

# Program de lucru 2010

*Lucrând pentru utilizarea în  
siguranță a produselor chimice în  
UE*



**ECHA**

## AVIZ JURIDIC

Punctele de vedere sau opiniile exprimate în prezentul Program de lucru nu reprezintă în mod necesar, în termeni juridici, poziția oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nici o responsabilitate sau răspundere pentru eventualele erori sau inexactități.

**Referință:** ECHA-09-A-02-RO  
MB/56/2009 final

**Data:** 29.09.2009

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice

## Cuprins

### Lista acronimelor

### Introducere: provocările și prioritățile pentru anul 2010

### Programul 1: Activități operaționale – Punerea în aplicare a proceselor REACH

Activitatea 1: Înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date

Activitatea 2: Evaluarea

Activitatea 3: Autorizări și restricționări

Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea

Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul orientărilor și al biroului de asistență tehnică

Activitatea 6: Asistența IT pentru efectuarea operațiunilor

Activitatea 7: Alte recomandări științifice și practice privind dezvoltarea ulterioară a legislației

### Programul 2: Organismele ECHA și activitățile de sprijin

Activitatea 8: Comitetele și forumul

Activitatea 9: Camera de recurs

Activitatea 10: Comunicarea

Activitatea 11: Relațiile cu instituțiile UE și cooperarea internațională

### Programul 3: Gestionare, organizare și resurse

Activitatea 12: Gestionarea

Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

Activitatea 14: Resurse umane și infrastructură

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

### Anexe

Anexa 1: Organizarea ECHA

Anexa 2: Niveluri de activitate utilizate pentru programul de lucru

Anexa 3: Estimări privind resursele

Anexa 4: Plan de achiziții

## Lista acronimelor

AC	Agent contractual
ACSHW	Comitetul consultativ pentru securitatea și sănătatea în muncă
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
AD	Administrator
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AST	Asistent
CA	Consiliul de administrație
CASE	Comitetul pentru analiză socioeconomică
CASPER	Aplicație informatică de caracterizare pentru selectare, prioritizare, evaluare și raportare
CCC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
CE	Comunitatea Europeană
C&E	Clasificare și etichetare
CER	Comitetul de evaluare a riscurilor
CHESAR	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
COM	Comisia Europeană
CSM	Comitetul satelor membre
ECHA	Agencia Europeană pentru Produse Chimice
EMA	Agencia Europeană pentru Medicamente
EU-OSHA	Agencia Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
FAQ	Întrebări frecvente
IQM	Management integrat al calității
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată de informații privind produsele chimice
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PEG	Grup de experți
PL	Program de lucru
PPB	Proiect preliminar de buget
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
REHCORN	Rețeaua de corespondenți ai biroului de asistență tehnică REACH
RU	Resurse umane
SAI	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
UE	Uniunea Europeană
UNECE SC GHS	Subcomitetul Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind sistemul armonizat la nivel global pentru clasificarea și etichetarea substanțelor chimice și a amestecurilor

## Prezentarea Agenției Europene pentru Produse Chimice

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 (UE), definit în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). La începutul anului 2009, REACH a fost completat de regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) al Parlamentului European și al Consiliului]. Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Obiectivele sistemului REACH sunt asigurarea unui nivel înalt de protecție pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu, promovarea unor metode alternative testărilor efectuate pe animale, pentru a evalua pericolele legate de substanțele chimice, facilitarea liberei circulații a substanțelor în cadrul pieței unice și îmbunătățirea competitivității și inovării. Practic, se așteaptă ca noul regim să acopere un deficit de informații privind produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981, să accelereze introducerea pe piață a unor substanțe sigure și inovatoare și să eficientizeze gestionarea riscurilor legate de aceste substanțe – în special transferând sarcina probei pentru identificarea și controlul riscurilor de la autorități la agenții economici. Pentru punerea în aplicare cu succes a REACH este necesară o agenție care să funcționeze corect, capabilă să emită avize independente și de calitate înaltă, bazate pe date științifice, în termene legale stricte, precum și să asigure funcționarea fără probleme a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a REACH depinde, de asemenea, de partenerii instituționali ai ECHA, în special statele membre ale UE și Comisia Europeană.

Obiectivul Regulamentului CLP este de a asigura un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, prin armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a normelor de etichetare și ambalare. Proprietățile periculoase ale produselor chimice includ atât pericole fizice, cât și pericole pentru sănătatea oamenilor și mediu, inclusiv pentru stratul de ozon. De asemenea, Regulamentul CLP constituie o contribuție a Uniunii Europene la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Națiunilor Unite (UN GHS).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la ducerea la îndeplinire a abordării strategice a gestionării produselor chimice la nivel internațional (SAICM), adoptată la 6 februarie 2006 în Dubai.

### Misiunea ECHA

Misiunea ECHA este de a gestiona toate sarcinile din cadrul REACH și CLP care i-au fost încredințate, prin efectuarea sau coordonarea activităților necesare, pentru a asigura o punere în aplicare consecventă la nivel comunitar și pentru a oferi statelor membre și instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică posibilă în ceea ce privește problemele legate de securitate și de aspectele socioeconomice ale utilizării produselor chimice. Aceasta se realizează prin asigurarea unui proces credibil de luare a deciziilor, utilizând cele mai bune capacități științifice, tehnice și de reglementare și lucrând independent, într-un mod eficient, transparent și consecvent.

### Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este aceea de a deveni *agenția* de referință, recunoscută pe plan internațional pentru orice probleme legate de siguranța produselor chimice industriale, precum și o sursă de informații fiabile și de calitate înaltă referitoare la produsele chimice. ECHA va fi o autoritate de reglementare de încredere, eficientă și transparentă și va atrage un personal extrem de motivat

și de talentat, aplicând cele mai moderne practici administrative și politici privind personalul. ECHA va fi recunoscută ca un partener de încredere care furnizează consiliere și asistență în funcție de necesități.

## Introducere

Prezentul program de lucru prezintă obiectivele Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2010, cel de-al treilea an de activitate al Agenției. Programul de lucru multianual 2009-2012, adoptat în septembrie 2008 de Consiliul de administrație al ECHA, stă la baza prezentului program de lucru anual. Structura programului de lucru a fost revizuită începând cu 2009, fiind împărțită în acest moment în cincisprezece activități, fiecare având un set de obiective și rezultate, precum și indicatori cu ajutorul cărora pot fi monitorizate realizările.

Planificarea din cadrul prezentului program de lucru se bazează pe datele de referință prezentate în anexa 2, care reprezintă o actualizare a estimărilor Comisiei de la momentul elaborării Regulamentului REACH. Trebuie subliniat faptul că cifrele de referință prezintă încă un grad ridicat de incertitudine, ceea ce înseamnă că este necesară o supraveghere continuă a volumului de muncă și, eventual, o realocare a priorităților și resurselor pe parcursul anului. Cea mai mare incertitudine este legată de volumul dosarelor de înregistrare și al notificărilor privind clasificarea și etichetarea (C&E) pe care le vor înainta societățile, urmat de gradul de eficiență al sistemului REACH-IT. Astfel, planificarea Agenției pentru anul 2010 conține, de asemenea, planuri de intervenție care pot fi aplicate în cazul în care estimările de referință se modifică în mod substanțial.

Estimările resurselor se bazează pe cele ale proiectului preliminar de buget adoptat de Consiliul de administrație al ECHA în februarie 2009. Totuși, situația bugetară extrem de dificilă a condus în cele din urmă la o solicitare mult mai mică din partea Comisiei pentru ECHA. Bugetul final și planul organizațional al resurselor umane vor fi adoptate în decembrie 2009, după autorizarea, de către Autoritatea Bugetară (Consiliul și Parlamentul European), a valorii finale a subvenției și a numărului membrilor personalului pentru ECHA. Bugetul final nu va avea ca bază doar valoarea finală a subvenției, ci și re-estimarea venitului obținut din taxe pe întregul an, corespunzător volumului actualizat al dosarelor de înregistrare pe care ECHA se așteaptă să le primească în cursul anului 2010. În cazul în care venitul total sau personalul autorizat diferă în mod semnificativ față de estimările actuale, programul de lucru va fi adaptat în mod corespunzător, în decembrie 2009.

## Provocările și prioritățile ECHA în anul 2010

După finalizarea cu succes a numărului mare de preînregistrări din 2008, ECHA se va confrunta cu cel de-al doilea termen limită esențial, la 30 noiembrie 2010. Până la acea dată, industria trebuie să depună dosare de înregistrare pentru toate volumele mari de substanțe și pentru anumite categorii de substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare. La scurt timp după aceea, la 3 ianuarie 2011, ECHA se va confrunta cu cel de-al treilea termen limită, societățile fiind obligate ca până la acea dată să înainteze notificări pentru substanțele lor, indiferent de volumul de producție sau vânzare al acestora, pentru a permite ECHA să întocmească un inventar al clasificării și etichetării.

Pentru Agenție va fi o provocare gestionarea numărului din ce în ce mai mare de dosare științifice, înaintate în mod simultan de autorități: propuneri de restricționare, propuneri privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită sau propuneri de clasificare și etichetare armonizată. De asemenea, ECHA va trebui să actualizeze în timp util lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită și să stabilească prioritatea acelor substanțe candidate pe care le va recomanda spre a fi incluse pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării. De asemenea, Agenția va prelucra primele propuneri de restricționare. În paralel, ECHA va trebui să consolideze capacitățile necesare pentru sarcinile operaționale viitoare sau care trebuie accelerate, respectiv examinarea cererilor de autorizare și evaluarea din punct de vedere științific a volumului mare de dosare de înregistrare a substanțelor, primite până la termenul limită din 2010. În plus, ECHA trebuie să asigure, la cerere, consiliere științifică instituțiilor europene.

În ceea ce privește cea mai mare provocare, legată de primul termen limită de înregistrare, ECHA se confruntă cu incertitudini în ceea ce privește numărul dosarelor de înregistrare care vor fi primite și care trebuie prelucrate. În momentul elaborării Regulamentului REACH, evaluarea impactului realizată de Comisia Europeană a avut la bază un număr de peste 130 000 de preînregistrări pentru un număr total de aproximativ 70 000 de substanțe (aproximativ 30 000 de substanțe introduse pe piață și 40 000 intermediare)<sup>1</sup>. Pentru primul termen limită de înregistrare din 2010, s-au estimat 25 000 de dosare de înregistrare. Anul trecut însă, ECHA a primit peste 2 700 000 de preînregistrări pentru aproximativ 150 000 de substanțe, din care 250 000 de preînregistrări pentru 50 000 de substanțe menționau intenția de înregistrare până la primul termen. O analiză internă a datelor de preînregistrare estima că numărul înregistrărilor în anul 2010 s-ar putea apropia, după toate probabilitățile, de estimările Comisiei, dar și că ar putea fi de trei ori mai mare. În consecință, această incertitudine constituie principalul motor al planurilor de intervenție ale ECHA.

În orice caz, este deja evident că cele mai multe dosare vor sosi în două perioade de vârf, una în septembrie – legată de înregistrarea de către principalii solicitanți care doresc să primească o reacție de la ECHA înainte ca alți membri SIEF să fie înregistrați – și o alta în noiembrie – legată de înregistrarea de către alți solicitanți principali și de alți membri SIEF. Chiar dacă numărul înregistrărilor este 25 000, cât se estima inițial, va exista o nevoie acută de personal pentru funcția de primire a dosarelor și funcția biroului de asistență tehnică în aceste perioade de vârf și pentru a sprijini verificarea de către personalul ECHA a caracterului tehnic complet al dosarelor din octombrie 2010 până în februarie 2011. Aceasta va determina transferul unor resurse științifice și administrative de la alte activități, afectând în primă instanță evaluarea, datorită interacțiunii puternice cu înregistrarea, și în cazul celui mai pesimist scenariu, aproape toate celelalte activități.

În 2010 va mai exista un volum de muncă excepțional, a cărui perioadă de vârf va fi în decembrie, în legătură cu termenul limită pentru notificările privind clasificarea și etichetarea substanțelor chimice periculoase indiferent de volumul de producție sau comercializare, care este stabilit la 3 ianuarie 2011. ECHA trebuie să întocmească și să mențină un inventar, sub forma unei baze de date, al clasificării și etichetării, care va fi generat de aceste notificări din partea industriei. Primirea acestor depuneri va constitui o provocare specifică, ce poate fi comparată cu cea legată de preînregistrări din 2008, deoarece numărul notificărilor este estimat ca fiind la fel de mare (în scopul planificării se ia în considerare un număr de 2 milioane<sup>2</sup>). Întrucât și în privința numărului acestor notificări se aplică incertitudini similare celor referitoare la preînregistrări, ECHA trebuie să fie pregătită să prelucreze un număr mult mai mare decât cel prevăzut inițial.

---

<sup>1</sup> Nu a existat o statistică disponibilă privind substanțele intermediare.

<sup>2</sup> Cifra estimată era 130 000.

Ca măsură de precauție, sistemele IT care sprijină aceste operațiuni vor fi dimensionate și testate cu un factor de încărcare mult mai mare decât arată estimările actuale; de asemenea, ECHA are în vedere soluții pentru a face față provocării privind resursele umane, în cazul primirii unui număr mai mare de înregistrări și notificări. În acest scop, ECHA va încheia un contract cu un furnizor capabil să asigure forța de muncă suplimentară în timp util, pentru a face față unor volume de muncă de vârf neprevăzute și va forma personalul din alte sectoare ale ECHA pentru a sprijini supravegherea acestor angajați.

În urma revizuirii legislației comunitare privind biocidele, pentru care procedura de co-decizie a fost inițiată în 2009<sup>3</sup>, se așteaptă sarcini suplimentare pentru ECHA. ECHA a informat Comisia cu privire la necesitatea obținerii resurselor financiare și umane începând cu anul 2010, dat fiind timpul necesar pentru recrutarea și formarea experților științifici și pentru adaptarea sistemelor IT. Resursele necesare pentru aceste activități pregătitoare nu vor fi acoperite prin taxele REACH și CLP. Astfel, ECHA va face eforturi pentru a respecta cu strictețe procedura legislativă și pentru a comunica nevoile sale colegiatorilor și Comisiei.

Întrucât nivelul științific al activităților ECHA depinde de capacitatea de recrutare, formare și menținere a personalului cu înaltă calificare pentru atribuții cu caracter științific și tehnic, sunt planificate eforturi specifice pentru recrutarea a 120 de noi membri ai personalului în anul 2010, în principal cu pregătire științifică, iar acest lucru va fi accentuat prin creșterea accesului personalului la cele mai bune know-how științific și prin sporirea participării în comunitățile științifice internaționale relevante.

Alte provocări pentru 2010 includ adaptarea sediului Agenției la nevoile specifice ale acesteia, securizarea circuitelor financiare, dezvoltarea în continuare a capacităților și metodelor de gestionare și sporirea funcționalității și performanțelor sistemelor IT (științifice) existente.

În plus, pentru a asigura calitatea superioară și consecvența deciziilor luate și a avizelor formulate, ECHA trebuie să dezvolte și să îmbunătățească în continuare procedurile și instrucțiunile de lucru care documentează principalele sale procese, precum și să formeze personal nou. Aceasta este o activitate permanentă care, de la sfârșitul anului 2008, a evoluat într-un proiect instituțional privind calitatea, inițiat de conducerea Agenției în scopul conformității cu standardele ISO 9001 în următorii ani. În paralel, ECHA a început în 2009 elaborarea unui Program de gestionare a conținutului la nivel de agenție care va asigura o bază solidă pentru gestionarea documentelor, înregistrărilor și fluxurilor de lucru și va sprijini sistemul REACH-IT. În 2010, aceste proiecte vor continua să se dezvolte, conducând în special la o gestionare eficientă și operațională a fluxului de lucru și la publicarea principalelor proceduri de calitate aplicate de ECHA.

