

# ***Program de lucru multianual 2011-2013***



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

Referință: ECHA-MB/24/2010 final (document adoptat de Consiliul de administrație al ECHA)  
ISBN: 978-92-9217-479-2  
ISSN: 1831-7014  
Data: 22 iunie 2010  
Limba: română

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le trimiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei emiterii) folosind formularul de solicitare a informațiilor. Formularul poate fi accesat prin pagina de contact ECHA la: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2010

Reproducerea este permisă cu condiția indicării complete a sursei, sub forma „Sursă: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și transmiterii unei notificări către Unitatea Comunicare a ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

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

#### **DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII**

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

## CUPRINS

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2011-2013</b>	<b>3</b>
2.1	Misiunea ECHA	3
2.2	Viziunea ECHA	4
2.3	Valorile ECHA	5
2.4	Prioritățile-cheie ale ECHA pentru perioada 2011-2013	5
<b>3</b>	<b>PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR REACH ȘI CLP</b>	<b>7</b>
3.1	Activitatea 1 - Înregistrare, schimb de date și diseminarea informațiilor	7
3.1.1	Înregistrarea	7
3.1.2	Schimbul de date	9
3.1.3	Diseminarea informațiilor	10
3.2	Activitatea 2 - Evaluare	11
3.2.1	Evaluarea dosarelor	11
3.2.2	Evaluarea substanțelor	14
3.3	Activitatea 3 – Autorizare și restricționare	14
3.3.1	Autorizare	14
3.3.2	Restricționare	16
3.4	Activitatea 4 – Clasificare și etichetare	18
3.5	Activitatea 5 – Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență tehnică	20
3.5.1	Ghiduri	20
3.5.2	Biroul de asistență tehnică	21
3.6	Activitatea 6 – Instrumente IT științifice	23
3.7	Activitatea 7 – Consiliere științifică și tehnică pentru instituțiile și organismele UE	25
<b>4</b>	<b>ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE INTERSECTORIALE</b>	<b>27</b>
4.1	Activitatea 8 – Comitete și forum	27
4.1.1	CER și CASE	27
4.1.2	CSM	28
4.1.3	Forumul	29
4.2	Activitatea 9 – Camera de recurs	30
4.3	Activitatea 10 – Comunicare	31
4.4	Activitatea 11 – Cooperare internațională	33
4.4.1	Activități multilaterale	33
4.4.2	Relațiile de lucru cu țările terțe și organizațiile internaționale	34
<b>5</b>	<b>GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE</b>	<b>35</b>
5.1	Activitatea 12 - Gestionare	35
5.2	Activitatea 13 – Finanțe, achiziții și contabilitate	36

5.3 Activitatea 14 – Resurse umane și servicii instituționale .....	37
5.4 Activitatea 15 – Tehnologia informației și comunicațiilor .....	38
<b>6 ANEXE .....</b>	<b>39</b>
Anexa 1: Prezentare generală a etapelor din regulamentele REACH și CLP, în perioada 2010-2013.....	40
Anexa 2: Estimarea veniturilor și cheltuielilor ECHA pentru perioada 2011-2013 (inclusiv schema de personal).....	41
Anexa 3: Cifre de referință pentru perioada 2011-2013.....	44

## LISTA ACRONIMELOR

C & E	Clasificare și etichetare
CASPER	Aplicație informatică de caracterizare pentru selectare, prioritizare, evaluare și raportare
CHESAR	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
RSC	Raport de securitate chimică
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
ECVAM	Centrul european pentru validarea metodelor alternative
eChemPortal	Portalul global pentru informații privind substanțele chimice
AEM	Agenția Europeană de Mediu
CEE	Comunitatea Economică Europeană
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EMAS	Sistem de management de mediu și audit
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente
UE	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
GHS	Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice
RU	Resurse umane
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată de informații privind produsele chimice
CCC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
ODYSSEY	Sistem de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
POP	Poluanți organici persistenti
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
(Q)SAR	Relațiile (cantitative) structură-activitate
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIP	Proiecte de implementare REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH

