

## *Program de lucru multianual 2012-2014*



Referință: ECHA-MB/25/2011 final (document adoptat de Consiliul de administrație al ECHA)  
ISBN: 92-9217-568-RO  
ISSN: 1831-6905  
Data: 21 iunie 2011  
Limba: română

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința documentului și data emiterii). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA la: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_ro.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_ro.asp)

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2011

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării sursei în forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

**Declinarea responsabilității:** Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice, PO Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlanda

## CUPRINS

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2012-2014</b>	<b>3</b>
2.1	Misiunea, viziunea și valorile ECHA	3
2.2	Prioritățile principale ale ECHA în perioada 2012-2014	4
<b>3</b>	<b>PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR DE REGLEMENTARE</b>	<b>6</b>
3.1	Înregistrare, schimb de date și diseminare	6
3.1.1	<i>Înregistrare</i>	6
3.1.2	<i>Schimbul de date</i>	7
3.1.3	<i>Diseminare</i>	9
3.2	Evaluare	10
3.2.1	<i>Evaluarea dosarului</i>	10
3.2.2	<i>Evaluarea substanței</i>	13
3.3	Gestionarea riscurilor	14
3.3.1	<i>Autorizare</i>	15
3.3.2	<i>Restricționări</i>	17
3.3.3	<i>Alte activități legate de măsurile de administrare a riscurilor</i>	17
3.4	Clasificare și etichetare	20
3.5	Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	22
3.5.1	<i>Ghiduri</i>	22
3.5.2	<i>Biroul de asistență tehnică</i>	24
3.6	Instrumente IT științifice	25
3.7	Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	26
3.8	Biocide	28
3.8.1	<i>Punerea în aplicare a proceselor de reglementare</i>	30
3.8.2	<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>	31
3.8.3	<i>Gestionare, organizare și resurse</i>	33
3.9	Regulamentul PIC	33
<b>4</b>	<b>ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE TRANSVERSALE</b>	<b>35</b>
4.1	Comitete și forum	35

4.1.1	<i>CER și CASE</i> .....	35
4.1.2	<i>CSM</i> .....	36
4.1.3	<i>Forum</i> .....	37
4.2	Camera de recurs .....	38
4.3	Comunicări .....	39
4.4	Cooperarea internațională .....	40
4.4.1	<i>Activități multilaterale</i> .....	42
4.4.2	<i>Relații de lucru cu țări terțe</i> .....	42
<b>5</b>	<b>GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE</b> .....	<b>44</b>
5.1	Gestionare .....	44
5.2	Finanțe, aprovizionare și contabilitate .....	45
5.3	Resurse umane și servicii corporative .....	46
5.4	Tehnologia informațiilor și comunicațiilor .....	47
<b>6</b>	<b>ANEXE</b> .....	<b>49</b>
6.1	Anexa 1: Vedere de ansamblu a reperelor din regulamentele REACH și CLP, 2011-2014 .....	50
6.2	Anexa 2: Veniturile și cheltuielile estimate ale ECHA în perioada 2012-2014 (inclusiv planul de personal) 52	
6.3	Anexa 3: Valori de referință pentru perioada 2012-2014 .....	55

## LISTA DE ACRONIME

BPC	Comitetul pentru produse biocide
C & E	Clasificare și etichetare
CHESAR	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și raportare
CLP	Clasificarea, etichetarea și ambalarea
CMR	Cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
RSC	Raport de securitate chimică
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
Portalul eChem	Portal global pentru informații privind substanțele chimice
SEE	Spațiul Economic European
AEM	Agenția Europeană de Mediu
CEE	Comunitatea Economică Europeană
AESA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EMAS	Schema de management și audit de mediu
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente
UE	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
GHS	Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice
RU	Resurse Umane
TIC	Tehnologia informațiilor și comunicațiilor
IPA	Instrumentul pentru pre-aderare
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IT	Tehnologiile informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
CA	Consiliul de administrație
CSM	Comitetul statelor membre al ECHA
MSCA	Autoritatea competentă a statului membru
OCDE	Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică
PBT	Persistente, Bioacumulative și Toxice
PIC	Procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
POP	Poluanți organici persistenti
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces
(Q)SAR	Relații (cantitative) structură-activitate

CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care oferă asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH
SAICM	Abordarea strategică a gestionării chimicalelor la nivel internațional
FDS	Fișă cu date de securitate
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică al ECHA
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TA	Agent temporar
TAIEX	Instrumentul pentru asistență tehnică și schimb de informații gestionat de Directoratul General pentru extinderea Comisiei Europene
ONU	Organizația Națiunilor Unite
ONU CEE	Comisia Economică din Europa a Organizației Națiunilor Unite
vPvB	foarte persistente și foarte bioacumulative

## CUVÂNT ÎNAINTE AL CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

Regulamentul REACH este cea mai ambițioasă și cuprinzătoare legislație privind produsele chimice din lume. El vizează să completeze lacunele privind informațiile referitoare la proprietățile majorității substanțelor chimice de pe piața UE și introduce un sistem mai riguros pentru minimizarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu prezentate de cele mai periculoase dintre acestea. Regulamentul urmărește de asemenea îmbunătățirea competitivității industriei produselor chimice din UE, creând stimulente pentru inovație și eliminând denaturările de pe piața internă.

REACH este completat prin Regulamentul CLP, care aliniază UE la Sistemul Global Armonizat (GHS) internațional pentru comunicarea proprietăților periculoase ale substanțelor chimice și amestecurilor prin armonizarea criteriilor pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea acestora. Atât Regulamentul REACH, cât și CLP plasează în mod clar responsabilitatea asupra producătorilor și importatorilor de produse chimice pentru ca aceștia să înțeleagă posibilele efecte adverse ale produselor chimice, să gestioneze orice riscuri asociate cu utilizarea lor și să transmită aceste informații clienților și consumatorilor.

La momentul scrierii acestui Program de lucru multianual, regulamentele REACH și CLP au condus la primele lor rezultate tangibile – 25 000 de dosare de înregistrare pentru 3 400 de substanțe chimice, care sunt frecvent utilizate în Europa sau sunt cele mai periculoase, și peste 3 milioane de notificări pentru mai mult de 100 000 de substanțe care sunt clasificate și trebuie etichetate pentru a proteja utilizatorul. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) - înființată prin REACH - a fost creată ca centru european pentru coordonarea punerii în aplicare a regulamentului și armonizarea aplicării sale. Noi, membrii Consiliului de administrație al ECHA, suntem mulțumiți că ne-am îndeplinit rolul în cadrul agenției în cursul ultimilor patru ani pentru a-i permite să-și gestioneze primele dificultăți legislative majore. Suntem bucuroși să facem parte din ECHA în această etapă a sa de agenție de reglementare în curs de maturizare care se pregătește acum pentru noi responsabilități.

Numărul de dosare de înregistrare este un factor decisiv pentru volumul de muncă al agenției în perioada acestui program de lucru multianual. Regulamentul REACH este de o claritate admirabilă în ceea ce privește sarcinile și termenele stabilite pentru activitatea ECHA - de exemplu cerința ca 5 % dintre dosarele de înregistrare primite să fie verificate din punct de vedere al conformității, precum și în ceea ce privește luarea deciziilor referitor la toate propunerile de testare primite. Aceasta înseamnă că sute de decizii științifice trebuie luate în fiecare an din această perioadă de raportare.

Cu toate acestea, doi factori suplimentari influențează de asemenea conținutul acestui program de lucru. Primul constă în cel de-al doilea termen REACH din 2013, când agenția va trebui să-și repete rolul de sprijin pentru întreprinderi și eforturile pentru evenimente neprevăzute în cadrul procesului de înregistrare, precum și să-și asume volumul de activități de evaluare rezultat. Al doilea constă în responsabilitatea iminentă a agenției privind noile regulamente referitoare la biocide și PIC (consimțământ prealabil în cunoștință de cauză). Noi, membrii Consiliului de administrație avem în continuare grijă ca ECHA să dispună de mijloacele financiare adecvate și de personalul necesar astfel încât să se poată pregăti eficient pentru punerea în aplicare a acestor noi acte legislative.

## PREZENTARE GENERALĂ DE CĂTRE DIRECTORUL EXECUTIV

Programul de lucru multianual pentru perioada 2012-2014 al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) vă oferă o privire de ansamblu asupra activităților planificate ale agenției în cursul următorilor trei ani. O planificare mai detaliată este inclusă în Programul de lucru anual al ECHA, care există deja pentru 2011. Programul de lucru multianual este revizuit în fiecare an și intervalul său temporar este deplasat înainte cu un an.

Perioada 2012-2014 reprezintă trei ani importanți. Este primul program de lucru multianual în care ECHA își va desfășura activitatea în toate domeniile responsabilităților sale extinse care acoperă înregistrarea, evaluarea, autorizarea, restricționarea, clasificarea și etichetarea, precum și gestionarea biocidelor și PIC. Acestea reprezintă o provocare formidabilă pentru noi. Dispunem de o experiență vastă pe care ne putem baza doar într-unul dintre aceste domenii de activitate - procesul de înregistrare. Toate celelalte sunt noi sau se află încă într-o etapă timpurie de punere în aplicare, supunând astfel agenția presiunii de a face față în următorii ani. Am reușit acest lucru în trecut, dar nu în așa de multe domenii simultan. Cu toate acestea, sunt sigur că, beneficiind de sprijin din partea Consiliului de administrație, Comisiei Europene, statelor membre și părților interesate, și totodată de eforturile susținute ale colegilor mei, vom reuși din nou să ne atingem obiectivele și să oferim serviciile de care are nevoie fiecare întreprindere și pe care le merită toți cetățenii.

În anul 2011, ECHA aplică o nouă identitate corporativă - puteți citi misiunea, viziunea și valorile noastre noi la începutul acestui document. Suntem convinși că o colaborare deschisă și cinstită constituie cheia punerii în aplicare cu succes a legislației chimice europene. Depindem de cooperarea constructivă cu toți partenerii noștri instituționali și organizațiile interesate. Salutăm interesul dumneavoastră constant față de activitatea noastră și, în acest spirit, vom aprecia feedbackul dumneavoastră privind acest program de lucru multianual. Așteptăm cu nerăbdare opiniile dumneavoastră în această privință.

Geert Dancet  
Director executiv



# 1 INTRODUCERE

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în centrul noului sistem de reglementare a produselor chimice din Uniunea Europeană, stabilit prin Regulamentul REACH<sup>1</sup>. Agenția joacă deja din 2008 un rol important în noul regulament privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (CLP<sup>2</sup>). Aceste acte legislative sunt aplicabile direct în toate statele membre, fără a necesita transpunerea lor în legislația națională. Ambele regulamente ar trebui să contribuie la punerea în aplicare a Abordării strategice a gestionării chimicalelor la nivel internațional (SAICM), adoptată la 6 februarie 2006 la Dubai. Scopul sistemului REACH și CLP îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor în cadrul pieței unice. În plus, Regulamentul REACH are ca obiectiv îmbunătățirea competitivității și inovației, precum și promovarea unor metode alternative la testele pe animale, pentru a evalua pericolele prezentate de produsele chimice. Regulamentul REACH se bazează pe principiul că este în sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Dispozițiile acestuia se bazează pe principiul precauției.

În termeni practici, se așteaptă ca Regulamentul REACH să completeze cunoștințele referitoare la produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981. Aceasta face ca gestionarea riscurilor prezentate de aceste substanțe să fie mai eficientă și accelerează introducerea pe piață a unor produse chimice sigure și inovatoare, în special prin transferul sarcinii de identificare și control al riscurilor de la autorități la societăți.

Pentru punerea în aplicare cu succes a regulamentelor REACH și CLP este nevoie de o agenție care funcționează bine, care este capabilă să ofere avize pe baze științifice independente și de calitate superioară în cadrul unor termene legale stricte, precum și să asigure că aspectele operaționale ale legislației funcționează corespunzător. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a regulamentelor REACH și CLP depinde de asemenea de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană („Comisia”) pe de-o parte, și, pe de altă parte, de industrie pentru punerea în aplicare corespunzătoare a regulamentelor. În plus, sunt necesare contribuțiile distribuitorilor, comercianților cu amănuntul și consumatorilor, precum și ale lucrătorilor și reprezentanților lor pentru a stabili stimulentele de piață avute în vedere prin noua legislație privind produsele chimice.

Chiar de la început, credibilitatea sistemelor REACH și CLP a fost determinată, de exemplu, de alocarea unor resurse suficiente la nivel național și de o politică eficientă și corectă de punere în aplicare. În plus, de când ECHA este responsabilă pentru elaborarea avizelor științifice pentru Comisie, punerea în aplicare cu succes depinde de inițierea și urmărirea corespunzătoare a acestor proceduri de către Comisie și/sau statele membre.

---

<sup>1</sup> Regulamentul(CE) nr. 1907/2006

<sup>2</sup> Regulamentul CLP (nr. 1272/2008) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor a fost adoptat de Parlamentul European și de Consiliu la sfârșitul anului 2008 și a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009. El pune în aplicare în UE criteriile internaționale convenite de Consiliul Economic și Social al Națiunilor Unite (ECOSOC al ONU) pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor periculoase - cunoscut ca Sistemul global armonizat pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice (GHS). Regulamentul va anula treptat directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE începând de la 1 decembrie 2010 privind substanțele și de la 1 iunie 2015 privind amestecurile.

În acest program de lucru, planificarea se bazează pe cifrele de referință prezentate în anexa 3, care constituie o actualizare a estimărilor făcute de Comisie la elaborarea Regulamentului REACH. Trecând de două termene importante pentru înregistrare și CLP în 2010/2011, ECHA își poate întemeia o parte din previziuni pe date reale, dar cifrele de referință rămân totuși supuse unui grad semnificativ de incertitudine, în special cu privire la autorizări și restricționări. Planificarea alocării resurselor se bazează pe revizuirile programului de lucru anual 2011 al ECHA, luând în considerare experiența dobândită și datele acumulate până în prezent. Prin urmare, vor fi necesare monitorizarea constantă a volumului de lucru și posibila realocare a priorităților și resurselor în cursul următorilor ani.

Alături de regulamentele REACH și CLP existente, Comisia a propus în iunie 2009 un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide<sup>3</sup> care se află în prezent în curs de negociere la Parlamentul European și Consiliu. Regulamentul propus prevede sarcini suplimentare pentru ECHA – și anume revizuirea solicitărilor de autorizare a anumitor produse biocide care ar putea începe în principiu din 2013. Dacă ECHA va primi finanțare suplimentară pentru acest scop, înainte de intrarea în vigoare a bazei legale, ea va putea iniția din 2011 procedurile de recrutare, adaptându-și instrumentele IT și acumulând experiență în legătură cu regulamentul.

Comisia pregătește în prezent o reformulare a așa-numitului regulament PIC<sup>4</sup> privind exportul și importul produselor chimice periculoase. Se anticipează că anumite sarcini vor fi transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei la ECHA în cadrul reformulării cu începere din 2013, astfel încât se anticipează că ECHA va furniza Comisiei, la cerere, informații tehnice și științifice, precum și asistență. În plus, ECHA se așteaptă să înceapă pregătirea pentru prelucrarea dosarelor înainte de intrarea în vigoare a legislației, cu condiția să primească finanțarea suplimentară pentru acest scop.

---

<sup>3</sup> COM(2009)267.

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul produselor chimice periculoase

## 2 AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2012-2014

### 2.1 Misiunea, viziunea și valorile ECHA

În cursul anului 2010, ECHA a solicitat feedback de la părțile interesate și de la personal privind activitatea și valorile sale - serviciile pe care le oferă și modul în care le prestează. Pe baza acestui feedback și în strânsă consultare cu Consiliul de administrație și personalul său, agenția și-a revizuit misiunea, viziunea și valorile - oferind descrieri mai clare și mai precise care să fie mai ușor de reținut. Această nouă identitate corporativă este pusă în aplicare prin înglobarea valorilor în toate serviciile și activitățile ECHA și prin realizarea unor îmbunătățiri pentru armonizarea lor.

Principalul obiectiv este să se asigure că serviciile pe care le furnizează agenția alcătuiesc tipul de reputație la care aspiră aceasta. Clarificarea locului pe care îl vizează ECHA în calitate de organizație va ajuta părțile interesate și personalul agenției să înțeleagă la ce se pot aștepta, îmbunătățind astfel motivația lor și angajamentul față de activitatea ECHA.

#### Misiune

ECHA este forța motrice între autoritățile de reglementare pentru punerea în aplicare a legislației de pionierat a UE privind produsele chimice, în beneficiul sănătății umane și a mediului, precum și al inovației și competitivității.

ECHA ajută societățile să respecte cerințele legale, promovează utilizarea produselor chimice în condiții de securitate, furnizează informații privind produsele chimice și abordează produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare.

#### Viziune

ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume pentru siguranța produselor chimice.

#### Valori

*Transparență*

Noi implicăm activ partenerii de reglementare și părțile interesate în activitățile noastre și suntem transparenți în luarea deciziilor. Ne facem ușor de înțeles și suntem ușor de abordat.

#### *Independență*

Suntem independenți față de toate interesele externe și imparțiali în luarea deciziilor. Consultăm în mod deschis publicul înainte de a lua multe dintre deciziile noastre.

#### *Responsabilitate*

Deciziile noastre au baze științifice și sunt coerente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă fundamentul tuturor acțiunilor noastre.

#### *Eficiență*

Suntem orientați spre obiective, devotați și căutăm întotdeauna să folosim în mod înțelept resursele. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele.

#### *Devotament pentru starea de bine*

Stimulăm utilizarea în condiții de securitate și durabilă a produselor chimice pentru a îmbunătăți calitatea vieții în Europa și pentru a proteja și îmbunătăți calitatea mediului.

## **2.2 Prioritățile principale ale ECHA în perioada 2012-2014**

ECHA a identificat dificultățile pentru anii următori și a decis în consecință asupra priorităților sale. Aceste priorități trebuie privite în contextul competenței juridice a ECHA, astfel cum este ea stabilită în regulamentele REACH și CLP. O privire de ansamblu asupra reperelor stabilite în regulamentele REACH și CLP este anexată la acest program de lucru multianual (anexa 1). Principalele priorități enumerate mai jos reflectă de asemenea schimbarea anticipată a orientării în activitățile ECHA, în special în termeni de volum de lucru.