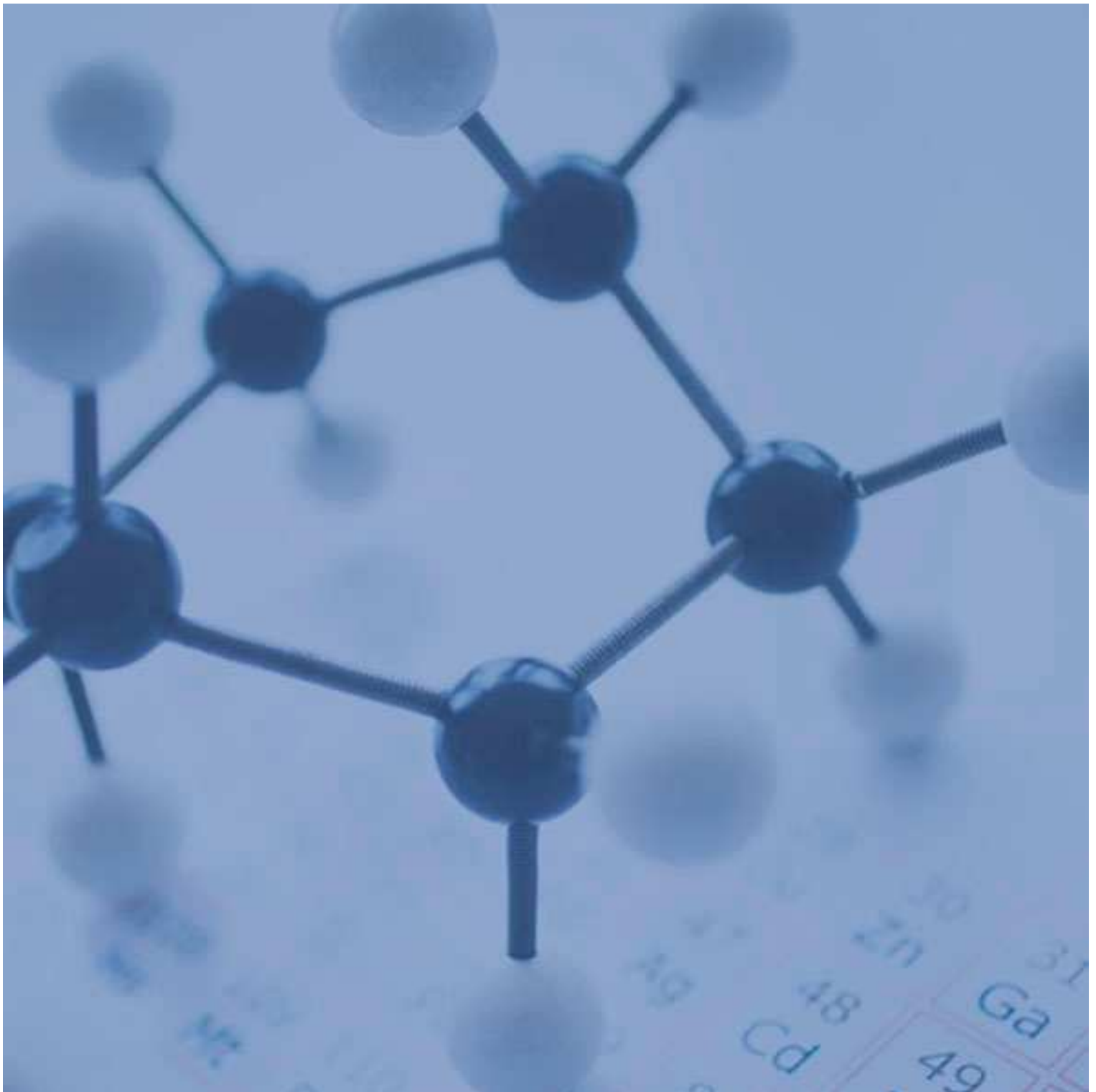
Problema securității este o altă provocare permanentă pentru ECHA și a fost abordată încă de la crearea Agenției. Securitatea informației a fost considerată principalul risc și în 2008 a fost lansat un proiect ISO 27001, care a avut ca rezultat un plan de acțiune pe trei ani bazat pe o analiză de risc care se implementează în perioada 2008 - 2010. Practic, aspectele prioritare ale securității fizice au fost, de exemplu, protecția fizică a personalului, a vizitatorilor și a sediului și controlul accesului. Continuitatea operațională a fost, de asemenea, abordată în mod similar. Cu toate acestea, este necesară dezvoltarea unei politici de securitate complete și a unui sistem de gestionare a riscurilor bazat pe o analiză de ansamblu a riscurilor pentru ECHA. Până la sfârșitul anului 2009 va fi inițiat un exercițiu de evaluare a riscurilor, iar măsurile de atenuare a riscurilor care rezultă în urma acestei evaluări vor fi puse în aplicare începând din anul 2010, în scopul garantării securității și continuității activității în orice situație.

---

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



***Programul 1:  
Activități operaționale -  
Punerea în aplicare  
a proceselor REACH***



## Activitatea 1: Înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date

### 1. Principalele provocări în 2010

REACH are la bază principiul potrivit căruia toți producătorii și importatorii de produse chimice trebuie să identifice și să gestioneze riscurile legate de substanțele pe care le produc și comercializează. Pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă pe an per societate, producătorii și importatorii trebuie să demonstreze că au efectuat aceste activități în mod corespunzător prin intermediul unui dosar de înregistrare care va fi înaintat Agenției. Pentru substanțele produse sau importate în cantități mai mari de 10 tone pe an, societățile trebuie să completeze și un raport de securitate chimică ce include scenarii de expunere, permițând estimări mai exacte ale riscurilor și măsuri de gestionare a acestora.

ECHA verifică înregistrările pentru a se asigura că acestea pot fi prelucrate (verificarea în funcție de normele de conduită în afaceri) și că sunt complete din punct de vedere tehnic (verificarea completitudinii tehnice a dosarului). Se întocmesc facturi, ținând seama de dimensiunea societății, tipul de înregistrare și cererile privind confidențialitatea. De asemenea, este posibil să fie necesară o muncă suplimentară pentru clarificarea identității substanței. Societățile care intenționează să înregistreze substanțe noi (care nu beneficiază de un regim tranzitoriu) trebuie, de asemenea, să se adreseze Agenției cu informații privind identitatea substanței, care sunt verificate de ECHA, iar dacă substanța este deja înregistrată, ECHA trebuie să stabilească o legătură între societățile respective pentru a facilita schimbul de date și pentru a evita efectuarea unor testări inutile. În cazul în care părțile nu ajung la un acord, ECHA va lua decizia finală.

În 2010, numărul estimat de înregistrări de substanțe existente (care beneficiază de regim tranzitoriu) și substanțe noi (care nu beneficiază de regim tranzitoriu) este de aproximativ 25 000, situându-se aproape de estimările inițiale ale Comisiei. De asemenea, ECHA se așteaptă să primească aproximativ 1 500 de adresări înaintea înregistrării, 300 notificări pentru substanțe care fac obiectul cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese (PPORD) și să adopte 500 de decizii privind schimbul de date. Aceste cifre de referință sunt prezentate și în anexa 2.

Aproape toate înregistrările sunt generate de primul termen de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu, respectiv 30 noiembrie 2010. Până la această dată societățile trebuie să depună dosarele de înregistrare pentru substanțele în volume mari, de cel puțin 1 000 tone pe an, precum și pentru anumite categorii de substanțe care prezintă motive de îngrijorare. Principala provocare pentru ECHA este asigurarea organizării sistemului și a personalului și capacitatea acestora de a gestiona acest număr mare, însă incert, de înregistrări. Cu toate că în planificarea inițială pentru REACH au fost preconizate volume de muncă de vârf, feedback-ul din partea potențialilor operatori care solicită înregistrarea indică în prezent că aceste volume de muncă vor fi mult mai mari decât se estima. În prezent, se pornește de la premisa că probabil majoritatea înregistrărilor vor apărea în două „perioade de vârf” (principalii solicitanți la sfârșitul verii, iar ceilalți aproape de expirarea termenului) și nu vor crește progresiv pe parcursul anului.

Experiența în ceea ce privește preînregistrarea și activitatea din anul trecut sugerează că volumul de muncă va fi mult mai mare decât s-a anticipat în situația financiară întocmită pentru legislația REACH. Contrar presupunerilor din declarația financiară, o serie de procese de lucru nu sunt și nu vor fi complet automatizate, astfel încât pentru fiecare înregistrare va fi întotdeauna necesar un nivel semnificativ de prelucrare manuală. Acest impact este accentuat de faptul că înregistrările vor sosi în perioade de vârf, astfel cum s-a descris anterior.

ECHA a încercat să clarifice împreună cu industria semnificația numărului mare de preînregistrări pentru numărul de înregistrări estimate pentru 2010. În mod evident, numărul preînregistrărilor în faza de preînregistrare din 2008 a determinat încetinirea procesului de creare a forumurilor pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF), iar comunicarea între participanții la SIEF devin, de asemenea, mai dificilă decât se aștepta. În consecință, până la jumătatea anului 2009, industria a putut furniza doar informații limitate cu privire la numărul de forumuri SIEF și participanții la acestea care intenționează să depună dosare de înregistrare până la termenul din 2010.

ECHA a efectuat o analiză a datelor de preînregistrare pentru o nouă estimare a numărului de înregistrări pentru primul termen de înregistrare. Această analiză arată că numărul substanțelor care se așteaptă a fi înregistrate până în 2010 - aproximativ 9 200 – este foarte aproape de estimarea inițială făcută înaintea începerii proceselor REACH (8 730). Deși numărul substanțelor și cel al înregistrărilor sunt încă în așteptarea confirmării din partea industriei, există o incertitudine mult mai mare în ceea ce privește numărul de înregistrări care se așteaptă a fi efectuate. S-au efectuat diferite calcule alternative, ceea ce arată că numărul înregistrărilor s-ar putea situa între 25 000 și 75 000. În absența unui feedback complet din partea industriei, cifra de referință planificată pentru programul de lucru 2010 va rămâne la 25 000 de înregistrări pentru 2010.

În prezent anumite procese, în special clarificarea identității substanței, facturarea, verificarea completitudinii tehnice, formularea deciziilor de reglementare, stabilirea cererilor de confidențialitate și asigurarea răspunsurilor la întrebările adresate birourilor de asistență necesită un volum considerabil de muncă manuală. În pofida progreselor realizate în materie de automatizare în 2009, necesitatea prelucrării unui volum mare de muncă manuală va persista; dintre procesele menționate, doar facturarea va fi probabil automatizată în măsură semnificativă. De asemenea, soluționarea avariilor sistemelor IT necesită intervenție umană; în plus, sistemul IT este încă în curs de dezvoltare și cu toate că va fi testat în detaliu, este puțin probabil că va fi testat pentru toate potențialele moduri de avarie înainte de primirea unor solicitări complexe de la operatorii principali care solicită înregistrarea.

Având în vedere măsura în care se așteaptă să crească numărul solicitărilor și volumul semnificativ de muncă manuală care va fi necesară pentru prelucrarea acestora, chiar dacă se presupune că ECHA va primi doar 25 000 de înregistrări, cât s-a anticipat inițial, resursele suplimentare necesare pentru a face față volumului de muncă anticipat, în special spre sfârșitul perioadei de înregistrare, vor fi mult mai mari decât cele prevăzute în estimările inițiale făcute înainte de înființarea ECHA și mult mai mari în perioada de șase luni înainte și după termenul limită. Astfel, va fi necesară o forță de muncă mult mai numeroasă decât s-a calculat anterior și un flux substanțial de lucrători pentru sprijin administrativ pe termen scurt. De asemenea, va fi necesară și redistribuirea la nivel intern a personalului pentru perioada de vârf.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Toate dosarele și conflictele legate de schimbul de date sunt prelucrate, iar notificările PPORD și cererile de păstrare a confidențialității sunt evaluate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA și în termenele stabilite prin Regulamentul REACH.

2. Adresările pentru informare în privința existenței unei înregistrări pentru aceeași substanța sunt prelucrate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA, în intervalul de timp țintă, de 20 de zile lucrătoare.
3. Deciziile privind înregistrările și notificările PPORD sunt de calitate ridicată tehnică și științifică.

#### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și conflicte privind schimbul de date prelucrate în intervalul legal de timp	100%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Procentul de adresări pentru informare în privința existenței unei înregistrări pentru aceeași substanța prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare).	Minimum 90%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Numărul de contestații împotriva deciziilor, depuse de operatorii care solicită înregistrarea sau transmit notificări.	Maximum 10% din totalul deciziilor	Monitorizarea lunară a răspunsurilor la decizii

### **3. Principalele rezultate**

- Planurile de intervenție, pentru creșterea capacității de prelucrare a numărului așteptat de solicitări și repartizarea dosarelor, trebuie să fie elaborate până la începutul anului 2010.
- Creșterea numărului de personal format în cadrul Direcției Înregistrare și Instrumente IT și în orice alte departamente ale Agenției.
- Elaborarea unor specificații detaliate și precise pentru îmbunătățirea sistemului REACH-IT, astfel încât cea mai mare parte a procedurilor să fie automatizate.
- Actualizarea manualelor, a ghidurilor și a altor informații pentru operatorii care solicită înregistrarea.
- Dosare prelucrate, facturi trimise și plăți încasate în termenele corespunzătoare stabilite.

### **4. Riscuri**

ECHA se va confrunța cu o mare provocare datorită numărului de dosare de înregistrare și planificării acestora, care vor pune în pericol procesul de înregistrare.

După cum s-a arătat în introducere, chiar dacă Programul de lucru pentru 2010 are încă la bază estimarea inițială a 25 000 de înregistrări până la termenul din 2010, există riscul ca numărul dosarelor să fie mult mai mare. În consecință, cu toate că utilizează cifrele inițiale ca referință, ECHA pregătește planuri de intervenție pentru gestionarea unui număr de 50 000 și, respectiv, 75 000 de dosare de înregistrare, pentru lucrul la diferite grade de performanță ale sistemului IT, pentru situațiile de defectare a sistemelor REACH-IT și hardware și pentru alte situații de întrerupere a activității.

Planurile de intervenție vor include, pe lângă redistribuirea personalului intern format, angajarea unui număr mult mai mare de personal suplimentar temporar și de experți pentru a efectua activitatea necesară. În funcție de situație, ECHA va restabili prioritățile activităților sale pentru a sprijini prelucrarea înregistrărilor pentru o perioadă de timp limitată, asigurând în același timp conformitatea cu celelalte atribuții esențiale ale sale – astfel cum acestea reies din legislația de bază. În consecință, chiar dacă numărul dosarelor depuse va fi apropiat de cel planificat inițial, ECHA intenționează să asigure formarea mai multor angajați actuali care să execute sau să supravegheze procesele de înregistrare. Acești angajați pot fi apoi redistribuiți să lucreze la înregistrare în perioadele de vârf.

În ceea ce privește riscurile asociate sistemului REACH-IT, s-a prevăzut deja ca multe dintre funcțiile inițiale care lipseau din REACH-IT să fie puse în aplicare cu succes în anul 2009 și la începutul anului 2010. Aceste funcții includ continuarea automatizării fluxurilor de lucru pentru depunerea dosarelor, adresări pentru informare în privința existenței unei înregistrări pentru aceeași substanță, confidențialitate, schimb de date și diseminarea informațiilor. În cazul în care una sau mai multe dintre aceste funcții nu pot fi utilizate, ECHA ar trebui să realizeze procesele manual și, prin urmare, ar exista un deficit semnificativ de resurse. Prin urmare, personalul va fi format și pentru a executa anumite sarcini care vor fi automatizate de REACH-IT dar în cazul cărora există posibilitatea unor defecțiuni. Defectarea sistemului REACH-IT poate fi, de asemenea, de amploare mai mare, putând afecta depunerea dosarelor. Pentru a acoperi acest risc, activitatea 6 prevede o soluție de rezervă.

## Activitatea 2: Evaluarea

### 1. Principalele provocări în 2010

Regulamentul REACH face o distincție între evaluarea dosarelor și evaluarea substanțelor. Evaluarea dosarelor este apoi împărțită în examinarea propunerilor de testare și verificarea conformității.

ECHA are obligația de a examina toate propunerile de testare transmise de către operatorii care solicită înregistrarea sau de către utilizatorii din aval și de a pregăti un proiect de decizie în termenele prevăzute în acest sens în Regulamentul REACH. Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, proiectul de decizie trebuie să fie pregătit în termen de 6 luni, iar pentru cele care beneficiază de un astfel de regim, înregistrate până la 1 decembrie 2010, proiectul de decizie trebuie să fie gata până la 1 decembrie 2012.

În plus, ECHA are obligația de a efectua verificări ale conformității cu privire la cel puțin 5% dintre înregistrările transmise, pe interval cantitativ. Totuși, din cauza fluctuației mari a numărului de dosare înregistrate pe an, estimându-se un număr foarte mare de dosare în 2010, 2013 și 2018, legislatorul nu a definit un interval de timp în care trebuie să fie atinsă ținta de 5%. Pe baza dosarelor de înregistrare și a propunerilor de testare transmise, ECHA va stabili un program multianual pentru realizarea țintei de 5% în ceea ce privește verificarea conformității, până în decembrie 2009.

Se prevede inițierea a aproximativ 400 de evaluări de dosare noi (totalul verificărilor privind conformitatea și examinărilor propunerilor de testare) și luarea unei decizii cu privire la aproximativ 70 de dosare în cursul anului 2010. Aceste cifre includ și aproximativ 50 de dosare pentru substanțe noi notificate pentru care autoritățile competente ale statelor membre nu au finalizat deciziile privind testarea suplimentară și, prin urmare, există probabilitatea ca informațiile disponibile referitoare la aceste substanțe să nu fie complete. În cazul în care numărul propunerilor de testare primite este mult mai mic decât cel anticipat în planificarea inițială, ECHA poate majora în mod corespunzător numărul verificărilor privind conformitatea. Totuși, necesitatea redistribuirii resurselor pentru a sprijini verificarea completitudinii tehnice în apropierea primului termen limită de înregistrare va afecta temporar capacitatea ECHA de a prelucra evaluările dosarelor în ultimul trimestru al anului 2010.

Primul plan de acțiune comunitar flexibil pentru substanțele supuse evaluării substanțelor trebuie să fie transmis până la 1 decembrie 2011. Conform legislației REACH, Agenția trebuie să elaboreze criteriile de stabilire a priorității substanțelor pentru evaluare, în coordonare cu statele membre, iar în 2010 ECHA va continua activitățile pregătitoare în dialog cu statele membre.

De asemenea, este necesar ca o serie de alte aspecte legate de evaluarea în cadrul REACH să fie analizate în continuare, pentru a se asigura că procesul de evaluare, inclusiv interfețele cu alte procese REACH, vor putea fi operaționale înainte de primul termen de înregistrare din 2010. Acestea includ, de exemplu, criteriile de selectare a dosarelor pentru evaluare, aspectele sau elementele asupra cărora trebuie să se axeze verificarea conformității dosarelor de înregistrare, interfața dintre evaluarea dosarelor și evaluarea substanțelor și legătura dintre evaluare și măsurile de gestionare a riscurilor.