SAICM	Abordare strategică a gestionării internaționale a substanțelor chimice
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
SIEF	Forum pentru schimbul de date și informații privind substanțele
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
TAIEX	Instrumentul de asistență tehnică și schimb de informații gestionat de către Direcția Generală Extindere a Comisiei Europene
ONU	Organizația Națiunilor Unite
UN ECE	Comisia Economică pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite
vPvB	foarte persistent și foarte bioacumulativ

## CUVÂNT ÎNAINTE DIN PARTEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

Regulamentul REACH este cel mai ambițios și complex act legislativ referitor la substanțele chimice din lume. Acesta vizează acoperirea deficitului de informații referitoare la proprietățile majorității substanțelor chimice de pe piața UE și introduce un sistem mai riguros pentru reducerea la minimum a riscurilor pe care le prezintă substanțele periculoase pentru sănătatea umană și pentru mediu. În același timp, regulamentul vizează sporirea competitivității industriei substanțelor chimice a UE prin crearea unor stimulente pentru inovare și prin eliminarea distorsiunilor de pe piața internă.

REACH este completat de Regulamentul CLP, care asigură respectarea de către UE a Sistemului internațional Armonizat Global (GHS) pentru comunicarea proprietăților periculoase ale substanțelor și amestecurilor chimice prin armonizarea criteriilor de clasificare, etichetare și ambalare a acestora. Atât Regulamentul REACH, cât și Regulamentul CLP plasează în mod clar asupra producătorilor și importatorilor de substanțe chimice responsabilitatea pentru înțelegerea efectelor negative potențiale ale substanțelor chimice, pentru gestionarea tuturor riscurilor asociate cu utilizarea acestora, precum și pentru transmiterea acestor informații către clienți și consumatori.

La momentul elaborării prezentului program de lucru multianual, Regulamentul REACH este în vigoare de aproape trei ani, iar industria chimică se conformează unor obligații specifice de aproape doi ani. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) – creată prin Regulamentul REACH – a crescut de la un număr mic de angajați de bază la aproape 400, iar organele sale, Camera de recurs, cele trei comitete științifice și Forumul pentru punerea în aplicare își îndeplinesc atribuțiile în temeiul celor două regulamente. În același timp, la punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP contribuie și rețelele de comunicare a riscurilor, rețelele de birouri naționale de asistență tehnică și rețele de agenți de securitate. Consiliul de administrație, cel mai înalt organism decizional al ECHA, coordonează activitățile ECHA și ale celorlalte organisme ale sale.

Ultimii ani au confirmat previziunile potrivit cărora punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP reprezintă o adevărată provocare pentru toate părțile interesate - industrie, autoritățile competente ale statelor membre, Comisia Europeană și ECHA în calitate de coordonator principal pentru cele două regulamente. ECHA a învățat din experiența preînregistrărilor și a inițiat planuri de intervenție ținând seama de nivelul ridicat de incertitudine cu privire la numărul și frecvența dosarelor de înregistrare și a notificărilor pentru clasificare și etichetare care urmează să fie primite până la 30 noiembrie 2010 și, respectiv, până la 3 ianuarie 2011. Și pentru termenul de înregistrare 2013 există incertitudini similare. Cu toate acestea, consiliul de administrație este sigur că ECHA poate gestiona aceste incertitudini în mod eficient.

Numărul exact al înregistrărilor primite până la termenul limită din noiembrie 2010 va fi decisiv pentru volumul de muncă și veniturile ECHA în perioada 2011-2013. Ca atare, va fi necesară analiza detaliată a ipotezelor care stau la baza programului de lucru multianual la începutul anului 2011 și este probabil ca nevoile de personal și alocarea resurselor pentru următorii ani să se modifice în mod semnificativ. În plus, rămâne de văzut dacă veniturile generate de depunerile de dosare până la primul termen de înregistrare vor fi suficiente – după cum a prevăzut Comisia – pentru finanțarea tuturor activităților Agenției până în anul 2014. Consiliul de administrație este dispus să sprijine ECHA la realizarea acestei viitoare reevaluări și la operarea modificărilor necesare în ceea ce privește programul de lucru pentru 2011 și reflectarea acestuia în următorul program de lucru multianual.

