktów biobójczych, które opisano poniżej.

Projekt wdrożeniowy z zakresu produktów biobójczych (BIP)	Opis
BIP 1	Zatwierdzanie substancji czynnych
BIP 2	Zezwolenia dla produktów
BIP 3	Równoważność techniczna i dostawcy alternatywni
BIP 4	Udostępnianie danych i rozpowszechnianie
BIP 5	Komitet ds. Produktów Biobójczych i Grupa koordynacyjna
BIP 6	Wytyczne, Centrum informacyjne i komunikacja
BIP 7	Finanse i zasoby ludzkie
BIP 8	Zarządzanie i księgowość
BIP 9	Narzędzia informatyczne dotyczące produktów biobójczych (w tym przedkładanie danych i fakturowanie)

Przed dniem 1 września 2013 r. Agencja osiągnęła zdolność do wykonywania wszystkich działań nałożonych na nią na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR). Z powodu ograniczeń finansowych i kadrowych ECHA nie zdołała ukończyć wszystkich planowanych prac przygotowawczych, co ma odzwierciedlenie w osiągniętym wskaźniku wykonania (90% zamiast 100%). Niemniej jednak Agencja wdrożyła i zapewniła funkcjonowanie niezbędnych procedur, systemów informatycznych (IUCLID 5.5 i R4BP 3) oraz przepływów pracy na potrzeby przyjmowania i przetwarzania dokumentacji, wniosków w sprawie równoważności technicznej i dostawców substancji czynnych oraz zapytań w sprawie udostępniania danych. Ustanowiono też Komitet ds. Produktów Biobójczych oraz kilka grup roboczych, stałych i *ad hoc*, które rozpoczną pracę w 2014 r. Pozostałe krytyczne działania przygotowawcze, takie jak dalszy rozwój procedur wewnętrznych, przepływów pracy i dodatkowych funkcjonalności dla R4BP 3, zostaną zakończone w pierwszym semestrze 2014 r.

Grupa koordynacyjna spotkała się po raz pierwszy we wrześniu 2013 r. i rozpoczęła

faktyczną pracę w grudniu 2013 r. po wyznaczeniu punktów kontaktowych, wybraniu tymczasowego przewodniczącego i przygotowaniu projektów regulaminu i procedur roboczych.

Zakończono przejęcie programu przeglądu substancji czynnych od Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (WCB).

Od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia obowiązki w zakresie rozpowszechniania danych określone w BPR są wypełniane poprzez publikację danych w następujących trzech wykazach: zatwierdzonych substancji czynnych, zezwoleń dla produktów udzielonych przez właściwe organy państw członkowskich od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (w oparciu o informacje zawarte w R4BP 2) oraz we wstępnym wykazie dostawców substancji czynnych.

Na pierwszym dniu otwartym dla zainteresowanych podmiotów z zakresu produktów biobójczych, który odbył się w czerwcu, nawiązano kontakty i utworzono sieci z właściwymi organami i zainteresowanymi podmiotami. ECHA odwiedziła pierwszy właściwy organ odpowiedzialny za produkty biobójcze w grudniu 2013 r.

Od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia do końca roku otrzymano jeden wniosek dotyczący przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnych, cztery wnioski dotyczące równoważności technicznej i sześć wniosków dotyczących dostawców substancji czynnych (art. 95). Biorąc pod uwagę, że termin na wydanie decyzji w sprawie równoważności technicznej wynosi 90 dni z możliwością przedłużenia o czas odpowiedzi wnioskodawcy na żądanie dostarczenia dodatkowych informacji, decyzje powinny zostać wydane w pierwszym lub drugim kwartale 2014 r. Rozporządzenie BPR nie określa terminu na wydanie decyzji w sprawie wniosków dla dostawców substancji czynnych; pierwszych decyzji można się spodziewać w pierwszym lub drugim kwartale 2014 r. W tym samym czasie otrzymano 1 208 wniosków o wydanie zezwoleń krajowych na produkty biobójcze (nowe wnioski, przedłużenia i wzajemne uznawanie), które przekazano odpowiednim właściwym organom. Podsumowując, zważywszy na liczbę otrzymanych wniosków, rozpoczęcie stosowania rozporządzenia BPR okazało się mniej pracowite, niż się spodziewano, ale też czas od rozpoczęcia stosowania rozporządzenia był krótki i przez to niereprezentatywny, a wiarygodność oszacowań jest niska.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Wskaźnik powodzenia projektu dla krytycznych czynności przygotowawczych	100%	90%

pod względem dostępności produktów końcowych.		
Odsetek dokumentacji przetwarzanych zgodnie ze standardowymi procedurami i terminami określonymi prawem.	100%	100%
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego członkom BPC, grupie koordynacyjnej (CG) oraz Komisji i właściwym organom państw członkowskich. (także w czasie przygotowań).	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia odbyły się dwa posiedzenia Grupy koordynacyjnej, która rozpoczęła faktyczną pracę w grudniu 2013 r. od omówienia dwóch sporów dotyczących wzajemnego uznawania.
- Zakończenie przejęcia programu przeglądu substancji czynnych od WCB.
- Od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia ECHA rozpatrzyła również 24 zapytania dotyczące udostępniania danych na temat produktów biobójczych.
- Pod koniec roku do Agencji trafił jeden spór dotyczący udostępniania danych, który jest w tej chwili rozpatrywany, a decyzja ma być wydana na początku 2014 r.

Działanie 17: Rozporządzenie w sprawie PIC

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

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Rok 2013 był kluczowy pod względem przygotowań do rozpoczęcia stosowania przekształcenia rozporządzenia PIC, co nastąpi z dniem 1 marca 2014 r. W tym celu na początku 2013 r. ustanowiono plan projektu, który obejmuje rekrutację i szkolenie pracowników, procedury i rozwój narzędzi informatycznych oraz przejęcie zadań od Wspólnego Centrum Badawczego (WCB).

Wszystkie zainteresowane podmioty zostały poinformowane o postępach Agencji oraz zaangażowane w proces decyzyjny dotyczący wdrożenia nowego narzędzia informatycznego (ePIC). Zorganizowano kilka warsztatów dla zainteresowanych podmiotów z udziałem przedstawicieli Komisji, wyznaczonych organów krajowych (DNA) i przemysłu. Ich celem było zapewnienie sprawnego przejścia z aktualnego systemu EDIXIM na ePIC pod koniec 2014 r.

ECHA uczestniczyła także w posiedzeniach wyznaczonych organów krajowych, gdzie informowała o swoich postępach. Zakończono dalsze dyskusje na temat przejścia z WCB i Komisją, a pod koniec 2013 r. w WCB odbyło się szkolenie dla zespołu pracowników, na którym na prawdziwych przypadkach omawiano rozporządzenie PIC i system składania dokumentów.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zaawansowane przygotowania do efektywnego i udanego rozpoczęcia realizacji nowych zadań PIC od chwili rozpoczęcia stosowania rozporządzenia PIC.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Wskaźnik powodzenia projektu dla czynności przygotowawczych pod względem czasu, zakresu i zasobów.	80%	80%
Poziom zadowolenia z jakości wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego udzielanego Komisji i wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

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

2. Organy i działania przekrojowe ECHA

Działanie 8: Komitety i forum

Komitety – komitet państw członkowskich (MSC), Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) i Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPR) – stanowią integralną część Agencji i pełnią kluczową rolę, w szczególności poprzez zapewnienie cennego doradztwa naukowego i technicznego (tj. uchwał i opinii) stanowiącego podstawę procesów decyzyjnych Agencji i Komisji.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów to sieć organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzeń REACH, CLP i PIC, której celem jest zharmonizowanie podejścia tych państw do egzekwowania przepisów. Jego rolą jest także ścisła współpraca z krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów i właściwymi organami państw członkowskich w celu zapewnienia odpowiedniej koordynacji ich zadań.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Komitet państw członkowskich (MSC)

MSC postanowił jednomyślnie o zidentyfikowaniu ośmiu substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), które zostały następnie umieszczone na liście kandydackiej. W odniesieniu do czterech innych substancji MSC postanowił jednomyślnie, że nie można podjąć decyzji co do ich identyfikacji jako SVHC.

W grudniu 2013 r. komitet przyjął opinię na temat projektu piątego zalecenia ECHA w zakresie ustalania hierarchii pięciu nowych substancji do włączenia do załącznika XIV. W przypadku jednej substancji opinia komitetu obejmuje głos mniejszości w sprawie ustalonej hierarchii. Komitet przedyskutował również i przyjął aktualizację podejścia do ustalania hierarchii, które ma zacząć obowiązywać od 2014 r.

Komitet jednomyślnie przyjął 18 projektów decyzji ECHA w sprawie weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnych oraz 109 projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań. W 82 przypadkach propozycji przeprowadzenia badań (gdzie wnioskowano o dwupokoleniowe badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość) komitet nie osiągnął jednomyślnego porozumienia ze względu na nierozstrzygniętą na szczeblu strategicznym kwestię stosowania najnowszej metody badawczej dotyczącej szkodliwego wpływu na rozrodczość. Zgodnie z wymogiem prawnym pełna dokumentacja została lub zostanie przekazana Komisji do dalszych celów decyzyjnych. Z powyższych przyczyn wskaźnik jednomyślności opinii komitetu wyniósł 65% zamiast zakładanych 80%.

W 2013 r. komitet uzgodnił pierwsze projekty decyzji w sprawie oceny substancji (w sumie 16 projektów decyzji), będące wynikiem ocen substancji przeprowadzonych przez państwa członkowskie. Projekty te obejmują 14 substancji przeznaczonych do oceny w roku 2012 zgodnie z planem CoRAP. Oznacza to rozpoczęcie ostatecznego procesu decyzyjnego w ramach oceny substancji na podstawie rozporządzenia REACH. Jeżeli chodzi o proces oceny substancji, to w lutym 2013 r. komitet przyjął opinię dotyczącą projektu aktualizacji CoRAP opracowanego przez ECHA, a w później wydał opinię na temat uwzględnienia dodatkowej substancji w planie CoRAP.

Od 2011 r. regularni obserwatorzy MSC z ramienia zainteresowanych podmiotów oraz właściciele spraw (rejestrujący) mogą śledzić dyskusje Komitetu dotyczące oceny

dokumentacji. W 2013 r. właściciele spraw wzięli udział w dyskusjach komitetu w 66% przypadków.

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

W sumie w 2013 r. RAC przyjął w drodze konsensu 34 opinie w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, z których większość dotyczyła środków ochrony roślin (PPP). Pierwsze dossier dotyczące substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin, wymagające wzajemnego dostosowania procesów EFSA i ECHA w celu uniknięcia rozbieżnych opinii, zostało zamknięte w grudniu. Duża część prac w zakresie złożonych propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, np. sporządzenie opinii na temat ośmiu środków przeciwko gryzoniom o działaniu przeciwzakrzepowym, zostało rozpoczętych w 2013 r., a ich dokończenie przełożono na rok 2014.

RAC zakończył prace nad trzema wnioskami dyrektora wykonawczego w sprawie opinii na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c); wnioski te dotyczyły odpowiednio szkodliwego wpływu arsenku galu na rozrodczość, przeglądu sprawozdania ECHA na temat ograniczenia niezaklasyfikowanych ftalanów DINP i DIDP oraz działania toksycznego dwóch benzotriazoli fenolowych na narządy docelowe.

RAC przyjął też opinie na temat dwóch wniosków w sprawie ograniczeń; jedna z nich dotyczyła 1,4-dichlorobenzenu w odświeżaczach powietrza i kostkach toaletowych, a druga ograniczenia ołowiu w wyrobach konsumenckich, które mogą być wkładane do ust przez małe dzieci.

SEAC zakończył dwie opinie w 2013 r. dotyczące wniosku o ograniczenie chromu VI w wyrobach skórzanych oraz wniosku o ograniczenie 1,4-dichlorobenzenu w odświeżaczach powietrza i kostkach toaletowych. Opinia SEAC na temat ograniczenia ołowiu w wyrobach konsumenckich powinna zostać wydana w 2014 r. W odniesieniu do kontroli zgodności nowych dokumentacji w sprawie ograniczeń jedna dokumentacja została uznana za niezgodną zarówno przez RAC, jak i SEAC.

Aby usprawnić proces nakładania ograniczeń, odpowiednie procedury komitetowe dotyczące kontroli zgodności i procesu sporządzania opinii zostały w 2013 r. poddane przeglądowi. Przegląd procesu sporządzania opinii zakończy się w 2014 r.

RAC i SEAC doszły do porozumienia na temat pierwszego wniosku dotyczącego udzielenia zezwolenia na stosowanie DEHP w mieszaninie do łączenia dyfuzyjnego i produkcji łopatek silników lotniczych. Omawianie siedmiu kolejnych wniosków rozpoczęło pod koniec 2013 r. i zakończy się w roku 2014. W sumie w 2013 r. kontrolę zgodności RAC i SEAC przeszło z wynikiem pozytywnym osiem wniosków (jeden wniosek został wycofany, a cztery zostaną rozpatrzone na początku 2014 r.).

SEAC uzgodnił sposób oceny opłacalności w kontekście wniosków o udzielenie zezwolenia. Ponadto RAC i SEAC uzgodniły wspólne zalecenie dotyczące czasu trwania okresu przeglądu w procesie udzielania zezwoleń.

W ramach trwającego programu budowania zdolności w zakresie udzielania zezwoleń RAC ustalił zależności dawka-odpowiedź dla działania rakotwórczego substancji zawierających sześciowartościowy chrom oraz substancji nieorganicznych zawierających arsen. RAC będzie wykorzystywał te oszacowania ryzyka do celów przewidywalnego i przejrzystego oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia.

W 2013 r. SEAC powołał grupę roboczą do zbadania sposobów oceny substancji PBT i

vPvB w kontekście ograniczeń i wniosków o udzielenie zezwolenia.

W 2013 r. Sekretariat dodatkowo wspierał komitety RAC i SEAC w związku z większą ilością pracy. Funkcjonowanie komitetów ECHA oraz dodatkowe wyzwania związane z rosnącą ilością pracy, w szczególności potrzeby w zakresie sprawozdawców w RAC i SEAC, zostały omówione na trzech posiedzeniach zarządu ECHA oraz na posiedzeniu dyrektorów właściwych organów państw członkowskich, a także zidentyfikowane jako istotny czynnik mający wpływ na udane wdrożenie rozporządzenia REACH. W związku z tym właściwe organy państw członkowskich mają przeznaczyć co najmniej 50% czasu pracy w przypadku nowych lub ponownie nominowanych członków oraz zapewnić odpowiednie wsparcie dla członków komitetów, którzy będą musieli sprostać coraz większej ilości pracy w najbliższych latach. W grudniu w następstwie nominacji ze strony zarządu zwiększyła się liczba członków komitetów: liczba członków RAC wzrosła z 39 do 42, a SEAC z 25 do 32.

