

Wieloletni *program prac* 2009-2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Europejska Agencja Chemikaliów
Annankatu 18
00120 Helsinki
Finlandia

Numer referencyjny: ECHA-MB/59/2008 (dokument przyjęty przez Zarząd ECHA)
Data: 25-09-2008
Język: polski

Ewentualne pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesyłać pocztą elektroniczną na adres info@echa.europa.eu, podając numer publikacji, datę wydania i wersję językową.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
Wieloletni program prac na lata 2009–2012

Spis treści

<u>SŁOWO WSTĘPNE OD ZARZĄDU</u>	4
<u>WSTĘP DYREKTORA WYKONAWCZEGO</u>	5
1 <u>WPROWADZENIE</u>	6
2 <u>EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW W LATACH 2009–2012</u>	6
2.1 MISJA ECHA	6
2.2 WIZJA ECHA.....	7
2.3 WARTOŚCI ECHA.....	8
2.4 OGÓLNE CELE ECHA NA LATA 2009–2012	9
3 <u>DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA — WDRAŻANIE PROCESÓW REACH</u>	10
3.1 REJESTRACJA, REJESTRACJA WSTĘPNA I UDOSTĘPNIANIE DANYCH	10
3.1.1 <i>Rejestracja</i>	10
3.1.2 <i>Przygotowanie do rejestracji i udostępniania danych</i>	11
3.2 OCENA	12
3.2.1 <i>Ocena dokumentacji</i>	12
3.2.2 <i>Ocena substancji</i>	13
3.3 UDZIELANIE ZEZWOLEŃ I WPROWADZANIE OGRANICZEŃ	13
3.3.1 <i>Udzielanie zezwoleń</i>	14
3.3.2 <i>Ograniczenia</i>	15
3.4 KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE.....	16
3.5 DORADZTWO I POMOC — WYTYCZNE I CENTRA INFORMACYJNE.....	18
3.5.1 <i>Wytyczne</i>	18
3.5.2 <i>Centrum informacyjne</i>	19
3.6 INFORMATYCZNE NARZĘDZIA WSPIERAJĄCE OPERACJE	19
3.7 PORADY NAUKOWE I PRAKTYCZNE DOTYCZĄCE DALSZEGO ROZWOJU PRAWODAWSTWA	20
4 <u>ORGANY I DZIAŁANIA POMOCNICZE ECHA</u>	20
4.1 SEKRETARIAT	20
4.2 KOMITETY I FORUM	20
4.2.1 <i>Komitety RAC i SEAC</i>	20
4.2.2 <i>Komitet państw członkowskich (MSC)</i>	21
4.2.3 <i>Forum</i>	22
4.3 RADA ODWOŁAWCZA	22
4.4 KOMUNIKACJA.....	23
4.5 STOSUNKI Z INSTYTUCJAMI UE ORAZ WSPÓLPRACA MIĘDZYKRAJOWA	24
4.5.1 <i>Stosunki robocze z innymi instytucjami i organami UE</i>	24
4.5.2 <i>Stosunki robocze z międzynarodowymi organami badawczymi</i>	24
4.5.3 <i>Stosunki robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi</i>	25
5 <u>ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY</u>	25
5.1 ZARZĄDZANIE I ORGANIZACJA	25
5.2 BUDŻET, FINANSE I ZAMÓWIENIA.....	26
5.3 ZASOBY LUDZKIE I INFRASTRUKTURA.....	27
5.4 TECHNOLOGIA INFORMACYJNA I KOMUNIKACYJNA (TIK).....	28
6 <u>ZAŁĄCZNIKI</u>	29
ZAŁĄCZNIK 1: HARMONOGRAM REACH	
ZAŁĄCZNIK 2: ZAŁOŻENIA POLITYKI KADROWEJ I PROGNOZY BUDŻETOWE	

Słowo wstępne od Zarządu

Zarząd, sprawujący najwyższą władzę decyzyjną w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), jest pierwszym w pełni ukonstytuowanym jej organem, który wraz z dyrektorem wykonawczym oraz nielicznym, pierwszym personelem podjął prace nad organizacją Agencji, które trwają od daty jej utworzenia, 1 czerwca 2007 r.

Rozporządzenie REACH jest najobszerniejszym projektem legislacyjnym przyjętym w ostatnich latach przez Unię Europejską i jednocześnie najbardziej ambitnym prawodawstwem dotyczącym chemikaliów na świecie. Ma ono na celu wyeliminowanie wielu poważnych niedociągnięć, które występowały w poprzednich regulacjach prawnych w dziedzinie chemikaliów, w szczególności braku informacji o zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego i środowiska stwarzanych przez większość substancji chemicznych obecnych na rynku UE, jak też opieszałości systemowej wobec problematyki substancji zidentyfikowanych jako niebezpieczne.

Chemikalia są niezwykle przydatne w naszym codziennym życiu. Niektóre z nich mogą jednak być bardzo szkodliwe dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska. Prawodawstwo REACH nakłada na wprowadzających chemikalia do obrotu odpowiedzialność za przekazywanie informacji o potencjalnych szkodliwych skutkach związanych ze stosowaniem substancji chemicznych oraz zarządzanie ryzykiem jakie to stosowanie stwarza. REACH służy również poprawie konkurencyjności przemysłu chemicznego w UE, tworząc zachęty do innowacji oraz usuwając przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, które były wpisane w poprzedni, fragmentaryczny system uregulowań prawnych.

Od początku było jasne, że wprowadzenie systemu REACH to wymagające przedsięwzięcie. To, czy operacje REACH nabiorą prawdziwego tempa, zależeć będzie w dużej mierze od jakości i skuteczności prac Agencji, zarówno w sferach procedur operacyjnych, systemów informatycznych, jak i doradztwa i pomocy dla przedsiębiorstw oraz państw członkowskich. Mając na względzie doświadczenia półtorarocznego okresu, który minął od utworzenia Agencji, Zarząd pokłada nadzieję, że ECHA sprosta stawianym przed nią, wygórowanym oczekiwaniom. Pomyślnie wdrożenie REACH niewątpliwie zależeć będzie od mocnych więzi oraz bliskiej współpracy między ECHA a właściwymi organami państw członkowskich UE oraz instytucjami europejskimi, z Komisją i Parlamentem Europejskim na czele.

Praca ECHA winna bazować na rzetelnym osądzie naukowym oraz biegłości regulacyjnej, a Agencja ma skupiać wiedzę naukową i techniczną na najwyższym poziomie, aby wykorzystać jak najpełniej stale rosnące ilości danych wysokiej jakości o substancjach chemicznych. Jednocześnie praca ta musi pozostawać w pełni niezależna. Tylko w ten sposób można zapewnić obiektywne podstawy opinii i decyzji Agencji, jak również wytwarzanie bardziej innowacyjnych substancji i technologii mających zastępować substancje lub ich zastosowania stwarzające największe zagrożenia dla człowieka lub środowiska.

Wstęp dyrektora wykonawczego

Niniejszy dokument zawiera pierwszy wieloletni program prac Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), obejmujący lata 2009–2012. Pod koniec października każdego roku Zarząd ECHA będzie przeprowadzał przegląd owego programu oraz uchwalał roczny program prac Agencji, w którym znajdują się bardziej szczegółowe zamierzenia na kolejny rok.

Pierwszy wieloletni program prac został przedstawia zadania techniczne i naukowe, jak również cele ECHA na nadchodzące lata. Zawiera również objaśnienia kontekstu niejednokrotnie bardzo złożonych procedur REACH. Mamy nadzieję, że dzięki temu poprawi się dostępność programu dla podmiotów spoza grona specjalistów REACH, jak też jego przejrzystość. Pierwszy rozdział poświęcony jest wizji ECHA, jej misji oraz wartościom, które skonkretyzowano przy ścisłej współpracy personelu Agencji, jak również ogólnym celom pierwszego etapu jej działalności operacyjnej. Następnie zamieszczono omówienie działań operacyjnych i administracyjnych Agencji do wykonania w nadchodzących latach oraz jej roli w procesie REACH. W załącznikach znajduje się zestawienie źródeł ECHA oraz najważniejszych zamierzeń REACH w latach 2009–2012.

Od chwili powstania w czerwcu 2007 r. ECHA musiała rozwijać się w przyspieszonym tempie, równocześnie zmagając się z szeregiem wyzwań, by móc sprostać wielu zadaniom operacyjnym i administracyjnym, których podjęcia oczekiwano zaledwie po 12 miesiącach jej istnienia.

Agencja rozpoczęła działalność operacyjną około dwa miesiące przed terminem przyjęcia niniejszego dokumentu przez Zarząd. W wyniku tego istnieje pewien margines niepewności w opisach zadań oraz poczynionych założeniach programowych. Póki co zawierają one ogólne sformułowania, które mogą wymagać korekty w późniejszych wydaniach.

Jako dyrektor wykonawczy ECHA otrzymałem wiele pozytywnych opinii na temat organizacji Agencji w tak niespotykanie krótkim czasie, jak też o rozpoczęciu operacji REACH w dniu 1 czerwca 2008 r. Lecz prawdziwe wyzwania związane z trwałym funkcjonowaniem REACH stoją rzecz jasna wciąż przed nami. Lata 2009–2012 będą przełomowe dla ECHA, gdyż musimy ukończyć i skonsolidować nasze procedury robocze oraz zarządcze, by poradzić sobie ze wzmożonym obciążeniem pracą spodziewanym w związku z upływem pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. oraz pewnie przystąpić do procedur udzielania zezwoleń w odniesieniu do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. W tym samym czasie ECHA ma służyć przemysłowi możliwie najszerszą pomocą we wdrażaniu REACH, aby móc uzyskać spodziewane korzyści z konkurencyjności przedsiębiorstw europejskich.

W porównaniu z poprzednim prawodawstwem w dziedzinie chemikaliów, REACH ma o wiele większy zakres podmiotowy oraz wymaga zmiany nastawienia przemysłu i władz. Dbając o pomyślne wdrożenie nowego systemu, ECHA stawia na współpracę opartą na zaufaniu z partnerami instytucjonalnymi, Komisją Europejską, Parlamentem Europejskim i władzami państw członkowskich, jak również wszystkimi interesariuszami i grupami interesu. Będziemy zatem bardzo wdzięczni za Wasze opinie na temat wieloletniego programu prac, który ukaże się na stronie internetowej Agencji www.echa.eu. Czekamy na Wasze komentarze.

Mam szczerą nadzieję, że pierwszy wieloletni program prac ECHA okaże się interesujący i przydatny.

Geert Dancet
Dyrektor wykonawczy

1 Wprowadzenie

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), utworzona 1 czerwca 2007 r., stanowi centrum nowego systemu regulacyjnego w dziedzinie chemikaliów w Unii Europejskiej, ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów¹. Do końca 2008 r. REACH zostanie uzupełnione o nowo przygotowane rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP²). Jak wszystkie rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej, są one bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, bez potrzeby transpozycji do prawa krajowego. Celem systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, propagowanie metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, usprawnienie swobodnego obrotu substancjami na jednolitym rynku oraz wspieranie konkurencyjności i innowacji.

W praktyce oznacza to, że nowy mechanizm ma zlikwidować lukę w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych na rynek europejski przed 1981 r., przyspieszyć wprowadzanie bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów na rynek oraz poprawić skuteczność zarządzania ryzykiem z nimi związanym, zwłaszcza poprzez przeniesienie ciężaru dowodu przy rozpoznawaniu i kontrolowaniu ryzyka z władz na przedsiębiorstwa.

Warunkiem pomyślnego wdrożenia REACH jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć niezależne, mające podstawy naukowe opinie wysokiej jakości w ścisłych terminach określonych prawem, jak również zapewnić niezakłócone funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych regulacjami. Skuteczne działanie REACH zależy również od partnerów instytucjonalnych ECHA, zwłaszcza państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej. Niewątpliwie od samego początku pewność systemu REACH będzie uwarunkowana przydziałem wystarczających zasobów oraz skuteczną i sprawiedliwą polityką egzekwowania przepisów. Ponadto, skoro ECHA jest odpowiedzialna za formułowanie opinii dla Komisji Europejskiej, to udane wdrożenie zależeń będzie od wszczęcia tych procesów i odpowiednich uzupełniających działań podjętych przez Komisję Europejską i/lub państwa członkowskie.

2 Europejska Agencja Chemikaliów w latach 2009–2012

2.1 Misja ECHA

Misja ECHA polega na zarządzaniu zadaniami REACH poprzez koordynację wymaganych działań w celu zapewnienia spójnego wdrażania na szczeblu wspólnotowym, oraz na zapewnianiu państwom członkowskim i instytucjom europejskim najlepszych porad naukowych, odpowiadając na pytania związane z aspektami społeczno-gospodarczymi i bezpieczeństwem stosowania chemikaliów. Realizację misji umożliwi rzetelny proces decyzyjny, wykorzystanie najlepszego dostępnego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego oraz niezależne działanie, które cechuje skuteczność, spójność i przejrzystość.

ECHA pomaga osiągnąć cele REACH i w ten sposób zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska, jednocześnie wspierając innowacyjność i konkurencyjność. Rozporządzenie ustanawiające Agencję stanowi: „Agencja powinna być kluczową instytucją gwarantującą, że prawodawstwo doty-

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (zwane dalej „rozporządzeniem REACH” lub „REACH”).