Ca și în primii ani de existență a ECHA, activitatea ECHA în următorii ani trebuie să se bazeze pe un raționament științific solid și pe principiul excelenței în reglementare: acest fapt presupune reunirea celor mai bune cunoștințe științifice și tehnice în așa fel încât să se profite de datele de înaltă calitate și cu un volum aflat în continuă creștere privind substanțele chimice. În același timp, Agenția trebuie să lucreze într-un mod cu totul independent. Un nivel ridicat al calității științei și al independenței asigură adoptarea unor avize și decizii bine întemeiate, care-i vor oferi ECHA posibilitatea de a-și face un renume în calitate de autoritate de reglementare de nivel mondial.

## PREZENTARE GENERALĂ DE CĂTRE DIRECTORUL EXECUTIV

Programul de lucru multianual al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) pe perioada 2011-2013 vă oferă o privire de ansamblu asupra activităților Agenției în decursul următorilor trei ani. O planificare mai detaliată este prezentată în programul de lucru anual al ECHA, care există deja pentru anul 2010. Programul de lucru multianual este revizuit în fiecare an, iar perioada de timp care face obiectul acestuia avansează cu un an.

În cei trei ani care s-au scurs de la înființarea Agenției în 2007, ECHA a gestionat cu succes primii pași în punerea în aplicare a noii legislații UE privind produsele chimice și a pus pietrele de temelie esențiale pentru implementarea unui sistem complex de evaluare și gestionare a riscurilor chimice, sistem unic în lume. La momentul elaborării prezentului program de lucru multianual, mai erau încă multe luni până la termenul de 30 noiembrie 2010 stabilit pentru prima înregistrare. În acest moment, ECHA se confruntă în continuare cu un grad ridicat de incertitudine, în special în ceea ce privește numărul de dosare de înregistrare pe care le vor prezenta întreprinderile până la termenul limită pentru 2010 (și până la termenul limită pentru 2013), număr ce va fi decisiv pentru volumul de muncă și veniturile ECHA pentru perioada 2011-2013. Astfel, programul este fundamentat pe cifrele cu valoare de referință pentru procesele operaționale de bază (prezentate în anexa 3), care constituie o actualizare limitată a estimărilor prezentate de Comisia Europeană la momentul pregătirii Regulamentului REACH. Ar trebui remarcat faptul că, în cazul în care numărul de înregistrări din anul 2010 va crește în mod semnificativ în comparație cu aceste estimări, ECHA va trebui să solicite suplimentarea personalului pentru realizarea evaluărilor științifice ale dosarelor de înregistrare. O planificare mai precisă va fi posibilă numai la începutul anului 2011, când programul de lucru multianual va face obiectul următoarei revizuirii periodice.

Instituțiile europene analizează în prezent atribuirea de noi sarcini pentru ECHA, care trebuie să fie luate în considerare la elaborarea acestui program. Propunerea Comisiei referitoare la adoptarea unui nou regulament privind produsele biocide <sup>1</sup>, prevede că ECHA va prelua revizuirea substanțelor biocide active și a cererilor de autorizare a produselor biocide începând cu anul 2013. În scopul dezvoltării competențelor și al ajustării în timp util a instrumentelor IT științifice, ECHA i-a prezentat Comisiei un plan de începere a activităților de pregătire a legislației planificate nu din 2012, ci din 2011.

Activitățile tehnico-științifice ale Agenției în domeniul procedurilor de evaluare, autorizare și restricționare vor crește în importanță în perioada 2011-2013 și vor absorbi cea mai mare parte a noului personal științific. Ca urmare a abundenței informațiilor generate pentru fiecare substanță în urma depunerii dosarelor care ajung până la termenul pentru prima înregistrare și în urma evaluării dosarelor, ECHA, statele membre și Comisia vor fi mult mai în măsură să propună sau să decidă cu privire la instrumentele solide pentru gestionarea riscurilor prevăzute de Regulamentul REACH. ECHA va pune accent pe facilitarea acestor eforturi - nu în ultimul rând prin asigurarea unui debut credibil pentru evaluarea substanțelor în 2012 - și, în același timp, va oferi cele mai bune recomandări posibile întreprinderilor pentru a asigura utilizarea sigură a substanțelor chimice ale acestora.