Członkowie personelu ECHA brali udział w posiedzeniach Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL, DG ds. Zatrudnienia) w charakterze obserwatorów, aby wymieniać poglądy i zapewnić ścisłą współpracę. W zamian przedstawiciele DG ds. Zatrudnienia uczestniczyli w posiedzeniach RAC. Omawiano powszechne czynniki występujące w miejscu pracy, np. odpowiednie wartości odniesienia z pewnymi różnicami w zakresie narażenia na 1,4-dichlorobenzen.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC)

Komitet ds. Produktów Biobójczych został ustanowiony i jest w pełni gotowy do rozpoczęcia pracy w 2014 r. Komitet uchwalił regulamin wewnętrzny, który został przyjęty przez zarząd, oraz opracował podstawowe procedury robocze i wzory opinii. Opracowano także strategię włączania zainteresowanych podmiotów i wnioskodawców w pracę komitetu. Powołano kilka grup roboczych typu stałego i *ad hoc*, które będą wspierać pracę komitetu od stycznia 2014 r.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

W 2013 r. działalność forum skupiała się przede wszystkim na skoordynowanych projektach egzekwowania przepisów. Ukończono i opublikowano sprawozdanie końcowe z drugiego skoordynowanego projektu egzekwowania przepisów, który dotyczył podmiotów sporządzających mieszaniny. W sprawozdaniu zwrócono uwagę na duże uchybienia w kartach charakterystyki i konieczność dalszego informowania posiadaczy obowiązków. Forum zakończyło również pierwszy etap badawczy trzeciego skoordynowanego projektu forum dotyczącego wdrażania REACH w odniesieniu do obowiązków rejestracyjnych, weryfikacji rejestracji przez wyłącznych przedstawicieli oraz współpracy z organami celnymi.

Aby zwiększyć swoje zdolności w zakresie projektów, forum opracowało zharmonizowaną metodologię wyboru, ustalania hierarchii, wykonania i oceny skoordynowanych projektów egzekwowania przepisów.

Oprócz dużych projektów skoordynowanych, forum zakończyło również i opublikowało sprawozdania na temat dwóch projektów pilotażowych. Pierwszy z tych projektów dotyczył półproduktów: organy krajowe miały sprawdzać status półproduktów poprzez kontrolę stosowania ściśle kontrolowanych warunków na miejscu. Drugi projekt miał sprawdzić wzajemne powiązania poprzez egzekwowanie obowiązków wyłącznych przedstawicieli oraz obowiązków związanych z PPORD.

Wzmocniono powiązania operacyjne między ECHA a krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów w zakresie wykonania decyzji ECHA przez inspektorów, w szczególności w zakresie działań następczych dotyczących stwierdzenia niezgodności w decyzjach w sprawie oceny dokumentacji. Współpraca między ECHA a krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów, realizowana za pomocą sieci punktów centralnych we wszystkich państwach członkowskich, osiągnęła pełną gotowość, co jest niezbędnym warunkiem egzekwowania przepisów, tak aby ECHA mogła osiągnąć swój cel strategiczny zakładający poprawę jakości danych w dokumentacjach rejestracyjnych. Forum rozważa także rozszerzenie tej współpracy na inne rodzaje decyzji w 2014 r.

Aby zbudować zdolności w zakresie egzekwowania przepisów na szczeblu krajowym, forum przygotowało i przeprowadziło „szkolenia dla szkoleniowców”, które dotyczyły przede wszystkim kontroli scenariuszy narażenia, inspekcji półproduktów, tożsamości substancji oraz obowiązków dotyczących substancji w wyrobach.

Forum kontynuowało także swoją działalność w zakresie harmonizacji i wspierania egzekwowania przepisów poprzez aktualizację „Podręcznika na temat wniosków” opublikowaną w 23 językach oraz wspieranie Sekretariatu ECHA w tworzeniu Portalu informacyjnego REACH dotyczącego egzekwowania przepisów (RIPE). Omówiono także i uzgodniono z Komisją zmiany, jakie są niezbędne w systemie ICSMS Komisji Europejskiej, aby zapewnić bezpieczną komunikację między organami ds. egzekwowania przepisów.

Sekretariat forum zapewniał wsparcie w zakresie wizyt kontrolnych oraz zorganizował specjalne szkolenia dla inspektorów chorwackiego organu ds. egzekwowania przepisów, aby przygotować ich do nowych obowiązków na mocy rozporządzeń REACH i CLP. Ponadto sekretariat zapewniał wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne dla forum pod względem organizowania spotkań grupy roboczej, corocznych warsztatów z udziałem zainteresowanych podmiotów oraz posiedzeń plenarnych forum.

Forum kontynuowało także doradztwo dla RAC, SEAC i Sekretariatu ECHA w zakresie wykonalności wniosków dotyczących ograniczeń. Zobowiązało się przygotować kompendium metod analitycznych i przyjęło już metodologię zbierania informacji na temat tych metod od różnych zainteresowanych podmiotów.

Forum omówiło także kompleksowy wieloletni program prac na lata 2014-2018 oraz swoją rolę w egzekwowaniu rozporządzenia PIC, przygotowując grunt pod dalsze działania w obszarze PIC po rozpoczęciu stosowania tego rozporządzenia.

Na koniec, forum usprawniło swoją współpracę z organizacjami zrzeszającymi zainteresowane podmioty poprzez zaproszenie do składania propozycji tematów czwartego skoordynowanego projektu egzekwowania przepisów oraz przekazywania informacji na temat metod analitycznych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

2. Skuteczne, wydajne i przejrzyste napędzanie, wspieranie i ułatwianie pracy forum przez sekretariat, tak aby forum było w stanie:
 - dalej wzmacniać i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich UE/EOG przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności, oraz
 - propagować zharmonizowane egzekwowanie przepisów poprzez koordynację wspólnych projektów w zakresie egzekwowania przepisów i wymianę najlepszych praktyk.
3. Zapobieganie konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty oraz rozwiązywanie sporów poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek opinii / uchwał wydanych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	100%
Odsetek jednomyślnych porozumień MSC.	80%	65%
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensu.	80%	93%
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników z funkcjonowania komitetów (np. ze wsparcia, w tym szkolenia i przewodniczenia przez Agencję, ogólnej przejrzystości, publikowania wyników procesów komitetów) oraz z funkcjonowania forum.	Wysoki	Wysoki
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów UE.	Tylko w dobrze uzasadnionych przypadkach	Jeden raz

3. Najważniejsze wyniki

Komitet państw członkowskich

- Jednomyślne uchwały MSC w sprawie 12 propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).
- 127 jednomyślnych uchwał MSC w sprawie projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań i sprawdzania zgodności.
- Przygotowanie 16 jednomyślnych uchwał w sprawie projektów decyzji dotyczących oceny substancji.

- Opinia w sprawie projektu zalecenia ECHA dotyczącego załącznika XIV.
- Opinia w sprawie pierwszego projektu aktualizacji CoRAP oraz opinia w sprawie dodania jednej substancji do CoRAP.

Powyższe wyniki zostały osiągnięte poprzez:

- Sześć posiedzeń plenarnych, siedem spotkań grup roboczych oraz cztery spotkania przygotowawcze.
- Udział w warsztatach na temat oceny dokumentacji/substancji lub procesu udzielania zezwoleń.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- 34 opinie w sprawie dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Dwie opinie RAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Sześć kontroli zgodności dotyczących dokumentacji ograniczeń (pięć z wynikiem pozytywnym, jedna z negatywnym).
- Trzy opinie na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c rozporządzenia REACH.
- Jedna opinia RAC dotycząca wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Osiem kontroli zgodności dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia (wszystkie z wynikiem pozytywnym).

Powyższe wyniki zostały osiągnięte poprzez zorganizowanie czterech posiedzeń plenarnych.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Dwie opinie SEAC na temat wniosków w sprawie ograniczeń.
- Sześć kontroli zgodności dotyczących dokumentacji ograniczeń (pięć z wynikiem pozytywnym, jedna z negatywnym).
- Jedna opinia dotycząca wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Osiem kontroli zgodności dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia (wszystkie z wynikiem pozytywnym).

Powyższe wyniki zostały osiągnięte poprzez zorganizowanie czterech posiedzeń plenarnych.

Komitet ds. Produktów Biobójczych

- Ustanowienie Komitetu.
- Zatwierdzenie regulaminu wewnętrznego.
- Uzgodnienie podstawowych procedur roboczych i wzorów opinii.
- Program prac na lata 2014-2016.
- Kodeks postępowania dotyczący uczestnictwa wnioskodawców w posiedzeniach BPC.

Powyższe wyniki zostały osiągnięte poprzez zorganizowanie trzech spotkań przygotowawczych.

Grupa koordynacyjna

- Wyznaczenie punktów centralnych i przewodniczącego.
- Ustanowienie regularnych posiedzeń.
- Ustalenie projektu regulaminu wewnętrznego oraz podstawowych praktyk i zasad roboczych.
- Omówienie pierwszych sporów dotyczących wzajemnego uznawania.

Forum

- Trzy posiedzenia plenarne forum i dwanaście posiedzeń grupy roboczej.
- Sprawozdanie końcowe na temat drugiego projektu forum dotyczącego egzekwowania przepisów w zakresie przestrzegania przepisów REACH i CLP przez podmioty sporządzające mieszaniny.
- Sprawozdanie końcowe z projektu pilotażowego dotyczącego półproduktów.
- Sprawozdanie końcowe z projektu pilotażowego dotyczącego wzajemnych powiązań przy kontroli wykonania obowiązków PPOD i wyłącznych przedstawicieli.
- Aktualizacja „Podręcznika na temat wniosków”.
- Przyjęcie zharmonizowanej metodologii wyboru, ustalania hierarchii, prowadzenia i oceny skoordynowanych projektów forum.
- Wdrożona współpraca między ECHA a krajowymi organami ds. egzekwowania przepisów w zakresie działań następczych dotyczących decyzji ECHA (stwierdzenie niezgodności).
- Przyjęcie ostatecznej listy zmian wymaganych w systemie ICSMS Komisji.
- Jedna konferencja dla zainteresowanych podmiotów, jedno szkolenie na temat REACH i CLP dla trenerów egzekwowania przepisów z udziałem ekspertów z ECHA i właściwych organów państw członkowskich.
- Sześć porad w zakresie egzekwowania proponowanych ograniczeń.
- Przyjęcie pierwszej wersji metodologii dotyczącej zalecanych metod analitycznych na potrzeby egzekwowania ograniczeń na podstawie załącznika XVII.

Działanie 9: Rada Odwoławcza

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

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Liczba odwołań złożonych w 2013 r. (22) była zgodna z oczekiwaniami opartymi na wskaźniku odwołań od decyzji ECHA z prawem odwołania (rejestracja, udostępnianie danych, ocena dokumentacji i ocena substancji). Innymi słowy, liczba odwołań była mniejsza niż przewidywana w programie prac na 2013 r. (36), ale też i liczba decyzji z prawem odwołania przyjętych przez ECHA w pierwszych dziewięciu miesiącach roku była mniejsza, niż się spodziewano. Duża część decyzji z prawem odwołania została przyjęta przez ECHA w ostatnim kwartale 2013 r., co może skutkować większą niż przewidywana liczbą odwołań w pierwszym kwartale 2014 r.

W 2013 r. odnotowano więcej odwołań od MŚP (małych i średnich przedsiębiorstw) niż w poprzednich latach. W szczególności otrzymano 16 nowych odwołań od decyzji o cofnięciu numeru rejestracji, przede wszystkim od małych spółek, które wydają się być mniej doświadczone w procesach REACH i ECHA. Odwołania te dotyczyły przede wszystkim cofnięcia numeru rejestracji ze względu na sporny status wielkości przedsiębiorstwa rejestrującego. Niektóre przypadki dotyczyły także procedury językowej stosowanej przez ECHA. W przypadku niektórych odwołań dotyczących wielkości przedsiębiorstwa (12) strony (tj. odwołujący się i ECHA) postanowiły omówić sprawę poza postępowaniem odwoławczym, więc Rada Odwoławcza zawiesiła postępowanie, aby umożliwić przeprowadzenie negocjacji i rozmów przez strony. W większości tych przypadków strony osiągnęły porozumienie co do wzajemnie zadowalającego rozstrzygnięcia sprawy i odwołania zostały wycofane. Chociaż Rada Odwoławcza nie musiała rozstrzygać tych spraw, sam fakt istnienia procedury odwoławczej zapewnił ochronę prawną dla odwołujących się, a Agencja miała możliwość dostosowania swoich praktyk w celu pomocy dla MŚP.

Ponadto w 2013 r. złożono dwa odwołania dotyczące sporu o udostępnianie danych, jedno odwołanie podważające rejestrację innej spółki oraz trzy odwołania dotyczące weryfikacji zgodności. Odwołania te, z wyjątkiem jednego, dla którego sporna decyzja została sprostowana przez dyrektora wykonawczego, są obecnie rozpatrywane przez Radę Odwoławczą.

W 2013 r. Rada Odwoławcza przyjęła pięć decyzji w sprawie odwołań od decyzji ECHA dotyczących weryfikacji zgodności. Chociaż decyzje Rady Odwoławczej oparte są ściśle na istocie sprawy, ustalenia takich decyzji mogą mieć szersze zastosowanie i konsekwencje zarówno dla zainteresowanych podmiotów, jak i dla ECHA. Decyzje podjęte w poszczególnych sprawach dostarczyły cennych informacji na temat zagadnień prawnych i naukowych związanych z interpretacją i wdrażaniem rozporządzenia REACH, takich jak: obowiązki Agencji na podstawie art. 25 w zakresie wniosków o niestandardowe badania (zasada „w ostateczności”); stosowanie zasady proporcjonalności przy żądaniu dalszych informacji; kwestie dotyczące wytycznych badawczych OECD (A-005-2011); margines swobody Agencji przy rozpatrywaniu wniosków dotyczących podejścia przekrojowego (A-001-2012); wyjaśnienie procedury następczej na mocy art. 42 dotyczącej decyzji w sprawie oceny dokumentacji; interpretacja wytycznych ECHA w odniesieniu do aktualizacji dokumentacji, w szczególności kwestia, czy Agencja odpowiednio poinformowała odwołującego się o terminie aktualizacji na potrzeby procesu decyzyjnego (A-003-2012); interpretacja wymagań w zakresie informacji z załącznika X do rozporządzenia REACH; ocena oświadczeń dotyczących zwolnień; późna aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej;

obowiązek ECHA w zakresie określenia podstaw swoich decyzji (A-004-2012); zakres i legalność sprostowań przez dyrektora wykonawczego ECHA; dopuszczalność nowych informacji złożonych w czasie postępowania apelacyjnego (A-007-2012) oraz zasada dobrej administracji (A-003-2012 i A-007-2012). Ponadto decyzja w sprawie odrzucenia rejestracji (A-005-2012) pozwoliła na wyjaśnienie obowiązków rejestrującego w zakresie aktualizowania informacji na koncie REACH-IT oraz wymogów dotyczących skutecznego powiadamiania rejestrujących przez ECHA za pomocą systemu REACH-IT.