² Należy spodziewać się, że rozporządzenie CLP w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zostanie przyjęte przez Parlament Europejski i Radę oraz ogłoszone do końca 2008 r. Wprowadzi ono w UE uzgodnione przez Radę Społeczno-Gospodarczą ONZ (UN ECOSOC) międzynarodowe kryteria klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych, znane jako Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). W myśl przepisów rozporządzenia od 1 czerwca 2015 r. stracą moc dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE.

czące chemikaliów oraz procesy decyzyjne i wiedza naukowa, na których się opierają, zostaną uznane za wiarygodne przez wszystkich zainteresowanych oraz społeczeństwo. Agencja powinna również odgrywać kluczową rolę w koordynowaniu działań informacyjnych związanych z niniejszym rozporządzeniem oraz w jego wprowadzaniu w życie. Dlatego niezmiernie ważne jest obdarzenie Agencji zaufaniem instytucji wspólnotowych, państw członkowskich, społeczeństwa i zainteresowanych stron. Z tego powodu podstawowe znaczenie ma zapewnienie Agencji niezależności, dużego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego, jak również przejrzystości i skuteczności.”³

Podstawowym celem ECHA jest zatem zapewnienie wiarygodnego i rzetelnego procesu decyzyjnego w ramach REACH. Aby to osiągnąć, ECHA musi spełniać następujące zasadnicze wymogi:

- być niezależna;
- wypracować duży potencjał naukowy;
- wypracować duży potencjał techniczny;
- wypracować duży potencjał regulacyjny;
- zachować przejrzystość działań;
- pracować skutecznie.

Jednym z głównych zadań REACH jest zarządzanie procesem rejestracji substancji chemicznych. Proces ten polega na gromadzeniu informacji na temat chemikaliów, które powinny być bardziej wyczerpujące i wyższej jakości, aniżeli dane dotąd dostępne. ECHA czuwa nad spójnością oceny tych informacji oraz podejmuje decyzje o żądaniu dalszych informacji od rejestrujących, zapewniając w ten sposób jakość gromadzonych danych. Ponadto ECHA zarządza procesem udzielania zwolnień z obowiązku rejestracji w związku z działalnością badawczo-rozwojową ukierunkowaną na produkt i proces produkcji (PPORD).

Komitety ECHA formułują opinie dla Komisji Europejskiej w sprawie wniosków o zezwolenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oraz wniosków o ograniczenia produkcji, importu i/lub stosowania substancji wywołujących ryzyko, któremu nie przeciwdziała się w ramach innych procedur REACH.

ECHA utworzy wykaz klasyfikacji i oznakowania niebezpiecznych chemikaliów produkowanych w UE lub wprowadzanych do obrotu w UE. Na Agencji spoczywają również obowiązki związane z harmonizacją takich klasyfikacji. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP) nakłada na ECHA niektóre dodatkowe obowiązki w tym zakresie. ECHA ma również oferować wsparcie rejestrującym, państwom członkowskim i Komisji Europejskiej w procesie wdrażania REACH, spoczywają na niej także szczególne powinności, odnośnie ograniczenia potrzeby testowania na zwierzętach.

ECHA może mieć powierzone zadania dodatkowe. Jednakże wszelkie zadania dodatkowe muszą mieścić się w szerokim spektrum działań oraz ścisłych terminach zapewnienia zgodności, określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, których ECHA musi dotrzymać w pierwszej mierze.

2.2 Wizja ECHA

ECHA przyświeca wizja pozostania agencją *uznawaną* na forum międzynarodowym w każdej kwestii związanej z bezpieczeństwem chemikaliów przemysłowych oraz źródłem wiarygodnych, wysokiej jakości informacji o chemikaliach. ECHA stanie się wiarygodnym organem regulacyjnym działającym skutecznie i przejrzysto, a stosując najnowocześniejsze praktyki administracyjne i politykę kadrową przyciągnie wysoce umotywowany i utalentowany personel. Przemysł zacznie postrzegać Agencję jako rzetelnego partnera oferującego doradztwo i konieczną pomoc.

³ Motyw 95 rozporządzenia REACH.

W perspektywie krótkoterminowej ECHA będzie odgrywać rolę uczciwego pośrednika między wszystkimi zainteresowanymi stronami w procesie REACH. Będzie świadczyć doradztwo na rzecz producentów, importerów i użytkowników chemikaliów, ułatwiając im wykonywanie obowiązków oraz stanie się sprawnym punktem pozyskiwania wiedzy na temat substancji chemicznych dla Komisji, Parlamentu Europejskiego, państw członkowskich, przemysłu i ogółu społeczeństwa. Rozwój efektywnej komunikacji i współpraca z właściwymi organami państw członkowskich to kwestie priorytetowe, aby można było w pełni wykorzystać wysoce wykwalifikowane zasoby naukowe i techniczne, którymi dysponują. Innym istotnym aspektem jest zbudowanie bliskich stosunków oraz systematyczny dialog z Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską.

W perspektywie długookresowej ECHA zamierza uczynić system regulacyjny UE dotyczący substancji chemicznych wzorcem dla rządów reszty świata. Agencja zostanie kluczowym graczem na arenie międzynarodowej. Oczekuje się, że jej bazy danych będą zawierać więcej informacji, aniżeli repozytoria jakichkolwiek porównywalnych organów regulacyjnych na świecie. Stanie się ona gwarantem jakości wciąż wzrastającej liczby danych na temat swoistych i niebezpiecznych właściwości chemikaliów i ich zastosowań oraz zapewni możliwie najłatwiejszy dostęp do tych informacji, przy równoczesnym poszanowaniu poufności niektórych z nich. Ten proces komunikacyjny może m.in. obejmować ścieżki rozwoju kanałów rozpowszechniania informacji na temat chemikaliów, które są zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa.

ECHA działając w przewidzianych ramach prawnych, znacznie się też przyczyni do realizacji zobowiązań międzynarodowych Wspólnoty Europejskiej.

Poza tym Agencja skupi się zwłaszcza na udostępnianiu informacji naukowej na potrzeby badań oraz ustanowi sprawne kanały komunikacji ze środowiskiem naukowym, co ma zapewnić należyte sygnalizowanie związanego z REACH zapotrzebowania na badania naukowe oraz napływ aktualnych informacji od środowiska naukowego.

2.3 Wartości ECHA

Wartości przyświecające ECHA, jako nowoczesnej strukturze administracji publicznej, to przejrzystość, bezstronność, odpowiedzialność i skuteczność; Agencja będzie wykonywać operacje REACH w sposób bezpieczny i profesjonalny, polegając na wiedzy naukowej. Dowodzi to wagi, jaką ECHA przywiązuje do niezależności od wszelkich interesów zewnętrznych, jednocześnie utrzymując ścisłą współpracę ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, instytucjami europejskimi oraz państwami członkowskimi. Agencja kładzie nacisk na politykę równości szans i działalność przyjazną środowisku.

Zasady te znalazły odzwierciedlenie w wewnętrznych przepisach i procedurach ECHA, m.in. w [Regulaminie Zarządu, komitetów i forum](#), [Kodeksie postępowania ECHA](#), [Strategii komunikacyjnej ECHA](#) oraz [Regulach przejrzystości ECHA](#). Wszystkie podmioty, których dotyczy rozporządzenie REACH, powinny posiadać równy dostęp do informacji i wsparcia. W toku działań komunikacyjnych związanych z REACH oraz wspierania jego wprowadzania w życie, Agencja zwraca szczególną uwagę na MŚP.

Będąc organem Unii Europejskiej, ECHA postrzega się jako nowoczesną agencję służby publicznej o wysokim standardzie świadczonych usług. Troszczy się o wizerunek atrakcyjnego miejsca pracy i doskonałego pracodawcy dbającego o dobro swoich pracowników.

2.4 Ogólne cele ECHA na lata 2009–2012

ECHA określiła zbiór ogólnych celów warunkujących sukces swoich działań w pierwszych latach działalności operacyjnej. Uzupełnieniem tych celów są bardziej szczegółowe cele główne, określone na wstępie do każdej z poniższych sekcji.

Cele ogólne należy postrzegać w kontekście mandatu ECHA. Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniu REACH na okres 2009–2012 stanowi załącznik do niniejszego wieloletniego programu prac (załącznik 1).

Cele ogólne na lata 2009–2012:

- Najważniejszym celem jest **uruchomienie REACH oraz wykonywanie zadań powierzonych ECHA**, wdrażając na czas skuteczne i przejrzyste procedury na potrzeby wszystkich procesów REACH oraz zadań wynikających z właśnie przygotowanego rozporządzenia CLP.
- Przekrojowym celem ECHA jest **zdobycie i utrzymanie zaufania wszystkich zainteresowanych stron** uczestniczących w operacjach REACH i CLP, w szczególności poprzez podejmowanie spójnych decyzji oraz opinii znajdujących uzasadnienie naukowe, jak też poprzez oferowanie wskazówek, porad i wsparcia dla wszystkich zaangażowanych stron.
- ECHA **pewnie przystąpi do procedur oceny i udzielania zezwoleń**, w tym będzie dokonywać regularnych uaktualnień „listy kandydackiej” substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).
- ECHA wesprze **propagowanie alternatywnych metod badań oraz podejść pozabadawczych** do oceny zagrożeń związanych z chemikaliami w toku wdrażania REACH. Podczas podejmowania decyzji dotyczących zapotrzebowania na badania i informacje, ECHA — dążąc do ograniczenia badań na zwierzętach — skupi się na zatwierdzonych metodach zapewniających dostępność stosowanych informacji o zagrożeniach.
- ECHA zadba o dostępność na czas oraz dalszy rozwój **wymaganych narzędzi informatycznych**, jak również o ich uznawanie na arenie międzynarodowej.
- ECHA sprawi, że korzystanie ze stale rosnących baz danych stanie się efektywne i proaktywne, **aby ułatwić publiczny dostęp do informacji na temat chemikaliów w całym ich cyklu życia**, z uwzględnieniem uzasadnionych obaw niektórych stron o zachowanie poufności.
- ECHA będzie **monitorować swoją działalność**, aby móc stale doskonalić swoje wyniki oraz uczestniczyć w przekazywaniu informacji wymaganym rozporządzeniem REACH, jak również ocenić możliwe synergie z powiązaniem prawodawstwem wspólnotowym.
- Za pośrednictwem forum ECHA przyczyni się również **do skutecznego egzekwowania REACH**.
- ECHA zapewni **dostępność odpowiednich zasobów ludzkich** do wykonywania swoich zadań, prowadząc systematyczny nabór wysoce wykwalifikowanego personelu oraz kompleksowe szkolenie.

3 Działalność operacyjna — wdrażanie procesów REACH

3.1 Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- zagwarantować to, by przedsiębiorstwa potrafiły wypełnić swoje obowiązki rejestracyjne jak najpełniej, jak to możliwe w celu zapewnienia podstaw do dalszych prac, m.in. oceny;
- zapewnić terminową publikację wykazu wstępnie zarejestrowanych substancji, do 1 stycznia 2009 r.;
- rozładować szczytowe obciążenie pracą spowodowane terminem pierwszej rejestracji;
- przetwarzać zgłoszenia dokonywane przez dalszych użytkowników, dotyczące substancji niepoddanych wstępnej rejestracji.

Mimo że rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych to procesy bardzo ze sobą powiązane, to można je rozdzielić na dwie odrębne części, tj. rejestrację wstępną i udostępnianie danych z jednej strony oraz rejestrację z drugiej strony. Dwa pierwsze procesy stanowią etapy przygotowawcze do odroczonej rejestracji substancji wprowadzonych. Rejestracja substancji niewprowadzonych rozpoczęła się w dniu 1 czerwca 2008 r.; rejestracja substancji wprowadzonych nastąpi w późniejszym terminie.

3.1.1 Rejestracja

Istotną zmianą w stosunku do poprzedniego ustawodawstwa UE w zakresie chemikaliów jest to, że w systemie REACH odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem spoczywa na przedsiębiorstwie, które wytwarza, importuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję w ramach swojej działalności zawodowej. Przepisy dotyczące rejestracji nakładają zatem na producentów i importerów substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie wymóg wprowadzenia w swoim zakładzie oraz zalecenia swoim klientom właściwych środków zarządzania ryzykiem na podstawie oceny bezpieczeństwa chemicznego, której przeprowadzenie jest obowiązkowe, jeżeli produkowane lub importowane ilości przekraczają 10 ton rocznie, w oparciu o informacje związane z wielkością obrotu, dotyczące swoistych właściwości substancji. Informacja ta musi znaleźć się w dokumentacji rejestracyjnej przedkładanej ECHA.

W pewnych warunkach na producentach i importerach wyrobów również ciąży obowiązek przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej dla substancji zawartych w tych wyrobach w ilościach powyżej 1 tony rocznie na producenta lub importera. Obowiązek ten dotyczy w szczególności substancji przeznaczonych do uwolnienia z wyrobu. ECHA może również zażądać rejestracji, jeżeli substancja jest obecna w wyrobie w ilości powyżej 1 tony rocznie na producenta lub importera i istnieją podstawy, by podejrzewać, że substancja jest uwalniana z wyrobu i stąd stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska⁴. Ponadto ECHA musi przetwarzać zgłoszenia do czasowych zwolnień z rejestracji, dotyczące substancji stosowanych w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Termin końcowy składania wniosku o rejestrację zależy od statusu substancji w poprzednim prawodawstwie chemicznym. Rozporządzenie REACH przewiduje mechanizm przejściowy dla substancji, które — z zachowaniem pewnych warunków — zostały już wyprodukowane, importowane lub wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, tj. 1 czerwca 2007 r. oraz według poprzednich przepisów nie wymagały zgłoszenia⁵. Substancje te nazywają się „substancjami wprowadzonymi” i podlegają dłuższym terminom rejestracji (w 2010 r., 2013 r. i 2018 r.) Terminy te

⁴ Poczynając od 1 czerwca 2011 r. na każdym producencie lub importerze wyrobów będzie ciążył obowiązek powiadomienia ECHA, jeśli substancja SVHC zamieszczona na „liście kandydackiej” jest obecna w tych wyrobach w stężeniu powyżej określonych poziomów.