Implementarea cu succes a REACH depinde de cooperarea bazată pe încredere între ECHA și partenerii săi instituționali, precum și cu toate părțile interesate și grupurile de interese. Prin urmare, am fi deosebit de recunoscători dacă am primi feedbackul dumneavoastră cu privire la acest program de lucru multianual, care va fi publicat pe site-ul internet al Agenției la [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). Așteptăm cu interes opiniile dumneavoastră.

Sper sincer că veți găsi programul de lucru multianual al ECHA interesant și util.

Geert Dancet  
Director executiv

---

<sup>1</sup> COM(2009) 267.



# 1 INTRODUCERE

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în miezul noului sistem de reglementare pentru produse chimice din Uniunea Europeană stabilit în Regulamentul REACH<sup>2</sup>. În același timp, din 2008, Agenția joacă un rol important în ceea ce privește Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP<sup>3</sup>). Aceste acte legislative sunt direct aplicabile în toate statele membre fără a necesita transpunerea lor în legislația națională. Ambele regulamente ar trebui să contribuie la punerea în aplicare a Abordării strategice a gestionării internaționale a substanțelor chimice (SAICM), adoptată la 6 februarie 2006 la Dubai. Scopul sistemului REACH și al sistemului CLP este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și de a facilita libera circulație a substanțelor în cadrul pieței unice. În plus, Regulamentul REACH promovează metode alternative la testele pe animale pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă produsele chimice și sporește competitivitatea și inovația. Regulamentul REACH se bazează pe principiul că este de datoria producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu afectează în mod negativ sănătatea umană sau mediul. Dispozițiile acestui regulament se bazează pe principiul precauției.

Practic, se așteaptă ca Regulamentul REACH să acopere un deficit de informații privind produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981. Regulamentul eficientizează gestionarea riscurilor legate de aceste substanțe și accelerează introducerea pe piață a unor substanțe nepericuloase și inovatoare, în special transferând sarcina probei pentru identificarea și controlul riscurilor de la autorități la întreprinderi.

Succesul punerii în aplicare a regulamentelor REACH și CLP necesită o bună funcționare a Agenției, care trebuie să fie în măsură să prezinte avize independente și științifice de o înaltă calitate în termene legale stricte, precum și să asigure o funcționare corespunzătoare a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a regulamentelor REACH și CLP depinde, în același timp, pe de o parte, de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană, iar pe de altă parte, de punerea corectă în aplicare a acestor regulamente de către industrie. Într-adevăr, încă de la început, credibilitatea sistemelor REACH și CLP va depinde, de exemplu, de alocarea unor resurse suficiente la nivel național și de o politică de punere în aplicare eficientă și echitabilă. În plus, întrucât ECHA este responsabilă de redactarea de avize științifice pentru Comisia Europeană, succesul punerii în aplicare va depinde de inițierea și continuarea corespunzătoare a acestor procese de către Comisia Europeană și/sau de către statele membre.

Planificarea din cadrul prezentului program de lucru se bazează pe cifrele cu valoare de referință prezentate în anexa 3, care reprezintă o actualizare a estimărilor Comisiei de la momentul elaborării Regulamentului REACH. Trebuie subliniat faptul că cifrele cu valoare 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 anilor următori. Cea mai mare incertitudine este legată de volumul dosarelor de înregistrare pe care le vor depune întreprinderile până la sfârșitul anului 2010, care va avea un impact deosebit asupra volumului de muncă al ECHA în perioada 2011-2013.

---

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

<sup>3</sup> Regulamentul CLP (nr. 1272/2008) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor a fost adoptat de către Parlamentul European și Consiliu la sfârșitul anului 2008 și a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009. Acest regulament pune în aplicare în UE criteriile internaționale convenite de Consiliul Economic și Social al Organizației Națiunilor Unite (ONU-ECOSOC) pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor periculoase - cunoscut sub denumirea Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Acest regulament va abroga treptat Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE cu efect de la 1 decembrie 2010 în ceea ce privește substanțele și de la 1 iunie 2015 în ceea ce privește amestecurile.