W jednej sprawie z 2013 r. do udziału w sprawie w charakterze interwenienta został dopuszczony wnioskodawca, który wykazał swój interes w decyzji końcowej. Dwa inne wnioski o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta zostały odrzucone; jeden ze względu na to, że wnioskodawca nie wykazał interesu w rozstrzygnięciu danej sprawy, a drugi ponieważ wnioskodawca nie wykazał swojej osobowości prawnej. Przewodniczący przyjął jedną decyzję proceduralną dotyczącą wniosku o zastrzeżenie poufności. Wszystkie istotne decyzje proceduralne są publikowane w Internecie po zamknięciu odpowiedniej sprawy.

Rada Odwoławcza dołożyła wiele starań, aby strony miały możliwość wyjaśnienia swoich stanowisk, obrony argumentów oraz odpowiedzi na argumenty drugiej strony oraz interwenientów, w stosownych przypadkach. Z tego samego względu w 2013 r. przeprowadzono pięć rozpraw ustnych oraz jedno posiedzenie telekonferencyjne (na podstawie art. 15 regulaminu). Rozprawy, z reguły trwające cały dzień roboczy, umożliwiły stronom i interwenientom bezpośrednie przedłożenie sprawy Radzie Odwoławczej oraz pozwoliły Radzie na bezpośrednie zadawanie pytań stronom i interwenientom, tak aby wyjaśnić wszelkie zagadnienia niezbędne do wydania decyzji końcowej.

Rozpoczęto przygotowania do przyszłych odwołań związanych z wdrożeniem rozporządzenia BPR poprzez szkolenia dla pracowników zorganizowane we współpracy z działami operacyjnymi ECHA oraz uczestnictwo w odpowiednich seminariach i konferencjach. Zaktualizowano także dział strony internetowej ECHA poświęcony odwołaniom, zamieszczając informacje dotyczące odwołań na podstawie rozporządzenia BPR we wszystkich językach.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek decyzji końcowych wydanych w ciągu 90 dni roboczych od zamknięcia procedury pisemnej lub ustnej.	90%	100%

3. Najważniejsze wyniki

- Przyjęcie i rozpatrzenie 22 nowych spraw.
- Przyjęcie ośmiu decyzji końcowych (z których dwie dotyczyły cofnięcia).
- Przyjęcie 16 decyzji proceduralnych (dotyczących jednego wniosku o zastrzeżenie poufności, trzech wniosków o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta, dwóch połączeń spraw, sześciu wniosków o zawieszenie postępowania, jednego wniosku o zmianę języka, jednego sprostowania, jednego wniosku o przedłożenie nowych dowodów i jednego wniosku o przesłuchanie biegłych).
- Przeprowadzenie pięciu rozpraw ustnych i jednego posiedzenia z udziałem stron na podstawie art. 15 regulaminu.
- Opublikowanie na stronie internetowej wszystkich decyzji końcowych oraz niektórych decyzji proceduralnych dotyczących wniosków o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta i wniosków o zastrzeżenie poufności. Opublikowanie nowej ulotki na temat procedury odwoławczej.

Działanie 10: Komunikacja

Działania w obszarze komunikacji stanowią nieodłączną część pracy każdej niezależnej agencji unijnej. Za ich pomocą ECHA informuje odbiorców o sposobie wypełniania obowiązków przez Agencję, utrzymuje swoją identyfikację wizualną oraz reputację publiczną, a także angażuje się w interakcje z zainteresowanymi podmiotami. Strona internetowa ECHA zawiera objaśnienia dotyczące procesów regulacyjnych Agencji, upowszechnia wytyczne i wsparcie dla posiadaczy obowiązków, zapewnia platformę do rozpowszechniania informacji na temat substancji chemicznych oraz dostarcza ogółowi społeczeństwa informacji na temat celów poszczególnych aktów prawnych i postępów w ich wdrażaniu. Komunikacja wewnętrzna ECHA służy do przekazywania informacji i angażowania pracowników, przyczyniając się do zwiększenia efektywności pracy Agencji.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Pod szyldem „REACH 2013” ECHA wykonała obszerne skoordynowane działania na rzecz rozpowszechniania informacji o terminie rejestracji w 2013 r. Działania w przededniu terminu skupiały się na wzywaniu przedsiębiorstw do terminowej rejestracji, natomiast po terminie – na rozpowszechnianiu wyników rejestracji i ich skutków dla bezpiecznego stosowania chemikaliów. Agencja zorganizowała swoją pierwszą konferencję prasową w Brukseli, w której uczestniczyli stacjonujący w Brukseli dziennikarze, aby poinformować o wynikach rejestracji. Ponad 14 000 unikalnych wizyt na stronie internetowej wyników oraz łącznie 77 istotnych artykułów to ponad dwa razy większa ilość komunikacji niż dla kolejnych wiadomości w hierarchii ważności ECHA. Na potrzeby rejestracji ECHA dotarła do około 18 000 kont na Twitterze. Z wykorzystaniem odpowiednich platform partnerskich, takich jak Europejska Sieć Przedsiębiorczości (EEN), kampania ta miała także dotrzeć do MŚP.

We współpracy ze służbami Komisji Europejskiej ECHA angażowała się także w inne działania komunikacyjne o dużym znaczeniu: informowanie na temat rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz prezentację korzyści płynących z rozporządzenia REACH.

Oprócz powyższych działań związanych z określonymi terminami, komunikacja skierowana do posiadaczy obowiązków, zainteresowanych podmiotów i ogółu społeczeństwa towarzyszyła też licznym pozostałym osiągnięciom Agencji. Komunikacja – przede wszystkim za pośrednictwem biuletynów informacyjnych ECHA oraz publikacji internetowych – stanowiła uzupełnienie i wsparcie prac regulacyjnych Agencji. Stanowiła niezastąpione narzędzie do informowania zainteresowanych podmiotów i społeczeństwa o działaniach ECHA na rzecz wdrażania unijnych przepisów dotyczących chemikaliów, między innymi poprzez podkreślanie czterech celów strategicznych, które zostały przyjęte przez ECHA jako podstawy jej pracy po zakończeniu wstępnego okresu ustanawiania wszystkich procesów regulacyjnych.

Zorganizowano różne wspólne akcje informacyjne z partnerami unijnymi i organizacjami akredytowanych zainteresowanych podmiotów, które miały pomóc przedstawicielom przemysłu, w szczególności MŚP, zrozumieć obowiązki i korzyści wynikające z wdrożenia unijnych przepisów dotyczących chemikaliów: przygotowano nowe działy strony internetowej oraz ustanowiono sieć komunikatorów. Zorganizowano szkolenia dla członków Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości. Agencja informowała organizacje akredytowanych zainteresowanych podmiotów za pośrednictwem specjalnych elektronicznych biuletynów informacyjnych.

ECHA jako agencja unijna wkroczyła także w media społecznościowe: od stycznia 2013 r. wiadomości publikowane są na Twitterze, aby zwiększyć zasięg komunikacji i obecność Agencji w sieci. W sumie wysłano 503 wiadomości na Twitterze. Ustalono strategię Agencji dotyczącą mediów społecznościowych, aby uzyskać dostęp do nowych

określonych odbiorców w zasobooszczędny sposób.

W ciągu minionego roku ECHA osiągnęła większe zaangażowanie zainteresowanych podmiotów – odnotowano rekordową liczbę uczestników obydwu dni otwartych ECHA dla zainteresowanych podmiotów, które dotyczyły odpowiednio REACH/CLP i BPR (3 500 uczestników na miejscu i w Internecie); 1 000 nowych czytelników zaprenumerowało biuletyn informacyjny ECHA i biuletyn elektroniczny e-News; zatwierdzono 10 nowych organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów, a Sekretariat ECHA uruchomił nową platformę dyskusyjną dla społecznych organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów. Wzmocniona współpraca z zainteresowanymi podmiotami spotkała się z dużym uznaniem.

Działania Agencji cieszyły się także dużym zainteresowaniem mediów. ECHA zorganizowała ponad 50 wywiadów dla dziennikarzy i dwa spotkania informacyjne dla mediów.

Zapewniając w sumie 250 tłumaczeń oryginalnych dokumentów i komunikatów ECHA na pozostałe 22 języki urzędowe UE, Agencja przekroczyła o ponad 25% zakładany cel w zakresie spełnienia wielojęzycznych potrzeb informacyjnych swoich odbiorców.

Wspólnie ze służbami, Komisją Europejską i innymi partnerami komunikacyjnymi Agencja rozpoczęła przygotowania do kampanii informacyjnych na temat obowiązku zgłaszania mieszanin na mocy rozporządzenia CLP, który zacznie być stosowany w 2015 r. Z tego względu realizacja zaleceń ze sprawozdania Komisji sporządzonego na podstawie art. 34 ust. 2 rozporządzenia CLP w sprawie informowania na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów została przełożona na rok 2014.

Planowane nowe narzędzie do publikacji, które ma ułatwić wydawanie i aktualizowanie na czas różnych publikacji Agencji, zostało odłożone na 2014 r. ze względu na przegląd niektórych procesów komunikacyjnych w celu zwiększenia wydajności.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Poziom zadowolenia czytelników z materiałów pisemnych wydawanych przez ECHA, w tym z dostępnych języków (strona internetowa, biuletyn)	Wysoki	Wysoki e-News - Wysoki

elektroniczny, broszura informacyjna, komunikaty prasowe, powiadomienia). Poziom ten mierzy się pod kątem terminowości, treści i przydatności.		Biuletyny informacyjne ECHA - Wysoki
Poziom zadowolenia akredytowanych zainteresowanych stron z otrzymywanych informacji oraz ich kontaktów z ECHA	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Opublikowanie około 250 produktów (w trybie online i offline) w 23 językach urzędowych UE (w tym w jęz. chorwackim).
- Skoordynowane działania komunikacyjne dotyczące terminu rejestracji w 2013 r., rozpoczęcia stosowania rozporządzenia BPR oraz planu działania w zakresie SVHC. Zaplanowane działania dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia i PIC zostały przełożone na 2014 r.
- Działania komunikacyjne w zakresie produktów biobójczych, w tym 12 komunikatów prasowych/powiadomień, 15 artykułów w biuletynach informacyjnych, 28 tematów w Wiadomościach dla zainteresowanych podmiotów, 60 nowych stron internetowych, jeden specjalny dzień otwarty dla zainteresowanych podmiotów, jedna dyskusja strategiczna z akredytowanymi zainteresowanymi podmiotami, materiały informacyjne i wewnętrzne działania komunikacyjne.
- Wydanie 44 komunikatów prasowych i zorganizowanie dwóch spotkań informacyjnych dla mediów. Udzielenie ponad 50 wywiadów na życzenie mediów.
- Wydanie 50 powiadomień, 51 tygodniowych internetowych biuletynów informacyjnych oraz dwumiesięcznego biuletynu informacyjnego dla zainteresowanych stron.
- Dwa dni otwarte dla zainteresowanych podmiotów, seria regularnych warsztatów dla organizacji akredytowanych zainteresowanych podmiotów oraz zorganizowanie dodatkowego spotkania informacyjnego dla nowo akredytowanych zainteresowanych podmiotów.
- Zorganizowanie ogólnodostępnej imprezy z okazji Dnia Europy, która przyciągnęła 3 500 gości.
- Dalsze wzmocnienie obecności ECHA w Internecie poprzez stworzenie nowych działów strony internetowej (np. na temat produktów biobójczych) i dalsze rozpowszechnianie informacji na temat chemikaliów. Około 1 800 aktualizacji strony internetowej.
- Wsparcie redakcyjne dotyczące 45 publikacji ECHA oraz wydanie ośmiu ulotek informujących o działalności Agencji. Opublikowanie pierwszej książki elektronicznej ECHA na stronie internetowej (Wieloletni program prac na lata 2014-2018).

- Codzienne przekazywanie wewnętrznych informacji poprzez intranet i wewnętrzne ekrany informacyjne – w sumie 449 komunikatów. Wydanie 50 cotygodniowych podsumowań wewnętrznych (ECHANet Exchange), zorganizowanie czterech kwartalnych zebrań pracowników oraz trzech spotkań śniadaniowych personelu ECHA z dyrektorem wykonawczym.
- Przeprowadzenie 10 badań sondażowych w celu zbadania poziomu zadowolenia lub poznania doświadczeń zainteresowanych podmiotów.
- Uruchomienie narzędzia do wydajniejszej obsługi czynności związanych z tłumaczeniem.

Działanie 11: Współpraca międzynarodowa

Jako wiodący organ regulacyjny na świecie ECHA zarządza zaawansowanym systemem kontroli bezpieczeństwa chemikaliów w UE. Oznacza to współpracę z podmiotami spoza Unii Europejskiej. ECHA wymienia doświadczenia z rosnącą liczbą organów regulacyjnych z krajów przyjmujących przepisy w sprawie bezpieczeństwa chemikaliów oraz prowadzi kampanie informacyjne dla przemysłu z krajów eksportujących do UE. Przyczynia się to do skutecznego wdrażania przepisów w odniesieniu do przestrzegania przepisów UE przez podmioty zagraniczne. Działania ECHA w ramach OECD oraz wsparcie przestrzegania konwencji międzynarodowych przez UE stanowią istotny element tej działalności.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Głównym obszarem współpracy międzynarodowej ECHA pozostało zaangażowanie Agencji w liczne działania OECD, jej wkład w przygotowanie krajów kandydujących do UE oraz kontakty z poszczególnymi państwami członkowskimi OECD.