⁵ Dyrektywa 67/548/EWG.

zależą od wyprodukowanych lub importowanych wielkości oraz specyficznych niebezpiecznych właściwości substancji.

Aby móc skorzystać z mechanizmu przejściowego, substancje wprowadzone muszą zostać wstępnie zarejestrowane. Wszystkie substancje, które nie mieszczą się w definicji substancji wprowadzonych, są traktowane jak nowe substancje (substancje niewprowadzone) i nie mogą być produkowane, importowane, ani wprowadzane do obrotu przed prawidłowym złożeniem dokumentacji rejestracyjnej.

Jeżeli chodzi o substancje niewprowadzone, ECHA przygotowała zasoby na podstawie szacunków, że przez pierwsze kilka lat będzie napływać około 200–400 rejestracji rocznie. Należy się spodziewać napływu relatywnie małej liczby dokumentacji wczesnej rejestracji substancji wprowadzonych, lecz liczba ta będzie znacząco wzrastać w miarę zbliżania się pierwszego terminu rejestracji substancji wprowadzonych, który przypada w 2010 r. Szacuje się, że w 2010 r. ECHA otrzyma około 20 000 dokumentacji rejestracyjnych (wliczając dokumentacje otrzymane w ramach wspólnego przedkładania danych rejestracyjnych). Podobnej prawidłowości można spodziewać się w miarę zbliżania się kolejnych terminów rejestracji substancji wprowadzonych.

3.1.2 Przygotowanie do rejestracji i udostępniania danych

Rejestracja wstępna, która trwa od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r., wymaga od producentów i importerów przedłożenia ograniczonego zestawu informacji o substancjach wprowadzonych, które zamierzają zarejestrować (brak danych, brak obrotu), aby nabyć prawo do skorzystania z przepisów przejściowych. Rejestracja wstępna to punkt wyjściowy do tworzenia forów wymiany informacji o substancjach (SIEF), na których producenci i importerzy dokonujący wstępnej rejestracji mogą wymieniać informacje oraz wspólnie przygotowywać informacje do przedłożenia na potrzeby rejestracji.

Rejestracja wstępna to również ważny etap dla ECHA. Do 1 stycznia 2009 r., czyli miesiąc po upływie terminu rejestracji wstępnej, ECHA musi opublikować na swojej stronie internetowej wykaz wszystkich wstępnie zarejestrowanych substancji. Wykaz będzie zawierał nazwy substancji, ich numery EINECS i CAS — jeżeli dostępne, pierwszy przewidywany termin rejestracji oraz nazwy podobnych substancji do potencjalnego zastosowania do celów wypełnienia luk w danych przy użyciu takich metod, jak podejście przekrojowe, grupowanie na kategorie chemiczne oraz ilościowe zależności struktura-aktywność (QSAR). Wykaz ten, będący spisem wszystkich istniejących substancji wyprodukowanych, przywiezionych do Wspólnoty w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na producenta lub importera, to ważne źródło informacji, a także wartościowe narzędzie planowania prac związanych z rejestracją i potencjalną oceną.

Substancje niezarejestrowanych wstępnie bądź niezarejestrowanych wcale nie można produkować, importować ani wprowadzać do obrotu, dlatego też będą one niedostępne dla dalszych użytkowników. Aby uniknąć zakłóceń w prowadzeniu działalności, dalsi użytkownicy mogą zgłosić do ECHA, że substancja nie znajduje się w wykazie. W takich przypadkach ECHA opublikuje na swojej stronie internetowej nazwę substancji, a na życzenie potencjalnego rejestrującego poda mu dane kontaktowe dalszego użytkownika. Obciążenia pracą związanego z tymi czynnościami należy spodziewać się głównie w 2009 r.

ECHA musi również zająć się „późnymi” rejestracjami wstępnymi producentów i importerów po raz pierwszy wytwarzających lub importujących substancję wprowadzoną w ilościach co najmniej 1 tony rocznie, którzy w związku z tym mogą dokonywać wstępnej rejestracji nawet po upływie 1 grudnia 2008 r. ECHA będzie przyjmować takie „późne” rejestracje wstępne aż do roku przed upływem ostatecznego terminu rejestracji (do 1 czerwca 2017 r.) oraz stosownie uaktualniać wykaz substancji wstępnie zarejestrowanych.

Głównymi powodami utworzenia forów wymiany informacji o substancjach (SIEF) są udostępnianie danych w celu zminimalizowania kosztów i zapobieżenia powielaniu badań na zwierzętach oraz

usprawnienie wspólnej klasyfikacji i oznakowania substancji. SIEF będą tworzone bez ingerencji ECHA. Aby ułatwić ich postawianie, ECHA musi jednak stworzyć i utrzymywać system informacyjny, w którym potencjalni rejestrujący oraz rejestrujący tę samą substancję wprowadzoną będą mogli nawzajem wyszukiwać swoje dane kontaktowe na bezpiecznych stronach poprzedzających SIEF. Po opublikowaniu wykazu wstępnie zarejestrowanych substancji, strony trzecie posiadające informacje o tych substancjach mogą ujawnić się na odpowiednich stronach poprzedzających SIEF, jeżeli chcą udostępnić swoje dane. ECHA uczyni wszystko, co w jej mocy, aby zapewnić, że na stronach poprzedzających SIEF znajdują się dane kontaktowe dotyczące substancji czynnych w produktach biobójczych i środkach ochrony roślin, dopuszczonych na podstawie innych ram prawnych UE. Jeżeli chodzi o substancje niewprowadzone oraz substancje wprowadzone, które nie zostały uprzednio zarejestrowane, to zapytanie poprzedzające rejestrację wpłynie na ułatwienie udostępniania danych.

Jeżeli nie uda się osiągnąć porozumienia co do podziału kosztów badań, ECHA w niektórych przypadkach podejmie decyzję albo dopuści odniesienie do informacji już przedłożonych. W razie nieprzedłożenia żadnych danych ECHA zadecyduje, czy badanie ma zostać powtórzone przez kolejnego potencjalnego rejestrującego. Należy spodziewać się, że liczba takich braków porozumień w SIEF będzie najwyższa w 2010 r., w miesiącach bezpośrednio poprzedzających upływ terminu pierwszej rejestracji.

3.2 Ocena

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- zapewnić skuteczność i spójność decyzji oraz, jeżeli konieczne, dostosować procedury operacyjne i kryteria naukowo-techniczne przeprowadzania ocen oraz sprawdzania zgodności;
- przeprowadzać tyle sprawdzeń zgodności dokumentacji rejestracyjnej, ile możliwe, aby przygotować się na pierwszą wielką falę dokumentacji rejestracyjnej, która nadejdzie w 2010 r. Należy ustanowić sprawne kanały komunikacji z przemysłem w celu zapewnienia, że w dokumentacji znajdują się prawidłowe informacje.

Na proces oceny składają się dwie powiązane czynności: ocena dokumentacji i ocena substancji.

3.2.1 Ocena dokumentacji

Ocena dokumentacji to jedno z najbardziej wymagających zadań ECHA z uwagi na bardzo dużą liczbę napływających dokumentacji, objętość zawartych w nich informacji oraz potrzebną sporą wiedzę naukową i techniczną. Jednym z najważniejszych celów na nadchodzące lata jest stworzenie wymaganego potencjału do wykonania tych prac po upływie terminu rejestracji chemikaliów w dużych ilościach w grudniu 2010 r. Ocena chemikaliów produkowanych w dużych ilościach jest zwykle najbardziej złożona, z uwagi na liczbę zastosowań oraz odmienne bazy danych. W latach 2009 i 2010 będzie położony nacisk na rozwój potencjału i kwalifikacji naukowych, aby móc sprostać zadaniu polegającemu na ocenie tych chemikaliów.

Ponadto należy spodziewać się, że w okresie 2009–2010 procedury i narzędzia wprowadzania REACH w życie będą wymagać dalszych badań i dostosowań. Ocenę dokumentacji przeprowadza ECHA, a w jej skład wchodzi ocena propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzenie zgodności.

Ocena propozycji przeprowadzenia badań

Celem oceny propozycji przeprowadzenia badań jest upewnienie się, że propozycje wystarczą, aby osiągnąć zgodność dokumentacji rejestracyjnej z odpowiednimi załącznikami do rozporządzenia REACH (załączniki IX, X i XI). Pozwala to uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach oraz zbędnych kosztów. ECHA ma poddać ocenie każdą propozycję przeprowadzenia dodatkowego badania (obowiązkowo, jeśli badanie zostało wymienione w załączniku IX i X rozporządzenia), aby upewnić się, że proponowane badania pozwolą wygenerować rzetelne i odpowiednie dane, oraz że należycie wzięto pod uwagę wszystkie dostępne informacje i alternatywne warianty badań oraz pozabadawcze metody oceny niebezpiecznych właściwości substancji.

Terminy końcowe oceny propozycji przeprowadzenia badań są różne dla substancji wprowadzonych i niewprowadzonych. Propozycje przeprowadzenia badań dotyczące substancji wprowadzonych, zarejestrowanych do grudnia 2010 r. (termin końcowy pierwszej rejestracji tych substancji), należy ocenić do grudnia 2012 r. Propozycje dotyczące substancji niewprowadzonych należy ocenić w ciągu 6 miesięcy od daty rejestracji.

Szczytowe obciążenie pracą związaną z oceną propozycji przeprowadzenia badań przypadnie między grudniem 2010 a czerwcem 2016 r., po zarejestrowaniu masowych substancji wprowadzonych w ilościach powyżej 1000 oraz powyżej 100 ton rocznie. Pozostaje pewien margines niepewności, jeżeli chodzi o liczbę dokumentacji do oceny, gdyż obecnie nie wiadomo, jak wiele danych już jest dostępnych dla tych substancji. Bieżące prognozy zostaną skorygowane po pierwszych latach działań operacyjnych, na podstawie ogólnych zachowań rejestrujących.

Sprawdzanie zgodności

Celem sprawdzania zgodności jest promowanie jakości dokumentacji rejestracyjnej. ECHA musi sprawdzić odpowiednią liczbę dokumentacji (co najmniej 5% na zakres wielkości obrotu), aby zweryfikować, czy informacje zawarte w dossier technicznym oraz w raporcie bezpieczeństwa chemicznego są wystarczające oraz zgodne z wymogami prawnymi. W razie braku zgodności rejestrujący zostanie poproszony o przedłożenie brakującej dokumentacji.

Szacując na podstawie liczby spodziewanych rejestracji oraz mając na względzie minimalny, podany w rozporządzeniu odsetek 5%, minimalnym celem ECHA jest przeprowadzenie około 10, 40, 100 i 100 sprawdzeń zgodności odpowiednio w latach 2009, 2010, 2011 i 2012. Jednakże wzmożona praca przy sprawdzaniu zgodności w pierwszych kilku latach może odegrać strategiczną rolę w poprawie jakości rejestracji. Dlatego ECHA zamierza przeznaczyć znaczne zasoby na te działania w latach 2009 i 2010. Przegląd będzie obejmował głównie dokumentację substancji niewprowadzonych.

3.2.2 Ocena substancji

Ocenę substancji przeprowadzają właściwe organy państwa członkowskiego, aby rozwiązać wszelkie początkowe obawy o zdrowie ludzi lub środowisko. Czynności te obejmują ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz, jeżeli konieczne, żądanie dalszych informacji od przemysłu. ECHA pełni funkcję koordynacyjną obejmującą wieloletni wspólnotowy krocący plan działań dotyczący oceny substancji. Agencja zapewnia również spójność decyzji podejmowanych w związku z wnioskami o informacje.

Terminy przeprowadzenia oceny substancji są mniej pilne, z wyjątkiem niektórych substancji zgłoszonych w ramach poprzedniego prawodawstwa, uznawanych za włączone do wspólnotowego krocącego planu działań. Aby przedłożyć pierwszy krocący plan działań Wspólnoty do 1 grudnia 2011 r., ECHA, we współpracy z państwami członkowskimi, opracuje kryteria wyboru substancji, które mają zostać poddane ocenie, aby proces wyboru mógł rozpocząć się z początkiem 2011 r. W celu przetestowania procedur Agencji i Komitetu, ECHA może zaproponować przeprowadzenie kilku wcześniejszych ocen substancji w latach 2009 i 2010, którym podda substancje niewprowadzone.

3.3 Udzielanie zezwoleń i wprowadzanie ograniczeń

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- pewnie przystąpić do procedur udzielania zezwoleń;
- przygotować nowe zalecenia dotyczące udzielania zezwoleń dla substancji priorytetowych w celu przygotowania wykazu substancji kandydackich (2010–2012);
- zapewnić sprawną kontynuację procedur wprowadzania ograniczeń w ramach rozporządzenia REACH.