#### Priorități principale în perioada 2012-2014:

- ECHA își va optimiza ghidurile, instrumentele IT și funcțiunile biroului de asistență tehnică pentru a ajuta mai eficient societățile la sarcinile de înregistrare și de schimb de date, în scopul de a contribui la asigurarea utilizării în condiții de siguranță a substanțelor. Un aspect important îl constituie sprijinul acordat solicitanților înregistrării pentru transmiterea unor dosare de calitate superioară pentru diferite tipuri de dosare REACH și CLP, în special dosare de înregistrare pentru termenul din 2013, luând în considerare faptul că este mai probabil ca acești solicitanți ai înregistrării să fie societăți mai mici decât cele din 2010, cu o capacitate mai mică de a face față obligațiilor REACH decât cele care s-au înregistrat pentru termenul din 2010. ECHA va aplica de asemenea experiența acumulată la înregistrările transmise pentru termenul din 2013 pentru termenul final din 2018.
- ECHA va finaliza diseminarea pe site-ul său internet a informațiilor privind proprietățile și utilizările substanțelor chimice care au fost înregistrate până la termenele din 2010 și 2013. În special, va finaliza evaluarea tuturor solicitărilor de confidențialitate de la înregistrările din 2010 nu mai târziu de 2012 și pentru majoritatea solicitărilor rezultând din înregistrările din 2013, până în 2014.

- ECHA va depune eforturi pentru a gestiona eficient numărul mare de propuneri de la MSCA și industrie pentru clasificarea și etichetarea armonizate a anumitor substanțe periculoase, precum și a substanțelor active utilizate în produse pentru protecția plantelor și biocide. ECHA va menține Inventarul C&L, care conține informații notificate de industrie privind substanțe periculoase și de la înregistrări. Ea va îmbunătăți în continuare accesibilitatea versiunii publice a inventarului. Procesul de armonizare de către industrie a clasificărilor substanțelor cu intrări diferite în inventar va fi facilitat.
- În perioada 2012-2014, ECHA se va concentra asupra activităților de evaluare a dosarului pentru a se conforma termenelor obligatorii pentru examinarea propunerilor de testare transmise până la primul și al doilea termen de înregistrare și pentru a atinge obiectivul minim de verificare a conformității de 5 % dintre dosarele înregistrate în cele mai mari intervale cantitative. Referitor la evaluarea substanțelor, ECHA va juca rolul central de stabilire a priorității substanțelor, coordonând procesul de evaluare a substanțelor și susținând autoritățile competente ale statelor membre (MSCA).
- ECHA va asigura punerea în aplicare uniformă a procesului de autorizare și are capacitatea de a elabora la cererea Comisiei până la 5 dosare pe an pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Va actualiza de două ori pe an lista tot mai mare a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită și va transmite anual o recomandare Comisiei pentru lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV - substanțe care fac obiectul autorizării). De asemenea, va prelucra numărul anticipat tot mai mare de solicitări de autorizare venite din industrie care necesită în timp util avize de calitate superioară din partea comitetului.
- ECHA va contribui la revizuirile stabilite prin Regulamentul REACH pe care Comisia urmează să le realizeze până la 1 iunie 2012 și va asista Comisia în orice acțiune de urmărire ulterioară.
- ECHA va contribui activ și va susține punerea în aplicare eficientă a regulamentelor REACH și CLP de către autoritățile naționale de aplicare, asigurând faptul că forumul își îndeplinește obligațiile, astfel încât produsele chimice care circulă pe piața unică europeană se conformează cerințelor REACH și CLP.
- ECHA își va îmbogăți în continuare cunoștințele științifice și experiența și va interacționa antrenând comunitățile științifice academice și de reglementare. Astfel își va îmbunătăți rolul său de expert principal în produse chimice, asigurându-se de asemenea că este capabilă să ofere consultanță tehnică și științifică pentru aspecte noi și emergente. Principalele domenii relevante pentru REACH și CLP sunt dezvoltarea metodologiilor de evaluare a pericolelor și riscurilor pentru nanomateriale și utilizarea metodelor alternative de testare, inclusiv a metodelor care nu implică testarea, pentru a evalua proprietățile substanțelor fără a necesita testarea pe animale.
- ECHA va îmbunătăți comunicarea cu publicul larg și IMM-uri și va consolida implicarea părților interesate în activitatea ECHA.
- ECHA se va pregăti pentru și, după adoptare, va iniția punerea în aplicare a noului regulament privind produsele biocide și a regulamentului de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză. Orice pregătire înainte de adoptarea bazei legale depinde de disponibilitatea resurselor suplimentare.

## 3 PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR DE REGLEMENTARE

### 3.1 Înregistrare, schimb de date și diseminare

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Dezvoltarea mijloacelor pentru a susține schimbul de date corect, transparent și nediscriminatoriu între solicitanții înregistrării și promovarea celor mai bune practici de schimb de date între solicitanții înregistrării;
- Furnizarea de mijloace accesibile și acordarea unui sprijin corespunzător utilizatorilor din aval care își raportează utilizarea către agenție;
- Asigurarea, în limita posibilităților, identității corecte a substanțelor din dosarele transmise, astfel încât schimbul de informații și de date privind substanțele are un caracter specific și este bine înțeles de industrie și autorități;
- Asigurarea condițiilor pentru ca societățile să își poată îndeplini obligațiile de înregistrare cât mai eficient posibil și stimularea transmiterii unor dosare de înregistrare de calitate superioară pentru a oferi o bază bună pentru activitatea ulterioară, de exemplu evaluarea;
- Evaluarea eficientă a solicitărilor de confidențialitate din dosarele de înregistrare și asigurarea punerii rapide la dispoziția publicului prin internet a informațiilor neconfidențiale.

#### 3.1.1 Înregistrare

Regulamentul REACH se bazează pe principiul că responsabilitatea pentru identificarea și gestionarea riscurilor prezentate de o substanță revine societății care produce, importă, introduce pe piață sau utilizează substanța. Prin urmare, dispozițiile privind înregistrarea impun tuturor producătorilor și importatorilor de substanțe în cantități anuale de 1 tonă sau mai mari să colecteze sau să genereze date privind fiecare substanță. Pentru a promova interpretări armonizate ale datelor, pentru a reduce costurile și testarea inutilă pe animale vertebrate, solicitanții înregistrării pentru aceeași substanță au obligația să facă schimb de date. Ei trebuie de asemenea să aplice măsuri adecvate de gestionare a riscurilor la locul de producție și să recomande clienților lor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor. Informațiile referitoare la proprietățile intrinseci ale unei substanțe și la utilizarea în condiții de siguranță trebuie documentate într-un dosar de înregistrare și transmise la ECHA; agenția verifică integralitatea informațiilor prezentate și plata redevenței corespunzătoare înainte de a atribui un număr de înregistrare.

Pentru substanțele produse sau importate în cantități de peste 10 tone pe an, societățile trebuie să realizeze un raport de securitate chimică (RSC) care cuprinde scenarii de expunere, conducând la estimări mai precise ale riscurilor și măsurilor de administrare a riscurilor.

Înregistrarea în conformitate cu REACH a început la 1 iunie 2008; cu toate acestea, regulamentul introduce un regim tranzitoriu pentru substanțele care, în anumite condiții, au fost deja produse, importate sau introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a regulamentului la 1 iunie 2007 și care nu au trebuit notificate în conformitate cu legislația anterioară<sup>5</sup>. Aceste substanțe sunt cunoscute ca „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu” („substanțe etapizate”) și există termene mai târzii pentru înregistrarea lor (în 2010, 2013 și 2018) în funcție de cantitățile produse sau importate și de caracteristicile de pericol specifice. Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu, substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu trebuiau preînregistrate între 1 iunie și 1 decembrie 2008. Substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu („substanțe neetapizate”) și substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu care nu sunt preînregistrate nu pot fi produse, importate sau introduse pe piață fără transmiterea cu succes a unui dosar de înregistrare.

Până la primul termen de înregistrare din 2010, ECHA a primit aproximativ 25 000 de dosare de înregistrare acoperind circa 3 400 de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și circa 900 de substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Deși numărul de dosare coincide cu estimările inițiale ale Comisiei, numărul de substanțe înregistrate a fost oarecum mai mic decât cel anticipat. ECHA va coopera cu partenerii săi pentru a analiza discrepanța între previziuni și rezultatul primului termen de înregistrare pentru a îmbunătăți estimările pentru termenele care urmează. La momentul scrierii acestui document, ECHA estimează că va primi circa 25 000 dosare de înregistrare în perioada 2012-2014, aproximativ jumătate dintre aceste dosare fiind actualizări ale înregistrărilor existente<sup>6</sup>.

Pe baza experienței dobândite până acum, în 2012 ECHA va avea o privire de ansamblu completă asupra procesului de înregistrare, inclusiv a volumului de muncă rezultat în urma cererilor de completare sau actualizare a dosarelor primite de la solicitanții înregistrării. ECHA va afla de asemenea tipul de sprijin de care au nevoie solicitanții înregistrării pentru a transmite cu succes un dosar de înregistrare complet. Toate aceste cunoștințe vor fi utilizate pentru a simplifica procesul de înregistrare și mecanismele de sprijin pentru solicitanții înregistrării din 2013, iar analiza va fi repetată în 2014. O atenție specială va fi acordată faptului că se anticipează ca solicitanții înregistrării pentru termenul al doilea și al treilea să fie societăți mai mici decât cele de la termenul din 2010 și că se vor confrunta cu dificultăți mai mari în transmiterea înregistrărilor. Acesta va constitui punctul de pornire pentru pregătirea eficientă pentru ultimul termen de înregistrare din 2018, pentru care volumul de înregistrări se anticipează să reprezinte de trei ori volumul din 2010.

În plus față de obligațiile de înregistrare pentru substanțele ca atare și cele conținute în amestecuri, există de asemenea obligația de înregistrare pentru substanțe din articole, în anumite cazuri. În plus, ECHA prelucrează notificări pentru exceptări temporare de la înregistrare pentru substanțele utilizate în cercetarea și dezvoltarea orientate spre produs (PPORD). Primele solicitări de prelungire a exceptărilor inițiale de cinci ani vor fi inițiate în 2013. S-a prevăzut de asemenea că un număr substanțial de utilizatori din aval vor raporta la ECHA utilizarea lor neacoperită de înregistrarea furnizorului lor sau din cauza unei clasificări diferite a substanței. Se va asigura pentru ei un mijloc ușor de utilizat și asistență adecvată.

### 3.1.2 Schimbul de date

Înregistrarea presupune transmiterea datelor disponibile și relevante referitoare la proprietățile intrinseci și utilizările substanțelor. Dacă aceste date nu sunt disponibile, ele trebuie generate, prin testare dacă este necesar. Regulamentul REACH conține câteva dispoziții care să faciliteze schimbul de date între solicitanți pentru a minimiza costurile, preveni duplicarea

<sup>5</sup> Directiva 67/548/CEE.

<sup>6</sup> Presupunând actualizarea substanțelor etapizate în ritm de 10 % pe an, iar a celor neetapizate în ritm de 20 % pe an.

testelor pe animale și facilita clasificarea și etichetarea comune a substanțelor. Schimbul de date este obligatoriu pentru studii care implică teste pe animale vertebrate.

Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, a fost stabilit sistemul de preînregistrare pentru a permite solicitanților înregistrării aceleași substanțe să intre în contact formând un forum pentru schimbul de informații (SIEF), în cadrul căruia să poată coopera, să primească o prezentare generală a studiilor disponibile, să convină asupra generării de noi date de testare și să-și întocmească în comun înregistrarea. Un SIEF se formează fără implicarea ECHA. Cu toate acestea, pentru a facilita procesul de schimb de date, ECHA menține un sistem IT prin intermediul căruia solicitanții preînregistrării aceleași substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu își pot regăsi datele de contact pe pagini internet securizate „pre-SIEF”. Terții care dețin informații despre acele substanțe se pot face cunoscuți pe paginile de internet ale pre-SIEF-ului corespunzător dacă intenționează să-și pună la dispoziție datele.

Preînregistrarea a avut loc între 1 iunie și 1 decembrie 2008, dar rămâne deschisă pentru societăți în anumite situații până la cel mult un an înainte de termenul de transmitere relevant. În practică, aceasta înseamnă că cei care produc și importă pentru prima oară o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu în cantitate de peste 100 de tone/an vor trebui să-și preînregistreze substanța cel târziu la 31 mai 2012 pentru a beneficia de termenul de înregistrare extins din 31 mai 2013. Ei au apoi oportunitatea de a se alătura la SIEF-urile existente pentru a participa la o înregistrare în comun. În perioada 2012-2014, ECHA va continua gestionarea acestor preînregistrări „târzii”. Pentru simplificarea procesului de schimb de date, ECHA va revizui asistența acordată pentru activitățile (pre-)SIEF pe baza feedbackului primit în perioada primului termen de înregistrare. De asemenea, se va lua în considerare posibilitatea de a furniza asistență suplimentară noilor membri pentru a le facilita îndeplinirea obligației privind schimbul de date în cadrul SIEF-urilor în urma experienței dobândite în timpul perioadei de preînregistrare din 2008 și a perioadei ulterioare de înregistrare din 2010.

Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și pentru cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu care nu au fost preînregistrate, un proces de solicitare de informații înainte de înregistrare va permite ECHA să faciliteze schimbul de date. ECHA anticipează să primească aproximativ 1 800 de solicitări (transmiteri inițiale și actualizări) anual. Se va avea în vedere în acest domeniu și contactarea potențialilor solicitanți ai înregistrării pentru a clarifica tipul de informații necesare în cadrul acestui proces cu scopul de a se asigura că solicitanții anteriori ai aceleiași substanțe pot fi identificați corect.

ECHA are un rol limitat de arbitraj în cazul în care solicitanții potențiali ai înregistrării nu pot ajunge la un acord privind punerea la dispoziție a unui studiu. În cazul în care nu s-au transmis date, ECHA va lua o decizie privind necesitatea de repetare a testului de către alt solicitant potențial al înregistrării. Dat fiind obiectivul principal al REACH de a evita testarea inutilă pe animale, această măsură este foarte puțin probabilă în cazul testelor pe animale (vertebrate). La momentul scrierii acestui document, ECHA a estimat că numărul de decizii privind schimbul de date va fi redus în 2012 și 2014, ajungând la un număr relativ mare în 2013 dat fiind cel de-al doilea termen de înregistrare de la mijlocul anului.

Pe baza experienței dobândite în perioada termenelor de înregistrare, ECHA își va analiza sistematic procedurile privind schimbul de date în perioada 2012-2014 și le va face mai eficiente pentru toate părțile implicate.

Deciziile privind schimbul de date adoptate cu privire la dosarele transmise în perioadele de înregistrare din 2010 și 2013 pot conduce la un număr de contestații, necesitând contribuția personalului științific care să acorde asistență experților juridici în pregătirea apărării în numele ECHA.



Înțelegerea identității substanței este foarte importantă în activitățile privind schimbul de date, dar este necesară de asemenea pentru toate tipurile de înregistrări și notificări, inclusiv pentru propunerile pentru clasificare și etichetare armonizate și pentru autorizări și restricționări. Volumul de muncă referitor la identificarea substanței se va menține ridicat în perioada 2012-2014.

### 3.1.3 Diseminare

Se anticipează că punerea la dispoziția publicului a informațiilor privind produsele chimice va avea un impact pozitiv asupra sănătății și protecției mediului, atât în Europa, cât și în întreaga lume. În activitățile de diseminare trebuie să existe un echilibru între dreptul cetățenilor de a cunoaște proprietățile produselor chimice la care pot fi expuși și dreptul societăților de a-și proteja informațiile economice confidențiale. În urma celui de-al doilea val de înregistrări în 2013, ECHA va avea o bază de date și mai completă cu informații privind substanțele prezente pe piața europeană. În plus față de substanțele produse și importate în cantități mari, cu proprietăți periculoase specifice, vor fi disponibile informații privind substanțele produse și importate în cantități de 100-1 000 de tone/an. O activitate de bază în 2013 va fi diseminarea rapidă și fiabilă a tuturor informațiilor neconfidențiale transmise în dosarele de înregistrare mai devreme, în cursul aceluși an.

Activitățile de diseminare vor cuprinde publicarea în volum mare a informațiilor neconfidențiale conținute în dosarele de înregistrare, evaluarea argumentelor prezentate de solicitanții înregistrării pentru a se păstra confidențialitatea anumitor informații conform Regulamentului REACH. Evaluarea solicitărilor de confidențialitate transmise în contextul termenului din 2010 va fi finalizată în cea mai mare parte în 2011 și în întregime până la mijlocul lui 2012. ECHA anticipează că evaluarea solicitărilor de confidențialitate transmise până la termenul din 2013 se va finaliza până la sfârșitul anului 2014. Solicitățile de confidențialitate privind denumirea IUPAC vor necesita de asemenea eforturi suplimentare din partea ECHA întrucât denumirea publică propusă de societate trebuie verificată de ECHA pentru a se asigura că oferă suficientă înțelegere a proprietăților intrinseci ale substanței chiar dacă îi maschează identitatea chimică completă. Prin urmare, ECHA va realiza diseminarea unei cantități maxime de informații privind fiecare dintre aceste substanțe furnizate de fiecare solicitant al înregistrării.

Se acordă prioritate evaluării solicitărilor de confidențialitate pentru dosare care conțin propuneri de testare astfel încât părțile interesate să poată furniza informații utile privind substanța examinată pentru care cea mai mare cantitate posibilă de informații este deja făcută publică la acel moment.

Pentru a îmbunătăți accesibilitatea site-ului internet de diseminare, ECHA va coopera permanent cu părțile interesate pentru a înțelege mai bine nevoile diferiților utilizatori. Pentru dezvoltarea ulterioară a site-ului internet de diseminare în perioada 2012-2014, vor fi examinate și luate în considerare în special nevoile publicului larg, adică un public care nu este familiarizat cu formatul tehnic în care sunt afișate datele.

## 3.2 Evaluare

### Priorități în perioada 2012-2014

- Asigurarea că toate propunerile de testare conținute în dosarele de înregistrare sunt prelucrate în cadrul termenelor legale și conduc la decizii solide din punct de vedere științific și juridic;
- Efectuarea până la sfârșitul anului 2013 a verificărilor de conformitate la 5 % dintre toate dosarele înregistrate până la termenul din 2010 și întocmirea, dacă este cazul, a unor proiecte de decizii solide din punct de vedere științific și juridic pentru a încuraja societățile să prezinte dosare de bună calitate și să asigure că sunt îndeplinite cerințele standard privind informațiile;
- Realizarea mai multor examinări de urmărire a dosarelor actualizate în urma deciziilor de evaluare;
- Stabilirea primului plan de acțiune flexibil și realizarea actualizărilor sale anuale;
- Asigurarea de asistență adecvată statelor membre pentru a asigura că procesul de evaluare a substanțelor este eficient, respectă termenele legale și, dacă este cazul, conduce la decizii solide din punct de vedere științific și juridic;
- Elaborarea raportului de evaluare anual și utilizarea sa și a altor căi de comunicare cu solicitanții înregistrării și industria pentru a evidenția principalele aspecte de îmbunătățit în transmiterea și actualizarea dosarelor de înregistrare în scopul de a acorda sprijin pentru transmiterea unor dosare de înregistrare de înaltă calitate, în special în ceea ce privește următorul termen de înregistrare.

Regulamentul REACH face distincția între evaluarea dosarului și evaluarea substanței. Evaluarea dosarului este realizată de ECHA, în timp ce evaluarea substanței se bazează pe statele membre pentru efectuarea activității de evaluare. Evaluarea dosarului se împarte în continuare în examinarea propunerilor de testare și verificarea conformității.