W ramach OECD ECHA nadal zapewniała aktywny wkład w harmonizację narzędzi służących do zarządzania chemikaliami. Rok 2013 i 2014 mają kluczowe znaczenie pod względem identyfikacji wymagań w zakresie informacji na potrzeby IUCLID 6, tak aby umożliwić publiczne udostępnienie tego programu w 2016 r. Prace w tym zakresie rozpoczęły się w 2013 r. od przeprowadzenia obszernych konsultacji na temat wymagań zainteresowanych podmiotów. Aby umożliwić funkcje sprawozdawcze dotyczące nanomateriałów, w 2013 r. do programu IUCLID wdrożono specjalne zharmonizowane wzory OECD opracowane w poprzednich latach. We współpracy z WCB przygotowano zharmonizowany wzór OECD do zbierania pośrednich wyników badań toksykologicznych. Szablon ten ma wspierać działania OECD dotyczące ścieżek niepożądanych skutków oraz służyć jako pierwszy etap w opracowywaniu sposobu zbierania takich danych.

Powiązanie z portalem eChemPortal OECD było regularnie aktualizowane, aby informacje rejestracyjne z bazy danych ECHA były rozpowszechniane jak najefektywniej i w najszerszym zakresie. Ponadto w 2013 r. uzgodniono nowe logo portalu oraz zabezpieczono jego dalszy rozwój i utrzymanie.

ECHA kontynuowała także aktywny wkład w rozwój programu QSAR Toolbox, tak aby zapewnić praktyczną przydatność tego narzędzia dla rejestrujących w terminie w 2018 r., którzy chcą wykorzystać podejście przekrojowe dla swoich substancji. Zakończono przegląd techniczny kodu oprogramowania i rozpoczęto przegląd naukowy. We współpracy z OECD opracowano przyszłą strategię dotyczącą najważniejszych zmian. W tym celu ogłoszono nowy przetarg na usprawnienie tego narzędzia. Głównym celem jest nie tylko zwiększenie ważności naukowej oprogramowania QSAR Toolbox, ale także ułatwienie jego obsługi.

W ciągu całego roku Agencja kontynuowała prace na rzecz wspierania krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów, ze szczególnym uwzględnieniem Chorwacji bezpośrednio przed jej przystąpieniem do Unii Europejskiej dnia 1 lipca 2013 r. Przy wsparciu w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej (IPA) Unii Europejskiej Agencja zrealizowała wizyty poznawcze, warsztaty i inne działania na rzecz budowania zdolności w zakresie REACH, CLP i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, koncentrując się na wiedzy niezbędnej dla beneficjentów do uczestnictwa w pracach Agencji.

Na podstawie umów o współpracy zawartych z agencjami partnerskimi z Australii, Kanady, Japonii i Stanów Zjednoczonych Ameryki zorganizowano liczne posiedzenia

(przeważnie audiowizualne) z udziałem naukowców w obszarze wiedzy regulacyjnej, na których wymieniano informacje dotyczące różnych zagadnień technicznych, od poszczególnych substancji po działania dotyczące substancji w wyrobach i najnowsze przepisy dotyczące nanomateriałów. Rozpoczęto także działania na rzecz przeglądu i zintensyfikowania współpracy.

Światowe zainteresowanie unijnym ustawodawstwem w zakresie chemikaliów było wciąż duże, o czym świadczy zapotrzebowanie na spotkania wyjaśniające z przedstawicielami władz i przemysłu z różnych krajów, którzy odwiedziły Agencję w celu lepszego zrozumienia statusu i doświadczeń związanych z wdrażaniem przepisów. Prezentacje te odegrały też rolę informacyjną i edukacyjną dla producentów zagranicznych, którzy za pośrednictwem wyłącznych przedstawicieli lub importerów odpowiadają za prawie połowę składanych dokumentacji, co tym samym przyczyniło się do osiągnięcia celu w zakresie poprawy jakości dokumentacji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Otrzymywanie przez Komisję wysokiej jakości wsparcia naukowego i technicznego na potrzeby jej działań międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.
2. Budowanie i utrzymywanie przez ECHA, w zakresie jej obowiązków, dwustronnych relacji na rzecz współpracy naukowej i technicznej z kluczowymi organami regulacyjnymi państw trzecich, które są użyteczne dla wdrażania REACH i CLP, oraz efektywne i skuteczne wspieranie krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach programu IPA.

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Poziom zadowolenia zainteresowanych stron (w tym Komisji) z międzynarodowej współpracy Agencji (w tym ze wsparcia naukowego i administracyjnego dla Komisji).	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

- Przekazanie 23 nowych i 15 poprawionych zharmonizowanych wzorów, w tym wzorów dotyczących nanomateriałów, do sprawdzenia przez OECD.
- Wydanie w grudniu 2013 r. zaktualizowanej wersji 3 programu OECD QSAR Toolbox o zwiększonej funkcjonalności i większej bazie danych.
- Przyjęcie specyfikacji dotyczących architektury IUCLID 6 przez panel ekspercki OECD poświęcony użytkownikom IUCLID.

- Prowadzenie i dalsze ulepszanie portalu eChemPortal zgodnie z priorytetem dotyczącym możliwych ulepszeń przyjętym na wspólnym posiedzeniu w 2012 r.
- Wykonanie 17 działań w ramach drugiego projektu IPA dla krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów do UE.
- Zapewnienie wsparcia technicznego dla Komisji Europejskiej w odniesieniu do umów dwustronnych (z Japonią i Federacją Rosyjską) zawierających element chemiczny.
- Zapewnienie wsparcia technicznego dla Komisji Europejskiej w odniesieniu do posiedzeń GHS ONZ w czerwcu i listopadzie.
- Zorganizowanie prawie 20 (głównie wirtualnych) posiedzeń z agencjami partnerskimi z Australii, Kanady, Japonii i Stanów Zjednoczonych.
- Sześć delegacji z Europy, Afryki Azji i Ameryki Południowej oraz jedna delegacja z regionalnej organizacji międzynarodowej skupiającej kraje z Azji Środkowej odwiedziły siedzibę Agencji.
- ECHA uczestniczyła w 15 warsztatach i seminariach dla odbiorców z krajów trzecich.
- Zapewnienie Komisji wsparcia naukowego i technicznego w zakresie GHS ONZ, w tym udział w pracach na poziomie OECD i ONZ oraz wnoszenie wkładu w te prace.
- Dalsza współpraca z organami regulacyjnymi z czterech krajów spoza Unii Europejskiej, z którymi ECHA zawarła umowy o współpracy.
- Działania związane z budowaniem zdolności adresowane do krajów kandydujących do UE i potencjalnych krajów kandydujących do UE w ramach programu IPA oraz, ewentualnie, ukierunkowana współpraca z krajami partnerskimi europejskiej polityka sąsiedztwa UE w ramach Europejskiego Instrumentu Sąsiedztwa i Partnerstwa.
- Prezentacje na seminariach/warsztatach/konferencjach w kluczowych krajach trzecich (osobiście lub w formie wideokonferencji) oraz przyjmowanie wizyt przedstawicieli takich krajów.

3. Zarządzanie, organizacja i zasoby

Działanie 12: Zarządzanie

Agencja dąży do tego, aby zapewnić nowoczesną identyfikację wizualną oraz zarządzanie zgodne z najwyższymi standardami UE, tak aby skutecznie zintegrować nowe działania z organizacją Agencji.

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Zarząd, który jest organem kierowniczym Agencji, spotykał się w mijającym roku co kwartał. W ciągu całego roku zarząd należycie wypełniał wszystkie obowiązki statutowe określone w przepisach, w szczególności poprzez ustalanie priorytetów w rocznych i wieloletnich programach prac, przyjęcie budżetu oraz monitorowanie i sprawozdawczość z zakresu osiągnięć i wyników Agencji. Wieloletnie planowanie Agencji osiągnęło bardziej strategiczny poziom, a we wrześniu Zarząd przyjął przegląd wieloletni program prac na pięć lat.

Zarząd ściśle monitorował postępy w przygotowaniach do wypełniania zadań ECHA na podstawie rozporządzenia BPR i podejmował odpowiednie decyzje wykonawcze. Zarząd należycie wziął pod uwagę „Przegląd REACH” sporządzony przez Komisję i podjął odpowiednie kroki, aby zastosować się do ustaleń dotyczących Agencji. Ponadto zarząd sprawdził funkcjonowanie komitetów ECHA oraz dostępność zasobów na szczeblu krajowym. Zweryfikowano także i potwierdzono strukturę Rady Odwoławczej.

W pierwszym kwartale odbyło się posiedzenie zarządu w ramach irlandzkiej prezydencji UE, połączone z konferencją na temat REACH dotyczącą przede wszystkim MŚP. Jeżeli chodzi o zmiany instytucjonalne, to zarząd był odpowiednio powiadamiany, w szczególności w zakresie wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych oraz powiązanego planu wdrażania, łącznie z posiedzeniem zorganizowanym przez Komisję, w którym uczestniczyli przewodniczący organów zarządczych różnych agencji. Posiedzenia i decyzje zarządu były przygotowywane przez grupy robocze, zwłaszcza w obszarze planowania i sprawozdawczości, audytów, rozpowszechniania informacji oraz spraw dotyczących Rady Odwoławczej. W 2013 r. opracowano sześć procedur pisemnych.

Polityka dotycząca zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów, przyjęta przez zarząd we wrześniu 2011 r., była dalej wdrażana na mocy określonych decyzji dyrektora wykonawczego, bardziej zintegrowana z procesami ECHA oraz w znacznym stopniu upowszechniona w Agencji. Komitet doradczy ds. konfliktów interesów zapewniał wsparcie dla zarządu w kontekście finalizacji kryteriów kwalifikowalności dla członków organów ECHA. Dla wszystkich pracowników i kierowników zorganizowano obowiązkowe szkolenia i warsztaty na temat konfliktów interesów oraz etyki. W ramach przygotowań do przeglądu strategii w 2014 r. zorganizowano audyt zewnętrzny, aby zweryfikować status wdrożenia w odniesieniu do ustaleń Trybunału Obrachunkowego z 2012 r.

W ciągu roku Agencję odwiedziło wielu gości wysokiego szczebla, w tym członkowie Parlamentu Europejskiego. Przez cały rok 2013 ECHA utrzymywała regularne kontakty z parlamentarną komisją ENVI. Wymiana poglądów między komisją a dyrektorem wykonawczym ECHA skupiała się przede wszystkim na „Przeglądzie REACH” sporządzonym przez Komisję.

Kadencja Agencji w sieci europejskich agencji Trojka zakończyła się w lutym 2013 r. Jako członek zwykły ECHA kontynuowała aktywne wsparcie na rzecz działalności sieci, w szczególności w zakresie wdrażania wspólnego podejścia do agencji

zdecentralizowanych. W grudniu 2013 r. sieć złożyła instytucjom kompleksowe sprawozdanie na temat osiągnięć w tym obszarze.

W 2013 r. Agencja dalej rozwijała swoje kontakty z państwami członkowskimi poprzez wizyty dyrektora wykonawczego oraz zorganizowanie spotkania z dyrektorami właściwych organów państw członkowskich w celu dalszego ulepszenia wspólnego planowania zadań związanych z oceną substancji i zarządzaniem ryzykiem. Agencja położyła szczególny nacisk na budowanie relacji z nowymi właściwymi organami partnerskimi odpowiedzialnymi za BPR, na przykład w ramach corocznego posiedzenia planowego z dyrektorami właściwych organów państw członkowskich. W lipcu w Helsinkach odbyło się posiedzenie z udziałem przedstawicieli właściwych organów odpowiedzialnych za REACH i CLP.

Agencja nadal korzystała ze zintegrowanego systemu zarządzania jakością, aby usprawnić swoje zarządzanie i procesy wewnętrzne. W 2013 r. skoncentrowano się na przygotowaniach do ćwiczenia certyfikacyjnego w 2014 r., zgodnie z zatwierdzonym planem działania zmierzającym do certyfikacji ISO 9001. Wdrożono też projekt przygotowania programu wydajności na lata 2014-2016, tak aby sprostać ograniczeniom kadrowym ogłoszonym dla agencji unijnych oraz wdrożyć nowy wieloletni program prac. Agencja pracowała również na rzecz lepszego zarządzania informacjami wewnętrznymi; trwa również projekt mający na celu poprawę zarządzania ewidencją danych.

Zarząd ECHA przyjął ujednoczony model bezpieczeństwa oparty na systemach informatycznych REACH i CLP, który będzie również obejmował wymianę informacji z właściwymi organami państw członkowskich ds. produktów biobójczych. Model ten został opracowany przez sieć urzędników ds. bezpieczeństwa z uwzględnieniem faktu, że właściwe organy państw członkowskich są bezpośrednio zaangażowane w wiele procesów na podstawie BPR i dlatego potrzebują szerszego i elastyczniejszego dostępu do systemów informacyjnych Agencji. Ustanowiono też plan gotowości do zachowania ciągłości technicznej systemów informacyjnych.

Duża liczba decyzji podejmowanych przez Agencję spowodowała zwiększone zapotrzebowanie na wewnętrzne wsparcie prawne dotyczące procesów decyzyjnych. Agencja przedłożyła również dziesiątki dokumentów proceduralnych w obronie swoich decyzji w postępowaniach przed Sądem Unii Europejskiej, Trybunałem Sprawiedliwości oraz Radą Odwoławczą.

ECHA nadal udzielała terminowych odpowiedzi na wnioski składane na podstawie rozporządzenia WE nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów. Liczba wniosków wydaje się nie zmieniać, ale zwiększa się liczba dokumentów i stron, ponieważ wnioski dotyczą przede wszystkim posiadanych przez przemysł danych o złożonym charakterze naukowym, wymagających pracochłonnej procedury konsultacyjnej. Ponadto ECHA wykonywała swoje obowiązki w dziedzinie ochrony danych osobowych, zgodnie z sugestiami Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) i własnego inspektora ds. ochrony danych.

W 2013 r. w ramach systemu jakości wdrożono nowy system do rejestrowania i rozpatrywania skarg zewnętrznych otrzymywanych przez Agencję. Do Agencji wpłynęło dziewięć skarg zewnętrznych, z których prawie wszystkie dotyczyły kwestii MŚP, a jedna rozpowszechniania oceny dokumentacji. Wszystkie skargi zostały należycie rozpatrzone i w stosownych przypadkach podjęto działania naprawcze. Z tego działania można wyciągnąć wniosek, że należy zwiększyć świadomość wśród pracowników ECHA, biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę skarg opatrzonych znacznikami.

Aby w procesie wdrażania rozporządzenia REACH skoncentrować się bardziej na małych i średnich przedsiębiorstwach (MŚP) oraz wspierać je w wypełnianiu ich obowiązków jako dalszych użytkowników oraz przygotowywaniu dokumentacji do terminu rejestracji w

2018 r., Agencja powołała „ambasadora ds. MŚP”. Do pełnienia tej funkcji ECHA wybrała Andreasa Herdinę, dyrektora ds. współpracy, umieszczając tym samym funkcję ambasadora wśród kierownictwa wyższego szczebla Agencji. Funkcja ta obejmuje rolę wewnętrzną polegającą na zwiększaniu świadomości personelu ECHA na temat potrzeb i obaw MŚP oraz katalizowaniu odpowiednich reakcji, a także rolę zewnętrzną polegającą na identyfikowaniu i analizowaniu takich potrzeb poprzez interakcje z przedstawicielami MŚP oraz prezentowanie różnym odbiorcom podejścia Agencji do MŚP.

