

# Sprawozdanie ogólne 2010

*Rok rejestracji*

The background of the lower half of the page features a light blue map of Europe. In the foreground, three vertical test tubes are arranged from left to right. The leftmost tube is partially filled with a dark blue liquid. The middle tube is filled with a dark blue liquid up to about two-thirds of its height. The rightmost tube is filled with a dark blue liquid up to about three-quarters of its height. The tubes are slightly out of focus, creating a sense of depth.

#### Informacja prawna

Opinie lub stanowiska zawarte w niniejszym sprawozdaniu ogólnym niekoniecznie odzwierciedlają pod względem prawnym oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za błędy lub nieścisłości występujące w niniejszym dokumencie.

#### Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności

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

### **Sprawozdanie ogólne za rok 2010**

**Nr referencyjny:** ECHA-11-A-01-PL  
MB/03/2011, przyjęto w dniu 24 marca 2011 r.  
**ISBN-13:** 978-92-9217-533-7  
**ISSN:** 1831-712X  
**Data publikacji:** kwiecień 2011 r.  
**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2011 r.

Okładka ©

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem podania dokładnego źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia za pośrednictwem strony kontaktowej ECHA pod adresem: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_pl.asp)

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

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

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

### **Europejska Agencja Chemikaliów**

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

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Spis treści

<b>PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH OSIĄGNIĘĆ W 2010 R.</b>	<b>6</b>
<b>DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA – WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP</b>	<b>8</b>
Działanie 1 – Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych	8
Działanie 2: Ocena	14
Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia	17
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie (C&L)	20
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	22
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	27
Działanie 7: Inne porady naukowe i techniczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	30
<b>ORGANY I DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE ECHA</b>	<b>32</b>
Działanie 8: Komitety i forum	32
Działanie 9: Rada Odwoławcza	37
Działanie 10: Komunikacja	39
Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa	43
<b>ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY</b>	<b>46</b>
Działanie 12: Zarządzanie	46
Działanie 13 - Finanse, zamówienia i rachunkowość	49
<b>GLÓWNE OSIĄGNIĘCIA W 2010 R.</b>	<b>49</b>
<b>CELE I WSKAŹNIKI</b>	<b>49</b>
Działanie 14: Zasoby ludzkie i infrastruktura	51
Działanie 15 – Technologie informacyjno-komunikacyjne	53
<b>ZAŁĄCZNIKI</b>	<b>55</b>
Załącznik 1: Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum	1
Załącznik 2: Zasoby finansowe i ludzkie w 2010 r.	9
Załącznik 3: Dane statystyczne dotyczące rejestracji i CLP	10
Załącznik 4: Dane statystyczne centrum informacyjnego	15
Załącznik 5: Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)	16
Załącznik 6: Substancje zalecone do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	18
Załącznik 7: Analiza i ocena rocznego sprawozdania z działalności urzędnika zatwierdzającego za rok budżetowy 2010	20

## SKRÓTY

ABAC	ABAC jest systemem rachunkowości Komisji Europejskiej i ECHA.
ACSHW Pracy	Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy
BC	Ciągłość działania
BO	Właściciel przedsiębiorstwa
C & L	Klasyfikacja i oznakowanie
CASPER	Aplikacja informatyczna do wyboru, ustalania kolejności, oceny i sprawozdawczości
CEFIC	Europejska Rada Przemysłu Chemicznego
CHESAR	Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz sprawozdawczości
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań
DCG	Grupa kontaktowa dyrektorów
DG ENV	Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Środowiska
DG ENTR	Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu
KE	Komisja Europejska
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
ECM	Zarządzanie zasobami informacyjnymi
EC TAIEX	Instrument pomocy technicznej i wymiany informacji Komisji Europejskiej przeznaczony dla krajów partnerskich.
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
ENP	Europejska polityka sąsiedztwa
ENVI	Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego
PE	Parlament Europejski
ETUC	Europejska Konfederacja Związków Zawodowych
UE	Unia Europejska
EU-OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
FAQ	Najczęściej zadawane pytania
HELPEX	Platforma HelpNet Exchange
HELPNET	Sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP
HR	Zasoby ludzkie
IAC	Jednostka audytu wewnętrznego
IAS	Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej
IPA	Instrument Pomocy Przedakcesyjnej
IQMS	Zintegrowany system zarządzania jakością
ICT	Technologie informacyjno-komunikacyjne
IT	Technologie informacyjne
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Międzynarodowa Baza Danych Jednolitych Informacji Chemicznych)
MB	Zarząd
MEP	Poseł do Parlamentu Europejskiego
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OR	Wyłączny przedstawiciel
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PPORD	badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
QSAR	ilościowa zależność struktura-aktywność

Q&A	Pytania i odpowiedzi
RAC	Komitet ds. Oceny Ryzyka
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
REACH-IT	REACH-IT jest centralnym systemem informatycznym zapewniającym wsparcie REACH
RIPE	Portal informacyjny REACH dotyczący egzekwowania przepisów
RIP-oN	Projekt wdrożeniowy REACH dotyczący nanomateriałów
SCENIHR	Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia
SCOEL	Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy
SEAC	Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
SIDS	Screening Information Data Set (Zbiór danych do weryfikowania informacji)
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
SVHC	Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie
TCC	Weryfikacja kompletności technicznej
UNECE SC GHS	Podkomitet Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ ds. globalnego zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych
US EPA	Agencja Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia
GR	Grupa robocza
W/W	wagowo

## SŁOWO WSTĘPNE DYREKTORA WYKONAWCZEGO

### „Rok rejestracji”

Mam przyjemność przedstawić Państwu sprawozdanie ogólne z działalności Europejskiej Agencji Chemikaliów za rok 2010. Myśląc o minionym roku, odczuwam wielką dumę i satysfakcję – oraz lekkie zmęczenie. Był to czas pełen wyzwań dla całej ECHA, a także ważny rok dla Unii Europejskiej jako całości, ponieważ posiadamy obecnie pierwsze namacalne wyniki najambitniejszego na świecie aktu prawnego dotyczącego chemikaliów.

Pod koniec 2010 r. upłynęły dwa ważne terminy w odniesieniu do rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (rozporządzenia CLP). W związku z tymi terminami do ECHA nadesłano 25 000 dokumentacji rejestracyjnych dotyczących 4 300 substancji chemicznych, które albo są powszechnie stosowane w Europie, albo są najbardziej niebezpieczne; oraz ponad 3 miliony zgłoszeń ponad 100 000 substancji, które zostały sklasyfikowane i należy je oznakować, aby chronić użytkownika.

Dzięki wyłożonym staraniom przemysłu, państw członkowskich i ECHA posiadamy obecnie unikatowy zestaw informacji dotyczących stosowanych obecnie w Europie chemikaliów. Z czasem informacji tych będzie przybywać i ich jakość polepszy się, jednak już teraz mamy dostęp do większej wiedzy na temat chemikaliów niż kiedykolwiek wcześniej i gdziekolwiek na świecie. Ponadto praca przedstawicieli przemysłu przy sporządzaniu swoich dokumentacji rejestracyjnych już teraz przynosi wyniki w postaci bezpieczniejszego sposobu postępowania z chemikaliami dzięki przeprowadzonym przez przedsiębiorstwa ocenom substancji zarejestrowanych i będącego jego efektem wdrożenia niezbędnych środków zarządzania ryzykiem określonych podczas sporządzania dokumentacji rejestracyjnych. Wraz z moimi współpracownikami w ECHA jesteśmy niezmiernie dumni, że mogliśmy mieć odegrać swoją rolę w tym przedsięwzięciu.

Liczba rejestracji i zgłoszeń nie pozostawia wątpliwości, że przedsiębiorstwa poważnie potraktowały swoje obowiązki prawne. Liczba ta świadczy również o tym, że przedsiębiorstwa stawiały czoła poważnemu wyzwaniu polegającemu na współpracy ze swoimi konkurentami, aby osiągnąć cele przepisów – złożyć dokumentacje i zgłoszenia oraz uniknąć niepotrzebnego badania na zwierzętach dzięki udostępnianiu danych. To bogactwo informacji na temat substancji niesie ze sobą szereg istotnych konsekwencji dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska:

- bardziej przemyślane działania regulacyjne i działania w zakresie egzekwowania przepisów;
- skuteczniejsze zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do chemikaliów stwarzających zagrożenie;
- spójniejsza klasyfikacja substancji stwarzających zagrożenie;
- większa przejrzystość w zakresie zagrożeń i ryzyka stwarzanych przez substancje, na jakie narażeni są pracownicy i użytkownicy, oraz
- lepsze zrozumienie wśród członków społeczeństwa obywatelskiego zagrożeń i ryzyka stwarzanych przez stosowane obecnie substancje.

Z ogromną przyjemnością pragnę złożyć wyrazy uznania wszystkim, którzy sprawili, że rok 2010 był rokiem pełnym ważnych dokonań i sukcesów.

*Geert Dancet*  
Dyrektor wykonawczy

## PREZENTACJA EUROPEJSKIEJ AGENCJI CHEMIKALIÓW

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

Celem systemu REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym rozpowszechnienie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach w celu oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia, jak również ułatwienie swobodnego obrotu substancjami w ramach jednolitego rynku i wspieranie konkurencyjności oraz innowacji. W praktyce oczekuje się, że nowy system usunie braki w wiedzy na temat chemikaliów wprowadzonych do obrotu w Europie przed 1981 r., przyspieszy wprowadzanie do obrotu bezpiecznych i innowacyjnych chemikaliów oraz zwiększy skuteczność zarządzania ryzykiem w przypadku tych substancji, przede wszystkim poprzez przeniesienie ciężaru dowodu w zakresie identyfikacji i kontroli ryzyka z władz na przedsiębiorstwa. Warunkiem pomyślnego wdrożenia REACH jest sprawnie działająca Agencja, potrafiąca dostarczyć wysokiej jakości niezależne i uzasadnione naukowo opinie w terminach określonych prawem, jak również zapewnić niezakłócone funkcjonowanie aspektów operacyjnych przewidzianych regulacjami. Skuteczne działanie REACH zależy jednak również od partnerów instytucjonalnych Agencji, zwłaszcza państw członkowskich UE oraz Komisji Europejskiej.

Celem rozporządzenia CLP jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów poprzez harmonizację kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz zasad oznakowania i pakowania. Niebezpieczne właściwości chemikaliów obejmują zarówno zagrożenia fizyczne, jak też zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym też dla warstwy ozonowej. Ponadto rozporządzenie CLP stanowi wkład UE w globalną harmonizację kryteriów 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 związanymi z REACH i CLP poprzez przeprowadzanie lub 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, przejrzystość i spójność.

### **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.



## PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH OSIĄGNIĘĆ W 2010 R.

Na 2010 r. przypadło jedno ze znaczących wydarzeń w zakresie wykonania rozporządzenia REACH, a mianowicie w dniu 30 listopada upłynął pierwszy termin rejestracji. Do tego terminu do ECHA wpłynęło pomyślnie 25 000 pełnych dokumentacji rejestracyjnych dotyczących 4 300 substancji, co jest ewenementem na skalę światową. W ramach dokumentacji rejestrującej wygenerowali dane o zagrożeniach stwarzanych przez substancje przez nich produkowane lub importowane, ocenili ryzyko związane ze stosowaniem tych substancji i w stosownych przypadkach zalecili środki zmniejszające ryzyko.

W 2010 r. z powodzeniem przekształcono REACH-IT w celu udostępnienia rejestrującym i Agencji lepszych funkcji oraz większej efektywności; opracowano narzędzia informatyczne, aby umożliwić przedsiębiorstwom efektywne sporządzanie dokumentacji, sprawdzanie kompletności tych dokumentacji i zawartych w nich informacji, które zostaną opublikowane na stronach internetowych ECHA, oraz w celu weryfikacji wysokości opłat przed złożeniem dokumentacji. W szczególności wielkim sukcesem było narzędzie weryfikacji kompletności technicznej (TCC): po wprowadzeniu TCC w grudniu 2009 r. wskaźnik pomyślnego wykorzystania tego narzędzia wzrósł powyżej 98%.

Innym znaczącym osiągnięciem Agencji było otrzymanie ponad 3 milionów zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania pochodzących z przemysłu do dnia 3 stycznia 2011 r. ECHA opracowała trzy różne sposoby składania przez przemysł zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania: jako dokumentację IUCLID; on-line, korzystając z systemu REACH-IT; lub zbiorczo, obejmując szereg substancji lub wielu zgłaszających. Zgłaszający mogli według własnego uznania wybrać narzędzie, które najlepiej odpowiadało potrzebom związanym z ich działalnością. Narzędzie służące do składania zgłoszeń zbiorczych z obszernymi sekcjami pomocy było dostępne we wszystkich językach od maja 2010 r.

Ważnymi elementami służącymi zapewnieniu sprawnego składania dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania były usługi centrów informacyjnych i niezbędne wytyczne zapewniane przemysłowi przez Agencję.

W związku z tym, że po upływie terminu następnym istotnym wyzwaniem dla Agencji będzie ocena dokumentacji, szczególny nacisk położono na organizację personelu biorącego w tym procesie udział w szereg wielodyscyplinarnych zespołów, w wyniku czego znacząco zwiększyła się liczba ocenianych dokumentacji przy jednoczesnym włączeniu nowych pracowników i wzmocnieniu wewnętrznego potencjału naukowego. Ponadto ECHA prowadziła prace nad narzędziami informatycznymi, które powinny zwiększyć efektywność procesu, tak aby przeprowadzono jednocześnie kilkaset ocen dokumentacji rocznie.

Jak zaplanowano, w 2010 r. ECHA dwukrotnie aktualizowała listę kandydacką substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, dodając 16 substancji do listy kandydackiej – przez co całkowita liczba substancji znajdujących się na tej liście wyniosła 46 – i przedstawiła w grudniu swoje drugie zalecenie dla Komisji dotyczące włączenia substancji priorytetowych do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono włączenie ośmiu substancji znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono propozycje dat składania wniosków i dat ostatecznych. Zarówno przygotowanie listy kandydackiej, jak i zalecenia dotyczącego wykazu substancji podlegających zezwoleniom poprzedzono konsultacjami społecznymi.

W ciągu roku przetworzono cztery dokumentacje w sprawie ograniczeń, z których jedną sporządziła ECHA, a trzy pozostałe państwa członkowskie, oraz przedłożono je RAC i SEAC do zaopiniowania.

W 2010 r. wpłynęło łącznie 81 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, z czego ponad połowę dokumentacji przedłożono w grudniu. W 30 przypadkach przeprowadzono jednak sprawdzenie zgodności z wymogami i RAC przyjął swoją opinię naukową w odniesieniu do 16 propozycji.

Miniony rok był bardzo pracowity dla wszystkich trzech komitetów ECHA: komitety przetworzyły wszystkie dokumentacje w przewidzianych prawem ramach czasowych, natomiast opinie lub porozumienia były wysokiej jakości i przyjęto je jednomyślnie lub w drodze konsensusu.

W 2010 r. ECHA zawarła również swoje pierwsze umowy o współpracy z państwami trzecimi. W maju podpisano protokół ustaleń z kanadyjskimi organizacjami Environment Canada i Health Canada, a pod koniec roku podpisano deklarację zamiaru z biurem US EPA ds. zapobiegania zanieczyszczeniom i substancji toksycznych [Office of Pollution Prevention and Toxics].

Jednym z celów ECHA wyznaczonych na mocy rozporządzenia REACH jest nieodpłatne udostępnianie w Internecie posiadanych przez nią informacji na temat substancji zarejestrowanych. Do końca 2010 r. znajdujący się na stronach internetowych ECHA portal służący rozpowszechnianiu informacji zawierał informacje dotyczące 383 substancji.

W dalszym ciągu kontynuowano szybką rozbudowę struktur Agencji, o czym świadczy zatrudnienie w ciągu roku 120 nowych pracowników. Opracowano strategie i procedury w zakresie zarządzania i administracji oraz poczyniono postępy, szczególnie w dziedzinie bezpieczeństwa, zarządzania jakością i zarządzania ryzykiem.

# DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA – WDRAŻANIE PROCESÓW REACH I CLP

## Działanie 1 – Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Rejestracja

Na 2010 r. przypadło jedno ze znaczących wydarzeń wykonania związanych z wdrażaniem rozporządzenia REACH, a mianowicie w dniu 30 listopada upłynął pierwszy termin rejestracji. Jednym z głównych celów procesu rejestracji jest wygenerowanie przez producentów i importerów danych dotyczących substancji, które produkują lub importują, stosowanie przez nich tych danych do oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka oraz opracowanie i zalecenie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, w ten sposób przyczyniając się do wyższego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska w całej UE. Mimo panującego zarówno w przemyśle, jak i wśród władz braku pewności w zakresie liczby oczekiwanych dokumentacji rejestracyjnych oraz liczby substancji objętych tymi dokumentacjami, ECHA stanęła na wysokości zadania i zapewniła personel, procedury, narzędzia informatyczne i wsparcie dla rejestrujących, aby umożliwić sprawną rejestrację.

Aby wyeliminować ten brak pewności, na początku 2009 r. Agencja rozpoczęła przygotowania i wprowadziła plany awaryjne w celu rozpatrzenia w ciągu roku do 75 000 dokumentacji. ECHA zatrudniła tymczasowych pracowników do przetwarzania dokumentacji, a także przeszkoliła 75 aktualnych pracowników, aby można było ich przenieść na wypadek okresów szczytowego napływu dokumentacji. Wraz z automatyzacją w REACH-IT większości etapów procesu składania dokumentacji na początku października nastąpił ważny przełom, co umożliwiło ograniczenie do minimum interwencji człowieka.

Oprócz przeprowadzania przez ECHA jej własnych działań przygotowawczych na początku 2010 r. ustanowiono, jako tymczasową strukturę, grupę kontaktową dyrektorów (DCG), składającą się z dyrektorów Komisji, ECHA i sześciu zrzeszeń branżowych w celu monitorowania gotowości przemysłu do pierwszego terminu rejestracji i w razie potrzeby określenia rozwiązań praktycznych problemów pojawiających się przed rejestrującymi. W tym kontekście ECHA przeprowadziła szereg badań sondażowych w ścisłej współpracy ze zrzeszeniami branżowymi w celu uzyskania dokładniejszych szacunków liczby substancji wprowadzonych objętych terminem z 2010 r.<sup>1</sup> i liczby dokumentacji rejestracyjnych, których złożenia należy się spodziewać w związku z tymi substancjami. W kwietniu 2010 r. na stronach internetowych ECHA opublikowano wykaz substancji zidentyfikowanych w badaniach sondażowych w 2010 r. Wykaz ten regularnie aktualizowano w oparciu o informacje zwrotne otrzymywane od producentów, importerów oraz wiodących rejestrujących.

<sup>1</sup> Substancje wprowadzone produkowane lub importowane w ilościach większych niż 1 000 ton rocznie w przeliczeniu na producenta lub importera, substancje wprowadzone produkowane lub importowane w ilościach większych niż 100 ton rocznie w przeliczeniu na producenta lub importera i sklasyfikowane jako działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, przez co mogą spowodować długotrwałe szkodliwe działanie w środowiskach wodnych, oraz substancje wprowadzone sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość i produkowane lub importowane w ilościach większych niż 1 tona rocznie w przeliczeniu na producenta lub importera.

Do dnia 1 grudnia 2010 r. do ECHA wpłynęło blisko 25 000 dokumentacji rejestracyjnych obejmujących prawie 4 300 różnych substancji, z których 3 400 stanowiły substancje wprowadzone objęte przedmiotowym terminem. W zakresie składania dokumentacji rejestracyjnych ECHA zaobserwowała dwa okresy szczytowe: jeden we wrześniu w czasie, w którym wiodący rejestrujący składali swoją dokumentację, aby skorzystać z krótszego terminu na przeprowadzenie przez ECHA weryfikacji kompletności, oraz dużo większe spiętrzenie napływu dokumentacji pod koniec listopada w związku ze zbliżającym się terminem rejestracji. ECHA zdołała sprawnie przetworzyć te dokumentacje nawet w trakcie tych okresów szczytowych: we wrześniu Agencja mogła polegać na pracownikach zatrudnionych tymczasowo i pracownikach stałych przeszkolonych do celów czasowego przeniesienia, natomiast w listopadzie oddelegowanie dodatkowego personelu nie było potrzebne, ponieważ większość procesów składania dokumentacji zostało zautomatyzowane w REACH-IT.

ECHA ustanowiła również procesy w celu wdrożenia szeregu rozwiązań określonych przez DCG. Rozwiązania te opracowano z myślą o skrupulatnych rejestrujących, którzy z powodu nieoczekiwanych okoliczności, na które nie mieli wpływu, stanęli w obliczu praktycznych trudności w zakresie terminowego wywiązania się z ich obowiązków rejestracyjnych. Zgodnie z przewidywaniami DCG w wyjątkowych sytuacjach okazało się być jedynie kilka przedsiębiorstw, które zakwalifikowały się do skorzystania z ustanowionych rozwiązań i z nich skorzystały.

Liczba dokumentacji rejestracyjnych, które wpłynęły przed upłynięciem terminu listopadowego, była zgodna ze scenariuszem odniesienia przewidzianym przez Agencję, natomiast liczba substancji była niższa niż przewidziano w ECHA i wynikało z badań sondażowych przemysłu przeprowadzonych wcześniej w tym samym roku. Po terminie dokonano dodatkowych rejestracji, w związku z czym całkowita liczba zgłoszeń rejestracyjnych w 2010 r. wyniosła niewiele ponad 25 600. Był to pierwszy przypadek na świecie zgromadzenia przez jakikolwiek organ tak ogromnej ilości informacji dotyczących właściwości substancji chemicznych w celu ich rozpowszechnienia w społeczeństwie i wykorzystania w innych procesach REACH, takich jak ocena, stosowane ograniczenia i udzielanie zezwoleń. Podsumowując, władze i przemysł uznały proces rejestracji za sukces.