Zezwolenia i ograniczenia mogą posłużyć do kontrolowania na szczeblu wspólnotowym zagrożeń związanych z chemikaliami, względem których inne procedury REACH okazały się niewystarczające. Zezwolenie ma zapewnić należytą kontrolę zagrożeń związanych ze zidentyfikowanymi substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy (SVHC) oraz stopniowe zastępowanie tych substancji, jeżeli istnieją alternatywy wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia, które pozwolą zmniejszyć całkowite ryzyko, zapewniając jednocześnie niezakłócone funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ograniczenia można nakładać w sytuacji, gdy występuje niedopuszczalne ryzyko, którym należy się zająć na szczeblu ogólnowspólnotowym.

W obu procedurach właściwe organy państw członkowskich (lub Komisja Europejska) mają prawo wystąpienia z wnioskiem o zaliczenie substancji do SVHC. Ponadto ECHA przeprowadzi prace przygotowujące do ustalania substancji priorytetowych do włączenia na listę substancji podlegających zezwoleniu; ostateczne decyzje podejmie jednak Komisja Europejska.

3.3.1 Udzielanie zezwoleń⁶

Procedura udzielania zezwoleń dotyczy substancji SVHC. Są to substancje: a) rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR); b) trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) według kryteriów określonych w rozporządzeniu REACH oraz c) substancje dające powody do równoważnych obaw, zidentyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.

Identyfikacja substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

Procedura identyfikacji substancji jako SVHC rozpoczyna się od przygotowania dokumentacji przez właściwy organ państwa członkowskiego lub ECHA (na wniosek Komisji Europejskiej). Dokumentacja powinna zawierać uzasadnienie identyfikacji substancji jako SVHC zgodnie z wyżej wymienionymi kryteriami. Przygotowanie takiej dokumentacji to wymagające zadanie. Dlatego ECHA utworzy platformę usprawniającą współpracę między państwami członkowskimi oraz zapewni odpowiednie szkolenia. Państwa członkowskie, ECHA oraz zainteresowane strony mogą zgłaszać uwagi do tych dokumentacji. Jeżeli nie napłyną żadne uwagi, substancję uznaje się za zidentyfikowaną jako SVHC oraz umieszcza się na liście kandydackiej do potencjalnego włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV, wykaz substancji podlegających zezwoleniu). Jeżeli napłyną uwagi, dokumentację przekazuje się komitetowi państw członkowskich ECHA do omówienia oraz, jeżeli właściwe, do zatwierdzenia.

Wstępna „lista kandydacka” została opublikowana jesienią 2008 r. Będzie ona regularnie uaktualniana przez ECHA zgodnie ze skoordynowanym przepływem prac, na podstawie informacji z państw członkowskich oraz wniosków Komisji Europejskiej kierowanych do ECHA.

W 2008 r. ECHA zajęła się 16 dokumentacjami o zidentyfikowanie substancji jako SVHC, do zamieszczenia na liście kandydackiej. Ponadto w 2008 r. Komisja pięciokrotnie zwróciła się do ECHA o przygotowanie dokumentacji dotyczących identyfikacji substancji jako SVHC. Mimo że w rozporządzeniu nie określono ram czasowych składania przez państwa członkowskie propozycji SVHC, przewiduje się, że w latach 2009–2012 nastąpi wzrost obciążenia pracą z tym związaną.

Włączenie na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV)

Przynajmniej co dwa lata ECHA wskazuje substancje priorytetowe z listy kandydackiej, biorąc pod uwagę opinię komitetu państw członkowskich, aby zalecić Komisji Europejskiej ich włączenie do załącznika XIV REACH zawierającego wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

⁶ Przyszłe uaktualnienia tego dokumentu będą zawierać listę SVHC w programie prac ECHA. Substancje znajdują się także na liście kandydackiej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH.

(załącznik XIV, wykaz substancji podlegających zezwoleniu). Dla każdej substancji objętej zaleceniem zostanie przekazana dokumentacja zawierająca szczegóły dotyczące wymogu objęcia zezwoleniem (np. datę, po której upływie nie będzie można wprowadzać do obrotu ani stosować substancji, chyba że zostanie udzielone zezwolenie, tzw. „datę ostateczną”). Liczba substancji objętych zaleceniem zależy będzie również od możliwości przetwarzania wniosków przez ECHA w czasie przewidzianym rozporządzeniem REACH.

Zanim ECHA prześle swoje oficjalne zalecenie Komisji Europejskiej, udostępni publicznie swoją propozycję oraz zaprosi zainteresowane strony do przedkładania uwag dotyczących substancji objętych priorytetem. Następnie Agencja przeprowadzi przegląd otrzymanych uwag, w stosownym terminie uaktualni swoją propozycję, a potem przekaze ją Komisji, która podejmie ostateczną decyzję o włączeniu substancji do załącznika.

REACH zobowiązuje ECHA do sporządzenia pierwszego zalecenia w sprawie substancji objętych priorytetem do 1 czerwca 2009 r. W latach 2009–2012 ECHA przygotuje nowe zalecenia i uwzględni rosnącą liczbę substancji kandydackich oraz posłuży się najszybciej jak to możliwe doświadczeniem zdobytym w toku formułowania pierwszych zaleceń.

Procedura decyzyjna przy udzielaniu zezwoleń

Substancje podlegające wymogowi uzyskania zezwolenia można wprowadzać do obrotu i stosować wyłącznie po udzieleniu zezwolenia (chyba że dane zastosowanie jest zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia). W wykazie substancji podlegających zezwoleniu znajdzie się data, do upływu której wnioskodawcy muszą złożyć swoje wnioski o udzielenie zezwolenia, jeżeli chcą kontynuować stosowanie przedmiotowych substancji po upływie „daty ostatecznej”.

Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą przygotowywać producenci, importerzy i/lub dalsi użytkownicy. Można je składać wspólnie lub osobno. Wniosek powinien obejmować zastosowania wnioskodawcy i/lub jego dalszych użytkowników. Zawartość wniosku może być różna, jednak musi spełniać pewne wymogi minimalne, m.in. mieścić raport bezpieczeństwa chemicznego (chyba że już został przedłożony jako część dokumentacji rejestracyjnej) oraz analizę alternatyw. Komitet ECHA ds. oceny ryzyka (RAC) oraz komitet analiz społeczno-ekonomicznych (SEAC) muszą zaopiniować wniosek w ciągu 10 miesięcy od daty jego otrzymania przez ECHA. Stronom trzecim oferuje się możliwość przedkładania informacji w ramach procesu.

Praca komitetów RAC i SEAC rozpoczyna się od sprawdzenia, czy wniosek zawiera wszystkie wymagane informacje oraz, jeśli konieczne, zwrócenia się do wnioskodawcy o uzupełnienie wniosku. Ponadto SEAC może zażądać od wnioskodawcy lub stron trzecich dodatkowych informacji o możliwych alternatywnych substancjach i technologiach. Opinie komitetów dotyczą ryzyka oraz czynników ekonomiczno-społecznych związanych z zastosowaniami, których dotyczy wniosek, oraz dostępności, ryzyka i wykonalności alternatyw pod względem ekonomicznym i technicznym. Sporządzone opinie przesyła się Komisji Europejskiej, która podejmuje ostateczną decyzję o udzieleniu lub odmowie zezwolenia.

Pierwszych wniosków ECHA spodziewa się pod koniec 2011 r. lub w 2012 r. Liczba wniosków w danym roku zależy będzie od wielu czynników oraz zostanie skorygowana po wydaniu pierwszego zalecenia w sprawie włączenia substancji do wspomnianego załącznika. Wstępna prognoza na następne kilka lat zakłada otrzymanie 100–250 wniosków.

3.3.2 Ograniczenia

Ograniczeniem jest każdy warunek lub zakaz nałożony na produkcję, import lub wprowadzanie do obrotu chemikaliów. Można wprowadzać nowe ograniczenia lub zmieniać stare, jeżeli wystąpi niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub środowiska, które wymaga kontroli na szczeblu wspólnotowym.

Każda taka decyzja musi uwzględniać skutki społeczno-ekonomiczne, w tym dostępność alternatyw. Nowe ograniczenia będą umieszczane w odpowiednim załączniku do rozporządzenia REACH (załącznik XVII), który już zawiera stare ograniczenia przyjęte na mocy dyrektywy w sprawie ograniczeń⁷, którą z dniem 1 czerwca 2009 r. zastąpi REACH.

Procedura nakładania ograniczenia rozpoczyna się od zgłoszenia zamiaru sporządzenia dokumentacji naukowej. Dokumentację w sprawie ograniczenia mogą przygotować państwa członkowskie lub ECHA (na wniosek Komisji Europejskiej). Musi ona zawierać m.in. informacje o zagrożeniach i ryzykach dających powody do obaw, dostępne informacje na temat alternatyw oraz uzasadnienie działania, które należy podjąć na szczeblu wspólnotowym, jak również wyjaśnienie, dlaczego ograniczenie jest najbardziej odpowiednim środkiem.

Komitet ECHA ds. oceny ryzyka (RAC) oraz komitet analiz społeczno-ekonomicznych (SEAC) sprawdzają zgodność dokumentacji oraz, jeżeli konieczne, wzywają państwo członkowskie lub ECHA do jej uzupełnienia. Następnie komitety muszą udzielić opinii w sprawie sugerowanych zaleceń, w ciągu 9 lub odpowiednio 12 miesięcy. W tym okresie zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia uwag do dokumentacji oraz projektu opinii SEAC. ECHA będzie koordynować te procesy konsultacji. Opinie oraz towarzysząca dokumentacja przedłożona Komisji Europejskiej przez ECHA muszą być wyczerpujące, aby umożliwić Komisji sporządzenie w terminie 3 miesięcy od otrzymania opinii, projektu zmiany załącznika, który zawiera ograniczenia.

Tytuł REACH „Ograniczenia” będzie stosowany od 1 czerwca 2009 r. Przewiduje się, że w 2009 r. liczba ograniczeń będzie niewielka, lecz potem wzrośnie średnio do 10 rocznie.

Dokumentacje dotyczące przejściowych ograniczeń

Istnieje około 25 dokumentacji substancji objętych priorytetem na mocy poprzedniego rozporządzenia w sprawie istniejących substancji⁸, dla których nie można ukończyć pracy nad oceną ryzyka oraz strategiami zmniejszenia zidentyfikowanych ryzyk przed uruchomieniem REACH. REACH wymaga udokumentowania przez państwa członkowskie informacji o zagrożeniach i ryzykach, jak również strategii zmniejszania ryzyk związanych z tymi substancjami oraz składania odpowiedniej dokumentacji do ECHA do 1 grudnia 2008 r. Niektóre z tych dokumentacji mogą zawierać wnioski o wprowadzenie ograniczenia.

Owe „dokumentacje przejściowe” zawierające propozycje ograniczeń zostaną przekazane komitetom RAC i SEAC do omówienia jako przypadki próbne będące symulacją prawdziwej procedury ograniczenia. Dyskusje w komitetach mają służyć usprawnieniu tworzenia przepływów pracy, w tym współpracy między dwoma komitetami, sprawdzaniu zgodności oraz ustaleniu treści opinii. Praca ta może również wpłynąć na poprawę skuteczności przetwarzania tych danych po 1 czerwca 2009 r., kiedy to zacznie być stosowany tytuł „Ograniczenia” rozporządzenia REACH.

3.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- sporządzić wykaz klasyfikacji i oznakowania, udostępnić informacje jawne ogółowi społeczeństwa oraz rozładować obciążenie pracą;
- skutecznie obsługiwać wnioski napływające od właściwych władz państw członkowskich w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji niebezpiecznych;
- przekazywać dokumentację niesfinalizowaną zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG komitetowi ds. oceny ryzyka do omówienia oraz zaopiniowania.

⁷ Dyrektywa 76/769/EWG.

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 793/93.

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

Rozporządzenie REACH wyszczególnia dwa zadania ECHA związane z klasyfikacją i oznakowaniem substancji niebezpiecznych: utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz obsługa wniosków właściwych organów państw członkowskich dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji. Ponadto rozporządzenie CLP uprawnia dostawców chemikaliów do składania wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania

Nie później niż 1 grudnia 2010 r. przemysł musi powiadomić ECHA o klasyfikacji i oznakowaniu substancji wprowadzonych do obrotu, które:

- podlegają rejestracji (tj. osiągnęły min. próg 1 tony/rocznie), lub
- nie podlegają rejestracji (nie osiągnęły progu 1 tony/rocznie i/lub znajdują się poza zakresem tytułu REACH dotyczącego rejestracji), lecz należy je sklasyfikować jako niebezpieczne (w postaci własnej albo w preparatach) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/EWG.

Informacja o klasyfikacji i oznakowaniu przedkładana jest wraz z dokumentacją rejestracyjną lub jako zgłoszenie za pośrednictwem REACH-IT i IUCLID 5. Zgłoszenia takie są nieodpłatne. ECHA zbada możliwości uproszczenia procedury zgłoszeń dla MŚP.

ECHA będzie przechowywać informacje przedłożone przez przemysł oraz publicznie udostępni ich jawną część na stronie internetowej. Ponadto wszystkie zharmonizowane i prawnie wiążące wpisy, zarówno te aktualnie wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub te, które zostaną w przyszłości dodane zgodnie z przepisami REACH i odpowiednio CLP, będą przechowywane w wykazie klasyfikacji i oznakowania. ECHA porówna pojedyncze wpisy przedłożone przez przemysł z innymi zawartymi w wykazie wpisami dotyczącymi tej samej substancji (zharmonizowanymi albo pochodzącymi od innych zgłaszających). W razie stwierdzenia różnic we wpisach pochodzących od różnych rejestrujących lub zgłaszających tę samą substancję, przemysł zostanie poproszony o dołożenie wszelkich starań w celu uzgodnienia jednej wersji wpisu.