Pe lângă regulamentele REACH și CLP deja existente, Comisia a propus un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide<sup>4</sup>. Regulamentul propus prevede sarcini suplimentare pentru ECHA – și anume, se propune ca Agenția să preia, începând din 2013, examinarea substanțelor biocide active și examinarea cererilor de autorizare a produselor biocide. Sub rezerva alocării unor fonduri suplimentare în acest scop, ECHA ar trebui să poată începe din 2011 recrutarea de personal, ajustarea instrumentelor sale informatice și formarea de competențe în ceea ce privește acest regulament.

---

<sup>4</sup> COM(2009)267.

## 2 AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2011-2013

### 2.1 Misiunea ECHA

ECHA are ca misiune:

- să gestioneze toate atribuțiile prevăzute de regulamentele REACH și CLP prin efectuarea sau coordonarea activităților necesare, în scopul asigurării unei aplicări consecvente la nivel comunitar;
- să pună la dispoziția statelor membre și a instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică posibilă în ceea ce privește problemele legate de securitate și de aspectele socio-economice ale utilizării produselor chimice.

Această misiune este realizată prin asigurarea unui proces decizional credibil și coerent, prin utilizarea celor mai bune capacități științifice, tehnice și de reglementare posibile pentru a se garanta conformitatea cu regulamentele REACH și CLP.

ECHA contribuie la realizarea obiectivelor regulamentelor REACH și CLP și, astfel, la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, încurajând în același timp inovarea și competitivitatea. Regulamentul de instituire al Agenției stipulează că: „Agenția ar trebui să joace un rol fundamental în asigurarea credibilității legislației privind substanțele chimice și a procesului de luare a deciziilor, precum și a bazelor științifice pe care se fundamentează acestea, în rândul tuturor părților interesate și al publicului. De asemenea, Agenția ar trebui să joace un rol decisiv în coordonarea informațiilor comunicate cu privire la prezentul regulament și în aplicarea acestuia. Prin urmare, încrederea instituțiilor comunitare, a statelor membre, a publicului larg și a părților interesate în Agenție este crucială. Din aceste motive, este esențial să se garanteze independența acesteia, să fie dotată cu capacități științifice, tehnice și de reglementare deosebite și să se asigure transparența și eficiența activității sale.”<sup>5</sup> În plus, Agenția „ar trebui să se asigure că reducerea testelor efectuate pe animale constituie un element cheie în elaborarea și actualizarea orientărilor destinate părților interesate, precum și în cadrul procedurilor Agenției”<sup>6</sup>.

Scopul fundamental al ECHA este, prin urmare, acela de a asigura un proces decizional credibil și solid în cadrul regulamentelor REACH și CLP. Condițiile obligatorii pentru atingerea acestui obiectiv, ECHA sunt:

- să fie independentă;
- să dezvolte o capacitate științifică ridicată;
- să dezvolte o capacitate tehnică ridicată;
- să dezvolte o capacitate de reglementare ridicată;
- să lucreze în mod transparent;
- să lucreze în mod eficient.

ECHA poate primi sarcini suplimentare față de misiunea sa actuală, cum ar fi cele prevăzute în cadrul propunerii de Regulament al Comisiei privind produsele biocide. Aceste sarcini ar include examinarea substanțelor biocide active și examinarea cererilor de autorizare a produselor biocide cu începere din 2013 și ar impune demararea de către ECHA a unui proces de recrutare special și acumularea de competențe specifice începând cu 2011. Cu toate acestea, la alocarea oricărei sarcini suplimentare către Agenție ar trebui să ia în considerare

<sup>5</sup> Considerentul 95 al Regulamentului REACH.

<sup>6</sup> Considerentul 47 al Regulamentului REACH.

gama largă de activități și termenele stricte pentru conformitate prevăzute în regulamentele REACH și CLP pe care ECHA trebuie să le asigure în primul rând.

## 2.2 Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este aceea de a deveni *cea mai importantă* agenție, recunoscută pe plan internațional pentru orice probleme legate de siguranța produselor chimice industriale, precum și o sursă de informații fiabile și de înaltă calitate referitoare la produsele chimice în beneficiul tuturor cetățenilor.

