

Program prac na 2010 r.

*Działanie na rzecz
bezpiecznego stosowania
chemikaliów w UE*



INFORMACJA PRAWNA

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

Nr referencyjny ECHA: ECHA-09-A-02-PL

MB/56/2009 wersja ostateczna

Data: 29/09/2009 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów

Spis treści

Wykaz skrótów

Wprowadzenie: wyzwania i priorytety na 2010 r.

Program 1: Działalność operacyjna – wdrażanie procedur REACH

Działanie 1: Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych

Działanie 2: Ocena

Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie

Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne

Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji

Działanie 7: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa

Program 2: Organy i działania pomocnicze ECHA

Działanie 8: Komitety i forum

Działanie 9: Rada Odwoławcza

Działanie 10: Komunikacja

Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa

Program 3: Zarządzanie, organizacja i zasoby

Działanie 12: Zarządzanie

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

Działanie 14: Zasoby ludzkie i infrastruktura

Działanie 15: Technologia informacyjna i komunikacyjna (TIK)

Załączniki

Załącznik 1: Organizacja ECHA

Załącznik 2: Poziomy działań zastosowane w programie prac

Załącznik 3: Szacowane zasoby

Załącznik 4: Plan zamówień

Wykaz skrótów

| | |
|--------------|---|
| ACSHW | Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w |
| Miejsu Pracy | |
| AD | Administrator |
| AST | Asystent |
| C & L | Klasyfikacja i oznakowanie |
| CA | Pracownik kontraktowy |
| CASPER | Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości |
| CHESAR | Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości |
| CLP | Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie |
| COM | Komisja Europejska |
| WE | Wspólnoty Europejskie |
| ECHA | Europejska Agencja Chemikaliów |
| EFSA | Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności |
| EMEA | Europejska Agencja Leków |
| UE | Unia Europejska |
| EU-OSHA | Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy |
| FAQ | Najczęściej zadawane pytania |
| HR | Zasoby ludzkie |
| IAS | Służby Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej |
| IQM | Zintegrowane zarządzanie jakością |
| ISO | Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna |
| IT | Technologie informacyjne |
| IUCLID | Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów |
| WCB | Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej |
| MB | Zarząd |
| MSC | Komitet państw członkowskich |
| MSCA | Właściwe organy państw członkowskich |
| OECD | Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju |
| WPB | Wstępny projekt budżetu |
| PEG | Partnerska grupa ekspercka |
| PPORD | Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju |
| (Q)SAR | (Ilościowa) zależność struktura-aktywność |
| RAC | Komitet ds. Oceny Ryzyka |
| REACH | Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów |
| REACH-IT | REACH-IT jest głównym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH |
| REHCORN | Sieć korespondentów centrów informacyjnych ds. REACH |
| SEAC | Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych |
| SIEF | Forum wymiany informacji o substancjach |
| SVHC | Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy |
| UNECE SC GHS | Podkomitet Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych |
| WP | Program prac |

Przedstawienie Europejskiej Agencji Chemikaliów

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

Celem systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, propagowanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, usprawnienie swobodnego obrotu substancjami na jednolitym rynku oraz wspieranie konkurencyjności i innowacji. W praktyce oznacza to, że nowy mechanizm ma zlikwidować lukę w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych 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 sprawność działania Agencji, potrafiącej 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.

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

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

Misja ECHA

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

Wizja ECHA

ECHA przyświeca wizja stania się agencją uznawaną na forum międzynarodowym w każdej kwestii związanej z bezpieczeństwem chemikaliów przemysłowych oraz źródłem wiarygodnych, wysokiej jakości informacji o 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. ECHA będzie postrzegana jako rzetelny partner oferujący doradztwo i pomoc w miarę potrzeb.

Wprowadzenie

Niniejszy program prac przedstawia w skrócie cele Europejskiej Agencji Chemikaliów na 2010 r., który będzie trzecim pełnym rokiem jej działalności. Jego podstawę stanowi wieloletni program prac na lata 2009-2012, przyjęty we wrześniu 2009 r. przez zarząd ECHA. Od 2009 r. poprawiono strukturę programu prac - obecnie jest on podzielony na 15 działań, z których każde określa cele oraz wyniki, a także wskaźniki, przy pomocy których można kontrolować osiągnięcia.

Planowanie niniejszego programu prac oparte jest na wartościach podstawowych przedstawionych w załączniku 2, które są uaktualnionymi szacunkami Komisji sporządzonymi w trakcie przygotowywania rozporządzenia REACH. Należy podkreślić, że wciąż istnieje duża niepewność co do tych podstawowych wartości, więc konieczne jest ciągłe monitorowanie ilości pracy, a potencjalnie także przesunięcia priorytetów i zasobów w ciągu roku. Największa niepewność dotyczy ilości dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania, które zostaną złożone przez przedsiębiorstwa, a następna dotyczy poziomu wydajności systemu REACH-IT. Z tego względu plany Agencji na 2010 r. zawierają także plany awaryjne, które mogą zostać wprowadzone, jeżeli podstawowe założenia ulegną znacznej zmianie.

Oszacowanie zasobów oparte jest na wstępnym projekcie budżetu przyjętym przez zarząd ECHA w lutym 2009 r. Bardzo napięta sytuacja budżetowa może jednak doprowadzić do znacznie mniejszej liczby wniosków Komisji do ECHA. Ostateczny budżet oraz plan zatrudnienia dla zasobów ludzkich zostaną przyjęte w grudniu 2009 r. po zatwierdzeniu przez władzę budżetową (Rada i Parlament Europejski) ostatecznej kwoty dotacji oraz liczby pracowników ECHA. Ostateczny budżet będzie oparty nie tylko na ostatecznej wysokości dotacji, ale także na ponownym oszacowaniu przychodu z tytułu opłat w ciągu całego roku w odniesieniu do zaktualizowanej liczby dokumentacji rejestracyjnych, które ECHA spodziewa się otrzymać w 2010 r. Jeżeli całkowite dochody lub zatwierdzone dane dotyczące personelu będą znacznie różnić się od obecnych szacunków, program prac zostanie odpowiednio dostosowany w grudniu 2009 r.

Wyzwania i priorytety ECHA na 2010 r.

Po udanym zakończeniu fali rejestracji wstępnych w 2008 r. ECHA stanie przed drugim głównym terminem, upływającym 30 listopada 2010 r. Do tego dnia przedsiębiorstwa muszą przedłożyć dokumentacje rejestracyjne dotyczące substancji w dużych ilościach oraz określonych kategorii substancji stanowiących zagrożenie. Wkrótce potem, 3 stycznia 2011 r., ECHA stanie wobec trzeciego terminu, do którego przedsiębiorstwa będą musiały złożyć zgłoszenia dotyczące substancji bez względu na produkowaną lub sprzedawaną ilość, aby umożliwić ECHA utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania.

Agencja będzie musiała sprostać stałemu wzrostowi liczby dokumentacji naukowych składanych przez organy: wniosków dotyczących ograniczeń, identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie lub zharmonizowania klasyfikacji i oznakowania. ECHA będzie musiała także przeprowadzić terminowe aktualizacje kandydackich list substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oraz ustalić kolejność dla tych substancji z listy kandydackiej, co do których zaleci włączenie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Agencja sprawdzi również pierwsze wnioski dotyczące ograniczeń. Jednocześnie ECHA będzie musiała budować potencjał dla nadchodzących lub rozwijających się zadań operacyjnych, a mianowicie oceny wniosków w sprawie zezwoleń oraz opartej na wiedzy naukowej oceny dużej liczby dokumentacji rejestracyjnych dotyczących substancji chemicznych, które otrzyma do

upłynięcia terminu w 2010 r. Ponadto ECHA musi udzielać instytucjom europejskim porad naukowych, jeśli tego zażądata.

W odniesieniu do największego wyzwania związanego z pierwszym terminem rejestracji ECHA nie ma jasności co do liczby dokumentacji rejestracyjnych, które otrzyma i będzie musiała sprawdzić. Wprowadzając rozporządzenie REACH, Komisja Europejska opierała swoją ocenę skutków na szacunkowej liczbie ponad 130 tys. rejestracji wstępnych dotyczących ogółem około 70 tys. substancji (około 30 tys. substancji chemicznych wprowadzonych do obrotu i 40 tys. półproduktów)¹. Przy pierwszym terminie rejestracji oczekiwano 25 tys. dokumentacji rejestracyjnych, jednakże w ubiegłym roku ECHA otrzymała ponad 2,7 mln rejestracji wstępnych dla ponad 150 tys. substancji, z czego w przypadku 250 tys. wstępnych rejestracji dla 50 tys. substancji zadeklarowano chęć rejestracji w pierwszym terminie. Wewnętrzna analiza danych dotyczących wstępnej rejestracji przewiduje, że prawdopodobnie liczba rejestracji w 2010 r., będzie zbliżona do szacunków Komisji, ale również może nawet trzykrotnie przekroczyć tę liczbę. W rezultacie ta niepewność jest głównym powodem planowania awaryjnego ECHA.

W każdym razie jest już oczywiste, że większość dokumentacji wpłynie w dwóch okresach szczytowych: w sierpniu – w związku z rejestracją przez wiodących rejestrujących chcących otrzymać odpowiedź od ECHA przed rejestracją innych członków SIEF, i w listopadzie – w związku z rejestracją przez pozostałych wiodących rejestrujących oraz pozostałych członków SIEF. Nawet jeżeli liczba rejestracji wyniesie 25 tys., czyli tyle, ile założono w początkowych szacunkach, to konieczne będzie skierowanie personelu do pomocy w przyjmowaniu dokumentacji i funkcjach centrum informacyjnego w trakcie tych szczytowych okresów oraz wsparcia personelu weryfikującego techniczną kompletność dokumentacji w okresie od października 2010 r. do lutego 2011 r. Spowoduje to odciążenie zasobów naukowych i administracyjnych od pozostałych działań, wpływając w pierwszej kolejności na ocenę – z powodu silnego powiązania z rejestracją – i, w najgorszym przypadku, na niemal wszystkie pozostałe działania.

Kolejny okres wyjątkowego obciążenia pracą w 2010 r., którego szczyt przypadnie na grudzień, związany jest z terminem składania zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych w dowolnej ilości, tj. 3 stycznia 2011 r. ECHA musi utworzyć i prowadzić wykaz klasyfikacji i oznakowania w formie bazy danych, która będzie generowana z tych zgłoszeń. Przyjmowanie tych zgłoszeń będzie szczególnym wyzwaniem, porównywalnym z rejestracją wstępną w 2008 r., ponieważ liczbę wniosków szacuje się na równie wysoką (dla celów planowania stosowana jest liczba 2 mln²). Ze względu na podobną niepewność co do liczby tych zgłoszeń, jak w przypadku rejestracji wstępnych, ECHA musi być przygotowana na przetworzenie znacznie większej liczby zgłoszeń niż pierwotnie przewidywano.

W ramach środków zabezpieczających system informatyczny obsługujący te operacje zostanie zeskalowany i przetestowany przy znacznie wyższych wskaźnikach obciążenia, niż zakładają obecne szacunki. ECHA rozważy także rozwiązania problemów związanych z zasobami ludzkimi, które mogą wystąpić w przypadku otrzymania znacznie większej liczby rejestracji i zgłoszeń. W tym celu ECHA zawarła umowę z dostawcą zdolnym do dostarczenia w odpowiednim czasie dodatkowej siły roboczej, aby złagodzić skutki niespodziewanego obciążenia pracą, i przeszkoli personel z pozostałych części ECHA, aby pomagał w nadzorowaniu dodatkowych pracowników.

W rezultacie zmiany prawodawstwa WE dotyczącego środków biobójczych, w odniesieniu do którego w 2009 r. rozpoczęto procedurę współdecyzji³, oczekuje się od ECHA wykonywania dodatkowych zadań. ECHA poinformowała Komicję o potrzebie uzyskania

¹ Brak danych statystycznych na temat półproduktów.

² Wartość szacunkowa wynosiła 130 tys.

³ (COM(2009)267) wersja ostateczna.

dotatkowych zasobów finansowych i ludzkich począwszy od 2010 r. ze względu na czas potrzebny na rekrutację i przeszkolenie ekspertów naukowych i dostosowanie systemów informatycznych. Zasoby niezbędne do tych działań przygotowawczych nie będą pokryte z opłat w ramach REACH i CLP, dlatego ECHA będzie dążyć do ścisłej zgodności z procedurą legislacyjną i przedstawi swoje potrzeby instytucjom współuczestniczącym w tej procedurze oraz Komisji.

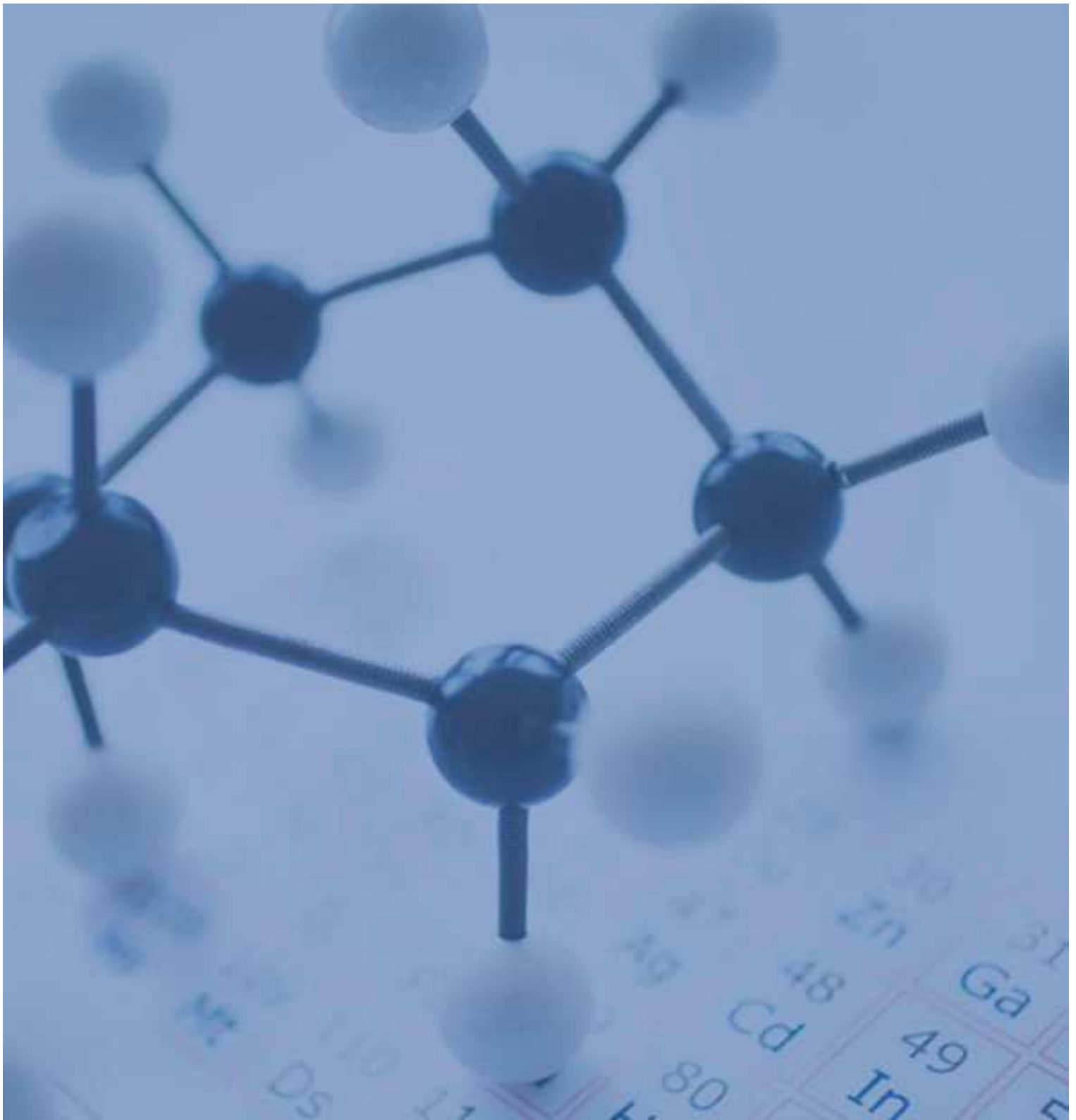
Jako że poziom naukowy działań ECHA jest powiązany z potencjałem naboru, szkolenia i utrzymywania wysoce wykwalifikowanego personelu skierowanego do zadań naukowych i technicznych, na 2010 r. zaplanowano szczególne działania dotyczące rekrutacji i szkolenia 120 nowych pracowników, głównie w obszarze naukowym. Działanie to zostanie rozwinięte poprzez zapewnienie personelowi dostępu do wiedzy naukowej oraz rozszerzenie udziału w odpowiednich międzynarodowych środowiskach naukowych.

Inne wyzwania na 2010 r. obejmują: zaadaptowanie pomieszczeń Agencji do jej określonych potrzeb, zabezpieczenie obiegów finansowych, dalszy rozwój metod i potencjału zarządzania oraz poprawę sprawności i wydajności istniejących (naukowych) systemów informatycznych.

Ponadto, w celu zapewnienia wysokiej jakości oraz spójności podjętych decyzji i sformułowanych opinii, ECHA musi dalej opracowywać i udoskonalać procedury oraz instrukcje pracy dokumentujące główne procesy, jak również szkolić nowych pracowników. Działanie to ma charakter stały: od końca 2008 r. jest rozwijane jako projekt jakości działalności Agencji prowadzony przez zarząd w celu osiągnięcia w nadchodzących latach zgodności z normami ISO 9001. Równocześnie w 2009 r. ECHA rozpoczęła opracowywanie systemu zarządzania obiegiem treści, który będzie stanowił solidną podstawę do zarządzania dokumentami, archiwami i przepływem pracy, a także wesprze system REACH-IT. W 2010 r. projekty te nadal będą rozwijane, w szczególności prowadząc do efektywnego, operacyjnego zarządzania przepływem pracy oraz opublikowania głównych procedur jakości stosowanych przez ECHA.