În plus, este necesară consolidarea unor capacități suplimentare științifice și administrative pentru a gestiona volumele de muncă de vârf în anii de după 2010. Substanțele produse în volume mari care beneficiază de un regim tranzitoriu și care vor fi înregistrate până la 1 decembrie 2010 vor conține cel mai ridicat nivel de informații per dosar, iar ECHA estimează că o parte importantă a acestor informații nu a fost generată utilizând noile metodologii de testare standard și de asigurare a calității. Astfel, evaluarea

dosarelor va fi în mod inevitabil mai complicată și vor apărea probleme complexe și dificile din punct de vedere științific. Prin urmare, ECHA va continua să recruteze personal, să își consolideze competențele științifice interne și rețelele cu experții externi, să dezvolte strategii pentru evaluări eficiente și eficace, să pună în aplicare un instrument IT auxiliar de evaluare și să formeze personalul nou și pe cel existent.

Pentru procesul de evaluare este necesar să se continue organizarea de cursuri de formare și workshop-uri și să se ofere consiliere statelor membre cu privire la rolul acestora în procesele de evaluare. De asemenea, este necesar ca industria să fie sprijinită în vederea îmbunătățirii calității dosarelor de înregistrare.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Se pregătesc proiecte de decizie bazate pe argumente științifice, în conformitate cu cerințele legale

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de verificări privind conformitatea gestionate în intervalul de timp legal.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de propuneri de testare examinate în intervalul de timp legal.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de proiecte de decizii acceptate unanim de CSM.	90%	Raport anual intern
Numărul de contestații fără câștig de cauză.	0	Raport anual intern

## 3. Principalele rezultate

- Evaluare inițiată sau finalizată cu privire la aproximativ 400 de dosare (verificări privind conformitatea și propuneri de testare).
- Acord cu autoritățile competente ale statelor membre cu privire la orientarea verificărilor privind conformitatea. Orientarea verificărilor asupra unor aspecte specifice constituie condiția prealabilă pentru prelucrarea unui număr mare de dosare în fiecare an.
- Acord cu statele membre în ceea ce privește criteriile de stabilire a priorității substanțelor pentru evaluare, în vederea pregătirii pentru depunerea primului proiect de plan de acțiune comunitar flexibil de evaluare a substanțelor până la 1 decembrie 2011.

- Publicarea raportului anual privind evaluarea, în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH.
- Consolidarea capacităților pentru evaluarea dosarelor, inclusiv recrutarea de personal suplimentar și formarea la locul de muncă a noilor angajați.
- Continuarea consolidării cunoștințelor personalului cu pregătire științifică, atât pentru noii angajați, cât și pentru cei cu vechime, prin programe de formare specifice și seminarii pe teme din domeniul toxicologiei, ecotoxicologiei și evaluării expunerii.
- Continuarea consolidării competențelor științifice ale ECHA pentru abordarea problemelor științifice care apar în cadrul procesului de evaluare.
- Înființarea unei rețele de experți externi pentru a asigura expertiză științifică de ultimă oră în cadrul proceselor de evaluare.

#### **4. Riscuri**

Un prim risc este legat de calitatea dosarelor de înregistrare, care ar putea întârzia evaluarea sau ar putea chiar să o facă imposibilă. Întrucât experiența în evaluarea dosarelor este încă limitată, Secretariatul ECHA a sesizat deficiențe majore care împiedică prelucrarea rapidă a dosarelor, precum identitatea ambiguă sau neclară a substanței (atât pentru substanța înregistrată, cât și pentru extrapolări), lipsa justificărilor sau justificări neclare la aplicarea regulilor generale pentru adaptarea sistemelor de testare standard, conform anexei XI (declarații de renunțare) și rezumate incomplete (sau necorespunzătoare) ale studiilor. ECHA va investi în comunicare și în creșterea gradului de conștientizare pentru evitarea unor astfel de probleme.

Un al doilea risc specific legat de activitățile de evaluare – care necesită un nivel ridicat de cunoștințe de specialitate – îl constituie eventuala dificultate în recrutarea în număr suficient a personalului cu pregătire științifică adecvată și având cunoștințe (de reglementare) în domeniul toxicologiei, ecotoxicologiei și evaluării expunerii, chiar în situația în care criza economică pare să faciliteze recrutarea. Ca măsură de atenuare, Agenția trebuie să fie pregătită pentru a utiliza resurse substanțiale pentru formarea personalului nou angajat cu pregătire științifică.

Un al treilea risc este legat de planurile de intervenție aferente procesului de înregistrare care, în unele scenarii, pot prevedea redistribuirea temporară a personalului cu specializare științifică și administrativă pentru executarea unor operațiuni de înregistrare.



## **Activitatea 3: Autorizări și restricționări**

### **1. Principalele provocări în 2010**

#### **1.1 Autorizare**

În octombrie 2008, ECHA a publicat prima listă a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), pe care se angajează să o actualizeze periodic. Revizuirile viitoare ale acestei liste vor depinde însă de transmiterea dosarelor referitoare la substanțele din anexa XV, pregătite fie de statele membre, fie de ECHA, la cererea Comisiei. În colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia, ECHA a stabilit date fixe de depunere pentru dosarele referitoare la SVHC din noua anexă XV. Având în vedere cerințele privind consultarea publică, vor fi necesare între patru și cinci luni pentru ca ECHA să poată stabili care SVHC îndeplinesc criteriile pentru a fi incluse pe lista substanțelor candidate. În cazul în care noi substanțe vor fi adăugate pe lista substanțelor candidate, care îndeplinesc criteriile de stabilire a priorității, sau dacă noi informații devin disponibile care să justifice stabilirea priorității pentru substanțele pentru care ECHA nu a stabilit încă prioritățile, în anul 2010 va fi pregătită și transmisă Comisiei o nouă recomandare pentru ca SVHC să fie incluse pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV, „lista substanțelor care fac obiectul autorizării”).

Pe baza indicațiilor furnizate de statele membre, ECHA estimează că va prelucra aproximativ 15 dosare de identificare a SVHC care au fost primite în 2009 și aproximativ 30 de dosare noi care urmează a fi primite în 2010.

La 1 iunie 2009, ECHA a transmis Comisiei prima recomandare pentru lista substanțelor supuse autorizării și a pornit de la premisa că respectiva anexă XIV va fi adoptată de Comisie în 2010, ceea ce înseamnă că cererile de autorizare a utilizării oricăreia din aceste substanțe ar sosi la sfârșitul anului 2011 sau la începutul lui 2012. Cu toate că unele societăți pot depune cereri în 2010, în scopul planificării se presupune în prezent că în 2010 nu va fi trimisă nici o astfel de solicitare. Totuși, ECHA se va asigura că procedurile de gestionare a cererilor de autorizare vor continua să fie dezvoltate și finalizate pentru gestionarea primelor cereri, în cazul în care acestea sosesc mai devreme.

#### **1.2 Restricționări**

La 1 iunie 2009, a intrat în vigoare titlul VIII (Restricționări) din Regulamentul REACH. În acord cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia, ECHA a stabilit date fixe pentru transmiterea dosarelor de restricționare conform anexei XV.

Pe baza indicațiilor primite din partea statelor membre și a Comisiei, ECHA estimează că șase dosare conform anexei XV, prin care se propun restricționări, vor fi prelucrate în 2010. De asemenea, se anticipează că ECHA, la solicitarea Comisiei, va revizui probele disponibile pentru a reexamina restricționările existente în privința utilizării ftalaților și mercurului în instrumentele de măsurare, în conformitate cu clauzele de revizuire a restricționărilor existente pentru aceste substanțe din anexa XVII a Regulamentul REACH.

Atât pentru procesul de autorizare, cât și pentru cel de restricționare, este necesar să se continue organizarea de cursuri de formare și workshop-uri și să se ofere consiliere statelor membre cu privire la modul în care trebuie să își îndeplinească atribuțiile în ceea ce privește pregătirea dosarelor referitoare la SVHC și restricționări în conformitate cu anexa XV, precum și prelucrarea observațiilor primite în timpul consultărilor publice. De asemenea, va fi necesar să se asigure sprijin și instruire autorităților competente ale statelor membre pentru a le consolida cunoștințele privind aplicarea practică a evaluării

socioeconomice și să se ofere orientări suplimentare cu privire la selectarea celor mai adecvate opțiuni de gestionare a riscurilor pentru SVHC și alte substanțe pentru care gestionarea riscurilor este considerată necesară. De asemenea, este necesar să se acorde asistență industriei pentru a asigura o bună înțelegere a obligațiilor în ceea ce privește procesele de restricționare și de autorizare și a posibilităților acestora de a contribui efectiv la aceste procese.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

#### i) Autorizare

1. O listă actualizată a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) este pregătită în termen de cinci luni de la primirea de către ECHA a dosarelor întocmite de statele membre sau de la transmiterea dosarelor pregătite de ECHA la solicitarea Comisiei.
2. ECHA asigură Comisiei un sprijin de înalt nivel științific și tehnic și în intervalul de timp legal, pentru selectarea substanțelor în vederea autorizării, precum și în procesul de solicitare a autorizării.

#### ii) Restricționări

1. ECHA pregătește propuneri de restricționare la solicitarea Comisiei și gestionează toate dosarele din procesul de restricționare la un înalt nivel calitativ din punct de vedere științific și tehnic și în termen legal.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de dosare SVHC tratate în termenul legal.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de dosare de restricționare tratate în termenul legal.	100%	Raport trimestrial intern
Nivelul de satisfacție a Comisiei, al ACSM și al comitetelor ECHA privind calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat.	Ridicat	Sondaj anual <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Toate sondajele planificate în prezentul program de lucru, cu excepția sondajelor realizate în rândul angajaților, vor fi pregătite de ECHA pentru grupurile țintă din exterior. Rezultatele vor fi analizate de către ECHA.

### 3. Principalele rezultate

- Două actualizări ale listelor substanțelor candidate publicate.
- Pregătirea dosarelor SVHC din anexa XV, ca urmare a solicitărilor Comisiei.
- În funcție de disponibilitatea noilor substanțe de pe lista substanțelor candidate, va fi pregătită prezentarea unei noi recomandări privind includerea unei SVHC pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV).
- Rapoarte de conformitate privind dosarele de restricționare conform anexei XV produse și înaintate comitetelor în vederea formulării avizelor.
- Acordarea de asistență Comisiei, în procesul de revizuire a unora dintre restricționările existente.
- Dosare de restricționare conform anexei XV, pregătite la solicitarea Comisiei, și transmise comitetelor în vedere formulării avizelor.
- Organizarea de cursuri de formare, workshop-uri și acordarea de consiliere statelor membre, în scopul de a le sprijini în îndeplinirea atribuțiilor acestora în pregătirea dosarelor conform anexei XV și a răspunsurilor la observațiile primite în timpul consultării publice.
- Acordarea de asistență industriei.

### 4. Riscuri

Un prim risc este legat de calendarul activităților și volumul noilor dosare conform anexei XV (transmise de statele membre) sau al solicitărilor din partea Comisiei de a pregăti astfel de dosare. Obiectivele menționate mai sus ar putea să nu fie îndeplinite dacă statele membre nu comunică dosarele prevăzute în anexa XV pentru SVHC sau restricționări. În mod similar, Comisia ar putea să nu solicite ECHA să pregătească dosare de SVHC sau de restricționare conform calendarului de mai sus. Pe de altă parte, numărul dosarelor sau solicitărilor poate fi mai mare decât cel planificat.

Pentru a atenua acest risc, ECHA va continua schimbul de informații cu statele membre și cu Comisia pentru a obține cele mai bune estimări posibile cu privire la calendarul activităților și volumul dosarelor prevăzute în anexa XV care urmează a fi primite de la statele membre sau cu privire la calendarul și volumul solicitărilor din partea Comisiei de a pregăti astfel de dosare.

În cazul în care există mai puține solicitări decât s-a planificat, resursele ar putea fi utilizate în alte sectoare de activitate ale ECHA. În cazul în care vor exista mai multe solicitări, va exista un volum de lucru de vârf și ar putea fi necesară o redistribuire a resurselor în vederea executării acestei activități.

Există și un ultim risc legat de planurile de intervenție referitoare la activitatea de înregistrare care pot prevedea, în unele scenarii, redistribuirea temporară a personalului științific și administrativ pentru activitatea de înregistrare.

## Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)

### 1. Principalele provocări în 2010

Clasificarea reflectă pericolele legate de produsele chimice, iar etichetarea ajută la asigurarea fabricării, utilizării și eliminării în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor.

Principala sarcină în cadrul acestei activități în 2010 va fi gestionarea propunerilor de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. ECHA menține estimarea inițială a Comisiei de aproximativ 90 de propuneri pe an.

În plus, ECHA va trebui să întocmească și să gestioneze un inventar al clasificării și etichetării în baza notificărilor privind C&E primite din partea industriei, ceea ce constituie o provocare importantă pentru Agenție. În prezent, există un grad ridicat de incertitudine în legătură cu numărul așteptat de notificări deoarece C&E trebuie notificate – indiferent de volumul de producție – până la termenul limită stabilit la 3 ianuarie 2011. Estimarea inițială era de aproximativ 130 000, însă având în vedere indiciile actuale, numărul notificărilor ar putea fi de același ordin ca numărul de preînregistrări. În scopul planificării, se utilizează un număr estimativ de 2 milioane.

De asemenea, ECHA va acorda asistență autorităților competente din statele membre (ACSM) și orientări industriei. Acestea includ orientări suplimentare privind C&E pentru aspectele care nu sunt abordate în orientările actuale, finalizarea revizuirii orientărilor privind propunerile privind armonizarea C&E, cât și noi orientări practice privind pregătirea și transmiterea notificărilor pentru inventarul C&E.

În plus ECHA va conduce o campanie de creștere a gradului de conștientizare pentru a informa industria cu privire la Regulamentul CLP; această campanie va fi lansată la sfârșitul anului 2009 și va viza în principal obligația de notificare privind C&E.

ECHA are, de asemenea, sarcina de a gestiona solicitările de utilizare a denumirilor alternative. Societățile pot solicita utilizarea unei denumiri alternative pentru o substanță dintr-un amestec, pentru a proteja confidențialitatea informațiilor comerciale. Se așteaptă ca numărul acestor solicitări să fie aproape zero în 2010.

### 2. Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Toate propunerile privind C&E armonizate, transmise de către autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și industrie sunt prelucrate în termenul legal și la un nivel înalt de calitate științifică.
2. În decembrie 2010 va fi publicat un inventar C&E intermediar.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării
Inventarul C&E este publicat și funcțional.	Decembrie 2010	Prin gestionarea proiectului
Propunerile privind C&E armonizate sunt procesate în termenul legal.	100%	Raport trimestrial intern

Nivelul de satisfacție a ACSM și CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate.	Ridicat	Sondaj anual
--	---------	--------------

### 3. Principalele rezultate

- Acordarea de asistență statelor membre, prin intermediul orientărilor și biroului de asistență și activităților naționale de control privind aplicarea legii prin intermediul forumului, pentru a face față perioadei de vârf din 2010-2011 datorată inventarului și sistemului dublei clasificări care vor fi instituite pentru perioada 2010-2015.
- Asigurarea consilierii tehnice privind notificarea C&E pentru inventarul furnizat industriei, cu sprijinul adecvat al unui birou de asistență tehnică (perioada de vârf în 2010 datorată inventarului).
- Finalizarea cu succes a campaniei publice pentru notificarea privind C&E pentru inventar.
- Evaluarea solicitărilor de utilizare a denumirilor alternative (articolul 24).
- Prelucrarea propunerilor privind C&E armonizate, primite din partea ACSM și a furnizorilor.
- Publicarea primului inventar C&E care să fie operațional.

### 4. Riscuri

Principalul risc legat de această activitate îl constituie gradul mare de incertitudine în ceea ce privește numărul notificărilor, care ar putea depăși cifra estimată de 2 milioane, determinând întârzieri sau suprasolicitări ale aplicației IT utilizată pentru gestionarea notificărilor privind C&E. Pentru a evita eventualele probleme, va fi dezvoltat, în timp, un sistem electronic de siguranță pentru depunerea cererilor.

De asemenea, există incertitudine în privința numărului exact de propuneri privind C&E armonizate, ținând seama de numărul de propuneri acumulate privind 87 de substanțe pentru care a fost aprobată clasificarea la nivel tehnic, în conformitate cu legislația anterioară, dar care nu au fost încă introduse pe lista clasificărilor armonizate, precum și propunerile de clasificare a substanțelor pesticide și biocide active. În mod evident, se va cunoaște într-o etapă incipientă dacă numărul va fi mai mare în funcție de numărul intențiilor de înregistrare comunicate. În cazul în care propunerile vor fi mult mai numeroase, acest lucru va avea un impact clar asupra capacității ECHA de a le prelucra în mod corespunzător. Prin urmare, ECHA va planifica măsuri de intervenție pentru a face față unui număr mare de dosare, prin externalizare sau prin redistribuirea internă a resurselor din alte sectoare de activitate ale Agenției, în cel mai optimist scenariu.