Zgodnie z przewidywaniami znacząca większość rejestracji została dokonana przez duże przedsiębiorstwa, biorąc pod uwagę wielkości obrotu. Dziewięćdziesiąt procent dokumentacji dotyczyło substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 1 000 ton rocznie, a 25% dokumentacji dotyczyło substancji zarejestrowanych wyłącznie jako półprodukty. Większość dokumentacji rejestracyjnych złożono w ramach wspólnego przedkładania, pomimo trudności zgłaszanych w trakcie tworzenia forów SIEF i zarządzania nimi (spory dotyczące podziału kosztów i problemy komunikacyjne). Wyłącznie przedstawiciele działający w imieniu producentów spoza UE przedłożyli niemal jedną piątą dokumentacji rejestracyjnych.

Chociaż dokumentacje miał przygotować przemysł, ECHA przeznaczyła znaczne zasoby na wsparcie rejestrujących w tym trudnym zadaniu. W ciągu roku odsetek dokumentacji przyjętych do przetworzenia i z powodzeniem przechodzących weryfikację kompletności technicznej stale wzrastał i na przestrzeni dwóch ostatnich miesięcy przed upłynięciem terminu wyniósł odpowiednio 80% i 98%. Według ECHA wszystkie przedsiębiorstwa zdeteminowane do dokonania rejestracji przed upłynięciem terminu miały taką możliwość, przy dodatkowym wsparciu ze strony Agencji, jeżeli było ono niezbędne.

Tuż przed ostatecznym terminem skoncentrowano się na rozwiązaniu problemu braku pewności wśród dalszych użytkowników w kwestii, czy zostaną zarejestrowane substancje istotne dla ich łańcuchów dostaw i czy ich zastosowania zostaną uwzględnione w tych rejestracjach. W celu udzielenia pomocy dalszym użytkownikom w zakresie monitorowania postępów procesu rejestracji cotygodniowo aktualizowano

na stronach internetowych ECHA wykaz substancji wprowadzonych, w odniesieniu do których do ECHA wpłynęła dokumentacja.

## **Udostępnianie danych**

ECHA ma ograniczone możliwości w zakresie rozstrzygania sporów dotyczących udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem REACH. W pierwszym półroczu 2010 r. ECHA ustanowiła swoje procedury i zasady, a w lipcu opublikowała je na swoich stronach internetowych. Wytyczne te dotyczą udostępniania danych i podziału kosztów przyszłych rejestrujących do 2018 r. i w kolejnych latach. W ciągu całego roku informowano ECHA, że w niektórych przypadkach wystąpiły poważne problemy wśród rejestrujących ogólnie rzecz biorąc w obszarach udostępniania danych, a w szczególności w zakresie podziału kosztów: bardzo nieznaczna liczba tych sporów została przedstawiona ECHA.

Chociaż liczba faktycznych sporów dotyczących udostępniania danych pozostała niewielka, pod koniec roku zaczęła szybko rosnąć liczba zapytań umożliwiających nawiązanie kontaktu między ewentualnymi i byłymi rejestrującymi tę samą substancję. Łącznie w 2010 r. ECHA otrzymała prawie 1 600 zapytań, z których ponad 50% wpłynęło w ostatnim kwartale. Znacząca część tych zapytań dotyczyła substancji wprowadzonych, w związku z czym nie wiąże się z nowymi substancjami na rynku europejskim. Spiętrzenie przedkładanych zapytań w połączeniu z problemami związanymi z jakością informacji dotyczących identyfikacji substancji przedstawianych przez podmioty przedkładające zapytania doprowadziło do pewnych opóźnień w przetwarzaniu dokumentacji. ECHA poinformowała przedsiębiorstwa, których to dotyczyło, o przewidywanym opóźnieniu i wezwała do zachowania szczególnej uwagi w odniesieniu do określonych w rozporządzeniu REACH wymogów dotyczących identyfikacji substancji pod kątem zapytań.

## **Rzeczoznawstwo**

Jednym z celów ECHA wynikających z rozporządzenia REACH jest nieodpłatne udostępnianie w Internecie posiadanych przez nią informacji na temat substancji zarejestrowanych. Pod koniec 2010 r. znajdujący się na stronach internetowych ECHA portal służący rozpowszechnianiu informacji zawierał informacje dotyczące 383 substancji. W związku z koniecznością włączenia swoich skąpych zasobów Agencji do sprawnej obsługi pierwszego terminu rejestracji prace nad projektem rozpowszechniania umożliwiającego publiczny dostęp do informacji dotyczących substancji przez Internet postępowały stosunkowo wolno.

Przeprowadzono jednak wiele działań przygotowawczych w celu zapewnienia sprawnego rozpowszechnienia tych informacji w 2011 r.: w zarządzie przeprowadzono przegląd strategii rozpowszechniania, w szczególności zaangażowana była jego grupa doradcza ds. rozpowszechniania, w skład której wchodzi trzech przedstawicieli zainteresowanych stron; a także opublikowano również dwa podręczniki na ten temat.

W ostatnim kwartale ECHA przystąpiła również do oceny wniosków o zapewnienie poufności. Około 4% dokumentacji rejestracyjnych, które wpłynęły w 2010 r., zawierało co najmniej jeden wniosek o zapewnienie poufności. W pierwszej kolejności ECHA sprawdza, czy wniosek sporządzono zgodnie z art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH, po czym ocenia uzasadnienie przedstawione przez rejestrującego.

## **Cele i wskaźniki**

### Cele

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

## Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2010 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Odsetek rejestracji, zgłoszeń PPORD oraz sporów dotyczących udostępniania danych przetworzonych w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT	100%
Odsetek zapytań obsłużonych w ustalonych ramach czasowych (20 dni roboczych).	Nie mniej niż 90%	Czas odnotowany w miesięcznej sprawozdawczości REACH-IT	75%
Liczba odwołań od decyzji wniesionych przez rejestrujących oraz zgłaszających.	Nie więcej niż 10% decyzji	Miesięczne monitorowanie reakcji na decyzje	0%

## Główne wyniki

- W pierwszym kwartale przygotowano plany awaryjne w celu zwiększenia potencjału Agencji tak, aby mogła w razie potrzeby przetwarzać do 75 000 dokumentacji rejestracyjnych.
- Zatrudniono 26 tymczasowych pracowników do przetwarzania dokumentacji i przeszkolono 75 stałych pracowników, aby można było ich przenieść na wypadek okresów spiętrzenia napływu dokumentacji.
- Opracowano szczegółowe i precyzyjne specyfikacje w celu ulepszenia REACH-IT w sposób pozwalający na zautomatyzowanie większości procedur.
- Z myślą o rejestrujących opracowano aktualne podręczniki, wytyczne oraz inne informacje.
- W stosownych terminach przetworzono przychodzące dokumentacje, wysłano faktury i otrzymano płatności.
- 16 sporów dotyczących udostępniania danych przedstawiono ECHA, która wydała decyzje w sprawie 9 z nich.

**Tabela 1:** Liczba dokumentacji, których złożenie zakończyło się powodzeniem w 2010 r.<sup>2</sup>

Rodzaj dokumentacji	Zakończone powodzeniem
	Ogółem
Rejestracje	18 956
Transportowane półprodukty wyodrębniane	3 425
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	1 373
<b>Ogółem</b>	<b>23 754</b>

<sup>2</sup> Zakończone z powodzeniem: dokumentacje, które z powodzeniem przeszły proces rejestracji i przydzielono im numer rejestracji. W związku z tym całkowita liczba dokumentacji złożonych przez przemysł chemiczny w 2010 r. jest tym samym wyższa i wynosi 25 616.

**Tabela 2:** Podział dokumentacji złożonych w 2010 r.

Rodzaj	% zakończonych powodzeniem
Wspólne – wiodący rejestrujący	12%
Wspólne – członek grupy rejestrujących	81%
Indywidualny rejestrujący	7%
	100%

**Tabela 3:** Odsetek dokumentacji rejestracyjnych w podziale na wielkość przedsiębiorstwa (zakończonych powodzeniem)

Wielkość przedsiębiorstwa	Zakończone powodzeniem
	Ogółem w 2010 r.
Duże	87%
Średnie	8%
Małe	4%
Mikro	1%
Ogółem	100%



### Główne osiągnięcia w 2010 r.

W 2010 r. rejestrujący składali coraz większą liczbę dokumentacji rejestracyjnych obejmujących przeważnie substancje wprowadzone, które należało zarejestrować przed upływem terminu listopadowego. Dokumentacje przedłożone w 2009 r. i w pierwszym półroczu 2010 r. wykorzystano do dalszego poszerzania wiedzy ECHA na temat jakości dokumentacji poprzez wykonanie weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań, natomiast coraz większą liczbę dokumentacji rozpatrywano w ramach oceny dokumentacji. Większość dokumentacji wpłynęła jednak w ciągu ostatnich trzech miesięcy przed terminem, w związku z czym w 2010 r. przeprowadzono jedynie ograniczoną liczbę ocen dokumentacji dotyczących substancji wprowadzonych. W 2010 r. zakończono jednak 70 weryfikacji zgodności i rozpatrzono 4 propozycje przeprowadzenia badań.

Warunkiem wstępnym obsługi złożonych dokumentacji dotyczących substancji w dużych ilościach była kontynuacja budowania potencjału przez ECHA poprzez rekrutację, szkolenie i wprowadzanie nowego personelu oraz poprzez wzmacnianie wewnętrznego potencjału naukowego i tworzenie sieci ekspertów zewnętrznych. Ponadto ECHA prowadziła prace nad zwiększeniem efektywności procesu, aby przeprowadzono jednocześnie kilkaset ocen dokumentacji rocznie. W 2010 r. kontynuowano rozwój bazującego na wiedzy specjalistycznej systemu wspierającego proces podejmowania decyzji w celu wsparcia prac w 2011 r.: pokieruje on oceniających za pomocą standardowych pytań i instrukcji oraz zapewni więcej czasu przeznaczonego na podejmowanie decyzji naukowych.

Oba procesy oceny dokumentacji obejmują zadania, w ramach których sekretariat ECHA przedstawia opinie naukowe i prawne. Informacje zawarte w dokumentacjach rejestracyjnych porównuje się z wymogami zawartymi w tekście prawnym. Nazwa substancji, właściwości fizykochemiczne, zależności struktura-aktywność, toksykologia, epidemiologia, higiena pracy, cykl środowiskowy i wpływ na środowisko, klasyfikacja i oznakowanie, ocena narażenia, charakterystyka ryzyka i zarządzanie nim są elementami naukowymi niezbędnymi do podjęcia uzasadnionych naukowo szczegółowych decyzji w sprawie oceny.

Na podstawie doświadczenia uzyskanego przy ocenie dokumentacji przeprowadzonej do wiosny 2010 r. stwierdzono, że komunikacja z rejestrującymi odnośnie do wyniku oceny ułatwiłaby proces oceny. ECHA postanowiła zapewnić rejestrującym możliwość otrzymania dodatkowych ogólnych informacji naukowych i prawnych dotyczących projektów decyzji poprzez nieformalną interakcję w ramach projektu pilotażowego. Interakcja ta nie zastępuje formalnego procesu przedstawiania uwag przez rejestrujących, ani obowiązku przedstawiania dalszych informacji za pośrednictwem zaktualizowanej dokumentacji. Ogólnie rzecz biorąc, interakcja ta jest pozytywnie postrzegana przez rejestrujących.

W 2010 r. poczyniono dalsze ulepszenia w zakresie ogólnych porad udzielanych rejestrującym w kwestiach związanych z oceną: przykładowo w rocznym sprawozdaniu z postępów w 2009 r. dotyczącym oceny na podstawie rozporządzenia REACH, opublikowanym w lutym 2010 r., zawarto szczegółowe zalecenia dla rejestrujących.

Powszechne zrozumienie związku między analizą propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacją zgodności jest kluczowe dla funkcjonowania procesu decyzyjnego w ramach prawnych rozporządzenia REACH. W kwietniu 2010 r. ECHA zorganizowała warsztaty dotyczące zakresu analizy propozycji przeprowadzenia badań. Uzgodniono, że decyzja w sprawie propozycji przeprowadzenia badań jako taka powinna dotyczyć jedynie parametru docelowego będącego przedmiotem propozycji przeprowadzenia badań. W razie potrzeby, rozpatrując propozycję przeprowadzenia badań należy również uwzględnić analizę wyników

badania bezpośrednio związanych z proponowanym badaniem. ECHA nie powinna automatycznie rozpoczynać weryfikacji zgodności w czasie, w którym rozpatrywana jest propozycja przeprowadzenia badań. Braki dostrzeżone w danych nie powinny być jednak ignorowane - mogą one ewentualnie doprowadzić do decyzji o weryfikacji zgodności.

W 2010 r. ECHA rozpoczęła przygotowania do nowego ważnego poddziałania, a mianowicie do oceny substancji. W październiku ECHA zorganizowała warsztaty, których celem było omówienie zakresu oceny substancji, kryteriów stosowanych przy ustalaniu kolejności i wyborze substancji do oceny substancji, a także procesu ustanowienia wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP). Przedstawiciele państw członkowskich i ECHA osiągnęli porozumienie w sprawie ogólnego zakresu oceny substancji, a w odniesieniu do kryteriów ustalania kolejności przy ocenie substancji panowała powszechna zgoda, że kryteria powinny objąć aspekty zagrożenia i narażenia oraz że powinny być elastyczne i proste na wstępnym etapie opracowywania CoRAP. Wraz z nabieraniem doświadczenia kryteria będą dalej dopracowywane i rozbudowywane. Panowała również powszechna zgoda w odniesieniu do proponowanego procesu i proponowanych terminów ustanowienia pierwszego CoRAP. CoRAP obejmie okres trzech lat i każdego roku będzie aktualizowany. Wezwano państwa członkowskie do przeanalizowania ich potencjału w zakresie oceny substancji w nadchodzących latach.

W ramach tych samych warsztatów ECHA poruszyła kwestię jej systematycznego podejścia do wyboru dokumentacji, które miałyby podlegać weryfikacji zgodności w oparciu o pragmatyczny zestaw kryteriów. Takie kryteria opracowano w 2010 r. i coraz częściej je stosowano wraz ze wzrostem liczby przedkładanych do rejestracji dokumentacji. Kryteria te są elastyczne i mogą być z czasem rozwijane. Obecnie ECHA ustala kolejność dokumentacji do weryfikacji zgodności w oparciu o kryteria określone w rozporządzeniu REACH, wybór losowy i wybór kierowany obawami. W odniesieniu do wyboru kierowanego obawami ECHA opracowała dwa rodzaje kryteriów: kryteria związane z prawdopodobieństwem niezgodności i kryteria związane ze znaczeniem dla bezpiecznego stosowania w przypadku ewentualnej niezgodności. Kryteria można łączyć i optymalizować w celu jak najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów.

## Cele i wskaźniki

### Cele

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

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2010 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Odsetek przypadków weryfikacji zgodności w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek zbadanych propozycji przeprowadzenia badań w ramach czasowych przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek projektów decyzji przyjętych jednogłośnie przez MSC.	90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Liczba nieuwzględnionych odwołań.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	0

## Główne wyniki

- W lutym 2010 r. opublikowano roczne sprawozdanie z postępów dotyczące oceny na podstawie rozporządzenia REACH.
- Przeprowadzono rekrutację nowych pracowników i wprowadzono ich przy zastosowaniu specjalnie opracowanych szkoleń naukowych i administracyjnych/prawnych, uzupełnionych szkoleniami wewnętrznymi pracowników niższego szczebla. Zorganizowano seminaria i warsztaty na poziomie zaawansowanym w celu utrzymania potencjału naukowego personelu wyższego szczebla.
- Z powodzeniem rozpoczęto ustanawianie kryteriów ustalania kolejności substancji na potrzeby oceny substancji.
- W tabelach 4 i 5 przedstawiono dane statystyczne dotyczące procesów oceny dokumentacji w 2010 r. Szczegółową analizę danych statystycznych dotyczących oceny z 2010 r. zawarto w rocznym sprawozdaniu z postępów dotyczącym oceny na podstawie rozporządzenia REACH opublikowanym na stronach internetowych ECHA w dniu 28 lutego 2011 r.

**Tabela 4:** Przegląd propozycji przeprowadzenia badań rozpatrzonych w 2010 r.

Ogółem <sup>3</sup>	Dokumentacje z badaniami na kręgowcach	Projekty decyzji <sup>4</sup>	Ostateczne decyzje	Zakończone <sup>5</sup>	Przeniesione rok 2011 <sup>6</sup>
123	99	8	4	3	116

**Tabela 5:** Przegląd weryfikacji zgodności

Wyniki	Ogółem	Podział
<b>Weryfikacja zgodności zakończona w 2010 r.</b>	<b>70</b>	
• Ostateczne decyzje		12
• Pisma w sprawie jakości dokumentacji		33
Proces zamknięty bez		25
• podejmowania dalszych działań		
Weryfikacja zgodności będąca w trakcie pod koniec roku i przeniesiona z 2010 r. na 2011 r.	81	
• w odniesieniu do których projekty decyzji przesłano rejestrującym		21

<sup>3</sup> Całkowita liczba propozycji przeprowadzenia badań rozpatrzonych w 2010 r., niezależnie od ich bieżącego statusu.

<sup>4</sup> Projekty decyzji, które nie stały się decyzjami ostatecznymi przed dniem 31 grudnia 2010 r.

<sup>5</sup> Zakończone na etapie podejmowania decyzji po przedstawieniu dalszych informacji przez rejestrującego (na przykład informacji o zaprzestaniu produkcji, obniżeniu ilości lub wycofaniu propozycji przeprowadzenia badań).

<sup>6</sup> Rozpatrywanie propozycji przeprowadzenia badań, którego nie zakończono przed końcem 2010 r. i które będzie kontynuowane w 2011 r.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Udzielanie zezwoleń

Do zadań ECHA związanych z udzielaniem zezwoleń należy sporządzanie i aktualizacja tak zwanej „listy kandydackiej” substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC); regularne sporządzanie zalecenia dla Komisji Europejskiej dotyczące włączenia substancji znajdujących się na liście kandydackiej do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV); oraz w przyszłości obsługa udzielania zezwoleń.

Prace w zakresie przeglądu i wyboru substancji, które można zidentyfikować jako SVHC przebiegają dobrze w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską. Wydaje się, że znaczących starań wymaga identyfikacja substancji, w odniesieniu do których umieszczenie na liście kandydackiej i ewentualne uwzględnienie w załączniku XIV stanowią skuteczne instrumenty regulacyjne dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Liczba substancji dodanych do listy kandydackiej w 2010 r. może nie być wystarczająca do osiągnięcia celu wyrażonego w marcu 2010 r. przez Komisję Europejską.

Do ECHA wpłynęło od państw członkowskich 19 nowych wniosków o identyfikację substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie. Wynik ten był niższy niż oczekiwano. Po konsultacjach społecznych, w których przedstawiono ponad 620 różnych uwag, komitet państw członkowskich doszedł do porozumienia w sprawie statusu SVHC tych substancji, w wyniku czego osiem z nich włączono do listy kandydackiej w czerwcu i osiem w grudniu 2010 r. Do listy kandydackiej nie włączono trzech substancji, ponieważ komitet państw członkowskich uznał, że na podstawie dostępnych informacji nie można było ostatecznie zidentyfikować tych substancji jako SVHC zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Do końca 2010 r. całkowita liczba SVHC włączonych do listy kandydackiej wyniosła 46.

Od daty włączenia danej substancji do listy kandydackiej dostawcy wyrobów, które zawierają te substancje w stężeniu powyżej 0,1% (wagowo), z UE lub EOG muszą zapewnić swoim klientom lub, na żądanie, klientowi, wystarczające informacje, jakie mają w swoim posiadaniu, aby umożliwić bezpieczne stosowanie danego wyrobu.

Przedsiębiorstwa wniosły do Sądu skargi o unieważnienie, kwestionując identyfikację dokonaną przez ECHA w przypadku 7 substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie. W odpowiedzi ECHA sporządziła i wniosła do Sądu zastrzeżenia, w których podważyła dopuszczalność tych skarg. W jednej sprawie Sąd odrzucił wniosek przedsiębiorstwa o zastosowanie środków tymczasowych<sup>7</sup>.

Jak zaplanowano, ECHA przesłała w grudniu swoje drugie zalecenie dotyczące włączenia substancji priorytetowych do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zalecono włączenie ośmiu substancji znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono propozycje dat składania wniosków i dat ostatecznych. Zalecenie zostało poparte pozytywną opinią komitetu państw członkowskich i w stosownych przypadkach uwzględniło uwagi zainteresowanych stron – uzyskane w następstwie procesu konsultacji społecznych, które odbyły się wcześniej w tym samym roku.

ECHA dokonała przeglądu publicznie dostępnych danych dotyczących zastosowań 35 substancji o profilu CMR lub PBT i narażenia na nie w celu ich wstępnego zbadania ze względu na konieczność ich identyfikacji jako SVHC / umieszczenia ich na liście kandydackiej oraz na ewentualne dalsze środki zarządzania ryzykiem. Na podstawie tego wstępnego

<sup>7</sup> Sprawa T-1/10 R: Postanowienie Prezesa Sądu z dnia 26 marca 2010 r.

badania Komisja wezwała ECHA do sporządzenia dokumentacji w celu identyfikacji pięciu substancji jako SVHC: ECHA rozpoczęła prace nad tymi substancjami na jesieni 2010 r.