Kolejnym stałym wyzwaniem dla ECHA jest kwestia bezpieczeństwa, którą Agencja zajmuje się od czasu powstania. Zagrożenie dla bezpieczeństwa informacji uznawane jest za główne ryzyko. W 2008 r. rozpoczęto projekt ISO 27001, którego wynikiem był oparty na analizie ryzyka trzyletni plan działania, realizowanych w latach 2008-2010. W praktyce uszeregowane pod względem ważności aspekty fizycznego bezpieczeństwa obejmują m.in. fizyczną ochronę personelu, gości i pomieszczeń oraz kontrolę dostępu. Problem ciągłości działalności także jest rozwiązywany w podobny sposób. Niemniej jednak istnieje potrzeba opracowania kompleksowej polityki bezpieczeństwa oraz systemu zarządzania ryzykiem w oparciu o ogólną analizę ryzyka ECHA. Ćwiczenia w zakresie oceny ryzyka rozpoczną się pod koniec 2009 r., a wynikające z nich środki zmniejszające ryzyko będą wdrażane od 2010 r. i w latach kolejnych, aby zapewnić bezpieczeństwo i ciągłość działalności w każdych okolicznościach.

***Program 1:
Działalność operacyjna — wdrażanie
procedur REACH***



Działanie 1: Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych

1. Głównie wyzwania w 2010 r.

REACH oparty jest na zasadzie, że wszyscy wytwórcy oraz importerzy chemikaliów muszą zidentyfikować ryzyko związane z substancjami, które wytwarzają i wprowadzają do obrotu, i zarządzać nim. W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na przedsiębiorstwo wytwórcy oraz importerzy będą musieli wykazać za pośrednictwem dokumentacji rejestracyjnej, którą należy przedłożyć Agencji, że właściwie wypełnili ten obowiązek. W przypadku ilości substancji przekraczających 10 ton rocznie przedsiębiorstwa muszą także wypełnić raport bezpieczeństwa chemicznego, który uwzględni scenariusze narażenia, w celu dokładniejszego oszacowania ryzyka oraz środków zarządzania ryzykiem.

ECHA sprawdza rejestracje w celu zapewnienia możliwości ich przetworzenia (kontrola zasad działalności) oraz kompletności pod względem technicznym (kontrola kompletności technicznej). Faktury są przygotowywane z uwzględnieniem rozmiaru przedsiębiorstwa, rodzaju rejestracji oraz wniosku o poufność. Mogą być konieczne także dodatkowe działania mające na celu wyjaśnienie kwestii tożsamości substancji. Przedsiębiorstwa zamierzające zarejestrować nowe (niewprowadzone) substancje muszą także złożyć zapytania zawierające dane dotyczące tożsamości substancji, które są sprawdzane przez ECHA. Jeżeli substancja jest już zarejestrowana, ECHA musi skontaktować przedsiębiorstwa, aby ułatwić wymianę danych oraz uniknąć niepotrzebnych badań. Jeżeli strony nie zdołają osiągnąć porozumienia, ECHA podejmie decyzję w tej kwestii.

W 2010 r. spodziewana liczba rejestracji istniejących (wprowadzonych) oraz nowych (niewprowadzonych) substancji wynosi około 25 tys., co jest zbliżone do pierwotnych szacunków Komisji. ECHA spodziewa się również otrzymania około 1500 zapytań przed rejestracją, 300 zawiadomień dotyczących substancji poddanych badaniom dotyczącym produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) oraz podjęcia 500 decyzji w sprawie wymiany danych. Te podstawowe wartości zostały przedstawione także w załączniku 2.

Niemal wszystkie rejestracje spowodowane są pierwszym terminem rejestracji substancji wprowadzonych, który upływa 30 listopada 2010 r. Do tego dnia przedsiębiorstwa muszą przedłożyć dokumentację rejestracyjną dotyczące dużych ilości substancji powyżej 1 000 lub więcej ton rocznie oraz dla określonych kategorii substancji stanowiących zagrożenie. Głównym wyzwaniem stojącym przed ECHA jest zagwarantowanie, że systemy i pracownicy są w stanie obsłużyć tak dużą, ale niepewną, ilość rejestracji. Chociaż w pierwotnym planie dotyczącym REACH przewidziano wartości szczytowe, informacje zwrotne od potencjalnych rejestrujących wskazują na to, że owe wartości będą znacznie większe niż szacowano. Obecnie zakłada się, że większość rejestracji prawdopodobnie zostanie złożona w dwóch „szczytach” (wiodący rejestrujący składający dokumentację z końcem lata oraz pozostali rejestrujący składający dokumentację tuż przed upływem terminu), a nie stopniowo w ciągu roku.

Doświadczenia płynące z rejestracji wstępnej oraz prac w ciągu minionego roku wskazują na to, że obciążenie pracą będzie wyraźnie wyższe niż pierwotnie zakładano w ocenie skutków finansowych przygotowanej na potrzeby rozporządzenia REACH. W przeciwieństwie do założeń zawartych w ocenie skutków finansowych pewne procesy nie są i nie będą w pełni zautomatyzowane, więc w przypadku każdej rejestracji zawsze potrzebne będzie znaczące przetwarzanie ręczne. Ten problem jest nasilony przez fakt, że rejestracje wpłyną w szczytowych okresach opisanych powyżej.

ECHA dążyła do wyjaśnienia z przemysłem kwestii dużej liczby rejestracji wstępnych i jej znaczenia dla oczekiwanej liczby rejestracji w 2010 r. Najwidoczniej liczba rejestracji

wstępnych w czasie etapu rejestracji wstępnej w 2008 r. spowolniła tworzenie forów wymiany informacji o substancjach (SIEF), a także spowodowała, że komunikacja między uczestnikami SIEF była trudniejsza niż oczekiwano. W konsekwencji w połowie 2009 r. przemysł był w stanie dostarczyć jedynie ograniczone informacje na temat liczby SIEF i ich uczestników, którzy wyrazili zamiar złożenia rejestracji w terminie przewidzianym na 2010 r.

ECHA przeprowadziła analizę danych dotyczących rejestracji wstępnej, aby ustalić nową szacowaną liczbę rejestracji w pierwszym terminie. Analiza ta wykazała, że liczba substancji, których rejestracja jest spodziewana do 2010 r., tj. ok. 9 200, jest bardzo zbliżona do wstępnych szacunków dokonanych przed rozpoczęciem procedur REACH (8 730). Chociaż liczby substancji i rejestracji nadal muszą być potwierdzone przez przemysł, to znacznie bardziej niepewna jest liczba oczekiwanych rejestracji. Przeprowadzono różne obliczenia, wykazując, że liczba rejestracji powinna wynieść od 25 tys. do 75 tys. Bez dalszych wyczerpujących informacji zwrotnych ze strony przemysłu planowana podstawowa wartość dla programu prac na 2010 r. pozostanie na poziomie 25 tys. rejestracji w 2010 r.

Obecnie niektóre procesy, szczególnie wyjaśnienie tożsamości substancji, fakturowanie, kontrola kompletności technicznej, sporządzanie projektów decyzji regulacyjnych, rozstrzyganie wniosków o poufne traktowanie oraz udzielanie odpowiedzi na pytania kierowane do centrum informacyjnego, wymagają znacznego nakładu pracy ręcznej. Mimo dalszego postępu w automatyzacji w 2009 r. nadal niezbędny będzie duży nakład pracy ręcznej. Z wymienionych procesów jedynie fakturowanie prawdopodobnie zostanie zautomatyzowane w znacznym stopniu. Ponadto naprawa awarii systemu informatycznego wymaga interwencji człowieka - jest on nadal rozwijany i, chociaż będzie dokładnie testowany, to jest mało prawdopodobne, aby został wypróbowany we wszystkich potencjalnych trybach awarii przed otrzymaniem złożonych dokumentacji od wiodących rejestrujących.

Biorąc pod uwagę oczekiwaną liczbę dokumentacji złożonych w okresach szczytowych, a także znaczącą ilość pracy ręcznej, która będzie potrzebna do ich przetworzenia, nawet przy założeniu, że ECHA otrzyma tylko 25 tys. pierwotnie przewidywanych rejestracji, dodatkowe zasoby potrzebne do sprostania oczekiwanemu obciążeniu pracą, szczególnie pod koniec okresu rejestracji, będą znacznie większe niż przewidywane w pierwotnych szacunkach dokonanych przed utworzeniem ECHA, a także znacznie większe w okresie sześciu miesięcy przed upływem terminu. Wymaga to znacznie większej siły roboczej niż wcześniej obliczono. W okresie szczytowego obciążenia pracą konieczny będzie również znaczny napływ krótkoterminowego wsparcia administracyjnego oraz wewnętrzne przenoszenie pracowników.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie dokumentacje i spory dotyczące wymiany danych są przetwarzane, a zgłoszenia PPORD i wnioski o poufne traktowanie są oceniane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA oraz w terminach określonych w rozporządzeniu REACH.
2. Zapytania są przetwarzane zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi przez ECHA i w docelowym terminie 20 dni roboczych.

3. Decyzje dotyczące rejestracji oraz zgłoszeń PPORD cechuje wysoka jakość techniczna i naukowa.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|---|----------------------------|---|
| Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD oraz sporów dotyczących wymiany danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem. | 100% | Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT |
| Odsetek zapytań przetworzonych w ustalonych ramach czasowych (20 dni roboczych). | Nie mniej niż 90% | Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT |
| Liczba odwołań od decyzji wniesionych przez rejestrujących oraz zgłaszających. | Nie więcej niż 10% decyzji | Miesięczne monitorowanie reakcji na decyzje |

3. Główne wyniki

- Gotowe na początku 2010 r. plany awaryjne mające na celu zwiększenie potencjału przetwarzania oczekiwanej liczby dokumentacji oraz ich podziału.
- Zwiększona liczba pracowników przeszkolonych w dyrekcji ds. rejestracji i narzędzi informatycznych oraz w pozostałych działach Agencji.
- Szczegółowe i precyzyjne specyfikacje opracowane w celu ulepszenia REACH-IT w sposób pozwalający na zautomatyzowanie większości procedur.
- Aktualne podręczniki, wytyczne oraz inne informacje dla rejestrujących.
- Przetwarzanie dokumentacji, wysyłanie faktur i otrzymywanie płatności w stosownych terminach.

4. Zagrożenia

Liczba i termin składania dokumentacji rejestracyjnych będzie dla ECHA dużym wyzwaniem, zagrażając procesowi rejestracji.

Jak stwierdzono we wprowadzeniu, nawet jeżeli program prac na 2010 r. jest wciąż oparty na wstępnych szacunkach przewidujących 25 tys. rejestracji w terminie ustalonym na 2010 r., istnieje zagrożenie, że liczba dokumentacji będzie znacznie większa. W rezultacie chociaż ECHA stosuje pierwotne wartości jako podstawę, to przygotowuje także plany awaryjne dotyczące przetwarzania 50 tys. i 75 tys. dokumentacji rejestracyjnych, reagowania na różne stopnie wydajności systemu informatycznego oraz

awarie systemów sprzętowych i REACH-IT, a także na inne okoliczności zakłócające działalność.

Oprócz przemieszczania przeszkolonego personelu wewnętrznego plany awaryjne obejmą zatrudnienie na czas określony znacznie większej liczby dodatkowych pracowników i ekspertów w celu wykonania koniecznej pracy. W zależności od sytuacji ECHA zmieni kolejność swoich działań pod względem ważności, aby wspomóc przetwarzanie rejestracji przez ograniczony czas przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z pozostałymi głównymi zadaniami, określonymi w powołujących ją przepisach. W rezultacie nawet jeżeli liczba złożonych dokumentacji będzie zbliżona do pierwotnie planowanej, ECHA zamierza zapewnić przeszkolenie większej liczby obecnych pracowników, którzy w praktyce będą przeprowadzać lub nadzorować procesy rejestracji. Personel może wówczas zostać przeniesiony do pracy przy rejestracji w czasie szczytowego obciążenia pracą.

Biorąc pod uwagę zagrożenia związane z systemem REACH-IT, przewiduje się, że liczne funkcje, których pierwotnie zabrakło w REACH-IT, zostaną z powodzeniem wdrożone w 2009 i na początku 2010 r. Funkcje te obejmują: dalszą automatyzację przepływu pracy nad złożonymi dokumentacjami, zapytania, poufność, wymianę danych oraz rozpowszechnianie informacji. Gdyby zawiodła przynajmniej jedna z tych funkcji, ECHA musiałaby przeprowadzić procesy ręcznie i w rezultacie doświadczyłaby znacznego niedoboru zasobów. Z tego względu personel zostanie także przeszkolony w wykonywaniu pewnych zadań, które będą zautomatyzowane przez REACH-IT, ale nadal będą mogły zawieść. Awaria REACH-IT może mieć także szerszy zakres i wpłynąć na składanie zgłoszeń. Zapasowe rozwiązanie na wypadek tego zagrożenia jest przewidziane w działaniu 6.

Działanie 2: Ocena

1. Głównie wyzwania w 2010 r.

Rozporządzenie REACH rozróżnia ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji. Ocena dokumentacji dzieli się na badanie propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzanie zgodności.

ECHA jest zobowiązana do badania wszystkich propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych przez rejestrujących lub dalszych użytkowników oraz do przygotowania projektu decyzji w terminach określonych w rozporządzeniu REACH. W przypadku substancji niewprowadzonych projekt decyzji powinien zostać przygotowany w ciągu 6 miesięcy, a w przypadku substancji wprowadzonych zarejestrowanych do 1 grudnia 2010 r. projekt decyzji musi być gotowy do 1 grudnia 2012 r.

Ponadto ECHA jest zobowiązana do sprawdzenia zgodności co najmniej 5% złożonych rejestracji na zakres wielkości obrotu. Jednakże ze względu na duże różnice w liczbie rocznie rejestrowanych dokumentacji, przy czym większość dokumentacji rejestracyjnych spodziewana jest w latach 2010, 2013 i 2018, prawodawca nie zdefiniował ram czasowych, w których cel 5% ma zostać osiągnięty. Na podstawie przedłożonych dokumentacji rejestracyjnych i propozycji przeprowadzenia badań ECHA opracuje do grudnia 2009 r. wieloletni harmonogram osiągnięcia celu 5% na potrzeby sprawdzania zgodności.

W 2010 r. planowane jest rozpoczęcie około 400 nowych ocen dokumentacji (suma sprawdzeń zgodności oraz badania propozycji przeprowadzenia badań) oraz podjęcie decyzji dotyczących około 70 dokumentacji. Liczby te obejmują także około 50 dokumentacji dotyczących zgłoszonych nowych substancji, w przypadku których właściwe organy państw członkowskich nie podjęły ostatecznej decyzji dotyczącej dalszego badania, i dlatego prawdopodobnie informacje dostępne na temat tych substancji będą niekompletne. Jeżeli liczba wpływających propozycji przeprowadzenia badań będzie znacznie niższa niż pierwotnie przewidywana, ECHA może stosownie zwiększyć liczbę sprawdzeń zgodności. Jednakże potrzeba przeniesienia zasobów, aby wesprzeć kontrolę kompletności technicznej przy bliskim pierwszym terminie rejestracji, czasowo wpłynie na potencjał ECHA do przetwarzania ocen dokumentacji w ostatnim kwartale 2010 r.

Pierwszy wspólnotowy kroczący plan działania w przypadku substancji podlegających ocenie musi zostać przedłożony do 1 grudnia 2011 r. Zgodnie z prawodawstwem REACH Agencja powinna wspólnie z państwami członkowskimi opracować kryteria dotyczące ustalania kolejności substancji dla oceny substancji. W 2010 r. ECHA będzie kontynuowała prace przygotowawcze w porozumieniu z państwami członkowskimi.

Niektóre z pozostałych aspektów powiązanych z oceną w ramach REACH także muszą zostać dogłębniej zbadane, aby dopilnować, że proces oceny, w tym powiązania z innymi procedurami REACH, będzie w pełni gotowy przed upływem pierwszego terminu rejestracji w 2010 r. Aspekty te obejmują np. kryteria wyboru dokumentacji do oceny dokumentacji, aspekty lub elementy, na których powinno skupiać się sprawdzanie zgodności dokumentacji rejestracyjnych, powiązania pomiędzy oceną dokumentacji i oceną substancji, a także związek pomiędzy oceną i środkami zarządzania ryzykiem.

Ponadto konieczne jest dalsze budowanie potencjału naukowego i administracyjnego w celu zarządzania obciążeniem pracą w okresie szczytowym w latach po 2010 r. Dokumentacja na temat produkowanych w dużych ilościach substancji wprowadzonych, które zostaną zarejestrowane do 1 grudnia 2010 r., będzie zawierała największą ilość informacji na dokumentację. ECHA spodziewa się, że znaczna część tych informacji nie została wygenerowana przy zastosowaniu obecnych standardów i metod badań gwarantujących jakość. To nieuchronnie skomplikuje ocenę dokumentacji oraz spowoduje

pojawienie się złożonych i trudnych z naukowego punktu widzenia pytań. Z tego względu ECHA będzie kontynuowała zatrudnianie personelu, wzmacnianie wewnętrznych kompetencji naukowych, tworzenie sieci ekspertów zewnętrznych, opracowywanie strategii efektywnej i wydajnej oceny, wdrażanie pomocniczych narzędzi informatycznych dla celów oceny oraz szkolenie personelu niższego i wyższego szczebla.

W przypadku procesu oceny istnieje konieczność kontynuowania organizacji szkoleń i warsztatów, a także udzielanie porad państwom członkowskim w sprawie ich roli w procesach oceny. Istnieje także potrzeba wsparcia przemysłu w poprawie jakości dokumentacji rejestracyjnej.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Przygotowanie uzasadnionych naukowo projektów decyzji zgodnych w wymogami prawnymi.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|---------------|-----------------------------------|
| Odsetek przypadków sprawdzania zgodności w ramach czasowych przewidzianych prawem. | 100% | Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek zbadanych propozycji przeprowadzenia badań w ramach czasowych przewidzianych prawem. | 100% | Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez komitet państw członkowskich. | 90% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Liczba przegranych odwołań. | 0 | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |

3. Główne wyniki

- Rozpoczęta lub zakończona ocena około 400 dokumentacji (sprawdzanie zgodności i propozycje przeprowadzenia badań).
- Porozumienie z właściwymi organami państw członkowskich w sprawie ukierunkowania sprawdzania zgodności. Ukierunkowanie to jest warunkiem przetwarzania dużej liczby dokumentacji każdego roku.
- Porozumienie z państwami członkowskimi w sprawie kryteriów ustalania kolejności substancji na potrzeby oceny substancji w celu przygotowania do przedłożenia do 1 grudnia 2011 r. pierwszego projektu wspólnotowego kroczącego planu działań dotyczącego oceny substancji.