Zgodnie z rozporządzeniem finansowym ECHA jej audytorem wewnętrznym jest Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (IAS). W 2013 r. służba przeprowadziła audyt na temat „Zarządzania komitetami w Europejskiej Agencji Chemikaliów”. W oparciu o wyniki audytu służba sformułowała siedem zaleceń, w tym jedno bardzo ważne zalecenie dotyczące sprawdzenia interpretacji terminów sporządzania opinii RAC na temat substancji proponowanych do zharmonizowanej klasyfikacji, oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP.

Zgodnie z normami kontroli jakości i kontroli wewnętrznej oraz ze względu na profil ryzyka ECHA, działająca w niej stała jednostka audytu wewnętrznego (IAC) zapewnia wartość dodaną, wykonując na rzecz dyrektora wykonawczego dodatkowe zadania w dziedzinie zapewnienia jakości i doradztwa. W 2013 r. jednostka audytu wewnętrznego przeprowadziła audyty zapewnienia jakości dotyczące monitoringu wideo w lokalach Agencji, sekretariatu forum oraz zarządzania dokumentami i zapisami.

Opracowano plany działania w odpowiedzi na rekomendacje IAS i IAC.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Stopień spełnienia wymogów ISO 9001:2008 w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością.	80%	75%
Odsetek wprowadzonych w terminie bardzo ważnych zaleceń wynikających z audytu (IAS).	100%	100%
Odsetek rocznych deklaracji o braku konfliktu interesów złożonych przez członków zarządu, komitetów i forum.	100%	100%

3. Najważniejsze wyniki

- Zorganizowanie 4 posiedzeń zarządu i 14 posiedzeń z udziałem członków zarządu.
- Sporządzenie wszystkich planów i sprawozdań wymaganych na mocy przepisów.
- Dalszy rozwój i wdrażanie systemu zarządzania jakością zgodnie z planem działania prowadzącym do wdrożenia certyfikacji ISO 9001.
- Silne wsparcie prawne mające na celu zagwarantowanie zgodności decyzji ECHA z wymogami prawnymi.
- Skuteczna obrona prawna w postaci kilkudziesięciu dokumentów prawnych w 42 postępowaniach przed Trybunałem lub Radą Odwoławczą.
- Odpowiedzi na 70 wstępnych i trzy potwierdzone wnioski w sprawie dostępu do około 650 dokumentów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Umieszczenie w rejestrze ochrony danych wszystkich operacji przetwarzania wykorzystujących dane osobowe zidentyfikowane przez kierownika ds. ochrony danych.
- Jedno spotkanie planowe dyrektorów właściwych organów państw członkowskich.
- Jedno spotkanie sieciowe kierowników ds. bezpieczeństwa.
- Podpisanie 29 umów ramowych dotyczących przekazania opłat państwom członkowskim.

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Przychody z działań Agencji w zakresie REACH/CLP w 2013 r. wyniosły 89 mln euro i pochodziły z dochodów z opłat z tytułu rejestracji REACH, weryfikacji MSP oraz oprocentowania rezerwy. Drugi termin rejestracji minął dnia 31 maja 2013 r. i w następstwie wyższych niż spodziewane dochodów z opłat oraz dodatniego wyniku budżetowego za rok 2012 budżet na rok 2013 został zmieniony poprzez zwiększenie rezerwy o 55,1 mln euro. W 2013 r. działania REACH były finansowane w całości ze środków własnych.

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych zaczęło obowiązywać od 1 września 2013 r. Przychody z tego rozporządzenia wyniosły 7,48 mln euro. Na przychody te składały się następujące elementy: środki UE w wysokości 6,07 mln euro, opłaty z tytułu produktów biobójczych w wysokości 0,31 mln euro, dobrowolny datek od jednego z państw członkowskich EOG w wysokości 0,18 mln euro oraz środki wyrównujące w wysokości 0,92 mln euro od Komisji na pokrycie niedoboru dochodów z opłat.

W 2013 r. ECHA otrzymała środki UE na potrzeby rozporządzenia PIC w wysokości 1,56 mln euro. Środki te umożliwiły Agencji kontynuowanie działań przygotowawczych, aby zapewnić sprawne rozpoczęcie funkcjonowania tego rozporządzenia dnia 1 marca 2014 r.

Wykonanie budżetu REACH wyniosło 98,7% w odniesieniu do środków na zobowiązania i 88,3% w odniesieniu do środków na płatności. Wartość 98,7% nieznacznie przekracza cel na 2013 r. zakładający 97%, podczas gdy wykonanie płatności na poziomie 88,3% znacznie przekracza zakładane 75%.

W odniesieniu do działań z zakresu produktów biobójczych i PIC, chociaż znajdowały się one na etapie początkowym określonym przez Komisję, pierwszy pełny rok wykonania budżetu przyniósł wskaźniki wykorzystania na poziomie, odpowiednio, 98,2% i 98,7%. Z drugiej strony, początkowy etap działań oraz wieloletni charakter zmian w systemach informatycznych miały duży wpływ na wskaźniki płatności dla tych rozporządzeń, które ograniczyły się do, odpowiednio, 69,5% i 29,6%.

Rezerwy gotówkowe Agencji na działania REACH/CLP były zarządzane za pośrednictwem Europejskiego Banku Inwestycyjnego, Banku Finlandii oraz rachunków lokacyjnych, tak aby zapewnić bezpieczne przechowywanie funduszy i odpowiednią dywersyfikację ryzyka. Rezerwy gwarantują, że ECHA będzie w stanie finansować swoje działania REACH do roku 2015, kiedy to rozpocznie się mieszany system finansowania ECHA zarówno z dochodów własnych Agencji, jak i środków UE. Pod koniec 2013 r. ECHA ogłosiła przetarg na usługi bankowe, w tym obsługę rachunków bieżących i lokacyjnych.

Agencja kontynuowała również systematyczną weryfikację statusu przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP i w związku z tym korzystały z obniżonych stawek opłat dla MŚP. Weryfikację zakończono w odniesieniu do 516 przedsiębiorstw. W wyniku tych prac w 2013 r. wystawiono faktury na łączną kwotę 8,2 mln euro w opłatach i innych obciążeniach.

Początkowy cel na 2013 r. zakładał 300 weryfikacji. W ciągu roku wprowadzono opcję umożliwiającą sprostowanie błędnie określonej kategorii wielkości po rozpoczęciu weryfikacji przez ECHA. Opcja ta umożliwia przedsiębiorstwom skorzystanie z obniżki opłaty administracyjnej o 50%. Wiele przedsiębiorstw skorzystało z tej opcji, a decyzja zarządu w sprawie priorytetowej obsługi tych spraw spowodowała, że wykonano więcej weryfikacji, niż zakładano. Niemniej jednak, chociaż znacząco przekroczono cel zakładany na 2013 r., ww. decyzja w sprawie priorytetowego traktowania zmniejszy

spodziewane wykonanie celu w 2014 r.

W 2013 r. Agencja nadal rozwijała swoje systemy sprawozdawcze. Głównym celem było usprawnienie sprawozdawczości na poziomie działań oraz uwzględnienie konieczności podziału środków między rozporządzenia REACH/CLP, rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych oraz PIC.

Ponadto w 2013 r. ECHA pozyskała usługi naukowe, informatyczne oraz administracyjne na podstawie obowiązujących umów ramowych; pomyślnie zakończyła przetarg nieograniczony na zawarcie nowych umów ramowych dotyczących zintegrowanego systemu zarządzania zasobami ludzkimi, etapu 3 programu QSAR Toolbox, usług w zakresie podróży służbowych i usług medycznych, a także przeprowadziła audyt w celu zwiększenia wydajności procesów udzielania zamówień i zarządzania umowami, którego wynikiem było zaplanowanie działań do wdrożenia w 2014 r.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego dotyczącym kwestii finansowych i księgowych.	0	0
Wskaźnik wykorzystania (środków na zobowiązania na koniec roku).*	97%	98,7%
Wskaźnik płatności (w odniesieniu do środków na płatności na koniec roku).*	75% (*)	88,3%
Wskaźnik przeniesienia (% przyznanych środków przeniesionych w 2013 r.).*	< 12%	10,4%
Zgodność ze wskazówkami zarządu w zakresie rezerw pieniężnych (MB/62/2010 wersja ostateczna).	100%	100%

* dotyczy działań związanych z REACH/CLP.

3. Najważniejsze wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Kompletny bilans aktywów.
- Funkcjonowanie mechanizmu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania oraz ścisły nadzór nad tym mechanizmem.
- Ustanowienie systemu sprawozdawczości zapewniającego odrębność środków finansowych otrzymywanych na mocy różnych przepisów.
- Dalsza systematyczna weryfikacja statusu zarejestrowanych MŚP i uzyskiwanie przychodów związanych z deklaracjami niezgodnymi z prawdą.
- Wdrażanie sprawozdawczości dotyczącej wydatków w oparciu o poszczególne działania, z podziałem na REACH/CLP, BPR i PIC.
- Terminowe roczne sprawozdanie finansowe za 2012 r.
- Podpisanie nowych umów ramowych dotyczących systemu zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS), programu QSAR Toolbox (etap 3) oraz usług w zakresie podróży służbowych i usług medycznych.

Działanie 14: Zasoby ludzkie i obsługa administracyjna

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Zasoby ludzkie

W obszarze selekcji i rekrutacji cel rekrutacyjny dla REACH/CLP został zrealizowany (97%). Cel rekrutacyjny dla produktów biobójczych/PIC został również osiągnięty, pomimo faktu, że rekrutacja dotycząca całego planu zatrudnienia mogła się rozpocząć dopiero we wrześniu 2013 r. ze względu na niepewności budżetowe. ECHA wyjątkowo zatrudniała wielu pracowników tymczasowych, aby poradzić sobie ze szczytowym natężeniem pracy w niektórych kluczowych obszarach, takich jak proces rejestracji oraz istotne przygotowania do rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych oraz procedury zgody po uprzednim poinformowaniu. Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony w 2013 r. wyniosła 3,1%.

W obszarze polityki i regulaminów przygotowano i wdrożono nowy regulamin pracowniczy, włącznie z kompleksową kampanią informacyjną wśród personelu. Z powodzeniem zakończono zmianę dostawcy usług medycznych oraz ulepszono proces administracji dokumentacji medycznej, aby zapewnić wysoki poziom ochrony danych. Zmodernizowano usługi Extranet, zwłaszcza po to, aby zapewnić więcej informacji i wsparcia dla nowych użytkowników. Wzmocniono kontakty z organami w Finlandii, aby wspierać integrację pracowników w tym kraju. Agencja ściśle współpracowała też ze szkołą European Schooling Helsinki, aby oferować w Helsinkach europejskie kształcenie na wysokim poziomie. Opracowano też zautomatyzowane narzędzie do zarządzania procesem konfliktu interesów.

W obszarze kształcenia i rozwoju ECHA uruchomiła pierwszy program rozwoju liderów zespołów (który ukończyło 53 liderów zespołów) oraz zakończyła przygotowania do programu rozwoju wyższej kadry kierowniczej.

W czerwcu 2013 r. z powodzeniem zorganizowano doroczny dzień ECHA na temat „Wydaźności organizacyjnej”. Pod koniec 2013 r. dla wszystkich pracowników zorganizowano sesję szkoleniową na temat zapobiegania nękanii psychicznemu. 63 pracowników osiągnęło wymaganą zdolność do pracy w trzecim języku. W sumie zorganizowano 23 wewnętrzne szkolenia naukowe, 114 zewnętrznych misji szkoleniowych i 25 działań z zakresu rozwoju organizacyjnego. W 2013 r. staż w ECHA rozpoczęło 16 osób.

W obszarze rozwoju kariery opracowano strategię zatrzymania pracowników oraz usługę w zakresie zwolnień monitorowanych, aby zapewnić wsparcie dla pracowników, których umowy nie zostały przedłużone. Zespół ds. rozwoju kariery wspierał wewnętrzną mobilność pracowników oraz wykorzystywanie międzyagencyjnego rynku pracy poprzez zgłoszenie wakatów do tego rodzaju rekrutacji.

Obsługa administracyjna

Biorąc pod uwagę konieczność większego zakresu projektów remontu i utrzymania budynku, ECHA otrzymała od wynajmującego (Varma) plan ogólny obejmujący zarówno działania krótko-, jak i długoterminowe. Niektóre z tych działań zostały rozpoczęte w 2013 r., a większe mają być zrealizowane w najbliższych latach. Aby zapewnić ciągłość działania, zainstalowano nowy system zasilania bezprzerwowego (UPS) w centrum danych nr 1 i zbadano potrzeby w zakresie dalszego oprzewodowania. Zakończono analizę proponowanego projektu modernizacji elektrycznej, który jest gotowy do wdrożenia w 2014 r.

Kolejnym zadaniem było planowanie przestrzeni biurowej w związku z reorganizacją i nowymi stanowiskami w obszarze rozporządzeń w sprawie produktów biobójczych i PIC. Nowych pracowników udało się rozlokować poprzez utworzenie dodatkowych miejsc pracy z nowymi meblami oraz bardziej efektywne wykorzystanie biur otwartych.

Kontynuowano wzmocnienie ochrony fizycznej lokali, uruchamiając na początku 2013 r. ulepszoną wersję telewizji przemysłowej (CCTV). Zgodnie z zaleceniami oceny bezpieczeństwa pożarowego zakończono aktualizację map ewakuacyjnych Agencji i przeprowadzono ćwiczenia z próbnej ewakuacji.

W centrum konferencyjnym ECHA odbywały się posiedzenia i inne wydarzenia, w których uczestniczyło w sumie około 7 600 osób z zewnątrz (o 8% więcej niż w zeszłym roku). Tak jak przewidywano, wzrosła liczba wirtualnych konferencji i seminariów internetowych – o 22% w stosunku do poprzedniego roku. Aby zapewnić sprawne i skuteczne działanie obiektów konferencyjnych, w niektórych salach zainstalowano nowe wyposażenie.

Podpisano nową umowę z biurem podróży, które będzie obsługiwać podróże służbowe zarówno uczestników zewnętrznych, jak i pracowników ECHA. Wprowadzono też duże aktualizacje narzędzia do zarządzania misją, aby zapewnić wydajniejszy przepływ pracy i lepszą sprawozdawczość. Ponadto, aby zapewnić stabilniejsze rozwiązanie dla przesyłek kurierskich, Agencja podpisała długoterminową umowę usługową.