### 3.2.1 Evaluarea dosarului

Evaluarea dosarelor este una dintre cele mai solicitante sarcini ale ECHA din cauza numărului mare de dosare transmise, volumului de informații din fiecare dosar și competențelor științifice și tehnice considerabile necesare. Unul dintre principalele obiective pentru anul 2012 este creșterea capacității științifice, tehnice și juridice a ECHA și optimizarea permanentă a utilizării sale eficiente pe parcursul întregii perioade a activității de evaluare a dosarelor permise pentru termenele din 2010 și 2013.

Activitatea de evaluare a dosarului este subîmpărțită în verificarea conformității dosarelor de înregistrare și examinarea propunerilor de testare<sup>7</sup>. Ambele utilizează același proces de luare a deciziilor și de urmărire<sup>8</sup>.

La evaluarea dosarelor, Secretariatul ECHA ia decizii științifice și juridice. Aceste decizii trebuie să se bazeze pe cunoștințe științifice solide și necesită un personal bine pregătit și cu

<sup>7</sup> Articolele 40 și 41 din Regulamentul REACH.

<sup>8</sup> Articolele 42, 51 și 52 din Regulamentul REACH.

experiență. Un număr de discipline științifice, cum sunt (eco)toxicologia, chimia, epidemiologia, igiena ocupațională, evoluția și comportamentul substanțelor în mediu, evaluarea expunerii, precum și caracterizarea și gestionarea riscurilor, sunt necesare pentru a ajunge la rezultate de evaluare solide din punct de vedere științific. În următoarea etapă, deciziile științifice privind conformitatea dosarelor de înregistrare și a RSC cu cerințele REACH privind informațiile trebuie transformate în documente obligatorii din punct de vedere juridic.

Produsele chimice cu volum mare sunt în general cele mai complexe substanțe care trebuie evaluate, din cauza cerințelor extinse privind informațiile și numărului mare de utilizări. În urma unui exercițiu de stabilire a priorităților încheiat în 2011, ECHA se va strădui să prelucreze sute de dosare într-o manieră eficientă și să asigure calitatea științifică și caracterul juridic adecvat.

Având în vedere resursele planificate în prezent și ipotezele actuale, ECHA se așteaptă să poată efectua aproximativ 600 de evaluări de dosare pe an în perioada 2012-2014. Prioritatea pentru 2012 este de a finaliza restul de propuneri de testare din 2010 până la termenul legal de la 1 decembrie 2012. Prioritatea pentru 2013 este de a finaliza cele până la 1 000 de verificări ale conformității necesare pentru a atinge obiectivul de 5 %. Obiectivul din 2014 este de a se realiza un progres satisfăcător în evaluarea propunerilor de testare transmise până la termenul din 2013 (referitoare la punctele critice de evaluare conform anexei IX).

Examinarea tuturor propunerilor de testare și, în anumite cazuri, verificarea conformității, conduc la decizii de evaluare care impun solicitanților înregistrării să efectueze anumite teste sau să soluționeze deficiențe grave ale înregistrării. Volumul în creștere al deciziilor de evaluare poate conduce la un număr de contestații din partea solicitanților înregistrării, necesitând contribuția personalului științific care să acorde asistență experților juridici în pregătirea apărării în numele ECHA. Ulterior, deciziile Camerei de recurs pot conduce la un număr de acțiuni de anulare în fața Tribunalului, necesitând contribuția personalului științific care să acorde asistență experților juridici în pregătirea apărării în numele ECHA.

### **Examinarea propunerilor de testare**

Solicitanții înregistrării transmit propuneri de testare și cer permisiunea de la ECHA să efectueze testele solicitate în anexele IX și X la REACH dacă identifică o lacună privind datele și nu pot îndeplini altfel cerințele Regulamentului REACH privind informațiile. ECHA examinează toate propunerile de testare pentru a asigura că sunt produse date adecvate și fiabile și că au fost luate în considerare toate informațiile disponibile. În această privință, examinarea propunerilor de testare poate fi considerată ca un tip specific de verificare a conformității. În plus, o parte dintre propunerile de testare nu pot fi prelucrate înainte de a dispune de o verificare specială a conformității privind identitatea substanței. Propunerile de testare care includ teste pe animale vertebrate sunt supuse consultării terților înainte de a se lua o decizie. Proiectul de decizie privind propunerile de testare examinează motivele pentru efectuarea testului propus, luând în considerare informațiile din dosar și toate informațiile valabile din punct de vedere științific primite de la terți.

Procesul de luare a deciziilor implică consultarea cu solicitanții înregistrării care au transmis propunerea de testare, cu autoritățile competente ale statelor membre și, dacă este necesar, cu Comitetul statelor membre (CSM) al ECHA. În cazul în care CSM nu poate ajunge la un acord unanim, ECHA înaintează proiectul de decizie Comisiei, iar Comisia elaborează un proiect de decizie care să fie adoptat prin procedura comitetului menționată la articolul 133 alineatul (3) din REACH. Această procedură a fost stabilită pentru a asigura că se utilizează în cel mai bun mod posibil informațiile existente și că testarea pe animale este solicitată doar dacă există un consens larg asupra necesității unei asemenea testări.

Termenele pentru evaluarea propunerilor de testare diferă pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Propunerile pentru

substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu înregistrate până la primul termen de înregistrare din noiembrie 2010 vor trebui evaluate până la 1 decembrie 2012. Propunerile pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu trebuie evaluate în termen de șase luni de la data înregistrării. ECHA a primit 580 de dosare cu propuneri de testare până la termenul de înregistrare din 2010, acoperind aproximativ 1 500 de efecte periculoase. O mare parte dintre aceste propuneri de testare vor fi examinate în 2011, dar un număr semnificativ va rămâne să fie finalizat în 2012. ECHA anticipează de asemenea să primească circa 400 de propuneri de testare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu până la termenul din 2013, ceea ce va conduce la decizii care trebuie adoptate în perioada 2014-2016. În plus, pe baza cifrelor din 2009 și 2010, sunt anticipate circa 10 propuneri de testare în fiecare an pentru substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

### Verificări ale conformității

Scopul verificării conformității este de a asigura că în dosarele de înregistrare sunt îndeplinite cerințele privind informațiile prevăzute de Regulamentul REACH. În acest sens, verificarea conformității este principalul instrument pentru solicitarea informațiilor standard prevăzute de Regulamentul REACH, dar netransmise de solicitantii înregistrării. Aceste informații constituie baza utilizării în condiții de siguranță a substanțelor. Identificarea aspectelor de neconformitate va conduce la un proiect de decizie prin care se solicită informațiile lipsă de la solicitantul înregistrării și se stabilește termenul pentru transmiterea acestor informații. Procesul de luare a deciziei este același cu cel descris pentru evaluarea propunerilor de testare. Agenția poate identifica de asemenea deficiențe care nu sunt în mod necesar legate de lipsa de informații. De exemplu, măsurile de gestionare a riscurilor propuse de solicitantul înregistrării pot fi inadecvate dacă clasificarea și etichetarea nu reflectă rezultatele raportate ale studiului. Scrisorile cu observații pot fi așadar folosite de ECHA în asemenea cazuri pentru a invita solicitantul înregistrării să actualizeze dosarul. Alt rezultat poate fi că verificarea conformității este încheiată fără vreo acțiune față de solicitantul înregistrării.

Agencia este obligată să selecteze un procent din dosarele respective, nu mai mic de 5 % pentru fiecare interval cantitativ, în vederea verificării conformității. Proiectul de decizie trebuie întocmit de ECHA în decurs de 12 luni de la începerea verificării conformității. Relevante pentru obiectivul de 5 % referitor la termenul din 2010 sunt:

- Dosarele transmise de societăți în 2008, 2009 și 2010 pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și care îndeplinesc criteriile pentru termenul din 2010 (neconținând actualizări și dosare transmise pentru termene de înregistrare ulterioare);
- Dosarele intermediarilor izolați transportați transmise de societăți pentru substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu care îndeplinesc criteriile pentru termenul din 2010.

Aproape 20 000 de asemenea dosare au fost transmise până la termenul din 2010, ceea ce înseamnă că ECHA trebuie să efectueze 1 000 de verificări ale conformității pentru a atinge obiectivul de 5 %<sup>9</sup>. Având în vedere resursele planificate, aceasta va constitui o dificultate majoră pentru ECHA. Forul legislativ nu a definit încă un interval de timp pentru atingerea obiectivului de 5 %, dar ECHA a planificat verificări complete ale conformității până la etapa proiectului de decizie, scrisoare cu observații sau un document cu concluzii pentru până la 1 000 dosare până la sfârșitul anului 2013. Aceste dosare cuprind nu doar dosarele solicitanților principali, ci și dosarele membrilor. Se urmărește ca raportul între cele două tipuri de dosare selectate pentru verificările de conformitate să fie același ca raportul mediu între dosarele principale și ale membrilor în transmișterile în comun (adică 1:7). În plus, verificările de conformitate pot fi verificări complete ale conformității sau care vizează anumite părți ale dosarului.

<sup>9</sup> Articolul 23 din Regulamentul REACH.

## Urmărirea evaluării dosarului

Rezultatele generale ale proceselor de evaluare sunt incluse în raportul cu privire la progresele realizate publicate în fiecare an de ECHA în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul REACH. Acest raport va cuprinde recomandări generale în atenția solicitanților potențiali ai înregistrării, cu scopul de a se îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare. El va ilustra de asemenea posibilitățile și condițiile de utilizare a metodelor alternative de testare și a metodelor de evaluare pentru a evita testarea inutilă pe animale în cazurile în care se pot aplica alternative.

De la începutul anului 2011, experiența a arătat că examinările propunerilor de testare, în aproape toate cazurile, și verificările de conformitate, în majoritatea cazurilor, au condus la o solicitare către solicitantul înregistrării de a prezenta informații suplimentare într-un dosar actualizat până la termenul stabilit de ECHA. Dosarele actualizate sunt examinate în cadrul unui proces de urmărire<sup>10</sup>, iar termenele pot fi de la 3 luni până la 3 ani, în funcție de informațiile solicitate. Prin urmare, un număr tot mai mare de dosare actualizate conținând informații noi este anticipat pentru perioada 2012-2014 pe baza solicitărilor transmise solicitanților înregistrării în perioada 2009-2011. Numărul examinărilor de urmărire ar putea atinge 350-400 în 2014 și mai târziu. Acest volum crescând de activități de urmărire poate însemna că sunt disponibile mai puține resurse pentru evaluarea noilor dosare de înregistrare primite în legătură cu termenul de înregistrare din 2013.

### 3.2.2 Evaluarea substanței

Evaluarea substanței urmărește să verifice dacă o substanță constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu. Evaluările substanțelor sunt efectuate în mod normal de autoritățile competente ale statelor membre (MSCA) și implică o evaluare a tuturor informațiilor disponibile relevante pentru evaluare și solicitările privind informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării, dacă este cazul. Această solicitare privind informațiile suplimentare nu poate depăși cerințele standard privind informațiile prevăzute în Regulamentul REACH.

#### Plan de acțiune comunitar flexibil

ECHA are un rol principal în stabilirea și actualizarea planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele care trebuie evaluate. Primul plan de acțiune comunitar flexibil va fi adoptat la începutul anului 2012 și va conține lista substanțelor din fiecare stat membru care trebuie evaluate în perioada 2012-2014. Ulterior, CoRAP va fi actualizat anual.

Pentru fiecare actualizare anuală, ECHA va aplica o procedură de stabilire pe etape a priorităților și clasificării, care se va baza în mare pe utilizarea instrumentelor IT de stabilire a priorităților care urmează să fie perfecționate în mod constant în următorii ani. ECHA va asigura o legătură corespunzătoare între dezvoltarea CoRAP și celelalte proceduri care ar putea conduce la stabilirea unor măsuri de administrare a riscurilor (la nivel UE).

ECHA va susține implicarea activă a statelor membre oferindu-le posibilitatea de a notifica substanțele de interes și de a face observații la propunerile ECHA înainte ca proiectul de actualizare anuală a CoRAP să fie transmis statelor membre și Comitetului statelor membre. Stabilirea și întreținerea unui registru de notificări va facilita schimbul de informații și alocarea substanțelor în cadrul statelor membre. În cazurile în care mai mult de un stat membru își exprimă interesul de a evalua aceeași substanță, secretariatul ECHA va iniția o procedură neoficială de „negociere” pentru a se ajunge la un acord, prin care se poate evita în numeroase cazuri sesizarea altfel necesară a Comitetului statelor membre.

---

<sup>10</sup> Articolul 42 din Regulamentul REACH.

Cooperarea cu statele membre va include de asemenea discutarea și revizuirea criteriilor de stabilire a priorității substanțelor în vederea evaluării substanței așa cum au fost convenite în 2011.

ECHA estimează că între 2012 și 2014 vor fi evaluate 140 de substanțe de către statele membre - 40 de substanțe în 2012 și 50 de substanțe anual după aceea.

### Procesul de evaluare a substanțelor

ECHA joacă de asemenea un rol de coordonare în procesul general de evaluare a substanțelor. Ca rezultat final al procesului, statele membre pot propune un proiect de decizie prin care se solicită cerințele privind informațiile pentru a se clarifica problema detectată. Procesul de luare a deciziilor implică toate statele membre, deci și Comitetul statelor membre, în cazurile în care statele membre propun amendamente ale proiectului de decizie. Rezultatul final al procesului va fi însă o decizie a ECHA. Prin urmare, ECHA trebuie să se asigure că proiectele de decizii referitoare la cerințele privind informațiile sunt finalizate în termenul legal și că sunt coerente științific și solide din punct de vedere juridic.

În cursul anului 2012, ECHA va continua să asigure asistență clară pentru evaluarea substanțelor. În 2012, procesul va fi aplicat pe deplin în practică și vor fi prevăzute dezvoltări ulterioare pe baza experienței dobândite în cadrul unui dialog pragmatic cu statele membre. Se anticipează că, în 2013, majoritatea proiectelor de decizii din prima listă de substanțe vor fi prelucrate într-o decizie finală împreună cu statul membru responsabil. În 2013 și 2014, statele membre vor începe noi evaluări din cadrul planului de acțiune comunitar flexibil actualizat. Acțiunile de urmărire suplimentare privind informațiile suplimentare cerute de la solicitanții înregistrării în procesul de evaluare a substanțelor pot începe din 2014.

Comunicarea către solicitanții înregistrării și publicul larg privind realizările referitoare la evaluarea substanțelor constituie de asemenea o sarcină a ECHA. Ca o primă etapă, criteriile pentru stabilirea priorității substanțelor și CoRAP adoptat vor fi publicate în 2012. În perioada 2013-2014, vor fi publicate versiunea actualizată a CoRAP și rezultatele evaluărilor substanțelor finalizate de MSCA.

Deși evaluarea substanțelor este realizată în principiu de statele membre, este prevăzut în orice caz un volum semnificativ de activitate administrativă și juridică pentru agenție. Dificultatea va consta în a facilita simultan actualizarea CoRAP și coordonarea evaluării substanțelor, inclusiv activitatea de urmărire și luare a deciziilor privind informațiile solicitate de către MSCA.

## 3.3 Gestionarea riscurilor

### Priorități în perioada 2012-2014

- Pregătirea dosarelor solide din punct de vedere științific și juridic conform anexei XV pentru identificarea substanțelor SVHC și pentru restricționări la solicitarea Comisiei;
- Furnizarea de asistență științifică, tehnică și juridică în identificarea substanțelor care necesită gestionarea suplimentară a riscurilor, inclusiv dezvoltarea suplimentară a listei substanțelor candidate și elaborarea unor noi recomandări pentru substanțele prioritare pentru autorizare;
- Coordonarea cu succes a procesului de gestionare a solicitărilor de autorizare;

- Asigurarea unui nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică în prelucrarea dosarelor;
- Acordarea de sprijin industriei pentru formarea capacității sale de a elabora scenarii de expunere de bună calitate care să fie incluse în RSC și FDS.

Autorizările și restricționările pot fi utilizate ca măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE pentru a aborda riscurile provocate de produsele chimice pentru care celelalte proceduri REACH nu sunt considerate suficiente. Autorizarea are scopul de a asigura că riscurile identificate pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt realizabile din punct de vedere economic și tehnic. Alternativele viabile reduc riscul general, asigurând buna funcționare a pieței interne. Pot fi impuse restricționări acolo unde există un risc inacceptabil care trebuie abordat la nivel UE.

Aceste proceduri trebuie aplicate coerent pentru a asigura că ele contribuie eficient la atingerea obiectivului Regulamentului REACH, care este cel de a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, asigurând totodată sporirea competitivității și a inovației. Coerența și eficiența reglementărilor se poate îmbunătăți prin i) identificarea eficientă a substanțelor și utilizărilor care pot necesita control suplimentar și posibilele acțiuni suplimentare și ii) evaluarea sistematică în primele etape ale procesului a diferitelor opțiuni de gestionare a riscurilor. Aceste sarcini sunt îndeplinite de statele membre și ECHA (pe cont propriu sau în cooperare). Pentru a evita lacunele și suprapunerea activității în legătură cu substanțele, este necesară coordonarea, iar ECHA este cea mai în măsură să asigure această coordonare. Pentru a asigura că etapele parcurse în procedurile de autorizare și restricționare sunt coerente din punct de vedere științific și juridic și adoptate în termenii legale relevante, ECHA va utiliza capacitatea științifică precum și asistența tehnică și juridică aflată la dispoziția sa.

### 3.3.1 Autorizare

Procedura de autorizare privește substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Acestea reprezintă substanțe care sunt: a) Cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) de categoria 1A sau 1B<sup>11</sup>, b) Persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu criteriile formulate în Regulamentul REACH și c) substanțe care prezintă un nivel echivalent de îngrijorare, identificate de la caz la caz.

#### Identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Procedura de identificare pentru SVHC începe cu întocmirea unui dosar de către MSCA sau ECHA, aceasta din urmă la solicitarea Comisiei. Aceste dosare prezintă motivele pentru identificarea substanței ca SVHC în conformitate cu criteriile menționate mai sus. Întocmirea unor asemenea dosare este o sarcină dificilă. Comisia, împreună cu ECHA, a stimulat discuțiile și cooperarea între statele membre care, din toamna anului 2010, au avut loc prin întâlniri ale experților de la autoritățile competente privind administrarea riscurilor. Secretariatul ECHA va continua să furnizeze asistență statelor membre, de exemplu prin îmbunătățirea permanentă a formatelor și ghidurilor și, atunci când este necesar, prin instruire. Poate fi necesară elaborarea de documente de orientare suplimentare (sau unui „cod de practică”) în

<sup>11</sup> Clasificarea în conformitate cu tabelul 3.1 din anexa VI (Lista clasificării și etichetării armonizate a substanțelor periculoase) din Regulamentul CLP (Regulamentul (CE) nr. 1272/2008). Aceasta corespunde unei clasificări ca substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1 sau 2 în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE (tabelul 3.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008).

legătură cu punerea în aplicare a articolului 57 litera (f) referitoare la proprietăți ale substanțelor care ar putea genera un nivel echivalent (foarte ridicat) de îngrijorare. În colaborare cu Comisia și MSCA, trebuie să se realizeze o înțelegere comună a principiilor și cerințelor minime care trebuie aplicate la identificarea unei substanțe ca SVHC prin intermediul articolului 57 litera (f).