- Publikacja rocznego sprawozdania dotyczącego oceny zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH.
- Budowanie potencjału do oceny dokumentacji, w tym rekrutacja dodatkowego personelu oraz szkolenia wewnętrzne pracowników niższego szczebla.
- Kontynuacja rozwijania wiedzy personelu naukowego niższego i wyższego szczebla poprzez programy szkoleń specjalistycznych oraz seminaria na wybrane tematy w dziedzinie toksykologii, ekotoksykologii oraz oceny narażenia.
- Kontynuacja rozwijania kwalifikacji naukowych ECHA w celu rozwiązywania problemów naukowych wynikających z procesu oceny.
- Ustanowienie sieci ekspertów zewnętrznych w celu zapewnienia aktualnych ekspertyz naukowych do procesu oceny.

4. Zagrożenia

Pierwsze zagrożenie jest powiązane z jakością dokumentacji rejestracyjnych, co może opóźnić ocenę lub nawet ją uniemożliwić. Chociaż doświadczenie w ocenie dokumentacji jest wciąż ograniczone, sekretariat ECHA zaobserwował poważne niedociągnięcia, które przeszkadzają w szybkim przetwarzaniu dokumentacji, związane np. z niejednoznacznością lub niejasną tożsamością substancji (zarówno zarejestrowanej substancji, jak i w metodzie przekrojowej), brakującym lub niejasnym uzasadnieniem w przypadku stosowania ogólnych zasad dostosowywania standardowych systemów badania zgodnych z załącznikiem XI (wycofanie oświadczeń) oraz niekompletnymi (pobieżnymi) podsumowaniami przebiegu badań. Aby uniknąć tych problemów, ECHA zainwestuje w komunikację i poszerzenie wiedzy.

Drugim szczególnym zagrożeniem powiązanim z działaniami w zakresie oceny, które wymagają wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej, jest możliwy problem z zatrudnieniem wystarczającej liczby pracowników posiadających odpowiednie wykształcenie naukowe i wiedzę specjalistyczną w zakresie toksykologii, ekotoksykologii i oceny narażenia (w kontekście regulacyjnym), nawet jeżeli kryzys gospodarczy wydaje się ułatwiać rekrutację. Agencja musi być przygotowana do zastosowania - w charakterze środka zmniejszającego to zagrożenie - znacznych zasobów w celu przeszkolenia personelu naukowego niższego szczebla.

Trzecie zagrożenie związane jest z planami awaryjnymi dotyczącymi rejestracji, które w pewnych okolicznościach mogą wymagać przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego do obsługi rejestracji.

Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia

1. Głównie wyzwania w 2010 r.

1.1 Udzielanie zezwoleń

W październiku 2008 r. ECHA opublikowała pierwszą listę kandydacką substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) i jest zobowiązana do regularnego jej uaktualniania. Jednakże przyszłe korekty tej listy będą zależały od składania dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV, przygotowanych przez państwa członkowskie lub, na wniosek Komisji, przez ECHA. ECHA we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustaliła stałe daty składania nowych, zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących SVHC. Biorąc pod uwagę wymogi dotyczące konsultacji społecznych, określenie SVHC, które spełniają kryteria umieszczenia na liście kandydackiej, zajmie ECHA od 4 do 5 miesięcy. Jeżeli do listy kandydackiej zostaną dodane kolejne substancje spełniające kryteria ustalania kolejności lub dostępne będą nowe informacje uzasadniające ustalenie kolejności dla substancji, dla których ECHA jeszcze ich nie ustaliła, nowe zalecenie dotyczące umieszczenia SVHC na liście substancji, które podlegają udzielaniu zezwoleń (załącznik XIV, wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), zostanie przygotowane i przedłożone Komisji w 2010 r.

W oparciu o informacje dostarczone przez państwa członkowskie ECHA szacuje, że przetworzy około 15 dokumentacji o zidentyfikowanie substancji jako SVHC, które otrzymała w 2009 r., oraz około 30 nowych dokumentacji otrzymanych w 2010 r.

Dnia 1 czerwca 2009 r. ECHA przedłożyła Komisji pierwsze zalecenia dotyczące wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń i założyła, że w 2010 r. Komisja przyjmie odpowiedni załącznik XIV, co oznacza, że wnioski o zezwolenie na stosowanie którejkolwiek z tych substancji wpłyną pod koniec 2011 r. i na początku 2012 r. Chociaż przedsiębiorstwa mają możliwość składania wniosków w 2010 r., to dla celów planowania obecnie zakłada się, że w 2010 r. nie wpłyną żadne takie wnioski. Niemniej jednak ECHA dopilnuje, aby procedury przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia były dalej opracowywane i sfinalizowane w celu sprostania wcześnie złożonym wnioskowi, o ile te wpłyną.

1.2 Ograniczenia

Dnia 1 czerwca 2009 r. wszedł w życie tytuł VIII REACH (ograniczenia). ECHA w porozumieniu z właściwymi organami państw członkowskich oraz Komisją ustaliła stałe daty składania zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących ograniczeń.

W oparciu o informacje pochodzące od państw członkowskich i Komisji ECHA szacuje, że w 2010 r. przetworzy 6 zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących wprowadzenia ograniczeń. Przewiduje się także, że na wniosek Komisji ECHA podda przeglądowi dostępne dowody w celu ponownego zbadania obecnych ograniczeń dotyczące ftalanów oraz rtęci w instrumentach pomiarowych, zgodnie z klauzulami przeglądowymi związanymi z istniejącymi ograniczeniami dla tych substancji w załączniku XVII do REACH.

W odniesieniu do procesów udzielania zezwoleń i nakładania ograniczeń istnieje potrzeba organizowania szkoleń i warsztatów, a także udzielania porad państwom członkowskim w zakresie sposobu spełniania ich zadań związanych z przygotowaniem zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie lub dotyczących ograniczeń, a także z przetwarzaniem uwag otrzymanych w drodze konsultacji społecznych. Konieczne będzie również zapewnienie właściwym organom państw członkowskich wsparcia i szkoleń w celu poszerzenia wiedzy na temat

praktycznego stosowania oceny społeczno-ekonomicznej, a także dostarczenie dalszych wytycznych dotyczących wyboru najlepszych wariantów zarządzania ryzykiem dla SVHC i innych substancji, w przypadku których zarządzanie ryzykiem jest uznawane za konieczne. Istnieje także potrzeba wsparcia przemysłu w celu zapewnienia dobrego zrozumienia ich obowiązków związanych z procedurami nakładania ograniczeń i udzielania zezwoleń, a także możliwości efektywnego przyczynienia się do nich.

2. Cele i wskaźniki

Cele

i) Zezwolenia

1. Uaktualniona lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) jest przygotowywana w ciągu pięciu miesięcy od otrzymania przez ECHA dokumentacji od państw członkowskich lub przedłożenia dokumentacji przygotowanych przez ECHA na wniosek Komisji.
2. Przy wyborze substancji, którym należy udzielić zezwoleń, oraz procedurze wniosków o udzielenie zezwoleń ECHA zapewnia Komisji wysokiej jakości wsparcie techniczne i naukowe w przewidzianych prawem ramach czasowych.

ii) Ograniczenia

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

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|----------------------|---------------------------------------|
| Odsetek dokumentacji dotyczących SVHC, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych. | 100% | Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne |
| Odsetek dokumentacji dotyczących ograniczeń, przetworzonych w przewidzianych prawem ramach czasowych. | 100 % | Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne |
| Poziom zadowolenia Komisji, MSCA i komitetów ECHA z jakości zapewnionego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe ⁴ |

⁴ Wszystkie badania sondażowe zaplanowane w niniejszym programie prac, z wyjątkiem badań personelu, będą przygotowane przez ECHA dla zewnętrznych grup docelowych. Wyniki zostaną przeanalizowane przez ECHA.

3. Główne wyniki

- Opublikowanie dwóch aktualizacji list kandydackich.
- Przygotowanie na żądanie Komisji zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących SVHC.
- W zależności od dostępności nowych substancji na liście kandydackiej - przygotowanie i przedłożenie nowego zalecenia dotyczącego umieszczenia SVHC w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV).
- Przygotowanie sprawozdań w sprawie zgodności dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV i dotyczących ograniczeń oraz przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Udzielenie wsparcia Komisji przy procedurze przeglądu niektórych istniejących ograniczeń.
- Przygotowanie na żądanie Komisji zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących ograniczeń oraz przedłożenie ich komitetom w celu sformułowania opinii.
- Zapewnienie państwom członkowskim szkoleń, warsztatów i porad w celu udzielenia im pomocy w wypełnianiu ich zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV oraz z udzielaniem odpowiedzi na uwagi otrzymywane w trakcie konsultacji społecznych.
- Zapewnienie wsparcia przemysłowi.

4. Zagrożenia

Pierwsze zagrożenie związane jest z terminami i liczbą wpływających dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV (od państw członkowskich) lub wniosków Komisji w sprawie ich przygotowania. Powyższe cele mogą nie zostać osiągnięte, jeżeli państwa członkowskie nie przedłożą zaplanowanych zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących SVHC lub ograniczeń. Podobnie Komisja może nie poprosić ECHA o przygotowanie dokumentacji dotyczącej SVHC lub ograniczeń zgodnie z planem przedstawionym powyżej. Z drugiej strony liczba dokumentacji lub wniosków może być wyższa od planowanej.

W celu zmniejszenia tego zagrożenia ECHA będzie kontynuowała wymianę informacji z państwami członkowskimi i Komisją, aby mieć możliwie jak najlepsze szacunki dotyczące terminu i liczby wpływających dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV (od państw członkowskich) lub wniosków Komisji w sprawie ich przygotowania.

Jeżeli liczba wniosków będzie mniejsza od planowanej, ECHA może wykorzystać zasoby w inny sposób. Jeżeli wniosków będzie więcej, zasoby mogą okazać się niewystarczające i konieczne może być przeniesienie zasobów na potrzeby tego działania.

Ostatnie zagrożenie powiązane jest z planami awaryjnymi w zakresie rejestracji, które mogą w niektórych sytuacjach wymagać czasowego przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego do obsługi rejestracji.

Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie

1. Główne wyzwania w 2010 r.

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

Głównym zadaniem w obrębie tego działania w 2010 r. będzie zarządzanie wnioskami w sprawie harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji. ECHA zgadza się z pierwotnymi szacunkami Komisji, przewidującymi około 90 wniosków rocznie.

Ponadto przed ECHA stoi poważne wyzwanie - utworzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania, który będzie oparty na zgłoszeniach pochodzących z przemysłu, i zarządzanie nim. Obecnie istnieje duża niepewność co do oczekiwanej liczby zgłoszeń, ponieważ klasyfikację i oznakowanie bez względu na poziom produkcji należy zgłaszać do 3 stycznia 2011 r. Zgodnie z pierwotnymi szacunkami zgłoszeń miało być około 130 tys., ale w świetle aktualnych informacji liczba zgłoszeń może wzrastać w ten sam sposób, co liczba rejestracji wstępnych. Na potrzeby planowania liczbę zgłoszeń szacuje się na 2 mln.

ECHA zapewni także wsparcie właściwym organom państw członkowskich i wytyczne dla przemysłu. Obejmuje to dalsze wskazówki dotyczące klasyfikacji i oznakowania w kwestiach nieuwzględnionych w obecnych wskazówkach, zakończenie przeglądu wytycznych dotyczących wniosków w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, a także nowe praktyczne wytyczne dotyczące przygotowywania i składania zgłoszeń do wykazu klasyfikacji i oznakowania.

Ponadto ECHA przeprowadzi kampanię poszerzania wiedzy w celu poinformowania przemysłu o rozporządzeniu CLP. Kampania rozpocznie się pod koniec 2009 r. i będzie dotyczyła przede wszystkim obowiązku zgłaszania klasyfikacji i oznakowania.

ECHA jest także odpowiedzialna za rozpatrywanie wniosków o stosowanie alternatywnych nazw. Przedsiębiorstwa mogą wnioskować o stosowanie alternatywnych nazw chemicznych substancji lub mieszanin w celu ochrony poufnych informacji handlowych. Oczekuje się, że liczba takich wniosków w 2010 r. powinna być bliska zeru.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Wszystkie wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przesłane przez właściwe organy państw członkowskich (MSCA) i przemysł są przetwarzane w przewidzianych prawem ramach czasowych i z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości naukowej.
2. Wszystkie pośrednie wykazy klasyfikacji i oznakowania zostaną opublikowane w grudniu 2010 r.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstość weryfikacji |
|---|------------------|-----------------------------------|
| Wykaz klasyfikacji i oznakowania funkcjonuje i został opublikowany. | Grudzień 2010 r. | Poprzez zarządzanie projektem |
| Wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzone w | 100% | Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne |

| | | |
|---|--------|--------------------------|
| przewidzianych prawem ramach czasowych. | | |
| Poziom zadowolenia MSCA i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |

3. Główne wyniki

- Wsparcie udzielone państwom członkowskich w ramach wytycznych i poprzez centrum informacyjne, a także wsparcie krajowych działań wykonawczych poprzez forum w celu sprostania szczytowemu obciążeniu pracą w latach 2010-2011 r. w związku z wykazem i systemem podwójnej klasyfikacji, który będzie stosowany w latach 2010-2015.
- Porady techniczne dla przemysłu w zakresie zgłaszania klasyfikacji i oznakowania do wykazu, wraz z adekwatnym wsparciem centrum informacyjnego (szczyt w 2010 r. związany z wykazem).
- Kampania społeczna dotycząca zgłaszania klasyfikacji i oznakowania do wykazu zakończona powodzeniem.
- Ocena wniosków o stosowanie alternatywnych nazw (art. 24).
- Przetwarzanie otrzymanych od MSCA oraz dostawców wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Pierwszy wykaz klasyfikacji i oznakowania został opublikowany i funkcjonuje.

4. Zagrożenia

Głównym zagrożeniem tego działania jest wysoka niepewność co do liczby zgłoszeń, która może nawet przekroczyć szacowane 2 mln, powodując opóźnienia lub przeciążenia aplikacji informatycznej obsługującej zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania. Aby uniknąć potencjalnych problemów, opracowany zostanie zapasowy system składania zgłoszeń.

Nie jest także znana dokładna liczba wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, ponieważ istnieją zaległości obejmujące wnioski dotyczące 87 substancji, dla których uzgodniono klasyfikację na poziomie technicznym w oparciu o poprzednie przepisy, ale które nie zostały jeszcze wprowadzone na listę zharmonizowanej klasyfikacji, jak również z powodu wniosków dotyczących klasyfikacji substancji czynnych w pestycydach i środkach biobójczych. Dzięki rejestrowi zamiarów na wczesnym etapie będzie oczywiście wiadomo, czy liczba ta będzie większa. Jeśli liczba wniosków będzie znacznie większa, będzie to miało wyraźny wpływ na możliwość poprawnego ich przetworzenia przez ECHA. Z tego względu ECHA zaplanuje środki na wypadek zagrożenia, aby sprostać możliwej większej liczbie dokumentacji, np. poprzez outsourcing lub - w najbardziej optymistycznej sytuacji - wewnętrzne przemieszczenie zasobów z innych działań.

Ostatnie zagrożenie powiązane jest z planami awaryjnymi w zakresie rejestracji, które mogą w niektórych sytuacjach wymagać czasowego przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego do obsługi rejestracji.

Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Od czasu rozpoczęcia działania w 2007 r. centrum informacyjne ECHA stanowi operacyjną część Agencji, mającą ustalone czynności i procesy. W 2010 r. będzie wykonywać zwykłą pracę przy wielu wyzwaniach: będzie kontynuowało wspieranie sieci krajowych centrów informacyjnych (REHCORN) oraz jego narzędzi (platformy wymiany REACH, RHEP) w celu osiągnięcia spójnych odpowiedzi na poziomie europejskim oraz, w razie konieczności, udzielania szybkich i spójnych odpowiedzi na zobowiązania przemysłu wynikające z REACH i CLP.

W 2010 r. najważniejszą sprawą dla ECHA będzie udzielanie porad przemysłowi oraz organom poprzez wytyczne, a zwłaszcza terminowe ukończenie wytycznych mających znaczenie dla pierwszego terminu rejestracji oraz klasyfikacji i oznakowania. Agencja położy szczególny nacisk na te wytyczne, które muszą zostać opublikowane z punktu widzenia terminów w celu umożliwienia przemysłowi wypełnienia zobowiązań wynikających z REACH i CLP (np. wytyczne dotyczące wymaganych informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego).

Mimo że kontynuowanie tej pracy samo w sobie będzie wymagające, związane z rejestracją, klasyfikacją i oznakowaniem szczytowe obciążenie ECHA pracą w 2010 r. prawdopodobnie będzie miało bezpośredni i znaczny wpływ na działania w zakresie wytycznych oraz na pracę centrum informacyjnego.

1.1 Centrum informacyjne

Oczekuje się, że liczba pytań, które przemysł (głównie wiodący rejestrujący) oraz krajowe centra informacyjne skierują do centrum informacyjnego ECHA w 2010 r. nie tylko znacznie wzrosną, ale także ich treść obejmie znacznie szerszy zakres, niż pytania otrzymywane przez ECHA w latach 2008-2009 (tj. ponad 15 tys. pytań otrzymanych w 2008 r.).

Ponadto działania centrum informacyjnego będą związane nie tylko z efektywnym i terminowym udzielaniem informacji przemysłowi na temat zobowiązań wynikających z REACH i CLP, ale także ze sporadycznymi trudnościami, których potencjalni rejestrujący i przedsiębiorstwa składający zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania mogą doświadczyć w 2010 r.

Obciążenie centrum informacyjnego ECHA pracą będzie także zależało od nowo opracowanych narzędzi informatycznych oraz nowych funkcji istniejących narzędzi potrzebnych do przekazywania danych i związanych z nimi zapytań. Wreszcie niepewność co do oczekiwanej liczby rejestracji oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania, a także terminu wystąpienia szczytowego poziomu w ich przesyłaniu spowoduje, że dokładne planowanie będzie stanowiło duże wyzwanie.