Biblioteka Agencji nadal świadczyła usługi przede wszystkim na rzecz jednostek operacyjnych, oferując różnorodne książki i czasopisma oraz dostęp do baz danych i subskrypcji internetowych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku w odniesieniu do REACH/CLP.	97%	97%
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku w odniesieniu do produktów biobójczych/PIC.	90%	90%
Rotacja personelu zatrudnionego na czas określony.	< 5%	3,1%

Średnia liczba dni przeznaczonych na szkolenie i rozwój na pracownika.	7,5	10,7
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z pomieszczeń biurowych i usług logistycznych.	Wysoki	Wysoki

3. Najważniejsze wyniki

Zasoby ludzkie

- Lista płac dla pracowników statutowych i inne płatności dla personelu, oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów (około 616 osób).
- Rozpoczęcie 28 procedur selekcji i zakończenie 27 z nich.
- Zakończenie 87 rekrutacji (w tym 26 nowych umów dla obecnych pracowników).
- Osiągnięcie średnio 10,7 dnia szkoleniowego na jednego pracownika.
- Ocena pracownicza (dotycząca 503 osób) i reklasyfikacja (425 osób) personelu statutowego.
- Administrowanie prawami i obowiązkami, warunkami pracy, wynagrodzeniami i ubezpieczeniami społecznymi w odniesieniu do ponad 600 pracowników statutowych Agencji.
- Doradztwo i pomoc dla ponad 600 pracowników statutowych Agencji oraz dla kadry zarządzającej w sprawach z zakresu zasobów ludzkich dotyczących praw i obowiązków poszczególnych pracowników, polityki kadrowej i dobrostanu pracowników.
- Wskaźnik odpowiedzi w badaniu sondażowym wśród pracowników w 2013 r.: 82% – wzrost ogólnego wskaźnika badania sondażowego wśród pracowników o 10%; analiza i działania następcze zostaną przeprowadzone w pierwszym kwartale 2014 r.
- Wspieranie wewnętrznej mobilności pracowników oraz międzyagencyjnego rynku pracy poprzez zgłoszenie 20 wakatów do tej rekrutacji.

Obsługa administracyjna

- Terminowy zakup sprzętu, materiałów i usług poprzez odpowiednie procedury zamówień.
- Terminowe obliczenia i zwrot wydatków z tytułu misji pracowników (717) oraz zwrot kosztów podróży dla zewnętrznych uczestników posiedzeń (1 480).
- Bezpieczne biura.
- Wsparcie dla 956 wydarzeń (285 oficjalnych zebrań, 334 konferencje wideo i internetowe, 337 innych posiedzeń/warsztatów).
- Sprawnie działający sprzęt audiowizualny (wyposażenie 26 sal konferencyjnych w nowy sprzęt).
- Efektywne usługi pocztowe.

- Dobrze zorganizowane i właściwie zarządzane biblioteka i archiwa.
- Aktualna i poprawna inwentaryzacja wyposażenia innego niż sprzęt informatyczny.

Działanie 15: Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK)

1. Najważniejsze osiągnięcia w 2013 r.

Zgodnie z decyzją strategiczną ECHA niektóre obszary usług informatycznych zostały zlecone na zewnątrz. Powody tej decyzji są rozmaite. Administrowanie systemem REACH-IT zostało zlecone na zewnątrz przed terminem rejestracji REACH, aby zapewnić całodobowe monitorowanie i wsparcie siedem dni w tygodniu. Administrowanie innymi systemami, takimi jak platforma poczty elektronicznej MS Exchange czy platforma SharePoint do zarządzania dokumentacją, zostały zlecone na zewnątrz, aby zapewnić większe wsparcie i zasięg. Obydwa te projekty zostały zlecone na zewnątrz wraz z aktualizacjami, co zapewni lepszą funkcjonalność dla użytkowników aplikacji, a byłoby nieosiągalne dla samej Agencji. W czwartym kwartale pozyskano zewnętrzne możliwości obliczeniowe na potrzeby zarządzania infrastrukturą nieprodukcyjną (wykorzystywane do celów rozwoju i testowania). To przełomowy krok dla Agencji, która od tej pory będzie wykorzystywać nie tylko swoją infrastrukturę na potrzeby usług obliczeniowych. Zewnętrzne zasoby będą stanowić uzupełnienie zasobów wewnętrznych bez konieczności dodatkowego inwestowania w sprzęt. Choć ECHA wciąż zdobywa doświadczenia w tym obszarze, planuje dalsze wykorzystywanie tej koncepcji w przyszłości. ECHA będzie nadal zarządzać usługami zleconymi na zewnątrz.

W 2013 r. ECHA stwierdziła, że potrzebuje więcej zasobów pamięciowych, w szczególności na wypadek potencjalnego wzrostu ilości danych w związku z terminem rejestracji REACH. Dzięki systemom o wysokiej dostępności (HA) oraz zdublowanym centrům danych na potrzeby IT-BCP można było przenieść całą moc obliczeniową z jednego centrum do drugiego i prowadzić większość prac modernizacyjnych w godzinach pracy Agencji, bez niedogodności dla użytkowników końcowych.

Podjęto wiele wysiłków, aby wspierać wprowadzanie narzędzi informatycznych ECHA dla właściwych organów państw członkowskich na potrzeby produktów biobójczych (IUCLID, R4BP 3). Utworzono zespół składający się z przedstawicieli różnych dyrekcji, który zajmował się nie tylko instalacją systemów informatycznych i wydawaniem kodów, ale także stroną administracyjną i niezwończym uruchomieniem bieżących usług wsparcia. Dzięki wprowadzeniu R4BP 3 i kodów ECHA mogła rozpocząć wycofywanie starego i skomplikowanego rozwiązania „cryptobox” umożliwiającego zdalny dostęp do systemu REACH-IT.

Stałą trudnością w obszarze technologii informacyjno-komunikacyjnych (TIK) jest zapewnienie infrastruktury zgodnej z zapotrzebowaniami, w szczególności biorąc pod uwagę, że aktualizacje infrastruktury są kosztowne i wymagają planowania budżetowego. Podjęto wiele działań, aby stworzyć proces zarządzania mocami obliczeniowymi, który będzie gromadził informacje na temat zapotrzebowania ze strony różnych projektów i tworzył średnio- i długoterminowe prognozy zapotrzebowania na wzrost mocy. Dzięki temu Agencja może zapewnić odpowiednią dostępność mocy.

Odnotowano duże postępy w przygotowywaniu wydajniejszego, zintegrowanego i szybszego systemu zarządzania zasobami ludzkimi (HRMS). Po rozstrzygnięciu przetargu na ten system jeszcze przed końcem roku rozpoczęto planowe prace w zakresie hostingu i implementacji systemu oraz podpisano dodatkowe umowy dotyczące implementacji. Zwiększono też wsparcie dla procesów administracyjnych poprzez modernizację aplikacji do zarządzania misją zgodnie z nowym Podręcznikiem misji, aktualizację Remedy na potrzeby nowego katalogu TIK i NC CAPA oraz stworzenie nowych aplikacji na potrzeby deklaracji o konflikcie interesów (DoI); na początku stycznia zaczną także funkcjonować system zarządzania jakością (IQMS).

W 2013 r. przebudowano też wewnętrzną platformę do zarządzania dokumentacją w Agencji, aby zapewnić lepszą obsługę dokumentacji i przepływów pracy administracyjnej. Nowa platforma działa w oparciu o zaktualizowaną i obsługiwaną zewnętrznie platformę SharePoint i wykorzystuje zatwierdzone procedury dotyczące zarządzania informacjami, klasyfikacji, własności procesów, wspólnego nazewnictwa i metadanych.

System zarządzania danymi identyfikacyjnymi IDM zapewnia większą spójność między poszczególnymi systemami informatycznymi, aplikacjami i procesami poprzez automatyzację zarządzania tożsamością w systemie zasobów ludzkich, katalogu aktywnym, systemie poczty firmowej i ECAS. System ten opiera się na regułach biznesowych i zmniejsza koszty i ryzyko związane z ręcznym zarządzaniem tożsamościami i uprawnieniami.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Techniczna infrastruktura TIK Agencji funkcjonująca na poziomie zapewniającym wysoki poziom obsługi oraz maksymalne zwiększenie ciągłości, wydajności oraz bezpieczeństwa wszystkich działań operacyjnych objętych wsparciem.
2. Plan ciągłości działania systemów informatycznych uwzględniający w odpowiedni sposób systemy o znaczeniu krytycznym dla misji.

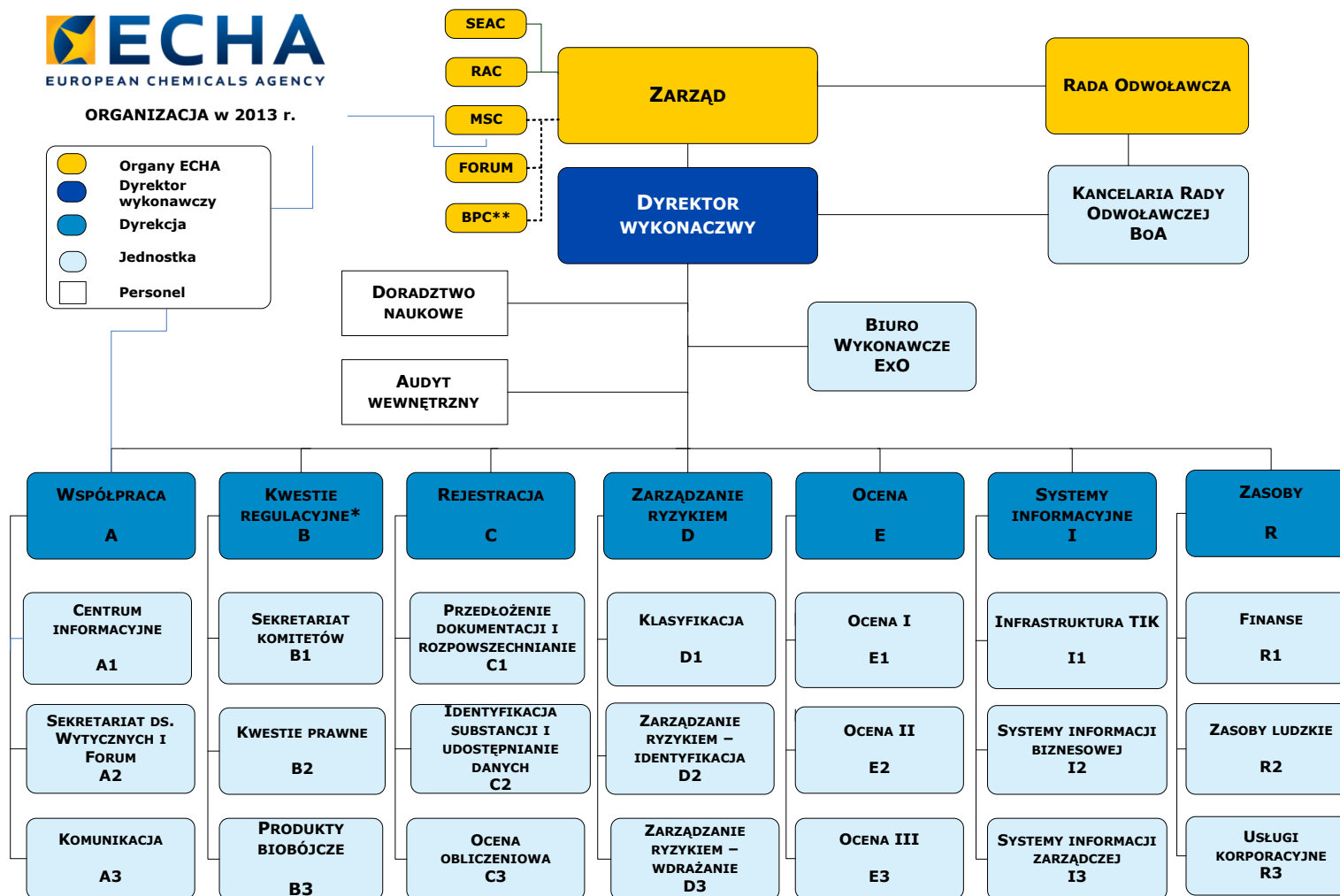
Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2013 r.	Wynik w 2013 r.
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności (tj. czas działania w godzinach świadczenia usług).	Średnio 98% w ciągu 12 miesięcy	100%
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych w odniesieniu do stosunku poziomu pracowników do wsparcia.	Wysoki	Wysoki
Poziom zasięgu systemów o krytycznym znaczeniu dla działalności w ramach rozwiązania dotyczącego ciągłości działania, w tym zewnętrznych centrów danych.	Objęcie zasięgiem REACH-IT, strony internetowej ECHA, systemu poczty elektronicznej oraz łączności internetowej	100%

3. Najważniejsze wyniki

- Prawidłowe działanie i dostępność ponad 70 usług TIK stanowiących rosnący katalog usług TIK obsługujących wszystkie funkcje ECHA i wiele funkcji zewnętrznych.
- Zapewnienie lepszej ciągłości działania poprzez rosnący portfel krytycznych dla misji systemów o wysokiej dostępności obsługujących zewnętrzne zainteresowane podmioty (np. w obszarze produktów biobójczych) i wykorzystujących zewnętrzne usługi hostingowe.
- Pierwsze wdrożenie systemu zarządzania dokumentacją w oparciu o dokumentację sekretariatu zarządu, proces planowania, monitorowania i przeglądu oraz spotkania koordynacyjne dyrektora.
- Podpisanie umowy ramowej i rozpoczęcie wdrażania kompletnego systemu zarządzania zasobami ludzkimi w oparciu o zdalny pakiet oprogramowania.
- Wdrożenie systemu zarządzania tożsamością zapewniającego lepsze zarządzanie użytkownikami między poszczególnymi systemami poprzez automatyczne przyznawanie dostępu.
- Zlecenie na zewnątrz zarządzania platformą do zarządzania dokumentami i poczty elektronicznej.
- Pozyskanie zewnętrznych mocy obliczeniowych i zlecenie odpowiedniego zarządzania.
- Aktualizacja ponad 700 laptopów przy minimalnym przestoju w celu zainstalowania nowego środowiska zautomatyzowanej pracy biura.
- Wsparcie i przydzielenie dostępu do systemów informatycznych ECHA dla ponad 50 właściwych organów i 500 użytkowników z właściwych organów państw członkowskich na potrzeby rozpoczęcia obowiązywania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

ZAŁĄCZNIK 1: Organizacja ECHA w 2013 r.