ECHA anticipează că Comisia îi va solicita să elaboreze anual 5 dosare SVHC conform anexei XV pentru a contribui la obiectivul exprimat de vicepreședintele Comisiei Tajani și de comisarul Potočnik pentru a accelera substanțial viteza cu care sunt identificate substanțele SVHC și incluse în lista substanțelor candidate cu scopul de a avea 136 de substanțe SVHC incluse în listă până în 2012. După finalizare, aceste dosare vor fi transmise în conformitate cu datele de transmitere convenite pentru noi dosare conform anexei XV. Se anticipează că un număr substanțial de dosare SVHC va intra în procesul acesta în anii următori - conducând la un volum de activitate crescut în acest domeniu. Se anticipează ca lista substanțelor candidate, care a conținut 46 de substanțe la sfârșitul anului 2010 să crească cu aproximativ 30 până la 40 de substanțe pe an în perioada 2012-2014.

Deciziile ECHA de a adăuga substanțe pe lista substanțelor candidate poate conduce la un număr de acțiuni de anulare în fața Tribunalului prin care se solicită contribuții de la personalul științific care să acorde asistență experților juridici în pregătirea apărării în numele ECHA

#### **Includerea substanțelor în lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV)**

Pe baza recomandării ECHA, Comisia a adoptat prima listă de autorizare sau amendamentul la anexa XIV la Regulamentul REACH în februarie 2011. ECHA își va utiliza experiența dobândită în cursul elaborării primelor recomandări pentru a pregăti anual alte recomandări. Colaborând strâns cu Comitetul statelor membre, ECHA va dezvolta în continuare metoda sa de stabilire a priorităților pentru selectarea substanțelor din lista candidatelor. ECHA va continua să dezvolte, pentru fiecare substanță inclusă în recomandările sale, un dosar care să specifice informațiile necesare pentru cererea de autorizare (adică datele de solicitare, „datele expirării” și excepțiile propuse, dacă este cazul) și justificări pentru aceste intrări.

#### **Cereri de autorizare**

Substanțele din lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV) pot fi introduse pe piață sau utilizate după data expirării doar dacă a fost acordată o autorizație de către Comisie. Cererile de autorizare pot fi elaborate de către producător(i), importator(i) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval și pot fi transmise separat sau în comun la ECHA. O cerere poate acoperi utilizările proprii ale solicitanților și/sau ale utilizatorilor din aval. Conținutul unei cereri poate varia, dar se aplică anumite cerințe minime, cum sunt un raport de securitate chimică (în afară de cazul în care a fost deja transmis ca parte a unei înregistrări) și o analiză a alternativelor.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) își prezintă proiectele de aviz privind cererea de autorizare în termen de 10 luni de la data primirii de către ECHA a plății redevenței respective. Aceste proiecte de aviz iau în considerare informațiile suplimentare transmise de terți, în special privind substanțe sau tehnologii alternative, prin procesul de consultare publică. Înainte de a deveni definitive, solicitanților li se oferă oportunitatea de a prezenta observații asupra proiectelor de aviz. Secretariatul ECHA acordă sprijin raportorilor comitetelor la elaborarea avizelor, coordonează procesul prin care pot fi transmise observațiile și transmite Comisiei avizele finale pentru procesul de luare a deciziilor.

Se așteaptă ca primele cereri pentru autorizarea utilizării oricăror dintre aceste substanțe să fie transmise în cursul anului 2011. Estimările originale ale Comisiei au sugerat că numărul de cereri de autorizare ar putea crește cu până la 400 pe an. ECHA a reevaluat această estimare



la sfârșitul lui 2010, ajungând la concluzia că numărul real, deși încă nu este sigur, va urma cel mai probabil acest model de creștere, dar cu o întârziere de un an. Aceste estimări vor fi ajustate pe baza experienței obținute cu primele substanțe care urmează să fie incluse în lista substanțelor care fac obiectul autorizării. ECHA intenționează de asemenea să acorde asistență potențialilor solicitanți înainte de transmiterile efective pentru a asigura că cererile cuprind toate informațiile relevante.

### 3.3.2 Restricționări

Restricționare înseamnă orice condiție sau interdicție referitoare la producerea, importul, introducerea pe piață sau utilizarea unui produs chimic. Pot fi introduse noi restricționări sau pot fi modificate restricționările existente, acolo unde există un risc inacceptabil pentru sănătate sau mediu, care trebuie soluționat la nivelul UE/SEE. Orice astfel de decizie trebuie să ia în considerare impactul socio-economic al restricționării, inclusiv existența alternativelor. Noi restricționări vor fi incluse în anexa XVII la Regulamentul REACH, care include deja restricționări „vechi” adoptate în temeiul Directivei privind limitările<sup>12</sup> pe care a înlocuit-o Regulamentul REACH la 1 iunie 2009.

Procesul de restricționare este inițiat printr-o notificare a intenției de a întocmi un dosar științific. Dosarele de restricționare pot fi întocmite de un stat membru sau de ECHA la cererea Comisiei. Dosarele trebuie să includă, în afară de alte elemente, informații privind pericolele și riscurile care prezintă motive de îngrijorare, informații disponibile privind alternativele și justificări ale faptului că este necesară o acțiune la nivelul UE și că restricționarea este necesară pe lângă orice măsură deja aplicată.

CER și CASE își prezintă avizele privind restricționările sugerate în termen de 9 luni, respectiv 12 luni. În această perioadă, părțile interesate au oportunitatea să formuleze observații cu privire la dosarul și proiectul de aviz al CASE. ECHA va coordona aceste procese de consultări. Avizele și documentația justificativă prezentate de ECHA Comisiei vor trebui să fie solide din punct de vedere științific și cuprinzătoare pentru a permite Comisiei, dacă este cazul, să întocmească un proiect de modificare a Regulamentului REACH, în termen de trei luni de la primirea avizelor.

Estimarea inițială a Comisiei a fost că ECHA va prelucra un număr crescând de dosare de restricționare transmise de statele membre. Pe baza informațiilor primite până acum de ECHA, nu există indicații ale faptului că numărul urmează să crească față de cele patru dosare curente pe an, deși această situație poate să se modifice după ce informațiile de la primul termen de înregistrare au fost evaluate mai în detaliu de statele membre. Este posibil de asemenea să fie transmise mai multe dosare pentru grupuri de substanțe, urmând exemplul primei notificări de acest tip care a fost primită în toamna anului 2010. Prin urmare, ECHA va continua să planifice prelucrarea unui număr de până la zece dosare pe an. În funcție de posibilele solicitări ale Comisiei, ECHA este pregătită să elaboreze până la trei propuneri de restricționări pe an începând cu perioada 2012-2014.

Pe baza experienței privind avizele pentru primele patru rapoarte de restricționare conform anexei XV, ECHA intenționează să ofere statelor membre informații suplimentare, consultanță și, acolo unde este necesar, instruire, pentru a le sprijini la întocmirea propunerilor de restricționare.

### 3.3.3 Alte activități legate de măsurile de administrare a riscurilor

#### Analiză socio-economică

---

<sup>12</sup> Directiva 76/769/CEE.

ECHA va continua activitățile de îmbunătățire a cunoașterii metodologiilor și estimării impactului riscurilor identificate asupra sănătății și mediului, de exemplu printr-o mai bună cunoaștere a populației expuse riscurilor. De asemenea, ECHA va elabora metodologii și va colecta estimări privind anii de viață calculați în funcție de handicap/calitatea vieții și disponibilitatea de a plăti pentru a evita efectele negative ale substanțelor asupra sănătății. În plus, ECHA își va continua activitatea de sporire a cunoașterii și capacității de evaluare a costurilor de reducere a emisiilor și a altor costuri legate de restricționarea sau neautorizarea utilizării substanțelor. Toate aceste activități vor ajuta statele membre și ECHA la întocmirea rapoartelor de restricționare conform anexei XV precum și la elaborarea avizelor CER și CASE privind propunerile de restricționare și cererile de autorizare primite.

### Scenarii de expunere

În cursul anilor trecuți, ECHA a elaborat exemple practice de scenarii de expunere și estimări ale expunerii pentru diferite utilizări ale substanțelor. În anii următori, vor fi elaborate alte exemple pentru a crește capacitatea industriei și statelor membre de a elabora scenarii de expunere de bună calitate, de exemplu, pentru substanțe folosite în amestecuri, pentru utilizarea dispersivă a substanțelor și pentru substanțe din articole. ECHA va lucra de asemenea la creșterea capacității sale interne de a evalua cu precizie informațiile prezentate în RSC primite ca parte a dosarelor de înregistrare. Formarea capacității externe va include cooperarea cu industria, dar și cooperarea cu autoritățile naționale care administrează punerea în aplicare a Regulamentului REACH, pentru a le acorda sprijin la evaluarea punerii în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor necesare pentru a garanta utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice.

### Substanțe din articole

Substanțele din articole pot prezenta riscuri pentru sănătatea umană sau mediu în stadiul de viață utilă sau deșeu și justifică acțiunea la nivel UE. Obligația producătorilor și importatorilor de articole, în anumite condiții, de a înregistra sau notifica substanțele din articolele lor care se află pe lista substanțelor candidate începe în 2011 și se anticipează ca numărul să crească în această perioadă de planificare. Alte procese REACH (înregistrare, evaluare, autorizare) vor genera de asemenea informații relevante pentru lucrul cu substanțele din articole, deși aceste procese vizează în principal utilizarea substanțelor ca atare și în amestecuri.

În timpul acestei perioade de planificare, ECHA va elabora abordări și instrumente pentru utilizarea acestor informații REACH și a altor informații disponibile pentru a identifica acele cazuri în care poate fi necesară administrarea suplimentară a riscurilor privind substanțele din articole, în special restricționările. Aceasta va include examinarea datelor de înregistrare și elaborarea criteriilor generale privind cazurile în care trebuie solicitată înregistrarea substanțelor din articole. ECHA se va pregăti de asemenea pentru obligația legală de a decide, după data expirării, dacă substanțele incluse în lista substanțelor care fac obiectul autorizării prezintă un risc pentru sănătatea umană sau mediu atunci când sunt în articole. Deși procesul de restricționare este principalul instrument în cadrul REACH pentru abordarea riscurilor legate de substanțele din articole, informațiile generate de procesele REACH pot fi utilizate de asemenea atunci când se iau în considerare și se concep măsuri în temeiul altor legislații comunitare relevante. Pentru a asigura utilizarea eficientă a informațiilor și pentru coerența reglementărilor, este important să se creeze canale funcționale pentru transferul acestor informații la punerea în aplicare a altor legislații.

### Identificarea substanțelor pentru activități suplimentare privind administrarea riscurilor

Utilizarea eficientă a listei substanțelor candidate ca prim pas al procesului de autorizare și ca element declanșator al cerințelor privind informațiile despre substanțele din articole necesită identificarea acelor substanțe pentru care includerea în lista substanțelor candidate este o

măsură adecvată la nivelul UE. Același lucru se aplică utilizării eficiente a restricțiilor și altor măsuri la nivelul UE. În acest scop, ECHA, împreună cu statele membre, va elabora în continuare abordări de identificare, folosind ca una dintre noile surse de informare dosarele de înregistrare primite la primul și al doilea termen de înregistrare. Acolo unde concluzia examinării este că sunt necesare informații suplimentare pentru a confirma sau respinge îngrijorarea respectivă, poate fi avută în vedere utilizarea procesului de evaluare.

Inițierea acțiunii la nivelul UE, inclusiv utilizarea mecanismelor de restricționare sau autorizare conform REACH, necesită resurse din partea autorităților și industriei. În plus, inițierea unui proces va afecta posibilitatea și disponibilitatea de a se întreprinde alte acțiuni. Prin urmare, pentru a asigura că diferitele măsuri la nivelul UE sunt utilizate într-o manieră care contribuie eficient la eliminarea sau reducerea riscurilor legate de utilizarea substanțelor, trebuie evaluată în etapele timpurii ale procesului cea mai adecvată acțiune de administrare a riscului pentru abordarea motivului de îngrijorare identificat. Comisia, împreună cu ECHA, au creat o metodă de abordare și o platformă pentru a stimula discuțiile și cooperarea între statele membre privind cele mai adecvate opțiuni de administrare a riscurilor. ECHA va continua să ofere sprijin Comisiei și statelor membre, de exemplu prin îmbunătățirea formatelor și ghidurilor și, dacă este necesar, prin instruire.

### 3.4 Clasificare și etichetare

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Păstrarea unui Inventar de clasificare și etichetare și optimizarea accesibilității inventarului;
- Facilitarea procesului de armonizare a diferitelor clasificări pentru aceleași substanțe de către industrie;
- Administrarea eficientă a propunerilor de la MSCA și industrie pentru o clasificare și etichetare armonizate pentru anumite substanțele periculoase și substanțe active folosite în produsele de uz fitosanitar și în produsele biocide;
- Luarea de decizii cu privire la solicitările industriei de utilizare a unor denumiri chimice alternative ale substanțelor în amestecuri.

Clasificarea reflectă pericolele prezentate de substanțe și amestecuri și etichetarea ajută la furnizarea de informații pentru a asigura că substanțele sunt produse, utilizate și eliminate în condiții de securitate.

Regulamentul CLP identifică un număr de sarcini pentru ECHA referitoare la clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase: stabilirea unui Inventar de clasificare și etichetare, gestionarea propunerilor de la MSCA și industrie pentru clasificarea și etichetarea armonizate a substanțelor și prelucrarea cererilor de la societăți privind utilizarea unor denumiri chimice alternative.

#### Menținerea și dezvoltarea în continuare a Inventarului de clasificare și etichetare (Inventarul C&E)

Până la începutul anului 2011, s-a solicitat industriei să transmită notificări pentru toate substanțele periculoase și substanțele care fac obiectul înregistrării dacă acestea sunt introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010 sau la acea dată. Mai mult de trei milioane de notificări au fost transmise și stocate în Inventarul C&E. O versiune publică conținând informațiile neconfidențiale va fi pusă la dispoziție pe site-ul internet al ECHA în 2011, iar accesibilitatea sistemului tehnic va fi îmbunătățită până la sfârșitul acestui an.

Se anticipează că în fiecare an vor continua să sosească mai multe mii de notificări noi și că intrările existente din Inventar vor trebui actualizate de industrie. Prin urmare, o sarcină importantă pentru ECHA va fi să mențină și să îmbunătățească accesibilitatea Inventarului. Informațiile trebuie să fie disponibile pentru public, industrie și statele membre într-o manieră care este cât mai accesibilă posibil, asigurând în același timp păstrarea confidențialității. Sunt necesare eforturi importante pentru a permite administrarea bazei de date complexe cu intervenții manuale minime, dar fără a compromite corectitudinea și fiabilitatea informațiilor din baza de date.

Deși se pot face notificări multiple pentru aceeași substanță de către diferiți producători sau importatori, cu posibile diferențe în clasificările notificate, aceasta ar trebui ca, în timp, să constituie un impuls pentru ca furnizorii să ia legătura între ei pentru a conveni asupra unei intrări unice. Îndeplinirea obligației industriei de a ajunge la o înregistrare convenită poate fi stânjenită de faptul că Inventarul nu dezvăluie identitatea societăților. După ce a explorat în

2011 opțiuni pentru a pune în contact reciproc societățile care introduc pe piață aceleași substanțe, ECHA va pune în aplicare anumite măsuri inițiale pentru a ajuta societățile care urmăresc înregistrări comune în Inventar.

ECHA va asigura că industria rămâne conștientă de faptul că, pentru substanțele introduse pe piață pentru prima oară după 1 decembrie 2010, notificările informațiilor privind clasificarea și etichetarea trebuie transmise la ECHA în termen de 1 lună de la data introducerii pe piață.

### **Prelucrarea propunerilor privind clasificarea și etichetarea (C&E) armonizate**

Autoritățile competente ale statelor membre (MSCA) transmit propuneri pentru C&E armonizate pentru substanțe care sunt CMR, sensibilizante pentru căile respiratorii și, dacă este justificat, pentru substanțe care au alte efecte periculoase cu o justificare a necesității de acțiune la nivel UE. Pentru substanțele active utilizate în produse fitosanitare sau biocide este necesară armonizarea completă a C&E. Procedura pentru transmiterea propunerilor este comparabilă cu cea descrisă la Activitatea 3 de mai sus pentru identificarea substanțelor SVHC.

În plus, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot transmite propuneri pentru clasele de pericol C&E armonizate ale substanțelor pentru care nu există vreo intrare armonizată, ceea ce va fi deosebit de relevant pentru cazurile în care societățile care introduc pe piață aceleași substanțe nu pot cădea de acord între ele cu privire la C&E corecte.

Dosarul de la MSCA, producător, importator sau utilizatorul din aval prezintă baza științifică pentru a evalua dacă o substanță îndeplinește criteriile pentru clasificare. Propunerea este publicată de ECHA pentru observații de la celelalte autorități competente ale statelor membre și părți interesate. Ulterior, este discutată în cadrul CER, care prezintă un aviz cu privire la C&E propuse. Avizul CER este transmis Comisiei. Acolo unde Comisia constată că armonizarea acelei substanțe este justificată corespunzător, va transmite o decizie prin intermediul comitologiei, conducând la C&E armonizate pentru acea substanță.

ECHA anticipează ca în fiecare an din această perioadă de raportare să sosească circa 60 de propuneri pentru clasificare armonizată, care vor fi transmise pentru aviz la CER în urma unui proces de consultație publică.

### **Evaluarea cererilor pentru utilizarea unor denumiri chimice alternative**

Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai substanțelor în amestecuri pot transmite o solicitare la ECHA pentru utilizarea de denumiri chimice „generice” alternative în cazurile în care se poate demonstra că dezvăluirea identității substanței pune în pericol natura confidențială a activității. Pentru fiecare cerere, ECHA va evalua în termen de șase săptămâni dacă sunt îndeplinite criteriile pentru utilizarea unei denumiri alternative. ECHA anticipează un număr crescând de cereri în fiecare an (până la 200 cereri în 2014) în cursul perioadei de raportare.

### **Pregătiri pentru intrarea în vigoare a modificărilor la 1 iunie 2015**

După 1 iunie 2015, industria va trebui să se conformeze cu Regulamentul CLP nu doar cu privire la substanțe, ci și la amestecuri și nu i se va mai permite să clasifice substanțele în conformitate cu legislația anterioară. Activitatea de pregătire pentru a asigura că industria este bine informată înainte ca aceste schimbări să intre în vigoare va începe în 2014.