Un ultim risc se referă la planurile de intervenție în legătură cu activitatea de înregistrare, care pot prevedea, conform unor scenarii, redistribuirea temporară a personalului științific și administrativ pentru activitatea de înregistrare.

## **Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul orientărilor și al biroului de asistență tehnică**

### **1. Principalele provocări în 2010**

De la începerea activității, în 2007, biroul de asistență tehnică al ECHA a reprezentat o parte operațională a Agenției cu proceduri interne și procese bine stabilite. În 2010, biroul își va continua activitatea obișnuită cu multe provocări: va continua să sprijine rețeaua de birouri naționale de asistență (REHCORN) și instrumentele acesteia (platforma de schimb REACH, RHEP) pentru a obține răspunsuri adecvate la nivel european și, după caz, pentru a furniza răspunsuri bazate pe argumente și în timp util cu privire la obligațiile industriei în conformitate cu Regulamentele REACH și CLP.

Consilierea acordată industriei și autorităților prin intermediul orientărilor va constitui o prioritate pentru ECHA în 2010, în special finalizarea la timp a ghidurilor relevante pentru primele termene de înregistrare și C&E. Se va acorda atenție specială acelor ghiduri care trebuie să fie publicate în vederea termenelor limită, pentru a permite industriei să își îndeplinească obligațiile care îi revin prin Regulamentele REACH și CLP (de exemplu, ghiduri privind cerințele de informare și evaluarea produselor chimice din punct de vedere al securității).

În timp ce continuarea acestei munci presupune eforturi, volumul maxim de muncă din 2010 datorat înregistrării și clasificării și etichetării va avea probabil un impact direct și important asupra activităților de orientare și a activității biroului de asistență tehnică.

#### **1.1 Biroul de asistență tehnică**

Se estimează că numărul întrebărilor pe care industria (în special solicitanții principali) și birourile naționale de asistență tehnică le vor adresa biroului ECHA de asistență tehnică în 2010 nu numai că va crește considerabil, dar ele vor avea o sferă mult mai largă de acoperire decât întrebările primite de ECHA în 2008-2009 (respectiv mai mult decât cele 15 000 de întrebări primite în 2008).

În plus, activitatea biroului de asistență tehnică va viza nu doar furnizarea periodică de informații cu privire la obligațiile industriei conform Regulamentelor REACH și CLP, în mod eficient și în timp util, ci și dificultățile ocazionale pe care le pot întâmpina în 2010 potențialii solicitanți și societățile care transmit notificări privind inventarul C&E.

Volumul de muncă al biroului de asistență ECHA va fi, de asemenea, determinat de noile instrumente IT dezvoltate și de noile funcționalități ale instrumentelor IT necesare pentru transmiterea datelor, precum și de numărul de întrebări care vor urma. În cele din urmă, incertitudinile referitoare la numărul înregistrărilor și al notificărilor privind C&E care se așteaptă a fi primite, precum și perioadele de vârf în transmiterea acestora vor face ca planificarea exactă să devină o sarcină foarte dificilă.

Activitățile planificate ale biroului de asistență tehnică vor consta în sprijinul și coordonarea asigurate de către ECHA pentru rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică, referitoare la Regulamentele REACH și CLP, rețea care va fi complet funcțională la începutul anului 2010. Rețeaua birourilor de asistență CLP va reflecta structura și procedurile care stabilesc deja în prezent rețeaua birourilor de asistență tehnică REACH. Aceasta va duce la o creștere a numărului de participanți de la 38, în momentul de față, la aproximativ 58. În plus, va fi necesar ca sprijinului din partea secretariatului, precum și contribuția ECHA la întrebările transmise de birourile naționale de asistență tehnică prin intermediul platformei de schimb REACH (RHEP) către rețelele birourilor de asistență tehnică REACH și CLP, să fie intensificate în conformitate cu creșterea așteptată a

activităților lor, având în vedere primele termene limită de înregistrare și de notificare privind CLP.

În urma campaniei „Timpul trece – creați un SIEF acum”, inițiată în 2009, biroul de asistență tehnică ECHA va continua să își concentreze activitatea în 2010 pe solicitanții principali, pregătindu-se pentru transmiterile în comun de dosare care vor fi efectuate până la 30 noiembrie 2010. În acest scop, ECHA a organizat un serviciu special al biroului de asistență tehnică pentru principalii solicitanți. Campania care se adresează potențialilor solicitanți care trebuie să respecte termenul limită de înregistrare din 2010 va genera un volum suplimentar de muncă pentru biroul de asistență ECHA, precum și pentru birourile naționale de asistență REACH, acestea din urmă constituind primul punct de contact pentru societățile stabilite într-o anumită țară. Eficiența acestor servicii se bazează, de asemenea, pe capacitatea Comisiei de a răspunde cu suficientă promptitudine la întrebările care afectează interpretarea juridică a Regulamentului REACH.

## **1.2 Orientări**

Orientările generale și acțiunile care vizează creșterea gradului de conștientizare privind obligațiile de clasificare, etichetare, ambalare și notificare în conformitate cu prevederile Regulamentului CLP constituie o prioritate importantă pentru ECHA. Aceasta va include furnizarea de informații practice (ghiduri, explicații, întrebări adresate frecvent, activități de formare etc.) și instrumente de sprijin care vor ajuta industria în toate aspectele referitoare la notificare. Proiectul are termene foarte strânse de realizare, iar informațiile, instrumentele și ghidurile trebuie puse la dispoziția părților interesate cu mult timp înainte de termenul limită pentru notificare. Activitatea în domeniul orientării va încetini în ultimele luni înainte de cele două termene esențiale, pentru a permite sprijinirea birourilor de asistență tehnică în perioada de vârf.

Odată cu actualizarea sau elaborarea ghidurilor, ECHA va respecta cadrul de guvernanță a orientărilor, destinat punerii eficiente în aplicare a procedurilor de colaborare în cadrul ECHA, precum și implementării procedurii de consultare cu toate părțile implicate în grupurile de parteneri experți (GPE), cu comitetele ECHA și cu ACSM în vederea asigurării acceptării la scară cât mai largă a orientărilor. Pe măsură ce termenul de înregistrare se apropie, orice modificare de ultimă oră adusă ghidurilor va fi comunicată părților interesate prin alte mijloace (de exemplu, buletine de știri și întrebări frecvente pe situl web).

## **1.3 Formare în domeniul REACH**

Cursurile de formare în domeniul REACH vor continua să fie organizate în 2010, în special în prima jumătate a anului. Scopul este de a asigura asistență prin formarea unui public selectat, cu atribuții în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației, precum autoritățile competente ale statelor membre, țările terțe și alții, pentru a stabili standarde de implementare comune pentru regulamentele REACH și CLP.

## **2. Obiective și Indicatori**

### Obiective

1. Industria primește un sprijin eficient și oportun de la biroul de asistență tehnică, precum și prin intermediul ghidurilor de calitate superioară, pentru transmiterea dosarelor de înregistrare și notificărilor în conformitate cu CLP.
2. Asistența pentru punerea în aplicare a REACH în statele membre este oferită prin formarea formatorilor.

## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de întrebări la care biroul de asistență tehnică a răspuns în termenul stabilit (în medie 15 zile pentru alte întrebări decât cele legate de gestionarea utilizatorilor REACH IT).	Minimum 75%	Raport de activitate / lunar
Numărul de actualizări ale întrebărilor frecvente, stabilite împreună cu corespondenții birourilor de asistență tehnică REACH și CLP și publicate pe situl web.	Minimum 3	Raport anual
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările transmise către platforma de schimb a birourilor de asistență tehnică RHEP și CLP de către birourile naționale de asistență tehnică, în termenul stabilit de partea care a lansat întrebarea.	Minimum 75%	Raport de activitate / lunar
Procentul de ghiduri publicate pe situl web conform planificării.	Minimum 75%	Raport anual
Nivelul de satisfacție, exprimat în feedback-ul primit de la utilizatorii ghidurilor.	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție privind calitatea cursurilor de formare în domeniul REACH.	Ridicat	Reacții primite de la participanți /anual

### **3. Principalele rezultate**

#### Biroul de asistență tehnică

- Răspunsuri prompte și fiabile și asistență acordată industriei în ceea ce privește obligațiile acestora în temeiul Regulamentelor REACH și CLP, instrumente IT și procese din cadrul ECHA.
- Răspunsuri la solicitările biroului de asistență tehnică în legătură cu consilierea tehnică pentru procesele de înregistrare și notificare privind C&E.
- Sprijin special acordat solicitanților și societăților care transmit notificări pentru inventarul C&E, în mod deosebit în perioada de vârf a transmițitorilor comune și înaintea expirării primelor termene de înregistrare și, respectiv, de notificare privind C&E.
- Crearea rețelei de birouri de asistență tehnică CLP, complet operațională.
- Două reuniuni (succesive) organizate cu corespondenți ai birourilor de asistență tehnică REHCORN și CLP.



- Actualizarea și publicarea întrebărilor frecvente în legătură cu aspecte referitoare la REACH și CLP, după identificarea, discutarea și aprobarea în cadrul rețelei birourilor de asistență tehnică.
- Actualizarea și publicarea întrebărilor frecvente privind REACH IT și actualizarea întrebărilor frecvente privind IUCLID 5.

### Orientări

- Ghidurile (inițiate în 2009) publicate în 2010:
  - Ghidul pentru înregistrare (trimestrul 1)
  - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică (trimestrul 1 și trimestrul 2)
  - Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole (trimestrul 1)
  - Ghidul privind anexa VI la Regulamentul CLP (trimestrul 1)
  - Ghidul privind comunicarea riscurilor (trimestrul 4)
  - Ghidul privind autorizarea (după preluarea de la Comisia Europeană).
- Cele mai importante ghiduri sau rezumatele acestora (de exemplu, „ghiduri de orientare rapidă”) vor fi puse la dispoziție în toate limbile oficiale ale UE.
- Îmbunătățirea accesibilității prin reorganizarea sitului web al ECHA și furnizarea de documente precum fișele informative și notele explicative.
- Intensificarea relațiilor cu părțile interesate, prin contacte directe, participarea la reuniuni și organizarea de workshop-uri.

### Formarea în domeniul REACH

- Dezvoltarea în continuare a formării formatorilor în domeniul REACH pentru statele membre și țările terțe vizate.
- Organizarea a două workshop-uri/sesiuni de formare vizând în mod special birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP.

## **4. Riscuri**

Pentru biroul de asistență tehnică, principalul risc în 2010 este legat de înregistrare. Estimările ECHA privind volumul de lucru se bazează pe numărul inițial al înregistrărilor și pe experiența anterioară din 2008-2009. Evoluțiile ar putea fi foarte diferite în 2010, ținând seama de faptul că vor putea fi active mai multe forumuri SIEF și pot apărea întrebări mai complexe decât se anticipa. Un număr mult mai mare decât cel așteptat sau întrebările mai complexe adresate în a doua jumătate a anului 2010 ar putea determina o creștere a termenului acordat de ECHA pentru a răspunde. Aceasta ar putea avea ca rezultat incertitudinea solicitanților sau a societăților care notifică C&E în ceea ce privește modul în care pot depăși dificultățile în transmiterea dosarelor în termenul limită stabilit.

Perioadele de vârf din activitatea de înregistrare vor afecta în mod direct volumul de lucru al biroului de asistență tehnică. Conform planurilor de intervenție aferente activității de înregistrare, ECHA va fi pregătită să angajeze personal temporar și să restabilească prioritățile în activitatea de înregistrare, pentru a sprijini, pe o perioadă limitată de timp, biroul de asistență tehnică. ECHA intenționează să se asigure că mai mulți angajați sunt formați și cunosc principiile și procesele biroului de asistență tehnică. Personalul poate fi astfel redistribuit pentru activitatea biroului de asistență tehnică în perioadele de vârf.

În plus, actualizarea sau elaborarea ghidurilor și publicarea acestora pe situl web necesită o colaborare strânsă și permanentă între mulți actori diferiți din cadrul Secretariatului ECHA, comitetelor științifice ECHA și Comisiei Europene, precum și colaborarea fără probleme cu partenerii externi și părțile interesate, precum autoritățile competente ale statelor membre și grupurile de experți parteneri. În acest context complicat, ar putea fi necesară acceptarea unor întârzieri în anumite activități de orientare planificate pentru 2010, în scopul facilitării colaborării și înțelegerii comune între toate părțile.

Un ultim risc este legat de planurile de intervenție care vizează procesul de înregistrare, care pot prevedea redistribuirea temporară a personalului științific și administrativ de la activitatea de orientare către cea de înregistrare.

## Activitatea 6: Suportul IT pentru efectuarea operațiunilor

### 1. Principalele provocări în 2010

Principalele instrumente IT utilizate în sprijinul operațiunilor REACH sunt REACH-IT și IUCLID 5. ECHA dezvoltă, de asemenea, o serie de aplicații specializate suplimentare, precum instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică (CHESAR) și sistemele de sprijinire a deciziei pentru stabilirea de priorități și raportare (CASPER) și de suport pentru procesul de evaluare (Odyssey).

REACH-IT este un sistem online care gestionează comunicarea între industrie, ECHA, statele membre și Comisie, precum și fluxurile interne ale ECHA în legătură cu procesele REACH. De asemenea, acest sistem are drept scop sprijinirea publicului în consultarea bazelor de date și comunicarea on-line. REACH-IT este, așadar, esențial pentru punerea în aplicare cu succes a regulamentului REACH.

Principala dificultate pentru Agenție în 2010 va fi prelucrarea unui număr foarte mare de înregistrări și notificări privind C&E. Reușita prelucrării depinde de un sistem REACH-IT complet funcțional. Asigurarea deplinei funcționalități a sistemului REACH-IT în timp util, pentru a putea face față solicitării la care va fi supus, reprezintă provocarea esențială pentru 2010 în ceea ce privește asistența IT. În consecință, activitățile din 2010 vor viza două aspecte principale:

- adaptarea în continuare, cu succes, a sistemului existent pentru primul termen limită de înregistrare din 30 noiembrie 2010 și pentru termenul ulterior de notificare privind C&E și
- adăugarea unor funcții pentru a înlocui soluțiile „alternative” de muncă manuală sau de redistribuire a personalului de la o activitate la alta, utilizate în 2008, când ECHA a început să funcționeze.

REACH-IT nu vizează doar înregistrarea sau utilizarea sa în cadrul Agenției. În funcție de aspectele prioritare menționate mai sus, ECHA intenționează să îmbunătățească diseminarea informațiilor privind substanțele chimice, prin facilitarea accesului la situl web și a căutării pe situl web. Vor fi finalizate fluxurile de lucru care sprijină evaluarea și procesele de clasificare și etichetare. În plus, va fi dezvoltată o aplicație specializată (RIPE) pentru a sprijini autoritățile de aplicare a legii din statele membre. În cele din urmă, ECHA intenționează să sprijine utilizatorii externi prin furnizarea de traduceri ale informațiilor utile esențiale din cadrul REACH-IT și ale unor fragmente din ghiduri.

IUCLID 5 este considerat un instrument standard internațional pentru stocarea și schimbul de date referitoare la proprietățile intrinsece și periculoase ale produselor chimice. Dosarele de înregistrare trebuie să fie transmise către Agenție în format IUCLID 5, în conformitate cu legislația REACH. În 2010, ECHA va continua să mențină și să sprijine IUCLID, dezvoltând noi funcții ca răspuns la cerințele utilizatorilor, în strânsă legătură cu OCDE și Grupul său de experți privind utilizatorii IUCLID în cadrul OCDE. Aceste funcții vor include punerea în aplicare a noilor modele armonizate ale OCDE utilizate pentru raportarea rezultatelor studiilor de evaluare a proprietăților și efectelor produselor chimice și facilitarea înregistrării directe în baza de date a rezultatelor evaluării securității chimice.

CHESAR este menit să contribuie la pregătirea de scenarii de expunere și la elaborarea rapoartelor de securitate chimică, necesare pentru unele înregistrări, și să furnizeze instrumente practice pentru calcularea riscurilor de emisii chimice. După finalizarea primei versiuni la sfârșitul anului 2009, vor fi adăugate funcții suplimentare în 2010, în timp util pentru termenul de înregistrare, care vor include crearea profilului substanței (pentru a

ajuta la selectarea unei metode adecvate de evaluare), metode de evaluare calitativă, interfețe cu alte instrumente externe de evaluare a expunerii și alte îmbunătățiri suplimentare legate de administrare.

CASPER permite colectarea, analizarea și prezentarea informațiilor necesare pentru stabilirea priorităților, în baza probelor, într-o serie de procese REACH. Dezvoltarea va urmări inițial să sprijine monitorizarea și stabilirea priorităților dosarelor de înregistrare pentru ca evaluarea să facă față volumului de lucru de vârf în anii următori anului 2010.

Instrumentul de evaluare Odyssey sprijină Secretariatul ECHA în evaluarea dosarelor, orientând evaluatorul către cele mai relevante aspecte ale dosarului referitor la substanța înregistrată și către informațiile corespunzătoare din ghiduri, ajutând la stabilirea concluziilor și înregistrând rezultatele evaluării. Instrumentul va fi dezvoltat în continuare, prin adăugarea mai multor funcții și prin îmbunătățirea caracteristicilor existente în baza experienței practice.