* W TYM KOORDYNACJA PROCESU WYDAWANIA OPINII I DECYZJI REGULACYJNYCH

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

Członkowie zarządu na dzień 31 grudnia 2013 r.**Przewodnicząca: Nina Cromnier****Członkowie**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bułgaria
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Chorwacja
Leandros NICOLAIDES	Cypr
Karel BLAHA	Republika Czeska
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dania
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francja
Alexander NIES	Niemcy
Kassandra DIMITRIOU	Grecja
Krisztina BIRÓ	Węgry
Martin LYNCH	Irlandia
Antonello LAPALORCIA	Włochy
Armands PLATE	Łotwa
Marija TERIOSINA	Litwa
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandia
Edyta MIĘGOĆ	Polska
Ana Teresa PEREZ	Portugalia
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunia
Edita NOVAKOVA	Słowacja
Simona FAJFAR	Słowenia
Ana FRESNO RUIZ	Hiszpania
Nina CROMNIER	Szwecja
Arwyn DAVIES	Wielka Brytania

Osoby niezależne mianowane przez Parlament Europejski

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

⁸ W charakterze obserwatora do chwili oficjalnej nominacji.

Przedstawiciele mianowani przez Komisję Europejską

Antti PELTOMÄKI	Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu
Björn HANSEN	Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
Krzysztof MARUSZEWSKI	Dyrekcja Generalna Wspólne Centrum Badawcze (WCB)
Hubert MANDERY	Europejska Rada Przemysłu Chemicznego (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Uniwersytet Darmstadt

Obserwatorzy z państw EOG/EFTA i innych

Sigurbjörg SÆMUNDSÓTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Norwegia

Członkowie komitetu państw członkowskich (MSC) na dzień 31 grudnia 2013 r.**Przewodnicząca: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Członkowie	Państwo mianujące
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bułgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Chorwacja
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypr
Pavlina KULHANKOVA	Republika Czeska
Henrik TYLE	Dania
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francja
Helene FINDENEGG	Niemcy
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Majella COSGRAVE	Irlandia
Pietro PISTOLESE	Włochy
Sergejs GAIDUKOVŠ	Łotwa
Lina DUNAUSKINE	Litwa
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Holandia
Linda REIERSON	Norwegia
Michał ANDRIJEWSKI	Polska
Inês ALMEIDA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunia
Peter RUSNAK	Słowacja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Słowenia
Esther MARTÍN	Hiszpania
Sten FLODSTRÖM	Szwecja
Gary DOUGHERTY	Zjednoczone Królestwo

Członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) na dzień 31 grudnia 2013 r.**Przewodniczący: Tim BOWMER**

Członkowie	Państwo mianujące
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Chorwacja
Marian RUCKI	Republika Czeska
Frank JENSEN	Dania
Peter Hammer SØRENSEN	Dania
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francja
Stéphanie VIVIER	Francja
Norbert RUPPRICH	Niemcy
Nikolaos SPETSERIS	Grecja
Christina TSITSIMPIKOU	Grecja
Anna BIRO	Węgry
Katalin GRUIZ	Węgry
Thomasina BARRON	Irlandia
Yvonne MULLOOLY	Irlandia
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Włochy
Pietro PARIS	Włochy
Normunds KADIKIS	Łotwa
Jolanta STASKO	Łotwa
Lina DUNAUSKIENE	Litwa
Žilvinas UŽOMECKAS	Litwa
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Holandia
Marja PRONK	Holandia
Christine BJØRGE	Norwegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegia
Bogusław BARAŃSKI	Polska
Sławomir CZERCZAK	Polska
João CARVALHO	Portugalia
Radu BRANISTEANU	Rumunia
Mihaela ILIE	Rumunia

Anja MENARD SRPČIČ	Słowenia
Agnes SCHULTE	Słowenia
Miguel SOGORB	Hiszpania
José Luis TADEO	Hiszpania
Anne-Lee GUSTAFSON	Szwecja
Bert-Ove LUND	Szwecja
Stephen DUNGEY	Zjednoczone Królestwo
Andrew SMITH	Zjednoczone Królestwo

Członkowie Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) na dzień 31 grudnia 2013 r.

Przewodniczący: Tomas ÖBERG

Członkowie	Państwo mianujące
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bułgaria
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Chorwacja
Georgios BOUSTRAS	Cypr
Jiri BENDL	Republika Czeska
Lars FOCK	Dania
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francja
Karine FIORE-TARDIEU	Francja
Franz-Georg SIMON	Niemcy
Karen THIELE	Niemcy
Angela LADOPOULOU	Grecja
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecja
Endre SCHUCHTÁR	Węgry
Zoltan PALOTAI	Węgry
Marie DALTON	Irlandia
Flaviano D'AMICO	Włochy
Silvia GRANDI	Włochy
Ilona GOLOVACIOVA	Litwa
Tomas SMILGIUS	Litwa
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandia

Thea Marcelia SLETTEN	Norwegia
Zbigniew SLEZAK	Polska
João ALEXANDRE	Portugalia
Robert CSERGO	Rumunia
Janez FURLAN	Słowenia
Karmen KRAJNC	Słowenia
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Hiszpania
Åsa THORS	Szwecja
Stavros GEORGIU	Zjednoczone Królestwo

Członkowie Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) na dzień 31 grudnia 2013 r.

Przewodniczący: Erik VAN DE PLASSCHE

Członkowie	Państwo mianujące
Edmund PLATTNER	Austria
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorwacja
Andreas HADJIGEORGIOU	Cypr
Jørgen LARSEN	Dania
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francja
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Niemcy
Athanassios ZOUNOS	Grecja
Klára Mária CZAKÓ	Węgry
John HARRISON	Irlandia
Maristella RUBBIANI	Włochy
Anta JANTONE	Łotwa
Saulius MAJUS	Litwa
Jeff ZIGRAND	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Holandia
Christian DONS	Norwegia
Barbara JAWORSKA-ŁUCZAK	Polska
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalia
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunia

Vesna TERNIFI

Słowenia

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Hiszpania

Mary IAKOVIDOU

Szwecja

Nicola GREGG

Zjednoczone Królestwo

**Członkowie forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów
na dzień 31 grudnia 2013 r.****Przewodniczący: Szilvia Deim****Członkowie**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypr
Oldřich JAROLÍM	Republika Czeska
Birte Nielsen BØRGLUM	Dania
	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francja
Katja VOM HOFE	Niemcy
Eleni FOUFA	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlandia
Mariano ALESSI	Włochy
Parsla PALLO	Łotwa
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Litwa
Jill WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandia
Gro HAGEN	Norwegia
Marta OSÓWNIAK	Polska
Graca BRAVO	Portugalia
Mihaela ALBULESCU	Rumunia
Dušan KOLESAR	Słowacja
Vesna NOVAK	Słowenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Hiszpania
Agneta WESTERBERG	Szwecja
Mike POTTS	Zjednoczone Królestwo

ZAŁĄCZNIK 2: Założenia podstawowe

Główne czynniki warunkujące działania ECHA	Wartości szacunkowe na 2013 r.	Ogółem	Faktyczna liczba w %
Dokumentacje otrzymane w 2013 r.			
Dokumentacje rejestracyjne (w tym aktualizacje)	15 200	14 839	98%
Propozycje przeprowadzenia badań*****	410	410	100%
Wnioski o zastrzeżenie poufności (nowo otrzymane zastrzeżenia)***	770	548	71%
Dostęp do danych starszych niż 12 lat*	240	106	44%
Zgłoszenia PPORD	400	299	75%
Zapytania	1 200	1425	119%
Spory dotyczące udostępniania danych	33	19	58%
Liczba zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 2	70	98	140%
Liczba sprawozdań i zgłoszeń na podstawie art. 38 rozporządzenia REACH	400	147	37%
Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV)	8	4	50%
Wnioski dotyczące ograniczeń opracowane przez ECHA	3	1	33%
Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik VI do rozporządzenia CLP)	70	29	41%
Wnioski dotyczące identyfikacji jako SVHC (załącznik XV)	30	17	57%
Wnioski dotyczące SVHC opracowane przez ECHA	5	0	0%
Wnioski o udzielenie zezwolenia	20	13	65%
Wnioski o stosowanie nazwy alternatywnej	150	38	25%
Substancje wymienione w CoRAP, które państwa członkowskie mają ocenić	50	46	92%
Decyzje ECHA w 2013 r.			
Zakończone oceny			
liczba projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	20	46	230%
liczba przeprowadzonych sprawdzeń zgodności w tym liczba projektów decyzji w sprawie sprawdzianu zgodności (30%)	560	928	166%
	350	566	162%
liczba projektów decyzji w sprawie oceny substancji	30	32	107%
Decyzje dotyczące udostępniania danych	3	11	367%
Decyzje w sprawie weryfikacji kompletności (negatywne, tj. odmowy)**	470	15	3%
Decyzje w sprawie wniosków o zastrzeżenie poufności (negatywne)	80	198	248%
Decyzje w sprawie wniosków o udostępnienie dokumentów			
wnioski pierwotne	400	53	13%
wnioski potwierdzone	8	3	38%
Odwołania wniesione w 2013 r.			
Odwołania wniesione w 2013 r.	36	22	61%
Inne			
Projekt CoRAP w odniesieniu do substancji podlegających ocenie	1	1	100%
Zalecenia dla Komisji dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	1	1	100%
Pytania wymagające odpowiedzi/ zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne)	8 500	6698	79%
Kontrole MŚP	300	516	172%
Posiedzenia zarządu	4	4	100%
Posiedzenia MSC	6	6	100%
Posiedzenia RAC	5	4	80%
Posiedzenia SEAC	4	4	100%
Posiedzenia forum	3	3	100%
Zapytania ogólne złożone telefonicznie lub pocztą elektroniczną	3 300	763	23%
Zapytania prasowe	1 000	478	48%

Komunikaty prasowe i powiadomienia	75	95	127%
Nowe wakaty dla personelu kontraktowego w odniesieniu do REACH/CLP	11	11	100%
Rekrutacja z powodu rotacji	25	21	84%
Działania z zakresu produktów biobójczych/PIC			
Wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej substancji czynnej	1	1	100%
Wnioski dotyczące przedłużenia lub zmiany substancji czynnych	3	1	33%
Wnioski o unijne dopuszczenie do obrotu	9	0	0%
Ocena równoważności technicznej	25	1	4%
Posiedzenia BPC	3	3	67%
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do produktów biobójczych****	28	24	86%
Nowe wakaty dla personelu zatrudnionego na czas określony/personelu kontraktowego w odniesieniu do PIC	3	3	100%

* Dostęp do danych starszych niż 12 lat: informacje te można w tej chwili uzyskać w procesie zapytania. Jest to liczba zapytań zawierających takie wnioski o dostęp do informacji, jakie są obsługiwane przez zespół ds. udostępniania danych.

** Obejmuje to tylko odmowy ze względu na negatywną weryfikację kompletności technicznej (tj. uiszczona opłata + negatywna weryfikacja kompletności technicznej).

*** W oparciu o datę zamknięcia dokumentacji

**** 10 wakatów na 2014 r.

***** Liczba nowych rejestracji w danym kwartale zawierających co najmniej jedną propozycję przeprowadzenia badań

ZAŁĄCZNIK 3: Zasoby na 2013 r.

Zasoby na 2013 r.

	REACH Zasoby kadrowe na 2013 r.				Budżet na 2013 r.		PRODUKTY BIOBÓJCZE Zasoby kadrowe na 2013 r.				Budżet na 2013 r.		Rozporządzenie w sprawie PIC Zasoby kadrowe na 2013 r.				Budżet na 2013 r.		ECHA (ogółem) Zasoby kadrowe na 2013 r.				Budżet na 2013 r.		
	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet początkowy	Przydzielony ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet początkowy	Przydzielony ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet początkowy	Przydzielony ogółem	AD	AST	CA	Ogółem	Budżet początkowy	Przydzielony ogółem	
Wdrażanie procesów regulacyjnych (budżet operacyjny)																									
Działanie 1: Rejestracja, udostępnianie danych i rozpowszechnianie	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Działanie 2: Ocena	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Działanie 3: Zarządzanie rvzvkciem	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Działanie 7: Działalność naukowa i doradztwo techniczne dla instytucji i organów UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
Organy i działania wspierające ECHA																									
Działanie 8: Komitety i forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Działanie 9: Rada Odwoławcza	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Działanie 10: Komunikacja	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Działanie 11: Współpraca międzynarodowa	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Zarządzanie, organizacja i zasoby																									
Działanie 12: Zarządzanie	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Działania 13-15: Organizacja i zasoby (Tytuł II: Infrastruktura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Działanie 16: Produkty biobójcze							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Działanie 17: Rozporządzenie w sprawie PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
Ogółem	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211	
W planie zatrudnienia na 2013 r.	451		94				47		10				5		1				503		105				

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników czasowych w dniu 31 grudnia 2013 r.: 468

Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników kontraktowych w dniu 31 grudnia 2013 r.: 85

Pozostali pracownicy (oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zatrudnieni na czas określony, stażyści) w dniu 31 grudnia 2013 r.: 74

Podział zasobów finansowych i ludzkich ze względu na działalność (z uwzględnieniem wakatów i stanowisk obsadzonych)

ZAŁĄCZNIK 4: Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy(SVHC)

Substancje dodane do listy kandydackiej w 2013 r.