W oczekiwaniu na decyzję Komisji w sprawie pierwszego wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń ECHA przeprowadziła szereg działań przygotowawczych w celu zapewnienia potencjalnym wnioskodawcom niezbędnego wsparcia (wytyczne, formaty, narzędzia informatyczne) oraz w celu wprowadzenia procesów wewnętrznych i procedur roboczych na potrzeby obsługi wniosków o udzielenie zezwolenia. Celem jest przygotowanie się do przetwarzania wniosków o udzielenie zezwolenia z dniem wejścia w życie zmienionego załącznika XIV do rozporządzenia REACH (w dniu 21 lutego 2011 r.).

## Ograniczenia

Do głównych zadań ECHA związanych z procedurą wprowadzania ograniczeń należy 1) zarządzanie procesem konsultacji i procesem formułowania opinii w odniesieniu do wniosków składanych przez państwa członkowskie (lub przez samą ECHA) oraz 2) przygotowanie, na wniosek Komisji, wniosków dotyczących wprowadzenia nowych ograniczeń lub zmian bieżących ograniczeń.

ECHA przygotowała na żądanie Komisji zgodną z załącznikiem XV dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczącą wprowadzenia do obrotu i stosowania rtęci w urządzeniach pomiarowych. Na podstawie klauzuli przeglądowej włączonej do bieżącego ograniczenia dotyczącego określonych urządzeń pomiarowych zawierających rtęć oraz żądania Komisji w tej dokumentacji, złożonej w czerwcu 2010 r., skupiono się na kwestii dostępności bezpieczniejszych, możliwych do zrealizowania z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia rozwiązań alternatywnych.

Po przeprowadzeniu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) kontroli zgodności ECHA przystąpiła do konsultacji dotyczących czterech dokumentacji w sprawie ograniczeń<sup>8</sup>. Konsultacje społeczne zakończono w grudniu i w ich wyniku otrzymano łącznie 60 uwag. Równolegle do konsultacji społecznych trwały prace RAC i SEAC nad opiniami dotyczącymi tych czterech sugerowanych ograniczeń i zostaną one ukończone w 2011 r.

W odpowiedzi na kolejne żądanie Komisji ECHA oceniła nowe dowody naukowe związane z ograniczeniami dotyczącymi sześciu ftalanów znajdujących się w wykazie ograniczeń<sup>9</sup> i w marcu przedstawiła Komisji swoje sprawozdania z przeglądów. Na podstawie uwag otrzymanych od państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów ECHA ukończyła sprawozdania z przeglądów i opublikowała je na swoich stronach internetowych. W wyniku tych przeglądów stwierdzono, że dostępne informacje nie wskazują na konieczność pilnej ponownej analizy istniejących ograniczeń oraz że Komisja powinna podjąć decyzję w sprawie konieczności dalszego działania po upływie pierwszego terminu rejestracji. W następstwie tego zalecenia w grudniu 2010 r. Komisja wezwała ECHA do kontynuacji prac nad ftalanami.

## Cele i wskaźniki

### Cele

#### *Udzielanie zezwoleń*

1. Uaktualniona lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) jest przygotowywana w ciągu pięciu miesięcy od otrzymania przez ECHA dokumentacji od

---

<sup>8</sup> W kwietniu 2010 r. Francja przedłożyła dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczącą wprowadzenia do obrotu i stosowania 2,5-dimetylofuranu w wyrobach oraz dokumentację dotyczącą wprowadzenia do obrotu i stosowania ołowiu w biżuterii. W czerwcu 2010 r. Norwegia przedłożyła dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczącą produkowania, wprowadzania do obrotu i stosowania pięciu substancji fenylortęciowych w zastosowaniach poliuretanów.

<sup>9</sup> Załącznik XVII do rozporządzenia REACH.

państw członkowskich lub przedłożenia dokumentacji przygotowanych przez ECHA na wnioski Komisji.

2. Przy wyborze substancji, którym należy udzielić zezwoleń, oraz w procedurze wniosków o udzielenie zezwoleń ECHA zapewnia Komisji wysokiej jakości wsparcie techniczne i naukowe w przewidzianych prawem ramach czasowych.

### Ograniczenia

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

### Wskaźniki wykonania i cele

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

### Główne wyniki

- Dwukrotnie aktualizowano listę kandydacką.
- Ustalono kolejność ośmiu substancji znajdujących się na liście kandydackiej i przedstawiono Komisji zalecenie włączenia ich do załącznika XIV.
- Przeprowadzono kontrole zgodności trzech przedłożonych ECHA dokumentacji w sprawie ograniczeń i rozpoczęto konsultacje społeczne i proces formułowania opinii.
- ECHA przygotowała dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczącą stosowania rtęci w urządzeniach pomiarowych oraz rozpoczęto konsultacje społeczne i proces formułowania opinii w odniesieniu do sugerowanych ograniczeń.
- Sporządzono i przedstawiono Komisji sprawozdania z przeglądów dotyczących 6 ftalanów objętych ograniczeniami.
- Z myślą o przemyśle opracowano i opublikowano na stronach internetowych ECHA przykładowe scenariusze narażenia.
- Zorganizowano warsztaty dotyczące oddziaływania na zdrowie i środowisko, oraz warsztaty dotyczące kosztów redukcji chemikaliów.
- Aby udzielić wsparcia państwom członkowskim w zakresie sporządzania sprawozdań w sprawie ograniczeń, opublikowano wytyczne dotyczące kalkulacji kosztów przestrzegania przepisów.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

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

### Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Głównym zadaniem w obrębie tego działania w 2010 r. było zarządzanie wnioskami w sprawie harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji (proponując zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie). Napływała coraz większa liczba propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ze strony właściwych organów państw członkowskich. Ponadto ECHA otrzymała pierwszą propozycję zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ze strony przemysłu. Łącznie w 2010 r. wpłynęło 81 propozycji. Liczba ta była zbliżona do przewidywanej. W latach 2008 – 2010 przedłożono łącznie 128 propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

W 2010 r. w 30 przypadkach przeprowadzono jednak sprawdzenie zgodności z wymogami. Ponieważ niemal połowę z 81 dokumentacji przedłożono w grudniu, sprawdzanie zgodności z wymogami w odniesieniu do większości substancji zostanie zakończone dopiero w 2011 r. W odniesieniu do 30 substancji rozpoczęto i zakończono konsultacje społeczne. RAC omówił propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania 26 z tych substancji i zakończył dyskusję sformułowaniem opinii dotyczącej 16 substancji.

### Wykaz klasyfikacji i oznakowania

ECHA ma obowiązek utworzenia wykazu klasyfikacji i oznakowania oraz zarządzania nim w oparciu o zgłoszenia ze strony przemysłu. Wszystkie substancje stwarzające zagrożenie wprowadzone do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. i wszystkie substancje objęte przepisami rozporządzenia REACH (niezależnie od ich niebezpiecznych właściwości lub odpowiednich terminów) należy zgłosić najpóźniej w dniu 3 stycznia 2011 r. Nie wymagano żadnego dodatkowego zgłaszania w odniesieniu do substancji już zarejestrowanych na mocy rozporządzenia REACH. Do ECHA wpłynęło około 3,1 miliona zgłoszeń obejmujących około 107 000 różnych substancji. Liczba zgłoszeń była większa od oczekiwanej o 50 %. W 2010 r. opracowano, przetestowano i udostępniono przemysłowi szereg narzędzi informatycznych służących do składania zgłoszeń. Początkowo przewidywano, że w ciągu roku zostanie opublikowana pierwsza wersja wykazu; jednak w związku z tym, że większość zgłoszeń otrzymano pod koniec roku i trzeba było przełożyć opracowanie specyfikacji IT dla wykazu, postanowiono, że pierwsza wersja zostanie opublikowana w 2011 r.

### Wnioski o stosowanie alternatywnych nazw substancji w wchodzących w skład mieszanin

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

W ciągu roku kontynuowano opracowywanie procedur dotyczących wniosku o stosowanie alternatywnych nazw. Jak oczekiwano w czasie sporządzania niniejszego sprawozdania ECHA dopiero miała otrzymać wnioski.

## Cele i wskaźniki

### Cele

1. Wszystkie propozycje 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. Pośredni wykaz klasyfikacji i oznakowania zostanie opublikowany w grudniu 2010 r.

### Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźnik	Cel w 2010 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Wykaz klasyfikacji i oznakowania funkcjonuje i został opublikowany.	Grudzień 2010 r.	Poprzez zarządzanie projektem	Przełożony na maj 2011 r.
Propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania przetworzone w przewidzianych prawem ramach czasowych.	100%	Wewnętrzne sprawozdanie kwartalne	100%
Poziom zadowolenia MSCA i RAC z jakości udzielonego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	MSCA: Średni RAC: Wysoki

## Główne wyniki

- Opracowano narzędzia służące do zgłaszania klasyfikacji i oznakowania oraz udzielono porad technicznych dla przemysłu w zakresie zgłaszania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Z powodzeniem zakończono kampanię zwiększającą świadomość społeczeństwa w zakresie narzędzi służących do zgłaszania.
- Z powodzeniem przyjęto 3 114 835 zgłoszeń dotyczących 107 067 substancji.
- Kontynuowano opracowywanie procedur oceny wniosków o stosowanie alternatywnych nazw. Rozpoczęto prace nad formularzem internetowym przeznaczonym do przesyłania dokumentacji oraz prace nad podręcznikiem dotyczącym wprowadzania jej do IUCLID.
- ECHA przetworzyła 30 dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.



### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Centrum informacyjne

W okresie poprzedzającym pierwszy termin rejestracji oraz klasyfikacji i oznakowania spodziewano się znacznie większej liczby pytań kierowanych do centrum informacyjnego w porównaniu z poprzednim rokiem. Te przewidywania faktycznie się spełniły, o czym świadczy fakt, że w ciągu roku centrum informacyjne ECHA udzieliło odpowiedzi na prawie 10 000 pytań dotyczących wymogów rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP oraz kwestii związanych z IT, przedłożonych przez różnych klientów z UE i spoza niej. Średnio czas udzielania odpowiedzi wynosił 10,1 dnia roboczego, a na 84% pytań odpowiedzi udzielono w wyznaczonych ramach czasowych.

W październiku 2009 r. centrum informacyjne ECHA wprowadziło specjalną usługę przeznaczoną dla rejestrujących. W ramach tej usługi centrum informacyjne rozwiązywało kwestie poruszane podczas szeregu seminariów internetowych przeznaczonych dla wiodących rejestrujących. W kontekście specjalnej usługi przeznaczonej dla rejestrujących wprowadzono nowe działanie począwszy od dnia 15 czerwca 2010 r. – a konkretnie usługę telefoniczną typu „outbound” w celu udzielenia wsparcia rejestrującym i zgłaszającym przed zbliżającymi się pierwszymi terminami rejestracji i składania zgłoszeń.

W celu promowania harmonizacji odpowiedzi stosowano sieć centrów informacyjnych ds. REACH i CLP (HelpNet). W szczególności promowano korzystanie z narzędzia HelpEX (platformy HelpNet Exchange), a także organizowano zharmonizowane aktualizacje dokumentów zawierających najczęściej zadawane pytania (najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH i CLP). Centrum informacyjne ECHA udzieliło informacji zwrotnych na 204 pytań zadawanych w ramach platformy HelpEx sformułowanych przez krajowe centra informacyjne oraz przeprowadziło 4 aktualizacje najczęściej zadawanych pytań dotyczących REACH i 5 aktualizacji najczęściej zadawanych pytań dotyczących CLP<sup>10</sup>.

W 2010 r. sekretariat sieci HelpNet zorganizował dwa formalne posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet oraz nawiązał ściślejszą współpracę z krajowymi centrami informacyjnymi ds. REACH i CLP, na przykład odwiedzając kilka z nich. Ponadto w celu przygotowania krajowych centrów informacyjnych na termin składania zgłoszeń zorganizowano szereg szkoleniowych seminariów internetowych, w tym szczególną sesję poświęconą zgłoszeniom klasyfikacji i oznakowania oraz różnym narzędziom informatycznym wykorzystywanym do przedkładania zgłoszeń.

#### Wytyczne

Przez cały 2010 r. ECHA dostarczyła wysokiej jakości wytyczne, jednocześnie zapewniając poparcie zainteresowanych podmiotów, w celu zapewnienia porad i wsparcia dla przemysłu w zakresie rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP. W pierwszej połowie 2010 r. w grupie kontaktowej dyrektorów uzgodniono jednak, że wydanie szeregu wytycznych zostanie przełożone na okres po pierwszym terminie

<sup>10</sup> ECHA publikuje najczęściej zadawane pytania (FAQ) dotyczące REACH i CLP na jej stronach internetowych, które dotyczą ogólnych sytuacji i które mają służyć jako pomoc dla tych, którzy nie posiadają szczegółowej wiedzy na temat REACH, CLP i narzędzi informatycznych ECHA.

rejestracji; uczyniono tak, biorąc pod uwagę fakt, że w okresie poprzedzającym termin wykryto dużą potrzebę stałych wytycznych oraz to, że przemysł musiał skoncentrować swoje zasoby na terminowym rejestrowaniu i zgłaszaniu – co uniemożliwiłoby jego wkład w procesy konsultacji dotyczących poradników. Pomimo decyzji ECHA o moratorium na aktualizacje wytycznych (czerwiec – listopad 2010 r.), większość aktualizacji wytycznych i szereg nowych wytycznych opublikowano zgodnie z planem przed albo po moratorium.

Poprawiono dostępność wytycznych dzięki publikacji dwóch nowych *Broszur informacyjnych*, szeregu nowych specjalistycznych stron internetowych poświęconych poszczególnym procesom REACH i CLP oraz rozwojowi terminologii REACH. ECHA opublikowała również 10 poradników praktycznych, dostarczając przedsiębiorstwom praktyczne informacje dotyczące najlepszej praktyki w zakresie wymogów rozporządzeń REACH i CLP. Ponadto udostępniono w 22 językach UE Nawigator REACH i niektóre strony internetowe związane z wytycznymi.

### **Szkolenie w zakresie REACH i CLP**

Szkolenie w zakresie REACH i CLP zostało zasadniczo przeprowadzone w formie seminariów internetowych, przy czym głównym wkładem centrum informacyjnego ECHA była organizacja sesji pytań i odpowiedzi oraz działania następcze związane z tymi sesjami. Realizację programu szkoleń ze szczególnym naciskiem na szkolenie MSCA (na przykład w zakresie dostępu do funkcji MCSA systemu REACH-IT) przeniesiono na 2011 r. Następnie skoncentrowano się na szkoleniach krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP (poprzez szkolenia sieci HelpNet) w związku ze zbliżającymi się terminami rejestracji i zgłoszeń CLP.

W październiku w ramach Dnia Zainteresowanych Podmiotów przeprowadzono sesje szkoleniowe dotyczące narzędzi służących do zgłaszania klasyfikacji i oznakowania oraz przedkładania dokumentacji rejestracyjnej.

W 2010 ECHA aktywnie promowała w państwach członkowskich działania poszerzające wiedzę o zgłaszaniu klasyfikacji i oznakowania oraz stosowaniu narzędzi informatycznych.

### **Cele i wskaźniki**

#### Cele

1. W zakresie składania dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania przemysł otrzymuje terminowe i efektywne wsparcie ze strony centrum informacyjnego oraz dzięki wysokiej jakości wytycznym.
2. Wsparcie wdrażania REACH w państwach członkowskich zapewnione jest dzięki szkoleniu instruktorów.

## Wskaźniki wykonania i cele

Wskaźniki	Cel w 2010 r.	Sposób i częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Odsetek odpowiedzi na pytania udzielonych przez centrum informacyjne w ustalonych ramach czasowych (średnio 15 dni w przypadku pytań innych niż dotyczące użytkowania REACH-IT).	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie	84%
Liczba aktualizacji najczęściej zadawanych pytań uzgodniona z korespondentami centrów informacyjnych ds. REACH i CLP oraz opublikowanych w Internecie. <sup>11</sup>	Co najmniej 3	Sprawozdanie roczne	4
Odsetek odpowiedzi na informacje zwrotne udzielonych przez ECHA na pytania przekazane przez krajowe centra informacyjne platformie HelpEX w ramach czasowych określonych przez zadającego pytanie.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie nt. celów działalności / miesięcznie	86%
Odsetek wytycznych opublikowanych w sieci zgodnie z planem.	Nie mniej niż 75%	Sprawozdanie roczne	100%
Poziom zadowolenia wyrażony w informacjach zwrotnych przez użytkowników wytycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Średni
Poziom zadowolenia z jakości szkoleń dotyczących REACH.	Wysoki	Informacje zwrotne uczestników / rocznie	Wysoki <sup>12</sup>

<sup>11</sup> Po uzgodnieniu z korespondentami centrów informacyjnych ds. REACH i CLP opublikowano cztery aktualizacje FAQ na stronach internetowych ECHA, natomiast kolejne pięć aktualizacji FAQ opublikowano po skierowaniu kwestii do Komisji Europejskiej bez dalszych konsultacji z grupą koordynującą sieć HelpNet.

<sup>12</sup> Informacje zwrotne pochodzą ze szkoleń dla sieci HelpNet dotyczących REACH i CLP.

## Główne wyniki

### Centrum informacyjne

- Udzielono odpowiedzi na 9 953 pytań dotyczących wymogów rozporządzeń REACH i CLP oraz dotyczących kwestii związanych z IT.
- Przedstawiono uwagi odnośnie do 204 pytań zadawanych w ramach platformy HelpEx.
- Dwa najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH zaktualizowano w drodze procedury pisemnej i dwa najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH zostały spowodowane decyzją Komisji Europejskiej. Ponadto dwa najczęściej zadawane pytania dotyczące CLP zaktualizowano w drodze procedury pisemnej, a trzy najczęściej zadawane pytania dotyczące CLP zostały spowodowane decyzją Komisji Europejskiej.
- Zorganizowano dwa posiedzenia grupy koordynującej sieć HelpNet; drugie z nich obejmowało równoległe warsztaty szkoleniowe dotyczące zgłaszania klasyfikacji i oznakowania zapewniając praktyczne porady. Zapewniono również warsztaty szkoleniowe w formie seminarium internetowego dla członków grupy rejestrujących dotyczące wspólnego przedkładania.
- Odwiedzono dziewięć krajowych centrów informacyjnych w kontekście programu wizyt centrów informacyjnych, który zakończono w 2010 r.
- Zorganizowano indywidualne sesje pytań i odpowiedzi w celu udzielenia odpowiedzi na indywidualne pytania w ramach dwóch Dni Zainteresowanych Podmiotów ECHA w 2010 r.

### Wytyczne

- Opublikowano dwanaście aktualizacji wytycznych i dwa nowe zestawy wytycznych:
  - > Wskazówki dotyczące systemu deskryptorów dla zastosowań
  - > Wytyczne dotyczące załącznika V
  - > Poradnik dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych
  - > Poradnik dotyczący półproduktów
  - > Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego
    - Wytyczne dotyczące formatu scenariusza narażenia
    - Scenariusze narażenia opisujące ściśle kontrolowane warunki i kontrolowanie warunków emisji z matryc wyrobów.
    - Wytyczne dotyczące dostosowań w zależności od poziomu narażenia
    - Sposoby opracowywania scenariuszy narażenia i oszacowanie uwalniania do środowiska na etapie cyklu życia odpadów
    - Wytyczne dotyczące DNEL/DMEL na podstawie badań na ludziach
    - Stopień 1 oszacowania narażenia
      - narażenie środowiskowe
      - stężenie w środowisku pracy
      - narażenie konsumentów
  - > Poradnik dotyczący informowania o ryzyku
  - > Poradnik dotyczący sporządzania dossier dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania).
- Opublikowano dwie broszury informacyjne:
  - > Broszura informacyjna dotycząca odpadów i substancji odzyskiwanych
  - > Broszura informacyjna dotycząca systemu deskryptorów dla zastosowań
- Opublikowano dziesięć poradników praktycznych:
  - > Jak dokumentować informacje z badań *in vitro*
  - > Jak zgłaszać ciężar dowodu
  - > Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań
  - > Jak zgłaszać odstępianie od przedstawienia danych
  - > Jak zgłaszać (Q)SAR
  - > Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie
  - > Jak przekazywać informacje o zmianach danych identyfikacyjnych podmiotów prawnych
  - > Zgłaszanie substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania

- > Rejestracja przez uczestnika wspólnego przedkładania danych
- > Jak wyeliminować niepotrzebne badania na zwierzętach

- Navigator REACH i niektóre strony internetowe zawierające wytyczne udostępniono w językach urzędowych UE, aby zwiększyć dostępność wytycznych dla przemysłu, a w szczególności dla MŚP.

### Szkolenie dotyczące REACH i CLP

- Zorganizowano i opublikowano na stronach internetowych ECHA siedemnaście seminariów internetowych skierowanych do określonych odbiorców, a prezentacje udostępniono w 22 językach urzędowych UE.
- Zorganizowano trzy seminaria internetowe dla krajowych centrów informacyjnych ds. REACH i CLP.
- Przeprowadzono szkolenia i prezentacje na żądanie w trakcie wizyt w centrach informacyjnych.