RIPE (portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH) permite inspectorilor din statele membre să acceseze informațiile necesare din REACH-IT, precum informații selectate din dosarele de înregistrare, astfel încât să poată pune în aplicare Regulamentul REACH cu mai mare eficiență. Prima lansare a acestei aplicații este planificată la sfârșitul anului 2010, pentru a coincide cu primul termen limită de înregistrare a substanțelor care beneficiază de regim tranzitoriu.

De asemenea, Agenția se va concentra asupra instrumentelor IT (inclusiv setul de instrumente (Q)SAR și alte sisteme de monitorizare și estimare) pentru a ajuta la utilizarea mai eficientă a metodelor de calcul alternative testărilor pe animale. Agenția va colabora cu grupul actual de coordonare a proiectului, care asigură baza tehnică și științifică și evaluează și aprobă rezultatele proiectului. Grupul este compus din membri ai ECHA, OECD și ai Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene (CCC).

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA are capacitatea de a primi și prelucra toate dosarele de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu și toate notificările privind C&E, pentru respectarea primelor termene de înregistrare din 2010 și de la începutul lui 2011, cu ajutorul unui instrument REACH-IT îmbunătățit care funcționează corespunzător, iar solicitanții sunt asistați cu ajutorul instrumentelor IT specializate (IUCLID 5 și CHESAR).

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de module software pentru diferitele instrumente IT care au fost finalizate conform planificării.	Minimum 80%	Planificarea proiectului: raport de activitate lunar

### 3. Principalele rezultate

#### REACH-IT

- Înainte de luna iunie 2010 REACH-IT va fi reproiectat, dimensionat și testat la o sarcină mult mai mare pentru a prelucra numărul mare de dosare estimate a fi depuse în vederea înregistrării și notificării privind C&E.
- Încheierea fluxului de lucru pentru prelucrarea notificărilor privind C&E primite din partea industriei, de la transmiterea online până la publicarea inventarului C&E pe situl web al ECHA. Fluxurile esențiale de lucru pentru evaluare vor fi operaționale, în timp util, pentru 2011.
- Îmbunătățirea sitului web al ECHA care pune la dispoziția publicului informații cu privire la proprietățile substanțelor chimice.

#### IUCLID 5

- Realizarea unor îmbunătățiri, la solicitarea părților interesate, inclusiv introducerea de noi modele armonizate ale OCDE pentru raportarea rezultatelor studiilor și îmbunătățirea interfețelor între IUCLID 5 și alte sisteme IT în special REACH-IT și CHESAR, facilitând schimbul de date electronice între sistemele IT ale industriei și ale organismelor de reglementare.

#### CHESAR

- Furnizarea, cu mult înainte de expirarea termenului de înregistrare, a unei noi versiuni a instrumentului, cu mai multe funcții, interfețe cu instrumentele de evaluare a expunerii și posibilitatea de importare a informațiilor structurate din CHESAR în IUCLID 5.

#### CASPER

- Prima lansare a instrumentului este oferită utilizatorilor pentru identificarea automată și stabilirea priorităților pentru dosarele de înregistrare care sunt candidate corespunzătoare pentru controlul conformității, în vederea facilitării procesului de evaluare.

#### RIPE

- Prima lansare a aplicației, planificată pentru sfârșitul anului 2010, va oferi funcționalități pentru accesarea și căutarea datelor selectate, precum și pentru elaborarea rapoartelor standard.

### 4. Riscuri

REACH-IT este preocuparea principală atunci când Agenția se confruntă cu un grad ridicat de incertitudine în ceea ce privește numărul așteptat al dosarelor care vor fi depuse spre înregistrare și notificare privind C&E. În plus, întrucât se estimează ca aceste dosare să fie transmise cu scurt timp înainte de termenul limită, performanțele și posibilitatea de utilizare a sistemului ar putea fi puse în pericol. Prin urmare, va fi înființat un sistem IT alternativ pentru transmițeri, pentru a face față oricărei eventuale întreruperi a funcțiilor esențiale și a serviciilor.

CHESAR și RIPE au fost create într-un interval planificat foarte scurt. Așadar, se va acorda prioritate respectării termenelor de livrare în dezvoltarea instrumentelor, înaintea extinderii funcționalităților.

Un al treilea risc este legat de planurile de intervenție aferente activității de înregistrare, care pot să prevadă, pe cât posibil, redistribuirea personalului științific și administrativ către activitatea de înregistrare.

## Activitatea 7: Alte recomandări științifice și tehnice privind aspecte legate de produsele chimice

### 1. Principalele provocări în 2010

Conform misiunii sale, ECHA va oferi statelor membre și instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică pe probleme legate de aspectele de securitate și socioeconomice ale utilizării produselor chimice. De asemenea, acest rol acoperă, dincolo de aspectele descrise în cadrul altor activități operaționale, anumite aspecte orizontale și științifice generale, precum și suportul științific și tehnic pe care ECHA îl va furniza Comisiei și altor instituții în elaborarea și revizuirea legislației privind produsele chimice.

Principalele domenii în care ECHA desfășoară această activitate sunt securitatea nanomaterialelor, dezvoltarea metodelor de testare (inclusiv metode alternative și metode care exclud folosirea animalelor, precum QSAR, gruparea pe categorii și extrapolarea) și munca pregătitoare legată de viitorul regulament privind biocidele<sup>5</sup>. Până în prezent, ECHA a dispus de resurse foarte limitate pentru a investi în aceste domenii, dar va continua să construiască noi capacități și să elaboreze planuri în 2010, pentru a deveni un actor cu un rol mai important în anii următori. Această activitate depinde parțial de solicitările primite din partea Comisiei sau a altor instituții ale UE și, prin urmare, punerea în aplicare a acestor atribuții se bazează parțial pe sprijin suplimentar corespunzător din partea Comisiei.

### 2. Obiective și indicatori

#### Obiective

1. ECHA și-a îmbunătățit capacitatea de a oferi consultanță științifică și tehnică în ceea ce privește securitatea nanomaterialelor și dezvoltarea de metode alternative de testare și a oferit consultanță tehnică și științifică Comisiei (și după caz, altor instituții colegislatoare) pentru propunerea de regulament privind biocidele.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei.	Ridicat	Sondaj anual

### 3. Principalele rezultate

- Consultanță în domeniul nanomaterialelor, în vederea sprijinirii dezvoltării de noi metode și orientări pentru examinarea și evaluarea securității acestora.
- Capacitate științifică și tehnică îmbunătățită pentru gestionarea nanomaterialelor în procesele REACH.

<sup>5</sup> Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide [COM(2009)267 final]

- Capacitate științifică și tehnică îmbunătățită de a contribui la dezvoltarea metodelor de testare și a metodelor și abordărilor care exclud folosirea animalelor
- Sprijinirea procedurii de co-decizie în legătură cu regulamentul privind biocidele (cu condiția punerii la dispoziție, de către Comisie, a resurselor corespunzătoare).
- Elaborarea unui plan de lucru practic și începerea punerii în aplicare a acestuia, asigurând pregătirea corespunzătoare a rolului și atribuțiilor ECHA stabilite prin regulamentul privind biocidele (cu condiția punerii la dispoziție, de către Comisie, a resurselor corespunzătoare).
- Sprijin continuu în vederea modificării anexelor la Regulamentul REACH și, dacă este relevant, a Regulamentului CLP.

#### **4. Riscuri**

Este dificil să se estimeze cu exactitate resursele necesare ducerii la îndeplinire a sarcinilor de mai sus și realizării obiectivelor menționate. ECHA trebuie să asigure îndeplinirea obiectivelor sale în legătură cu principalele procese REACH și CLP descrise în cadrul acestor activități. Prin urmare, în planificarea resurselor sale, ECHA poate rezerva doar un număr limitat de experți pentru aceste sarcini. În plus, volumul mare de muncă anticipat pentru principalele procese REACH poate determina priorități negative în cadrul acestei activități. ECHA nu poate estima cu certitudine numărul și complexitatea solicitărilor viitoare venite din partea Comisiei.

De asemenea, trebuie amintit că această activitate poate fi afectată de planurile de intervenție ale ECHA aferente procesului de înregistrare.



***Programul 2:  
Organismele ECHA și activitățile de  
sprijin***





## **Activitatea 8: Comitetele și forumul**

### **1. Principalele provocări în 2010**

Comitetele (Comitetul statelor membre, Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică) fac parte integrantă din ECHA și joacă un rol esențial în îndeplinirea atribuțiilor acesteia, în special pentru emiterea de avize bazate pe date științifice în domeniul lor de competență. Cu excepția CSM, ai cărui membri sunt numiți direct de statele membre, membrii comitetelor sunt experți numiți de Consiliul de administrație al ECHA pe baza propunerilor statelor membre.

Volumul general de muncă și numărul reuniunilor comitetelor depind foarte mult de numărul dosarelor și de proiectele de decizie privind evaluarea care sunt înaintate comitetelor și, în special, de complexitatea cazurilor de restricționare. Obiectivele și țintele menționate mai jos au la bază datele de referință prezentate în anexa 2.

Numărul estimat al diferitelor tipuri de dosare transmise de ACSM sau de ECHA (6 dosare de restricționare, 30 dosare în conformitate cu anexa XV pentru identificarea SVHC, 90 de propuneri privind armonizarea clasificării și etichetării), precum și aproximativ 70 de proiecte de decizii privind evaluarea care sunt transmise de Comitetul statelor membre, ar conduce la necesitatea unui număr aproximativ de 20 de reuniuni plenare comitet/forum, care vor avea loc în 2010, chiar dacă se vor utiliza, în măsura posibilă, procedurile scrise. În plus, se estimează că forumul va necesita cel puțin cinci grupuri de lucru care vor avea nevoie de sprijin.

Cu siguranță, comitetele se vor confrunta cu un volum de muncă mai mare în 2010, dat fiind faptul că atât numărul dosarelor transmise de ACSM, cât și numărul deciziilor de evaluare sunt în continuă creștere. Calitatea și promptitudinea avizelor adoptate de comitete vor deveni centrul atenției și, prin urmare, este necesar să se stabilească un sistem de asigurare a calității.

Forumul pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare este, ca și comitetele, un organism formal al ECHA, compus din membri numiți direct de statele membre. Termenul din 2010 pentru înregistrări și cel de la începutul anului 2011 pentru notificările privind C&E în vederea inventarierii înseamnă că importanța și așteptările părților interesate, statelor membre și ale Comisiei pentru activitățile coordonate de punere în aplicare ale forumului vor crește. ECHA se angajează să intensifice sprijinul acordat activităților de punere în aplicare prin stabilirea de aplicații IT specifice pentru organele cu atribuții de punere în aplicare, prin întărirea sprijinului acordat de către secretariat forumului și grupurilor de lucru ale acestuia, prin organizarea de cursuri de formare pentru formatorii de inspectori, precum și prin elaborarea și publicarea manualelor pentru proiecte și a ghidurilor privind cele mai bune practici în materie de activități de punere în aplicare.

### **2. Obiective și indicatori pentru 2010**

#### Obiective

1. Activitatea comitetelor va fi sprijinită cu eficiență și eficacitate, astfel încât acestea să poată
  - respecta termenele prevăzute de legislație și
  - emite avize științifice și tehnice de înaltă calitate și acorduri care sprijină procesul de luare a deciziilor finaleîn mod transparent, asigurând în același timp confidențialitatea necesară.

2. Activitatea forumului va fi sprijinită cu eficiență și eficacitate, astfel încât acesta să poată consolida și armoniza în continuare punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre, în mod transparent, asigurând în același timp confidențialitatea necesară.

#### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de avize / acorduri emise în timp util.	Minimum 90%	Raport anual intern
Procentul de acorduri unanime ale CSM.	Minimum 80%	Raport anual intern
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens.	Minimum 70%	Raport anual intern
Gradul în care Comisia Europeană, în luarea deciziei finale, ține seama de avizele comitetelor.	Ridicat	Raport anual intern
Feedback-ul autorităților competente ale statelor membre și al părților interesate de activitatea ECHA, în legătură cu valoarea adăugată a activităților forumului.	pozitiv	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a statelor membre și al altor participanți în ceea ce privește sprijinul (inclusiv activitatea de formare și prezidare) oferit de ECHA forumului și comitetelor.	ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a părților interesate, al autorităților competente ale statelor membre și al membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența și publicarea rezultatelor proceselor Comitetului și activităților forumului.	Ridicat	Sondaj anual

### **3. Principalele rezultate**

Rezultate:

#### Generale

- Punerea în aplicare a procedurilor de cooperare cu organismele științifice relevante și cu agențiile UE.
- Contracte scrise cu raportorii și experții din grupurile de lucru conduse.
- Reînnoirea numirilor sau înlocuirea membrilor CER și ai forumului care au ocupat funcțiile respective timp de trei ani (până în decembrie 2010).

#### Comitetul statelor membre

- Acorduri privind proiectele de decizii care au la bază evaluarea dosarelor (proponeri de testare și verificări ale conformității), pentru toate proiectele de decizii cu privire la care ACSM prezintă observații.
- Acorduri privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.
- Avize referitoare la alte substanțe prioritare recomandate a fi incluse în anexa XIV (în vederea autorizării).

#### Comitetul de evaluare a riscurilor

- Avize privind dosarele de clasificare și etichetare (conform directivei privind substanțele chimice periculoase, precum și criteriilor CLP).
- Avize privind primele dosare de restricționare (în cazul în care sunt transmise dosare conforme de către ACSM până la sfârșitul trimestrului 1 al anului 2010).

#### Comitetul pentru analiză socioeconomică

- Pregătirea (și adoptarea) primului (primelor) proiect(e) de aviz (în cazul în care sunt transmise dosare conforme de către ACSM în 2009).

#### Forumul pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare

- Rezultate practice în proiectele de punere în aplicare coordonată propuse de forum (de exemplu, înregistrare, restricționări etc.) și dezvoltarea ghidurilor pentru organele responsabile cu punerea în aplicare a Regulamentului REACH, în baza experienței dobândite în cadrul primului proiect coordonat.
- Consultanță privind posibilitatea de punere în aplicare a propunerilor de restricționări.

### **4. Riscuri**

În cazul în care numărul dosarelor va fi considerabil mai mare decât s-a estimat, va fi necesară utilizarea mai multor proceduri scrise, respectarea termenelor și asigurarea unei calități superioare vor fi foarte dificile, implicând un angajament ferm din partea tuturor membrilor, asigurarea unui sprijin intens din partea ACSM pentru toți membrii, precum și o creștere a resurselor pentru activitatea de secretariat. Pentru a fi pregătită să facă față unei asemenea situații, ECHA va menține o strânsă legătură cu autoritățile competente ale statelor membre în vederea planificării volumului de muncă în viitor.

Capacitatea raportorilor comitetelor de a realiza lucrări de calitate superioară depinde de asistența științifică și tehnică acordată de ACSM și de Secretariatul ECHA. Raportorii pentru primele dosare vor constitui o sursă importantă de reacții în ceea ce privește nivelul și calitatea sprijinului de care au nevoie, iar ECHA ar trebui, prin urmare, să solicite opiniile acestora și să comunice din timp eventualele probleme autorităților competente ale statelor membre.

Capacitatea membrilor forumului de a conveni asupra activităților comune și de a angaja resurse depinde de resursele statelor membre. Această responsabilitate revine în exclusivitate statelor membre, însă ECHA trebuie să continue, pe cât posibil, să promoveze punerea în aplicare armonizată și sprijinirea activităților comune ale forumului.

Trebuie remarcat, de asemenea, că aceste activități pot fi afectate și de planurile de intervenție ale ECHA în legătură cu activitatea de înregistrare.

## Activitatea 9: Camera de recurs

### 1. Principalele provocări în 2010

Camera de recurs decide în privința contestațiilor formulate împotriva anumitor decizii individuale ale Agenției Europene pentru Produse Chimice. Acesta este un organism nou creat prin REACH în vederea asigurării căilor juridice de atac pentru părțile implicate. O sarcină importantă pentru Camera de recurs în această etapă de început este de a atrage încrederea părților interesate și a spori înțelegerea noului sistem de contestații creat de REACH. O altă provocare esențială a Camerei de recurs este de a deschide drumul spre practica decizională în noul cadru juridic al REACH, estimându-se că se va confrunta în curând cu sarcina luării unei decizii legate de probleme noi și complicate privind aspecte esențiale ale contestațiilor formulate înaintea Camerei de recurs și pentru care există doar o jurisprudență foarte limitată și puțin relevantă.

Volumul de muncă al Camerei de recurs va depinde de mai mulți factori: calitatea și numărul deciziilor adoptate de ECHA, procentul de decizii care afectează negativ una dintre părțile interesate și, în special, dorința părților interesate de a formula contestații împotriva acestor decizii. Este foarte dificil să se facă estimări în ceea ce privește numărul și tipul de contestații.

Se anticipează că majoritatea contestațiilor din 2010 vor fi generate de activitățile de pregătire desfășurate de industrie de la începutul anului până la primul termen limită de înregistrare (30 noiembrie 2010) pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu și se vor referi în special la deciziile legate de schimbul de date.

Pe baza cifrelor de referință ale ECHA privind deciziile din 2010, Camera de recurs trebuie să aibă capacitatea de a angaja suficiente resurse care să poată gestiona numărul de referință de 100 de contestații și să aibă planuri de intervenție bine elaborate pentru a face față unui număr mai mare de contestații, inclusiv prin recurgerea la alternative și la membri suplimentari și prin utilizarea listelor de rezervă adecvate de candidați corespunzători care pot fi recrutați sau mobilizați imediat ce apare necesitatea, în vederea sprijinirii personalului sau experților.