Szacuje się, że do upływu terminu 1 grudnia 2010 r. wpłynie 130 000 zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Po tej dacie należy spodziewać się około 17 000 dokumentacji rocznie do 2018 r. Cały proces będzie z informatyzowany, z ręczną walidacją przez personel ECHA w wybranych przypadkach.

Obsługa wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania

Właściwe organy państw członkowskich mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dotyczące substancji CMR, substancji mogących powodować uczulenie w następstwie kontaktu z drogami oddechowymi oraz, indywidualnie, przypadek po przypadku, dla substancji wywołujących niebezpieczne skutki, wraz z uzasadnieniem działań na szczeblu wspólnotowym. Na podstawie rozporządzenia CLP, wymagana jest pełna harmonizacja klasyfikacji i oznakowania substancji czynnych w pestycydach i produktach biobójczych. Procedura składania wniosków jest zbliżona do wyżej opisanej procedury identyfikacji SVHC.

Według przepisów rozporządzenia CLP producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie klas niebezpieczeństwa, dla których nie istnieją zharmonizowane wpisy. Mogą również składać wnioski o używanie alternatywnych rodzajowych nazw chemicznych substancji w mieszaninach, jeśli zostały spełnione niektóre kryteria.

Dokumentacja od właściwego organu państwa członkowskiego lub producenta, importera bądź dalszego użytkownika zapewnia bazę naukową, która warunkuje spełnianie wyżej wymienionych kryteriów. Ta dokumentacja jest omawiana w Komitecie RAC, który po otrzymaniu uwag zainteresowanych stron opiniuje propozycje klasyfikacji i oznakowania. Opinia RAC trafia do Komisji Europejskiej, która podejmuje ostateczną decyzję w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Pewna liczba substancji oczekuje na rozpatrzenie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania według przepisów starego prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów (dyrektywa 67/548/EWG). Oczekuje się, że właściwe organy państw członkowskich powtórnie przedłożą ich dokumentację agencji ECHA, do zaopiniowania przez komitet ds. oceny ryzyka (RAC).

3.5 Doradztwo i pomoc — wytyczne i centra informacyjne

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- ukończyć i udoskonalić zbiór wytycznych oraz polepszyć jego dostępność;
- wzmocnić sieć krajowych centrów informacyjnych oraz dostosować ją do zmieniających się wymagań użytkownika.

3.5.1 Wytyczne

Wytyczne zawierają opisy wspólnie uzgodnionych metod wypełniania obowiązków nałożonych rozporządzeniem REACH na przemysł i właściwe organy państw członkowskich. Ułatwiają wprowadzanie w życie postanowień REACH. Wytyczne służą za precyzyjne ramy referencyjne, pomagają przedsiębiorstwom i zrzeszeniom branżowym rozwijać dostosowane do potrzeb rozwiązania uwzględniające specyfikę sektora, aby sprostać wymogom REACH. Poradniki zostały pierwotnie opracowane przez Komisję Europejską, przy udziale odpowiednich interesariuszy projektów wdrożeniowych REACH (RIP). Po ukończeniu każdego projektu wdrożeniowego, ECHA przejęła jego dokumentację. Agencja odpowiada teraz za zarządzanie wytycznymi, w tym publikację, uaktualnianie i opracowywanie nowych wytycznych. Z czasem wytyczne staną się dokumentacją ogólnie przyjętych najlepszych praktyk.

ECHA systematycznie otrzymuje opinie zwrotne i, czerpiąc z praktycznych doświadczeń użytkowników wytycznych, rozpoznaje obszary wymagające udoskonalenia. Opinie pochodzą z działań operacyjnych ECHA, od użytkowników centrum informacyjnego ECHA oraz użytkowników wytycznych, należących do przemysłu lub władz krajowych. Na ich podstawie uaktualnia się odpowiednią część wytycznych, wzbogacając je o nowe dobre praktyki i osiągnięcia, np. przyjęcie rozporządzenia CLP. W latach 2009–2012 ECHA skupi się na ukończeniu zbioru ogólnych wytycznych, uaktualnianiu poradnika na temat rejestracji oraz dalszym rozwoju poradników poświęconych scenariuszom narażenia, ocenie bezpieczeństwa chemicznego oraz wymogom informacyjnym. Ponadto powstaną poradniki na temat powiadamiania o ryzyku oraz rejestracji substancji występujących w skali nano.

Z myślą o zapewnieniu jak najszerszej akceptacji, ECHA przygotowała w 2008 r. procedurę konsultacji służącą zwiększeniu zaangażowania interesariuszy oraz poprawie dostępu do wiedzy fachowej na wysokim poziomie w celu aktualizacji wytycznych. W tym celu ECHA utrzymuje kompleksową bazę danych ekspertów naukowych i organizacji interesariuszy. Aktualizacja wytycznych polega m.in. na przygotowywaniu i tłumaczeniu dokumentów wyjaśniających oraz narzędzi dostępowych, takich jak [najczęściej zadawane pytania](#), [zestawienia faktów](#), specjalistyczne strony internetowe poświęcone poszczególnym procesom REACH, Nawigator REACH, rozwój terminologii REACH lub [uwagi objaśniające](#).

3.5.2 Centrum informacyjne

Centrum informacyjne zaczęło funkcjonować w dniu powstania ECHA, tj. 1 czerwca 2007 r. Jest to pierwszy przejaw regularnej działalności zewnętrznej Agencji. Centrum służy poradami rejestrującym (i innym podmiotom zaangażowanym w REACH, przedkładającym dane do ECHA) oraz przedsiębiorstwom spoza UE, jak też świadczy pomoc techniczną użytkownikom systemów IUCLID 5 oraz REACH-IT. Centrum informacyjne ECHA sprawuje również obowiązki związane z wdrażaniem rozporządzenia CLP.

Ważnymi aspektami pracy centrum informacyjnego są zapewnienie wsparcia krajowym centrom informacyjnym tworzonym przez państwa członkowskie, w szczególności za pośrednictwem sieci korespondentów REACH (REHCORN), oraz korzystanie z narzędzia RHEP — internetowej platformy harmonizacji odpowiedzi na pytania przemysłu. Szczytowych obciążeń pracą należy spodziewać się bezpośrednio przed upływem pierwszych dwóch terminów rejestracji — w 2010 r. i odpowiednio w 2013 r. Innych przesileń można spodziewać się w kontekście pozostałych procesów REACH. Centrum informacyjne ECHA będzie aktywnie planować swoje działania, mając na uwadze owe „szczyty produkcyjne”.

ECHA wciąż będzie wspierać i koordynować sieci centrów informacyjnych na szczeblach krajowym i europejskim. Szczególny nacisk zostanie położony na usprawnienie i poprawę dynamiki sieci REHCORN, aby zapewnić najlepsze z możliwych usług. Oprócz harmonizacji odpowiedzi na pytania o REACH, istotnym aspektem będzie dalsze podnoszenie poziomu ogólnej wiedzy, łatwo dostępnej dla wszystkich zainteresowanych podmiotów. Obejmuje to między innymi rozwój platformy internetowej RHEP i poprawę częstotliwości korzystania z niej oraz zapoczątkowanie regularnej wymiany personelu z centrów krajowych.

3.6 Informatyczne narzędzia wspierające operacje

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- dokończyć prace nad rozwojem funkcjonalności systemu REACH-IT;
- opracować inne niezbędne narzędzia informatyczne, zwłaszcza narzędzia wspierające ocenę substancji.

Podstawowe narzędzia informatyczne stosowane w kontekście działalności operacyjnej REACH to IUCLID 5 i REACH-IT. ECHA korzysta z dodatkowych, specjalistycznych aplikacji oraz administruje nimi. Zalicza się do nich m.in. narzędzie CSR, którego dalszy rozwój nastąpi po wprowadzeniu pierwszej wersji jesienią 2009 r. ECHA zajmuje się również rozwojem narzędzi informatycznych oraz procesów wspomagających ustalanie kolejności dokumentacji rejestracyjnej do oceny.

REACH-IT jest systemem online, który zawiaduje komunikacją między przemysłem, ECHA i państwami członkowskimi, jak również wewnętrznymi przepływami prac ECHA odnoszącymi się do procesów REACH. Po ukończeniu w 2008 r. pierwszych funkcjonalności dla przemysłu, ECHA będzie utrzymywać i usprawniać aplikację przez następne kilka lat. Pierwszym priorytetem jest ukończenie systemu REACH-IT do przeprowadzania ocen i innych przepływów prac oraz stopniowe wypieranie rozwiązań zastępczych. System REACH-IT będzie wymagał wielu dalszych rozszerzeń, aby stał się instrumentem wspierającym przemysł, ECHA i innych regulatorów, jak również ogół społeczeństwa w eksploracji zasobów baz danych i komunikacji online.

IUCLID 5 to międzynarodowe znormalizowane narzędzie do przechowywania i wymiany danych o swoistych i niebezpiecznych właściwościach chemikaliów. Dokumentacje substancji chemicznych należy składać do ECHA w formacie IUCLID 5. ECHA zapewnia wsparcie użytkownika końcowego oraz zarządzanie projektem. Nowe moduły mają zaspokoić wymagania użytkowników. Stosunki z użytkownikami IUCLID zostaną sformalizowane poprzez grupę zarządzającą IUCLID, która będzie utrzymywać bliski kontakt z grupą ekspertów OECD ds. IUCLID.

Ponadto ECHA opracuje kompleksowe narzędzie informatyczne, które usprawni przygotowywanie scenariuszy narażenia i raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR), wymaganych w niektórych przypadkach w procesie rejestracji, oraz dostarczy przedsiębiorstwom praktycznych narzędzi kalkulacji ryzyka związanego z emisjami substancji chemicznych. Agencja skoncentruje się także na narzędziach wspomagających korzystanie z metod obliczeniowych alternatywnych wobec badań na zwierzętach, opartych na modelu (Q)SAR oraz podobnych narzędziach badawczych. Przyszłe prace w obszarze rejestracji obejmą dalsze udoskonalenia i rozwój funkcjonalności w procesie rejestracji, co uległo opóźnieniu w toku przygotowań do uruchomienia. Chodzi m.in. o poprawienie treści i formatu automatycznie generowanych komunikatów.

ECHA cały czas pracuje nad podręcznikami objaśniającymi użytkowanie narzędzi informatycznych oraz inne praktyczne aspekty wykonywania zobowiązań nałożonych przepisami REACH.

3.7 Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa

ECHA będzie udzielać Komisji stosownych porad w sprawie przyszłego rozwoju ram prawnych REACH, CLP oraz wszelkich powiązanych regulacji dotyczących chemikaliów, jak też środków wykonawczych. Przewiduje się też czynny udział ECHA w podejmowaniu nowych i powstających na bieżąco kwestii, m.in. specyfiki nanomateriałów. ECHA podejmie działania sprawozdawcze, przyczyni się do oceny wydajności i skuteczności REACH oraz wesprze Komisję w przygotowaniu pierwszego przeglądu REACH, planowanego na 2012 r.

4 Organy i działania pomocnicze ECHA

4.1 Sekretariat

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- wykonać jak najlepiej zadania wyznaczone rozporządzeniem REACH, zachowując wymogi dobrego zarządzania i dobrych praktyk regulacyjnych.

Personel administracyjny i operacyjny podlega dyrektorowi wykonawczemu. Pracownicy ci odpowiadają za wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne komitetów i forum oraz za sprawną koordynację prac tych organów. Sekretariat prowadzi również prace powiązane z operacjami REACH, zajmuje się przygotowaniem wytycznych, utrzymaniem baz danych oraz zapewnia informacje i wsparcie.

4.2 Komitety i forum

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- dostarczać opinie na czas, aby umożliwić dyrektorowi wykonawczemu lub Komisji Europejskiej podejmowanie decyzji opartych na rzetelnych podstawach naukowych, z należyтым ich uzasadnieniem;
- zadbać o najwięcej jednomyślnych uchwał komitetu państw członkowskich (MSC), w szczególności zapewnić częstą aktualizację listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy;
- wyraźnie poprawić harmonizację egzekwowania REACH, zwłaszcza poprzez koordynację zharmonizowanych projektów egzekwowania przepisów.

4.2.1 Komitety RAC i SEAC

Komitety stanowią integralną część struktury ECHA oraz odgrywają istotną rolę w wykonywaniu zadań Agencji. ECHA przejęła funkcje niektórych komitetów Komisji Europejskiej polegające na formułowaniu opinii naukowych w swoim obszarze kompetencji. Członkowie komitetów są ekspertami powoływanymi przez Zarząd ECHA spośród kandydatur proponowanych przez państwa członkowskie.

Komitet ds. oceny ryzyka (RAC) ma opiniować wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, wnioski o nakładanie ograniczeń oraz udzielanie pozwoleń. Komitet analiz społeczno-ekonomicznych (SEAC) wydaje opinie w sprawach czynników społeczno-ekonomicznych związanych z wnioskami o udzielenie zezwolenia, w sprawach wykonalności alternatyw z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia, jak również w sprawach proponowanych ograniczeń i ich skutków społeczno-ekonomicznych. Oba komitety wykonują swoje czynności równolegle, a same opinie przedkładają po przeprowadzeniu konsultacji publicznych, w terminie 10 i 18 miesięcy od daty otrzymania dokumentacji. Dyrektor wykonawczy może się zwrócić zarówno do RAC, jak i SEAC o zaopiniowanie innych aspektów w ich dziedzinach. Praca komitetów jest niezwykle istotna dla sprawnego i skutecznego funkcjonowania REACH oraz wiarygodności ECHA poprzez zapewnienie niezależności, integralności pod względem naukowym i przejrzystości działań Agencji.