ECHA va fi o autoritate de reglementare de referință și va atrage un personal extrem de motivat și talentat prin punerea în aplicare a celor mai moderne practici administrative și politici de personal. Industria ar trebui să perceapă ECHA drept un partener de încredere care furnizează consiliere și asistență în funcție de necesități.

Pe termen scurt, ECHA va funcționa ca un intermediar între toate părțile interesate afectate de regulamentele REACH și CLP. Agenția va oferi orientări producătorilor, importatorilor și utilizatorilor de produse chimice, pentru a-i sprijini în îndeplinirea obligațiilor lor, și va fi un punct focal eficient pentru Comisia Europeană, Parlamentul European, statele membre, industrie, alte părți interesate și publicul larg în ceea ce privește cunoștințele referitoare la substanțele chimice. O prioritate deosebită se va acorda dezvoltării comunicării și cooperării eficiente cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), astfel încât să se poată profita de resursele științifice și tehnice de înaltă calitate ale acestora. Un alt aspect important va fi acela de a asigura relații strânse și un dialog periodic cu Parlamentul European și cu Comisia Europeană.

Pe termen mediu, ECHA intenționează să continue să facă din sistemul de reglementare al UE pentru produse chimice un punct de referință atât în Europa, cât și pentru administrațiile din restul lumii. Agenția va juca un rol-cheie pe plan internațional, dat fiind faptul că se preconizează că bazele sale de date vor conține mai multe informații decât ale oricărui alt organism de reglementare comparabil din întreaga lume. Ea va deveni un gardian al volumului tot mai mare de date pe care le va deține cu privire la proprietățile substanțelor chimice și la utilizările acestora și va face aceste informații cât mai ușor accesibile posibil, astfel încât ele să poate fi utilizate direct de către toate părțile interesate, protejând în același timp informațiile confidențiale în conformitate cu legislația în vigoare.

De asemenea, la cerere și în colaborare cu Comisia Europeană, ECHA va contribui în mare măsură la respectarea angajamentelor internaționale asumate de Uniunea Europeană în domeniul activităților ECHA.

În plus, Agenția se va concentra, în special, pentru a pune informațiile științifice la dispoziție pentru cercetare și pentru a stabili căi de comunicare eficiente cu comunitatea științifică, pentru a se asigura că nevoile care decurg din Regulamentul REACH în domeniul cercetării îi sunt comunicate în mod corespunzător și că beneficiază de informații actualizate din partea comunității științifice.

## 2.3 Valorile ECHA

În calitatea sa de administrație publică modernă, ECHA își asumă o serie de valori precum transparența, imparțialitatea, responsabilitatea și eficiența; ea va gestiona operațiunile REACH și CLP în condiții de siguranță, într-un mod profesionist și pe baza considerentelor științifice.

ECHA acordă o importanță deosebită independenței sale față de orice interese externe, cooperând în același timp îndeaproape cu toate părțile interesate, cu instituțiile europene și cu statele membre. Agenția urmărește o politică puternică a egalității de șanse și a protecției mediului.

Aceste principii se reflectă în normele și procedurile interne ale ECHA, inclusiv în Normele de procedură ale consiliului de administrație, ale comitetelor și ale forumului, în Codul ECHA de bună conduită administrativă, în Strategia de comunicare a ECHA și în Normele ECHA privind transparența. Toți actorii vizați de Regulamentul REACH ar trebui să aibă acces la informații și asistență. Agenția acordă o atenție deosebită IMM-urilor atunci când comunică informații cu privire la regulamentele REACH și CLP și când sprijină punerea în aplicare a acestora.

Ca organism al Uniunii Europene, ECHA se consideră o agenție a administrației publice modernă și cu un standard ridicat. ECHA dorește să fie recunoscută drept un loc de muncă atractiv și un angajator impecabil, care acordă importanță bunăstării personalului său.