### 2. Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Camera de recurs va adopta decizii de calitate ridicată, fără întârzieri nejustificate.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de cazuri finalizate în termen de 12 luni de la depunerea contestației.	90%	Raport anual al Camerei de recurs
Nivelul de încredere al părților interesate în procedura de contestație.	Ridicat	Sondaj în rândul părților interesate

### 3. Principalele rezultate

- Decizii (în funcție de numărul de contestații înaintate).
- Comunicarea eficace cu părțile la procedura de contestație, precum și cu părțile interesate.
- Publicarea pe situl web al ECHA a unei baze de date eficiente și ușor de utilizat, referitoare la practica decizională și la jurisprudența relevantă.
- Asigurarea accesului potențialilor contestatari la informații online și orientări adecvate privind procedura de recurs, pentru a reduce la minimum întârzierile și respingerile contestațiilor, cauzate de erorile de procedură.
- Va fi pus în aplicare planul de construire a capacităților.

### 4. Riscuri

Planificarea prezentată mai sus în legătură cu Camera de recurs poate fi realizată doar în cazul în care numărul de contestații nu va fi în mod considerabil mai mare decât cel estimat. Dacă numărul de contestații va depăși cu mult numărul de referință, resursele necesare vor fi reconsiderate. Pentru a atenua acest risc, registratura va asigura, atunci când este necesar și în măsura posibilului, posibilitatea obținerii unui sprijin extern temporar. În caz contrar, dacă numărul de contestații va fi mult mai mic decât cel de referință în viitorul apropiat, unele posturi noi pot fi realocate activității operaționale a Agenției.

În plus, distribuția neuniformă a contestațiilor pe parcursul anului poate conduce la o situație în care Camera de recurs nu va putea examina toate contestațiile într-un interval de timp rezonabil. O astfel de situație poate cauza întârzierea prelucrării contestațiilor și, în consecință, poate determina diminuarea încrederii părților interesate în activitatea Camerei de recurs. Pentru a atenua acest risc, se va adopta o gestiune cu termene precise pentru fiecare contestație și, dacă va fi necesar, se va avea în vedere, în mod corespunzător, alocarea unor capacități suplimentare în timp util, înainte de perioada de vârf propriu-zisă.

## **Activitatea 10: Comunicarea**

### **1. Principalele provocări în 2010**

Planul ECHA pentru 2010 privind comunicarea are ca scop instituirea unei strategii coerente de comunicare internă și externă și procese care să constituie o bază solidă pentru volumul de lucru estimat pentru 2010. Principala provocare va fi sprijinirea îndeplinirii obiectivelor activității ECHA asigurându-se că toate aspectele privind modul de comunicare al ECHA, atât în interior, cât și în exterior sunt cât se poate de bune. ECHA are un public extern numeros și eterogen și toate comunicările trebuie adaptate pentru a satisface nevoile unui asemenea public. O altă sarcină dificilă va fi consolidarea imaginii ECHA prin consolidarea mărcii acesteia, revizuirea tuturor contractelor externe pentru a se asigura furnizarea unor servicii eficiente, precum și prin asigurarea instituirii unor planuri de comunicare în caz de criză. Trebuie asigurată o prezență clară și echilibrată în presă. ECHA trebuie să înțeleagă punctele de vedere ale principalelor părți interesate și să cunoască modul în care poate comunica cel mai bine cu acestea. Prin urmare, va fi instituit un sistem de avertizare rapidă și de monitorizare a presei.

Într-o agenție aflată într-un ritm de creștere rapid, este important să se dezvolte comunicarea internă, în scopul de a asigura că toți angajații ECHA dețin informațiile de care au nevoie pentru a-și îndeplini atribuțiile la locul de muncă, consideră că participă la un efort instituțional comun și sunt pregătiți pentru o eventuală redistribuire în caz de urgență.

### **2. Obiective și indicatori**

#### Obiective

1. Comunicarea ECHA cu publicul extern este eficientă, iar ECHA beneficiază de o prezență clară și echilibrată în presă.
2. Toate materialele (fie online, fie off-line) realizate pentru un număr mare de întreprinderi mici și mijlocii sau pentru publicul general vor fi traduse în 21 de limbi oficiale ale UE.
3. Cu ajutorul comunicării interne eficiente, angajații ECHA sunt bine informați, au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor sitului web.	Foarte bun	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind situl web
Nivelul de satisfacție a angajaților în ceea ce privește comunicarea internă.	Bun	Sondaje anuale în rândul angajaților
Nivelul de satisfacție exprimat în sondaje efectuate în rândul clienților în ceea ce privește publicațiile – buletine informative, buletinul informativ intern.	Bun	Sondaje anuale în rândul clienților
Nivelul de satisfacție a părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora.	Foarte bun	Sondaj privind zilele dedicate părților interesate
Publicarea traducerilor ghidurilor relevante pentru un număr mare de întreprinderi mici și mijlocii (într-un interval de timp mediu de trei luni de la elaborarea documentului original, fără validare).	100%	Raport trimestrial intern

### **3. Principalele rezultate**

- Reorganizarea siturilor de internet și intranet ale ECHA.
- Intensificarea activităților de comunicare externă, cu o nouă strategie privind comunicarea externă și o strategie de angajare a părților interesate.
- Pregătirea și elaborarea strategiilor privind riscurile și comunicarea în situații de criză.
- Înființarea Biroului de presă al ECHA și stabilirea politicii de gestionare pro-activă a relației cu presa.
- Începerea studiului privind comunicarea pericolelor și utilizarea în siguranță a produselor chimice către publicul din Europa.
- Traducerea materialelor publicate pe situl web și a celor tipărite, în 21 de limbi oficiale ale Uniunii Europene, în special atunci când publicul țintă este constituit din întreprinderile mici și publicul general.

### **4. Riscuri**

Principalul risc în domeniul comunicării îl constituie deteriorarea imaginii ECHA. Aceasta ar putea fi cauzată de volumul mare de muncă și de eventualele întârzieri în ceea ce privește comunicarea răspunsurilor către jurnaliști și părțile interesate. În 2009-2010 sunt recrutați noi ofițeri de presă pentru a reduce acest risc.

De asemenea, există un risc de întârziere în momentul transferului conținutului de pe vechile situri web și intranet pe noile versiuni; planul de atenuare a acestui risc se află în curs de elaborare.

Unele dintre aceste activități pot fi afectate de planurile de intervenție care ar putea fi puse în aplicare, în caz de necesitate, în sprijinul activității de înregistrare.



## Activitatea 11: Relațiile cu instituțiile UE și cooperarea internațională

### 1. Principalele provocări în 2010

#### 1.1 Instituțiile UE și alte organisme

În anul 2010, ECHA va continua cooperarea activă cu Parlamentul European și Comisia, *inter alia*, prin informarea periodică a acestor instituții cu privire la activitățile sale și solicitarea de consultanță din partea Comisiei în special cu privire la aspectele de interpretare a legii. Cooperarea cu alte agenții și comitete științifice europene va continua și, după caz, vor putea fi încheiate memorandumuri de înțelegere pentru a se asigura un cadru mai oficial al cooperării și coordonării cu aceste agenții și comitete. Regulamentele de procedură pentru cooperarea cu EFSA și cu Comitetul consultativ pentru sănătatea și securitatea în muncă, ce urmează să fie adoptate de Consiliul de administrație în conformitate cu prevederile articolului 110 din Regulamentul REACH până la sfârșitul anului 2009, vor crea bazele cooperării intensive între ECHA și aceste două organisme.

ECHA va discuta și eventual va elabora un program de lucru în vederea cooperării în ceea ce privește (Q)SAR [relația (cantitativă) structură-activitate] cu CCC, în baza experienței dobândite cu instrumentele QSAR.

Cooperarea cu statele membre va continua, fiind un aspect esențial al activității zilnice a Agenției. Reuniunile autorităților competente privind Regulamentele REACH și C&E (CARACAL) vor asigura platforma principală pentru consultarea ACSM, însă pot fi organizate și workshop-uri și sesiuni *ad hoc* suplimentare de formare atunci când este necesar.

#### 1.2 Cooperarea internațională

ECHA va continua să își desfășoare activitățile conform unui plan de lucru detaliat elaborat împreună cu Comisia și aprobat de Consiliul de administrație în 2009. La fel ca în anul anterior, acest plan de lucru va identifica domeniile în care ECHA va furniza consultanță tehnico-științifică pentru Comisia Europeană, în organismele multilaterale care se ocupă de gestionarea produselor chimice, și va fi stabilit în funcție de agenda anuală a acestor organisme.

Atenția principală va continua să fie acordată cooperării cu OCDE pe problemele relevante pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH.

În 2010, ECHA va continua să fie implicată în două proiecte OCDE la solicitarea Comisiei Europene. Primul este Portalul global pentru informații privind substanțele chimice (eChemPortal), un portal de internet având drept scop îmbunătățirea disponibilității datelor referitoare la pericolele pe care le prezintă substanțele chimice, descoperite în mediul înconjurător, în locuințe și la locul de muncă, precum și în produsele utilizate zilnic. Pentru promovarea la nivel global a accesului la date și pentru a realiza sinergii cu propriile obligații ale ECHA privind diseminarea, Agenția este cogestionar al proiectului, alături de OCDE. De asemenea, ECHA va avea un rol important în găzduirea portalului după finalizarea construcției acestuia, planificată pentru a doua jumătate a anului.

Un alt proiect important al OCDE se referă la (Q)SAR. Acestea sunt metode de estimare a proprietăților unei substanțe chimice pornind de la structura moleculară a acesteia și pot oferi informații cu privire la pericolele pe care le prezintă aceste substanțe, reducând timpul, costurile în bani și testările pe animale. ECHA este, alături de OCDE, cogestionar al dezvoltării setului de instrumente (Q)SAR pentru aplicarea practică a (Q)SAR în contextul reglementării.

În plus, ECHA va continua să prezideze grupul de experți IUCLID al OCDE, care a fost înființat în 1999, în vederea consolidării aplicației software și a colectării cerințelor din partea utilizatorilor. Conform Regulamentului REACH, ECHA coordonează dezvoltarea în continuare a IUCLID împreună cu OCDE.

De asemenea, ECHA va continua, în 2010, să contribuie la pregătirea țărilor candidate și potențial candidate la UE și a țărilor partenere care au aderat la politica europeană de vecinătate (PEV), pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH. În acest scop, ECHA va participa la programe stabilite în principal de Biroul de asistență tehnică și schimb de informații (TAIEX) al Comisiei Europene, precum și la activități finanțate prin instrumentul european de asistență pentru preaderare (IPA). Acesta din urmă vizează desfășurarea de activități pentru asigurarea participării efective a țărilor candidate și potențial candidate la activitățile Agenției.

În cele din urmă, ECHA va oferi și asistență științifică și tehnică Comisiei în activități internaționale multilaterale precum Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți și activitatea tehnică a Subcomitetului Comisiei Tehnice pentru Europa a organizației Națiunilor Unite privind sistemul armonizat la nivel global (UNECE SC GHS).

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Conflictul de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.
2. Comisia Europeană primește un suport de calitate superioară, științific și tehnic, pentru activitățile sale internaționale, în special în organismele multilaterale.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării
Apariția conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare.	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern
Nivelul de satisfacție a Comisiei în ceea ce privește sprijinul acordat de ECHA în activitățile internaționale.	Ridicat	Sondaj anual
Proiecte IT comune (eChemPortal și IUCLID 5) cu OCDE finalizate cu succes.	Noua versiune a eChemPortal a fost transmisă la ECHA și o nouă versiunea IUCLID 5 va fi publicată până la sfârșitul anului 2010	Raport anual

### 3. Principalele rezultate

- Punerea în aplicare a cooperării tehnice practice cu EFSA, EMEA și ACSHW și EU-OSHA<sup>6</sup>, precum și cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare.
- Asigurarea sprijinului științific și tehnic activității Comisiei în cadrul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenti și UNECE SC GHS.
- Acțiuni de sprijinire a țărilor candidate pentru aderarea la UE și, după caz, a țărilor potențial candidate și a partenerilor PEV (politica europeană de vecinătate) în vederea pregătirii punerii în aplicare a REACH și a participării în cadrul ECHA.
- Încheierea de contacte cu țările și cu autoritățile corespunzătoare ale acestora, după caz.
- Realizarea cooperării științifice și tehnice cu OCDE (continuare):
  - Predarea proiectului eChemPortal la ECHA până la sfârșitul lui 2010.
  - Înaintarea proiectului privind setul de instrumente (Q)SAR, în conformitate cu planul și la un nivel științific înalt; a doua variantă a setului de instrumente va fi lansată până la sfârșitul anului 2010.
  - IUCLID 5 a inclus toate cerințele utilizatorilor pentru care Grupul de experți IUCLID ai OCDE a stabilit prioritățile la reuniunea din septembrie 2008.
  - Grupul de lucru privind evaluarea pericolelor.
  - Grupul de lucru privind evaluarea expunerii.
  - Proiecte privind armonizarea formularelor.
  - Grupul de lucru privind nanomaterialele.
  - Grupul de lucru privind armonizarea clasificării și etichetării.

### 4. Riscuri

Probabilitatea unor potențiale diferențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare este foarte dificil de estimat. Natura diverselor cazuri poate fi diferită și poate afecta în consecință volumul de muncă al ECHA.

În ceea ce privește cooperarea internațională, volumul de muncă va depinde foarte mult de solicitările Comisiei. Întrucât pot fi alocate doar resurse limitate activităților internaționale, solicitările de cooperare din partea țărilor terțe vor fi analizate cu atenție, stabilirea priorităților diferitelor sarcini fiind esențială. În cazul în care Comisia solicită ECHA să ofere sprijin suplimentar pentru cooperarea internațională, ar fi necesară alocarea de resurse suplimentare de către Comisie pentru aceste activități, iar ECHA ar putea externaliza o parte din acest sprijin.

Această activitate poate fi, de asemenea, afectată de planurile de intervenție care ar putea fi declanșate pentru a proteja activitatea de înregistrare, în special în ultimul trimestru al anului 2010.

---

<sup>6</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Medicamente, Comitetul Consultativ pentru securitatea, igiena și protecția sănătății în muncă și Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă.

***Programul 3:  
Gestionare, organizare și resurse***



## **Activitatea 12: Gestionarea**

### **1. Principalele provocări în 2010**

În timp ce Directorul Executiv al ECHA este responsabil pentru administrarea de zi cu zi a Agenției și pentru gestionarea resurselor acesteia, organul de decizie cel mai înalt al ECHA este Consiliul de administrație, format din 35 de membri, care adoptă programele de lucru multianuale și anuale ale Agenției, bugetul, raportul anual și regulamentul intern. Consiliul de administrație este, de asemenea, autoritatea care numește directorul executiv, președintele și membrii Camerei de recurs și membrii comitetelor CER și CASE ale ECHA. Secretariatul Consiliului de administrație al ECHA, asigurat de Biroul Executiv, va continua să asigure funcționarea fără probleme a reuniunilor Consiliului de administrație, cât și legalitatea procedurilor de convocare și a deciziilor adoptate.

Biroul Executiv va continua să sprijine directorul executiv în gestionarea și coordonarea orizontală a operațiunilor Agenției. Acesta va asigura sprijin organizațional pentru direcții, va conduce politica de calitate și securitate, va organiza gestionarea documentelor și va prelucra cererile inițiale de accesare a documentelor. De asemenea, va sprijini directorul executiv în contactele cu instituțiile europene și alte organisme europene și va stabili noi legături cu comunitatea științifică și cea academică.

Termenul de înregistrare din 2010 se va reflecta în numărul deciziilor pe care Agenția trebuie să le adopte. Consilierii juridici ai ECHA trebuie să ofere sprijin permanent operațiunilor REACH pentru a asigura luarea deciziilor în conformitate cu cerințele legii, precum și pentru a apăra Agenția în cazul unor eventuale contestații. Comisia pentru afaceri juridice, înființată ca unitate separată în 2009, sprijină, de asemenea, directorul executiv în luarea deciziilor în cadrul procedurilor de revizuire, de exemplu cu privire la solicitările de confirmare pentru accesul la documente sau solicitările de acceptare a clauzelor de confidențialitate.

ECHA va continua elaborarea și aplicarea sistemului de management al calității (IQMS), în baza standardului recunoscut la nivel internațional privind sistemele de management al calității (ISO 9001:2008), precum și a principalei abordări a proceselor. Având în vedere natura complexă a proceselor ECHA, activitatea de elaborare a procedurilor necesare, a instrucțiunilor de lucru și a altor documente de calitate va continua timp de mai mulți ani după 2010, conform planificării stabilite în 2009.

În urma unui workshop de evaluare a riscurilor la sfârșitul anului 2009, va fi elaborat un sistem de gestionare a riscurilor la nivel instituțional, iar un plan de acțiune va fi pus în aplicare în 2010. Problemele de securitate, atât în ceea ce privește securitatea informației, cât și securitatea fizică, rămân prioritare în 2010, cu accent pe instituirea unei gestionări a continuității operaționale. O atenție deosebită va fi acordată asigurării canalelor sigure de comunicare cu membrii Comitetului, cu autoritățile competente ale statelor membre, precum și cu experții externi. Auditorul intern al ECHA va efectua audituri și va consilia directorul executiv cu privire la sistemele de control.