Planowane działania centrum informacyjnego obejmują wspieranie i koordynowanie przez ECHA sieci krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP, które będą w pełni funkcjonalne na początku 2010 r. Sieć centrów informacyjnych ds. CLP będzie oparta na strukturze i procedurach zastosowanych w sieci centrów informacyjnych ds. REACH. Zwiększy to liczbę uczestników sieci z 38 (obecnie) do około 58. Ponadto powstanie konieczność zwiększenia wsparcia zarówno sekretariatu, jak i udziału ECHA w odpowiadaniu na pytania przekazywane sieciom centrów informacyjnych ds. REACH i CLP przez krajowe centra informacyjne poprzez platformę wymiany REACH (RHEP), stosownie do oczekiwanego wzrostu ich aktywności ze względu na pierwsze terminy rejestracji oraz składania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.

Po rozpoczętej w 2009 r. kampanii "Nie trać czasu – utwórz SIEF już teraz" centrum informacyjne ECHA będzie w 2010 r. nadal skupiało swoje działania na wiodących rejestrujących, którzy przygotowują wspólne zgłoszenia do 30 listopada 2010 r. W tym celu ECHA opracowała specjalną usługę centrum informacyjnego przeznaczoną dla wiodących rejestrujących. Skutkiem kampanii skierowanej do potencjalnych rejestrujących, którzy zamierzają skorzystać z terminu rejestracji w 2010 r., będzie dodatkowe obciążenie pracą centrum informacyjnego ECHA oraz krajowych centrów informacyjnych ds. REACH, ponieważ te ostatnie stanowią pierwszy punkt kontaktu dla przedsiębiorstw posiadających siedziby w danych państwach. Efektywność tych usług jest także uzależniona od zdolności Komisji do wystarczająco szybkiego udzielania odpowiedzi na pytania dotyczące interpretacji prawnej REACH.

1.2 Wytyczne

Ogólne wytyczne i działania poszerzające wiedzę na temat obowiązków związanych z klasyfikacją, oznakowaniem, pakowaniem oraz zgłaszaniem stosownie do zasad CLP będą stanowiły dla ECHA sprawę bardzo ważną. Działania te obejmą udzielanie informacji praktycznych (wytyczne, wyjaśnienia, często zadawane pytania, szkolenia itd.) oraz narzędzia wsparcia, które pomogą przemysłowi we wszystkich aspektach związanych ze składaniem zgłoszeń. Projekt ma ściśle określone ograniczenia czasowe, dlatego informacje, narzędzia i wytyczne muszą zostać udostępnione zainteresowanym stronom na długo przed terminem składania zgłoszeń. Intensywność prac nad wytycznymi zostanie ograniczona w ostatnich miesiącach przed dwoma kluczowymi terminami, aby umożliwić wspieranie centrum informacyjnego w okresie szczytowym.

Podczas aktualizowania i opracowywania wytycznych ECHA będzie postępowała zgodnie z ramami zarządzania wytycznymi, opracowanymi w celu efektywnego wdrożenia procedur współpracy w obrębie ECHA oraz wdrożenia procedur konsultacyjnych ze wszystkimi stronami, w tym partnerskimi grupami eksperckimi (PEG), komitetami ECHA oraz MSCA w celu zapewnienia możliwie powszechnego przyjęcia wytycznych. W miarę zbliżania się terminu rejestracji dokonywane w ostatniej chwili wszelkie niezbędne zmiany wytycznych zostaną zgłoszone zainteresowanym stronom innymi drogami (np. za pośrednictwem powiadomień i często zadawanych pytań na stronie internetowej).

1.3 Szkolenie dotyczące REACH

W 2010 r. szkolenia dotyczące REACH nadal będą organizowane, przede wszystkim w pierwszym półroczu. Ich celem jest zapewnienie wsparcia poprzez szkolenie wybranym odbiorcom odpowiedzialnym za wdrażanie przepisów, takim jak: MSCA, kraje trzecie i innym, aby wypracować wspólne normy wdrażania rozporządzeń REACH i CLP.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. W zakresie składania dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania przemysł otrzymuje terminowe i efektywne wsparcie centrum informacyjnego oraz poprzez wysokiej jakości wytyczne.
2. Wsparcie wdrażania REACH w państwach członkowskich zapewnione jest poprzez szkolenie instruktorów.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|----------------------|---|
| Odsetek odpowiedzi na pytania udzielonych przez centrum informacyjne w ustalonych ramach czasowych (średnio 15 dni dla pytania innego niż dotyczące użytkowania REACH-IT). | Nie mniej niż 75% | Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie |
| Liczba aktualizacji często zadawanych pytań uzgodniona z korespondentami centrów informacyjnych ds. REACH i CLP oraz opublikowanych w Internecie. | Co najmniej 3 | Sprawozdanie roczne |
| Odsetek odpowiedzi na opinie zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane przez krajowe centra informacyjne platformie wymiany centrum informacyjnego ds. RHEP i CLP w obrębie ram czasowych określonych przez zadającego pytanie. | Nie mniej niż 75% | Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie |
| Odsetek dokumentów zawierających wytyczne opublikowanych w sieci zgodnie z planem. | Nie mniej niż 75% | Sprawozdanie roczne |
| Poziom zadowolenia wyrażony w opiniach zwrotnych przez użytkowników wytycznych. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |
| Poziom zadowolenia z jakości szkoleń dotyczących REACH. | Wysoki | Odpowiedzi uczestników / rocznie |

3. Główne wyniki

Centrum informacyjne

- Terminowe i spójne odpowiedzi oraz wsparcie udzielone przemysłowi w zakresie obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP, narzędzi informatycznych oraz procesów związanych z ECHA.
- Udzielenie odpowiedzi na prośby kierowane do centrum informacyjnego o porady techniczne w zakresie procesów rejestracji oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.
- Szczególne wsparcie dla rejestrujących i przedsiębiorstw składających zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania, w szczególności w okresie szczytowym, w którym składane będą wspólne zgłoszenia, oraz przed pierwszymi terminami rejestracji oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.
- Ustanowienie w pełni funkcjonalnej sieci centrów informacyjnych ds. CLP.
- Zorganizowanie dwóch (kolejnych) posiedzeń korespondentów REHCORN i centrów informacyjnych ds. CLP.

- Aktualizacja i publikacja często zadawanych pytań dotyczących kwestii związanych z REACH i CLP w następstwie identyfikacji, dyskusji i uzgodnień sieci centrów informacyjnych.
- Aktualizacja i publikacja często zadawanych pytań na temat REACH-IT i IUCLID 5.

Wytyczne

- Zawierające wytyczne dokumenty opublikowane w 2010 r. (rozpoczęte w 2009 r.):
 - Wytyczne dotyczące rejestracji (1. kwartał)
 - Wytyczne dotyczące wymogów w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego / raportów bezpieczeństwa chemicznego (1. i 2. kwartał)
 - Wytyczne dotyczące substancji w wyrobach (1. kwartał)
 - Wytyczne dotyczące załącznika VI do rozporządzenia CLP (1. kwartał)
 - Wytyczne dotyczące informowania o ryzyku (4. kwartał)
 - Wytyczne dotyczące udzielania zezwoleń (po przekazaniu wytycznych przez Komisję Europejską).
- Najważniejsze wytyczne lub ich podsumowania (np. "wytyczne w pigułce") zostaną udostępnione we wszystkich językach urzędowych UE.
- Poprawienie dostępu do wytycznych poprzez zmianę organizacji strony internetowej ECHA oraz udostępnienie takich dokumentów, jak broszury informacyjne oraz wyjaśnienia.
- Intensyfikacja kontaktów z zainteresowanymi stronami poprzez bezpośredni kontakt, udział w spotkaniach oraz organizację warsztatów.

Szkolenie dotyczące REACH

- Dalszy rozwój szkoleń dotyczących REACH przeznaczonych dla instruktorów z państw członkowskich oraz wybranych krajów trzecich.
- Organizacja dwóch sesji szkoleniowych/warsztatów skierowanych do krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP.

4. Zagrożenia

W przypadku centrum informacyjnego główne zagrożenie w 2010 r. związane jest z rejestracją. Szacowane obciążenie ECHA pracą oparte jest na wstępnej liczbie rejestracji oraz doświadczeniach z lat 2008-2009. W 2010 r. rozwój wypadków może być zupełnie inny, ponieważ więcej forów SIEF może być aktywnych, a zadawane pytania mogą okazać się bardziej skomplikowane niż zakładano. Większa od oczekiwanej liczba pytań lub ich większa złożoność w drugiej połowie 2010 r. mogą doprowadzić do wydłużenia czasu odpowiedzi ECHA. Może to spowodować, że rejestrujący i przedsiębiorstwa składające zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania będą pozostawać w niepewności co do rozwiązania nieoczekiwanych trudności w składaniu dokumentacji przed upłynięciem terminu.

Szczytowa liczba rejestracji bezpośrednio wpłynie na obciążenia pracą centrum informacyjnego. Zgodnie z planami awaryjnymi w zakresie rejestracji ECHA będzie przygotowana do zatrudnienia pracowników czasowych oraz zmiany hierarchii ważności działań rejestracyjnych w celu wsparcia centrum informacyjnego przez określony czas. ECHA zamierza zapewnić przeszkolenie większej liczby pracowników w zakresie zasad i procedur centrum informacyjnego. W momentach szczytowego obciążenia personel może zostać przeniesiony do pracy w centrum informacyjnym.

Aktualizacja lub opracowywanie wytycznych oraz ich publikacja w Internecie wymaga ponadto ciągłej bliskiej współpracy wielu różnych osób w sekretariacie ECHA, komitetach naukowych ECHA oraz Komisji Europejskiej, a także niezakłóconej współpracy z

zewnątrznymi partnerami i zainteresowanymi stronami, takimi jak MSCA i PEG. Ze względu na złożoność sytuacji konieczne będzie uwzględnienie opóźnień w niektórych działaniach w zakresie wytycznych, zaplanowanych na 2010 r., aby ułatwić współpracę wszystkich stron i osiągnięcie wspólnego zrozumienia.

Ostatnie zagrożenie związane jest planami awaryjnymi w zakresie rejestracji, które mogą wymagać czasowego przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego z działań w zakresie wytycznych do obsługi rejestracji.

Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Głównymi narzędziami informatycznymi stosowanymi we wsparciu operacji REACH są REACH-IT oraz IUCLID 5. ECHA opracowuje także kilka dodatkowych wyspecjalizowanych aplikacji, takich jak: narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz do sprawozdawczości (CHESAR), systemy wspierania decyzji w zakresie ustalania kolejności oraz sprawozdawczości (CASPER), a także narzędzie wspierające proces oceny (Odyssey).

REACH-IT jest systemem online, który zarządza komunikacją między przemysłem, ECHA, państwami członkowskimi i Komisją, jak również wewnętrznymi przepływami prac ECHA odnoszącymi się do procedur REACH. Ma on na celu także wsparcie baz danych dotyczących konsultacji społecznych oraz komunikacji online. REACH-IT ma zatem zasadnicze znaczenie dla pomyślnego wdrożenia przepisów dotyczących REACH.

W 2010 r. głównym wyzwaniem dla Agencji będzie przetwarzanie bardzo dużej liczby rejestracji oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Skuteczne przetwarzanie zależy od pełnej sprawności systemu REACH-IT. Najważniejszym wyzwaniem w zakresie wsparcia informatycznego w 2010 r. będzie zapewnienie gotowości takiego działania REACH-IT w odpowiednim czasie i z uwzględnieniem stosownych wymogów. W rezultacie działania w 2010 r. będą skupione na dwóch głównych obszarach:

- dalsza udana adaptacja istniejącego systemu do pierwszego terminu rejestracji, tj. 30 listopada 2010 r., oraz późniejszego terminu składania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania; oraz
- dodanie funkcji zastępujących ręczne, wymagające dużych nakładów zasobów rozwiązania "prowizoryczne", wprowadzone w 2008 r., gdy ECHA rozpoczęła operacje.

REACH-IT jest stosowany nie tylko w związku z rejestracjami lub użytkowaniem wewnątrz Agencji. Zgodnie z powyższymi głównymi obszarami priorytetowymi ECHA zamierza usprawnić rozpowszechnianie informacji na temat substancji chemicznych poprzez ułatwienie dostępu do strony internetowej oraz wyszukiwania na niej. Przepływy prac wspierające procesy oceny oraz kwalifikacji i oznakowania zostaną zakończone. Ponadto powstanie wyspecjalizowana aplikacja (RIPE) wspierająca organy ds. egzekwowania przepisów w państwach członkowskich. ECHA zamierza także wspomóc użytkowników zewnętrznych poprzez zapewnienie tłumaczenia kluczowych informacji pomocniczych w obrębie REACH-IT oraz części wytycznych uzupełniających.

IUCLID 5 to międzynarodowe znormalizowane narzędzie do przechowywania i wymiany danych o swoistych i niebezpiecznych właściwościach chemikaliów. Zgodnie z przepisami dotyczącymi REACH dokumentacje rejestracyjne muszą zostać przedłożone Agencji w formacie IUCLID 5. W 2010 r. ECHA będzie nadal utrzymywała i wspierała IUCLID, opracowując nowe funkcje w odpowiedzi na potrzeby użytkowników i utrzymując ścisły kontakt z OECD i panelem eksperckim OECD poświęconym użytkownikom IUCLID. Działania te obejmą wdrożenie nowych zharmonizowanych szablonów OECD do zgłaszania wyników badań oceniających właściwości chemikaliów i skutki ich działania, co umożliwi zapisywanie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego bezpośrednio w bazie danych.

CHESAR ma na celu zapewnienie pomocy w przygotowaniu scenariuszy narażenia i raportów bezpieczeństwa chemicznego, które są wymagane w przypadku niektórych rejestracji, a także zapewnienie praktycznych narzędzi do kalkulacji ryzyka związanego z

emisjami substancji chemicznych. Po ukończeniu pierwszej wersji z końcem 2009 r. dodatkowe funkcje zostaną dodane w 2010 r. przed upływem terminu rejestracji. Obejmą one: tworzenie profili substancji (co ułatwi wybór właściwego podejścia do oceny), metodologię oceny jakościowej, łączność z innymi zewnętrznymi narzędziami do oceny narażenia oraz dodatkowe funkcje administracyjne.

CASPER umożliwi zbieranie, analizę i prezentację informacji niezbędnych do ustalenia opartej na dowodach kolejności, wymaganej w niektórych procedurach REACH. Rozwój tej aplikacji będzie początkowo skupiony na wspomaganie badań i ustalaniu kolejności dokumentacji rejestracyjnych dla celów oceny, aby zarządzać szczytowym obciążeniem pracą po 2010 r.

Narzędzie oceny Odyssey wspiera sekretariat ECHA w ocenie dokumentacji poprzez: kierowanie oceniającego na najbardziej istotne zagadnienia w dokumentacji zarejestrowanej substancji oraz odpowiednie informacje w wytycznych; wsparcie w projektowaniu wniosków oraz zapisywanie wyników oceny. Narzędzie to będzie rozwijane poprzez dodawanie kolejnych funkcji i poprawę istniejących możliwości w oparciu o doświadczenie praktyczne.

RIPE (portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów) zapewnia inspektorom w państwach członkowskich dostęp do potrzebnych informacji pochodzących z REACH-IT, takich jak wybrane informacje z dokumentacji rejestracyjnych, aby mogli skuteczniej egzekwować przepisy dotyczące REACH. Wydanie pierwszej wersji aplikacji planowane jest na koniec 2010 r. w związku z pierwszym terminem rejestracji dla substancji wprowadzonych.

Agencja będzie także pracowała nad narzędziami informatycznymi (w tym zestawem narzędzi (Q)SAR oraz innymi systemami badania i prognozowania), aby pomóc w korzystaniu z metod obliczeniowych stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach. Agencja będzie pracować z obecną grupą ds. koordynowania projektu, która zapewnia wkład naukowy i techniczny oraz ocenia i zatwierdza wyniki projektu. Grupa ta składa się z członków z ECHA, OECD i Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (WON).

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA jest w stanie przyjąć i przetworzyć wszystkie dokumentacje rejestracyjne dla substancji wprowadzonych oraz wszystkie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania, złożone w pierwszych terminach rejestracji w 2010 r. oraz na początku 2011 r., przy pomocy sprawnie działającego, ulepszanego narzędzia REACH-IT oraz baz danych; rejestrujący korzystają z pomocy wyspecjalizowanych narzędzi informatycznych (IUCLID 5 oraz CHESAR).

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstość weryfikacji |
|--|-------------------|--|
| Odsetek modułów oprogramowania różnych narzędzi informatycznych ukończonych zgodnie z harmonogramem. | Nie mniej niż 80% | Plan projektu: miesięczne sprawozdanie z |

| | | |
|--|--|-----------|
| | | działania |
|--|--|-----------|

3. Główne wyniki

REACH-IT

- Przed czerwcem 2010 r. zmieniony REACH-IT jest zeskalowany i przetestowany przy znacznie wyższym współczynniku obciążenia w celu przetworzenia większej liczby oczekiwanych dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.
- Ukończony przepływ pracy dla przetwarzania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania otrzymanych z przemysłu - od zgłoszeń otrzymanych online do opublikowania wykazu klasyfikacji i oznakowania na stronie internetowej ECHA. Kluczowe dla oceny przepływu pracy zostaną wprowadzone w stosownym czasie w 2011 r.
- Ulepszona strona internetowa ECHA, udostępniająca społeczeństwu informacje o właściwościach substancji chemicznych.

IUCLID 5

- Ulepszenia wprowadzone dzięki zainteresowanym stronom, obejmujące nowe zharmonizowane szablony OECD do zgłaszania wyników badań oraz poprawiony interfejs między IUCLID 5 a innymi systemami informatycznymi, w szczególności REACH-IT i CHESAR, ułatwiający wymianę danych elektronicznych pomiędzy systemami informatycznymi przemysłu i organów regulacyjnych.

CHESAR

- Dostarczenie w odpowiednio długim czasie przed terminem rejestracji nowej wersji, posiadającej więcej funkcji, interfejsy dla większej liczby narzędzi oceny narażenia oraz możliwość importu zorganizowanych informacji z narzędzia CHESAR do IUCLID 5.

CASPER

- Pierwsza edycja narzędzia zostaje udostępniona użytkownikom, pozwalając na automatyczną identyfikację i ustalanie kolejności dokumentacji rejestracyjnych, które są odpowiednimi kandydatami do sprawdzenia zgodności, w celu usprawnienia procesu oceny.