**Tabela 6:** Liczba i odsetek pytań, na które udzielono odpowiedzi, oraz średni czas udzielania odpowiedzi w 2010 r.

Zagadnienie		Liczba pytań, na które udzielono odpowiedzi	%	Średni czas udzielania odpowiedzi (liczba dni)
REACH		1503	15,1%	15,5
CLP		374	3,8%	13,3
IUCLID 5		1829	18,4%	9,0
CHESAR		169	1,7%	9,1
REACH-IT		1197	12,0%	7,4
REACH-IT	Użytkowanie	2842	28,6%	4,1
Przedkładanie		2039	20,5%	11,8
<b>Ogółem</b>		<b>9953</b>	<b>100%</b>	<b>10,1</b>

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

W 2010 r. skoncentrowano się na opracowaniu lub ulepszaniu narzędzi informatycznych, aby zapewnić sprawne przedkładanie i przetwarzanie dokumentacji rejestracyjnych i zgłoszeń do wykazu klasyfikacji i oznakowania. W tym celu główny system ECHA – REACH-IT został zmieniony, aby zwiększyć efektywności, oraz dostosowany, aby można było przyjmować do 75 000 rejestracji oraz kilka milionów zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Wszystkie funkcje potrzebne użytkownikom z sektora przemysłowego dostarczono i zamrożono na pół roku przed terminem rejestracji, a kamień milowy, jakim było rozbudowanie funkcji Agencji, osiągnięto na początku października wraz z automatyzacją większości etapów przetwarzania dokumentacji. ECHA przygotowywała się również na sytuację, w której system REACH-IT nie byłby w stanie obsłużyć nagłego wzrostu liczby wpływających dokumentacji, i opracowała system awaryjny. System awaryjny nie został jednak zastosowany, ponieważ REACH-IT bez problemu przetworzył wszystkie przedłożone dane.

W ciągu całego roku intensywnie opracowywano narzędzia informatyczne przeznaczone dla rejestrujących i zgłaszających. Dostosowano do nowego rozporządzenia CLP bazę danych IUCLID i w lutym 2010 r. wydano jej nową wersję, IUCLID 5.2. Uzupełniono ją wtyczkami, dzięki którym rejestrujący przed przedłożeniem dokumentacji mogą sprawdzić kompletność ich dokumentacji rejestracyjnych REACH, informacje zawarte w ich dokumentacji, które będą rozpowszechniane za pośrednictwem stron internetowych ECHA, oraz opłaty rejestracyjne. Pod tym względem niezwykle istotną okazała się, wtyczka umożliwiająca weryfikację kompletności technicznej, ponieważ po publikacji narzędzia odsetek dokumentacji, które pomyślnie przeszły weryfikację kompletności, szybko osiągnął wartości powyżej 90% i przed upływem terminu wyniósł 98%.

W 2010 r. udostępniono również narzędzie ECHA do oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz sprawozdawczości, CHESAR. Chociaż udostępnienie narzędzia w maju, a następnie jego aktualizacja w lipcu umożliwiająca wygenerowanie pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego, się miały miejsce dosyć późno z punktu widzenia wielu przedsiębiorstw przygotowujących się do terminu rejestracji przypadającego na 2010 r., otrzymano z przemysłu bardzo pozytywne informacje zwrotne.

W związku z tym, że obowiązek zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania dotyczył dużo większej liczby przedsiębiorstw niż podczas rejestracji w 2010 r. i obejmował szeroki wachlarz różnych przedsiębiorstw, ważną kwestią było zaoferowanie różnych narzędzi odpowiadających różnym potrzebom związanym z działalnością zgłaszających. Łącznie ECHA zapewniła trzy narzędzia: istniała zatem możliwość zgłaszania zgłoszeń jako plik IUCLID za pośrednictwem REACH-IT, bezpośrednio on-line w REACH-IT albo przy zastosowaniu narzędzia służącego do składania zgłoszeń zbiorczych umożliwiającego składanie zgłoszeń dotyczących wielu substancji przez wielu zgłaszających jednocześnie. Narzędzie służące do składania zgłoszeń zbiorczych zawierające obszerne funkcje pomocy udostępniono w 22 językach urzędowych UE w maju 2010 r.

Minusem koncentrowania się na zapewnieniu zakończonych powodzeniem rejestracji i zgłoszenia było wycofanie zasobów z innych projektów. W związku z tym rozwój narzędzi informatycznych związanych z działaniami w zakresie rozpowszechniania

informacji przebiegał dosyć wolno aż do późnych miesięcy 2010 r., uniemożliwiając publikację danych rejestracyjnych w dużych ilościach. Zaplanowano jednak stopniową publikację w ciągu całego roku niezbędnych informacji pochodzących ze wszystkich dokumentacji rejestracyjnych przyjętych w 2010 r. Co ważne, zdołano z powodzeniem połączyć informacje umieszczone na stronach internetowych służących rozpowszechnianiu z portalem OECD eChemPortal, aby umożliwić korzystanie ze zgromadzonych przez ECHA informacji na temat substancji chemicznych na poziomie międzynarodowym.

Podobnie przegrupowanie zasobów opóźniło rozwój portalu RIPE przeznaczonego dla organów państw członkowskich ds. egzekwowania prawa. Agencja przystąpiła jednak do opracowywania aplikacji latem 2010 r. i pod koniec 2010 r. była gotowa pierwsza iteracja aplikacji. Ostateczną edycję dla tej aplikacji przewiduje się na drugi kwartał 2011 r.

O ile rok 2010 r. był rokiem otrzymywania oraz obsługi rejestracji i zgłoszeń, był on również rokiem przygotowań do zadań związanych z oceną określonych rozporządzeniem REACH. W tym celu ECHA opracowała i przetestowała pierwszą wersję jej narzędzia służącego do badania i ustalania kolejności, Casper, które wdrożono pod koniec 2010 r. w celu efektywnego wsparcia działań związanych z oceną. Ponadto przed końcem 2010 r. w znacznym stopniu ukończono opracowywanie narzędzia Odyssey wspierającego podejmowanie decyzji w sprawie oceny, aby produkcję pierwszej jego wersji można było zacząć na początku 2011 r. Narzędzie to, stanowiące bazujący na wiedzy specjalistycznej system wspierający proces podejmowania decyzji, zapewnia urzędnikom ds. naukowych dostęp do wytycznych i pozwala na prowadzenie identyfikowalnej procedury w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnych, gwarantując w ten sposób efektywną i spójną funkcję oceny.

Opracowano również informatyczny system wsparcia zarządzania dokumentami w odniesieniu do przepływów prac związanych z zarządzaniem substancjami stanowiącymi bardzo duże zagrożenie (SVHC) jako wstępny projekt pilotażowy w kontekście szerszego programu Zarządzanie obiegiem treści (ECM), który obejmie większość procesów operacyjnych ECHA. Pod koniec roku ukończono analizę rozszerzenia ECM o przepływy prac związanych z oceną i jego wdrożenie planuje się na 2011 r.

## 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 wykonania i cele

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

## Główne wyniki

### REACH-IT

- Zmieniono, dostosowano i przetestowano REACH-IT w celu obsługi od trzech do czterech razy większej liczby dokumentacji rejestracyjnych oraz zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania przewidzianych w scenariuszy odniesienia, tj. do 75 000 dokumentacji rejestracyjnych i kilku milionów zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania.
- Wprowadzono system awaryjny służący do przyjmowania przedłożonych dokumentacji w razie braku dostępu do systemu REACH-IT.
- Udostępniono zestaw narzędzi w celu zaspokojenia różnych potrzeb przemysłu w zakresie składania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Zaktualizowano system REACH-IT, aby można było przyjmować i przetwarzać przychodzące zgłoszenia.

### IUCLID 5

- Ulepszenia wprowadzone dzięki zainteresowanym podmiotom, obejmujące nowe zharmonizowane szablony OECD do zgłaszania wyników badań; nowe wymogi wynikające z rozporządzenia CLP oraz poprawiony interfejs między IUCLID 5 a innymi systemami informatycznymi, w szczególności REACH-IT i CHESAR. Stworzono szereg wtyczek ułatwiających sporządzanie dokumentacji rejestracyjnych.

### CHESAR

- Pierwsza edycja w maju 2010 r., do której później w ciągu roku wprowadzano ulepszenia, w szczególności w zakresie automatycznego generowania raportu bezpieczeństwa chemicznego i wersji rozpowszechnianej.

### CASPER

- Pierwsza edycja umożliwiająca automatyczną identyfikację i ustalanie kolejności dokumentacji rejestracyjnych, które są odpowiednimi kandydatami do weryfikacji zgodności i analizy propozycji przeprowadzenia badań.

### ODYSSEY

- Przed końcem 2010 r. zakończono opracowywanie pierwszej wersji, umożliwiając rozpoczęcie produkcji na początku 2011 r.

### ECM

- Opracowano informatyczny system wsparcia zarządzania dokumentami w procesie przepływów prac związanych z zarządzaniem SVHC jako wstępny projekt pilotażowy w kontekście szerszego programu Zarządzanie obiegiem treści.



## Działanie 7: Inne porady naukowe i techniczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

Zgodnie ze swoją misją ECHA zapewnia państwom członkowskim i instytucjom europejskim najlepsze porady naukowe w ramach odpowiedzi na pytania związane z bezpieczeństwem i 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.

Do głównych obszarów prac w 2010 r. należały nanomateriały, rozwijanie metod badawczych i projekt rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych<sup>13</sup>.

ECHA bacznie śledziła rozwój projektu wdrożeniowego REACH dotyczącego nanomateriałów (RIP-oN). Znaczny wkład zapewniono w szczególności w zakresie projektu RIP-oN-1 dotyczącego identyfikacji substancji i związanych z nią studiów przypadków, z których jedno dotyczące nanorurek węglowych przeprowadziły wspólnie ECHA i CEFIC. Ponadto bacznie śledzono również prace nad dwoma innymi projektami RIP-oN dotyczącymi wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego z myślą o ocenie wyników pod kątem ewentualnej aktualizacji wytycznych ECHA, która miałaby nastąpić w niedalekiej przyszłości. ECHA udzielała również służbom Komisji porad technicznych i naukowych w trakcie opracowywania projektu zalecenia Komisji w zakresie definicji terminu „nanomateriał” oraz w trakcie uczestnictwa w grupie roboczej SCENIHR<sup>14</sup> w zakresie naukowych aspektów definicji nanomateriału.

W odniesieniu do rozwoju metod badawczych, w tym alternatywnych metod badań, ECHA nadal zwiększała swoją wiedzę specjalistyczną i budowała swój potencjał w zakresie udzielania porad naukowych i technicznych. ECHA uczestniczyła w działaniach grupy roboczej OECD koordynatorów krajowych ds. programu wytycznych badawczych oraz odpowiadającej jej grupy na szczeblu UE, jak również wносиła wkład w te prace. Wkład ten polegał m.in. na zgłaszaniu uwag do propozycji nowych wytycznych badawczych, obejmujących również proponowany nowy protokół rozszerzonego jednopokoleniowego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość.

Ponadto z myślą o osiągnięciu jednakowego rozumienia stosowania metod innych niż badawcze w kontekście regulacyjnym we wrześniu 2010 r. ECHA zorganizowała warsztaty dla odpowiednich zainteresowanych podmiotów. W ramach warsztatów wyjaśniano pojęcia, możliwości i ograniczenia metod innych niż badawcze.

ECHA udzielała porad technicznych Komisji podczas pierwszego czytania wniosku nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Rozpoczęto proces wstępnego planowania w związku z przyszłymi zadaniami ECHA na mocy proponowanego rozporządzenia, biorąc pod uwagę poprawki proponowane przez Parlament Europejski i porozumienie polityczne osiągnięte przez Radę. ECHA zależało przede wszystkim na zagwarantowaniu odpowiedniej obsady personelu, narzędzi IT i wdrożenia procesów we właściwym czasie, aby zacząć skuteczne wykonanie nowych

<sup>13</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009) 267 wersja ostateczna).

<sup>14</sup> Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia

działań. Ponieważ ECHA nie otrzymała na razie finansowania związanego konkretnie z tym celem, te działania przygotowawcze miały jak dotąd ograniczony zakres.

## 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 częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Poziom zadowolenia z jakości udzielanego Komisji wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki

## Główne wyniki

- Prowadzono ściśle działania następcze w związku z rozwojem projektu wdrożeniowego REACH dotyczącego nanomateriałów (RIP-oN) oraz udzielano porad technicznych i naukowych służbom Komisji w trakcie opracowywania projektu zalecenia Komisji w zakresie definicji terminu „nanomateriał”.
- Wsparto program OECD dotyczący wytycznych badawczych. Eksperti ECHA mieli swój znaczny wkład w szczególności w dyskusjach dotyczących nowego protokołu rozszerzonego jednopokoleniowego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Zapewniono wsparcie w zakresie procedury współdecyzji dotyczącej proponowanego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i rozpoczęto wstępne prace w celu przygotowania się na nowe zadania z myślą o zapewnieniu ich skutecznego wykonania.

# ORGANY I DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE ECHA

## Działanie 8: Komitety i forum

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Komitety MSC, RAC i SEAC

Komitet państw członkowskich (MSC), Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) są integralną częścią ECHA. Razem komitety odgrywają kluczową rolę w zapewnianiu sprawnego i wydajnego funkcjonowania rozporządzenia REACH i wiarygodności ECHA w zakresie jej niezależności, integralności naukowej i przejrzystości.

Największym wyzwaniem, jakie przewidywano na rok 2010, było coraz większe obciążenie pracą komitetów, które z kolei zależało od faktycznej liczby i złożoności przyjętych dokumentacji w sprawie ograniczeń, dossier dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz decyzji w sprawie ocen.

Ponadto poprzez sporządzenie i uzgodnienie kluczowych procedur komitetowych w ścisłej współpracy z komitetami RAC i SEAC w znacznym stopniu zakończono przygotowania do przyjęcia wniosków o udzielenie zezwolenia.

Zasadniczo faktyczna liczba przyjętych dokumentacji była wysoka, z czego kilka dokumentacji było szczególnie złożonych i wymagało dodatkowych nakładów pracy. Komitet RAC przedstawił swoją opinię w sprawie pierwszego wniosku o wydanie opinii *ad hoc*, tj. upoważnienia na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH, co stanowiło dodatkowe wyzwanie. Razem wzięwszy, w 2010 r. obciążenie pracą było znaczące w porównaniu z poprzednim rokiem. Mimo to wszystkie komitety przetworzyły lub przetwarzają wszystkie dokumentacje w przewidzianych prawem ramach czasowych; opinie lub porozumienia były wysokiej jakości i przyjęto je odpowiednio w drodze konsensusu lub jednomyślnie.

W grudniu 2010 r., albo na początku 2011 r., zakończyła się pełna trzyletnia kadencja wielu członków komitetów. W celu zapewnienia ciągłości działania komitetów wprowadzono proces gwarantujący udane przedłużenie powołania lub zastąpienie tych członków.

Organizacje skupiające zainteresowane podmioty nadal odgrywają istotną rolę w pracy komitetów. Obecnie każdy komitet zaprosił do 19 kwalifikujących się organizacji skupiających zainteresowane podmioty mających różnego rodzaju interesy ogólne do nominowania regularnego obserwatora śledzącego pracę danego komitetu i biorącego w nich udział. Organizacje skupiające zainteresowane podmioty zaczęły aktywniej angażować się w prace komitetów w 2010 r., w którym zmienił się główny punkt prac z ustanawiania komitetów jako takich na prace związane z dokumentacjami. Uczestnictwo obserwatorów zasadniczo ma bardzo pozytywny charakter i członkowie komitetów cenią sobie wartość dodaną wynikającą z angażowania w ich prace regularnych obserwatorów reprezentujących zainteresowane podmioty. Ponadto komitet państw członkowskich dokonał również przeglądu swojej procedury roboczej dotyczącej projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności, w wyniku którego za zgodą zarządu prowadzący sprawy i obserwatorzy reprezentujący zainteresowane podmioty będą mogli uczestniczyć w dyskusjach dotyczących weryfikacji zgodności i decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia

badania w czasie, w którym dokumentacje są przedstawiane i wstępnie omawiane. ECHA rozpoczęła działania na rzecz dalszej poprawy efektywności procedur komitetowych w celu zapewnienia dostępności wszystkich odpowiednich informacji oraz dopilnowania, aby wszystkie odpowiednie uwagi zainteresowanych podmiotów zostały uwzględnione do czasu, w którym należy zakończyć proces formułowania opinii.

## **Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów**

W 2010 r. forum odbyło dwa posiedzenia plenarne oraz dziesięć posiedzeń w ramach grup roboczych. Ponadto zorganizowało warsztaty dla zainteresowanych podmiotów w celu poprawy łączności forum z zainteresowanymi podmiotami. Zgodnie ze swoim programem prac forum skoncentrowało się na ukończeniu jego pierwszego skoordynowanego projektu egzekwowania przepisów związanych z rejestracją wstępną, rejestracją i kartami charakterystyki (ze szczególnym uwzględnieniem egzekwowania zasady „brak danych, brak obrotu”), który został wdrożony w 25 państwach członkowskich UE-EOG. Ponadto forum przygotowało drugi skoordynowany projekt na lata 2010/2011 dotyczący sporządzających mieszaniny, którzy są dalszymi użytkownikami stanowiącymi pierwsze ogniwo łańcucha dostaw.

Na początku 2010 r. forum pomogło ECHA w ukończeniu prac nad wymaganymi specyfikacjami portalu informacyjnego REACH dotyczącego egzekwowania przepisów (RIPE) – narzędzia informatycznego, które zapewni inspektorom w państwach członkowskich dostęp do danych pochodzących z dokumentacji składanych do ECHA. W grudniu 2010 r. grupa robocza forum ds. RIPE przedstawiła swoją wstępną informację zwrotną dotyczącą pierwszej iteracji aplikacji, a także przedyskutowała zalecenia w zakresie bezpieczeństwa RIPE, które określają zasady bezpiecznego dostępu do portalu RIPE i zasady obsługi znajdujących się na nim danych.

Forum przedyskutowało również konieczność wprowadzenia innego narzędzia informatycznego dla organów odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzenia REACH – systemu elektronicznej wymiany danych – dzięki któremu inspektorzy z różnych państw mogliby łatwo i sprawnie wymieniać się danymi i doświadczeniem. Pod koniec 2010 r. forum powołało grupę roboczą, której zadaniem było zdefiniowanie ogólnych wymogów w zakresie funkcjonalności takiej platformy. Tymi wymogami będzie kierować się ECHA w 2011 r. przy ocenie optymalnego sposobu wdrożenia wymaganego systemu.

Ponadto forum opublikowało podstawowe zasady związane z minimalnymi kryteriami inspekcji REACH i zapoczątkowało współpracę z organami celnymi. Forum zorganizowało sesję szkoleniową dla instruktorów krajowych dotyczącą REACH, a także przygotowało się do egzekwowania przepisów rozporządzenia CLP, organizując wydarzenie szkoleniowe dla inspektorów CLP oraz oceniając swój program prac i dokumenty robocze pod kątem potrzeb związanych z egzekwowaniem rozporządzenia CLP. Ponadto forum współpracowało i wymieniało się danymi z komitetami RAC i SEAC, sekretariatem ECHA i Komisją Europejską w zakresie porad na temat możliwości egzekwowania propozycji dotyczących ograniczeń substancji.

## **Cele i wskaźniki**

### 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 porozumienia 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	Wynik w 2010 r.
Odsetek opinii / porozumień wydanych w terminie.	Nie mniej niż 90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek jednomyślnych porozumień MSC.	Nie mniej niż 80%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek opinii komitetu przyjętych w drodze konsensusu.	Nie mniej niż 70%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Stopień uwzględnienia opinii komitetu w ostatecznej decyzji Komisji Europejskiej.	Wysoki	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	Nie dotyczy
Informacje zwrotne od organów państw członkowskich ds. egzekwowania przepisów i zainteresowanych podmiotów ECHA na temat wartości dodanej z działań forum.	Pozytywne	Roczne badanie sondażowe	Pozytywne
Poziom zadowolenia członków i innych uczestników ze wsparcia (w tym szkolenia i przewodniczenia) udzielanego przez ECHA komitetom i forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych podmiotów, właściwych organów i członków komitetów z ogólnej przejrzystości oraz publikowania wyników procedur komitetów i działań forum.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki

### Główne wyniki

#### Ogólne

- Zawarto pisemne umowy ze sprawozdawcami i ekspertami pracującymi dla grup roboczych zgodnie z art. 87 ust. 3 rozporządzenia REACH.
- Z powodzeniem zakończono przedłużenie powołania lub zastąpienie członków RAC SEAC i MSC, którzy sprawowali stanowisko przez 3 całe lata.

#### Komitet państw członkowskich

- Odbyło się pięć posiedzeń plenarnych i 2 posiedzenia grupy roboczej.
- Przyjęto dziewiętnaście kolejnych propozycji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC), z których uzgodniono włączenie na listę kandydacką 16 substancji, natomiast w odniesieniu do pozostałych 3 osiągnięto porozumienie, że brak było informacji wystarczających do przyznania statusu SVHC.
- Przyjęto w drodze konsensusu opinię w sprawie projektu zalecenia ECHA do włączenia substancji priorytetowych z listy kandydackiej do załącznika XIV (czyli do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), umożliwiając ECHA złożenie do Komisji Europejskiej zalecenia dotyczącego 8 substancji.

- Podjęto jednomyślne decyzje w sprawie 4 projektów decyzji dotyczących weryfikacji zgodności i 3 projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań.

#### **Komitet ds. Oceny Ryzyka**

- Zorganizowano sześć posiedzeń plenarnych, z których jedno odbyło się częściowo wspólnie z komitetem SEAC.
- Przyjęto piętnaście opinii w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Na wniosek dyrektora wykonawczego przyjęto opinię w sprawie wykorzystania kwasu borowego i związków boranu do zastosowań fotograficznych.
- Przyjęto pierwsze 4 dokumentacje w sprawie ograniczeń i wyznaczono opinie, których przyjęcie zaplanowano na 2011 r.