### 3.5 Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Prezentarea unor ghiduri de calitate superioară concomitent cu convingerea părților interesate;
- Revizuirea ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, integrând experiența de la termenul de înregistrare din 2010 înainte de termenul de înregistrare din 2013;
- Îmbunătățirea în continuare a accesibilității acestor ghiduri;
- Elaborarea de ghiduri privind produsele biocide;
- Furnizarea de recomandări și asistență către industrie precum și răspunsuri armonizate la nivelul UE prin intermediul rețelei de birouri de asistență tehnică, privind regulamentele REACH, CLP și pentru produse biocide.

#### 3.5.1 Ghiduri

Ghidurile descriu căile convenite în mod obișnuit pentru ca industria și MSCA să-și îndeplinească obligațiile conform regulamentelor REACH și CLP, în scopul de a facilita punerea în aplicare a acestor regulamente. Ghidurile servesc drept cadru de referință precis, ajutând societățile și asociațiile industriale să elaboreze soluții individualizate și specifice la nivel de sector pentru îndeplinirea obligațiilor pe care le impun cele două documente legislative. Referitor la cerințele privind informațiile, ghidul ECHA urmează echilibrul din legislație care urmărește să genereze informații fiabile și de calitate superioară pentru a asigura utilizarea substanțelor în condiții de securitate minimizând necesitatea testelor suplimentare pe animale.

Pe baza feedbackului colectat și a activității inițiate în perioada 2010-2011, părți relevante ale ghidului vor fi actualizate pentru termenul din 2013 și se va urmări apoi feedbackul nou pentru următorul termen înainte de a începe altă activitate de actualizare.

ECHA urmărește încheierea suficient de devreme a elaborării ghidului de înregistrare pentru a se asigura că solicitanții înregistrării pot lucra pe baza unor ghiduri stabile și traduse, publicate cu cel puțin 6 luni înainte de termenul de înregistrare din 2013.

Ghidurile existente vor fi menținute conform noilor evoluții privind nanomaterialele și, în funcție de progresele înregistrate de Comisie, pot fi elaborate noi ghiduri în perioada 2012-2014.

Pentru a asigura o acceptare cât mai largă posibil a ghidurilor, ECHA a elaborat o Procedură de consultare privind ghidurile, pentru a asigura transparența procesului de actualizare/elaborare a ghidurilor, menținând implicarea strânsă a părților interesate și accesul la competența de nivel superior. În acest scop, ECHA menține o bază de date cuprinzătoare a experților științifici și a organizațiilor părților interesate.

Accesibilitatea ghidurilor va fi îmbunătățită prin documente explicative și instrumente de acces, cum sunt *Întrebări frecvente*, *Fișe informative*, [Instrucțiuni concise](#), *Ghiduri practice* și pagini de internet dedicate pentru fiecare proces REACH și CLP, instrumentul REACH Navigator, și prin intermediul elaborării terminologiei REACH în 22 de limbi comunitare.

### 3.5.2 Biroul de asistență tehnică

Biroul de asistență tehnică ECHA oferă recomandări privind dispozițiile regulamentelor REACH și CLP precum și asistență în legătură cu aplicațiile de software IUCLID 5, Chesar și REACH-IT.

În perioada 2012-2014, o parte importantă a activității biroului de asistență tehnică ECHA va consta în promovarea unei înțelegeri comune a regulamentelor REACH și CLP în scopul de a prezenta răspunsuri armonizate pentru industrie de către birourile de asistență tehnică REACH și CLP. ECHA va continua să-și intensifice cooperarea cu birourile de asistență tehnică naționale cu acordarea unei atenții speciale asupra activităților HelpNet pentru ca acestea să devină mai proactive în furnizarea celor mai bune servicii posibile în timp util. În armonizarea răspunsurilor la întrebările privind regulamentele REACH și CLP, alte evenimente de instruire vor asigura consolidarea capacităților la nivel național și european și elaborarea în continuare a unor cunoștințe comune care sunt ușor accesibile pentru toți operatorii relevanți.

Sunt așteptate întrebări mai dificile privind Regulamentul CLP, provocate în special de publicarea Inventarului C&E în 2011. Domeniile de interes ale biroului de asistență tehnică ECHA vor acoperi toate procesele REACH, adică înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționările, precum și activitățile utilizatorilor din aval. Biroul de asistență tehnică ECHA va prelua treptat sarcina de a răspunde la întrebările privind restricționările, de care până acum se ocupa Comisia Europeană. În 2012, se anticipează ca numărul de întrebări privind autorizarea să crească progresiv.

De la sfârșitul anului 2012, se anticipează ca volumul de muncă să crească înainte de al doilea termen de înregistrare conform REACH în 2013, conducând la un maxim al numărului de întrebări în acel an. Biroul de asistență tehnică ECHA va acționa proactiv în adaptarea activităților sale pentru a lua în considerare asemenea fluctuații.

Biroul de asistență tehnică ECHA este de asemenea responsabil cu coordonarea evenimentelor de instruire locale privind aspecte legate de REACH și CLP - și, în viitor, posibil și de produsele biocide - pentru participanți externi (de exemplu MSCA, etc.) Această activitate va continua să se bazeze pe necesități, vom urmări sinergii în legătură cu evenimentele de instruire organizate în contexte mai specifice, cum ar fi prin rețeaua HelpNet pentru birourile de asistență tehnică naționale, etc., și ea va fi planificată anual. Această activitate va utiliza instrumentele electronice de învățare (de exemplu, webinarele), care permit o diseminare mai largă a conținutului instruirii.



### 3.6 Instrumente IT științifice

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Dezvoltarea în continuare a aplicațiilor științifice ECHA pentru a extinde asistența IT la toate procesele de activitate, transferând accentul de pe procesele de transmitere la procese de formare a deciziei/luare a deciziei în evaluare și administrarea riscurilor;
- Îmbunătățirea integrării aplicațiilor științifice prin consolidarea unor modele comune și unificate pentru administrarea datelor, administrarea securității, administrarea utilizatorilor și comunicare;
- Îmbunătățirea funcționalităților pentru accesarea, regăsirea și interogarea bazelor de date ale ECHA, luând în considerare necesitățile diferitelor audiențe țintă: Autoritățile competente ale statelor membre, părți interesate și publicul larg;
- Realizarea unor sisteme cu informații privind activitatea pe baza bazelor de date ale ECHA, pentru a sprijini activitatea științifică;
- Îmbunătățirea suportului IT pentru activități de colaborare în care sunt implicate ECHA și părți interesate externe (comitete, MSCA, autorități de aplicare, industrie, etc.).

ECHA a creat o gamă largă de sisteme IT pentru susținerea operațiilor legate de REACH și CLP. În 2011, accentul s-a deplasat de la procesele de transmitere la susținerea fluxurilor de lucru care încep după finalizarea transmiterii pentru primul termen de înregistrare. Aceste fluxuri de lucru sunt legate în mare parte de formarea deciziei/luarea deciziei în evaluarea și administrarea riscurilor. În 2012, acoperirea sistemelor IT aplicată în aceste procese va fi sporită. O zonă de dezvoltare va fi astfel îmbunătățirea integrării instrumentelor IT prin consolidarea integrării modelelor pentru gestionarea datelor, pentru securitate și administrarea accesului și pentru comunicare între industrie, ECHA, autoritățile competente ale statelor membre și Comisie.

Un accent puternic pe integrare va constitui baza pentru îmbunătățirea suportului IT pentru accesarea, regăsirea și interogarea bazelor de date ECHA, luând în considerare necesitățile diferitor audiențe țintă. Un accent important va rămâne îmbunătățirea suportului IT pentru autoritățile competente ale statelor membre în îndeplinirea sarcinilor lor.

După depășirea celor două etape critice pentru sistemul REACH-IT la sfârșitul anului 2010 și începutul lui 2011, odată cu procesarea primului val de înregistrări și notificări C&E, ECHA va trece în perioada 2012-2014 cu experiența dobândită din acea activitate și va putea să se pregătească eficient pentru al doilea termen de înregistrare în 2013. În acest context, ECHA va aborda în mod special aspectele identificate în evaluarea fezabilității și necesităților efectuată în 2011. Studiul va fi efectuat pentru a se obține o imagine de ansamblu asupra modului de îmbunătățire a comunicării IMM-urilor cu agenția, inclusiv prin intermediul instrumentelor IT în diverse limbi UE.

Intensificarea acoperirii platformei ECHA pentru sistemul de administrare a documentelor și înregistrare la majoritatea fluxurilor de lucru administrative va continua în perioada 2012-2014 și va fi extinsă asupra proceselor de colaborare legate în cea mai mare măsură de activitatea Secretariatului ECHA și a Comitetelor sale.

ECHA va analiza Inventarul C&E pentru a căuta cele mai bune abordări pentru îmbunătățirea utilității sale și a nivelului de suport care se poate atinge prin IT la armonizarea C&E.

ECHA va continua de asemenea să dezvolte sau să îmbunătățească un număr de aplicații specializate suplimentare, cum sunt Evaluarea securității chimice și Instrumentul de raportare (CHESAR), sisteme de identificare și predictive (de exemplu setul de instrumente (Q)SAR), recuperarea informațiilor și sistemele de informații privind activitatea aplicate bazelor de date ECHA pentru a ajuta la utilizarea mai bună a abordărilor computaționale ca alternative la testarea pe animale.

Pe baza experienței dobândite în 2010, ECHA va reanaliza manualele IT și le va revizui din punctul de vedere al accesibilității pentru utilizator. O atenție specifică este acordată faptului că solicitantii înregistrării din 2013 vor fi societăți mai mici decât solicitantii din 2010 și care dispun de mai puține resurse și experiență în utilizarea instrumentelor de reglementare IT.

În paralel cu noua dezvoltare, activitățile vor fi dedicate de asemenea operațiilor și suportului privind sistemele existente la nivelurile de service convenite.

### **3.7 Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE**

#### **Priorități în perioada 2012-2014**

- Stabilirea rolului ECHA ca principal expert de reglementare european și furnizarea de metode, instrumente și altă asistență în domenii privind metode alternative de testare și evaluarea securității chimice;
- Acordarea de sprijin Comisiei pentru dezvoltarea în continuare a regulamentelor REACH și CLP;
- Menținerea rețelei de colaborare și bune relații cu instituțiile UE și organismele relevante din UE care sunt active la nivel internațional în legătură cu produsele chimice;
- Dezvoltarea în continuare a capacității ECHA de a furniza consiliere științifică și tehnică în zonele metodelor de testare (inclusiv metode alternative de testare) și asupra nanomaterialelor.

În perioada 2012-2014, ECHA își va îmbunătăți în continuare cooperarea cu instituțiile UE, în special cu Parlamentul European și Comisia. Capacitatea științifică a ECHA și a comitetelor sale științifice a atins un grad de maturitate care permite acestora din urmă să solicite aportul ECHA în chestiuni de natură științifică referitoare la decidenții politici.

ECHA va furniza în special consiliere adecvată Comisiei pentru dezvoltarea în continuare a Regulamentelor REACH și CLP și a oricăror documente legislative conexe privind produsele chimice, precum și măsurile legate de punerea lor în aplicare.

În perioada 2012-2014, ECHA va continua cooperarea cu Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei. Cooperarea cu Institutul pentru sănătate și protecția consumatorului (IHCP) va fi consolidată în special în domeniile privind alternativele la testarea pe animale și nanotehnologiei. Datorită acestei cooperări, ECHA își va dezvolta capacitatea de a furniza cea

mai bună consiliere științifică și tehnică în zone științifice care progresa rapid, cum sunt metodele de testare *in vitro* și *in silico*, metode (Q)SAR și nano-securitatea.

Evaluarea securității chimice (ESC) este un element de bază al REACH, întrucât descrie condițiile pentru utilizarea unei substanțe în condiții de securitate pe întreaga perioadă a ciclului său de viață. Prin urmare, ea afectează toate procesele REACH (înregistrare, evaluare, restricționare și autorizare) și deciziile conexe, funcționând de asemenea ca o legătură între REACH și alte legislații. ECHA urmărește să stabilească în continuare conceptele și metodele legate de ESC pentru elaborarea unei abordări coerente a ESC pe întregul lanț de aprovizionare și pentru a furniza asistență adecvată societăților. Această activitate va continua în perioada 2012-2014. De asemenea, va acoperi dezvoltarea în continuare a instrumentelor de estimare a expunerii. În plus, ECHA va începe să elaboreze metode pentru evaluarea substanțelor dificile, produselor de descompunere și produselor de transformare ale substanțelor care reacționează la utilizare și pentru elaborarea scenariilor de expunere (ES) pentru etapa de deșeu, pe baza analizei inițiale efectuate în 2011.

În anumite condiții, REACH solicită noi teste ale substanțelor chimice folosind animale vertebrate pentru a completa lacunele privind datele legate de cunoașterea potențialelor pericole prezentate de acele substanțe. În același timp, alt scop al REACH este să promoveze metode alternative pentru înlocuirea, reducerea și rafinarea metodelor de testare bazate pe teste pe animale, cu menținerea unui nivel ridicat de protecție. În UE, Comisia este responsabilă pentru acceptarea prin reglementări a noilor metode. ECHA furnizează suport științific și tehnic pentru aceste activități. În mod specific, pe măsură ce devin accesibile mai multe date privind substanțele, vor exista mai multe oportunități pentru solicitanții înregistrării să se bazeze pe metode alternative de testare, cum sunt metodele *in vitro* și (Q)SAR (relația cantitativă și calitativă structură-activitate) pentru evaluarea securității substanțelor. ECHA va promova utilizarea justificată științific a metodelor fără testare. Aceasta se va realiza luând în considerare experiența deja existentă și progresele în abordările *in vitro* din Europa și la nivel internațional, dezvoltarea în continuare și integrarea metodelor fără testare în procedurile interne și prin contribuția activă la progresul în acest domeniu.

Pe baza priorităților stabilite în Planul de lucru elaborat în 2009, ECHA își va extinde în continuare capacitățile interne în domeniile caracterizării, evaluării pericolelor și securității, precum și administrării riscurilor privind nanomaterialele. ECHA va participa la diferite activități științifice și de reglementare la nivel UE și OECD, cu scopul final de elaborare a unor ghiduri adecvate pentru industrie, precum și pentru a putea să evalueze eficient dosarele de înregistrare care conțin informații privind pericole, riscuri și administrarea riscurilor prezentate de nanomateriale. În acest scop, ECHA și Comisia au stabilit acorduri de cooperare care vor facilita transferul de cunoștințe în ambele sensuri.

ECHA își va continua de asemenea activitățile de raportare specifice către Comisie, așa cum se prevede în REACH, în perioada 2012-2014. În special, ECHA va elabora al doilea raport pe trei ani<sup>13</sup> pentru Comisie privind situația punerii în aplicare și a utilizării metodelor de testare care nu implică animale și strategiile de testare folosite pentru a genera informații privind proprietățile intrinseci și pentru evaluarea riscurilor pentru a satisface cerințele Regulamentului REACH. În plus, ECHA va contribui la prima analiză a agenției, care trebuie să fie făcută până în iunie 2012. În plus, și în cazul în care i se cere acest lucru de către Comisie, ECHA va întocmi o contribuție pentru a sprijini revizuirea efectuată de Comisie în legătură cu REACH în conformitate cu articolul 138 al regulamentului și în special referitor la substanțe care afectează sistemul endocrin, în legătură cu procedura de autorizare conform articolului 138.7.

<sup>13</sup> Articolul 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH

Regulamentul REACH prevede un cadru orizontal care se aplică majorității substanțelor chimice produse sau introduse pe piața europeană. Prin urmare, în numeroase ocazii, activitatea ECHA afectează organisme ale Uniunii Europene implicate în legislația specifică de sector privind evaluarea și administrarea riscurilor prezentate de produse chimice. Din acest motiv, Regulamentul REACH cere ca ECHA să coopereze cu aceste entități pentru a se evita duplicarea muncii și avizele științifice contradictorii și în special cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și cu Comitetul consultativ al Comisiei pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă - acolo unde sunt vizate aspecte ale protecției lucrătorilor. Prin această activitate, agenția contribuie la crearea de sinergii cu alte legislații UE și va continua să procedeze astfel.

Există de asemenea cooperare cu Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate la Locul de Muncă (EU-OSHA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Europeană de Mediu (AEM), Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei și comitetele științifice pentru produse nealimentare ale Comisiei. În plus, vor fi consolidate contactele cu organisme implicate în politica și finanțarea cercetării, inclusiv Comisia, cu scopul de a comunica necesitățile științifice care decurg din Regulamentul REACH, sau de a primi rezultatele proiectelor științifice care au implicații privind reglementarea. Acolo unde este cazul, ECHA va structura aceste parteneriate, de exemplu creând o rețea pentru colaborare cu organisme similare din UE sau prin elaborarea altor memorandumuri de înțelegere.

### 3.8 Biocide

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Întărirea capacităților ECHA de a face față unor noi responsabilități în cadrul viitorului Regulament pentru biocide și pregătirea punerii în aplicare a acestuia;
- Asigurarea startului efectiv al aplicării noilor sarcini care revin ECHA conform Regulamentului pentru biocide.

Comisia europeană a adoptat în iunie 2009 o propunere pentru un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide, cu scopul de a revizui cadrul de reglementare existent (Directiva pentru produse biocide 98/8/CE). Scopul noului regulament este de a armoniza piața europeană pentru produse biocide și substanțele lor active, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție pentru oameni, animale și mediu.

Produsele biocide conțin sau generează substanțe active și sunt utilizate împotriva organismelor dăunătoare, cum sunt dăunătorii și bacteriile. Ele includ produse de menaj cum sunt dezinfectanții, rodenticidele, repelenții și insecticidele. Altele sunt utilizate în mai multe aplicații industriale, cum sunt conservații pentru lemn și alte materiale, vopsele antivegetative și produse de îmbalsămare pentru a evita deteriorarea produselor naturale sau fabricate.

În cadrul propunerii, Comisia a specificat un nou rol și sarcini suplimentare pentru ECHA în evaluarea substanțelor active și autorizarea produselor biocide. Propunerea se află în prezent în procesul legislativ, intrarea sa în vigoare fiind posibilă începând cu 2012, iar aplicarea, din 2013. În perioada 2012-2014, ECHA trebuie deci să se asigure că poate începe aplicarea noilor sarcini privind biocidele într-o manieră eficientă și la timp, după ce legislația revizuită a fost adoptată și ECHA a acordat resurse suplimentare pentru a face față acestor sarcini. Descrierea viitoarelor sarcini ECHA de mai jos se bazează pe acordul politic realizat de

Consiliu în decembrie 2010. Descrierea sarcinilor și a impactului lor vor fi revizuite pe baza progresului ulterior în procesul legislativ.