## 2.4 Prioritățile-cheie ale ECHA pentru perioada 2011-2013

ECHA a identificat provocările pentru anii următori și a decis asupra priorităților sale în consecință. Aceste priorități trebuie să fie considerate în contextul mandatului legal al ECHA. O privire de ansamblu asupra punctelor de reper prevăzute în Regulamentul REACH este prezentată în anexă la prezentul program de lucru multianual (anexa 1). Prioritățile-cheie enumerate mai jos reflectă, de asemenea, schimbarea de orientare preconizată în ceea ce privește activitățile ECHA și în special în ceea ce privește volumul de muncă.

### Priorități-cheie pentru perioada 2011-2013:

- La începutul anului 2011, ECHA va finaliza prelucrarea înregistrărilor aferente notificărilor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP transmise până la termenele 2010/2011, după care activitățile ECHA se vor concentra asupra asigurării succesului primirii înregistrărilor transmise pentru cel de-al doilea termen, iunie 2013. Înainte de acest termen, ECHA își va optimiza ghidurile, instrumentele IT și funcțiile de asistență tehnică în scopul de a oferi un sprijin mai bun întreprinderilor în ceea ce privește sarcinile acestora referitoare la înregistrare și la schimbul de date și de a le ajuta să depună dosare de înregistrare de înaltă calitate.
- Începând cu 2011, ECHA se va concentra asupra activităților de evaluare în scopul de a respecta termenul pentru evaluarea propunerilor de testare, precum și asupra atingerii obiectivului privind verificarea conformității pentru minim 5% dintre înregistrări pe fiecare interval cantitativ. În plus, ECHA va sprijini inițierea cu succes a evaluărilor de substanțe care urmează să fie întreprinse de către autoritățile competente ale statelor membre. Aceste evaluări pot face necesară furnizarea unor informații suplimentare de la solicitanții înregistrării, ceea ce ulterior poate crea necesitatea unor măsuri de gestionare a riscurilor suplimentare pentru anumite substanțe care prezintă motive de îngrijorare.

- ECHA va asigura buna punere în aplicare a proceselor de autorizare pentru care va actualiza de două ori pe an lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită și va prezenta anual Comisiei Europene o recomandare privind lista substanțelor care fac obiectul autorizării. ECHA va furniza Comisiei o bază solidă pentru luarea deciziilor de acordare sau de respingere a autorizațiilor prin asigurarea prelucrării eficiente a cererilor depuse de sectorul industrial și prin emiterea de avize științifice oportune și de înaltă calitate de către comitetele sale.
- ECHA va prezenta Comisiei primele proiecte de decizii cu privire la restricții și se așteaptă la o creștere constantă a numărului de noi propuneri după expirarea termenului limită de înregistrare din noiembrie 2010. În plus, ECHA va dezvolta un cadru pentru a facilita activitatea statelor membre pentru identificarea nevoilor în ceea ce privește restricțiile.
- ECHA va asigura creșterea semnificativă a volumului de informații disponibile pe site-ul său internet cu privire la proprietățile și utilizările substanțelor chimice furnizate prin intermediul înregistrărilor și va publica un inventar al notificărilor CLP, asigurând în același timp controlul riguros al cererilor de confidențialitate.
- ECHA va contribui, facilitând activitățile forumului, la asigurarea aplicării eficiente a regulamentelor REACH și CLP de către autoritățile naționale de aplicare a legii, astfel ca produsele chimice care circulă pe piața unică europeană să respecte cerințele prevăzute de cele două regulamente.
- ECHA va contribui la revizuirea Regulamentului REACH pe care Comisia trebuie să o efectueze până la 1 iunie 2012 și va sprijini Comisia în orice eventuală acțiune ulterioară.
- Sub rezerva finanțării de către Comisie, ECHA se va pregăti, începând cu 2011, pentru punerea în aplicare a noului regulament privind produsele biocide, care în prezent face obiectul procedurii de codecizie și care prevede începerea activităților de către Agenție în acest domeniu în ianuarie 2013.