#### **Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych**

- Zorganizowano cztery posiedzenia plenarne, z których jedno odbyło się częściowo wspólnie z komitetem RAC.
- Przyjęto pierwsze 4 dokumentacje w sprawie ograniczeń i wyznaczono opinie, których przyjęcie zaplanowano na 2011 r.
- Sekretariat zorganizował dwa warsztaty związane z oceną oddziaływania na zdrowie i środowisko w celu kontynuacji budowania potencjału komitetu, aby mógł on sprostać trudnym zadaniom czekającym go w 2011 r.

#### **Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów**

- Zorganizowano 2 posiedzenia plenarne forum, 10 posiedzeń grupy roboczej forum, 1 warsztaty dotyczące egzekwowania przepisów dla organizacji skupiających zainteresowane podmioty i 1 szkolenie dla instruktorów ds. egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH.
- Forum zakończyło swój pierwszy skoordynowany projekt egzekwowania przepisów i zadecydowało o jego kontynuacji do wiosny 2011 r., biorąc pod uwagę zgodność z pierwszym terminem REACH.
- Sprawozdanie w zakresie projektu forum REACH-EN-FORCE-1.
- Sporządzono dokument forum „Minimalne kryteria dla inspektorów REACH”.
- Sporządzono podręcznik dotyczący projektu REACH-ENFORCE-2.
- Forum przyjęło sześć porad w zakresie egzekwowania proponowanych ograniczeń.
- Specyfikacja RIPE dotycząca wymogów w zakresie funkcjonalności przygotowana przez ECHA z pomocą forum.

**Tabela 7:** Liczba decyzji, opinii i porozumień przyjętych przez komitety<sup>15</sup>

	Porozumienia dotyczące SVHC	Opinie w sprawie ograniczeń	Opinie w sprawie projektu zalecenia odnoszącego się do załącznika XIV	Opinie w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	Porozumienia w sprawie propozycji przeprowadzenia badań	Porozumienia w sprawie weryfikacji zgodności	Opinie wydawane na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) <sup>16</sup>
<b>MSC</b>	19	Nie dotyczy	1	Nie dotyczy	3	4	0 (0)
<b>RAC</b>	Nie dotyczy	0 (4)	Nie dotyczy	15 <sup>17</sup> (29)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1 (0) <sup>18</sup>
<b>SEAC</b>	Nie dotyczy	0 (4)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0 (0)

<sup>15</sup> Liczby ujęte w cudzysłowach dotyczą liczby otrzymanych dokumentacji, natomiast w ostatniej kolumnie liczby ujęte w cudzysłowach oznaczają otrzymane upoważnienia (żądanie dyrektora wykonawczego).

<sup>16</sup> Art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia REACH: „Komitety podejmują następujące zadania: [...] na żądanie Dyrektora Wykonawczego sporządzają opinie związane z wszelkimi innymi aspektami bezpieczeństwa substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach.”

<sup>17</sup> Opinie dotyczą 16 dokumentacji.

<sup>18</sup> Upoważnienie (żądanie dyrektora wykonawczego) na wydanie tej opinii otrzymano w 2009 r.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

Jednym z głównych celów na 2010 r. było poszerzanie wiedzy o procedurze odwoławczej i pozyskiwanie zaufania zainteresowanych podmiotów do Rady Odwoławczej. Mając ten cel na uwadze usprawniono komunikację z ewentualnymi wnoszącymi odwołanie i innymi zainteresowanymi podmiotami poprzez udostępnienie nowych praktycznych narzędzi i nowej treści stron internetowych w 22 językach UE. W szczególności sporządzono i opublikowano praktyczne instrukcje dla stron postępowania odwoławczego przed Radą Odwoławczą oraz narzędzia wspierające, aby strony podejmowały działania zgodne z wymogami prawnymi i przygotowywały odwołania w najskuteczniejszy sposób. Rada Odwoławcza wzięła też udział w wybranych wydarzeniach z udziałem zainteresowanych podmiotów.

Poprzez wdrożenie decyzji opartych na regulaminie wewnętrznym bardziej szczegółowo zdefiniowano podstawowe elementy procesu odwoławczego. Ponadto w ramach szeregu udokumentowanych instrukcji roboczych ustanowiono i ujednolicono zarządzanie jakością, dzięki czemu wzmocniono efektywność rady i kancelarii. Opracowano również wewnętrzne narzędzia jakości związane z procedurami odwoławczymi i sporządzaniem decyzji.

Jak wskazano w programie prac na 2010 r., istniał poważny brak pewności w odniesieniu do liczby dokumentacji rejestracyjnych, które zostaną przedłożone ECHA w terminie upływającym dnia 30 listopada, a co za tym idzie również w odniesieniu do liczby wpływających odwołań. W związku z tym na rok 2010 zaplanowano środki awaryjne na wypadek dużej liczby odwołań od decyzji związanych z rejestracją i udostępnianiem danych. W 2010 r. wniesiono jednak tylko jedno odwołanie. Otrzymało je dopiero pod sam koniec roku i dlatego zostanie ono przetworzone na początku 2011 r. W praktyce nie sprawdziły się przewidywania wystąpienia sporów dotyczących udostępniania danych. Ponadto starania ECHA w zakresie wsparcia przedsiębiorstw w procesie rejestracji, na przykład poprzez narzędzie TCC, wyraźnie przyczyniły się do zmniejszenia oczekiwanej liczby odrzuconych dokumentacji rejestracyjnych. Ponadto wiele z tych decyzji podjęto po terminie rejestracji i nadal istniała zatem możliwość odwołania się od nich po końcu 2010 r.

Znaczącego nakładu pracy wymagało również dopilnowanie, aby przygotowano zastępców/dodatkowych członków w razie wystąpienia konieczności ich powołania. W ramach tych przygotowań odbyło się doroczne zgromadzenie regularnych członków i zastępców/członków dodatkowych.

W 2010 r. nastąpiły pewne zmiany w składzie Rady Odwoławczej wraz z ustąpieniem członka posiadającego kwalifikacje techniczne i objęciem przez niego stanowiska zastępcy/dodatkowego członka. Rozpoczęto również proces wyznaczenia nowego członka. Ponadto zarząd mianował trzech nowych zastępców przewodniczącej.

### 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	Wynik w 2010 r.
Odsetek spraw zakończonych w ciągu 12 miesięcy od ich rozpoczęcia.	90%	Roczne sprawozdanie Rady	Nie dotyczy
Poziom zaufania zainteresowanych podmiotów do procedury odwoławczej.	Wysoki	Badanie sondażowe wśród zainteresowanych podmiotów	Nie dotyczy

## Główne wyniki

- Skuteczne przeprowadzenie w ciągu 2010 r. procedur związanych z nowym odwołaniem (wniesionym w grudniu 2010 r.).
- Rada Odwoławcza sporządziła i przyjęła szereg decyzji w sprawie przepisów proceduralnych, w tym:
  - decyzję przyjmującą praktyczne instrukcje dla stron postępowania odwoławczego przed Radą Odwoławczą;
  - decyzję przyjmującą kodeks postępowania członków Rady Odwoławczej (regularnych członków/zastępców/członków dodatkowych);
  - decyzję określającą instrukcje dla sekretarza kancelarii Rady Odwoławczej.
- W pełni ustanowiono ramy prawne i operacyjne w zakresie angażowania zastępców/dodatkowych członków, na przykład:
  - decyzja określająca zasady powoływania zastępców i dodatkowych członków;
  - decyzja przyjmująca ogólne warunki dotyczące zastępców i członków dodatkowych Rady Odwoławczej powołanych do występowania w postępowaniu przed Radą Odwoławczą.
- Ukończono procedury kancelaryjne i wyraźnie zdefiniowano instrukcje robocze w standardowych dokumentach odzwierciedlające wysoką jakość. Zdefiniowano proces prac Rady Odwoławczej w zakresie „Rozstrzygnięcia odwołań” i opracowano pierwsze narzędzia jakości związane z procesem decyzyjnym.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

W 2010 r. zapewniono znaczące wsparcie dla przemysłu w odniesieniu do budowania ich potencjału w zakresie składania kompletnej dokumentacji rejestracyjnych. W tym celu korzystano z różnych narzędzi komunikacyjnych w postaci seminariów internetowych, warsztatów dla przemysłu, dwóch dni zainteresowanych podmiotów obejmujących sesje jeden na jednego dla indywidualnych przedsiębiorstw i materiały przeznaczone dla zainteresowanych podmiotów w 22 językach UE. Agencja zorganizowała wielojęzyczną kampanię dotyczącą CLP (pod hasłem „CLP – Zgłoś na czas”) w celu podniesienia świadomości wśród wszystkich przedsiębiorstw, których dotyczy rozporządzenie CLP, w zakresie terminów składania zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania. Kampania obejmowała: nagranie video; seminaria internetowe; materiały przeznaczone dla dalszych użytkowników, organizacji badawczych i importerów; warsztaty w państwach członkowskich w odpowiednich językach narodowych; prezentacje w ramach Dni Zainteresowanych Podmiotów oraz wzmożone działania prasowe. Agencja współpracowała również z Europejską Konfederacją Związków Zawodowych oraz Europejską Agencją Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA) w celu podkreślenia znaczenia nowego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów i terminów przypadających na końcówkę roku.

W ciągu całego roku 2010 r. kwestię priorytetową stanowiło tłumaczenie materiałów, których docelowymi odbiorcami były małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) lub ogół społeczeństwa. Łącznie przetłumaczono na 22 języki i opublikowano w tych językach 175 dokumentów, w tym: wytyczne, podręczniki użytkownika, poradniki praktyczne, narzędzie do obsługi zbiorczych zgłoszeń CLP, powiadomienia i komunikaty prasowe. Ponadto udostępniono w 22 językach strony internetowe dla MŚP poświęcone udostępnianiu danych oraz klasyfikacji i oznakowaniu. W celu promowania stosowania naszych tłumaczeń zorganizowano mini kampanię (pod hasłem „W twoim języku”) na jesieni 2010 r., w związku z którą wydano ulotkę i banery internetowe.

W 2010 r. dalej rozwijała swój serwis prasowy i medialny: przy okazji pierwszego terminu REACH wydając swój pierwszy multimedialny komunikat prasowy oraz wprowadzając nowy tygodniowy biuletyn elektroniczny. ECHA jest już wyraźnie widoczna w mediach związanych z sektorem, w którym zainteresowanie REACH i CLP jest bardzo duże. W 2010 r. zaobserwowano jednak wzrost liczby zapytań i próśb o przeprowadzenie wywiadu ze strony mediów należących do głównego nurtu, przykładowo w kwestii wyników terminu REACH oraz jego skutków dla przemysłu i społeczeństwa jako takiego.

W 2010 r. przeprowadzono przegląd reputacji ECHA – czyli sprawdzono, jak jest postrzegana zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz – w wyniku którego w 2011 r. zostanie wdrożona wyraźna tożsamość korporacyjna. Działania te obejmą modyfikację misji, wizji i wartości Agencji, usprawnienie usług (zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych), nowe strony internetowe oraz nową tożsamość wizualną.

W związku z szybko rosnącą liczbą pracowników ECHA, coraz ważniejsza staje się skuteczna komunikacja wewnętrzna. W 2010 r. skoncentrowano się zatem na zarządzaniu narzędziami komunikacyjnymi, ich ocenie i dalszym rozwoju w celu poprawy zarówno komunikacji online, jaki i dwustronnego dialogu z personelem.

## 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 częstość weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Poziom zadowolenia klienta internetowego.	Bardzo dobry	Roczne badania sondażowe wśród użytkowników, kwartalne statystyki sieciowe	Wysoki
Poziom zadowolenia pracowników z komunikacji wewnętrznej.	Dobry	Roczne badania sondażowe wśród pracowników	Wysoki
Poziom zadowolenia z publikacji wyrażany w badaniach sondażowych wśród klientów – biuletyn informacyjny, wewnętrzny biuletyn informacyjny.	Dobry	Roczne badanie sondażowe wśród klientów	Wysoki
Poziom zadowolenia zainteresowanych podmiotów z udziału.	Bardzo dobry	Badanie sondażowe podczas Dni Zainteresowanych Podmiotów	Wysoki
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	91%

## Główne wyniki

### Komunikacja wewnętrzna

- Oceniono i dalej rozwijano wewnętrzne narzędzia komunikacji – ECHAExchange, ECHO, tablice informacyjne, sieć łączności itd.
- Przeprowadzono pierwsze badanie sondażowe wśród pracowników.

### Komunikacja cyfrowa

- Zaktualizowano i poprawiono strony internetowe ECHA i intranet.
- Zakończono realizowany na stronach internetowych ECHA projekt badawczy dotyczący potrzeb klientów.

### Komunikacja zewnętrzna

- Przeprowadzono przegląd marki ECHA i obecnie trwają prace nad nową tożsamością korporacyjną, która ma być wdrożona w 2011 r.
- Przetłumaczono wszystkie materiały skierowane do małych przedsiębiorstw i ogółu społeczeństwa oraz koordynowano zmiany wytycznych pod względem językowym z 13 państwami członkowskimi.

- Opracowano i poddano ocenie użytkowników testujących projekt terminologiczny ECHA – dwa prototypy portalu internetowego.
- Rozpoczęto i koordynowano kampanię CLP „Zgłoś na czas”, w tym pierwszą wspólną kampanię z zainteresowanymi podmiotami.
- Rozpoczęto kampanię „W twoim języku” promującą tłumaczenia ECHA.
- Zarządzano siecią komunikacji ryzyka i nadaj ją rozwijano.
- Opracowano strategię komunikacji w sytuacjach kryzysowych.
- Zakończono badanie Eurobarometr dotyczące CLP.
- Zorganizowano dwa Dni Zainteresowanych Podmiotów (w maju i październiku).
- Zakończono pierwsze badanie sondażowe ECHA wśród zainteresowanych podmiotów.
- Zorganizowano siedemnaście seminariów internetowych dla docelowych odbiorców.

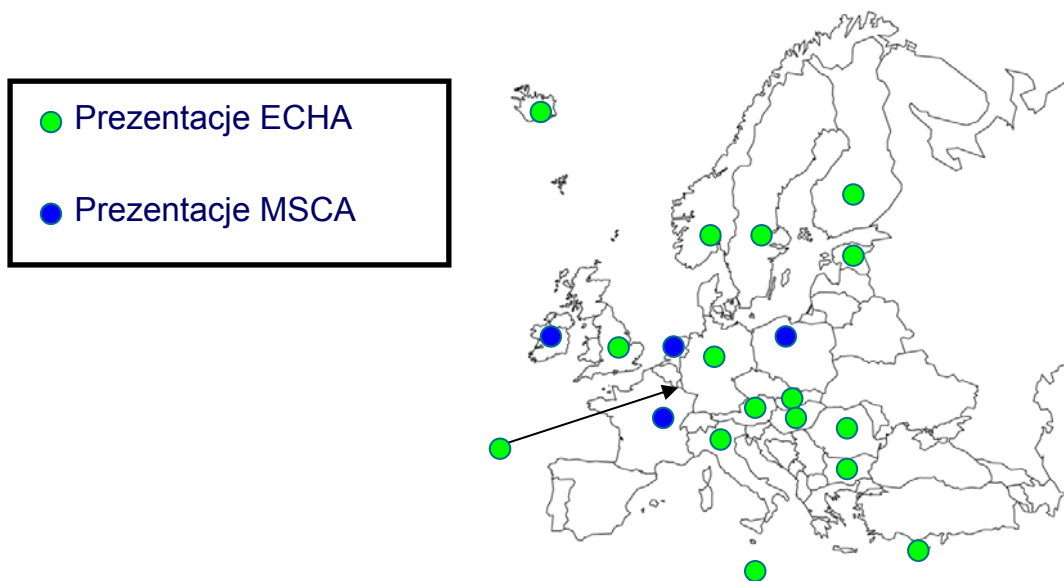
### Usługi prasowe i medialne

- Rozpowszechniano wiadomości w ramach komunikatów prasowych, powiadomień, tygodniowych i miesięcznych biuletynów informacyjnych.
- Zarządzanie konferencjami prasowymi i spotkaniami z prasą, wywiadami i wizytami zewnętrznymi.
- Wprowadzono dzienny system monitorowania mediów wraz z tygodniowymi i miesięcznymi analizami.
- Po upływie pierwszego terminu rejestracji stworzono pierwszy multimedialny pakiet prasowy.

**Tabela 8:** Dane statystyczne dotyczące komunikacji

Działanie	Wyniki
Dwa dni zainteresowanych podmiotów	700 uczestników i 1 000 uczestników strumieniowej transmisji w sieci, 140 sesji jeden na jednego z indywidualnymi przedsiębiorstwami i 150 uczestników przeszkolonych w zakresie przedkładanych dokumentacji dotyczących CLP i REACH.
Seminaria internetowe dla wiodących rejestrujących	Ponad 3 000 uczestników i 10 000 wyświetleń po wydarzeniu.
Publikacje	Ponad 60 oryginalnych publikacji
Tłumaczenia	Przetłumaczono 2 279 stron na 21 języków.
Zapytania prasy	2 979
Komunikaty prasowe	29
Powiadomienia	82
Biuletyny informacyjne	6
Wyświetlenia stron internetowych	2 477 479 wyświetleń w 200 państwach

**Rys. 1:** Przeprowadzone prezentacje w ramach krajowych warsztatów stanowiących element objazdowej kampanii dotyczącej zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania



### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Instytucje i inne organy UE

W 2010 r. dyrektor wykonawczy i osoby zarządzające wyższego stopnia ECHA utrzymywali regularne kontakty z instytucjami europejskimi, w szczególności z Parlamentem i Radą oraz państwami członkowskimi i Komisją.

Dyrektor wykonawczy występuje corocznie przed Komisją Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) Parlamentu Europejskiego (PE). Informacje o działalności ECHA są regularnie przedstawiane odpowiedzialnej za kontakty ze strony PE posłance Satu Hassi, jak również posłom zasiadającym w wyspecjalizowanych komisjach. ECHA odwiedziła również duża delegacja z Parlamentu w kwietniu 2010 r., na czele której stał przewodniczący Komisji ENVI.

ECHA utrzymywała stałe i częste kontakty z Komisją Europejską oraz okazjonalnie organizowano spotkania na szczeblu dyrektora generalnego i z personelem gabinetu. Pracownicy ECHA nawiązali liczne kontakty robocze z urzędnikami DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu oraz DG ds. Środowiska Komisji Europejskiej. Ponadto ECHA odwiedzili w marcu 2010 r. wiceprzewodniczący Komisji Antonio Tajani oraz komisarz Janez Potočnik.

Ponadto zgodnie z wymogami art. 95 i 110 rozporządzenia REACH Agencja współpracuje z innymi odpowiednimi naukowymi organami Wspólnoty, aby zapewnić wzajemne wsparcie oraz wykrywanie potencjalnych źródeł konfliktu pomiędzy opiniami naukowymi. W tym roku przeznaczono znaczące nakłady pracy na zawarcie porozumień między ECHA i EFSA<sup>19</sup>, SCOEL<sup>20</sup> i ACSHW<sup>21</sup>. Prace nad pierwszym porozumieniem z EFSA zbliżają się ku końcowi i oczekuje się, że zostanie zawarte w 2011 r. Prace nad pozostałymi porozumieniami są w toku.

Miały również miejsca interakcje *ad hoc* z innymi organami naukowymi i agencjami UE: przykładowo członkowie komitetów zapewнили swój wkład w naukowe działania prowadzone w całej UE, a kontakty między sekretariatem komitetu i innymi komitetami UE zapewniły prowadzenie dobrej współpracy w oparciu o konkretne dokumentacje.

Za pośrednictwem sekretariatów komitetów ECHA rozpoczęła proces ustanawiania standardowych praktyk służących identyfikacji ewentualnych rozbieżności między opiniami komitetów ECHA a opiniami komitetów naukowych i paneli udzielających porad innym agencjom UE i Komisji Europejskiej, jak również zapobieganiu tym rozbieżnościom oraz ich eliminacji. Głównym elementem tego procesu jest wczesna identyfikacja upoważnień, w zakres których wchodzi te same substancje lub grupy substancji. W 2010 r. rozważano kilka opinii w sprawie oceny przeglądów i nie zidentyfikowano wystąpienia konfliktu między tymi opiniami.

#### Współpraca międzynarodowa

Działania międzynarodowe ECHA wiązały się głównie z wnioskami Komisji Europejskiej i wymieniono je w planie prac ECHA w zakresie działalności międzynarodowej. Plan ten sporządzono w ścisłej współpracy z Komisją, po czym zatwierdził go zarząd ECHA.

<sup>19</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

<sup>20</sup> Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy.

<sup>21</sup> Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

Jeżeli chodzi o działania wielostronne, podobnie jak w dwóch poprzednich latach ECHA koncentrowała się na pracach prowadzonych w ramach OECD. ECHA nadal współpracowała z OECD w zakresie projektu eChemPortal (globalnego portalu dotyczącego informacji na temat substancji chemicznych), finansując jego rozwój oraz przejmując hosting portalu. W grudniu 2010 r. ECHA i OECD z powodzeniem uruchomiły nową wersję portalu, w ramach której znacząco rozszerzono dostępne opcje wyszukiwania i poprawiono publiczny dostęp do informacji na temat swoistych właściwości chemikaliów zgromadzonych przez organy regulacyjne na całym świecie w kontekście ich programów kontroli chemicznej. Poprzez portal można uzyskać dostęp do informacji dotyczących ponad 600 000 chemikaliów przemysłowych, pestycydów i produktów biobójczych, w tym do informacji pochodzących z dokumentacji rejestracyjnych zgodnych z rozporządzeniem REACH.