RIPE

- Pierwsza edycja aplikacji, zaplanowana na koniec 2010 r., obejmie zarówno funkcje dostępu i wyszukiwania wybranych danych, jak i przygotowywanie standardowych sprawozdań.

4. Zagrożenia

Ze względu na dużą niepewność co do oczekiwanej liczby dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania REACH-IT jest najbardziej zagrożony. Ponadto, jako że napływ tych dokumentacji przewidywany jest na krótko przed terminem ich składania, wydajność i możliwość korzystania z systemu mogą być zagrożone. Dlatego też na wypadek zakłóceń w działaniu krytycznych funkcji i usług wprowadzony zostanie alternatywny system informatyczny.

Aplikacje CHESAR i RIPE są opracowywane w ramach bardzo ścisłego harmonogramu, dlatego przy projektowaniu tych narzędzi dotrzymanie terminu będzie ważniejsze niż liczba funkcji.

Trzecie zagrożenie powiązane jest z planami awaryjnymi w zakresie rejestracji, które mogą wymagać czasowego przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego do obsługi rejestracji.

Działanie 7: Inne porady naukowe i techniczne dotyczące pytań na temat chemikaliów

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Zgodnie ze swoją misją ECHA zapewnia państwom członkowskim i instytucjom europejskim najlepsze porady naukowe w ramach odpowiedzi na pytania związane ze społeczno-gospodarczymi aspektami stosowania chemikaliów. Oprócz kwestii ujętych w pozostałych działaniach operacyjnych rola ta obejmuje również pewne kwestie horyzontalne i ogólnonaukowe, a także wsparcie techniczne i naukowe udzielane przez ECHA Komisji i innym instytucjom w zakresie opracowywania i zmiany prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.

Główne obszary, w których ECHA prowadzi prace w ramach tej działalności, obejmują bezpieczeństwo nanomateriałów, rozwijanie metod badawczych (w tym takich metod alternatywnych i bez użycia zwierząt, jak: QSAR, grupowanie na kategorie i podejście przekrojowe), oraz prace przygotowawcze związane z przyszłym rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych⁵. Dotychczas ECHA posiadała bardzo ograniczone zasoby na inwestycje w tych obszarach, ale będzie nadal budowała potencjał i rozwijała planowanie w 2010 r., aby w nadchodzących latach stać się bardziej znaczącym podmiotem. Działanie to częściowo zależy od wniosków otrzymanych od Komisji lub innych instytucji UE, a zatem realizacja tych zadań także częściowo uzależniona jest od dodatkowego stosownego wsparcia Komisji.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. ECHA poprawiła swój potencjał w zakresie udzielania porad naukowych i technicznych na temat bezpieczeństwa nanomateriałów i rozwijania alternatywnych metod badawczych, a także udzieliła Komisji (oraz, w stosownych przypadkach, pozostałym instytucjom współtworzącym prawodawstwo) porad naukowych i technicznych na temat proponowanego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźnik | Cel w 2010 r. | Sposób i częstość weryfikacji |
|--|----------------------|--------------------------------------|
| Poziom zadowolenia z jakości udzielanego Komisji wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |

3. Główne wyniki

- Porady na temat nanomateriałów, mające na celu wspieranie rozwoju nowych metod, oraz wytyczne dotyczące badania i oceny bezpieczeństwa tych materiałów.

⁵ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)267 wersja ostateczna)

- Większy potencjał naukowy i techniczny w zakresie zajmowania się nanomateriałami w procedurach REACH.
- Większy potencjał naukowy i techniczny do przyczyniania się do rozwoju metod badawczych oraz metod i podejść bez użycia zwierząt.
- Wsparcie procedury współdecyzji w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (w zależności od udostępnienia odpowiednich zasobów przez Komisję).
- Praktyczny plan pracy i rozpoczęcie jego realizacji przy zapewnieniu odpowiedniego przygotowania roli i zadań ECHA w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (w zależności od udostępnienia odpowiednich zasobów przez Komisję).
- Dalsze wspieranie wprowadzania zmian w załącznikach do rozporządzenia REACH oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu CLP.

4. Zagrożenia

Trudno jest dokładnie oszacować zasoby niezbędne do wykonania powyższych zadań i osiągnięcia wspomnianych celów. ECHA musi zapewnić osiągnięcie swoich celów powiązanych z podstawowymi procesami REACH i CLP określonymi w innych działaniach. Planując wykorzystanie zasobów, ECHA może zatem przeznaczyć na te zadania jedynie ograniczoną ilość zasobów eksperckich. Ponadto przewidywane w związku z podstawowymi procedurami REACH duże obciążenie pracą może doprowadzić do powstania negatywnych priorytetów w ramach tej działalności. ECHA nie może przewidzieć liczby i złożoności przysyłanych wniosków otrzymanych od Komisji.

Należy również zauważyć, że plany awaryjne ECHA w zakresie rejestracji mogą mieć wpływ na to działanie.

***Program 2:
Organy i działania pomocnicze ECHA***



Działanie 8: Komitety i forum

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Komitety (Komitet Państw Członkowskich, Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych) są integralną częścią ECHA i pełnią zasadniczą rolę w realizacji jej zadań, w szczególności w wydawaniu mających podstawy naukowe opinii w swoich obszarach kompetencji. Z wyjątkiem MSC, którego członkowie powoływani są bezpośrednio przez państwa członkowskie, członkowie komitetów są ekspertami powoływanymi przez zarząd ECHA spośród kandydatów proponowanych przez państwa członkowskie.

Ogólne obciążenie pracą i liczba posiedzeń komitetów w dużej mierze zależą od liczby dokumentacji i projektów decyzji w sprawie oceny przedkładanych komitetom, a także szczególnie od złożoności ograniczeń. Poniższe cele oparte są na wartościach podstawowych określonych w załączniku 2.

Oczekiwana liczba różnego rodzaju dokumentacji składanych przez MSCA i ECHA (6 dokumentacji w sprawie ograniczeń, 30 zgodnych z załącznikiem XV dokumentacji dotyczących identyfikacji SVHC, 90 wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania) oraz około 70 projektów decyzji w sprawie oceny przedkładanych Komitetowi Państw Członkowskich spowoduje konieczność przeprowadzenia w 2010 r. około 20 posiedzeń plenarnych, nawet przy możliwie jak najczęstszym stosowaniu procedur pisemnych. Ponadto oczekuje się, że Forum będzie prowadziło co najmniej 5 grup roboczych, które będą potrzebowały wsparcia.

To oczywiste, że w 2010 r. komitety staną w obliczu większego obciążenia pracą, ponieważ liczba dokumentacji składanych przez MSCA i liczba decyzji w sprawie oceny stale rosną. Najważniejszym czynnikiem będzie jakość i terminowość opinii przyjmowanych przez komitety, a zatem trzeba wprowadzić odpowiedni system zapewniania jakości.

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, podobnie jak komitety, jest oficjalnym organem ECHA, w którego skład wchodzi członkowie powoływani bezpośrednio przez państwa członkowskie. Termin rejestracji w 2010 r. oraz termin zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania do wykazu na początku 2011 r. oznaczają, że wzrośnie znaczenie skoordynowanych działań wykonawczych forum i związane z nimi oczekiwania zainteresowanych stron, państw członkowskich i Komisji. ECHA jest zobowiązana do zwiększenia wsparcia skutecznymi działaniami wykonawczymi poprzez: utworzenie specjalnych aplikacji informatycznych dla organów egzekucyjnych, zapewnienie forum i jego grupom roboczym większego wsparcia sekretarskiego, organizowanie szkoleń dla instruktorów inspektorów oraz poprzez opracowanie i opublikowanie podręczników dotyczących projektów oraz wytycznych co do najlepszych praktyk w zakresie działań wykonawczych.

2. Cele i wskaźniki na 2010 r.

Cele

1. Komitety otrzymają skuteczne i efektywne wsparcie swoich prac, aby były one w stanie
 - stosować się do terminów określonych w prawodawstwie, oraz
 - dostarczać wysokiej jakości opinie naukowe i techniczne oraz uchwały mające na celu wspieranie procesu podejmowania ostatecznej decyzji w przejrzysty sposób, przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.

2. Forum otrzyma skuteczne i efektywne wsparcie swoich prac, aby były one w stanie dalej wzmacniać i harmonizować egzekwowanie rozporządzeń REACH i CLP w państwach członkowskich w przejrzysty sposób, przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnej poufności.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|---|-------------------|--------------------------------|
| Odsetek opinii / uchwał wydanych w terminie. | Nie mniej niż 90% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek jednomyślnych uchwał MSC. | Nie mniej niż 80% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensusu. | Nie mniej niż 70% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji Europejskiej. | Wysoki | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Informacje zwrotne od organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów i zainteresowanych stron ECHA na temat wartości dodanej z działań forum. | Pozytywne | Roczne badanie sondażowe |
| Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |
| Poziom zadowolenia zainteresowanych stron, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |

3. Główne wyniki

Wyniki:

Ogólne

- Wdrożenie procedur współpracy z właściwymi organami naukowymi i agencjami UE.
- Pisemne umowy ze sprawozdawcami i ekspertami pracującymi dla grup roboczych.
- Przedłożenie powołania lub zastąpienie członków RAC i forum, którzy sprawowali stanowisko przez 3 całe lata (do grudnia 2010 r.).

Komitet państw członkowskich

- Uchwały w sprawie projektów decyzji opartych na ocenie dokumentacji (propozycje przeprowadzenia badań i sprawdzanie zgodności) w przypadku wszystkich projektów decyzji, co do których wypowiedziały się MSCA.
- Uchwały w sprawie identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.
- Opinie w sprawie kolejnych substancji priorytetowych zalecanych do włączenia do załącznika XIV (dla celów udzielania zezwoleń).

Komitet ds. Oceny Ryzyka

- Opinie w sprawie dokumentacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania (zgodnie z kryteriami CLP i dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych).
- Opinie w sprawie pierwszych dokumentacji dotyczących ograniczeń (jeżeli do końca 1. kwartału 2010 r. MSCA przedłożą jakiegokolwiek zgodne dokumentacje).

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Przygotowanie (i przyjęcie) pierwszych projektów opinii w sprawie dokumentacji dotyczących ograniczeń (jeżeli w 2009 r. MSCA przedłożą jakiegokolwiek zgodne dokumentacje).

Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów

- Praktyczne wyniki koordynowanych projektów egzekwowania przepisów, zaproponowanych przez forum (np. dotyczących rejestracji, ograniczeń itp.) oraz opracowanie wytycznych dla organów egzekucyjnych REACH na podstawie doświadczeń z pierwszego koordynowanego projektu.
- Doradztwo w zakresie egzekwowania wniosków w sprawie ograniczeń.

4. Zagrożenia

Jeżeli liczba dokumentacji będzie znacznie wyższa niż przewiduje się, konieczne będzie zastosowanie większej liczby procedur pisemnych. Dużym wyzwaniem będzie dotrzymanie terminów i zapewnienie wysokiej jakości – będzie to wymagało bardzo dużego zaangażowania członków, znacznego wspierania poszczególnych członków przez MSCA oraz zwiększenia zasobów sekretariatu. Aby móc przygotować się na taką sytuację, ECHA będzie ściśle współpracować z właściwymi organami państw członkowskich w zakresie planowania przyszłego obciążenia pracą.

Zdolność sprawozdawców komitetów do pracy wysokiej jakości zależy od wsparcia naukowego i technicznego udzielanego przez MSCA i sekretariat ECHA. Sprawozdawcy zajmujący się pierwszymi dokumentacjami dostarczą cennych opinii zwrotnych na temat poziomu i jakości niezbędnego im wsparcia, a zatem ECHA powinna aktywnie dążyć do uzyskania ich opinii i wczesnego przekazania MSCA potencjalnych uwag.

Zdolność członków forum do uzgadniania wspólnych działań i przeznaczania zasobów zależy od zasobów państw członkowskich. Obowiązek ten dotyczy wyłącznie państw członkowskich, ale ECHA powinna nadal działać na rzecz zharmonizowanego egzekwowania przepisów i wspierać wspólne działania forum w możliwie jak największym stopniu.

Należy również zauważyć, że plany awaryjne ECHA w zakresie rejestracji mogą mieć wpływ na te działania.

Działanie 9: Rada Odwoławcza

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Rada Odwoławcza podejmuje decyzje w sprawie odwołań wniesionych w związku z konkretnymi decyzjami Europejskiej Agencji Chemikaliów. Jest to nowy organ utworzony przez REACH w celu zapewnienia prawnego zadośćuczynienia zaangażowanym stronom. Na tym wczesnym etapie ważnym wyzwaniem dla Rady Odwoławczej jest pozyskanie zaufania zainteresowanych stron i poszerzanie wiedzy na temat utworzonego przez REACH nowego systemu odwoławczego. Innym kluczowym wyzwaniem jest utworzenie drogi praktyce decyzyjnej Rady Odwoławczej w nowych ramach prawnych REACH. Oczekuje się, że Rada Odwoławcza często będzie stawiała wobec podejmowania decyzji w nowych i złożonych kwestiach dotyczących istotnych aspektów wnoszonych do niej odwołań, w odniesieniu do których istnieje bardzo ograniczone i mało powiązane orzecznictwo.

Obciążenie Rady Odwoławczej pracą będzie zależało od kilku czynników: jakości i liczby decyzji przyjętych przez ECHA, odsetka decyzji mających negatywny wpływ na jedną z zainteresowanych stron, a zwłaszcza od chęci zainteresowanych stron do odwoływania się od tych decyzji. Niezmiernie trudno jest dokładnie przewidzieć liczbę i rodzaj odwołań.

Oczekuje się, że większość spraw w 2010 r. będzie skutkiem działań przygotowawczych prowadzonych przez przemysł w okresie od początku roku do pierwszego terminu rejestracji (30 listopada 2010 r.) substancji wprowadzonych, zwłaszcza w odniesieniu do decyzji dotyczących wymiany danych.

W oparciu o podstawowe wartości określone przez ECHA na 2010 r. w odniesieniu do decyzji, Rada Odwoławcza musi mieć możliwość zaangażowania zasobów wystarczających do rozpatrzenia podstawowej liczby spraw, tj. 100, oraz odpowiednio przygotowany plan awaryjny na wypadek większej liczby odwołań, obejmujący m.in. powoływanie zastępców i dodatkowych członków oraz prowadzenie stosownego rezerwowego wykazu odpowiednich kandydatów na pracowników wsparcia lub ekspertów, których można zatrudnić lub zmobilizować, gdy tylko pojawi się taka potrzeba.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Rada podejmuje wysokiej jakości decyzje bez zbędnej zwłoki.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|---------------|--|
| Odsetek spraw zakończonych w ciągu 12 miesięcy od ich rozpoczęcia. | 90 % | Roczne sprawozdanie Rady |
| Poziom zaufania zainteresowanych stron do procedury odwoławczej. | Wysoki | Badanie sondażowe wśród zainteresowanych stron |

3. Główne wyniki

- Decyzje (zależnie od liczby wniesionych odwołań).
- Skuteczny kontakt ze stronami w związku z postępowaniami odwoławczymi i z zainteresowanymi stronami.
- Utworzenie na stronie internetowej ECHA efektywnej i przyjaznej dla użytkownika bazy danych dotyczących praktyki decyzyjnej i właściwego orzecznictwa.
- Zapewnienie potencjalnym wnoszącym odwołanie dostępu do informacji online i odpowiednich wytycznych dotyczących procedury odwoławczej, aby zminimalizować opóźnienia lub odrzucenia spowodowane uchybieniami proceduralnymi.
- Zostanie zrealizowany plan budowania potencjału.

4. Zagrożenia

Powyższy plan dotyczący Rady Odwoławczej jest wykonalny jedynie jeśli liczba odwołań nie będzie znacząco większa niż podana powyżej podstawowe szacunki. Jeżeli liczba odwołań będzie znacznie większa niż ta wartość podstawowa, konieczne będzie skorygowanie żądanych zasobów. Aby zmniejszyć to zagrożenie, kancelaria zapewni możliwość uzyskania zewnętrznego wsparcia okresowego, jeżeli będzie to konieczne i wykonalne. Natomiast jeżeli liczba odwołań będzie znacznie niższa niż podstawowa wartość dla dającej się przewidzieć przyszłości, można będzie przesunąć pewną liczbę nowych stanowisk na działalność operacyjną Agencji.

Ponadto nierównomierny rozkład odwołań w trakcie roku może doprowadzić do sytuacji, w której Rada Odwoławcza nie będzie w stanie rozpatrzyć wszystkich odwołań w uzasadnionych ramach czasowych. Taka sytuacja może spowodować opóźnienia w rozpatrywaniu odwołań i w rezultacie zmniejszyć zaufanie zainteresowanych stron do pracy Rady Odwoławczej. Aby zmniejszyć to zagrożenie, wprowadzone zostanie precyzyjne zarządzanie czasem rozpatrywania apelacji oraz - w razie konieczności - w stosownym czasie przed wystąpieniem rzeczywistego największego obciążenia rozważone zostanie utworzenie dodatkowego potencjału.

Działanie 10: Komunikacja

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Plan komunikacji ECHA na 2010 r. ma na celu utworzenie spójnych strategii i procesów komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, które będą stanowiły mocną podstawę dla oczekiwanego w 2010 r. obciążenia pracą. Głównym wyzwaniem będzie wspieranie osiągnięcia celów biznesowych ECHA poprzez zapewnienie jak najlepszych we wszystkich aspektach metod wewnętrznej i zewnętrznej komunikacji ECHA. ECHA ma licznych i zróżnicowanych odbiorców zewnętrznych, a wszystkie działania komunikacyjne muszą być dostosowane do ich potrzeb. Innym wyzwaniem będzie kształtowanie rozwijającej się reputacji ECHA poprzez utrwalanie jej wizerunku i analizowanie wszystkich jej kontaktów zewnętrznych, aby zapewnić świadczenie efektywnych usług, a także poprzez zapewnienie wprowadzenia planów komunikacji w sytuacjach kryzysowych. Trzeba zapewnić właściwą i zrównoważoną obecność ECHA w mediach. ECHA musi zrozumieć opinie kluczowych zainteresowanych stron i wiedzieć, w jaki sposób jest najlepiej kontaktować się z nimi. Z tego względu wprowadzony zostanie system wczesnego ostrzegania i monitorowania mediów.