Sistemele de gestionare a informației vor fi în continuare dezvoltate, inclusiv cele legate de planificare și raportare, precum și de gestionare a documentelor.



## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Agenția își îndeplinește toate obligațiile statutare în ceea ce privește Consiliul de administrație și instituțiile UE.
2. Agenția continuă dezvoltarea unui sistem structurat de calitate și control intern, în urma revizuirii riscurilor, și a instituit un sistem de securitate complet, precum și un sistem de gestionare a informațiilor.

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale.	100%	Raport trimestrial intern
Nivelul de aplicare a planului de atenuare a riscurilor.	Minimum 90%	Raport anual intern
Procentul de proceduri de calitate puse la dispoziția publicului.	Minimum 70%	Raport anual al directorului de calitate
Numărul constatărilor „esențiale” ale auditorilor cu privire la sistemul de control intern instituit.	0	Raport anual al auditorilor interni
Procentul de punere în aplicare la termen a recomandărilor făcute în urma auditului	100%	Raport anual al auditorilor interni
Numărul de incidente privind securitatea pentru care investigațiile serviciilor de securitate ale ECHA au identificat o pierdere a unor informații confidențiale.	0	Raporturi interne

### 3. Principalele rezultate

- Organizarea în mod profesionist a reuniunilor Consiliului de administrație.
- Documentele de reglementare privind planificarea și raportarea vor fi furnizate și adoptate conform calendarului aprobat.
- Se va elabora documentația sistemului de management al calității, cu publicarea principalelor proceduri operaționale împreună cu partea obligatorie a manualului calității.
- Publicare internă a sistemului de gestionare a riscurilor la nivel instituțional pentru a sprijini punerea în aplicare a unui sistem multianual, la scară reală, de gestionare a riscurilor, inclusiv un proiect privind continuitatea operațională.
- Implementarea planului de lucru anual pentru 2010 privind funcția de audit intern, inclusiv o actualizare a evaluării riscurilor pentru SAI, ca urmare a începerii noilor operațiuni (autorizări, restricționări), precum și monitorizarea auditurilor din 2009.
- Furnizarea unei asistențe juridice riguroase pentru se asigura corectitudinea din punct de vedere juridic a deciziilor ECHA, inclusiv în perioadele de vârf; asigurarea apărării eficiente în cazul contestațiilor.
- Dezvoltarea unui sistem de gestionare a informațiilor la nivel instituțional, care include planificarea și monitorizarea, precum și securizarea dosarelor tipărite și a arhivării electronice.
- Dezvoltarea relațiilor între instituțiile UE, în vederea asigurării unei mai bune legături cu, *inter alia*, Comisia Europeană, Parlamentul European și celelalte agenții.
- Coordonarea cererilor de acces la documente în conformitate cu legislația comunitară.

### 4. Riscuri

Agenția funcționează relativ de puțin timp, perioadă în care a fost dezvoltată intensiv gestionarea securității. Gestionarea securității este instituită în același timp cu procesele Agenției. Având în vedere rapiditatea cu care a fost înființată Agenția și resursele limitate, există riscul ca gestionarea riscurilor efectuată în cadrul Agenției să nu cuprindă toate riscurile cu care se confruntă sistemele de securitate. Aceasta ar putea genera un risc de avarie în ceea ce privește activele informaționale, ceea ce ar avea un impact foarte mare asupra imaginii ECHA și ar putea conduce la acțiuni de răspundere civilă, în special deoarece sursa va fi foarte dificil de identificat după ce toate organismele externe eligibile obțin acces la datele Agenției. Agenția cunoaște aceste aspecte și acordă prioritate clară acțiunilor de reducere a acestor riscuri.

Unele din aceste activități pot fi, de asemenea, afectate de planurile de intervenție privind înregistrarea.

## **Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate**

### **1. Principalele provocări în 2010**

În anul 2010, principala provocare pentru Agenție în domeniul financiar va fi gestionarea eficientă a fluxului de numerar. Un motiv deosebit de îngrijorare îl constituie adecvarea încasărilor pentru acoperirea obligațiilor legale ale Agenției pe parcursul întregului an. Inițial nu a fost prevăzută nici o subvenție pentru Agenție, începând din anul 2010, în perioada de programare financiară actuală (2007-2013), întrucât termenul limită pentru primul val al înregistrărilor generatoare de taxe a fost prevăzut ca fiind 30 iunie 2010. Totuși, deoarece colegiatorul a amânat acest termen până la 30 noiembrie 2010, veniturile substanțiale din taxele percepute în primul val al înregistrărilor sunt așteptate doar la sfârșitul anului 2010 și în anul următor. ECHA nu se poate baza pe un număr suficient de cereri de înregistrare în prima perioadă și pe un venit corespunzător din taxe în cursul anului, deoarece experiența dobândită până acum din etapa de preînregistrare arată că foarte probabil solicitanții vor aștepta apropierea termenului limită pentru a-și transmite dosarele. Situația economică generală deficitară care a fost anticipată și care continuă susține această estimare.

Planificarea Agenției se bazează pe estimarea că autoritatea bugetară va acorda o subvenție temporară rambursabilă, care să fie destul de mare pentru ca ECHA să își îndeplinească sarcinile esențiale conform regulamentului REACH, și pe faptul că dorește să revizuiască situația în cursul anului pentru a mări această subvenție dacă deficitul financiar este mai mare decât cel preconizat.

De asemenea, Agenția se va confrunta cu dificultatea operativă de a putea prelucra cu rapiditate volumul mare estimat și perioadele de vârf ale tranzacțiilor financiare în 2010. Numărul tranzacțiilor cu taxă facturată și valoarea veniturilor din taxe care urmează a fi încasate în timpul anului se estimează că vor crește dramatic și că depind în totalitate de numărul înregistrărilor și de modul în care acestea sunt distribuite de-a lungul anului. Conform datelor de referință prezentate în anexa 2, ar trebui să existe aproximativ 25 000 de facturi de trimis solicitanților de înregistrări până la sfârșitul lunii februarie 2011. Însă, după cum s-a discutat în capitolele precedente, acest număr se poate modifica radical. În orice caz, întrucât subvenția comunitară solicitată nu a fost prevăzută în planurile financiare, Agenția trebuie să se asigure că se încasează un volum suficient de facturi la sfârșitul anului, pentru a permite rambursarea subvenției către Comisie în cursul anului 2010, în conformitate cu prevederile stabilite în Regulamentul financiar al Agenției (articolul 16).

În plus, se estimează că Agenția va avea aproximativ 800 de angajamente și peste 3 000 de tranzacții de plată inițiate, ca rezultat al activităților sale operaționale.

### **2. Obiective și indicatori**

#### Obiective

1. Agenția ține o gestiune solidă și cât se poate de eficientă.
2. Facturile sunt generate în mod eficient și încasate pentru a reduce nevoia unei subvenții pe parcursul întregului an.



## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Numărul de rezerve în raportul anual al Curții de Conturi Europene.	0	Rapoarte ECHA/ anuale
Rata de angajare.	Minimum 98%	Raportul CA privind ABAC/ anual
Rata de plată.	Minimum 70%	Raportul CA privind ABAC/ anual
Venit din taxe încasate.	106,8 milioane EUR	Raportul REACH / anual
Numărul de plângeri împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA.	0	Raport anual intern
Surplus necesar pentru rambursarea subvenției comunitare.	100% din valoarea subvenției	Conturi 2010

### **3. Principalele rezultate așteptate**

- Gestionarea riguroasă a bugetului și lichidităților.
- Fluxuri de lucru și proceduri de contabilitate eficiente având în vedere perioada de vârf a facturării în legătură cu primul termen de înregistrare.
- Punerea în aplicare a mecanismului de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale Agenției.
- Dezvoltarea sistemului de achiziții și gestionare a contractelor.
- Sistemul de contabilitate (activitate) analitică în curs de dezvoltare.
- Îmbunătățirea monitorizării și execuției bugetului pentru a atinge rata de angajare de 98%.

### **4. Riscuri**

Planul de lucru pentru activitatea legată de finanțe, achiziții și contabilitate este un plan realist dacă cifrele de referință din anexa 2 sunt valabile. În cazul în care numărul înregistrărilor sau orice alți indicatori de volum sunt mult mai mari decât s-a estimat, resursele ar putea fi insuficiente și este necesar să se utilizeze contracte cadru adecvate pentru a avea acces la asistență pe termen scurt, într-un mod rapid și flexibil.

Există riscul ca autoritatea bugetară să nu acorde în cele din urmă subvenția comunitară temporară la nivelul prevăzut. În acest caz există, de asemenea, riscul ca Agenția să fie nevoită să încetinească activitățile operaționale. Pentru atenuarea acestui risc, va fi monitorizată îndeaproape situația lichidităților, fluxul de numerar va fi planificat în mod eficace și se va coopera cu serviciile Comisiei.

În ceea ce privește rambursarea subvenției comunitare, există riscul ca, din cauza mai multor circumstanțe (de exemplu calitatea dosarelor REACH transmise, numărul de dosare de înregistrare primite în apropierea termenului limită), contul rezultatului bugetar să fie insuficient pentru rambursarea subvenției din 2010 în 2011 și, astfel, acea parte din subvenția temporară rambursabilă devine o subvenție netă pentru ECHA. Pentru a

reduce această probabilitate procedurile de facturare vor fi raționalizate și ajustate pentru volume mari. Un plan de intervenție va fi pregătit în vederea redistribuirii resurselor atunci când va fi necesar, menținându-se în același timp contactul strâns cu părțile interesate pentru a obține primele indicații cu privire la ritmul și volumul înregistrărilor.

## **Activitatea 14: Resurse umane și infrastructură**

### **1. Principalele provocări în 2010**

Principala provocare în ceea ce privește resursele umane în 2010 o constituie continuarea numărului mare de selecții și recrutări (102 agenți temporari și 18 agenți contractuali) cu sarcina suplimentară de a organiza testări scrise ca parte a procedurii de selecție. Personalului nou i se va oferi asistență de relocare, iar numărul mare al noilor angajați va beneficia, de asemenea, de formare inițială și instruire în faza de început a activității acestora.

Numărul în continuă creștere al personalului existent va continua să beneficieze de un înalt nivel de formare în cadrul strategiei de învățare și dezvoltare 2009-2012 și a orientărilor privind formarea. Punerea în aplicare a gestionării performanțelor pentru un număr din ce în ce mai mare de angajați (fișele postului, obiective, raportarea privind perioada de probă, evaluarea performanțelor, promovarea) reprezintă o sarcină dificilă care implică numeroase resurse atât pentru RU, cât și pentru alte unități.

Capacitatea de administrare a RU și salariile vor fi dimensionate pentru a face față numărului din ce în ce mai mare de angajați, în special prin punerea în aplicare a unui nou sistem informatic pentru RU și a fluxurilor de lucru aferente.

În cazul în care numărul transmiterilor și înregistrărilor depășește estimările sau dacă este nevoie de mai multe intervenții manuale în procesele REACH, decât s-a planificat inițial, ar putea fi necesare măsuri specifice și de intervenție. Acest lucru poate însemna necesitatea recrutării, formării și gestionării unui număr considerabil de angajați temporari. În această situație, va fi necesară și creșterea substanțială a suportului logistic și de IT pentru a prelua acești angajați temporari.

La începutul anului 2010 va fi înființată o nouă unitate de servicii instituționale. Noua unitate va prelua responsabilitățile de la echipa responsabilă cu administrarea spațiilor, precum și unele atribuții cu caracter tehnic de la Biroul Executiv, cum ar fi înregistrarea corespondenței și arhivarea. Printre principalele responsabilități ale noii unități se numără funcționarea centrului de conferințe și a altor spații comune ale Agenției, precum și sarcina permanentă de a asigura spații de birouri și servicii interne pentru un număr de aproximativ 580 persoane la sfârșitul anului 2010 (personal statutar, experți naționali detașați, stagiați, personal interimar, consultanți). Numărul mare de angajați ECHA și volumul patrimoniului, în special cel informatic, necesită, de asemenea, cel mai înalt nivel de securitate și siguranță. Noul centru de conferințe, cu personalul aferent va continua să ofere servicii de conferință de calitate superioară.

Principala provocare pentru Resursele Umane și noua unitate de servicii instituționale va fi de a asigura un volum mult mai mare de servicii, fără creșterea proporțională a numărului de angajați. Acest lucru va trebui realizat prin îmbunătățirea sistemelor informatice (e-RU) și a fluxurilor de lucru, eficientizarea procedurilor, descentralizarea în continuare a sarcinilor administrative ale RU (de exemplu gestionarea timpului și a absențelor) către unitățile subordonate și prin externalizare.

### **2. Obiective și indicatori**

#### Obiective

1. Agenția deține un număr suficient de personal calificat pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru, oferind acestuia un mediu de lucru care funcționează în bune condiții.

2. Agenția deține spații de birouri suficiente și sigure pentru a asigura un mediu de lucru eficient și în siguranță personalului, precum și spații care funcționează adecvat pentru reuniunile organismelor Agenției și pentru vizitatori.

#### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de posturi din organigramă ocupate la sfârșitul anului.	Minimum 95%	Raport anual intern
Procentul de proceduri de selecție finalizate pentru noile posturi din acest an.	100%	Raport anual intern
Fluctuația agenților temporari.	Maximum 5%	Raport anual intern
Nivelul de satisfacție a membrilor comitetelor, forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe.	Nivel ridicat	Sondaj anual
Numărul mediu de zile de instruire per angajat.	10	Raport anual intern

### **3. Principalele rezultate**

#### Resurse umane

- Vor fi organizate aproximativ 50 de proceduri de selecție, cu testare scrisă, pentru un număr estimat de 1 000 de candidați, și 120 de recrutări, fără a include necesarul de angajați pe termen scurt pentru a face față perioadei de vârf de la sfârșitul lui 2010.
- Creșterea cu 30% a numărului personalului pe statul de plată, simultan cu creșterea volumului de lucru în domeniul financiar, administrativ și de gestionare a performanțelor RU, fără a include necesarul de angajați pe termen scurt pentru a face față perioadei de vârf de la sfârșitul lui 2010.
- Continuarea sprijinului pentru relocare și formare la același nivel cu cel din 2009.
- Asigurarea unui volum semnificativ de formare (în medie 10 zile per angajat) pentru un număr de angajați din ce în ce mai mare (+ 30%).
- Gestionarea unei creșteri importante a numărului de angajați pe termen scurt (interimari și agenți contractuali) pentru a face față perioadei de vârf de la sfârșitul anului 2010.
- Se vor face primii pași pentru o gestionare a RU bazată pe competențe.

#### Infrastructură

- Continuarea renovărilor și efectuarea altor activități legate de necesarul de spații pentru aproximativ 580 persoane până la sfârșitul anului 2010.
- Identificarea spațiilor pentru personalul angajat pe termen scurt în perioada de vârf de la sfârșitul anului 2010 și preluarea altor spații de birouri în construcție.
- Realizarea de manuale scrise pentru sistemele tehnice.
- Dezvoltarea activităților legate de sănătatea și securitatea în muncă.
- Menținerea arhivelor și crearea unui centru de documentare și a unei biblioteci.

#### **4. Riscuri**

##### Resurse umane

Un principal factor de risc pentru resursele umane și recrutarea de personal îl constituie incertitudinea în ceea ce privește situația financiară din 2010 și eventualitatea amânării recrutării până la sfârșitul anului din cauza constrângerilor bugetare. Aceasta ar avea un efect negativ important, deoarece ar pune în pericol capacitățile operaționale ale ECHA în momentul în care Agenția ar avea cea mai mare nevoie de acestea pentru a face față termenelor limită de la sfârșitul anului 2010.

Întrucât perioada de vârf a activității din 2010 necesită relocarea pe plan intern a personalului și eventuala reducere a resurselor, conducând la recrutare insuficientă, pot fi estimate probleme de sănătate legate de stres și de volumul de muncă în perioada de vârf. Programele flexibile de lucru și fixarea obiectivelor, împreună cu gestionarea motivațională și practicile RU, precum și politica activă de promovare a unei munci echilibrate, ar putea preveni aceste riscuri, însă problemele ar putea fi reduse și prin recurgerea la contractanți externi.

În cele din urmă, partea de activități de RU poate fi, de asemenea, afectată de planurile de intervenție pentru activitatea de înregistrare.

##### Infrastructură

Planurile de intervenție cu posibilitatea de a dimensiona capacitățile de infrastructură, într-o perioadă scurtă de timp, sunt necesare pentru a putea face față unui posibil necesar temporar de 100 de angajați pe termen scurt de la contractanți externi, în scopul de a sprijini depășirea volumului de lucru mai mare decât cel prevăzut.

## **Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor**

### **1. Principalele provocări în 2010**

Principala provocare pentru 2010 în ceea ce privește tehnologia informației se referă la disponibilitatea acesteia având în vedere termenele limită și volumele mari de dosare de înregistrare și de notificări privind C&E până în noiembrie/decembrie. Pregătirea va necesita testarea continuă și la scară largă a performanțelor, adaptarea aplicațiilor REACH-IT, precum și asigurarea că sistemul poate fi dimensionat, iar capacitățile de rezervă și soluțiile de siguranță sunt conforme.