ECHA z powodzeniem wspólnie z OECD zarządzała również pracami nad narzędziem QSAR Toolbox<sup>22</sup> i w listopadzie 2010 r. upubliczniono wersję 2.0. W listopadzie i grudniu 2010 r. to specjalistyczne oprogramowanie pobrano ponad 800 razy. ECHA zauważyła również, że narzędzie QSAR Toolbox jest już wykorzystywane do wypełniania braków w danych w wielu dokumentacjach rejestracyjnych.

Inne działania związane z OECD, w których w razie potrzeby brała udział ECHA, obejmowały wkład w prace grupy zadaniowej ds. oceny zagrożenia – w tym nad programem SIDS; grupy zadaniowej ds. oceny narażenia; grupy roboczej OECD ds. produkowanych nanomateriałów; w prace nad projektem zharmonizowanych szablonów oraz nad programem wytycznych badawczych. ECHA uczestniczyła również w jednym ze wspólnych posiedzeń Komitetu ds. Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii OECD (powszechnie określanym mianem wspólnego posiedzenia).

ECHA wspierała również delegację Komisji Europejskiej podczas posiedzeń Komitetu ds. Przeglądu ustanowionego Konwencją sztokholmską w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych. Na wniosek Komisji Europejskiej, ECHA uczestniczyła również w posiedzeniu WHO dotyczącym wzmocnienia światowej współpracy w zakresie oceny ryzyka chemicznego i w dwudziestej sesji UNECE SC GHS.

W 2010 r. ECHA zawarła również jej pierwsze umowy o współpracy z państwami trzecimi. Po wizycie dyrektora wykonawczego w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych uzgodniono protokół ustaleń z kanadyjskimi organizacjami Environment Canada i Health Canada w maju przy okazji drugiego Forum Chemikaliów w Helsinkach; natomiast pod koniec roku deklarację woli z biurem US EPA ds. zapobiegania zanieczyszczeniom i substancji toksycznych.

Jeżeli chodzi o współpracę dwustronną, sekretariat ECHA uczestniczył w działaniach mających na celu rozpowszechnianie wiedzy o REACH w krajach kandydackich i krajach mogących potencjalnie kandydować, jak również w państwach-partnerach w ramach ENP (europejskiej polityki sąsiedztwa); działania te były organizowane głównie przez biuro TAIEX KE. ECHA przyjmowała też przedstawicieli ambasad, rządów i organizacji branżowych z krajów spoza UE: największa liczba gości pochodziła z Azji. ECHA brała również udział w warsztatach i seminariach dotyczących REACH oraz CLP na zaproszenie różnych organizatorów w państwach spoza UE.

Przeprowadzono pierwsze działania wspierające kraje kandydujące do przystąpienia do UE w przygotowaniach do wdrożenia rozporządzenia REACH i udziału w pracach ECHA, wspierane w ramach Instrumentu Pomocy Przedakcesyjnej Komisji Europejskiej. Działaniami otwierającymi projekt były misje informacyjne wysłane do krajów kandydujących, Chorwacji, Turcji i Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii. W rezultacie w siedzibie ECHA odbyło się pierwsze seminarium dla przedstawicieli właściwych organów tych państw, na którym przedstawiono pracę zarządu i różnych komitetów.

---

<sup>22</sup> Narzędzie ułatwiające oszacowanie właściwości chemicznych na podstawie struktury cząsteczkowej – może ono dostarczać informacji na temat zagrożeń wiążących się z chemikaliami, przy jednoczesnym ograniczeniu obecnie potrzebnego na to czasu, kosztów i badań na zwierzętach.

## 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 częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Występowanie konfliktów opinii z komitetami naukowymi innych organów Wspólnoty.	Tylko w należycie uzasadnionych przypadkach.	Wewnętrzne sprawozdanie z oceny	Nie dotyczy
Poziom zadowolenia Komisji ze wsparcia udzielonego przez ECHA na rzecz działań międzynarodowych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Średni
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	Wykonany

## Główne wyniki

- Stały kontakt z kluczowymi instytucjami UE i państwami członkowskimi.
- Cztery wizyty dyrektora wykonawczego i ekspertów wchodzących w skład personelu ECHA w organach partnerskich w państwach członkowskich.
- Poświęcono znaczącą ilość pracy w celu zawarcia porozumień między ECHA i EFSA, SCOEL i ACSHW. Prace nad pierwszym porozumieniem z EFSA zbliżyły się ku końcowi i oczekuje się, że zostanie ono zawarte w 2011 r. Prace nad pozostałymi porozumieniami są w toku.
- Rozpoczęto pierwszy projekt IPA skierowany do krajów kandydujących.
- Uzgodniono i podpisano protokół ustaleń w sprawie współpracy z Kanadą.
- Uzgodniono i podpisano deklarację zamiaru z US EPA.
- Naukowa i techniczna współpraca z OECD (kontynuacja):
  - w grudniu 2010 r. uruchomiono nową wersję eChemPortal, którego hostem jest ECHA.
  - Pod koniec 2010 r. wypuszczono drugą wersję QSAR Toolbox;
  - włączenie w IUCLID 5 wszystkich wymogów użytkowników, uszeregowanych pod względem znaczenia przez panel ekspercki OECD poświęcony użytkownikom IUCLID podczas posiedzenia we wrześniu 2008 r. Opracowano i włączono w IUCLID nowe zharmonizowane szablony;
  - grupa zadaniowa ds. oceny zagrożenia;
  - grupa zadaniowa ds. oceny narażenia;
  - grupa robocza ds. produkowanych nanomateriałów;
  - grupa zadaniowa ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.



# ZARZĄDZANIE, ORGANIZACJA I ZASOBY

## Działanie 12: Zarządzanie

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

Zarząd będący organem decyzyjnym ECHA najwyższego szczebla spotykał się regularnie w ciągu roku na posiedzeniach plenarnych lub w mniejszym składzie w jednej z jego grup roboczych. Oprócz porozumienia w zakresie zadań przewidzianych regulaminem REACH osiągnięto porozumienie w kwestii pewnych istotnych zagadnień, w tym w sprawie opłat administracyjnych, jakie będą pobierane za weryfikację statusu MŚP rejestrującego w razie złożenia nieprawdziwych informacji; w sprawie uczestnictwa właścicieli spraw i obserwatorów reprezentujących zainteresowane podmioty w debatach MSC dotyczących oceny dokumentacji; w sprawie przeglądu kryteriów wyboru obserwatorów reprezentujących zainteresowane podmioty; oraz w sprawie przekazywania opłat państwu członkowskiemu w kontekście procedury udzielania zezwoleń. Sekretariat ECHA zapewnia niezakłócony przebieg posiedzeń.

Dyrektor wykonawczy odpowiada za codzienne administrowanie Agencją. Dalszy rozwój procesów zarządzania i administracji przebiegał w tempie odzwierciedlającym szybki rozwój Agencji. W celu osiągnięcia pełnej gotowości na wykonanie szybko zwiększającej się liczby zadań technicznych i naukowych wymaganych od Agencji w 2010 r. przygotowano zmiany w jej strukturze organizacyjnej, które nabierają mocy w dniu 1 stycznia 2011 r.

ECHA regularnie kontaktowała się z państwami członkowskimi i dyrektor wykonawczy, wspólnie z ekspertami wchodzącymi w skład personelu, odwiedził organy partnerskie w Austrii, Francji, Luksemburgu i na Słowacji. Ponadto we wrześniu 2010 r. ECHA odwiedziła prezydent Finlandii, czyli państwa będącego krajem przyjmującym Agencję. Rozpoczęto również prace nad umowami ramowymi dotyczącymi przekazania opłat państwu członkowskiemu.

W 2010 r. ECHA nadal realizowała swój plan bezpieczeństwa określony w 2008 r., w ramach którego nacisk kładzie się na ustanowienie zarządzania ciągłością działania. Ramy ciągłości działania i bezpieczeństwa określono w zatwierdzonych w 2010 r. następujących strategiach i planach wysokiego szczebla: w strategii wewnętrznej klasyfikacji i obsługi informacji oraz dokumentów; strategii bezpieczeństwa informacji; strategii zarządzania ciągłością działania oraz planie zarządzania kryzysowego. ECHA zarządzała również wnioskami ze strony państw członkowskich o udzielenie dostępu do danych znajdujących się w bazie danych REACH-IT i zorganizowała dwa posiedzenia sieci urzędników ds. bezpieczeństwa będącej wspólną siecią przedstawicieli państw członkowskich i Komisji Europejskiej udzielających porad sekretariatowi ECHA na temat wszelkich kwestii bezpieczeństwa związanych z bezpieczną wymianą informacji dotyczących rozporządzeń REACH i CLP.

W ciągu roku 2010 r. Agencja kontynuowała wdrażanie jej zintegrowanego systemu zarządzania jakością. Przy opracowywaniu odpowiedniej dokumentacji skoncentrowano się na procesach związanych z rejestracją; działaniach centrum informacyjnego i sieci HelpNet; ograniczeniach i SVHC oraz na ocenie dokumentacji w celu przygotowania się do zadań Agencji uzależnionych od terminów określonych w rozporządzeniu. Spowodowało to stosunkowo wolny przebieg przewidywanej publikacji głównych procedur operacyjnych. Kontynuowano szkolenia ukierunkowane w szczególności na budowanie potencjału wśród pracowników. W związku z reorganizacją Agencji przygotowano rozszerzenie organizacji ds. jakości, wprowadzając funkcję zapewniania jakości w każdej dyrekcji w 2011 r.

Poprawiono zarządzanie ryzykiem związanym z funkcjonowaniem Agencji dzięki przyjęciu zasad i metodologii bazujących na ocenie ryzyka.

Zgodnie z rozporządzeniem finansowym dotyczącym ECHA jej audytorem wewnętrznym jest Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (IAS). W 2010 r. służba przeprowadziła audyt doradczy dotyczący przygotowania do rejestracji i, w celu zapewnienia niezakłóconego przebiegu rejestracji, w 2010 r. wdrożono znaczną część planu działania opracowanego w reakcji na zalecenia IAS. Służba Audytu Wewnętrznego dokonała również aktualizacji strategicznego planu audytu dla ECHA ustanowionego na trzy lata w ujęciu kroczącym.

Zgodnie z normami kontroli jakości i kontroli wewnętrznej oraz ze względu na profil ryzyka ECHA, działająca w niej stała jednostka audytu wewnętrznego (IAC) zapewnia wartość dodaną, wykonując na rzecz dyrektora wykonawczego dodatkowe zadania w dziedzinie zapewnienia jakości i doradztwa.

## 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 częstota weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Odsetek dokumentów prawnych przedłożonych zarządowi w terminach przewidzianych prawem.	100%	Kwartalne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Poziom realizacji planu zmniejszania ryzyka.	Nie mniej niż 90%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	100%
Odsetek procedur jakości udostępnionych opinii publicznej.	Nie mniej niż 70%	Sprawozdanie roczne kierownika ds. jakości	44%
Liczba „krytycznych” ustaleń audytorów, dotyczących wprowadzonego systemu kontroli wewnętrznej.	0	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych	0
Odsetek wprowadzonych w terminie zaleceń wynikających z audytu.	100%	Sprawozdanie roczne audytorów wewnętrznych	100%
Liczba przypadków naruszenia bezpieczeństwa, w odniesieniu do których służby bezpieczeństwa ECHA zidentyfikowały ujawnienie poufnych informacji.	0	Sprawozdania wewnętrzne	0

## Główne wyniki

- Zorganizowano 4 posiedzenia zarządu i 18 posiedzeń z udziałem członków zarządu (w tym telekonferencje i posiedzenia urzędników oceniających podlegających dyrektorowi wykonawczemu i członków Rady Odwoławczej).
- Przedłożono i przyjęto dokumenty regulacyjne dotyczące planowania i sprawozdawczości zgodnie z ustalonym harmonogramem.
- Opracowano system zarządzania jakością i opublikowano na stronach internetowych ECHA niektóre z głównych procedur operacyjnych.

- Pod koniec grudnia 2010 r. ECHA posiadała 85 skutecznych dokumentów dotyczących IQMS.
- Dyrektor wykonawczy przyjął decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem w ECHA, w tym w sprawie metodologii oceny ryzyka i zgodnie z tą decyzją przeprowadzono pierwsze ćwiczenie w zakresie oceny ryzyka.
- Wdrożono roczny plan prac na 2010 r. w zakresie audytu wewnętrznego: Jednostka audytu wewnętrznego przeprowadziła dwa audyty służące uzyskaniu pewności, 1 audyt konsultacyjny i 1 kontrolę uzupełniającą.
- Zapewniono wsparcie prawne mające na celu zagwarantowanie zgodności decyzji ECHA z wymogami prawnymi; dokumenty procesowe w 10 postępowaniach sądowych; skuteczną obronę z pozytywnym wynikiem w sprawie T-1/10 R.
- Odpowiedziano na 107 wniosków w sprawie dostępu do dokumentów zgodnie z mającym zastosowanie ustawodawstwem.
- Podpisano 18 umów ramowych dotyczących przekazania opłat państwom członkowskim.
- Udzielono dostępu do danych znajdujących się w bazie danych REACH-IT w przypadku 20 właściwych organów państw członkowskich.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

W odniesieniu do operacji Agencji w zakresie dochodu z tytułu opłat głównym osiągnięciem w 2010 r. było efektywne przetworzenie blisko 23 000 wpłat związanych z pierwszym terminem rejestracji, w wyniku czego zrealizowany dochód z tytułu opłat wyniósł 349,7 mln EUR. Osiągnięcie to zabezpieczyło również spłatę tymczasowego wkładu UE wynoszącego 36 mln EUR, dzięki któremu możliwa była niezakłócona kontynuacja podstawowych zadań związanych z REACH przez cały 2010 r. do czasu zgromadzenia wystarczającego niezależnego dochodu. Ponadto zawarto umowę z wysoko ocenianym zewnętrznym depozytariuszem oraz w przygotowaniu znajduje się druga umowa w celu zapewnienia przechowywania i dywersyfikacji ryzyka zgromadzonych rezerw pieniężnych, które przede wszystkim służą do finansowania Agencji do czasu rozpoczęcia następnego okresu perspektywy finansowej w 2014 r.

W tym roku zachowano ostrożność w wykonaniu budżetu, aby nie nadwyrężyć stanu środków finansowych Agencji oraz aby zapewnić lepsze dostosowanie do zasady jednoroczności. W związku z tym dokonano dwóch zmian w budżecie, obniżając budżet Agencji o łączną kwotę 11 mln EUR (12,7%) w ciągu roku.

Agencja rozpoczęła również projekt pilotażowy, którego celem jest zweryfikowanie statusy przedsiębiorstw, które zarejestrowały się jako MŚP i w związku z czym korzystały z obniżonych stawek opłat dla MŚP. Pierwsze wyniki pokazały, że znaczna część przedsiębiorstw nie była w stanie wykazać ich statusu MŚP lub uznała, że błędnie zaklasyfikowała się jako MŚP. W drugim przypadku do właściwych przedsiębiorstw rozesłano faktury uzupełniające. Doświadczenie to umożliwiło ECHA złożenie wniosku do zarządu i Komisji, jak przewidziano w rozporządzeniu w sprawie opłat, o ustalenie wysokości opłat administracyjnych, jakie mają być nakładane na przedsiębiorstwa, które przedstawiły fałszywe oświadczenia dotyczące ich rozmiaru.

Jeżeli chodzi o działania związane z zamówieniami, w 2010 r. przeprowadzono około 350 takich działań obejmujących wieloletnie umowy ramowe w dziedzinie usług konsultingowych w zakresie technologii informacyjnych, bezpieczeństwa, jakości i zarządzania, w dziedzinie różnych kwestii związanych z komunikacją oraz szkoleń językowych.

Znaczną część zamówień dokonano w ramach obowiązujących umów ramowych w dziedzinie usług konsultingowych w zakresie technologii informacyjnych, jak również zagadnień naukowych, technicznych, środowiskowych i społeczno-ekonomicznych mających związek z REACH. Ponadto przetworzono dużą liczbę zamówień, aby zaspokoić potrzeby administracyjne Agencji.

### Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Agencja prowadzi należyte i 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	Wynik w 2010 r.
Liczba zastrzeżeń w sprawozdaniu rocznym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.	0	Sprawozdania trybunału / rocznie	0
Wskaźnik zobowiązań.	Nie mniej niż 98%	Sprawozdanie BO nt. ABAC / rocznie	95%
Wskaźnik płatności.	Nie mniej niż 70%	Sprawozdanie BO nt. ABAC / rocznie	79%
Zrealizowany dochód z tytułu opłat.	106,8 mln EUR	Sprawozdanie REACH / rocznie	349,7 mln EUR
Liczba skarg dotyczących postępowania o udzielenie zamówienia przez ECHA.	0	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	0
Nadwyżka potrzebna na zwrot dotacji Komisji.	100% wartości dotacji	Rachunkowość za 2010 r.	Zrealizowany

## Główne wyniki

- Zabezpieczenie budżetu Agencji na lata 2010–2013 oraz spłata tymczasowej dotacji zwrotnej ze środków wspólnotowych dzięki efektywnemu poborowi dochodów z tytułu opłat.
- Rozpoczęcie realizacji zamówień publicznych dotyczących umów ramowych w dziedzinie usług konsultingowych w zakresie technologii informacyjnych, bezpieczeństwa, jakości i zarządzania, w dziedzinie różnych kwestii związanych z komunikacją oraz szkoleń językowych.
- Realizacja jednych ustaleń umownych i przygotowanie drugiej umowy w celu zarządzania rezerwami pieniężnymi Agencji i ich inwestowania.
- Przeprowadzenie projektu pilotażowego polegającego na weryfikacji statusu MŚP rejestrujących i ustanowienie późniejszych procedur w przypadku wystąpienia fałszywych oświadczeń.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

#### Zasoby ludzkie

W 2010 r. ECHA kontynuowała starania w kierunku przyciągnięcia wysoce wykwalifikowanego personelu i w ciągu roku zatrudniono ponad 120 nowych pracowników. Zdecydowany nacisk położono na rekrutację ekspertów i na wzmocnieniu potencjału naukowego Agencji, jednocześnie priorytetowo traktując również rekrutację kadry kierowniczej średniego szczebla i osób zarządzających wyższego szczebla w celu zapewnienia wdrożenia nowej struktury organizacyjnej począwszy od stycznia 2011 r.

Oprócz rekrutacji nowych pracowników, stale organizowano szkolenia wprowadzające i wstępne dla nowych pracowników w momencie wprowadzenia ich do służby. Potencjał administracji zarządzającej zasobami ludzkimi, w tym lista płac, system zarządzania wydajnością, zarządzanie urlopami i inne podstawowe funkcje związane z zasobami ludzkimi, podlegał presji związanej z rosnącą liczbą pracowników.

Z myślą o nowej strukturze organizacyjnej ECHA, która ma obowiązywać od 2011 r. i w latach następnych, zorganizowano dużą liczbę procedur naboru na stanowiska dyrektorów i kierowników działów. Kolejnym szczególnym wyzwaniem w 2010 r. były związane z terminem rejestracji: rekrutacja personelu tymczasowego, przeniesienie pracowników oraz środki awaryjne. W związku z ustaleniem występowania w przypadku wielu pracowników problem stresu i wypalenia zawodowego opracowano plan działania w celu polepszenia dobrego samopoczucia pracowników i w miarę możliwości zmniejszenia związanych z tą kwestią zagrożeń.

W związku z dużym naborem pracowników i skutkami terminu rejestracji na usługi w zakresie zarządzania zasobami ludzkimi zmniejszono znaczenie działań związanych ze szkoleniami, a kilka projektów dotyczących zasobów ludzkich, takich jak zarządzanie zasobami ludzkimi w oparciu o kompetencje, rozszerzenie programu szkoleń i rozwoju oraz rozwój zarządzania, przełożono lub zarządzano nimi na niższym poziomie niż pierwotnie przewidywano.

#### Infrastruktura

Wzmocniono zarządzanie infrastrukturą poprzez utworzenie w 2010 r. nowej jednostki ds. obsługi administracyjnej, do której obowiązków należy zarządzanie infrastrukturą, usługi związane z konferencjami i posiedzeniami, logistyka, obsługa poczty, archiwizowanie fizyczne i zarządzanie podróżami. Na podstawie decyzji podjętej w 2009 r. w celu pomieszczenia coraz większej liczby personelu ECHA i innych pracowników w 2010 r. kontynuowano rozbudowę pomieszczeń. Wymagało to dużego projektu remontowego, w ramach którego skonstruowano nową aulę.

Kluczowymi obszarami działalności w dalszym ciągu były zadania związane z utrzymaniem wysokich wymogów w zakresie bezpieczeństwa informacji i bezpieczeństwa fizycznego: rozszerzono wszystkie odpowiednie usługi, tak aby dostosować je do zwiększonej liczby pracowników Agencji.

## 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 częstość weryfikacji	Wynik w 2010 r.
Odsetek stanowisk wg planu zatrudnienia obsadzonych do końca roku.	Nie mniej niż 95%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	90%
Odsetek ukończonych procedur naboru na nowe stanowiska w danym roku.	100%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	87%
Rotacja pracowników czasowych.	Nie więcej niż 5%	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	2,6%
Poziom zadowolenia członków komitetu, forum i Zarządu z działania centrum konferencyjnego.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe	Wysoki
Średnia liczba dni szkolenia na pracownika.	10	Roczne sprawozdanie wewnętrzne	6

## Główne wyniki

- W 2010 r. zakończono 35 procedur naboru (w tym na 3 stanowiska dyrektorów i 8 stanowisk kierowników działów), w ramach których przeanalizowano około 1 000 kandydatów.
- Zatrudniono 98 pracowników zatrudnionych na czas określony i 23 pracowników kontraktowych.
- Wzrost liczby pracowników na liście płac o 30% przy odpowiednim wzroście obciążenia pracą służb odpowiedzialnych za kwestie związane z zasobami ludzkimi.
- Chociaż zmniejszono znaczenie szkoleń w drugiej połowie roku, w związku z terminem rejestracji, zorganizowano i zrealizowano łącznie 1 800 dni szkoleniowych dla personelu ECHA.
- W 2010 r. nadano priorytetowe znaczenie kilku inicjatywom i projektom na rzecz dobrego samopoczucia w pracy.
- Zwiększono pojemność biur, aby mogły pomieścić 650 biurek, w tym personel zatrudniany w okresach spiętrzenia prac.
- Zwiększono pojemność sal, w którym odbywają się posiedzenia, w tym odremontowaną aulę mogącą pomieścić 400 uczestników.
- Zapewniono usługi dla ponad 450 pracowników w zakresie wymogów biurowych, podróży, instalacji stacjonarnych itp.
- Zapewniono usługi horyzontalne w zakresie obsługi poczty, archiwizowania fizycznego.