Komitet RAC wydaje opinie w trzech różnych, lecz blisko powiązanych ze sobą procesach. Jako że każdy z tych procesów można rozpatrywać z różnymi zestawieniami elementów oceny zagrożeń lub ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, wymagana jest obszerna wiedza fachowa. Należy do niej umiejętność oceny jakości i stosowności ocen ryzyka oraz proponowanych środków zarządzania ryzykiem, jak również oceny jakości i rzetelności naukowej zastosowania kryteriów we wnioskach dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Komitet SEAC wydaje opinie, które mogą dotyczyć różnych obszarów kompetencji, w tym jakości i rzetelności naukowej ocen społeczno-ekonomicznych związanych z udzieleniem lub odmową zezwolenia lub nałożeniem ograniczenia, oceny dostępności, przydatności i wykonalności technicznej alternatyw, bądź też oceny jakości i stosowności proponowanych ograniczeń. W poprzednim systemie prawodawstwa dotyczącego chemikaliów nie było odpowiednika komitetu SEAC, dlatego też podjęcie przezeń działalności stanowi nie lada wyzwanie.

ECHA przygotowuje obrady komitetu oraz im przewodniczy. Odpowiada też za organizację posiedzeń doraźnych grup roboczych zajmujących się usprawnieniem przepływu pracy. Grupy te mogą składać się z członków obu komitetów. Jeżeli zajdzie potrzeba, ECHA udziela wsparcia członkom komitetu wyznaczonym na sprawozdawców w związku z konkretną dokumentacją. Liczba posiedzeń zależy od bieżącego obciążenia pracą, jak również od państw członkowskich i Komisji Europejskiej działających jako inicjatorzy procedur nakładania ograniczeń. Posiedzenia komitetów zwołuje się według planu mniej więcej co 2–3 miesiące.

Prace obu komitetów oraz koordynowanie opinii w sprawie dokumentacji, które mogą wywrzeć znaczący wpływ na przemysł, będą niezwykle wymagające pod względem ram czasowych na przyjęcie opinii. SEAC jest nowym komitetem, co stanowi dodatkowe wyzwanie wymagające dogłębnych przygotowań metodologicznych, z którymi należy się uporać zanim pojawią się pierwsze sprawy — spodziewane pod koniec 2009 r. Od 2012 r. należy oczekiwać sporego wzrostu obciążenia pracą obu komitetów.

4.2.2 Komitet państw członkowskich (MSC)

Komitet państw członkowskich ECHA (MSC) tworzą członkowie powoływani przez państwa członkowskie i będący ich przedstawicielami. Do jego zadań należy uzgadnianie stanowisk w razie potencjalnych różnic w opiniach dotyczących projektów decyzji proponowanych przez ECHA w sprawach oceny propozycji przeprowadzenia badań lub sprawdzania zgodności będącego częścią procesu oceny dokumentacji; projektów decyzji proponowanych przez państwa członkowskie w sprawach oceny substancji; oraz propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Jeżeli komitet państw członkowskich nie zdoła osiągnąć jednomyślnego stanowiska, opinia trafia do Komisji Europejskiej w celu podjęcia ostatecznej decyzji. Komitet opiniuje również propozycje ECHA w sprawach ustalania priorytetów w zakresie SVHC do włączenia na listę substancji podlegających zezwoleniu oraz wspólnotowego krocącego planu działań dotyczącego substancji podlegających ocenie.

Zadania komitetu państw członkowskich wymagają szczegółowych rozważań naukowych w wielu dziedzinach, począwszy od najlepszego wykorzystania różnych metod badawczych celem uzyskania informacji o zagrożeniach związanych z substancją oraz ocenę trwałości substancji w środowisku, aż po uzgadnianie priorytetowych substancji SVHC do włączenia na listę substancji podlegających zezwoleniu.

Oczekuje się, że w okresie 2009–2012 komitet państw członkowskich będzie otrzymywał coraz więcej projektów decyzji w wyniku sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej. Jednocześnie wymagane będzie stałe uaktualnianie listy kandydackiej SVHC. Wiąże się z tym wzrost częstotliwości posiedzeń. Liczba projektów decyzji w sprawach propozycji przeprowadzenia badań trafiających do MSC zależy od liczby projektów decyzji, do których zgłaszają uwagi państwa członkowskie. W okresie 2010–2012 należy spodziewać się kilkuset projektów tego typu, co odpowiednio wpłynie na częstotliwość posiedzeń komitetu. W latach 2010–2012 największą część pracy MSC będzie stanowił ocena dokumentacji. Oczekuje się, że w 2012 r. komitet przystąpi do prac nad oceną substancji.

4.2.3 Forum

Rozporządzenie REACH wymaga od każdego państwa członkowskiego utworzenia systemu urzędowych kontroli oraz podejmowania innych czynności stosownie do okoliczności. Efektywne, zharmonizowane i równomierne egzekwowanie przepisów w całej Wspólnocie ma zasadnicze znaczenie dla wiarygodności i powodzenia REACH. Forum funkcjonuje jako platforma wymiany informacji i koordynacji działań wykonawczych przez państwa członkowskie, w tym egzekwowania przepisów rozporządzenia CLP. Forum przewodniczą i prowadzą przedstawiciele państw członkowskich, a wspiera je sekretariat ECHA.

Wpływ na konkluzje lub inicjatywy forum zależy będzie od zaangażowania jego członków, jak również od ich zdolności do postawienia w stan gotowości zasobów władz krajowych odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów. Z tego względu trudno jest oszacować obciążenie pracą forum. Jednakże ECHA położy nacisk na egzekwowanie oraz wesprze — na ile tylko możliwe — czynne zaangażowanie państw członkowskich w zharmonizowane działania wykonawcze.

Forum podejmie działania przewidziane w regularnie aktualizowanym programie prac; pierwszy program prac przyjęto na lata 2008–2010. Jego treść można znaleźć na stronie ECHA. W tej początkowej fazie forum koncentruje swoje działania na wyjaśnieniu zadań urzędników ds. egzekwowania przepisów REACH oraz opracowaniu najlepszych praktyk. Szczególne znaczenia nabierze udział forum w tzw. projektach koordynowanych, m.in. stosowanie zasady „brak danych, brak obrotu” w odniesieniu do rejestracji (wstępnej).

Forum przygotowuje strategię egzekwowania oraz minimalne kryteria wykonania REACH oraz opracuje wytyczne i materiały szkoleniowe dla inspektorów. Ponadto forum będzie współpracować z RAC i SEAC w sferze doradztwa w sprawach egzekwowania proponowanych ograniczeń dotyczących substancji.

4.3 Rada Odwoławcza

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- podejmować bezzwłocznie decyzje wysokiej jakości, aby wzmocnić zaufanie interesariuszy do procedury odwoławczej;
- rozładować szczytowe obciążenie pracą powodowane terminem pierwszej rejestracji w 2010 r.;
- wspomagać Komisję w dostosowywaniu i reformowaniu postanowień regulaminu po pierwszych kilku latach doświadczeń, aby zapewnić wydajność proceduralną.

Rada Odwoławcza jest integralną częścią struktury ECHA, ale podejmuje niezależne decyzje. Składa się z przewodniczącego i dwóch członków, którzy nie mogą sprawować innych funkcji w ECHA. Jeżeli zaistnieje potrzeba rozpatrywania odwołań w szybszym tempie, można powołać dodatkowych członków Rady. Członków Rady Odwoławczej powołuje Zarząd z listy kandydatów przedstawionej przez Komisję Europejską. Działalność Rady Odwoławczej wspiera sekretariat.

Rada Odwoławcza jest odpowiedzialna za rozstrzyganie odwołań od niektórych decyzji podjętych przez ECHA. Decyzje, od których przysługuje odwołanie, dotyczą odmowy rejestracji, udostępniania danych, oceny propozycji przeprowadzenia badań, sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej, oceny substancji lub zwolnień z ogólnego obowiązku rejestracji substancji na badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, jak również przewidzianej przyszłymi przepisami CLP możliwości stosowania alternatywnych nazw substancji w mieszaninach. Decyzje Rady Odwoławczej podlegają zaskarżeniu przed sądami wspólnotowymi.

Liczba odwołań wpływających do Rady Odwoławczej zależy będzie od liczby decyzji podjętych przez ECHA. Zasoby Rady Odwoławczej i jej sekretariatu zostały utworzone na podstawie założenia, że co roku wpłynie około 200 odwołań, z wyjątkiem 2010 r., kiedy to należy spodziewać się podwojenia tej liczby. Prognozy te zostaną skorygowane na podstawie doświadczeń po roku 2009.

Głównym wyzwaniem stojącym przez Radą Odwoławczą jest wykazanie, że jest ona w stanie szybko podejmować decyzje wysokiej jakości, oraz wypracowanie spójnego orzecznictwa. Należy utworzyć kompleksową, przyjazną dla użytkownika bazę orzecznictwa, aby potencjalni skarżący mogli z pełnym przekonaniem podejmować świadome decyzje dotyczące przedmiotu i zakresu odwołań. Rada Odwoławcza opracuje także odpowiedni przewodnik po procedurze odwoławczej, aby zminimalizować opóźnienia lub odrzucenia spowodowane uchybieniami proceduralnymi.

4.4 Komunikacja

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- promować wizerunek Agencji jako wiarygodnego partnera;
- podnosić świadomość i poziom znajomości REACH w celu usprawnienia wdrażania;
- wypracować kwalifikacje w zakresie REACH, m.in. poprzez odpowiednie szkolenia instruktorów.

Polityka komunikacyjna ECHA została określona w *strategii komunikacyjnej ECHA*. Działania obejmują wewnętrzną wymianę informacji z różnymi podmiotami w ECHA, w tym z komitetami i forum, jak również komunikację zewnętrzną z ogółem społeczeństwa.

Komunikacja ze społeczeństwem odgrywa decydującą rolę w realizacji ogólnego dążenia ECHA do otwartości i przejrzystości, przy jednoczesnym poszanowaniu wymogów ochrony i bezpieczeństwa danych. Celem strategii komunikacji zewnętrznej ECHA jest upowszechnienie znajomości roli Agencji, jej wartości oraz dorobku. Takie działania komunikacyjne służą osiągnięciu ogólnych celów operacyjnych ECHA. Będąc uzupełnieniem wytycznych i działalności centrum informacyjnego, komunikacja zewnętrzna podnosi poziom wiedzy na temat REACH na szczeblu przedsiębiorstw oraz państw członkowskich. Należy zatem czynnie monitorować potrzeby informacyjne, aby polepszyć komunikację. W tym celu ECHA zacieśni współpracę z interesariuszami, dzięki czemu pojawią się idealne możliwości wymiany informacji, opinii oraz wiedzy fachowej. Coroczne warsztaty dla interesariuszy organizowane przez ECHA będą najważniejszym forum takiej wymiany.

Poprzez koordynację i doradztwo ECHA przyczyni się do poprawy efektywności przepływu informacji na szczeblu europejskim o zarządzaniu ryzykiem związanym z chemikaliami. Mając powyższe na względzie, w latach 2009–2012 kontynuowany będzie rozwój sieci powiadamiania o ryzyku utworzonej w 2008 r.

Podstawowym narzędziem komunikacyjnym pozostanie witryna internetowa ECHA, choć wraz z ugruntowaniem operacji ECHA wzrośnie rola corocznych warsztatów dla interesariuszy i innych wydarzeń, efektywnych serwisów prasowych oraz wiadomości elektronicznych. Stosownie do potrzeb grupy docelowej i rodzaju dokumentu zapewnia się tłumaczenie.

Aby polepszyć powszechne rozumienie systemu oraz dostarczyć aktualnych informacji na temat wdrażania REACH, ECHA przewiduje szkolenia dla instruktorów z państw członkowskich. Agencja przerobi i uzupełni programy szkoleń REACH dla personelu ECHA oraz ekspertów państw członkowskich, którzy muszą znać najnowsze osiągnięcia techniczne i naukowe w tej dziedzinie.

W okresie poprzedzającym termin pierwszej rejestracji, podstawowe komunikaty ECHA będą dotyczyć tematyki wykazu substancji wstępnie zarejestrowanych, SVHC, rejestracji i udostępniania danych, jak również klasyfikacji i oznakowania. Od 2011 r. większą uwagę poświęcać się będzie kwestiom zastępowania SVHC, konsultacji oraz informacji o chemikaliach dla ogółu społeczeństwa.

4.5 Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- nawiązać dobre stosunki oraz utworzyć sieć współpracy z instytucjami UE oraz podobnymi organami w UE;
- wnieść wkład w prace OECD związane z REACH.

4.5.1 Stosunki robocze z innymi instytucjami i organami UE

W latach 2009–2012 ECHA będzie usprawniać współpracę z instytucjami UE, zwłaszcza z Parlamentem Europejskim i Komisją.