### 3.8.1 Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

#### Evaluarea și aprobarea substanțelor active

Substanțele active pot fi utilizate în produse biocide dacă sunt aprobate și, deci, incluse în anexa I a viitorului regulament. ECHA va fi responsabilă pentru primirea solicitărilor de aprobare a substanțelor active. ECHA va verifica ca solicitarea să fie transmisă în formatul corect și va colecta redevența pentru solicitare. Apoi, autoritatea competentă a statului membru va efectua evaluarea științifică a solicitării. ECHA va primi raportul de evaluare de la autoritatea competentă, iar un nou comitet (comitetul pentru produse biocide) al ECHA va întocmi un aviz asupra raportului. Avizul comitetului va fi transmis Comisiei, care va decide asupra solicitării de aprobare. Solicitățile de înnoire vor fi revizuite pe baza unei proceduri similare.

În cazul în care substanța activă este candidată pentru substituire, ECHA va iniția o consultare publică pentru a primi informații de la terți, de exemplu privind posibile substanțe alternative.

ECHA va prelua de asemenea responsabilitatea Comisiei de administrare a Programului de revizuire al substanțelor active existente conform actualei Directive pentru produse biocide.

ECHA se va pregăti să primească și să administreze solicitări începând cu 2013 și va administra Programul de revizuire curent din 2014. Se așteaptă ca numărul prevăzut de solicitări de aprobare să fie relativ redus, numărul de dosare din Programul de revizuire fiind de peste 500.

#### Evaluarea și autorizarea produselor biocide

Produsele biocide pot fi introduse pe piață doar dacă sunt autorizate și trebuie să conțină doar substanțe active aprobate. Procesele de autorizare pot varia în funcție de caz și de nivelul la care societatea dorește să solicite autorizarea. Diferitele posibilități includ: o procedură simplificată (pentru produse cu „risc redus”), o autorizare națională, recunoașterea mutuală a autorizațiilor naționale sau autorizarea UE. ECHA va juca un rol în recunoașterea mutuală a produselor individuale. ECHA va asigura Secretariatului un nou grup de coordonare al autorităților statelor membre, care va examina chestiunile legate de recunoașterea mutuală. În final, Comisia poate solicita avizul ECHA dacă grupul de coordonare nu poate rezolva dezacordurile între statele membre. În cadrul procedurii de autorizare la nivelul Uniunii, solicitările vor fi transmise la ECHA, care va verifica dacă solicitarea este transmisă în formatul corect, și va colecta redevența de solicitare. Evaluarea de către MSCA, avizul ECHA și autorizarea de către Comisie urmează aceleași etape ca cele pentru substanțele active. Se prevede ca obiectul autorizării UE să înceapă cu șapte produse și se va extinde apoi la alte produse în 2020 (anumite tipuri de produse fiind exceptate de la autorizare).

#### Schimbul de date, neparticiparea la cheltuieli și echivalența tehnică

În mod similar cu REACH, Regulamentul pentru biocide propus va conține de asemenea prevederi privind facilitarea schimbului de date, în vederea evitării testării inutile pe animale. Cu privire la biocide, ECHA va avea de asemenea un rol limitat de arbitraj prin posibilitatea acordării unui solicitant a dreptului de a face trimitere la un studiu pe animale vertebrate, chiar fără acordul posesorului datelor. ECHA poate permite de asemenea unui solicitant să facă trimitere la date aflate în posesia altei societăți, pentru care perioada de protecție a datelor a expirat, cu condiția să se poată stabili echivalența tehnică a substanțelor active. Aceste decizii ale agenției vor fi aplicabile.

Regulamentul va obliga de asemenea toate societățile care introduc pe piața UE substanțe active să solicite autorizarea lor prin transmiterea unei cereri separate sau prin înscrierea în

cererea altui solicitant. Această procedură are scopul de a rezolva problema așa-numiților pasageri clandestini, adică societățile care au putut până acum să continue introducerea pe piață a substanțelor biocide active fără cerere de autorizare și investițiile conexe. ECHA va trebui să publice lista solicitanților care doresc să continue introducerea pe piață în viitor.

Pentru a promova procesele descrise mai sus, va exista o procedură pentru stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active. Pentru aceasta, vor trebui transmise o cerere și o redevență la ECHA, care va decide dacă substanțele active în cauză sunt considerate echivalente din punct de vedere tehnic. Această decizie va fi de asemenea deschisă pentru contestare. ECHA va trebui să se pregătească pentru aceste sarcini și va trebui să ofere ghiduri pentru industrie în aplicarea acestor proceduri.

### **Registrul pentru produse biocide**

ECHA va trebui să înființeze și să mențină un registru pentru produse biocide. Acest registru va fi un sistem informativ prin care industria va genera și transmite solicitările și prin care solicitanții, ECHA, statele membre și comisia vor avea acces la solicitări și vor face schimb de informații referitoare la acestea și la autorizații. Informațiile neconfidențiale din registru vor fi făcute publice de către agenție.

Este esențial ca ECHA să înceapă cât mai curând posibil să se pregătească pentru aspectele IT ale sarcinilor privind biocidele, pentru a putea face față primelor solicitări, posibil începând din 2013. Date fiind necesitățile extinse, această dezvoltare IT va constitui un proiect multianual cu evoluție treptată.

În 2012 și 2013, ECHA se așteaptă să modifice sistemele sale IT pentru a susține noua legislație privind biocidele, extinzând bazele de date curente și funcționalitățile într-un mod integrat, pe cât posibil, pentru a beneficia de pe urma mecanismelor și elementelor constitutive comune.

### **Asistență pentru industrie**

ECHA trebuie să asigure asistență industriei, în mod similar cu cea pe care o asigură în temeiul regulamentelor REACH și CLP. Astfel, în obiectul activității sale vor fi incluse servicii de elaborare de ghiduri și birouri de asistență tehnică privind biocidele. Este esențial ca ECHA să înceapă cât mai curând posibil să acumuleze experiență cu privire la acest regulament și să se pregătească pentru transferul de la Comisie a ghidurilor existente privind substanțele și produsele biocide.

## **3.8.2 Organismele ECHA și activitățile transversale**

### **Comitetul pentru produse biocide**

Ca parte a punerii în aplicare a noilor sarcini conform viitorului regulament pentru biocide, va fi înființat un nou comitet pentru produse biocide. Acesta va fi responsabil pentru întocmirea avizelor agenției în special privind solicitările pentru aprobarea substanțelor active, identificarea substanțelor active candidate pentru substituție și solicitările pentru autorizarea produselor biocide, inclusiv înnoirea periodică a solicitărilor de mai sus.

Fiecare stat membru va avea dreptul să numească câte un membru în comitetul pentru produse biocide. Modalitățile și regulile operaționale ale comitetului pentru produse biocide le vor urma foarte strâns pe cele ale altor comitete ECHA. Întrucât volumul de muncă privind biocidele va crește mult în cursul anilor, va exista posibilitatea de a crea comitete paralele printr-o decizie a Consiliului de administrație.

ECHA va trebui să înființeze un nou Comitet foarte curând după intrarea în vigoare a Regulamentului pentru biocide, să se pregătească pentru sarcinile sale și să facă față unui volum de lucru în creștere rapidă.



### Alte activități transversale

Conform regulamentului propus, o Cameră de recurs va avea competența de a hotărî cu privire la contestațiile împotriva deciziilor adoptate de ECHA în temeiul aceluși regulament. Înainte de data aplicării regulamentului, Camera de recurs va trebui să-și adapteze procedurile de lucru pentru a face față acestor noi sarcini.

ECHA va trebui să stabilească noi activități de comunicare pentru a sprijini punerea în aplicare eficace a noilor sarcini. Aceasta va necesita campanii specifice de conștientizare, în special curând după intrarea în vigoare a noului regulament, precum și conceperea unui mod de comunicare individualizat către sectoare industriale și părți interesate specifice, pentru a le informa cu privire la noile reguli și rolul ECHA.

Este prevăzută o extindere a activităților internaționale ale ECHA pentru a acoperi programul OECD pentru biocide.

### 3.8.3 Gestionare, organizare și resurse

Noile sarcini ale ECHA privind biocidele vor avea un efect și asupra activităților generale de administrare ale ECHA, cum sunt managementul, planificarea, raportarea, controlul calității, securitatea, resursele umane și activitățile financiare. Înființarea și operarea unui sistem corespunzător de gestionare a bugetului pe baza activității și contabilitate a costurilor este un obiectiv de bază pentru a se asigura că subvențiile și/sau redevențele primite în temeiul acestui regulament nu sunt amestecate cu activitățile și veniturile legate de REACH și CLP. Deși perioada de recrutare activă pentru REACH și CLP este în curs de relaxare, urmează un alt exercițiu dificil pentru a asigura recrutarea rapidă a unui personal de înaltă calitate, în special în perioada 2012-2014. O nouă dificultate importantă va fi de a decide de la ce moment va avea nevoie ECHA de spațiu suplimentar pentru a face față necesităților personalului suplimentar care rezultă în legătură cu Regulamentul pentru biocide, de la care se așteaptă să creeze mai multe sarcini pentru ECHA decât s-a prevăzut inițial de către Comisie, atunci când s-au convenit ultimele modificări legate de spațiu.

## 3.9 Regulamentul PIC

### Priorități în perioada 2012-2014

- Pregătirea pentru noile responsabilități conform viitorului Regulament PIC și începerea pregătirii pentru punerea sa în aplicare, cu condiția să fie puse la dispoziție resurse suplimentare de către Comisie.
- Presupunând că legislația intră în vigoare mult înainte de 2014, începerea aplicării Regulamentului PIC revizuit.

Comisia pregătește în prezent o reformare a Regulamentului PIC (Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul produselor chimice periculoase) punând în aplicare Convenția de la Rotterdam în legislația europeană, care trebuie adoptată de Colegiu înainte de vara anului 2011. Regulamentul se aplică pentru produse chimice interzise și sever restricționate și prevede mecanisme de schimb de informații privind exportul și importul acestor produse chimice. Aceste mecanisme includ notificarea de export pentru produsele chimice interzise și sever restricționate enumerate în anexa regulamentului. El conține de asemenea o procedură de consimțământ

prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru produse chimice identificate deja ca produse PIC conform Convenției de la Rotterdam, și care sunt de asemenea enumerate în regulament. Exportul produselor chimice PIC necesită un acord explicit al țării importatoare.

Se anticipează ca anumite sarcini privind punerea în aplicare a acestui regulament să fie transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei la ECHA în cadrul reformării și, prin urmare, se anticipează că ECHA va prezenta Comisiei, la cerere, contribuții tehnice și științifice și asistență cu privire la rolul Comisiei ca autoritate națională desemnată în comun a Uniunii Europene și la participarea Uniunii la Convenție.

Consecințele pentru funcționarea ECHA sunt similare cu cele legate de punerea în aplicare a Regulamentului pentru biocide, dar la o scară mult mai redusă. ECHA va trebui mai întâi să pregătească instrumentele IT și proceduri de lucru pentru prelucrarea dosarelor rezultate din legislație și apoi să înceapă aplicarea acestor procese. Este important pentru ECHA ca activitățile de pregătire și data intrării în vigoare să nu coincidă cu termenele REACH/CLP și să urmeze debutul Regulamentului pentru biocide.

## 4 ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE TRANSVERSALE

### 4.1 Comitete și forum

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Prezentarea avizelor la timp, pentru a permite Comisiei sau Directorului executiv al ECHA să ia decizii de reglementare pe o bază solidă din punct de vedere juridic și științific și bine argumentată;
- Prezentarea unei baze solide pentru luarea deciziei prin prezentarea avizelor CER și CASE precum și a acordurilor Comitetului statelor membre și, în particular, asigurarea faptului că lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită este actualizată bianual și că proiectele de decizii ale ECHA privind propunerile de testare și verificările conformității sunt de calitate științifică ridicată și sunt prezentate la timp și într-o manieră transparentă;
- Promovarea semnificativă a armonizării aplicării REACH și CLP în statele membre, coordonând proiectele de aplicare armonizată ale Forumului și facilitând comunicarea între autoritățile de aplicare.

Comitetul și forumul sunt parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în îndeplinirea sarcinilor sale. Comitetele au o importanță primordială pentru o bună și eficientă funcționare a regulamentelor REACH și CLP și pentru credibilitatea ECHA în asigurarea independenței, integrității științifice și transparenței sale.

Capitolele 4.1.1 și 4.1.2 descriu activitățile a trei dintre comitetele ECHA într-o manieră generală. Tipul și numărul materialelor care trebuie prelucrate de comitete sunt determinate direct de diferitele procese REACH și CLP și influențate de numărul anticipat de dosare privind activitățile de evaluare, autorizare, restricționare și C&E. Capitolul 4.1.3 se referă la activitatea Forumului.

#### 4.1.1 CER și CASE

Membrii acestor două comitete sunt experți numiți de Consiliul de administrație al ECHA pe baza propunerilor de la statele membre. Ambele comitete pot coopta un număr de oameni de știință independenți ca membri suplimentari, datorită competențelor lor specifice.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) trebuie să prezinte avize privind: 1) propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor; 2) propuneri de restricționare a substanțelor; 3) cereri de autorizare; și 4) orice alte chestiuni care rezultă din funcționarea Regulamentului REACH legate de riscurile pentru sănătatea umană și mediu.

Comitetul de analiză socio-economică (CASE) trebuie să prezinte avize despre: 1) disponibilitatea și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor și privind restricționările propuse și impactul lor socio-economic; 2) factorii socio-economici legați de cererile de

autorizare; și 3) orice alte chestiuni care rezultă din funcționarea Regulamentului REACH legate de impactul socio-economic al posibilelor acțiuni legislative privind substanțele.

În perioada 2012-2014, Secretariatul ECHA va continua să pregătească și să prezideze ședințele Comitetului și grupurile de lucru *ad hoc* pentru a facilita coordonarea lor. Buna coordonare este deosebit de importantă în legătură cu propunerile de restricționare și cererile de autorizare, unde este esențială o înțelegere comună între cele două comitete. Respectarea diferitelor termene juridice constituie o dificultate suplimentară. Așa cum s-a solicitat, Secretariatul va acorda sprijin membrilor comitetului care au fost numiți în calitate de (co)raportori pentru dosare specifice. În plus, membrii comitetului au nevoie de asistență științifică și tehnică deplină din partea autorităților statelor membre, în special atunci când acționează în calitate de (co)raportori.

Numărul de avize ale Comitetului va depinde de viitoarele dosare și se așteaptă se crească continuu, chiar spectaculos. Numărul de ședințe plenare se estimează că va fi de șase pe an în cazul CER și de patru sau cinci în cazul CASE. Se poate distinge deja că nu va fi posibil un număr mai mare de șase ședințe plenare pe an pentru membrii Comitetului sau pentru Secretariat. În perioada 2012-2014, se anticipează ca ambele comitete să țină un număr crescând de ședințe ale grupurilor de lucru pentru a acorda sprijin raportorilor și pentru a elabora concluziile comitetului. Comitetele vor trebui prin urmare să-și adapteze procedurile de lucru pentru a putea face față unui volum de lucru în creștere bruscă întrucât se așteaptă ca numărul de cereri de autorizare în special să crească semnificativ începând cu 2012. În plus, CER și CASE vor trebui să ia în considerare feedbackul primit de la Comisie, statele membre, organizațiile părților interesate și alte părți implicate privind avizele lor și trebuie să-și revizuiască procesele pe baza acestei experiențe acumulate.

Coordonarea cu alte comitete științifice ale UE, care se ocupă de aceleași substanțe sau altele similare în cadre de reglementare diferite va reprezenta o dificultate suplimentară; identificarea timpurie a posibilelor divergențe între avize constituind o chestiune critică. În plus, condițiile bazate pe pericole impuse de legislația privind produsele de protecție fitosanitară și prevăzute de asemenea pentru legislația pentru produse biocide aflată în prezent în discuție vor trebui abordate în mod specific în programele de lucru ale CER. Drept consecință, coordonarea CER cu comitetele științifice implicate în evaluarea riscurilor care acordă asistență altor agenții și organisme ale Uniunii Europene va trebui extinsă, acoperind nu doar identificarea unor posibile divergențe, ci și elaborarea de proceduri pentru cooperare între comitetele care lucrează pe baza aceluiași dosar.

#### 4.1.2 CSM

Comitetul statelor membre (CSM) constă în membri numiți de fiecare stat membru. Funcția lui de bază este să rezolve posibile divergențe de opinie privind proiectele de decizii pentru evaluarea dosarelor și evaluarea substanțelor și propunerile de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). În cazurile în care CSM nu reușește să ajungă la un acord unanim, avizul său va fi înaintat Comisiei pentru decizia finală. Comitetul prezintă de asemenea avizul său privind propunerile ECHA de stabilire a priorității în vederea autorizării substanțelor SVHC și privind planul de acțiune comunitar flexibil privind substanțele care trebuie evaluate.

Sarcinile CSM necesită deliberări științifice detaliate în legătură cu o gamă largă de domenii științifice - de la cea mai bună utilizare a diferitor metode de testare pentru obținerea informațiilor privind pericolele prezentate de substanțe și evaluarea persistenței în mediu a substanțelor, la convenirea asupra priorităților pentru substanțele SVHC care urmează să fie incluse în „lista substanțelor care fac obiectul autorizării”. De aceea, membrii sunt asistați la fiecare ședință de către experți de la autoritățile lor competente.

Se estimează în prezent că 20-30 % dintre proiectele de decizii vor necesita obținerea acordului în CSM. Prin urmare, se anticipează că între 2012 și 2014, CSM va fi informat asupra a 60-100 de proiecte de decizii anual și va căuta posibil să obțină acordul unanim asupra lor, după ce cel puțin un stat membru transmite respectivele propuneri de amendamente ale proiectelor de decizii. Din 2012 până în 2013, proiectele de decizii privind evaluarea dosarelor vor constitui o parte importantă a volumului de lucru pentru CSM. Se anticipează ca în 2012 comitetul să înceapă lucrul la evaluarea substanțelor.

În plus, lista substanțelor candidate SVHC va trebui actualizată regulat și un aviz va trebui transmis cel puțin la fiecare doi ani privind proiectul de recomandare al ECHA pentru includerea substanțelor în anexa XIV („lista substanțelor care fac obiectul autorizării”). Acest volum crescând de muncă va avea un impact corespunzător asupra numărului de ședințe ale Comitetului și asupra duratei acestora.

### 4.1.3 Forum

Regulamentul REACH cere fiecărui stat membru să înființeze un sistem de control oficial și alte activități în funcție de circumstanțe. Punerea în aplicare eficientă, armonizată și egală la nivelul UE are o importanță crucială pentru credibilitatea și succesul REACH. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea este rețeaua coordonatoare a autorităților UE/statelor membre SEE responsabile cu aplicarea regulamentelor REACH și CLP. Forumul este parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în asigurarea aplicării armonizate a activităților de aplicare; Regulamentul REACH impune Forumului un număr de obligații. Forumul funcționează ca o rețea în cadrul căreia statele membre pot să schimbe informații cu privire la activitățile pe care le desfășoară în scopul aplicării regulamentelor REACH și CLP și coordonării acestor activități. Reprezentanții statelor membre sunt responsabili pentru prezidarea ședințelor și grupurilor de lucru, fiind asistați de un secretariat al personalului ECHA.