### Główne osiągnięcia w 2010 r.

O ile w 2010 r. Agencja jako całość musiała zmierzyć się z największym stojącym przed nią wyzwaniem po okresie wstępnej rejestracji, który miał miejsce dwa lata wcześniej, to jednak w szczególności dotyczyło to jej zespołów realizujących działania związane z TIK i IT. W związku z tym przez cały rok koncentrowano się na zapewnieniu niezakłóconej obsługi technicznej oczekiwanego zwiększonego obciążenia związanego z rejestracją, co wymagało poważnej inwestycji w rozwój REACH-IT i IUCLID oraz w optymalizację wydajności i działania testowe. Należało zapewnić wysoką dostępność zarówno baz danych, jak i stworzonych według indywidualnego projektu aplikacji takich jak REACH-IT i związanych z nim systemów. Aby zmniejszyć pozostałe ryzyko związane z obsługą techniczną szczytowego obciążenia w związku ze zbliżającym się terminem, Agencja podjęła decyzję o wdrożeniu i udostępnieniu dodatkowego systemu awaryjnego, do którego przemysł mógł załadować dokumentację w przypadku każdej przedłużającej się awarii systemu REACH-IT.

Ponadto wsparto wiele innych nowych projektów w zakresie oprogramowania, dostarczając systemy i *wielopoziomowe* środowiska serwerowe, w tym sprzęt komputerowy, bazy danych, środki programowo-sprzętowe, oprogramowanie użytkowe do celów rozwoju, testowania i produkcji. Aby sprostać potrzebom, należało powiększyć farmy serwerów, na których znajduje się platforma wirtualizacji.

W celu poprawienia odporności technicznej oraz zapewnienia uzależnionego od zapotrzebowania wzrostu infrastruktury ulepszono wewnętrzne pomieszczenia centrów danych ECHA, na przykład w zakresie zaopatrzenia na energię elektryczną i w zakresie systemów chłodzenia.

W kontekście aplikacji administracyjnych dalej udoskonalono pakiet aplikacji dotyczących zasobów ludzkich, aby odpowiadał potrzebom Agencji związanym z zarządzaniem urlopami i misjami oraz aby zautomatyzować określone procesy związane z zarządzaniem danymi podstawowymi dotyczącymi zasobów ludzkich. Aby odnieść się do szczególnych wymogów dotyczących małych i średnich przedsiębiorstw przy sprawdzaniu zgodności wniosków, opracowano i wdrożono narzędzie w zakresie MŚP.

W ramach przygotowań do rozwoju systemu, jaki zajdzie w przyszłości, w 2010 r. rozpoczęto zewnętrzny hosting i ocenę architektury, które będą kontynuowane w 2011 r. Postępowanie o udzielenie zamówienia wykonawcy, który miałby zapewnić zewnętrzny hosting, nie powiodło się na drugim etapie ograniczonym i należy je powtórzyć w 2011 r., co powoduje znaczne opóźnienie w planowaniu ciągłości działania. Konkretnym celem projektu dotyczącego architektury systemów jest ustanowienie zorganizowanej i zharmonizowanej bazy informacyjnej dla bazy danych ECHA i portfolio aplikacji służących jako podstawa dla podejmowania świadomych decyzji w sprawie przyszłej strategii Agencji w zakresie technologii informacyjnych.

### Cele i wskaźniki

#### Cele

1. Pracownicy, zainteresowane podmioty 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	Wynik w 2010 r.
Dostęp klientów zewnętrznych do systemów operacyjnych (czas działania)	99%	Statystyki centrum danych	99,4% (wyłączając konserwację)
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 działania oraz zarządzania	Ciągłość działania: 50% Odzyskiwanie danych po awarii: 25%
Poziom zadowolenia użytkowników z wewnętrznych usług informatycznych.	Wysoki	Roczne badanie sondażowe wśród klientów i informacje zwrotne <i>ad hoc</i>	Średni

## Główne wyniki

- Wprowadzono 100 nowych stanowisk pracy wyposażonych w komputer dla jednostki ds. rejestracji.
- Wraz z rozwojem organizacji dalej rozbudowano centrum informacyjne w zakresie TIK.
- W trakcie pierwszego półrocza opracowano 3 nowe wersje REACH-IT.
- Ukończono budowę 3 nowych klastrów serwerów bazodanowych i odpowiadających im farm serwerów aplikacji.
- Wdrożono całodobowe monitorowanie sieci w zewnętrznych granicach ochrony.
- Zainstalowano scentralizowany system monitorowania, który obejmuje zasadniczo wszystkie systemy TIK.
- Utworzono narzędzia automatycznego odzyskiwania danych po awarii i zachowania ciągłości działania.
- W odniesieniu do 30 projektów technologii informacyjnej zapewniono wsparcie zarządzania projektami i nadzór nad projektem.

## Załączniki

**Załącznik 1:** Schemat organizacyjny ECHA: członkowie zarządu, komitetów i forum

**Załącznik 2:** Zasoby finansowe i ludzkie w 2010 r.

**Załącznik 3:** Dane statystyczne dotyczące rejestracji i CLP

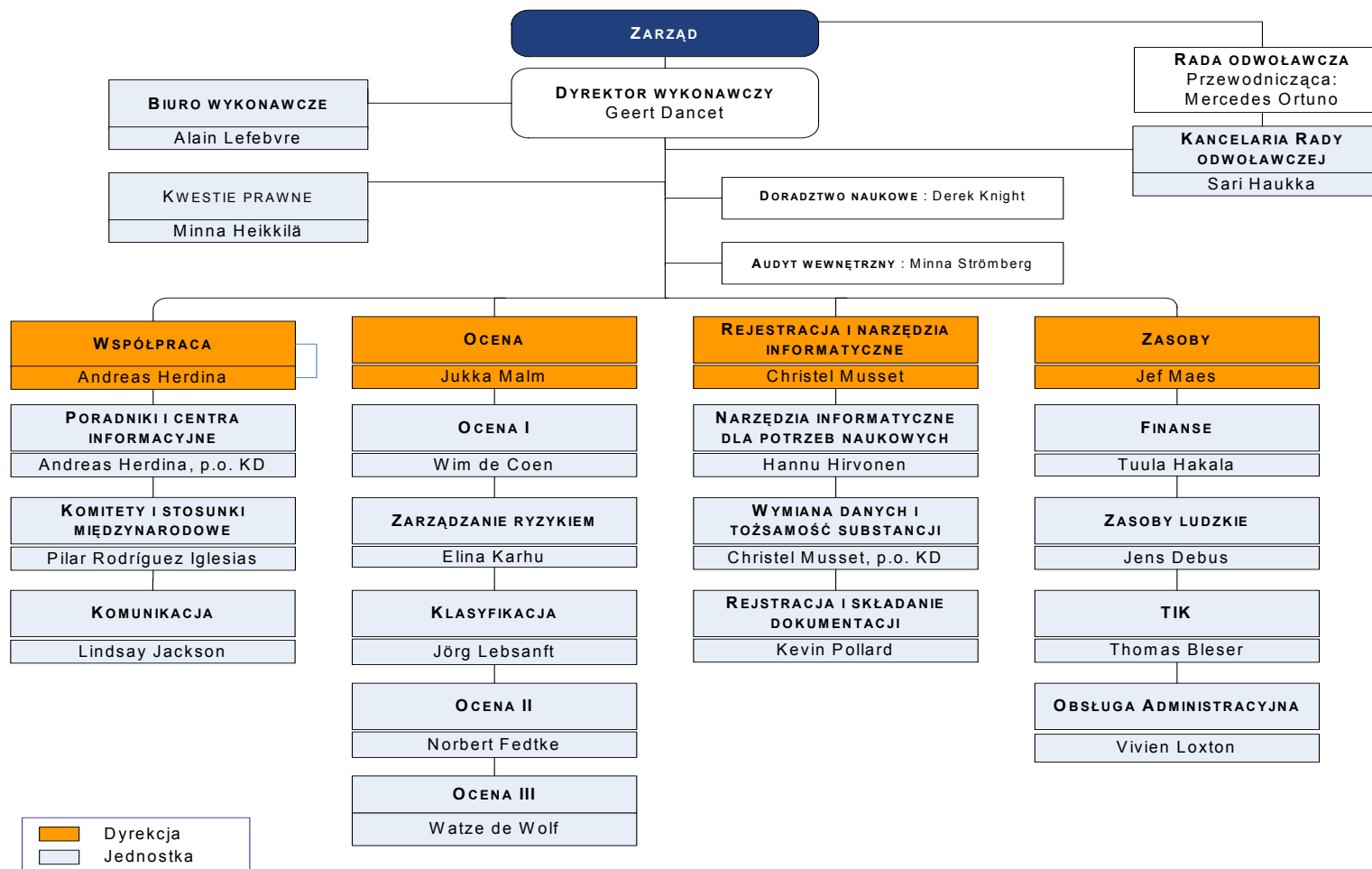
**Załącznik 4:** Dane statystyczne centrum informacyjnego

**Załącznik 5:** Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)

**Załącznik 6:** Substancje zalecone do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

**Załącznik 7:** Analiza i ocena rocznego sprawozdania z działalności urzędnika zatwierdzającego za rok budżetowy 2010

Schemat organizacyjny ECHA – grudzień 2010 r.



## Członkowie zarządu na dzień 31 grudnia 2010 r.

**Przewodniczący: Thomas JAKL**

Osoba do kontaktów ze strony ECHA: Frank BÜCHLER

### Członkowie

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Belgia
Boyko MALINOV	Bułgaria
Leandros NICOLAIDES	Cypr
Karel BLAHA	Czechy
Eskil THUESEN	Dania
Maria ALAJÕE	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francja
Alexander NIES	Niemcy
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grecja
Zoltan ADAMIS	Węgry
Martin LYNCH	Irlandia
Antonello LAPALORCIA	Włochy
Armands PLATE	Łotwa
Aurelija BAJORAITIENE	Litwa
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandia
Katarzyna KITAJEWSKA	Polska
Mário GRÁCIO	Portugalia
Teodor OGNEAN	Rumunia
Edita NOVAKOVA	Słowacja
Simona FAJFAR	Słowenia
Ana FRESNO RUIZ	Hiszpania
Nina CROMNIER	Szwecja
Arwyn DAVIES	Wielka Brytania

### Osoby niezależne mianowane przez Parlament Europejski

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

### **Przedstawiciele mianowani przez Komisję Europejską**

Heinz ZOUREK Przemysłu	Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i
Gustaaf BORCHARDT	Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
Elke ANKLAM (JRC)	Dyrekcja Generalna Wspólne Centrum Badawcze
Hubert MANDERY (CEFIC)	Europejska Rada Przemysłu Chemicznego
Tony MUSU (ETUC)	Europejska Konfederacja Związków Zawodowych
Martin FÜHR	Uniwersytet Darmstadt

### **Obserwatorzy z państw EOG/EFTA**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandia
Anne Beate TANGEN	Norwegia

## Członkowie MSC – Komitetu państw członkowskich na dzień 31 grudnia 2010 r.

Przewodnicząca: Anna-Liisa SUNDQUIST

### Członkowie

Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypr
Erik GEUSS	Czechy
Henrik TYLE	Dania
Enda VESKIMÄE	Estonia
Jaana HEISKANEN	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francja
Helene FINDENEGG	Niemcy
Ioanna ANGELOPOULOU	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Islandia
Majella COSGRAVE	Irlandia
Pietro PISTOLESE	Włochy
Arnir LUDBORZS	Łotwa
Lina DUNAUSKINE	Litwa
Joëlle WELFRING	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Holandia
Linda REIERSON	Norwegia
Jerzy MAJKA	Polska
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunia
Peter RUSNAK	Słowacja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Słowenia
Esther MARTÍN	Hiszpania
Sten FLODSTRÖM	Szwecja
Gary DOUGHERTY	Wielka Brytania

**Członkowie RAC – Komitetu ds. oceny ryzyka na dzień 31 grudnia 2010 r.**

**Przewodniczący: José TARAZONA**

<b>Członkowie</b>	<b>Państwo mianujące</b>
Annemarie LOSERT	Austria
Robert WINKER	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgia
Zhivka HALKOVA	Bułgaria
Maria ORPHANOU	Cypr
Marian RUCKI	Czechy
Frank JENSEN	Dania
Poul Bo LARSEN	Dania
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francja
Annick PICHARD	Francja
Helmut A. GREIM	Niemcy
Norbert RUPPRICH	Niemcy
Katalin GRUIZ	Węgry
Thomasina BARRON	Irlandia
Yvonne MULLOOLY	Irlandia
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Włochy
Pietro PARIS	Włochy
Normunds KADIKIS	Łotwa
Lina DUNAUSKIENE	Litwa
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Marja PRONK	Holandia
Christine BJØRGE	Norwegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegia
Bogusław BARANSKI	Polska
Maria Teresa BORGES	Portugalia
Maria do Céu NUNES	Portugalia
Maria OLTEANU	Rumunia
Helena POLAKOVICOVA	Słowacja
Agnes SCHULTE	Słowenia
Benjamin PIÑA	Hiszpania
José Luis TADEO	Hiszpania
Alicja ANDERSSON	Szwecja
Bert-Ove LUND	Szwecja

Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Wielka Brytania  
Wielka Brytania



**Członkowie SEAC – Komitetu ds. analiz społeczno-ekonomicznych na dzień 31 grudnia 2010 r.**

**Przewodnicząca: Ann THUVANDER**

<b>Członkowie</b>	<b>Państwo mianujące</b>
Simone FANKHAUSER	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Aristodemos ECONOMIDES	Cypr
Jiri BENDL	Czechy
Lars FOCK	Dania
Aive TELLING	Estonia
Heikki SALONEN	Finlandia
Henri BASTOS	Francja
Jean-Marc BRIGNON	Francja
Franz-Georg SIMON	Niemcy
Karen THIELE	Niemcy
Maria THEOHARI	Grecja
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecja
Endre SCHUCHTÁR	Węgry
Marie DALTON	Irlandia
Mark FAHERTY	Irlandia
Franco DE GIGLIO	Włochy
Silvia GRANDI	Włochy
Kristina BROKAITE	Litwa
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandia
Espen LANGTVET	Norwegia
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polska
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugalia
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunia
Janez FURLAN	Słowenia
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Hiszpania
Lars GUSTAFSSON	Szwecja
Mats FORKMAN	Szwecja
Stavros GEORGIU	Wielka Brytania

**Członkowie forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów na dzień 31 grudnia 2010 r.**

**p.o. przewodniczącego: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bułgaria)**

**Członkowie**

Gernot WURM	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bułgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypr
Oldrich JAROLIM	Czechy
Birte Nielsen BORGLUM	Dania
Natali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francja
Katja VAM HOFE	Niemcy
Elina FOUFA	Grecja
Szilvia DEIM	Węgry
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islandia
Tom O' SULLIVAN	Irlandia
Mariano ALESSI	Włochy
Parsla PALLO	Łotwa
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litwa
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norwegia
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaiela ALBALESCU	Rumunia
Dušan KOLESAR	Słowacja
Mojca Jeraj PEZDIR	Słowenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Hiszpania
Agneta WESTERBERG	Szwecja
Mike POTTS	Wielka Brytania

<b>Całkowita liczba obsadzonych stanowisk pracowników czasowych</b>	
w dniu 31.12.2010 r.:	382
<b>Pozostali pracownicy (CA, oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zatrudnieni na czas określony, stażyści) w dniu 31.12.2010 r.:</b>	90

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

Działania	Zasoby ludzkie			Wykonanie budżetu
	AD	AST	CA	
<b>Działalność operacyjna (tytuł III budżetu)</b>				
<b>Działalność operacyjna – wdrażanie procesów REACH i CLP</b>				
Działanie 1 – Rejestracja, rejestracja wstępna i udostępnianie danych	41	15	7	866 957
Działanie 2: Ocena	61	8	2	72 870
Działanie 3: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia	27	5	1	177 398
Działanie 4: Klasyfikacja i oznakowanie	10	2	2	29 450
Działanie 5: Doradztwo i pomoc - wytyczne i centrum informacyjne	28	12	5	326 322
Działanie 6: Informatyczne wsparcie operacji	28	4	0	9 264 790
Działanie 7: Inne porady naukowe i techniczne dotyczące dalszego rozwoju prawodawstwa	3	0	0	0
<b>Organy i działania wspierające ECHA</b>				
Działanie 8: Komitety i forum	20	8	0	1 276 482
Działanie 9: Rada Odwoławcza	9	5	3	34 512
Działanie 10: Komunikacja	10	9	7	4 704 645
Działanie 11: Stosunki z instytucjami UE oraz współpraca międzynarodowa	4	0	1	81 800
<b>Zarządzanie, organizacja i zasoby</b>				
Działanie 12: Zarządzanie	19	11	2	1 487 245
<b>Ogółem</b>	<b>262</b>	<b>80</b>	<b>30</b>	
Działania 13-15: Tytuł II (Infrastruktura oraz wydatki operacyjne)	26	58	22	10 739 961
Tytuł I (Wydatki na personel)				42 214 050
<b>Ogółem</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>71 276 483</b>
W planie zatrudnienia:	<b>426</b>			

### Załącznik 3: Dane statystyczne dotyczące rejestracji i CLP

**Sprawozdanie dotyczące złożonych dokumentacji rejestracyjnych w momencie upłynięcia pierwszego terminu rejestracyjnego w dniu 30 listopada 2010 r.<sup>23</sup>**

#### Liczna dokumentacji ze względu na rodzaj dokumentacji

Rodzaj dokumentacji	Przyjęte do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
Rejestracje	19 702	17 174	14 265	12 312
Transportowane półprodukty wyodrębniane	3 544	2 692	2 699	1 979
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	1 429	857	1 037	492
<b>Ogółem</b>	<b>24 675</b>	<b>20 723</b>	<b>18 001</b>	<b>14, 783</b>

**Odsetek dokumentacji z podziałem na wspólne przedkładanie dokonywane przez wiodącego rejestrującego i członków grupy rejestrujących, a także dokumentacje składane indywidualnie**

Rodzaj	% przyjętych do przetworzenia	Stosunek członków grup rejestrujących do wiodących rejestrujących	% zakończonych powodzeniem	Stosunek członków grup rejestrujących do wiodących rejestrujących
Wiodący	12%	-	16%	-
Członkowie	82%	6,7	78%	5,0
Indywidualni rejestrujący	6%	-	7%	-
	100%		100%	

#### Odsetek odrzuconych dokumentacji ze względu na rodzaj dokumentacji

Rodzaj dokumentacji	Wstępne przetwarzanie		Weryfikacja kompletności technicznej	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
Rejestracje	19%	13%	1%	1%
Transportowane półprodukty wyodrębniane	18%	10%	3%	2%
Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania	15%	9%	2%	1%

<sup>23</sup> **Uwagi**

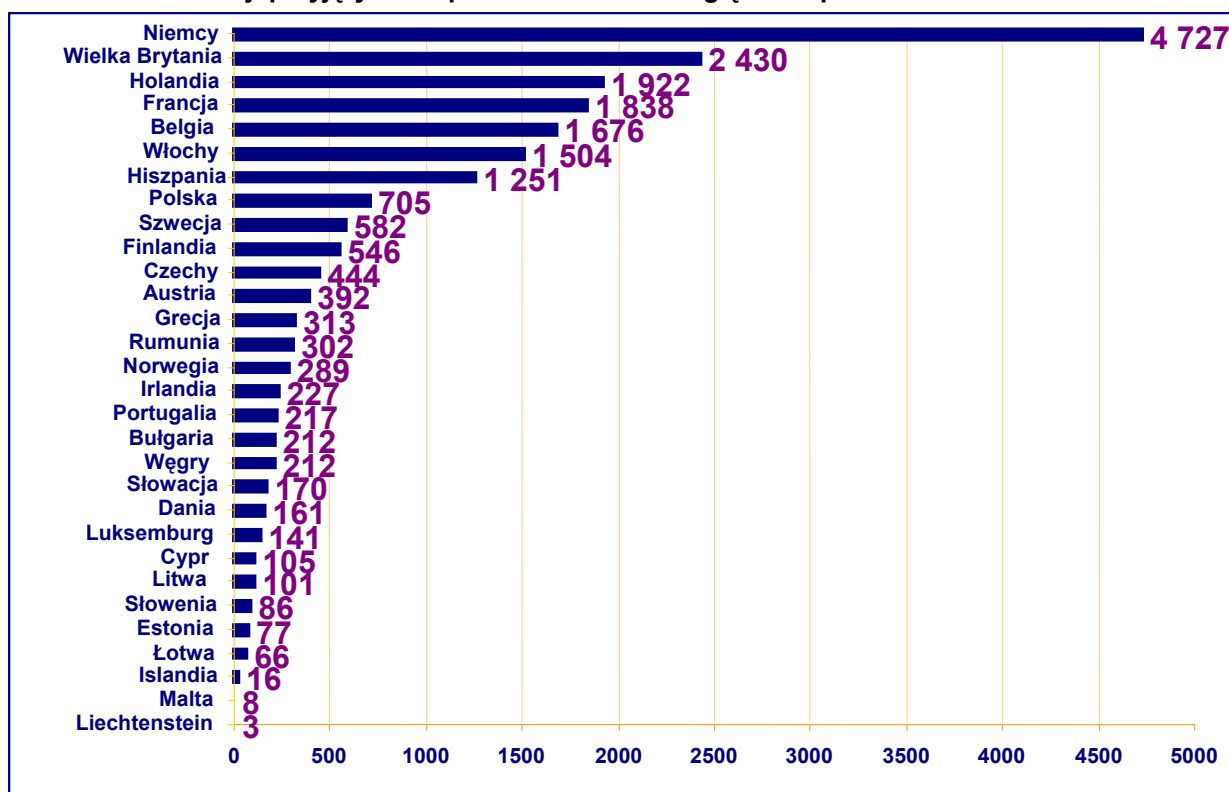
W sprawozdaniu uwzględniono dane dotyczące złożonych dokumentacji rejestracyjnych wyłącznie z 2010 r. Jeżeli nie określono inaczej, liczby dotyczące dokumentacji zawierają uaktualnienia (spontaniczne, na żądanie). Odsetki zaokrąglono w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Przyjęte do przetworzenia: dokumentacje, które z powodzeniem przeszły kontrolę zasad działalności.