Rozporządzenie REACH przewiduje poziome ramy stosowane do większości substancji chemicznych produkowanych lub wprowadzanych na rynek europejski. Zatem w wielu przypadkach praca ECHA ma związek z organami wspólnotowymi zaangażowanymi w myśl przepisów sektorowych w ocenę ryzyka powodowanego przez chemikalia i zarządzania nim. Z tego względu na ECHA ciąży wymóg współpracy z takimi organami, aby uniknąć powielania prac oraz wydawania sprzecznych ze sobą opinii naukowych. W szczególności chodzi o współpracę z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz komitetem doradczym Komisji Europejskiej w sprawach bezpieczeństwa, higieny i ochrony zdrowia w pracy — ilekroć pojawią się kwestie ochrony pracowników. W pewnym zakresie ECHA współpracuje również z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz komitetami naukowymi Komisji Europejskiej ds. produktów niespożywczych.

Oczekuje się, że Agencja nawiąże regularne stosunki robocze z Europejską Agencją Środowiska (EEA), Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (WCB) oraz Europejską Agencją Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA). Ponadto zostaną nawiązane kontakty z podmiotami zajmującymi się polityką badań i finansującymi badania, w tym Dyrekcją Generalną Komisji Europejskiej ds. Badań Naukowych, aby powiadamiać o zapotrzebowaniu na badania naukowe związane z rozporządzeniem REACH. ECHA usystematyzuje te partnerstwa, m.in. tworząc sieć współpracy z podobnymi organami w UE lub opracowując protokoły ustaleń.

4.5.2 Stosunki robocze z międzynarodowymi organami badawczymi

ECHA skoncentruje się na zapewnianiu dostępności informacji naukowej o chemikaliach do celów badawczych. Jednocześnie Agencja nawiąże solidne i sprawnie funkcjonujące kontakty ze środowiskiem naukowym, akademickim oraz krajowymi agencjami, aby zapewnić przekazywanie informacji o potrzebach badawczych ECHA oraz otrzymywanie aktualnych informacji od środowiska naukowego.

4.5.3 Stosunki robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi

Współpraca z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie polityki dotyczącej chemikaliów leży w sferze kompetencji Komisji Europejskiej. Na wniosek Komisji ECHA zapewni wsparcie tych działań międzynarodowych.

ECHA została zaproszona do udziału w działaniach OECD mających związek z wdrażaniem REACH, w szczególności w zarządzaniu projektem globalnego portalu danych o zagrożeniach Global Portal to Hazard Data oraz dalszym rozwoju zbioru narzędzi QSAR. Agencję poproszono również o wniesienie wkładu w prace grupy zadaniowej ds. istniejących substancji i ich podgrup. Inne działania związane z OECD, w których uczestniczy ECHA, to udział w pracach grupy zadaniowej ds. oceny narażenia, udział w projekcie zharmonizowanych szablonów (Harmonised Templates Project) oraz prace nad skutkami obecności nanomateriałów dla zdrowia i środowiska.

Oprócz działań dotyczących OECD, ECHA wesprze prace Komisji Europejskiej związane z konwencją sztokholmską o trwałych zanieczyszczeniach organicznych (POPs). Agencja może również zwoływać wspólne konferencje tematyczne wspólnie z OECD. Oprócz tego Komisja Europejska zwracała się do ECHA o zorganizowanie posiedzeń i konferencji z państwami trzecimi w sprawie wymogów REACH lub udział w takich wydarzeniach oraz o przeprowadzenie odpowiednich szkoleń. Ponadto Agencja, uczestnicząc w wymianie najlepszych praktyk w dziedzinach objętych jej mandatem, wniosła wkład w wspomaganie i usprawnianie współpracy między Wspólnotą i państwami trzecimi.

Aby zapewnić należytą koordynację z działalnością Komisji Europejskiej w tych dziedzinach, ECHA będzie prowadzić działania na podstawie rocznego programu prac uzgodnionego z Komisją. Komisja może w każdym czasie zwrócić się o dalszą pomoc ECHA.

ECHA może zaprosić przedstawicieli państw trzecich do udziału w pracach Agencji w charakterze czynnych członków (państwa trzecie) lub obserwatorów (organizacje międzynarodowe). Dotyczy to w szczególności państw EOG oraz państw przystępujących lub kandydujących, jak również członków OECD.

5 Zarządzanie, organizacja i zasoby

5.1 Zarządzanie i organizacja

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- podwyższyć standardy kontroli wewnętrznej, zwłaszcza poprzez utworzenie systemu zarządzania ryzykiem wewnątrz Agencji;- opracować wskaźniki wydajności przydatne w zarządzaniu ECHA. |
|---|

Najwyższym organem decyzyjnym w ECHA jest 35-osobowy Zarząd, składający się z 27 przedstawicieli wszystkich państw członkowskich UE, trzech członków reprezentujących Komisję Europejską, dwóch niezależnych członków powołanych przez Parlament Europejski oraz trzech przedstawicieli zainteresowanych stron, powołanych przez Komisję (bez prawa głosu)⁹.

W fazie początkowej działalność Zarządu została zdominowana potrzebą szybkiego wprowadzenia ram prawnych umożliwiających Agencji osiągnięcie pełnej sprawności operacyjnej. Od 2009 r. Zarząd będzie mógł skupić się na najważniejszych obszarach, w tym na przeglądzie podstawowych polityk. Jednocześnie Zarząd będzie kontynuował analizowanie i uchwalanie rocznych sprawozdań, budżetu oraz rocznych i wieloletnich programów prac ECHA.

⁹ W przyszłości państwa EOG-EFTA będą posiadać reprezentację w Zarządzie, komitetach oraz na forum i tym samym będą takie same prawa i obowiązki, jak państwa członkowskie, za wyjątkiem prawa głosu.

Codziennie zarządzanie ECHA jest zadaniem dyrektora wykonawczego. Sprawuje on swoje obowiązki niezależnie, nie naruszając stosownych kompetencji Komisji Europejskiej i Zarządu. Pierwotnie ECHA była podzielona na trzy dyrekcje, lecz gwałtowny wzrost Agencji doprowadził do utworzenia pod koniec 2008 r. czwartej dyrekcji. W przyszłości mogą okazać się konieczne dalsze dostosowania struktury organizacyjnej. Do najważniejszych wyzwań stojących przed Zarządem w okresie 2009-2012 zalicza się zapewnienie, aby decyzje były podejmowane zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, z zachowaniem terminów przewidzianych prawem; zadbanie o dostępność odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu oraz planowy rozwój i funkcjonowanie narzędzi informatycznych. Spośród innych ważnych aspektów należy wskazać kompleksowe, krytyczne zarządzanie przychodami, w tym zwrotami poniesionych nakładów na zadania wykonywane przez państwa członkowskie oraz zapewnienie spójnej komunikacji zewnętrznej.

W okresie 2009–2012 dojdzie do skorygowania wymogów dotyczących wdrażania standardów zarządzania, jakości (ISO 9000:2000) i kontroli wewnętrznej, aby dopasować je do nowych struktur szybko rozwijającej się Agencji oraz do poziomu ryzyka związanego ze skutecznym prowadzeniem operacji. Mając na względzie dynamiczny rozwój ECHA, postępującą ekspansję jej najważniejszych dziedzin działalności oraz zmieniające się środowisko kontroli, należy spodziewać się corocznych aktualizacji ogólnej oceny ryzyka oraz powiązanego planu audytów. Pełny cykl aktualizacji będzie trwał 3 lata.

Priorytetem na następne kilka lat jest dalszy rozwój polityki bezpieczeństwa ECHA oraz wdrażanie powiązanych planów działań w sferze bezpieczeństwa informatycznego i fizycznego. Obejmuje on wzmocnienie struktur ECHA w tych dziedzinach (technologie informatyczne, zarządzanie i całościowa organizacja), sformalizowanie najważniejszych procedur, opracowanie planu zachowania ciągłości działalności oraz opracowanie środków służących podnoszeniu świadomości.

Wreszcie kadra kierownicza musi zadbać o wywiązanie się ECHA ze zobowiązań sprawozdawczych, zwłaszcza jeżeli chodzi o pierwsze sprawozdanie trzyletnie w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, pierwsze sprawozdanie pięcioletnie dla Komisji Europejskiej w sprawie funkcjonowania REACH, oraz sprawozdanie na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów, które muszą powstać do 2011 r. Ostatnie sprawozdanie będzie stanowić wkład ECHA w przegląd własnych operacji oraz w pierwsze sprawozdanie Komisji na temat REACH w 2012 r.

5.2 Budżet, finanse i zamówienia

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- kontynuować rzetelne planowanie budżetu i działalności;
- skutecznie radzić sobie ze spodziewanymi wahaniami przychodów z opłat.

Mając na względzie gwałtowny wzrost operacji ECHA oraz potrzebę zapewnienia zgodności zarządzania finansami z odpowiednimi regułami i regulacjami Wspólnoty Europejskiej, realizacja funkcji finansowej stanowi najważniejszy proces wspierający.

W celu pokrycia kosztów swoich działań ECHA korzysta z następujących źródeł finansowania:

- 1) subwencja wspólnotowa przyznana przez władze budżetowe UE (tj. Parlament Europejski i Radę); oraz
- 2) przychody z opłat pobieranych przez ECHA za wykonywanie zadań, które spoczywają na niej na mocy przepisów rozporządzeń REACH i CLP. Ponadto niewielka część budżetu ECHA pochodzi z subwencji EOG; jest ona wyrażona jako procent subwencji Wspólnoty; oraz
- 3) każdy dobrowolny datek od państw członkowskich i państw EOG.

Rok 2009 to ostatni rok okresu objętego perspektywami finansowymi, w którym ECHA figuruje w planie Komisji jako subwencjobiorca wspólnotowy. Nie zaplanowano subwencji wspólnotowej na

lata 2010–2013; przewiduje się bowiem, że w tym okresie ECHA zdoła sama w pełni pokryć swoje wydatki z przychodów z opłat pobieranych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie opłat¹⁰.

Jako że terminy rejestracji określone w REACH mogą spowodować wahania przychodów ECHA w poszczególnych latach, z największym skokiem około 1 grudnia 2010 r. przy szacowanych 20 000 rejestracji, skuteczne planowanie budżetowe i zarządzanie środkami pieniężnymi stanie się sprawą najwyższej wagi. Nabiera ono jeszcze większego znaczenia, gdyż rozporządzenie w sprawie opłat przewiduje przekazanie części przychodów z opłat właściwym władzom państw członkowskich tytułem wynagrodzenia za realizację poszczególnych zadań im powierzonych. Należy zadbać, aby wystarczające zasoby finansowe pozostały w ECHA. Procedury finansowe zostaną poddane przeglądowi w 2009 r. w świetle nowych danych uzyskanych wskutek publikacji wykazu substancji wstępnie zarejestrowanych, co pozwoli sprostać wyzwaniom związanym z niepewną wysokością przychodów.

Obecne rozporządzenie finansowe ECHA również należy znowelizować, aby umożliwić Agencji utrzymanie na rozsądnym poziomie rezerw z przychodów z opłat pobranych w danym roku, na pokrycie różnic wynikających z niższych przychodów z opłat w kolejnych latach. Stosowne rozwiązania dotyczące takich rezerw należy określić i wdrożyć w 2009 r.

Jeżeli chodzi o zamówienia i kontrakty, ECHA nadal będzie zlecać część swoich działań operacyjnych podmiotom zewnętrznym, co ma zapewnić skuteczne wdrażanie rozporządzenia REACH. Podstawowa umowa ramowa o usługi związane z kwestiami technicznymi, naukowymi, zdrowotnymi, środowiskowymi i społeczno-ekonomicznymi w kontekście wdrażania rozporządzenia REACH, zawarta na początku 2008 r., wygaśnie w 2012 r. Dlatego też, jeżeli doświadczenia w tym zakresie okażą się pozytywne, to ze stosownym wyprzedzeniem zostanie wszczęta nowa procedura zamówienia. Wyzwania związane z rozwojem technologii informacyjnych i komunikacyjnych oraz wymagania administracyjne ECHA, którym należy sprostać, stworzą spore zapotrzebowanie na skuteczne procedury przetargowe i kontraktowe w okresie 2009–2012.

Oczekując, że od 2009 r. ECHA będzie dysponować wymaganymi zasobami ludzkimi, ważnym celem ogólnym zarządzania finansowego w Agencji jest najlepsze możliwe wykorzystanie zasobów finansowych w zgodzie z zasadami ekonomii, wydajności i skuteczności.

5.3 Zasoby ludzkie i infrastruktura

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- zapewnić dostępność wystarczających zasobów ludzkich wysokiej jakości zdolnych realizować cele ECHA, poprzez przeprowadzany w odpowiednim terminie nabór oraz doskonalenie zawodowe obecnego personelu;
- zapewnić solidne ramy zarządzania i administrowania personelem ECHA, w tym należyłą jego reprezentację;
- zapewnić środowisko pracy wysokiej jakości dla personelu ECHA oraz komitetów, odpowiadające najwyższym standardom bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska naturalnego;
- zapewnić wysoki poziom wsparcia informatycznego procesów administracyjnych, aby zoptymalizować ich wydajność.

Zasoby ludzkie

Polityka zasobów ludzkich ECHA na lata 2009–2011 została określona w wieloletnim planie polityki kadrowej na lata 2009–2011. Plan zakłada podwojenie liczby statutowego personelu.