Nazwa substancji	Numer WE	Numer CAS	Data włączenia do listy kandydackiej	Zakres SVHC	Decyzja w sprawie listy kandydackiej	Przewidziane przez
Siarczek kadmu	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Rakotwórczy (art. 57 lit. a));#Równoważny poziom obaw, możliwe poważne skutki dla zdrowia człowieka (art. 57 lit. f))	ED/121/2013	Szwecja
Ftalan diheksylu	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))	ED/121/2013	Niemcy
3,3'-[[1,1'-bifenylo]-4,4'-diylobis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonian) disodu (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))	ED/121/2013	Holandia
4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenylo)azo][1,1'-bifenylo]-4-ylo]azo] -5-hydroksy-6-(fenyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian disodu (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))	ED/121/2013	Holandia
Tiomocznik etylenu; imidazolidyno-2-tion; 2-imidazolino-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))	ED/121/2013	Szwecja
Di(octan) ołowiu	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))	ED/121/2013	Holandia
Fosforan triksylenylu	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))	ED/121/2013	Austria
4-nonylofenol, rozgałęziony i liniowy, oksyetylenowany	-	-	20/06/2013	Równoważny poziom obaw, możliwe poważne skutki dla środowiska (art. 57 lit. f))	ED/69/2013	Niemcy
Pentadekafluorooktanian amonu (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c));#PBT (art. 57 lit. d)	ED/69/2013	Niemcy
Kadm	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Rakotwórczy (art. 57 lit. a));#Równoważny poziom obaw, możliwe poważne skutki dla zdrowia człowieka (art. 57 lit. f))	ED/69/2013	Szwecja
Tlenek kadmu	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Rakotwórczy (art. 57 lit. a));#Równoważny poziom obaw, możliwe poważne skutki dla zdrowia człowieka (art. 57 lit. f))	ED/69/2013	Szwecja
Ftalan dipentylu (DPP)	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))	ED/69/2013	Polska
Kwas pentadekafluorooktanowy (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c));#PBT (art. 57 lit. d)	ED/69/2013	Niemcy

ZAŁĄCZNIK 5: Analiza i ocena rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za rok 2013

MB/05/2014 wersja
ostateczna
20/03/2014

ANALIZA I OCENA ROCZNEGO SPRAWOZDANIA URZĘDNIKA ZATWIERDZAJĄCEGO Z DZIAŁALNOŚCI ZA ROK 2013

ZARZĄD,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH),

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP),

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,

uwzględniając rozporządzenie w sprawie finansowania Europejskiej Agencji Chemikaliów (MB/53/2008), w szczególności jej art. 40,

uwzględniając program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów na rok 2013 przyjęty przez zarząd Agencji na posiedzeniu dnia 28 września 2012 r.,

uwzględniając roczne sprawozdanie z działalności urzędnika zatwierdzającego Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2013 przedłożony zarządowi dnia 07 marca 2014 r.,

A TAKŻE MAJĄC NA UWADZE, CO NASTĘPUJE:

Urzędnik zatwierdzający jest zobowiązany do składania zarządowi sprawozdania z wykonania swoich obowiązków w postaci rocznego sprawozdania z działalności wraz z informacjami finansowymi i zarządczymi potwierdzającymi, że informacje zawarte w sprawozdaniu są prawidłowe i rzetelne, z zastrzeżeniem ewentualnych uwag dotyczących określonych przychodów i wydatków,

Najpóźniej do 15 czerwca każdego roku zarząd przekazuje władzy budżetowej i Trybunałowi Obrachunkowemu analizę i ocenę rocznego sprawozdania urzędnika zatwierdzającego z działalności za poprzedni rok finansowy. Przedmiotowa analiza i ocena włączana jest do rocznego sprawozdania Agencji zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

PRZYJMUJE NASTĘPUJĄCĄ ANALIZĘ I OCENĘ:

1. Z zadowoleniem przyjmuje wyniki przedstawione w rocznym sprawozdaniu urzędnika zatwierdzającego z działalności oraz wysoki poziom wykonania zadań na

podstawie rozporządzenia REACH (WE) 1907/2006 i rozporządzenia CLP (WE) nr 1272/2008. Odzwierciedleniem tego jest fakt, że osiągnięto 53 z 56 celów w zakresie wyników, jakie zostały określone w Programie prac na 2013 r.

2. GRATULUJE Agencji pracy operacyjnej wykonanej w 2013 r., co w szczególności obejmuje następujące osiągnięcia:
 - a) Skuteczną obsługę terminu rejestracji REACH w 2013 r., sprawne rozpoczęcie stosowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych we wrześniu 2013 r. oraz przygotowania do rozpoczęcia stosowania rozporządzenia PIC w marcu 2014 r.
 - b) Dalsze udostępnianie ogółowi społeczeństwa informacji na temat zarejestrowanych lub zgłoszonych chemikaliów, w szczególności pochodzących ze wszystkich dokumentacji zarejestrowanych w terminie w 2013 r. Do końca roku na stronie internetowej ECHA opublikowano darmowe informacje na temat ponad 10 000 substancji, pochodzące z około 40 000 dokumentacji rejestracyjnych.
 - c) Przeprowadzenie 928 weryfikacji zgodności w odniesieniu do dokumentacji zarejestrowanych w pierwszym terminie rejestracji w 2010 r., co oznacza przekroczenie pięcioprocentowego celu przyjętego przez samą Agencję w 2013 r.
 - d) Zaktualizowanie pierwszego wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego oceny substancji obejmującego 36 substancji na lata 2012-2014 i wspieranie państw członkowskich w ocenie 55 substancji, co doprowadziło do wydania pierwszych decyzji uzgodnionych w Komitecie państw członkowskich.
 - e) Dodanie 13 substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej, przez co łączna liczba substancji znajdujących się na liście kandydackiej wzrosła do 151 do końca roku.
 - f) Ukończenie czwartego zalecenia dotyczącego umieszczenia substancji priorytetowych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz przygotowanie piątego zalecenia.
 - g) Zapewnienie wsparcia dla wnioskodawców poprzez zorganizowanie 9 sesji informacyjnych przed składaniem wniosków, przeznaczonych dla przedsiębiorstw ubiegających się o zezwolenia, oraz skuteczna obsługa pierwszych otrzymanych wniosków.
 - h) Ukończenie programu wdrażania planu działań w zakresie SVHC do roku 2020 oraz dalszy rozwój narzędzi do analizy przesiewowej na potrzeby analizy opcji zarządzania ryzykiem.
 - i) Umożliwianie wymiany informacji między państwami członkowskimi w celu zwiększenia koordynacji i współpracy w zakresie zarządzania ryzykiem.
 - j) Przyjęcie 2 opinii RAC i 2 opinii SEAC w sprawie wniosków dotyczących ograniczeń oraz przyjęcie 34 opinii RAC w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania i po jednej opinii SEAC i RAC w sprawie pierwszego wniosku o udzielenie zezwolenia.
 - k) Wkład w znaczące zwiększenie wydajności trzech komitetów (RAC, SEAC i MSC) przy jednoczesnym zachowaniu jakości i terminów przewidzianych w przepisach. Powołanie i rozpoczęcie prac nowego komitetu ds. produktów biobójczych i grupy koordynacyjnej.
 - l) Prowadzenie aktualnego wykazu klasyfikacji i oznakowania zawierającego w sumie 6,1 mln zgłoszeń przetworzonych od 2010 r. i obejmujących 125 000

różnych substancji oraz publiczne rozpowszechnienie informacji na temat klasyfikacji i oznakowania dla 116 000 substancji.

- m) Wspieranie przemysłu w zakresie budowania potencjału, zwłaszcza w odniesieniu do rejestracji i udzielania zezwoleń, poprzez różne narzędzia komunikacyjne w formie seminariów internetowych i ukierunkowanych materiałów w 23 językach UE.
 - n) Podjęcie ważnego kroku w postaci powołania „ambasadora ds. MŚP”, który będzie się zajmował działaniami i wyzwaniem związanymi z MŚP, aby sprostać dodatkowym obciążeniom administracyjnym i finansowym, oraz zapewnić specjalistyczne wsparcie i wytyczne dla MŚP.
 - o) Zapewnianie bezpośredniego wsparcia dla rejestrujących poprzez centrum informacyjne ECHA i wydawanie zaktualizowanych i nowych wytycznych dla przemysłu oraz udostępnianie znaczącej większości tych materiałów w 23 językach UE znacznie przed terminem rejestracji; włączanie w te działania krajowych centrów informacyjnych za pomocą sieci Helpnet.
 - p) Wdrożenie przed dniem 1 września niezbędnych narzędzi i procedur, aby umożliwić przedsiębiorstwom składanie wniosków na podstawie nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych; udostępnienie niezbędnych wytycznych i podręczników, aby przedsiębiorstwa mogły rozpocząć wypełnianie swoich obowiązków na podstawie tego rozporządzenia, oraz rozszerzenie zakresu porad udzielanych przez Centrum informacyjne ECHA i Helpnet na produkty biobójcze.
 - q) Opracowanie programu zwiększania wydajności na lata 2014-2016, aby w świetle rosnącej ilości dokumentacji sprostać redukcjom zatrudnienia wymaganym w stosunku do wszystkich agencji unijnych.
 - r) Osiągnięcie wysokiego wskaźnika wykorzystania środków na zobowiązania – ponad 98% dla wszystkich rozporządzeń.
 - s) Zrealizowanie celów rekrutacyjnych dla wszystkich rozporządzeń oraz opracowanie strategii zatrzymania pracowników oraz usługi w zakresie zwolnień monitorowanych.
3. Zauważa wysoką jakość porad naukowych udzielanych przez Agencję, w szczególności w odniesieniu do opracowywania metod badawczych, w tym rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach, oceny bezpieczeństwa chemicznego, nanomateriałów, substancji PBT oraz substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
4. Z zadowoleniem przyjmuje, że Agencja kontynuuje swoje prace w przejrzysty sposób, że Komitety angażują odpowiednio zainteresowane podmioty i właścicieli spraw oraz że przeprowadzono warsztaty z tymi organizacjami w Brukseli w celu ułatwienia ich wkładu w programy prac ECHA.
5. Z zadowoleniem przyjmuje, że Agencja podjęła ważny krok na rzecz usprawnienia strony internetowej do rozpowszechniania informacji w odpowiedzi na wyniki badania sondażowego wśród zainteresowanych podmiotów.
6. Z zadowoleniem przyjmuje wzmożone i stałe wysiłki Agencji na rzecz poprawy jakości dokumentacji, w tym w odniesieniu do półproduktów, poprzez przegląd strategii weryfikacji kompletności i zgodności oraz zachęcanie rejestrujących do spontanicznego aktualizowania rejestracji.

7. Odnotowuje, że MSC nadal nie był w stanie osiągnąć jednomyślnego porozumienia w odniesieniu do żadnej propozycji badania szkodliwego wpływu na rozrodczość i że ponad 82 dokumentacji zostało w zeszłym roku przekazanych Komisji UE.
8. Z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie od 20 listopada 2013 r. corocznych spotkań z dyrektorami właściwych organów państw członkowskich, które w dużym stopniu przyczynią się do skutecznego planowania.
9. Z zadowoleniem przyjmuje prace forum dotyczące harmonizacji podejścia do egzekwowania przepisów, a w szczególności zakończenia projektu wzajemnych powiązań, który stanowi podstawę egzekwowania decyzji regulacyjnych.
10. Odnotowuje z troską, że w sprawozdaniu końcowym na temat drugiego skoordynowanego projektu forum dotyczącego egzekwowania przepisów odnotowano istotne uchybienia dotyczące kart charakterystyki.
11. Docenia wydanie przez Radę Odwoławczą pierwszych decyzji w sprawie odwołań dotyczących oceny dokumentacji.
12. Oczekuje wiadomości na temat dalszych postępów w kierunku certyfikacji ISO 9001:2008 oraz z niecierpliwością czeka na spełnienie wymagań ramowego rozporządzenia finansowego dotyczących wydajności i skuteczności wewnętrznych systemów kontroli, w szczególności na przyjęcie zintegrowanych standardów zarządzania oraz stałej analizy i zarządzania w zakresie zagrożeń.
13. Odnotowuje sukcesy Agencji oraz jej ciągłe wysiłki dotyczące sprawdzania statusu MŚP rejestrujących.
14. Odnotowuje, że przychody z opłat i należności z tytułu działań REACH i CLP w 2013 r. wyniosły 85,8 mln euro, czyli więcej niż zakładano, a przychody z działań na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych wyniosły 313 000 euro.
15. Odnotowuje z zaniepokojeniem trudności Agencji w pozyskaniu dodatkowych dotacji na lata, w których przychody finansowe będą mniejsze niż zakładane, biorąc pod uwagę brak rezerwy finansowej.
16. Gratuluje Agencji zmniejszenia wskaźnika przeniesienia środków na REACH i CLP do 10,4% i zachęca Agencję do kontynuowania wysiłków w celu maksymalnej redukcji przeniesienia.
17. Odnotowuje, że wskaźniki przeniesienia środków na rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i PIC są niższe niż w poprzednim roku, i zachęca Agencję do dalszej redukcji tych wskaźników.
18. Odnotowuje ciągłe wysiłki Agencji w celu wspierania dostępu organów państw członkowskich do systemów informatycznych R4BP, REACH-IT i IUCLID oraz bezpiecznego korzystania z informacji w tych systemach.
19. Odnotowuje, że w 2013 r. ECHA zmodernizowała swoją infrastrukturę TIK i zleciła na zewnątrz usługi w zakresie zarządzania systemem REACH-IT, aby zapewnić całodobowe monitorowanie i wsparcie 7 dni w tygodniu zgodnie z planem ciągłości działania systemów informatycznych niezbędnym na potrzeby terminu rejestracji REACH w 2013 r.

20. Odnotowuje dalsze postępy w obszarze konfliktu interesów polegające na rozwinięciu i wdrożeniu przez Agencję procedur mających na celu zastosowanie zaleceń Trybunału Obrachunkowego.
21. Zaleca, aby ECHA:
- a) Lepiej dostosowała swoje procesy w obszarze planowania i sprawozdawczości poprzez zwiększenie powiązań między wieloletnimi i rocznymi planami prac a przygotowaniem budżetu oraz poprzez odpowiednie informowanie zarządu.
 - b) Kontynuowała zwiększanie wydajności swoich jednostek, na przykład poprzez wzajemne dostosowanie procesów wydawania opinii przez RAC i SEAC.
 - c) Kontynuowała wyszukiwanie synergii między poszczególnymi działaniami i aktualizowała procedury w celu lepszego zarządzania ograniczonymi zasobami w nadchodzących latach.
 - d) Wzmacniała konkurencyjność i innowację poprzez dalsze identyfikowanie, w jakich obszarach aspekty te są wspierane i odzwierciedlane przez działania Agencji.
 - e) Kontynuowała wysiłki na rzecz zwiększenia przyjazności dla użytkownika strony internetowej do rozpowszechniania informacji.
 - f) Wykorzystywała wielojęzyczną komunikację w kontaktach z przedsiębiorstwami, w szczególności MŚP.
 - g) Kontynuowała wysiłki na rzecz usprawnienia wymagań w zakresie informacji dotyczących tożsamości substancji.
 - h) Zwiększyła wsparcie dla MŚP w świetle kolejnych terminów w 2015 r. (klasyfikacja mieszanin CLP) i w 2018 r. (rejestracja REACH mniejszych wielkości).
 - i) Kontynuowała wykorzystywanie doświadczeń zdobytych w związku z udostępnianiem danych, aby zapewniać specjalistyczne doradztwo dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP.
 - j) Wykorzystywała doświadczenia z wniosków o udzielenie zezwoleń, aby umożliwić przedsiębiorstwom sporządzanie dokumentacji w możliwie skutecznym i wydajnym sposób.

podpisano
W imieniu zarządu
Nina Cromnier