Z powodu szybkiego rozwoju Agencji ważne jest opracowanie skutecznej komunikacji wewnętrznej, aby zagwarantować, że wszyscy pracownicy ECHA posiadają informacje, które są im niezbędne do prawidłowego wykonywania obowiązków służbowych, czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia i, w nagłych przypadkach, są gotowi na przesunięcia.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Komunikacja z zewnętrznymi odbiorcami ECHA jest skuteczna, a obecność ECHA w mediach jest właściwa i zrównoważona.
2. Wszystkie materiały (dostępne w trybie online lub offline) wydawane dla dużej liczby małych i średnich przedsiębiorstw lub dla ogółu społeczeństwa zostaną przetłumaczone na 21 języków urzędowych UE.
3. Dzięki skutecznej komunikacji wewnętrznej wszyscy pracownicy ECHA są dobrze poinformowani, mają poczucie przynależności do grupy i czują się częścią wspólnego przedsięwzięcia.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|---------------|--|
| Poziom zadowolenia klienta internetowego. | Bardzo dobry | Roczne badania sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe |
| Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej. | Dobry | Roczne badania sondażowe wśród pracowników |
| Poziom zadowolenia z publikacji wyrażany w badaniach sondażowych wśród klientów – biuletyn informacyjny, wewnętrzny biuletyn informacyjny. | Dobry | Roczne badanie sondażowe wśród klientów |
| Poziom zadowolenia zainteresowanych stron z udziału. | Bardzo dobry | Badanie sondażowe podczas spotkań z zainteresowanymi stronami |
| Publikowanie tłumaczeń wytycznych mających znaczenie dla dużej liczby małych i średnich przedsiębiorstw (średnio w 3 miesiące po oryginalnej wersji dokumentu, bez walidacji). | 100% | Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne |

3. Główne wyniki

- Przebudowa strony internetowej i intranetowej ECHA.
- Nasilone działania w zakresie komunikacji zewnętrznej dzięki nowej strategii komunikacji zewnętrznej i strategii angażowania zainteresowanych stron.
- Przygotowanie i wdrożenie strategii komunikacji w przypadku zagrożenia i sytuacji kryzysowej.
- Utworzenie Biura Prasowego ECHA i wprowadzenie polityki aktywnego zarządzania mediami.
- Rozpoczęcie badań nad przekazywaniem społeczeństwu w całej Europie informacji o zagrożeniach i bezpiecznym stosowaniu chemikaliów.
- Przetłumaczenie materiałów opublikowanych na stronie internetowej i w wersji papierowej na 21 języków urzędowych Wspólnoty, szczególnie gdy docelową grupą odbiorców są małe przedsiębiorstwa i ogół społeczeństwa.

4. Zagrożenia

Zasadnicze zagrożenie w obszarze komunikacji dotyczy szkód dla reputacji ECHA. Może to być skutkiem samej ilości pracy i mogących z tego wynikać opóźnień w udzielaniu odpowiedzi dziennikarzom i zainteresowanym stronom. W latach 2009-2010 zatrudnieni zostaną nowi rzecznicy prasowi, aby spróbować zmniejszyć prawdopodobieństwo takiej sytuacji.

Istnieje również niebezpieczeństwo przestoju podczas migracji zawartości starej strony internetowej i intranetowej do nowych wersji; rozpoczęto planowanie mające na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa takiej sytuacji.

Na niektóre z tych działań wpływ mogą mieć także plany awaryjne, których wprowadzenie może być konieczne do wsparcia działań w zakresie rejestracji.

Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa

1. Główne wyzwania w 2010 r.

1.1 Instytucje i inne organy UE

W 2010 r. ECHA będzie kontynuowała aktywną współpracę z Parlamentem Europejskim i Komisją m.in. poprzez regularne informowanie instytucji o swoich działaniach, a zwłaszcza poprzez zasięganie porady Komisji w kwestiach interpretacji prawnej. Współpraca z innymi europejskimi agencjami i komitetami naukowymi będzie kontynuowana, a w razie konieczności można przyjąć protokołu ustaleń w celu nadania współpracy ECHA bardziej formalnych ram i zwiększenia koordynacji. Regulamin wewnętrzny dotyczący współpracy z EFSA i Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, który zgodnie z art. 110 rozporządzenia REACH zarząd ma przyjąć do końca 2009 r., ustanowi podstawy intensywnej współpracy ECHA i obu tych organów.

ECHA i WON omówią – i potencjalnie rozwiną – wspólny program prac nad (Q)SAR (ilościowymi zależnościami struktura-aktywność), opierając się na swoim dotychczasowym doświadczeniu z narzędziami QSAR.

Współpraca z państwami członkowskimi nadal będzie ważnym aspektem codziennej pracy Agencji. Posiedzenia właściwych organów ds. rozporządzeń REACH oraz klasyfikacji i oznakowania (CARACAL) będą stanowiły główną platformę konsultacji z MSCA, ale w razie konieczności możliwe jest również organizowanie dodatkowo warsztatów i szkoleń *ad hoc*.

1.2 Współpraca międzynarodowa

ECHA będzie kontynuowała działania międzynarodowe zgodnie ze szczegółowym planem prac, opracowanym wspólnie z Komisją i zatwierdzonym przez zarząd w 2009 r. Podobnie jak w ubiegłym roku, ten plan prac określi dziedziny, w których ECHA będzie zapewniała Komisji Europejskiej wsparcie techniczne i naukowe w organach wielostronnych zajmujących się zarządzaniem chemikaliami, i będzie ustalany zgodnie z harmonogramem rocznym tych organów.

Najważniejszym aspektem w dalszym ciągu będzie współpraca z OECD w zakresie kwestii istotnych dla wdrożenia REACH.

Na wniosek Komisji Europejskiej w 2010 r. ECHA nadal będzie uczestniczyła w dwóch projektach OECD. Pierwszy z nich to globalny portal dotyczący informacji na temat substancji chemicznych (eChemPortal) – interfejs internetowy mający na celu zwiększenie dostępności danych na temat zagrożeń związanych z chemikaliami występującymi w środowisku, domach i miejscach pracy oraz w produktach codziennego użytku. Agencja współzarządza tym projektem wraz z OECD, aby wspierać ogólnosiwiatowy dostęp do tych danych i osiągnąć synergii ze zobowiązaniami ECHA w zakresie rozpowszechniania informacji. ECHA będzie również pełniła ważną rolę, zapewniając hosting portalu po zakończeniu jego tworzenia, co zaplanowane jest na drugie półrocze.

Inny ważny projekt OECD dotyczy (Q)SAR. (Q)SAR to metody oceny właściwości chemicznych na podstawie struktury cząsteczkowej – mogą one dostarczać informacji na temat zagrożeń wiążących się z chemikaliami, przy jednoczesnym ograniczeniu potrzebnego na to czasu, kosztów i badań na zwierzętach. ECHA i OECD wspólnie kierują rozwojem zestawu narzędziowego (Q)SAR, aby umożliwić zastosowanie tych metod w praktyce w kontekście regulacyjnym.

Ponadto ECHA będzie nadal przewodniczyła panelowi eksperckiemu OECD poświęconemu użytkownikom IUCLID; panel ten utworzono w 1999 r. w celu ulepszenia oprogramowania i gromadzenia informacji na temat potrzeb użytkowników. Zgodnie z rozporządzeniem REACH ECHA koordynuje dalszy rozwój IUCLID wraz z OECD.

W 2010 r. ECHA także będzie nadal pomagała krajom kandydującym do UE, krajom potencjalnie kandydującym oraz krajom partnerskich w ramach europejskiej polityki sąsiedztwa (EPS) w przygotowaniach do wdrożenia REACH. W tym celu ECHA będzie uczestniczyła w programach organizowanych głównie przez Biuro Wymiany Informacji o Pomocy Technicznej (TAIEX) Komisji Europejskiej, jak również w działaniach finansowanych w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej WE (IPA). Ten drugi program ma na celu realizację działań zapewniających krajom kandydującym i krajom potencjalnie kandydującym możliwość efektywnego udziału w działalności Agencji.

Ponadto ECHA zapewni także Komisji wsparcie naukowe i techniczne w wielostronnych działaniach międzynarodowych, takich jak konwencja sztokholmska o trwałych zanieczyszczeniach organicznych i prace techniczne UNECE SC GHS.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Zapobiega się konfliktom opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty poprzez wymianę informacji i koordynowanie działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.
2. Komisja Europejska otrzymuje wysokiej jakości wsparcie naukowe i techniczne w swoich działaniach międzynarodowych, szczególnie w przypadku organów wielostronnych.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstość weryfikacji |
|---|--|---------------------------------|
| Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty. | Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach. | Wewnętrzne sprawozdanie z oceny |
| Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA działaniom międzynarodowym. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |
| Wspólne projekty informatyczne (eChem Portal i IUCLID 5) z OECD ukończone z powodzeniem. | Dostarczenie ECHA nowej wersji eChem Portal i wydanie nowej wersji IUCLID 5 do końca 2010 r. | Sprawozdanie roczne |

3. Główne wyniki

- Wdrożenie praktycznej współpracy technicznej z EFSA, EMEA, ACSHW i EU-OSHA⁶ oraz z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty.
- Wsparcie naukowe i techniczne prac Komisji związanych z konwencją sztokholmską o trwałych zanieczyszczeniach organicznych i UNECE SC GHS.
- Działania wspierające kraje kandydujące do UE oraz, w stosownych przypadkach, potencjalnych krajów kandydujących, a także partnerów europejskiej polityki sąsiedztwa (EPS) w przygotowaniach do wdrożenia REACH i udziału w ECHA.
- Kontakty z krajami trzecimi i ich właściwymi władzami – w stosownych przypadkach.
- Naukowa i techniczna współpraca z OECD (kontynuacja):
 - Dostarczenie ECHA projektu dotyczącego eChem Portal do końca 2010 r.
 - Realizacja projektu dotyczącego zbioru narzędzi (Q)SAR zgodnie z planem i na wysokim poziomie naukowym; druga wersja zbioru narzędzi wydana do końca 2010 r.
 - Włączenie w IUCLID 5 wszystkich wymogów użytkowników, uszeregowanych pod względem znaczenia przez panel ekspercki OECD poświęcony użytkownikom IUCLID podczas posiedzenia we wrześniu 2008 r.
 - Grupa zadaniowa ds. oceny zagrożenia.
 - Grupa zadaniowa ds. oceny narażenia.
 - Projekt zharmonizowanych szablonów
 - Grupa robocza ds. nanomateriałów.
 - Grupa zadaniowa ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

4. Zagrożenia

Bardzo trudno jest oszacować prawdopodobieństwo potencjalnych konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty. Przypadki konfliktów mogą się znacznie różnić i mieć różny wpływ na obciążenie ECHA pracą.

Co się tyczy współpracy międzynarodowej, obciążenie pracą będzie w bardzo dużym stopniu zależało od wniosków składanych przez Komisję. Ponieważ na działania międzynarodowe można przeznaczyć jedynie ograniczoną ilość zasobów, dotyczące współpracy wnioski krajów trzecich będą uważnie badane, wskutek czego niezbędne jest ustalanie hierarchii ważności różnych zadań. Jeżeli Komisja zwróci się do ECHA z prośbą o udzielenie dodatkowego wsparcia w zakresie współpracy międzynarodowej, będzie musiała przeznaczyć dodatkowe zasoby na te działania i może zająć konieczność wykonania części tych zadań poprzez outsourcing.

Na działanie to wpływ mogą mieć także plany awaryjne, które mogą zostać wprowadzone w celu zabezpieczenia działań w zakresie rejestracji, szczególnie w ostatnim kwartale 2010 r.

⁶ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejska Agencja Leków, Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy oraz Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy.

***Program 3:
Zarządzanie, organizacja i zasoby***



Działanie 12: Zarządzanie

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Chociaż za codzienne administrowanie Agencją i zarządzanie jej zasobami odpowiedzialny jest dyrektor wykonawczy ECHA, to najwyższym organem decyzyjnym ECHA jest złożony z 35 członków zarząd, który przyjmuje wieloletnie i roczne programy prac Agencji, budżet, sprawozdania roczne i przepisy wewnętrzne. Zarząd jest również organem powołującym dyrektora wykonawczego, przewodniczącego i członków Rady Odwoławczej, a także członków komitetów ECHA RAC i SEAC. Sekretariat zarządu ECHA, za który odpowiada biuro wykonawcze, nadal będzie zapewniał niezakłócony przebieg posiedzeń zarządu oraz zgodność z prawem jego procedur i decyzji związanych z posiedzeniami.

Biuro wykonawcze będzie w dalszym ciągu wspierało dyrektora wykonawczego w zarządzaniu operacjami Agencji i ich horyzontalnej koordynacji. Będzie także zapewniało dyrekcjom wsparcie organizacyjne, prowadziło polityki w zakresie jakości i bezpieczeństwa, organizowało zarządzanie dokumentami i przetwarzało wstępne wnioski w sprawie dostępu do dokumentów. Ponadto biuro będzie wspierało kontakty dyrektora wykonawczego z europejskimi instytucjami i innymi organami, a także nawiąże dalsze kontakty ze środowiskiem naukowym i akademickim.

Termin rejestracji w 2010 r. będzie miał wpływ na liczbę decyzji podjętych przez Agencję. Doradcy prawni ECHA będą musieli stale wspierać operacje REACH, aby zapewnić podejmowanie decyzji zgodnie z wymogami prawnymi, a także bronić Agencji w przypadku odwołań. Jednostka ds. kwestii prawnych, utworzony w 2009 r. jako odrębna jednostka, również wspiera dyrektora wykonawczego w podejmowaniu decyzji w procedurach odwoławczych, np. w związku z wnioskami w sprawie potwierdzenia dostępu do dokumentów lub o poufne traktowanie.

ECHA będzie kontynuowała tworzenie i wdrażanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością (IQMS), opartego na międzynarodowej normie dotyczącej systemów zarządzania jakością (ISO 9001:2008), oraz podstawowego podejścia do procesów. Ze względu na złożony charakter procesów ECHA prace wprowadzające niezbędne procedury, instrukcje i inne dokumenty dotyczące jakości będą kontynuowane także po 2010 r., zgodnie z planem sporządzonym w 2009 r.

Poza przeprowadzonymi pod koniec 2009 r. warsztatami zarządzania ryzykiem opracowany zostanie system zarządzania ryzykiem korporacyjnym, a plan działania dotyczący zarządzania ryzykiem zostanie wdrożony w 2010 r. Sprawami priorytetowymi w 2010 r. będą nadal kwestie bezpieczeństwa w odniesieniu zarówno do bezpieczeństwa informacji, jak i bezpieczeństwa fizycznego, przy czym nacisk kładzie się na zarządzanie ciągłością działalności. Agencja poświęci szczególną uwagę zapewnieniu bezpiecznych kanałów komunikacji z członkami komitetów, właściwymi organami państw członkowskich oraz ekspertami zewnętrznymi. Audytor wewnętrzny ECHA przeprowadzi audyty oraz będzie udzielał dyrektorowi wykonawczemu porad w zakresie systemów kontroli.

Rozwinięte zostaną systemy informacji zarządczej, w tym systemy dotyczące planowania, sprawozdawczości i zarządzania dokumentami.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja spełnia wszystkie swoje obowiązki prawne wobec zarządu i instytucji UE.
2. Po analizie zagrożeń Agencja kontynuuje rozwijanie zorganizowanego systemu jakości i kontroli wewnętrznej i posiada kompleksowy system bezpieczeństwa oraz solidny system zarządzania informacjami.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstość weryfikacji |
|--|-------------------|--|
| Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem. | 100% | Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne |
| Poziom realizacji planu zmniejszania ryzyka. | Nie mniej niż 90% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek procedur jakości udostępnionych opinii publicznej. | Nie mniej niż 70% | Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości |
| Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej. | 0 | Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych |
| Odsetek wprowadzonych w terminie zaleceń wynikających z audytu. | 100 % | Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych |
| Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służby bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji. | 0 | Sprawozdania wewnętrzne |

3. Główne wyniki

- Profesjonalnie zorganizowane posiedzenia zarządu.
- Przedkładanie i przyjmowanie dokumentów regulacyjnych dotyczących planowania i sprawozdawczości zgodnie z ustalonym harmonogramem.
- Opracowanie dokumentacji dotyczącej systemu zarządzania jakością; opublikowanie głównych procedur operacyjnych wraz z obowiązkową częścią podręcznika jakości.
- Opracowanie na użytek wewnętrzny systemu zarządzania ryzykiem korporacyjnym w celu wspierania wdrożenia wieloletniego, pełnowymiarowego systemu zarządzania ryzykiem, w tym projektu zachowania ciągłości działalności.
- Wdrożenie rocznego planu prac na 2010 r. w zakresie audytu wewnętrznego, w tym aktualizacja oceny ryzyka IAS po rozpoczęciu nowych operacji (udzielanie zezwoleń, ograniczenia) oraz działania następcze w związku z audytami w 2009 r.
- Silne wsparcie prawne mające na celu zapewnienie prawidłowości decyzji ECHA w świetle prawa, również w okresach największego obciążenia pracą; skuteczna obrona w przypadku odwołań.
- Opracowanie korporacyjnego systemu informacji zarządczej z funkcjami planowania, monitorowania, bezpiecznego prowadzenia dokumentacji i elektronicznego archiwizowania.
- Rozwój stosunków między instytucjami UE w celu nawiązania lepszych kontaktów m.in. z Komisją Europejską, Parlamentem Europejskim i pozostałymi agencjami.
- Koordynowanie wniosków w sprawie dostępu do dokumentów zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

4. Zagrożenia

Agencja prowadzi działalność od dość krótkiego czasu, w którym w dziedzinie zarządzania bezpieczeństwem nastąpił intensywny rozwój. Zarządzanie bezpieczeństwem wprowadzane jest jednocześnie z procesami Agencji. Zważywszy na tempo utworzenia Agencji i ograniczone zasoby, istnieje zagrożenie, że wprowadzony w niej system zarządzania ryzykiem nie uwzględni wszystkich rodzajów zagrożeń dla systemów bezpieczeństwa. Może to stanowić zagrożenie dla zasobów informacyjnych, co miałyby duży wpływ na reputację ECHA i mogłoby doprowadzić do roszczeń z tytułu odpowiedzialności, szczególnie że trudno będzie ustalić źródło, gdy wszystkie kwalifikujące się organy zewnętrzne uzyskają dostęp do danych Agencji. Agencja zdaje sobie z tego sprawę i przyznaje pierwszeństwo działaniom zmniejszającym zagrożenie w tej dziedzinie.