Întrucât punerea în aplicare a REACH va continua să se amplifice odată cu creșterea volumului de date deținute de ECHA și cu numărul crescând de decizii și avize adoptate în cadrul diferitor procese REACH, Secretariatul ECHA va dedica mai multă atenție și eforturi promovării aplicării și asigurării că Forumul își îndeplinește eficient obligațiile.

Impactul concluziilor sau inițiativelor Forumului va depinde de implicarea membrilor și capacitatea lor de a mobiliza resurselor autorităților naționale responsabile cu aplicarea. Întrucât ECHA consideră că succesul regulamentelor REACH și CLP depinde de punerea în aplicare eficientă în statele membre, Secretariatul își va intensifica eforturile de a sprijini Forumul în activitățile sale de punere în aplicare armonizată în măsura posibilităților.

Forumul lucrează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului REACH și cu Regulamentul de procedură. Forumul desfășoară activități incluse într-un program de lucru pe trei ani actualizat, disponibil pe site-ul ECHA, care sunt în conformitate cu mandatul său juridic. Documentele de bază sunt „Strategiile pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH” și „Criteriile minime pentru inspecțiile REACH”. Forumul se concentrează asupra activităților privind clarificarea sarcinilor responsabililor pentru punerea în aplicare a REACH și elaborarea celor mai bune practici. Implicarea Forumului într-un număr de proiecte de aplicare armonizate coordonate, de exemplu privind aplicarea regulii „fără informații nu este pe piață” în legătură cu (pre)înregistrarea sau privind obligațiile REACH legate de lanțul de aprovizionare referitoare la substanțele în amestecuri care sunt preparate de formulatori, va avea o importanță deosebită.

Forumul își va actualiza regulat strategiile de punere în aplicare și criteriile minime pentru punerea în aplicare a REACH prin derularea proiectelor armonizate și întocmirea de documente de orientare și instruire pentru inspectorii locali. Alt instrument pentru inspectorii, care va fi dezvoltat în continuare este RIPE (Portalul de informații pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH) care a fost creat în conformitate cu necesitățile lor și va fi extins cu

noi elemente. În plus, va coopera cu CER și CASE pentru a oferi consiliere privind aplicabilitatea restricționărilor propuse privind substanțele. Activitățile Forumului vor fi desfășurate în condiții de bună coordonare atunci când se abordează propuneri de restricționare, luând în considerație dialogul cu membrii Comitetului și întrebările și avizele din CER și CASE. Forumul va avea o ședință deschisă cu părțile interesate o dată pe an, pentru a discuta subiecte specifice legate de punerea în aplicare.

Pentru a crește eficacitatea armonizării aplicării, Forumul va continua să creeze portaluri de informații și instrumente de schimb, pentru a facilita comunicarea între autoritățile de aplicare până în 2013. Activitățile privind coordonarea schimbului de inspectorii și a vizitelor de studii vor stimula și intensifica, începând cu 2012, schimbul de informații. Aceasta va constitui un beneficiu al activității Forumului. În același timp, Forumul va continua să dezvolte și să aplice în 2012 indicatorii pentru a permite măsurarea eficienței a progresului activității Forumului.

## 4.2 Camera de recurs

### Priorități în perioada 2012-2014

- Soluționarea recursurilor înaintate, în special a celor privind subiecte științifice mai complexe rezultând din evaluările dosarelor;
- Pe baza experienței suplimentare dobândite în această perioadă, prezentarea de contribuții suplimentare Comisiei în scopul ajustării Regulamentului de procedură după primii ani de experiență pentru îmbunătățirea eficacității procedurale și eficienței sistemului de recurs. Aceasta poate implica recomandări pentru adecvarea mai bună a structurii organizatorice a Camerei de recurs la caracteristicile volumului de lucru emergent;
- Furnizarea de reparații judiciare adecvate potențialilor reclamânți în urma termenului de înregistrare din 2013 când se anticipează să fie introduse de către IMM-uri o proporție mult mai mare de înregistrări.

Camera de recurs este parte integrantă a ECHA, dar adoptă deciziile independente. Ea este constituită în prezent dintr-un președinte permanent și doi membri permanenți care nu pot îndeplini alte sarcini în cadrul ECHA. Membrii suplimentari și alternativi au fost numiți și pot fi convocați pe baza unui program parțial, pentru a face față fluctuațiilor volumului de lucru și absenței membrilor permanenți. Membrii camerei de recurs sunt numiți de Consiliul de administrație al ECHA pe baza unei liste de candidați propuși de Comisie. Camera de recurs este asistată în operațiunile sale de Grefă.

Camera de recurs are responsabilitatea să decidă cu privire la recursurile înaintate împotriva anumitor decizii adoptate de ECHA. Deciziile împotriva cărora poate fi înaintat un recurs includ respingerile înregistrărilor, schimbul de date, examinările propunerilor de testare, verificările conformității dosarelor de înregistrare, evaluările substanțelor și exceptările de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD).

Numărul de recursuri înaintate la Camera de recurs va depinde de numărul de decizii adoptate de ECHA și de deciziile ulterioare de a înainta sau nu recurs, ale părților afectate. Prin urmare, Camera de recurs nu-și poate defini propriul volum de lucru, ci trebuie să abordeze toate recursurile care-i sunt înaintate. Astfel, cifrele de referință pentru recursuri utilizate pentru

planificarea resurselor pentru perioada 2012-2014 sunt derivate dintr-un scenariu ipotetic de referință relativ stabil.

Camera de recurs trebuie să poată lua decizii de înaltă calitate în timp util fără a rezulta blocaje majore și să formeze o jurisprudență coerentă. Se anticipează că înainte de termenul din 2013 IMM-urile vor introduce o proporție mult mai mare de înregistrări decât înainte de termenul din 2010. Prin urmare, trebuie anticipat că, în urma termenului de înregistrare din 2013, orice recursuri vor reflecta în mare măsură probleme tipice pe care IMM-urile le pot avea în legătură cu înregistrările.

Se prevede că, după 2012, recursurile se vor concentra mai mult asupra evaluărilor dosarelor și substanțelor. Această tranziție treptată implică probabil o creștere a complexității științifice a cazurilor. De asemenea, va fi nevoie ca gestionarea specifică a cunoștințelor Camerei de recurs să fie adaptată în consecință.

În perioada 2012-2014, Camera de recurs va trebui de asemenea să analizeze sistematic, pe baza experienței dobândite, dacă este necesar să se modifice metodele de lucru adoptate sau procedurile în vigoare.

### 4.3 Comunicări

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Continuarea îmbunătățirii comunicărilor pentru a susține mai bine realizarea obiectivelor ECHA;
- Îmbunătățirea comunicării, în special cu publicul larg și cu întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri), inclusiv prin furnizarea de traduceri;
- Dezvoltarea în continuare și adâncirea implicării părților interesate în activitatea ECHA.

ECHA va continua să-și dezvolte și să-și îmbunătățească modurile de comunicare. Mijloacele principale vor rămâne cele online, adică site-ul internet și intranetul, ambele urmând să fie dezvoltate în continuare. În 2012, noul site internet va permite clienților ECHA un acces mai bun la serviciile furnizate de ECHA. Acesta va avea o interfață de utilizator mai simplă și mai clară și un sistem îmbunătățit de navigare, astfel încât clienții vor găsi mai ușor ceea ce caută. În plus, printre mijloacele mai specifice se vor număra: zilele părților interesate, seminare și alte evenimente individualizate; declarații de presă, alerte media, articole, interviuri și informații de presă; buletine informative externe; buletine informative electronice; și publicații, inclusiv Raportul general anual și Programul de lucru.

Un public de bază va fi constituit de presă, unde relația ECHA cu presa va fi gestionată atât proactiv cât și reactiv - urmărind să se explice presei activitatea ECHA și să se răspundă într-un mod util, prompt și eficient la întrebările și rapoartele presei.

În urma primului termen de înregistrare REACH din noiembrie 2010, al termenului de notificare CLP - încă și mai mult după al doilea termen de înregistrare REACH din mai 2013 - abundența de informații deținute de ECHA asupra proprietăților substanțelor chimice crește continuu și semnificativ. O parte a activității de comunicare a ECHA va consta în propagarea cunoștințelor sale în afara industriei - vizând mai mult publicul larg și părțile interesate.

Începând cu 2011, baza de date de diseminare REACH și Inventarul C&E privind substanțele chimice vor oferi publicului interesat acces la și mai multe informații decât au avut înainte privind produsele chimice și modul în care acestea trebuie utilizate în condiții de securitate. Această activitate va fi continuată în 2012 și mai târziu prin parteneriat cu părțile interesate privind ECHA și va fi îmbunătățită în continuare după sfârșitul anului 2013 pe măsură ce devin disponibile informații suplimentare din dosarele de înregistrare.

Comunicarea cu publicul larg și părțile interesate va constitui de asemenea o prioritate pe măsură ce sunt identificate noi substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care vor fi supuse autorizării și restricționării. În mod similar, se va acorda prioritate formării unei rețele cu părțile interesate care reprezintă grupuri de interes privind sănătatea și mediul.

Un alt public de bază va fi constituit de presă, relația dintre ECHA și presă urmând să fie gestionată atât proactiv cât și reactiv - urmărind ca activitatea ECHA să fie explicată presei precum și să se răspundă într-un mod util, prompt și eficient la întrebările și rapoartele presei.

Pe baza eforturilor planificate pentru 2011, ECHA își va menține în perioada 2012-2014 practica sa de a publica documente care au relevanță îndeosebi pentru publicul larg și societăți, în special IMM-uri, în 22 de limbi oficiale ale UE. Acest lucru este posibil prin dedicarea unor mijloace bugetare și operaționale considerabile pentru eforturile de traducere ale ECHA.

ECHA își va extinde în continuare activitatea de comunicare a riscurilor chimice către public. Această activitate trebuie întreprinsă împreună cu Rețeaua de comunicare a riscurilor și alte instituții UE. ECHA le va acorda asistență pentru implementarea noului Ghid pentru comunicarea riscurilor și va colecta feedback privind utilizarea sa.

## 4.4 Cooperarea internațională

### Priorități în perioada 2012-2014

- Contribuție la activitatea OECD și ONU în legătură cu REACH și CLP;
- În strânsă cooperare cu Comisia, stabilește și continuă acorduri de cooperare bilaterală sau de lucru cu agenții similare cu ECHA din importante țări terțe;
- Informarea țărilor beneficiare ale IPA în legătură cu operațiunile și activitatea științifică a diferitor organisme ECHA și susținerea măsurilor de consolidare a capacităților la țările partenere, în anticiparea posibilei lor aderări la UE (dacă sunt puse la dispoziție fonduri suplimentare prin programul IPA).

Respectivele dispoziții din Regulamentul REACH încredințează Consiliului de administrație dreptul de a decide cu privire la participarea terțelor țări și organizații internaționale la activitatea ECHA <sup>14</sup>, iar alte tipuri de cooperare se bazează pe solicitări din partea Comisiei <sup>15</sup>. În plus, articolul 120 din Regulamentul REACH stipulează că pentru orice schimb de informații primite de agenție de la terțe țări sau organizații internaționale, trebuie încheiat un acord specific între UE și terțul respectiv.

<sup>14</sup> Articolele 106 și 107.

<sup>15</sup> Articolul 77 alineatul (2) litera (l).



Se prevede că, după primul termen de înregistrare din 2010, ECHA va începe să primească cereri de date confidențiale de la terțe țări sau organizații internaționale. Prin urmare, ECHA intenționează, în cooperare cu Comisia, să evalueze necesitatea și competența în cazul unor posibile acorduri de confidențialitate, în anii următori.

#### 4.4.1 Activități multilaterale

Cooperarea UE cu organizațiile internaționale în domeniul politicii privind produsele chimice intră în competența Comisiei. ECHA furnizează asistență pentru aceste activități internaționale la cererea Comisiei.

S-a solicitat din partea ECHA să participe la un număr de activități OECD care sunt relevante pentru punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP: Activitățile OECD în care ECHA va continua să fie implicată în perioada 2012-2014 includ contribuția la Programul revizuit privind cooperarea pentru evaluarea produselor chimice, care este coordonat de Grupul operativ pentru evaluarea expunerii; la Grupul de experți IUCLID al OECD, la Grupul de lucru pentru nanomateriale fabricate, la Programul de orientări pentru testare; la activitatea Grupului operativ pentru armonizarea clasificării și etichetării și la Grupul operativ pentru evaluarea expunerii și subgrupurile sau proiectele din cadrul acestora, dacă este cazul.

ECHA va continua în special să contribuie la managementul de proiect al Portalului global de informații privind substanțele chimice (eChemPortal), a cărui găzduire va fi asigurată de ECHA din 2011, și la dezvoltarea ulterioară a setului de instrumente QSAR, care va fi lansat în 2012<sup>16</sup>.

În plus față de activitățile legate de OECD, ECHA va continua să susțină activitatea Comisiei în legătură cu Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (POP). Altă activitate internațională pentru care Comisia va continua probabil să solicite asistență de la ECHA se referă la Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice (GHS). Luând în considerare rolul și diferitele sarcini atribuite prin Regulamentul CLP către ECHA, agenția se așteaptă să participe la activitatea Subcomitetului de experți CEE ai ONU pentru GHS și grupurilor sale corespondente, ori de câte ori activitatea acestora este de natură științifică și tehnică.

#### 4.4.2 Relații de lucru cu țări terțe

În conformitate cu solicitarea generală a Comisiei, ECHA organizează sau participă la ședințe și conferințe cu țări terțe privind cerințele Regulamentului REACH și acordă sprijin la furnizarea de instruire adecvată în această privință (de exemplu, în cadrul seminarelor TAIEX). ECHA a avut în mod regulat sarcina de a contribui la îmbunătățirea cooperării între UE și țările terțe prin participarea la schimbul celor mai bune practici în domeniile aflate sub competența sa. În conformitate cu decizia Consiliului de administrație privind o abordare generală în cooperarea cu țări terțe, adoptată în decembrie 2008, ECHA se axează în special asupra țărilor candidate la aderarea la UE și a potențialelor candidate la aderare. În general, ECHA își va intensifica relațiile cu aceste țări într-o manieră proporțională cu alinierea lor la regulamentul REACH.

Începând cu 2010, ECHA a putut să utilizeze fonduri alocate dintr-un program de tranziție finanțat prin instrumentul de asistență externă pentru pre-aderare (IPA) al UE. ECHA anticipează că i se vor aloca fonduri suplimentare după 2011, atunci când programul curent expiră. Acest program permite ca ECHA să informeze țările beneficiare ale IPA în legătură cu operațiunile și activitatea științifică a diferitor organisme ECHA și să susțină măsurile de consolidare a capacităților la țările partenere, în anticiparea posibilei lor aderări la UE.

<sup>16</sup> Versiunea 1.0 a setului de instrumente de punere în aplicare OECD (Q)SAR a fost lansată în martie 2008.

Versiunea 2.0 cuprinzând baze de date pentru gruparea produselor chimice și pentru completarea lacunelor privind datele a fost realizată în colaborare cu OECD și lansată în noiembrie 2010 sub noua marcă Setul de instrumente QSAR. Aplicația software este disponibilă pentru descărcare gratuită la [www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org)

Este probabil ca volumul mare de date din dosarele de înregistrare pe care ECHA le va disemina în public în 2011 și Inventarul C&E să sporească atenția și interesul țărilor terțe față de activitatea agenției. Secretariatul ECHA își va extinde cooperarea cu autoritățile de reglementare pentru securitate din afara zonei UE/SEE, în special în țările membre ale OECD având o experiență echivalentă cu ECHA și – acolo unde este cazul – va oficializa aceste relații prin încheierea unor memoranduri de înțelegere în afara celor deja încheiate. Cu toate acestea, orice activitate privind schimbul de date va fi posibilă doar pe baza unor acorduri oficiale menționate în articolul 120 din REACH.

Pentru a asigura coordonarea corespunzătoare cu Comisia în aceste domenii, ECHA își va întemeia activitățile pe un plan de lucru anual convenit cu Comisia. Comisia poate în orice moment să solicite asistență suplimentară de la ECHA.

## 5 GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

### 5.1 Gestionare

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Asigurarea unei gestionări eficiente a agenției, inclusiv integrarea noilor activități în organizarea agenției;
- Pregătirea pentru conformitate cu ISO 9001;
- Pregătirea pentru sistemul de management de mediu și audit (EMAS)

Organismul decizional suprem al ECHA este Consiliul de administrație, compus din 32 de membri cu drept de vot, reprezentând fiecare dintre cele 27 state membre, precum și Comisia și Parlamentul. În plus, trei membri fără drept de vot reprezintă părțile interesate și trei observatori ai țărilor SEE-AELS.

Sarcinile recurente ale Consiliului de administrație includ adoptarea documentelor strategice, cum sunt programele de lucru, raportul anual, precum și adoptarea bugetului și prezentarea unui aviz privind situația financiară. Consiliul desemnează de asemenea Directorul executiv, Camera de recurs și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor și ai Comitetului pentru analiză socio-economică și poate accepta organizații ale părților interesate care pot fi invitate de comitete, de forum sau alte rețele ale agenției, în calitate de observatori.

Gestionarea cotidiană a ECHA este sarcina directorului executiv. El își îndeplinește obligațiile în mod independent, fără a aduce prejudicii competențelor Comisiei și Consiliului de administrație. Directorul executiv menține contacte regulate cu instituțiile europene, statele membre, alte agenții UE și alte părți interesate.

În afară de integrarea noilor activități, care pot deveni parte a mandatului ECHA, structura organizatorică a agenției va fi stabilă începând cu 2012. Cu toate acestea, asigurarea cooperării între direcții va rămâne esențială pentru succesul agenției. Pentru a asigura funcționarea eficientă a agenției, ECHA va continua dezvoltarea și implementarea de instrumente de integrare a planificării, alocare a resurselor, monitorizare a performanțelor și administrare a riscurilor. Având în vedere extinderea progresivă a domeniilor sale strategice de funcționare, este important ca îmbunătățirea sistemului corporativ de administrare a riscurilor să continue în 2012. Până în 2013, sistemele de administrare a riscurilor trebuie să ajungă la o stare de maturitate și administrarea riscurilor trebuie să devină o parte continuă, bine integrată a sarcinilor fiecărui manager.

În perioada 2012-2014, ECHA va continua punerea în aplicare a Sistemului integrat de management al calității (IQMS), inclusiv documentarea proceselor și procedurilor legate de sistem și va continua înglobarea Sistemului de management al mediului și audit (EMAS). Evaluarea maturității sistemului și conformitatea cu cerințele va stimula optimizarea și îmbunătățirea sa continuă. Concluziile auditului intern vor furniza de asemenea informații esențiale pentru definirea traseului care conduce la certificare în conformitate cu ISO 9001.