Zakończone powodzeniem: dokumentacje, które z powodzeniem przeszły proces rejestracji i przydzielono im numer rejestracji.

Termin w 2010 r.: dokumentacje złożone w odniesieniu do substancji wprowadzonych, jak wskazał przemysł, objęte terminem przewidzianym prawem wyznaczonym na dzień 30 listopada 2010 r.

## Liczba dokumentacji przyjętych do przetworzenia ze względu na państwo



## Odsetek dokumentacji ze względu na rozmiar przedsiębiorstwa

Rozmiar przedsiębiorstwa	Przyjęto do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
Duże	86%	86%	90%	91%
Średnie	9%	9%	7%	6%
Małe	4%	4%	2%	2%
Micro	1%	1%	1%	1%
	100%	100%	100%	100%

## Odsetek dokumentacji złożonych przez wyłącznych przedstawicieli

Funkcje	Przyjęto do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
Wyłączny przedstawiciel	19%	19%	18%	18%

## Odsetek rejestracji ze względu na wielkość obrotu

### Rejestracje

Wielkość obrotu	Przyjęto do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
1-10	6%	4%	7%	3%
10-100	5%	2%	4%	2%
100-1000	8%	4%	7%	4%
1000 +	81%	90%	82%	91%
	100%	100%	100%	100%

*Transportowane półprodukty wyodrębniane*

Wielkość obrotu	Przyjęto do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
1-10	7%	3%	7%	2%
10-1000	25%	14%	25%	11%
1000 +	68%	83%	68%	87%
	100%	100%	100%	100%

*Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania*

Wielkość obrotu	Przyjęto do przetworzenia		Zakończone powodzeniem	
	Ogółem	Termin w 2010 r.	Ogółem	Termin w 2010 r.
1-10	3%	1%	4%	1%
10 +	97%	99%	96%	99%
	100%	100%	100%	100%

*Nie uwzględniono aktualizacji samoistnych.*

**Liczba otrzymanych propozycji przeprowadzenia badań**

Dokumentacje zawierające propozycje przeprowadzenia badań:

580

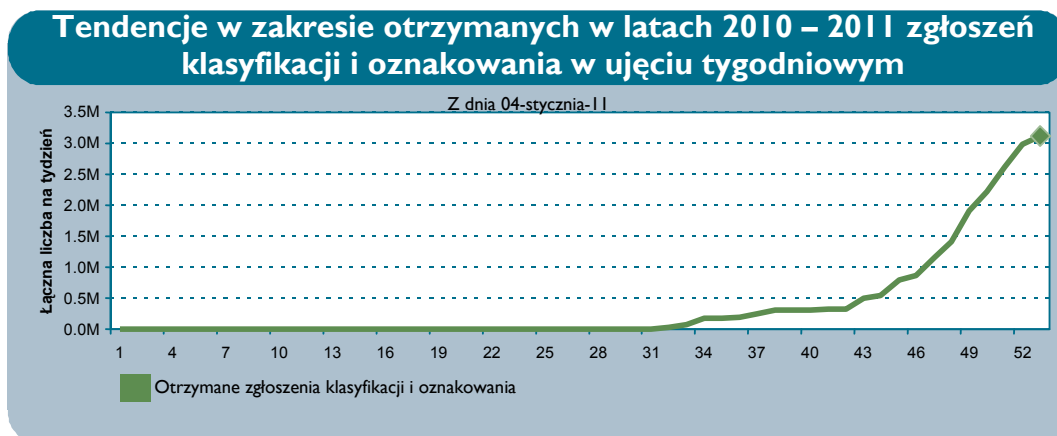
Propozycje przeprowadzenia badań:

1 548

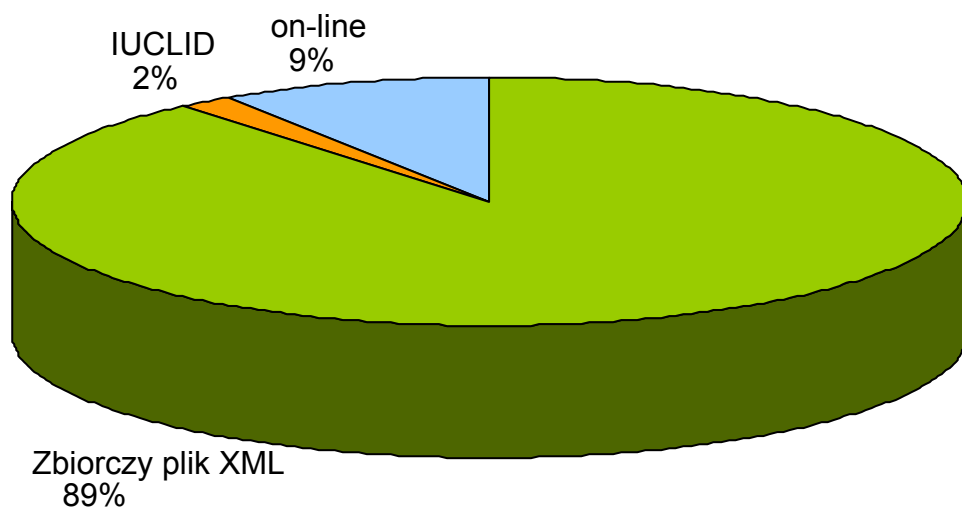
## Sprawozdanie dotyczące terminu CLP z dnia 3 stycznia 2011 r.<sup>24</sup>

Liczba otrzymanych zgłoszeń: 3 114 835

Liczba różnych substancji: 107 067



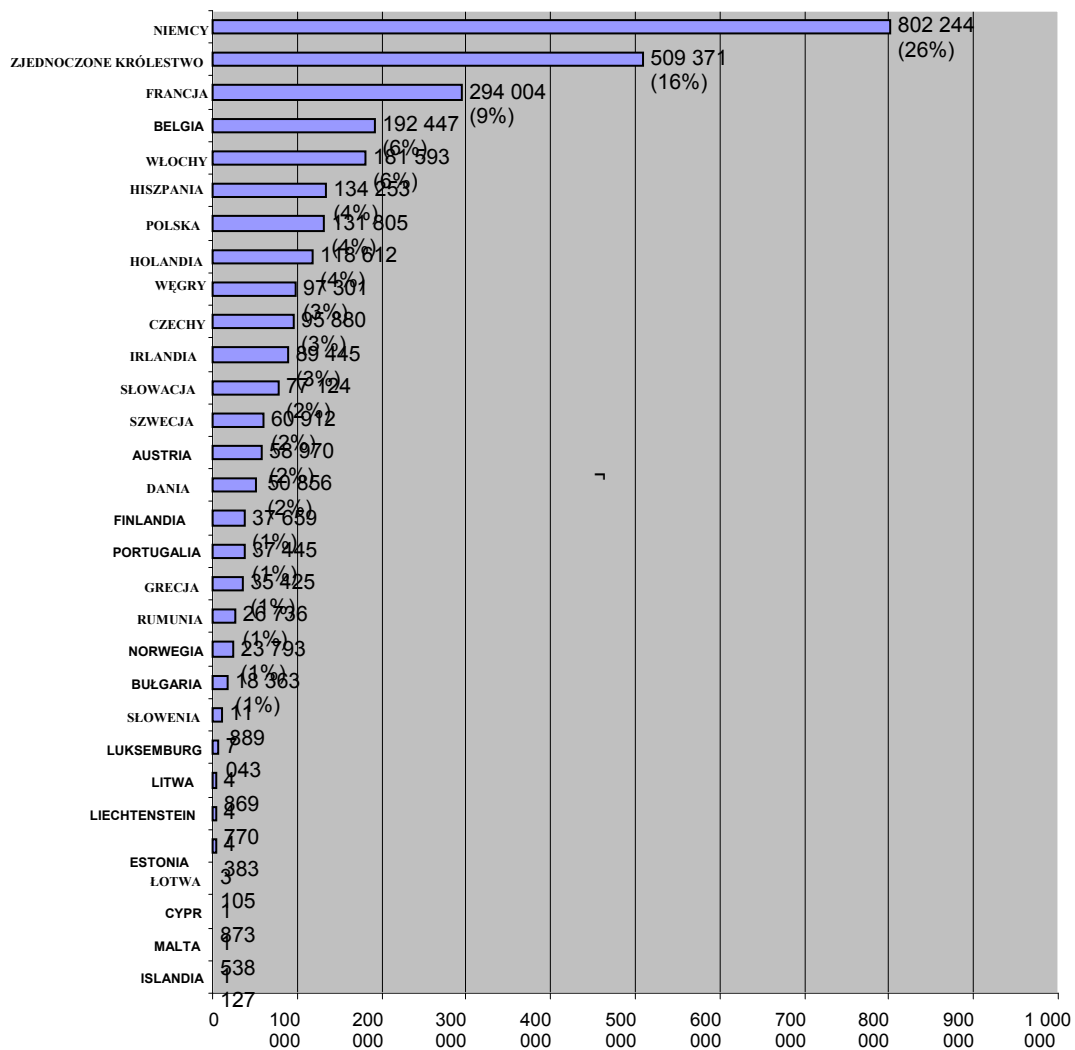
### Całkowita liczba zgłoszeń otrzymanych według sposobu składania



<sup>24</sup> **Uwagi**

Dane w zakresie klasyfikacji i oznakowania otrzymane od dnia 1 stycznia 2009 r. Dane to nie obejmują zgłoszeń, które wpłynęły w ramach dokumentacji rejestracyjnych. Odsetki zaokrąglono w górę do najbliższej liczby całkowitej.

## Całkowita liczba otrzymanych zgłoszeń ze względu na państwo



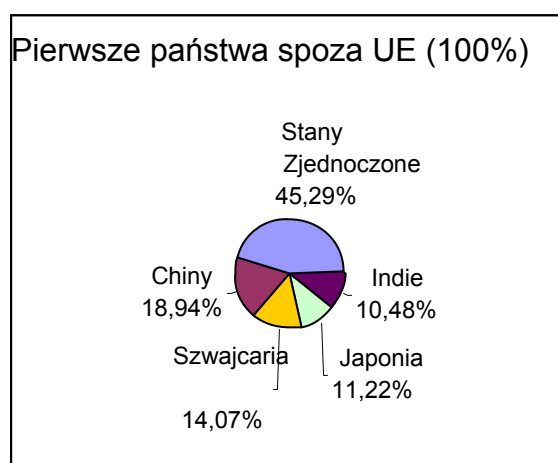
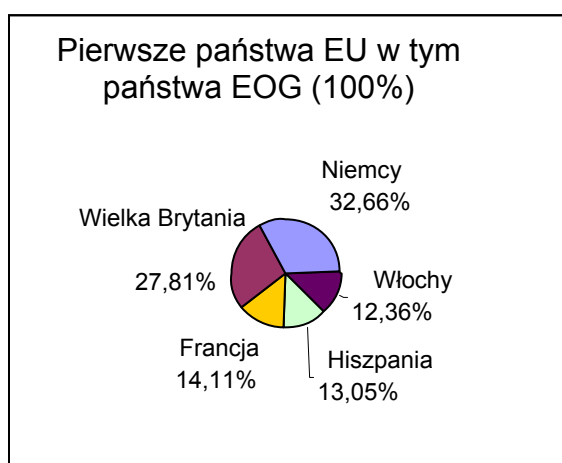


## Załącznik 4: Dane statystyczne centrum informacyjnego

**Całkowita liczba podniesionych kwestii dotyczących zagadnień z zakresu REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR i składanych dokumentacji:** 9 782

**Liczba pytań, na które udzielono odpowiedzi dotyczących zagadnień z zakresu REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR i składanych dokumentacji:** 9 953

**Państwa, z których wpłynęła największa liczba pytań**



### Uwagi udzielone w HelpEx

*Uwagi udzielone przez ECHA w odniesieniu do pytań otwartych w HelpEx przez centra krajowe w 2010 r. i liczba uwag przedstawionych w terminie określonym przez osobę, która zadała dane pytania*

Zagadnienie	Liczba pytań, na które udzielono odpowiedzi	Liczba terminowych odpowiedzi	% terminowych odpowiedzi	Średnia opóźnień liczona w dniach roboczych	Największe opóźnienie liczone w dniach roboczych
REACH	139	122	88%	18,18	134
CLP	51	41	80%	40,5	125
Ogółem	190	163	86%	-	-

## Załącznik 5: Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)

Nr.	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
1	Trójchloroetylen	201-167-4	2010/06/18	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
2	Kwas borowy	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit c))
3	Tetraboran sodu, bezwodny	215-540-4	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
4	Heptatlenek sodu tetraboru, hydrat	235-541-3	2010/06/18	Działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
5	Dichromian (VI) potasu	231-906-6	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
6	Dichromian (VI) amonu	232-143-1	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
7	Chromian(VI) potasu	232-140-5	2010/06/18	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b))
8	Chromian sodu	231-889-5	2010/06/18	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
9	2,4-Dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
10	Akrylamid	201-173-7	2010/03/30	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b))
11	Glinokrzemianowe ogniotrwale włókna ceramiczne	-	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
12	Olej antracenyowy	292-602-7	2010/01/13	Rakotwórczy, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), d), i e))
13	Olej antracenyowy, niskoantracenyowy	292-604-8	2010/01/13	Rakotwórczy, mutagenny, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d), i e))
14	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa	292-603-2	2010/01/13	Rakotwórczy, mutagenny, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d), i e))
15	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa, frakcja antracenyowa	295-275-9	2010/01/13	Rakotwórczy, mutagenny, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d), i e))
16	Olej antracenyowy, pasta antracenyowa, destylaty lekkie	295-278-5	2010/01/13	Rakotwórczy, mutagenny, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), b), d), i e))
17	Ftalan diizobutyłu	201-553-2	2010/01/13	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
18	Chromian(VI) ołowiu(II)	231-846-0	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
19	Czerwony chromian molibdenian siarczan ołowiu (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
20	Żółty sulfochromian ołowiu (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
21	Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa	266-028-2	2010/01/13	Rakotwórczy, PBT i vPvB (art. 57 lit. a), d), i e))
22	Fosforan (V) tris(2-chloroetylu)	204-118-5	2010/01/13	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
23	Cyrkoniowe glinokrzemianowe ogniotrwale włókna ceramiczne	-	2010/01/13	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
24	4,4'-diaminodifenylometan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
25	5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen (piżmo ksylenowe)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (art. 57 lit. e))
26	Chloroalkany C10-C13 (krótkołańcuchowe chlorowane parafiny)	287-476-5	2008/10/28	PBT i vPvB (art. 57 lit. d) i e))
27	Antracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))
28	Ftalan benzylu-butyłu (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
29	Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
30	Tlenek bis(tributylocyny) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))

Nr.	Nazwa	Numer WE	Data włączenia	Powód włączenia
31	Dichlorek kobaltu	231-589-4	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
32	Pentatlenek arsenu	215-116-9	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
33	Tritlenek arsenu	215-481-4	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
34	Ftalan dibutyli (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
35	Heksabromocyklododekan (HBCDD) i wszystkie zidentyfikowane główne diastereoizomery:	247-148-4 i 221-695-9	2008/10/28	PBT (art. 57 lit. d))
36	Wodoroarsenian ołowiu	232-064-2	2008/10/28	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
37	Dichromian sodu	234-190-3	2008/10/28	Rakotwórczy, mutagenny i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a), b) i c))
38	Arsenian trietylu	427-700-2	2008/10/28	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))
39	Siarczan kobaltu (II)	233-334-2	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
40	Diazotan kobaltu(II)	233-402-1	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
41	Węglan kobaltu(II)	208-169-4	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
42	Diocjan kobaltu (II)	200-755-8	2010/12/15	Rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość (art. 57 lit. a) i c))
43	2-Metoksyetanol	203-713-7	2010/12/15	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
44	2-Etoksyetanol	203-804-1	2010/12/15	Działający toksycznie na rozrodczość (art. 57 lit. c))
45	Trójtlenek chromu	215-607-8	2010/12/15	Rakotwórczy i mutagenny (art. 57 lit. a) i b))
46	Kwas chromowy, kwas dwuchromowy, oligomery kwasu chromowego i dwuchromowego	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Rakotwórczy (art. 57 lit. a))

## Załącznik 6: Substancje zalecane do włączenia do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Zalecenie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z dnia 17 grudnia 2010 r. włączenia substancji do załącznika XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

#	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC	Przepisy przejściowe		Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPOD
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna			
1	<b>Ftalan diizobutyli (DIBP)</b>	201-553-2	84-69-5	<i>Art. 57 lit. c)</i> Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61##	01/07/2013 *	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
2	<b>Tritlenek arsenu</b>	215-481-4	1327-53-3	<i>Art. 57 lit. a)</i> Carc. 1A# Carc. Cat. 1; R45##	01/10/2013 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
3	<b>Pentatlenek arsenu</b>	215-116-9	1303-28-2	<i>Art. 57 lit. a)</i> Carc. 1A# Carc. Cat. 1; R45##	01/10/2013 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
4	<b>Chromian(VI) ołowiu(II)</b>	231-846-0	7758-97-6	<i>Art. 57 lit. a) i c)</i> Carc. 1B Repr. 1A# Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01/10/2013 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
5	<b>Żółty sulfochromian ołowiu (C.I. Pigment Yellow 34)</b>	215-693-7	1344-37-2	<i>Art. 57 lit. a) i c)</i> Carc. 1B Repr. 1A# Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01/10/2013 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak

#	Substancja	Numer WE	Numer CAS	Istotne właściwości swoiste SVHC	Przepisy przejściowe		Okresy przeglądu	Zwolnione zastosowania (kategorie)	Zwolnione z PPORD
					Najpóźniejszy termin składania wniosków zgodnie z art. 58 ust. 1) lit. c) ppkt (ii)	Data ostateczna			
6	<b>Czerwony chromian molibdenian siarczan ołowiu (C.I. Pigment Red 104)</b>	235-759-9	12656-85-8	<i>Art. 57 lit. a) i c)</i> Carc. 1B Repr. 1A# Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01/10/2013 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
7	<b>Fosforan(V) tris(2- chloroetylu) (TCEP)</b>	204-118-5	115-96-8	<i>Art. 57 lit. c)</i> Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02/01/2014 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak
8	<b>2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT)</b>	204-450-0	121-14-2	<i>Art. 57 lit. a)</i> Carc. 1B # Carc. Cat. 2; R45 ##	02/01/2014 **	18 miesięcy po najpóźniejszym terminie składania wniosków	Brak	Brak	Brak

# Klasyfikacja zgodna z załącznikiem VI, tabela 3.1 (*Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji*) do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

## Klasyfikacja zgodna z załącznikiem VI, tabela 3.2 (*Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych z załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG*) do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

\* Datę ostateczną dotyczącą ftalanu diizobutyli należy wyznaczyć jak najbliżej dat ostatecznych dotyczących ftalanów włączonych do rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH po raz pierwszy. Komisję wzywa się do uwzględnienia zasad określonych w załączniku I do tego zalecenia w celu określenia odpowiednich najpóźniejszych terminów.

\*\* Zalecenie najpóźniejszych terminów opiera się na założeniu, że rozporządzenie Komisji zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia REACH po raz pierwszy wejdzie w życie w styczniu 2011 r. i że substancje wymienione w obecnym zaleceniu zostaną włączone do załącznika XIV w styczniu 2012 r. Komisję wzywa się do uwzględnienia zasad określonych w załączniku I do tego zalecenia w celu określenia odpowiednich najpóźniejszych terminów.

## **Załącznik 7: Analiza i ocena rocznego sprawozdania z działalności urzędnika zatwierdzającego za rok budżetowy 2010**

*Zgodnie z art. 40 ust. 2) ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego agencji (zmienione rozporządzenie Komisji nr 2343/2002) zarząd najpóźniej do dnia 15 czerwca przyjmuje analizę i ocenę rocznego sprawozdania z działalności urzędnika zatwierdzającego, które zostają włączone do rocznego sprawozdania Agencji. Rozporządzenie REACH stanowi jednak, że zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne do dnia 30 kwietnia (art. 78 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006). W związku z tym analiza i ocena zgodne z art. 40 ust. 2 przedmiotowego rozporządzenia finansowego będą, po formalnym ich przyjęciu, opublikowane na stronach internetowych Agencji i załączone do sprawozdania ogólnego.*

**Europejska Agencja Chemikaliów**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>