Na niektóre z tych działań wpływ mogą mieć także plany awaryjne w zakresie rejestracji.

Działanie 13: Finanse, zamówienia i rachunkowość

1. Główne wyzwania w 2010 r.

W 2010 r. głównym wyzwaniem dla Agencji w sferze finansowej będzie efektywne zarządzanie środkami pieniężnymi. Szczególnie ważny będzie dostateczny napływ środków na pokrycie zobowiązań prawnych Agencji przez cały rok. Początkowo w obecnym okresie programowania finansowego (lata 2007-2013) nie przewidywano przyznawania Agencji żadnej dotacji ze środków wspólnotowych począwszy od 2010 r., ponieważ termin pierwszej fali rejestracji wiążących się z wnoszeniem opłat planowano na 30 czerwca 2010 r. Jednakże ze względu na przełożenie tego terminu na 30 listopada 2010 r. przez instytucje współuczestniczące w procesie legislacyjnym oczekuje się, że większość dochodów z tytułu opłat za rejestrację w pierwszej fali wpłynie dopiero pod koniec 2010 r. i w następnym roku. ECHA nie może polegać na wystarczająco wczesnym składaniu rejestracji i odpowiednich dochodach z tytułu opłat w ciągu całego roku, ponieważ dotychczasowe doświadczenie zdobyte podczas etapu rejestracji wstępnej wykazuje, że najprawdopodobniej rejestrujący poczekają ze złożeniem dokumentacji aż do terminu. Założenie to uzasadnione jest także przewidywanym dalszym osłabieniem ogólnej sytuacji gospodarczej.

Planowanie Agencji opiera się na założeniu, że władza budżetowa przyzna zwrotną dotację tymczasową w wysokości wystarczającej na wykonywanie przez ECHA niezbędnych zadań w ramach REACH i że będzie ona skłonna do przeanalizowania sytuacji w ciągu roku, aby zwiększyć tę kwotę, gdyby deficyt środków był wyższy niż przewidywany.

Agencja będzie musiała również sprostać wyzwaniu, jakie stanowi konieczność szybkiego przetwarzania oczekiwanej dużej i maksymalnej liczby transakcji finansowych w 2010 r. Przewiduje się, że w ciągu roku gwałtownie wzrośnie liczba faktur związanych z opłatami i wysokość dochodów z tytułu opłat. Zależy to w pełni od liczby rejestracji i ich rozkładu w trakcie roku. Zgodnie z podstawowymi wartościami przedstawionymi w załączniku 2 należy oczekiwać, że do końca lutego 2011 r. trzeba będzie przesłać rejestrującym około 25 tys. faktur. Jak już jednak stwierdzono powyżej, wartości te mogą ulec radykalnej zmianie. Jako że wnioskowana dotacja ze środków wspólnotowych nie była przewidziana w perspektywie finansowej, Agencja musi w każdym razie zapewnić realizację wystarczającej liczby faktur na koniec roku, aby w 2010 r. zwrócić dotację Komisji zgodnie z przepisami zawartymi w rozporządzeniu finansowym Agencji (art. 16).

Ponadto oczekuje się, że w wyniku działalności operacyjnej Agencja będzie miała około 800 zobowiązań i ponad 3 tys. wychodzących transakcji płatniczych.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Agencja prowadzi należyte i możliwie jak najbardziej efektywne zarządzanie finansami.
2. Faktury są efektywnie generowane i realizowane, aby ograniczyć potrzebę dotacji w trakcie całego roku.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|-----------------------|--------------------------------------|
| Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego. | 0 | Sprawozdania trybunału / rocznie |
| Wskaźnik zobowiązań. | Nie mniej niż 98% | Sprawozdanie BO nt. ABAC / rocznie |
| Wskaźnik płatności. | Nie mniej niż 70% | Sprawozdanie BO nt. ABAC / rocznie |
| Zrealizowany dochód z tytułu opłat. | 106,8 mln EUR | Sprawozdanie REACH / rocznie |
| Liczba skarg dotyczących procedury udzielania zamówień przez ECHA. | 0 | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Nadwyżka potrzebna na zwrot dotacji Komisji. | 100% wartości dotacji | Rachunkowość za 2010 r. |

3. Główne wyniki

- Ścisłe zarządzanie budżetem i płynnością.
- Efektywny przepływ zadań i procedur w zakresie rachunkowości z uwagi na szczytową liczbę faktur związaną z pierwszym terminem rejestracji.
- Wdrożenie mechanizmu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania.
- Opracowanie systemu zarządzania zamówieniami i umowami.
- Rozwijanie analitycznego systemu rachunkowości (działania).
- Lepsza kontrola i wykonanie budżetu pozwalające na osiągnięcie wskaźnika zobowiązań na poziomie 98%.

4. Zagrożenia

Plan prac dotyczący działania w zakresie finansów, zamówień i rachunkowości jest realistyczny, jeżeli podstawowe wartości podane w załączniku 2 są właściwe. Jeżeli liczba rejestracji lub jakikolwiek inny wskaźnik będzie znacznie wyższy niż przewidywano, zasoby mogą być niewystarczające i konieczne będzie zawarcie stosownych umów ramowych w celu uzyskania szybkiego i elastycznego dostępu do krótkoterminowej pomocy.

Istnieje ryzyko, że władza budżetowa ostatecznie nie przyzna tymczasowej dotacji ze środków Komisji w przewidywanej wysokości. W takim przypadku konieczne może być ograniczenie działalności operacyjnej. W celu zmniejszenia tego zagrożenia wprowadzone zostanie ścisłe monitorowanie płynności i efektywne planowanie przepływów pieniężnych, a także podjęta zostanie współpraca ze służbami Komisji.

Jeżeli chodzi o zwrot dotacji otrzymanej ze środków wspólnotowych, to istnieje ryzyko, że ze względu na pewne okoliczności (np. jakość złożonych dokumentacji REACH, składanie większości dokumentacji rejestracyjnych tuż przed terminem) rachunek wyniku budżetowego będzie niewystarczający, aby otrzymaną w 2010 r. dotację zwrócić w

2011 r., a zatem ta część zwrotnej dotacji tymczasowej stanie się dla ECHA dotacją netto. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo takiej sytuacji, procedury fakturowania zostaną usprawnione i dostosowane do dużej liczby transakcji. Gotowy będzie plan awaryjny dotyczący przeniesienia pracowników w razie konieczności. Utrzymywany będzie ścisły kontakt z zainteresowanymi stronami w celu uzyskania wczesnych informacji na temat terminu i liczby składanych rejestracji.

Działanie 14: Zasoby ludzkie i infrastruktura

1. Główne wyzwania w 2010 r.

W 2010 r. główne wyzwanie w zakresie zasobów ludzkich wciąż stanowi niezwykle wysoki wskaźnik naboru i rekrutacji (102 pracowników czasowych i 18 pracowników kontraktowych), przy czym dodatkowym wyzwaniem jest organizowanie testów pisemnych w ramach procedury naboru. Nowi pracownicy otrzymają pomoc z tytułu zmiany miejsca zamieszkania, a duża liczba nowych pracowników będzie miała zapewnione szkolenie wprowadzające i początkowe na pierwszym etapie zatrudnienia.

Rosnąca liczba pracowników nadal będzie uczestniczyła w zaawansowanym szkoleniu opartym na strategii uczenia się i rozwoju na lata 2009-2012 i wytycznych dotyczących szkolenia. Ze względu na dużą liczbę pracowników wdrożenie zarządzania wydajnością (opisy stanowisk pracy, zadania, sprawozdania z okresów próbnych, ocena wydajności, awanse) stanowi znaczne wyzwanie i wymaga dużych zasobów zarówno w przypadku działu zasobów ludzkich, jak i innych działów.

Potencjał administracji zarządzającej zasobami ludzkimi i lista płac zostaną dostosowane do rosnącej liczby pracowników, zwłaszcza poprzez wdrożenie nowego systemu informacji o zasobach ludzkich i powiązanych przepływów pracy.

Jeżeli liczba składanych dokumentacji i rejestracji przekroczy przewidywany poziom lub jeśli w procedurach REACH konieczne będzie zastosowanie większej liczby interwencji ręcznych niż zakładana we wstępnych planach, niezbędne mogą być środki wyspecjalizowane i awaryjne. Mogą one wiązać się z koniecznością rekrutacji i przeszkolenia znacznej liczby pracowników zatrudnionych na czas określony i zarządzania nimi. W takim wypadku potrzebne będzie także znaczne zwiększenie wsparcia logistycznego i informatycznego, aby przyjąć i zapewnić miejsce dla tych dodatkowych i zatrudnionych na czas określony pracowników.

Na początku 2010 r. zostanie utworzona jednostka ds. obsługi administracyjnej. Ta nowa jednostka przejmie obowiązki zespołu ds. infrastruktury, a także niektóre zadania techniczne biura wykonawczego, takie jak obsługa poczty i archiwizowanie fizyczne. Jednym z głównych obowiązków tej jednostki będzie prowadzenie centrum konferencyjnego i innych wspólnych obiektów Agencji. Będzie musiała także sprostać stałemu wyzwaniu polegającemu na zapewnieniu przestrzeni biurowej i usług wewnętrznych około 580 osobom pod koniec 2010 r. (pracownicy statutowi, oddelegowani eksperci krajowi, stażyści, pracownicy zatrudnieni na czas określony, konsultanci). Wielkość personelu i zasobów ECHA, a w szczególności zasobów informacji, wymaga również najwyższego poziomu ochrony i bezpieczeństwa. Dzięki nowemu centrum konferencyjnemu i personelowi wsparcia usługi konferencyjne nadal będą charakteryzowały się wysoką jakością.

Głównym wyzwaniem dla jednostki ds. zasobów ludzkich i nowej jednostki ds. obsługi administracyjnej będzie świadczenie znacznie większej ilości usług bez odpowiedniego wzrostu liczby pracowników tych jednostek. Trzeba to będzie osiągnąć poprzez ulepszone systemy informacyjne (e-HR) i przepływy pracy, efektywniejsze procedury, dalszą decentralizację zadań administracji zarządzającej zasobami ludzkimi (np. zarządzanie czasem i nieobecnościami) i powierzenie ich jednostkom liniowym oraz outsourcing.

2. Cele i wskaźniki

Cele

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

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|--|-------------------|--------------------------------|
| Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku. | Nie mniej niż 95% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Odsetek ukończonych procedur naboru na nowe stanowiska w danym roku. | 100% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Rotacja pracowników czasowych. | Nie więcej niż 5% | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |
| Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i zarządu z działania centrum konferencyjnego. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe |
| Średnia liczba dni szkolenia na pracownika. | 10 | Roczne sprawozdanie wewnętrzne |

3. Główne wyniki

Zasoby ludzkie

- Zorganizowanie około 50 procedur naboru z testami pisemnymi, obejmujących około 1 000 kandydatów, oraz 120 rekrutacji, nie licząc krótkoterminowych potrzeb kadrowych w celu sprostania szczytowemu obciążeniu pracą pod koniec 2010 r.
- Wzrost liczby pracowników na liście płac o 30% przy odpowiednim wzroście obciążenia pracą w zakresie zasobów ludzkich, finansów, administracji i zarządzania wydajnością, nie licząc krótkoterminowych potrzeb kadrowych w celu sprostania szczytowemu obciążeniu pracą pod koniec 2010 r.
- Pomoc z tytułu zmiany miejsca zamieszkania i szkolenia wprowadzające na takim samym poziomie, co w 2009 r.
- Duża liczba szkoleń (średnio 10 dni na pracownika) zapewnianych rosnącej liczbie pracowników (+30 %).
- Zarządzanie ważnym wzrostem pracowników czasowych (pracowników zatrudnionych na czas określony i kontraktowych) w celu sprostania szczytowemu obciążeniu pracą pod koniec 2010 r.
- Pierwsze kroki w kierunku zarządzania zasobami ludzkimi w oparciu o kwalifikacje.

Infrastruktura

- Dalsze remonty i inne działania związane z zapewnieniem przestrzeni około 580 osobom przed końcem 2010 r.
- Wygospodarowanie przestrzeni dla pracowników czasowych w związku ze szczytowym obciążeniem pracą pod koniec 2010 r. oraz zagospodarowanie przestrzeni biurowej w przejętym budynku.
- Istnienie pisemnych podręczników dotyczących systemów technicznych.
- Opracowanie działań dla pracowników z zakresu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
- Prowadzenie archiwów fizycznych oraz utworzenie centrum dokumentacji i biblioteki.

4. Zagrożenia

Zasoby ludzkie

W przypadku zasobów ludzkich i rekrutacji pracowników głównym zagrożeniem jest brak pewności co do sytuacji finansowej w 2010 r. oraz potencjalna konieczność przełożenia rekrutacji na sam koniec roku ze względu na ograniczenia budżetowe. Sytuacja taka miałaby znaczny negatywny wpływ, ponieważ zagrażałaby potencjałowi operacyjnemu ECHA w momencie, gdy byłby on najbardziej potrzebny, aby dotrzymać terminów pod koniec 2010 r.

Ze względu na szczytową liczbę działań w 2010 r., które będą wymagać wewnętrznego przenoszenia pracowników, i możliwą redukcję zasobów prowadzącą do niewystarczającej rekrutacji, można spodziewać się problemów zdrowotnych związanych ze stresem i nadmiernym obciążeniem pracą. Elastyczne programowanie prac i ustalanie celów oraz zwiększające motywację zarządzanie, praktyki w zakresie zasobów ludzkich i aktywne strategie wspierania równowagi pomiędzy życiem zawodowym a osobistym mogą zapobiec tym zagrożeniom. Problemy te można także częściowo rozwiązać za pośrednictwem wykonawców zewnętrznych.

Na niektóre z działań w obszarze zasobów ludzkich wpływ mogą mieć także plany awaryjne w zakresie rejestracji.

Infrastruktura

Konieczne jest planowanie awaryjne uwzględniające dostosowanie potencjału infrastruktury w krótkim okresie, aby sprostać możliwej potrzebie zatrudnienia 100 pracowników czasowych ze strony wykonawców zewnętrznych w przypadku większego niż przewidywane obciążenia pracą.

Działanie 15: Technologia informacyjna i komunikacyjna (TIK)

1. Główne wyzwania w 2010 r.

Główne wyzwanie w dziedzinie TIK w 2010 r. związane jest z przewidzianymi prawem terminami oraz spodziewaną dużą liczbą dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania złożonych do listopada lub grudnia. Przygotowania w zakresie gotowości będą wymagały stałego i zakrojonego na szeroką skalę badania wydajności, dostosowania aplikacji REACH-IT oraz zapewnienia skalowalności systemu i wzajemnego dostosowania rezerwowego potencjału i rozwiązań awaryjnych.

W 2010 r. działanie rozpocznie również kilka strategicznych produktów będących wynikiem projektów rozpoczętych w 2009 r. (np. CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal itp.). Zespół ds. TIK zajmie się wsparciem tych produktów. Inne ważne pozycje w harmonogramie w zakresie rozwoju i wdrażania to wprowadzany w całej Agencji system zarządzania relacjami z klientami, system informatyczny dla celów zarządzania zasobami ludzkimi (e-HR) oraz scentralizowany system zarządzania obiegiem treści.

Rozbudowa infrastruktury technicznej w celu przystosowania jej do planowanego zwiększenia liczby pracowników oraz zwiększone zapotrzebowanie na zasoby techniczne wciąż będą stanowiły kluczowe wyzwanie i obciążenie dla służb wsparcia, takich jak obsługa pierwszej linii centrów informacyjnych i wsparcie administracji wewnętrznej. Inne działania w zakresie rozwoju administracji wewnętrznej przewiduje się w związku z wdrożeniem w całej Agencji systemu zarządzania tożsamościami oraz z zarejestrowaniem Agencji jako oficjalnego organu certyfikacji w zakresie prawidłowego wdrożenia infrastruktury klucza publicznego.

W ramach ogólnego zarządzania ciągłością działalności Agencji duże znaczenie nadal będą miały środki związane z bezpieczeństwem i zachowaniem ciągłości działalności informatycznej. Środki te obejmą uruchomienie w pełni funkcjonalnych aplikacji do odzyskiwania danych po awarii, dalsze zwiększanie bezpieczeństwa systemów informatycznych oraz precyzyjną regulację systemu wykrywania naruszeń bezpieczeństwa.

Zarządzanie technologiami informacyjnymi i projektami zostanie poprawione dzięki rekrutacji dodatkowych pracowników i będzie skupiało się na udoskonalaniu wytycznych co do architektury Agencji, wsparcia zarządzania projektami oraz aspektów zapewniania jakości, takich jak przygotowanie procedur i wytycznych oraz sformalizowanie umów dotyczących poziomu usług.

2. Cele i wskaźniki

Cele

1. Pracownicy, zainteresowane strony i klienci zewnętrzni mają do dyspozycji stałe usługi w zakresie technologii informacyjnych, w tym operacyjne systemy awaryjne.

Wskaźniki i cele wykonania

| Wskaźniki | Cel w 2010 r. | Sposób i częstota weryfikacji |
|---|---------------|--|
| Dostęp klientów zewnętrznych do systemów operacyjnych (czas działania) | 99% | Statystyki centrum danych |
| Plan zachowania ciągłości działalności informatycznej i odzyskiwania danych po awarii gotowy w sierpniu 2010 r. | 100% | Roczne sprawozdania na temat odzyskiwania danych po awarii, badań zachowania ciągłości działalności oraz zarządzania |
| Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych. | Wysoki | Roczne badanie sondażowe wśród klientów i opinie zwrotne <i>ad hoc</i> |

3. Główne wyniki

- Wyposażenie dla 120 nowych pracowników i dla pracowników zatrudnionych na umowy krótkoterminowe.
- Ulepszenie systemów administracji wewnętrznej, przechowywania, awaryjnych i przywracania w celu dostosowania ich do większej liczby pracowników.
- Hosting, utrzymanie i działanie podstawowych systemów i aplikacji, w szczególności REACH-IT, w okresach największego obciążenia pracą.
- Wprowadzenie drugiej generacji infrastruktury REACH-IT oraz elastycznej skalowalności.
- Udokumentowanie i sprawdzenie ciągłości działalności informatycznej oraz planów odzyskiwania danych po awarii w odniesieniu do podstawowych systemów.
- Wdrożenie określonych w 2009 r. wytycznych w zakresie architektury.
- Zapewnienie wsparcia informatycznego w odniesieniu do aplikacji ECHA, w tym REACH-IT, działania w zakresie rozpowszechniania informacji i inne działania związane z Internetem takie jak Global Portal.
- Utworzenie w pełni funkcjonalnego środowiska przechowywania danych dla celów REACH-IT, rozpowszechniania informacji, egzekwowania przepisów i Global Portal; wspieranie wewnętrznych procesów biznesowych.