De asemenea, în 2010, vor deveni operaționale mai multe produse strategice rezultate din proiectele începute în 2009 (de exemplu CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal etc.), acestea fiind susținute de echipa IT. Sistemul de gestionare a relației cu clienții instituit la nivel de agenție, sistemul informatic de administrare a resurselor umane (e-HR) și adoptarea unui sistem de gestionare centralizată a conținutului la nivel instituțional sunt puncte prioritare de pe ordinea de zi privind continuarea dezvoltării și punerii în aplicare.

Extinderea infrastructurii tehnice pentru a corespunde creșterii planificate a numărului personalului, precum și creșterea cererii de resurse tehnice vor continua să constituie o provocare esențială și să solicite serviciile de asistență – cum ar fi biroul de asistență tehnică din prima linie și asistența back office. Alte dezvoltări de back office sunt estimate pentru punerea în aplicare a unui sistem de gestionare a identității la nivel de agenție, cât și pentru înregistrarea Agenției ca autoritate de certificare oficială pentru implementarea corespunzătoare a unei infrastructuri publice esențiale.

Ca parte a gestionării de ansamblu de către Agenție a continuității operaționale, se va acorda în continuare atenție măsurilor de securitate și de continuitate operațională IT. Acestea vor include activarea unor facilități complete de recuperare în urma unor defecțiuni de sistem, consolidarea suplimentară a securității pentru sistemele IT și adaptarea la sistemul de detectare a accesului neautorizat.

Guvernanța IT și gestionarea proiectelor vor fi în continuare consolidate cu personal suplimentar recrutat și se vor axa pe îmbunătățirea orientărilor de arhitectură de sistem ale Agenției, sprijinirea gestionării proiectelor și aspectele de asigurare a calității, precum elaborarea de proceduri și ghiduri, precum și formalizarea acordurilor privind nivelul serviciilor.

### **2. Obiective și indicatori**

#### Obiective

1. Se vor asigura servicii IT permanente, inclusiv sisteme de siguranță operaționale pentru personal, părțile interesate și clienții externi.

## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul pentru 2010</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Disponibilitatea sistemelor operaționale pentru clienții externi (funcționare).	99%	Statistica centrului de date
Planul privind continuitatea operațională IT și recuperarea în urma unor defecțiuni de sistem este operațional în august 2010.	100%	Raport anual privind recuperările în urma unor defecțiuni de sistem și gestionarea și testarea continuității operaționale
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor în ceea ce privește serviciile IT.	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și reacții <i>ad hoc</i>

### **3. Principalele rezultate**

- Asigurarea echipamentelor pentru cei 120 de viitori angajați statutari și pentru personalul angajat cu contracte pe termen scurt.
- Modernizarea sistemelor back-office, de stocare, de siguranță și de restaurare, pentru a face față numărului mai mare al personalului.
- Sisteme și aplicații principale, în special REACH-IT, găzduite, menținute și utilizate în perioadele de vârf.
- Instalarea celei de-a doua generații de infrastructură REACH-IT și punerea în aplicare a unei scalabilități flexibile.
- Documentarea și testarea continuității operaționale IT și a planurilor de recuperare în urma defecțiunilor de sistem pentru sistemele principale.
- Punerea în aplicare a orientărilor în materie de arhitectură, astfel cum au fost definite în 2009.
- Asigurarea asistenței IT pentru aplicațiile ECHA, inclusiv REACH-IT, și diseminarea și alte dezvoltări web, cum ar fi Portalul Global.
- Crearea unui mediu de stocare completă a datelor în scopul diseminării și aplicării REACH IT, pentru Portalul Global și în sprijinul proceselor operaționale interne.

### **4. Riscuri**

Un număr mult mai mare decât cel estimat al dosarelor de înregistrare și al notificărilor privind C&E transmise cu puțin timp înainte de termenul limită ar pune în pericol performanța și utilizarea cu ușurință a sistemelor. Testarea intensivă a performanțelor, asigurarea unei scalabilități flexibile, accesul la resursele de rezervă și planurile de intervenție ar putea atenua, în mare măsură, acest risc.

Aspectele de securitate vor fi supuse permanent atenției, printr-o supraveghere atentă și măsuri proactive.

Un al treilea risc este legat de planurile de intervenție privind activitatea de înregistrare care pot necesita, în funcție de posibilități, redistribuirea temporară a personalului științific și administrativ în activitatea de înregistrare.

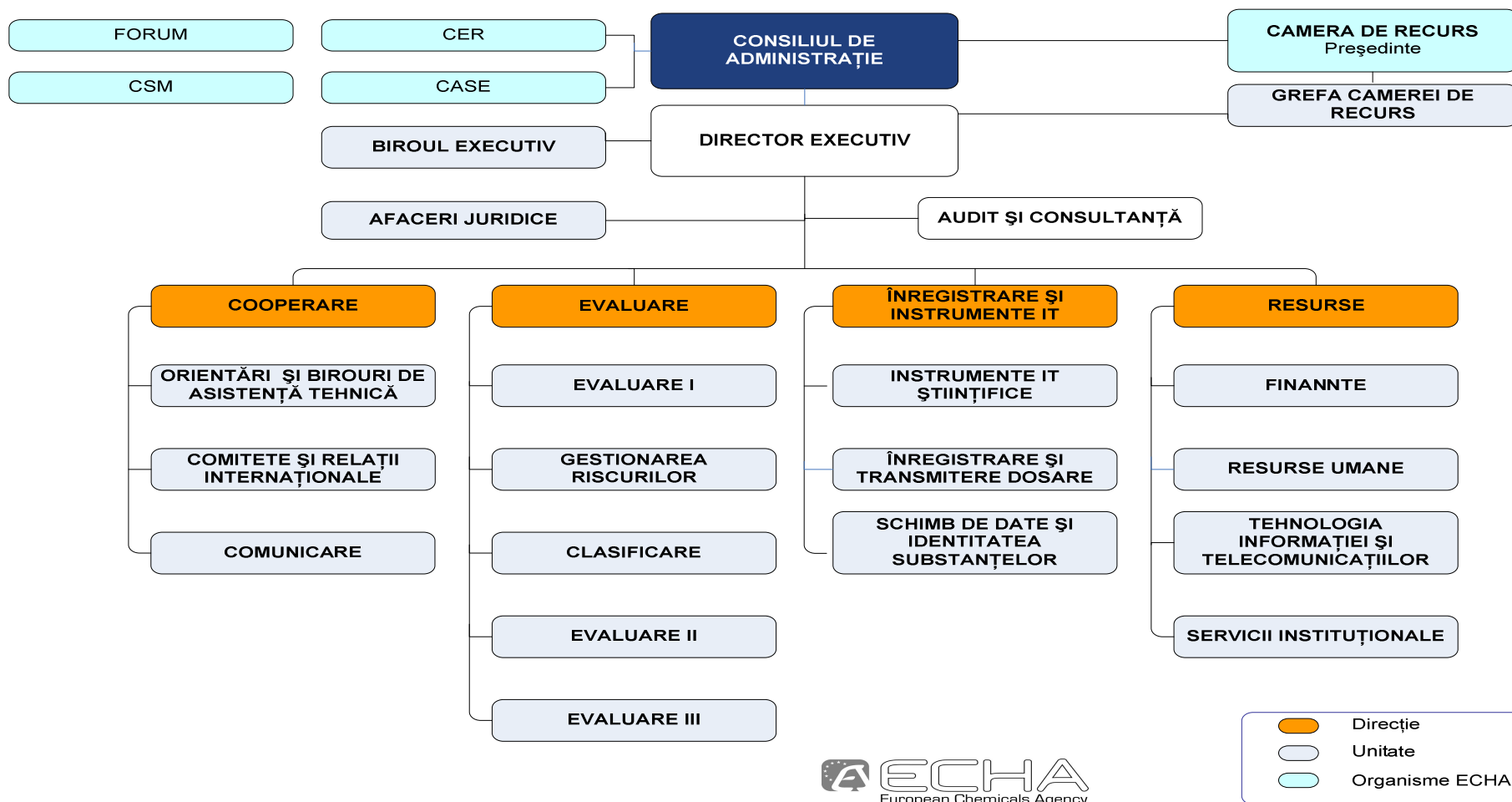






## Anexa 1: Organizarea ECHA

### ORGANIZAREA ECHA ÎN 2010



## Anexa 2: Niveluri de activitate utilizate pentru programul de lucru

### Date de referință pentru 2010

*Aceste date vor fi revizuite, dacă va fi necesar, înainte de sfârșitul anului 2009, în funcție de probele colectate în timpul anului*

Principalii factori de activitate ai ECHA	Estimări pentru 2010 (9/2009)
<b>Dosare primite în 2010</b>	
Substanțe	9 200
Dosare de înregistrare (inclusiv intermediare)	25 000 <sup>7</sup>
Notificări PPORD	300
Adresări pentru informare în privința existenței unei înregistrări pentru aceeași substanță	1500
Propuneri de restricționare (anexa XV)	6
Propuneri de clasificare și etichetare armonizate (anexa XV)	90
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	30
Notificări privind C&E	2 milioane
<b>Deciziile ECHA în 2010</b>	
Decizii privind evaluarea dosarelor	70
Decizii privind schimbul de date	500
Decizii privind verificarea caracterului complet	500
<b>Contestații depuse în 2010</b>	<b>100</b>
<b>Altele</b>	
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizat(e) (recomandări privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	15 000
Noi posturi vacante care trebuie ocupate	120

<sup>7</sup> Acest număr va fi revizuit pe baza informațiilor primite de la SIEF și de la asociațiile din domeniul chimic.

### Anexa 3: Resurse estimate pentru 2010

- Sumele diferă de liniile bugetare respective deoarece costurile misiunilor operaționale și ale formării părților externe au fost alocate pentru diferite activități
- Activitatea 11 (Relații cu instituțiile UE și cooperare internațională) cuprinde, de asemenea, sume din BL3801 pentru contracte multianuale și din BL3901 pentru veniturile alocate proiectului IPA

Activități (Titlul III din Buget)	Resurse umane			Buget final
		AST	CA	
Numerotarea de mai jos se referă la programul de lucru pe 2010 și nu la numerotarea din buget				
<b>Activități operaționale – Implementarea procedurilor REACH</b>				
Coordonare generală, administrare și sprijin				
<b>Activitatea 1: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date</b>	40	12	8	731 600
<b>Activitatea 2: Evaluare</b>	62	9	1	608 419
<b>Activitatea 3: Autorizări și restricționări</b>	20	4	1	1 517 519
<b>Activitatea 4: 4.3 Clasificare și etichetare, SVHC</b>	14	3	2	177 519
<b>Activitatea 5: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență</b>	31	13	4	1 150 465
<b>Activitatea 6: Asistență IT pentru operațiuni</b>	25	5		10 598 925
<b>Activitatea 7: Consiliere științifică și practică pentru dezvoltarea legislativă ulterioară</b>	3	0		4 380
<b>Organisme ECHA și activități de sprijin</b>				
<b>Activitatea 8: Secretariat, comitete și forum</b>	17	8	2	2 990 158
<b>Activitatea 9: Camera de recurs</b>	12	5	3	652 100
<b>Activitatea 10: Comunicare</b>	10	8	7	5 695 309
<b>Activitatea 11: Relații cu instituțiile UE și cooperare internațională</b>	8	4	0	896 321
<b>Gestionare, organizare și resurse</b>				
<b>Activitatea 12: Gestionare</b>	21	14	3	1 329 500
<b>Total</b>	263	85	31	26 352 215
<b>Activitățile 13-15: Titlul II (Infrastructură și cheltuieli operaționale)</b>	25	53	21	12 915 200
<b>Titlul I (cheltuieli de personal)</b>				<b>47 214 285</b>
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>86 481 700</b>
<b>În schema de personal:</b>	<b>426</b>			

#### Anexa 4: Plan de achiziții

Activitate Plan de lucru	Subactivitate (când este cazul)	Unitate	Sarcină sau proiect	Buget propus în EUR	Canal de achiziție provizoriu	Data prevăzută de lansare a procedurii de achiziție	Data prevăzută de semnare a contractului
2.0: Evaluare	Asistență științifică	B1	Cereri de servicii privind chestiuni specifice coordonate de platformele științifice și în sprijinul sarcinilor de evaluare a dosarelor	250 000,00	Contract-cadru 2008/02 sau procedură negociată	Q1-Q2	Q2
2.0: Evaluare	Instruire	B4	Formare pentru personal	420 000,00	Contract-cadru 2008/02	Q1	Q1
3.0: Autorizări și restricționări	3.1 Autorizări	B2	Servicii de sprijin pentru dezvoltarea dosarelor care țin de anexa XV pentru SVHC; pentru colectarea datelor destinate definirii priorităților pentru autorizare, dezvoltarea metodologiei SEA/creșterea bazei de cunoștințe, metodologiei RMM/creșterea bazei de cunoștințe	1 100 000,00	Contract-cadru 2008/02	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Autorizări și restricționări	3.2 Restricționări	B2	Servicii de sprijin al dezvoltării propunerilor de restricționări (PFOS/PFOA, ftalați)	300 000,00	Contract-cadru 2008/02	Q1 (depinde de cererea COM)	Q2
3.0: Autorizări și		B2	Diverse	100 000,00	Proceduri de mică valoare	Q1-Q2	Q2-Q3

restricționări							
4.0: Clasificare și etichetare	Actualizare ghiduri	B3	Servicii de sprijin al ECHA pentru completarea dosarelor CLH furnizate de MSCA și alte servicii	160 000,00	Contract-cadru 2008/02	Q1 sau Q2 (depinde de discuția cu MSCA și COM)	Q2-Q3
5.0: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență		A1	Contracte (CLP și substanțe din articole, actualizarea navigatorului privind ghidul (CSA/CSR, evaluarea scenariilor de expunere)	350 000,00	Contract-cadru 2008/02	Q3	Q4
5.0: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență		A1	Diverse	755 500,00	Contract- cadru/Proceduri de mică valoare	Q3	Q4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Consultanți	R3	<u>Mostră provizorie de profiluri:</u> Administratori aplicații (2) Administrator depozit de date DBA pentru Oracle-RAC DBA pentru Oracle Verificator aplicații de securitate (5 zile/lună) Consultanți specialiști (de ex. Documentum, BMC) (2) Administratori Weblogic (2) Alte profiluri (3)	2 000 000,00	Contract-cadru 2009/39 pentru proiecte IT și contract-cadru 2009/40 pentru consultanți IT	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	IUCLID 5	C1	Dezvoltarea IUCLID 5.x	700 000,00	Contract-cadru 2008/02 sau contract-cadru 2009/39	Q2	Q3

6.0: Asistență IT pentru operațiuni	REACH-IT de nouă generație	C1	Implementarea sistemului reproiectat REACH-IT de nouă generație	4 000 000,00	Contract-cadru 2009/39	Q2	Q3
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Derivate REACH-IT	C1	Consultanță (testare software pentru diferite părți ale REACH-IT, diseminare, fluxuri de lucru, creare de plug-in ca soluții ad-hoc pentru asistență în dezvoltarea REACH- IT)	1 200 000,00	Contract-cadru 2009/40	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Instrumentul Chesar/ CSA	C1	Recrutare de programatori	700 000,00	Contract-cadru 2009/40	Q1	Q1-Q2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Odyssey	C1	Recrutare de servicii de programare și de administrator de web împreună cu Unitatea B4	500 000,00	Contract-cadru 2009/40	Q1	Q2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	CASPER: Evaluare și asistență în schimbul de date	C2	Recrutare de 2 programatori și reînnoirea unui expert consultant Oracle cu fracțiune de normă	440 000,00	Contract-cadru 2009/40 Contract-cadru DIGIT	Q1	Q1
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Proiecte de implementare ECM/Document um	C1	Consultanță pentru proiecte ECM	4 000 000,00	Contract-cadru 2009/40, Hansel Contract-cadru DIGIT	Q1	Q1
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Găzduire de aplicații	R1	Găzduire externalizată pentru Planul secundar de activitate, Portalul global, toate celelalte aplicații	5 000 000,00	Procedură negociată	Q1-Q2	Q2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	Licențe de hardware și software	R3	Diverse achiziții de hardware și software	3 000 000,00	Contract-cadru DIGIT/ HANSEL	Q1-Q3	Q2-Q4

8.0: Comitete și forum	Forum pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare (forum)	C1	RIPE - REACH Portal de informații privind punerea în aplicare – partea REACH IT	480 000,00	Contract-cadru 2009/40	Q1	Q1-Q2
8.0: Comitete și forum	Forum pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare (forum)	R3	Hardware RIPE (jetoane pentru utilizatori)	250 000,00	Contract-cadru DIGIT	Q2	Q3
10.0: Comunicare:	Comunicare electronică	A3	Dezvoltarea sitului internet (activități privind percepția clientului, dezvoltare suplimentară)	850 000,00	Contract-cadru 2009/39	Q3	Q4
10.0: Comunicare	Activități legate de comunitate	A3	Contract-cadru care cuprinde diferite sarcini legate de activitățile de comunicare ale agenției (2-4 ani)	<i>Estimare 2 000 000 pe an</i>	Procedură deschisă	Q1	Q3
10.0: Comunicare		A3	Diverse	1 600 000,00	Contract- cadru/Proceduri de mică valoare	Q1	Q3
11.0: Relații cu instituțiile UE și cooperare internațională		A2/ C1	Diverse + IUCLID	400 000,00	Contract- cadru/Proceduri de mică valoare	Q1-Q2	Q2-Q3
<b>Valoare estimată provizorie</b>				<b>28 555 500,00</b>			-{}-



**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>