W okresie objętym sprawozdaniem spory nacisk zostanie położony również na optymalizację procedur administrowania i zarządzania zasobami ludzkimi, w szczególności poprzez przyjęcie odpowiednich rozwiązań TIK służących zmniejszeniu kosztów administracyjnych związanych ze wzrostem

¹⁰ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 340/2008.

liczby personelu. Kwestią priorytetową będzie opracowanie/pozyskanie i wdrożenie procedury składania aplikacji online, co usprawni nabór personelu.

W 2009 r. ramy prawne zarządzania personelem Agencji zyskają ostateczny kształt. Zarząd przyjmie przepisy wykonawcze do regulaminu pracowniczego oraz dojdzie do utworzenia formalnych organów dialogu społecznego w Agencji — powołania komitetu pracowniczego. Wszyscy czasowi pracownicy zatrudnieni na umowy pięcioletnie będą musieli przejść pisemne testy na koniec trzeciego roku.

Dzięki komitetowi pracowniczemu nabiorą tempa działania w trosce o dobro pracownika. Promowane będą dobre samopoczucie i integracja członków załogi i ich rodzin w nowym miejscu zatrudnienia/zamieszkania. Pierwszy personel Agencji zatrudniony w 2007 uzyska możliwość awansu w 2009 r., a ECHA przygotowuje roczną reklasyfikację umożliwiającą awans na podstawie merytorycznej.

Nastąpi dalszy rozwój kompleksowego programu szkoleniowego obejmującego kwalifikacje podstawowe, takie jak znajomość narzędzi informatycznych, umiejętność zarządzania i kontroli. Przewiduje się doskonalenie znajomości języków, co ma zapewnić stały rozwój zawodowy dla całej załogi, która pod koniec 2012 r. będzie liczyć 500 osób.

Z uwagi na złożoność zadań naukowych do wykonania, duży nacisk zostanie położony na szkolenie praktyczne w miejscu pracy, co pozwoli skutecznie wykorzystać wiedzę fachową personelu, który tworzył ECHA od podstaw. Obok szkolenia wprowadzającego dla nowego personelu zostaną sporządzone i wdrożone harmonogramy szkoleń związanych z zajmowanym stanowiskiem. Umożliwi to efektywne wykorzystanie zasobów przez ECHA oraz wymagać będzie długoterminowego planowania potrzeb szkoleniowych.

Infrastruktura

Zadania związane z infrastrukturą obejmują zarządzanie lokalami Agencji; obecnie ECHA jest jedynym najemcą, gdyż właściciel wyprowadził się we wrześniu 2008 r. Nowa długoterminowa umowa najmu gwarantuje stabilną lokalizację siedziby ECHA, zawiera także opcję kupna.

Wyprowadzka właściciela spowodowała konieczność prawidłowego planowania i wdrożenia wielu środków infrastruktury oraz zlecenia robót remontowych, zakupu towarów oraz usług. Prace remontowe będą prowadzone etapowo, stosownie do wzrostu zapotrzebowania na nowe pomieszczenia w miarę rozwoju ECHA.

Oddanie do użytku centrum konferencyjnego w lokalach ECHA zaplanowano na styczeń 2009 r. Obsługą i utrzymaniem centrum konferencyjnego wraz z wyposażeniem (zainstalowanym sprzętem audiowizualnym) muszą zajmować się wykwalifikowani technicy.

ECHA musi sprostać długoterminowym potrzebom związanym z bezpieczeństwem. Agencja będzie przeprowadzać audyty bezpieczeństwa zgodnie z ISO 27001 oraz kontrole BHP.

5.4 Technologia informacyjna i komunikacyjna (TIK)

Najważniejsze cele na lata 2009–2012:

- przygotować, wdrożyć i utrzymywać wytyczne dotyczące architektury infrastruktury technicznej, aplikacji, struktur danych, procesów biznesowych i przepływów pracy dla całej Agencji;
- egzekwować, propagować i doskonalić najlepsze praktyki zarządcze w realizacji projektów informatycznych;
- maksymalizować i zapewnić ciągłość, skuteczność i wysoki poziom bezpieczeństwa wszystkich z informatyzowanych działań operacyjnych.

Funkcja TIK w Agencji obejmuje szeroki zakres usług oraz zaspokaja wiele zapotrzebowań. Aby osiągnąć cel działalności bez dokumentów papierowych z zachowaniem bezpieczeństwa danych oraz

zaspokoić wzrastające zapotrzebowanie na narzędzia informatyczne opisane w poprzednich rozdziałach, usługi TIK zostały zorganizowane w kluczowych klastrach funkcjonalnych: zarządzania infrastrukturą techniczną; nadzorowania operacji; wykonywania (lub wsparcia wykonywania) wielkich projektów; zarządzania aplikacjami podstawowymi i administracyjnymi, w tym systemem zarządzania dokumentami; świadczenia usług zarządzania projektem i zapewnienia jakości w zarządzaniu projektem; monitorowania i egzekwowania polityki bezpieczeństwa.

Od 2009 r. funkcja TIK powinna skupić się na integracji i harmonizacji rozwiązań technicznych wdrożonych w celu wsparcia prawodawstwa REACH. Rozwiązania te obejmują sam system REACH-IT, wszystkie prowizoryczne aplikacje wdrożone w ramach planu awaryjnego oraz istniejące dodatkowe systemy centralne (np. IUCLID5, CSA/CSR itp.). Zasadniczy element procesu integracji — przegląd i konsolidacja architektury REACH-IT — będzie przeprowadzony w 2009 r. wraz ze wzmocnieniem i konsolidacją podstawowej infrastruktury technicznej i zasobów (np. centrum danych, systemu odzyskiwania danych po awarii, procedury, personelu). Bezpieczne połączenia sieciowe z właściwymi organami państw członkowskich będą rozbudowywane, poddawane konserwacji i monitorowane zgodnie z ustanowioną polityką i procedurami bezpieczeństwa. Przewiduje się dalszy przegląd i dostosowanie tych procedur do norm ISO 27001.

Począwszy od 2009 r. wszystkie projekty informatyczne, aplikacje i podstawowe systemy będą zarządzane według standardowych procedur zarządczych, aby zachowywały zdolność do wsparcia i utrzymania właściwą jednostkom TIK, jak również zgodność z wytycznymi architektury ECHA. Rozbudowa i optymalizacja sieci, łączny, infrastruktury technicznej i wsparcia użytkownika będzie postępować, aby sprostać potrzebom zwiększającej się liczby personelu.

6 ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Przegląd najważniejszych zamierzeń określonych w rozporządzeniach REACH i CLP, 2009-2012

Zamierzenia określone w rozporządzeniach

- 2009**
- Publikacja wykazu substancji wstępnie zarejestrowanych, do 1 stycznia (art. 28 ust. 4)
 - Pierwsze zalecenia ECHA dotyczące włączenia substancji do wykazu substancji objętych procedurą udzielenia zezwolenia (załącznik XIV), do 1 czerwca (art. 58 ust. 3)
 - Tytuł VIII „Ograniczenia” i załącznik XVII stosuje się od 1 czerwca (art. 141 ust. 4)
(Komisja sporządzi wykaz do załącznika XVII do 1 czerwca (art. 67 ust. 3) oraz wprowadzi poprawki do dyrektywy w sprawie ograniczeń od czasu jej wejścia w życie.
Od 1 czerwca 2009 r. do 1 czerwca 2013 r. państwa członkowskie mogą utrzymywać istniejące bardziej restrykcyjne ograniczenia)
 - Dyrektywę 76/769/EWG (dyrektywa w sprawie ograniczeń) uchyla się z dniem 1 czerwca
- 2010**
- Pierwszy termin rejestracji substancji wprowadzonych >1000 t/r, R50/53 > 100 t/r i CMR kat.1+2, do 1 grudnia 2010 r. (art. 23 ust. 1)
 - Pierwsze sprawozdanie pięcioletnie MS–COM dotyczące funkcjonowania REACH, do 1 czerwca 2010 r. (art. 117 ust.1) – pierwsze sprawozdanie pięcioletnie ma zawierać aspekty egzekwowania przepisów (art. 127)
 - Środki przejściowe dotyczące ograniczeń tracą moc 1 czerwca (art. 137)
 - Powiadomienia w sprawie klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 113, do 1 grudnia (art. 116)¹¹
(Tytuł XI „Klasyfikacja i oznakowanie” zostanie włączony do rozporządzenia GHS po jego przyjęciu (art. 41–43, 56 ust.11 COM(2007)355 wersja ostateczna))
- 2011**
- Rozpoczęcie powiadamiania o substancjach SVHC w wyrobach od 1 czerwca, sześć miesięcy po umieszczeniu substancji na „liście kandydackiej” (art. 7.2)
 - Pierwsze sprawozdanie pięcioletnie ECHA-COM dotyczące funkcjonowania REACH, do 1 czerwca (art. 117 ust. 2)
 - Pierwsze sprawozdanie trzyletnie ECHA-COM w sprawie metod i strategii badań bez użycia zwierząt, do 1 czerwca (art. 117 ust. 3)
 - Pierwszy projekt wspólnotowego kroczącego planu działań trafia do państw członkowskich, do 1 grudnia (art. 44 ust. 2)
 - Sprawozdanie na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów (art. 36a rozporządzenia CLP), do upływu [trzech lat po dacie publikacji Dziennika Urzędowego]
- 2012**
- Pierwsze pięcioletnie sprawozdanie ogólne sporządzone przez Komisję Europejską dotyczące funkcjonowania REACH oraz finansowania rozwoju i oceny alternatywnych metod badań, publikowane do 1 czerwca (art. 117 ust. 4) – sprawozdanie ma zawierać przegląd (COM) wymagań odnoszących się do rejestracji w przedziale ilości 1-10t/r , jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych (art. 138 ust. 3)
 - Przegląd (COM) zakresu zastosowania rozporządzenia jako podstawa dla ew. wniosków legislacyjnych, do 1 czerwca (art. 138 ust. 6)
 - Przegląd ECHA, do 1 czerwca (art. 75 ust. 2)
 - Termin przygotowania przez ECHA projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań otrzymanych do 1 grudnia 2010 r., upływa w dniu 1 grudnia (art. 43 ust. 2. lit. a)

¹¹ Art. 41 rozporządzenia CLP, po wejściu w życie tego rozporządzenia.

Załącznik 2: Przychody i wydatki ECHA w latach 2009–2012 (w tym plan zatrudnienia)¹²

Działania	2009						2010					
	Personel			Wydatki ('000 €)			Personel			Wydatki ('000 €)		
	AD + AST	Inny	RAZEM	Tytuł I	Tytuł II	Tytuł III	AD + AST	Inny	RAZEM	Tytuł I	Tytuł II	Tytuł III
3.0 Działania operacyjne												
(Zarządzanie, koordynacja i wsparcie)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Rejestracja i rejestracja wstępna	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Ocena	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Udzielenie zezwoleń i nakładanie ograniczeń	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Klasyfikacja i oznakowanie, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Doradztwo i wsparcie	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Narzędzia informatyczne do operacji	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Organy ECHA i działania pomocnicze												
4.1 Sekretariat												
4.2 Komitety i forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Rada Odwoławcza	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Komunikacja (w tym tłumaczenia)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Stosunki z UE i stosunki międzynarodowe	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Zarządzanie, organizacja i zasoby						1 910						2 240
5.1. Zarządzanie ECHA (w tym Zarząd + doradztwo prawne)	22	1	23				26	2	28			
				2 686						3 138		
5.2 Budżet, finanse i zamówienia	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Zasoby ludzkie i infrastruktura	23	4	27	3 153		7 910	25	4	29	3 250		8 283
5.4 TIK	25	4	29	3 387		2 330	28	2	30	3 362		2 850
RAZEM	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Przychody	2009		2010	
	Przychody ('000 €)		Przychody ('000 €)	
Koszty i opłaty	3 593		333 701	
Subwencje WE	70 908		0	
Państwa trzecie (EFTA)	1 511		0	
Inne (odsetki bankowe itp.)	160		700	
RAZEM	76 172		334 401	

¹² Szkic objaśniający. Uwaga: prognozy budżetowe na 2009 r. są niższe od zadeklarowanych Komisji i organowi budżetowemu we wstępnym projekcie budżetu na 2009 r.

Działania	2011						2012					
	Personel			Wydatki ('000 €)			Personel			Wydatki ('000 €)		
	AD + AST	Inny	RAZEM	Tytuł I	Tytuł II	Tytuł III	AD + AST	Inny	RAZEM	Tytuł I	Tytuł II	Tytuł III
3.0 Działania operacyjne												
(Zarządzanie, koordynacja i wsparcie)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Rejestracja i rejestracja wstępna	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Ocena	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Udzielenie zezwoleń i nakładanie ograniczeń	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Klasyfikacja i oznakowanie, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Doradztwo i wsparcie	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Narzędzia informatyczne do operacji	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Organy ECHA i działania pomocnicze												
4.1 Sekretariat												
4.2 Komitety i forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Rada Odwoławcza	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Komunikacja (w tym tłumaczenia)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Stosunki z UE i stosunki międzynarodowe	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Zarządzanie, organizacja i zasoby						2 188						2 349
5.1. Zarządzanie ECHA (w tym Zarząd + doradztwo prawne)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Budżet, finanse i zamówienia	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Zasoby ludzkie i infrastruktura	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 TIK	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
RAZEM	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Przychody	2011		2012	
	Przychody ('000 €)		Przychody ('000 €)	
Koszty i opłaty	13 546		26 648	
Subwencje WE	0		0	
Państwa trzecie (EFTA)	0		0	
Inne (odsetki bankowe itp.)	5 300		3 800	
RAZEM	18 846		30 448	