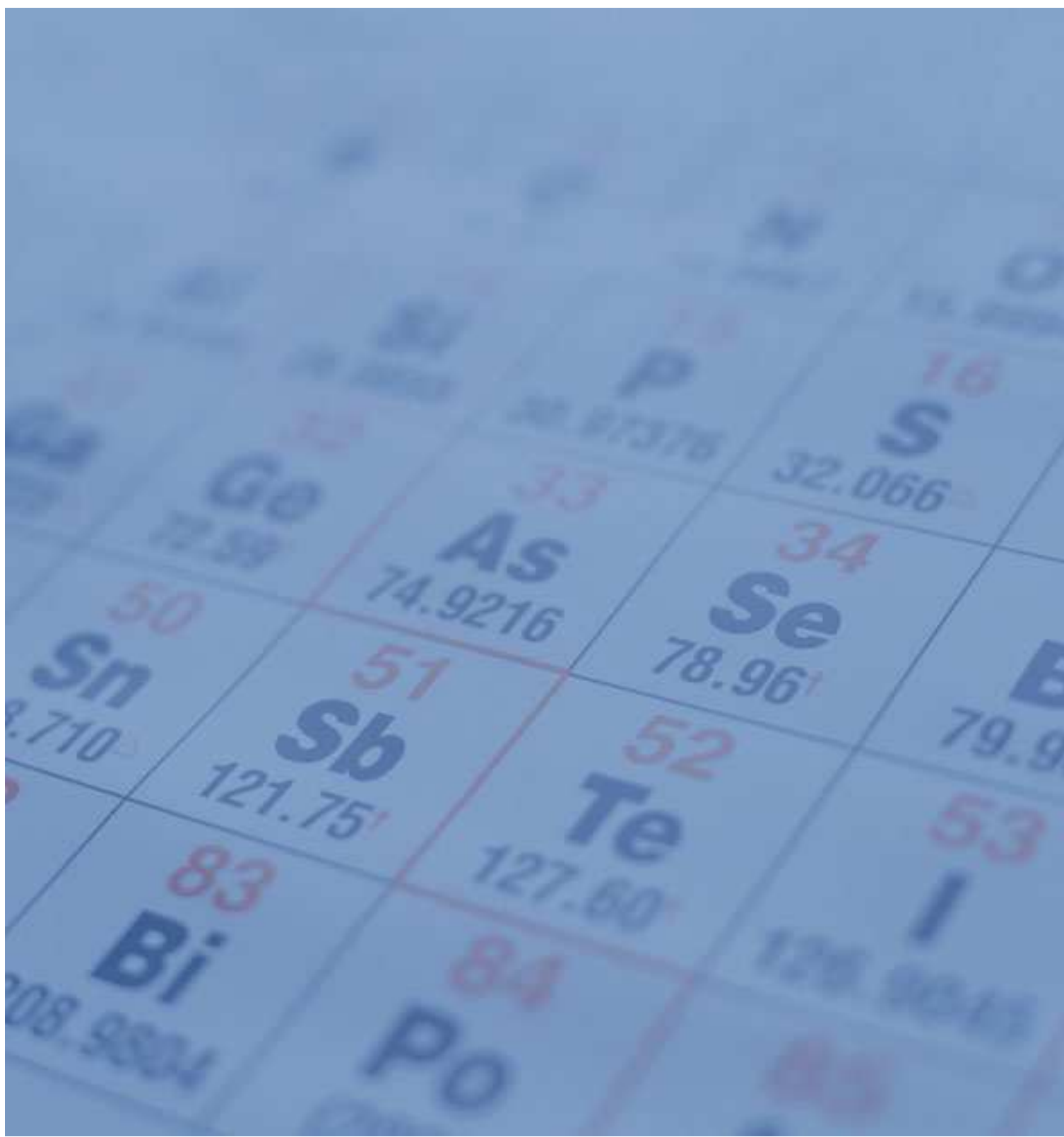
4. Zagrożenia

Złożenie na krótko przed terminem dużo większej liczby dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania niż przewidywano będzie stanowiło zagrożenie dla wydajności i przydatności systemów. Zagrożenie to w znacznym stopniu można ograniczyć, wprowadzając intensywne badania wydajności, elastyczną skalowalność, dostęp do zasobów rezerwowych i planów awaryjnych.

Ścisłe monitorowanie i aktywne środki będą stale skupiać się na aspektach bezpieczeństwa.

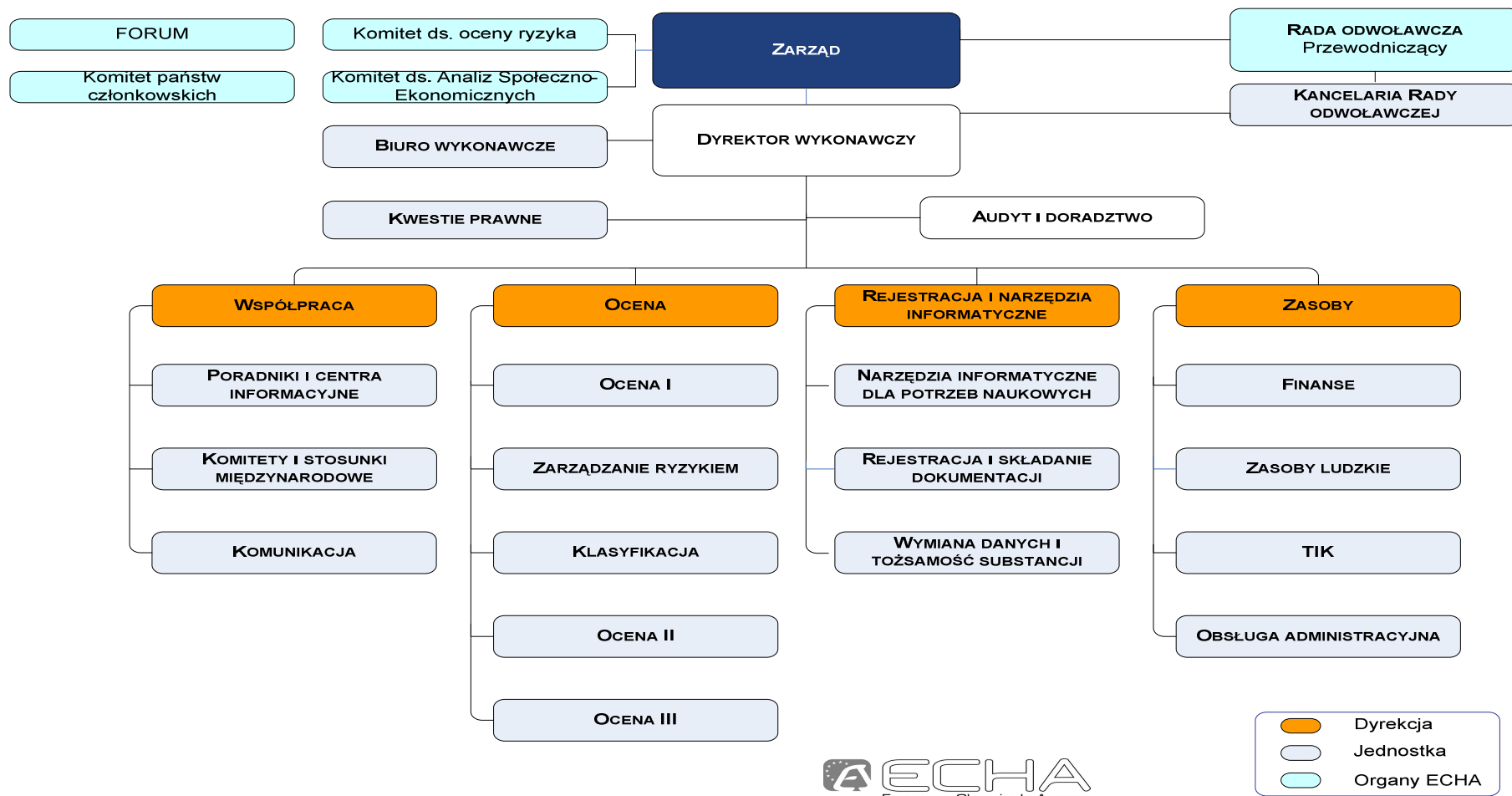
Trzecie zagrożenie powiązane jest z planami awaryjnymi w zakresie rejestracji, które mogą wymagać czasowego przeniesienia personelu naukowego i administracyjnego do obsługi rejestracji.

Załączniki



Załącznik 1: Organizacja ECHA

SCHEMAT ORGANIZACYJNY ECHA W 2010 r.



Załącznik 2: Poziomy działań zastosowane w programie prac

Podstawowe wartości na 2010 r.

W razie konieczności wartości te zostaną skorygowane przed końcem 2009 r. w zależności od danych zebranych w ciągu roku

| Główne czynniki warunkujące działania ECHA | Szacunkowe dane na 2010 r. (9/2009) |
|---|-------------------------------------|
| Dokumentacje otrzymane w 2010 r. | |
| Substancje | 9 200 |
| Dokumentacje rejestracyjne (w tym dotyczące półproduktów) | 25 000 ⁷ |
| Zgłoszenia PPORD | 300 |
| Zapytania | 1500 |
| Wnioski dotyczące ograniczeń (załącznik XV) | 6 |
| Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (załącznik XV) | 90 |
| Wnioski dotyczące identyfikacji SVHC (załącznik XV) | 30 |
| Zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania | 2 mln |
| Decyzje ECHA w 2010 r. | |
| Decyzje w sprawie oceny dokumentacji | 70 |
| Decyzje w sprawie wymiany danych | 500 |
| Decyzje w sprawie kontroli kompletności | 500 |
| Odwołania wniesione w 2010 r. | 100 |
| Inne | |
| Pytania wymagające odpowiedzi / zharmonizowane odpowiedzi (porady na temat REACH, REACH-IT, IUCLID 5, inne) | 15 000 |
| Nowe stanowiska wymagające obsadzenia | 120 |

⁷ Wartość ta zostanie skorygowana w oparciu o informacje uzyskane z SIEF i stowarzyszeń chemicznych.

Załącznik 3: Szacowane zasoby na 2010 r.

- Kwoty różnią się od odpowiednich linii budżetowych, ponieważ operacyjne koszty wyjazdów służbowych i szkolenia dla zewnętrznych stron zostały przydzielone do różnych działań.
- Działanie 11 (Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa) również zawiera kwoty BL3801 na umowy wieloletnie i BL3901 na projekt IPA.

| Działania (Tytuł III budżetu) | Zasoby ludzkie | | | Ostateczny budżet |
|--|----------------|------------|-----------|-------------------|
| | AD | AST | CA | |
| Poniższa numeracja odnosi się do programu prac na 2010 r., a nie do numeracji w budżecie | | | | |
| | | | | |
| Działalność operacyjna — wdrażanie procedur REACH | | | | |
| Ogólna koordynacja, zarządzanie i wsparcie | | | | |
| Działanie 1: Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych | 40 | 12 | 8 | 731 600 |
| Działanie 2: Ocena | 62 | 9 | 1 | 608 419 |
| Działanie 3: Zezwolenia i ograniczenia | 20 | 4 | 1 | 1 517 519 |
| Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie, SVHC | 14 | 3 | 2 | 177 519 |
| Działanie 5: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne | 31 | 13 | 4 | 1 150 465 |
| Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji | 25 | 5 | | 10 598 925 |
| Działanie 7: Porady naukowe i praktyczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa | 3 | 0 | | 4 380 |
| Organy i działania pomocnicze ECHA | | | | |
| Działanie 8: Sekretariat, komitety i forum | 17 | 8 | 2 | 2 990 158 |
| Działanie 9: Rada Odwoławcza | 12 | 5 | 3 | 652 100 |
| Działanie 10: Komunikacja | 10 | 8 | 7 | 5 695 309 |
| Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa | 8 | 4 | 0 | 896 321 |
| Zarządzanie, organizacja i zasoby | | | | |
| Działanie 12: Zarządzanie | 21 | 14 | 3 | 1 329 500 |
| Ogółem | 263 | 85 | 31 | 26 352 215 |
| Działania 13-15: Tytuł II (Infrastruktura i wydatki operacyjne) | 25 | 53 | 21 | 12 915 200 |
| Tytuł I (Wydatki na personel) | | | | 47 214 285 |
| Ogółem | 288 | 138 | 52 | 86 481 700 |
| W planie zatrudnienia: | 426 | | | |

| | | | | | | | |
|--|-------------------------|----|---|--------------|--|---|---------------|
| 3.0: Zezwolenia i ograniczenia | | B2 | Różne | 100 000,00 | procedury udzielania zamówień o niskiej wartości | 1.-2. kwartał | 2.-3. kwartał |
| 4.0: Klasyfikacji i oznakowanie | Aktualizacja wytycznych | B3 | Usługi wsparcia na rzecz ECHA w celu skompletowania dokumentacji CLH dostarczonej przez MSCA i inne usługi | 160 000,00 | Umowa ramowa 2008/02 | 1. lub 2. kwartał (zależy od dyskusji z MSCA i Komisją) | 2.-3. kwartał |
| 5.0: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne | | A1 | Umowy (CLP i substancje w wyrobach, aktualizacja navigatora w odniesieniu do wytycznych dot. CSA/CSR, ocena scenariuszy narażenia | 350 000,00 | Umowa ramowa 2008/02 | 3. kwartał | 4. kwartał |
| 5.0: Doradztwo i pomoc – wytyczne i centrum informacyjne | | A1 | Różne | 755 500,00 | Umowa ramowa/procedury udzielania zamówień o niskiej wartości | 3. kwartał | 4. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Konsultanci | R3 | <u>Wstępne profile:</u> Administratorzy aplikacji (2) Administrator hurtowni danych DBA dla Oracle-RAC DBA dla aplikacji Oracle Application Security Tester (5 dni na miesiąc) Konsultanci specjalistyczni (np. Documentum BMC) (2) Administratorzy Weblogic (2) Inne profile (3) | 2 000 000,00 | Umowa ramowa 2009/39 dla projektów informatycznych i umowa ramowa 2009/40 dla konsultantów informatycznych | 1.-4. kwartał | 2.-4. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | IUCLID 5 | C1 | Rozwój IUCLID 5.x | 700 000,00 | Umowa ramowa 2008/02 lub umowa ramowa 2009/39 | 2. kwartał | 3. kwartał |

| | | | | | | | |
|---|--|----|---|--------------|--|---------------|---------------|
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Kolejna generacja REACH-IT | C1 | Wdrożenie zmienionego systemu REACH-IT NG | 4 000 000,00 | Umowa ramowa 2009/39 | 2. kwartał | 3. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Pochodne REACH-IT | C1 | Konsultacje (testowanie oprogramowania dla różnych części REACH-IT, rozpowszechnianie, przepływy pracy, tworzenie pluginów jako rozwiązań ad hoc dla wsparcia rozwoju REACH-IT) | 1 200 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 | 1.-4. kwartał | 2.-4. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Narzędzie Chesar/CSA | C1 | Zatrudnienie programistów | 700 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 | 1. kwartał | 1.-2. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Odyssey | C1 | Wynajęcie usług programistów i webmasterów dla rozwijania i utrzymywania Odyssey. Wraz z jednostką B4 | 500 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 | 1. kwartał | 2. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | CASPER: Wsparcie w zakresie oceny i udostępniania danych | C2 | Zatrudnienie 2 programistów i odnowa umowy na niepełny etat z 1 ekspertem-konsultantem ds. Oracle | 440 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 Umowa ramowa DIGIT | 1. kwartał | 1. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Projekty wdrażające ECM / Documentum | C1 | Konsultacja przy projektach ECM | 4 000 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 Hansel, umowa ramowa DIGIT | 1. kwartał | 1. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Hosting aplikacji | R1 | Zlecony na zewnątrz hosting dla aplikacji Secondary Business Plan, Global Portal, wszystkich innych aplikacji | 5 000 000,00 | Procedura negocjacyjna | 1.-2. kwartał | 2. kwartał |
| 6.0: Informatyczne wsparcie operacji | Sprzęt komputerowy, oprogramowani e i licencje | R3 | Różne zakupy sprzętu komputerowego i oprogramowania | 3 000 000,00 | Umowa ramowa DIGIT/ HANSEL | 1.-3. kwartał | 2.-4. kwartał |

| | | | | | | | |
|---|---|-----------|--|-----------------------------------|---|---------------|---------------|
| 8.0: Komitety i forum | Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (Forum) | C1 | RIPE – REACH Portal informacyjny w zakresie egzekwowania) – część REACH IT | 480 000,00 | Umowa ramowa 2009/40 | 1. kwartał | 1.-2. kwartał |
| 8.0: Komitety i forum | Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (Forum) | R3 | RIPE – sprzęt komputerowy (tokeny dla użytkowników egzekwowania) | 250 000,00 | Umowa ramowa DIGIT | 2. kwartał | 3. kwartał |
| 10.0: Komunikacja | Komunikacja cyfrowa | A3 | Rozwijanie strony internetowej (działania w zakresie wiedzy o kliencie, dalsze rozwijanie) | 850 000,00 | Umowa ramowa 2009/39 | 3. kwartał | 4. kwartał |
| 10.0: Komunikacja | Działania związane z komunikacją | A3 | Umowa ramowa obejmująca różne zadania związane z działalnością komunikacyjną Agencji (2-4 lat) | <i>Szacuje się 2000000 na rok</i> | Procedura otwarta | 1. kwartał | 3. kwartał |
| 10.0: Komunikacja | | A3 | Różne | 1 600 000,00 | Umowa ramowa/procedury udzielania zamówień o niskiej wartości | 1. kwartał | 3. kwartał |
| 11.0: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa | | A2/ C1 | Różne + IUCLID | 400 000,00 | Umowa ramowa/procedury udzielania zamówień o niskiej wartości | 1.-2. kwartał | 2.-3. kwartał |
| Wstępna szacowana wartość | | | | 28 555 500,00 | | | |

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>