Securitatea și caracterul permanent al activității vor continua să reprezinte o preocupare importantă pentru agenție și vor rămâne o prioritate pentru a asigura că personalul agenției, activele sale informative (în special, datele de înregistrare), clădirile și echipamentul sunt

protejate în mod adecvat. În particular, trebuie să fie utilizate sisteme IT securizate, capabile să asigure continuitatea activității în cazul unei crize majore și trebuie să se introducă proceduri de securitate și planuri de continuitate judicioase.

Responsabilul ECHA pentru protecția datelor va asigura că agenția își îndeplinește toate obligațiile statutare pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor lor personale. Notificarea inițială a tuturor operațiilor de prelucrare se va finaliza în 2012 după care activitatea va implica actualizări și notificări ale noilor procese.

Dezvoltarea managementului cunoștințelor va constitui una dintre noile evoluții importante, pentru susținerea misiunii ECHA de a furniza informații despre produsele chimice și de a aborda produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare, precum și pentru susținerea viziunii sale de a deveni principala autoritate de reglementare din lume privind securitatea produselor chimice.

Experiența juridică este consolidată în continuare pentru a garanta că numărul în creștere de decizii și contracte ale ECHA sunt solide din punct de vedere juridic și pentru a putea face față posibilelor plângeri și proceduri în instanță, inclusiv celor legate de proprietatea intelectuală a ECHA.

## 5.2 Finanțe, aprovizionare și contabilitate

### Priorități în perioada 2012-2014

- Prezentarea unei planificări a bugetului fiabilă, bazată pe activități și raportarea și promovarea conformității cu regulile și regulamentele aplicabile;
- Asigurarea faptului că regulamentele privind redevențele sunt aplicate corect și că veniturile și rezervele de lichidități sunt administrate corespunzător.

Mijloacele de finanțare ale ECHA includ o subvenție acordată de autoritatea bugetară de la bugetul UE, venituri generate din redevențe și taxe și contribuții voluntare de la statele membre și țările SEE-AELS. În plus, ECHA poate primi finanțare prin instrumentul de asistență externă pentru pre-aderare (IPA) al UE.

Cu venitul din redevențe primit în urma primului val de înregistrări în anul 2010, ECHA poate acoperi activitățile sale legate de REACH și CLP până la sfârșitul anului 2013. Se anticipează ca al doilea termen de înregistrare din 2013 va genera un venit considerabil mai redus față de primul. Prin urmare, se anticipează că, începând din 2014, ECHA va intra într-un regim de finanțare mixt, o parte a cheltuielilor fiind acoperită de veniturile din redevențe și diferența asigurată printr-o subvenție UE.

Obiectivul general al administrării financiare a ECHA este să asigure cea mai bună utilizare a resurselor financiare disponibile în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității. Rambursările către statele membre referitoare la evaluarea substanțelor vor constitui o nouă sarcină, necesitând resurse suplimentare. În ceea ce privește aprovizionarea și contractarea, ECHA va continua să externalizeze o parte a activităților sale operaționale pentru a asigura punerea eficientă în aplicare a Regulamentului REACH. Stabilirea bazei contractuale pentru dezvoltarea TIC, logistică și alte servicii va continua să impună solicitări de aprovizionare și contractare eficiente în perioada 2012-2014. Se va pune accentul, la fel ca în trecut, pe un

management financiar prudent în conformitate cu regulile și regulamentele UE relevante. Administrarea și păstrarea rezervelor de lichidități acumulate în 2010 va fi un obiectiv principal.

ECHA va continua să acorde importanță funcției sale de control și, în special, va efectua verificări, printre altele, ale reducerilor pentru IMM-uri acordate pe baza dimensiunii autodeclarate a societăților și, deci, ale corectitudinii redevențelor plătite către ECHA.

### 5.3 Resurse umane și servicii corporative

#### Priorități în perioada 2012-2014

- Introducerea și punerea în aplicare a unui cadru de gestionare pe bază de competență și dezvoltarea organizațională și managerială;
- Continuarea asigurării unui mediu de lucru de calitate ridicată pentru personalul ECHA și vizitatorii săi, în conformitate cu cele mai avansate standarde de sănătate, siguranță și mediu.

#### Resurse Umane

Politica ECHA privind resursele umane pentru perioada 2012-2014 este stabilită în Planul de politică de personal multianual care acoperă această perioadă.

Primii ani de la înființarea agenției au fost caracterizați printr-o creștere foarte rapidă a personalului. O nouă creștere, mai modestă, de 20 de noi posturi noi, este prevăzută pentru anul 2012 în Planul multianual de politică de personal pentru perioada 2012-2014, după care necesitățile de personal pentru CLP și REACH se vor stabiliza. Termenele de înregistrare și notificare din noiembrie 2010 și respectiv începutul lui 2011 au reevaluat și reconfirmat aceste necesități identificate inițial privind personalul pentru anii următori, precum și cerința de a menține această capacitate la același nivel pentru întreaga perioadă 2012-2014.

Strategia privind resursele umane din această perioadă se va axa mult pe gestionarea competențelor personalului. Aceasta va constitui baza pentru dezvoltarea și orientarea aptitudinilor de expert acolo unde este necesar în cadrul agenției și pentru crearea unui context de învățare și dezvoltare continuă a personalului pentru a promova carierele profesionale pentru personal și de asemenea pentru a contribui la administrarea pe termen lung a bazei de competență a agenției.

Eforturi specifice suplimentare vor fi dedicate în 2012 și menținute în anii următori, pentru asistența managerială. Scopul este de a sprijini managerii în îndeplinirea responsabilităților de management ale angajaților lor și de a contribui la dezvoltarea organizațională a ECHA.

În cursul perioadei de raportare, se va continua dedicarea unui efort considerabil pentru optimizarea administrării resurselor umane, proceselor de management, managementului sistemelor și al calității.

Politica de resurse umane va viza, în strâns parteneriat cu Comitetul de personal și Comitetul mixt, susținerea și promovarea stării de bine a personalului și a familiilor acestora.

#### Servicii corporative

Sarcinile infrastructurii agenției includ administrarea sediului său, pentru care agenția a încheiat un contract de leasing pe termen lung. Contractul ia în considerare de asemenea

perspectiva unei opțiuni de achiziționare care poate fi avută în vedere. Înainte de a se lua vreo decizie în această privință, agenția va transmite o evaluare cuprinzătoare Parlamentului European și Consiliului, astfel încât ambele instituții să își poată prezenta opiniile.

În 2012 vor avea loc modernizări ale sediului agenției, în urma deciziilor adoptate în 2011 în legătură cu reorganizarea. Alte îmbunătățiri ale infrastructurii tehnice vor fi necesare de asemenea pentru a asigura funcționalitatea sediului.

Obiectivul de bază al funcției serviciilor de infrastructură și corporative este de a asigura furnizarea unor servicii de nivel ridicat pentru personalul și vizitatorii agenției. Aderarea la cele mai ridicate standarde de securitate, sănătate și mediu va continua să constituie forța motrice în urmărirea acestui obiectiv.

## 5.4 Tehnologia informațiilor și comunicațiilor

### Priorități în perioada 2012-2014

- Operarea infrastructurii tehnice TIC a agenției la un nivel ridicat de servicii și maximizarea continuității, eficienței și securității pentru toate operațiunile care au susținere;
- Creșterea eficienței în procesele administrative ale agenției prin aplicarea sistemelor informatice de management;
- Îmbunătățirea capacității de programare și control a conducerii agenției prin introducerea sistemelor de raportare pentru management;
- Asigurarea unei abordări coerente și comune a arhitecturii corporative precum și promovarea celor mai bune practici în derularea proiectelor IT.

Funcțiunea TIC acoperă o gamă largă de servicii și susține o gamă largă de necesități privind activitatea. Pentru a atinge scopul de funcționare într-o manieră informatizată și securizată a datelor și pentru a respecta cerințele instrumentelor IT descrise în capitolele precedente, funcțiunea TIC furnizează în mod specific următoarele servicii:

- administrarea infrastructurii tehnice și furnizarea unor servicii de bază;
- urmărirea și susținerea operațiunilor în executarea unor proiecte mari;
- stabilirea, punerea în aplicare și întreținerea unor orientări arhitecturale la nivelul agenției cu privire la infrastructură, aplicații, procese de activitate și fluxuri de lucru;
- management, asistență și întreținere pentru aplicații administrative;
- urmărirea și întreținerea aplicațiilor operaționale; și
- punerea în aplicare și executarea politicilor de securitate IT.

În perioada 2012-2014, capacitatea infrastructurii ECHA va fi îmbunătățită în continuare prin servicii de găzduire externalizate - care au început să fie introduse în ultimul trimestru al lui

2011 - pentru a susține necesitățile crescute și în curs de evoluție ale ECHA și pentru a realiza Continuitatea activității pentru serviciile critice pentru misiune.

Managementul securității IT, în legătură cu conexiunile de rețea, accesul la date, monitorizare și managementul incidentelor și proiectarea unui software sigur vor fi actualizate constant pentru a respecta obligațiile stricte de confidențialitate ale ECHA referitoare la evoluția constantă a sistemelor noastre și amenințările externe.

Din cauza dimensiunii agenției și necesității unei programări și a unui control mai adecvat asupra utilizărilor resurselor în perioada 2012-2014, ECHA va introduce în continuare sisteme informative pentru management pentru a-și susține procesele administrative și raportarea către conducere.

Crearea proceselor și serviciilor TIC va constitui un efort continuu al Direcției pentru sisteme informatice, care a fost înființată în 2011 pentru a satisface cerințele de a furniza asistență IT de calitate superioară unei administrații complexe și moderne.



## 6 ANEXE

## 6.1 Anexa 1: Vedere de ansamblu a reperelor din regulamentele REACH și CLP, 2011-2014

	Repere din regulamente
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notificări privind clasificarea și etichetarea până la <u>3 ianuarie</u>, conform articolului 40 din Regulamentul CLP</li> <li>▪ Raport asupra progresului privind evaluarea până la 28 februarie 2011 (articolul 54)</li> <li>▪ Notificările pentru SVHC din articole încep de la <u>1 iunie</u>, șase luni după ce o substanță este inclusă pe lista substanțelor candidate [articolul 7 alineatul (2)]</li> <li>▪ Primul raport pe 5 ani al ECHA-COM privind funcționarea REACH până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul (2)]</li> <li>▪ Primul raport pe 3 ani al ECHA-COM privind metodele și strategiile de testare care nu implică animale până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul(3)]</li> <li>▪ Primul proiect al planului de acțiune flexibil privind evaluarea substanțelor trebuie transmis statelor membre până la <u>1 decembrie</u> [articolul 44 alineatul (2)]</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studiu privind comunicarea de informații publicului larg cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și a amestecurilor (articolul 34 din Regulamentul CLP) până la <u>20 ianuarie</u></li> <li>▪ Raport asupra progresului privind evaluarea până la 28 februarie 2012 (articolul 54)</li> <li>▪ Adoptarea primului plan de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor</li> <li>▪ Posibila transmitere a proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibilă până la 28 februarie 2012 [articolul 44 alineatul (2)].</li> <li>▪ Primul raport general COM pe 5 ani privind funcționarea REACH și finanțarea pentru dezvoltarea și evaluarea metodelor de testare alternative va fi publicat până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul (4)]: acest raport urmează să conțină analiza COM a cerinței de înregistrare de 1-10 t/an ca bază pentru posibile propuneri legislative [articolul 138 alineatul (3)]</li> <li>▪ Analiza COM a obiectului Regulamentului REACH, ca bază pentru posibile propuneri legislative până la <u>1 iunie</u> [articolul 138 alineatul (6)]</li> <li>▪ Analiza ECHA până la <u>1 iunie</u> [articolul 75 alineatul(2)]</li> <li>▪ Termenul pentru proiectele de decizii ECHA privind propunerile de testare pentru înregistrări primite până la 1 decembrie 2010, la <u>1 decembrie</u> [articolul 43 alineatul (2) litera (a)]</li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raport asupra progresului privind evaluarea până la 28 februarie 2013 (articolul 54)</li> <li>▪ Transmiterea proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibil până la data de 28 februarie 2013 [articolul 44 alineatul (2)].</li> <li>▪ Termenul de înregistrare pentru substanțele etapizate de <math>\geq 100</math> t/an până la <u>1 iunie</u></li> </ul>
2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Teste pentru pericole fizice în conformitate cu Regulamentul CLP urmează să fie efectuate începând cu 1 ianuarie 2014 (articolul 8 alineatul (5))</li> <li>▪ Transmiterea proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibil până la data de 28 februarie 2014 [articolul 44 alineatul (2)].</li> <li>▪ Al doilea raport pe 3 ani ECHA-COM privind metodele și strategiile de testare care nu implică animale până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul (3)]</li> </ul>

- Revizuirea COM în conformitate cu articolul 138 alineatul (1) din REACH.

## 6.2 Anexa 2: Veniturile și cheltuielile estimate ale ECHA în perioada 2012-2014 (inclusiv planul de personal<sup>17</sup>)

### Resurse propuse în proiectul de buget 2012

Activități	Resurse Umane			Proiect de buget	Venit
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a proceselor REACH și CLP (bugetul operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Activitatea 2: Evaluare	88	16	6	1 750 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	15	3	2	200 000	300 000
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică	23	10	6	700 000	
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	28	8	1	12 000 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	9	1	1	300 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitete și forum	21	9	3	2 700 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	8	5	4	300 000	200 000
Activitatea 10: Comunicări	10	9	8	6 000 000	
Activitatea 11: Cooperarea internațională	5	1	0	700 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	25	15	4	1 600 000	
<b>Total (REACH și CLP)</b>	<b>302</b>	<b>95</b>	<b>43</b>	<b>28 950 000</b>	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Titlul I (cheltuieli cu personalul)				57.800.000	
<b>Total</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>73</b>	<b>102 750 000</b>	<b>9 400 000</b>
În schema de personal:	<b>476</b>				
Activitatea 16: Biocide (buget total)	22	8	4	5 385 000	

<sup>17</sup> ECHA va efectua în 2011 o analiză a modelului de personal realizat de Comisie atunci când s-a făcut propunerea privind Regulamentul REACH pentru a actualiza estimările privind necesitățile de personal pe baza experiențelor acumulate până acum.

Activitatea 17: PIC (buget total)	3	1	-	1 778 000	
-----------------------------------	---	---	---	-----------	--

Resurse estimate pentru 2013

Activități	Resurse Umane			Proiect de buget	Venituri
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a proceselor REACH și CLP (bugetul operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Activitatea 2: Evaluare	86	14	6	3 500 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	1	200 000	700 000
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică	23	12	6	700 000	
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	26	6	1	11.000 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	9	1	1	300 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitete și forum	21	9	4	6 500 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	8	5	4	300 000	200 000
Activitatea 10: Comunicări	10	9	9	7 500 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	5	1	0	700 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	25	15	4	1 600 000	
<b>Total (REACH și CLP)</b>	<b>300</b>	<b>97</b>	<b>43</b>	<b>35 300 000</b>	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)	24	54	30	16 400 000	800 000
Titlul I (cheltuieli cu personalul)				58 500 000	
<b>Total</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>78</b>	<b>110 200 000</b>	<b>56 500 000</b>
În schema de personal:	<b>476</b>				
Activitatea 16: Biocide (buget total)	57	14	9	13 600 000	
Activitatea 17: PIC (buget total)	4	3	0	1 560 000	

## Resurse estimate pentru 2014

Activități	Resurse Umane			Proiect de buget	Venit
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a proceselor REACH și CLP (bugetul operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	34	11	7	1 000 000	400 000
Activitatea 2: Evaluare	86	14	6	3 500 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	1	200 000	900 000
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică	22	10	6	600 000	
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	24	5	1	10 500 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	9	1	1	300 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitete și forum	21	11	4	11 000 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	8	5	4	300 000	200 000
Activitatea 10: Comunicări	10	9	8	5 000 000	
Activitatea 11: Cooperarea internațională	5	1	0	700 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	25	15	4	1 600 000	
<b>Total</b>				<b>36 300 000</b>	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)	24	54	30	16 800 000	300 000
Titlul I (cheltuieli cu personalul)				59 400 000	
<b>Total (REACH și CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>78</b>	<b>112 500 000</b>	<b>37 800 000</b>
În schema de personal:					
Activitatea 16: Biocide (buget total)	55	19	10	15 400 000	
Activitatea 17: PIC (buget total)	3	3	0	1 280 000	

### 6.3 Anexa 3: Valori de referință pentru perioada 2012-2014

Principali factori de activitate ai ECHA	Estimare pentru 2012	Estimare pentru 2013	Estimare pentru 2014
<b>Sosirea dosarelor<sup>18</sup></b>			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5100	13 300	6500
Propuneri de testare	10	410	10
Solicitări de confidențialitate	320	650	240
Accesul la date mai vechi de 12 ani	120	120	120
Notificări PPORD	200	315 <sup>19</sup>	315
Solicitări de informații	1800	1800	1800
Numărul de notificări conform articolului 7 alineatul (2) din REACH	70	70	70
Numărul de rapoarte/notificări conform articolului 38	11700	370	4400
Propuneri de restricționare (anexa XV la REACH)	10	10	10
Propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3	3	3
Propuneri pentru clasificarea și etichetarea armonizate (anexa XV la REACH)	60	60	60
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa VI la CLP)	40	30	30
Dosare SVHC elaborate de ECHA	5	5	5
Cereri de autorizare	30	200	400
Solicitări pentru denumiri alternative	50	150	200
Substanțele din CoRAP care urmează să fie evaluate de statele membre	40	50	50
<b>Decizii ECHA</b>			
Evaluare			
- Numărul de evaluări ale dosarelor inițiate	610	570	500
- Numărul de decizii privind TP	360	10	100
- Numărul de CCH încheiate	250	560	90
- Dintre care, decizii CCH	80	190	30
- Numărul de decizii privind evaluarea substanțelor	-	30	40
Decizii privind schimbul de date	75	75	75
Decizii privind verificarea integrității (negative)	10	30	10
Decizii privind solicitări de confidențialitate (negative)	30	30	20
Decizii privind cererile pentru accesul la documente	300	400	500
<b>Recursuri</b>	40	40	40
<b>Altele</b>			

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

(Actualizări ale) proiectului CoRAP pentru substanțe supuse evaluării substanțelor	1	1	1
Recomandările și propunerile Comisiei Europene pentru lista substanțelor care fac obiectul autorizării	1	1	1
Întrebări la care trebuie răspuns/răspunsuri armonizate (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	7 000	10 000	7 000
Verificări ale IMM-urilor	300	350	400
Ședințele Consiliului de administrație	4	4	4
Ședințe ale Comitetului statelor membre	6	6	6
Ședințe CER	7	7	7
Ședințe CASE	4	5	5
Ședințe ale Forumului	3	3	3
Noi posturi TA care urmează să fie completate REACH/CLP	20	0	0
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25	25	25
Noi posturi TA care urmează să fie completate pentru biocide <sup>20</sup>	30	41	3
Noi posturi TA care urmează să fie completate pentru PIC <sup>21</sup>	4	3	-

21 estimare ECHA.

22 estimare ECHA.