## 3 PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR REACH ȘI CLP

### 3.1 Activitatea 1 - Înregistrare, schimb de date și diseminarea informațiilor

#### Priorități 2011-2013

- Asigurarea faptului că întreprinderile sunt în măsură să își îndeplinească obligațiile de înregistrare și de notificare cât mai eficient posibil și încurajarea depunerii de dosare de înregistrare de înaltă calitate, în scopul creării unui fundament solid pentru activitățile ulterioare, cum ar fi evaluarea;
- Contracurarea creșterilor preconizate în volumul de muncă ce vor rezulta ca urmare a termenelor de înregistrare și notificare care se încadrează în această perioadă;
- Asigurarea, în măsura posibilului, a faptului că identitatea substanțelor din dosarele prezentate este corectă, astfel încât informațiile și acțiunile de reglementare privind substanțele să fie indicate și bine înțelese de către industrie și autorități;
- Actualizarea continuă a bazei de date de informații cu privire la proprietățile substanțelor chimice și garantarea punerii la dispoziția publicului a acestor informații pe internet.

#### 3.1.1 Înregistrarea

Regulamentul REACH se bazează pe principiul că responsabilitatea pentru identificarea și gestionarea riscurilor pe care le prezintă o substanță revine întreprinderii care produce, importă, introduce pe piață sau utilizează substanța în cauză. Ca atare, dispozițiile referitoare la înregistrare impun producătorilor și importatorilor de substanțe în cantități de 1 tonă sau mai mult pe an și pe întreprindere să colecteze sau să genereze date pentru fiecare substanță în mod colectiv și pună în aplicare la locul de producere măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, pe care să le recomande și clienților lor. În cazul substanțelor produse sau importate în cantități de peste 10 tone pe an, întreprinderile trebuie în plus să încheie un raport de securitate chimică în care să fie incluse scenariile de expunere, care să conducă la estimări mai precise ale riscurilor și la măsuri mai exacte de gestionare a riscurilor. Aceste informații trebuie să fie strânse într-un dosar de înregistrare și depuse la ECHA; Agenția verifică ulterior integralitatea informațiilor furnizate și plata taxei corespunzătoare, înainte de a atribui număr de înregistrare.

Pe lângă obligațiile de înregistrare pentru substanțele ca atare și în amestec, există și o obligație de înregistrare pentru substanțele din articole, dacă substanța este destinată să fie eliberată în condiții normale și previzibile de utilizare, sau la cererea ECHA - în cazul în care Agenția are motive să suspecteze că o substanță este eliberată dintr-un articol și prezintă astfel un risc potențial pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Din 2011, fabricanții sau importatorii de articole vor avea, de asemenea, obligația să notifice ECHA în cazul în care un articol conține o substanță care apare pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită care pot face obiectul autorizării, cu excepția cazului în care fabricantul sau importatorul poate exclude expunerea<sup>7</sup>.

Mai mult decât atât, ECHA trebuie să prelucreze notificări de excepții temporare de la înregistrare pentru substanțele care sunt utilizate în produse și procese legate de cercetare și dezvoltare (PPORD) și poate alege să solicite informații suplimentare sau să impună condiții pentru a se asigura că o substanță este manipulată în condiții controlate în mod rezonabil.

<sup>7</sup> De la 1 iunie 2011, orice fabricant sau importator de articole este obligat să informeze ECHA dacă o SVHC inclusă în „lista de substanțe candidate” este prezentă în acele articole peste anumite praguri.

Înregistrarea în temeiul Regulamentului REACH a început la 1 iunie 2008; cu toate acestea, regulamentul creează un regim de tranziție pentru substanțele care, în anumite condiții, au fost deja produse, importate sau introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a regulamentului la 1 iunie 2007 și care nu trebuiau să fie notificate în temeiul legislației anterioare<sup>8</sup>. Aceste substanțe sunt cunoscute drept „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu” („etapizate”), iar pentru înregistrarea lor există termene ulterioare (în 2010, 2013 și 2018), în funcție de tonajele produse sau importate, precum și de caracteristicile specifice de risc. Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu, trebuia ca substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu să fie preînregistrate între 1 iunie și 1 decembrie 2008. Substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu („neetapizate”) și substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu care nu au fost preînregistrate nu pot fi produse, importate sau introduse pe piață fără depunerea cu succes a unui dosar de înregistrare.

ECHA va intra în anul 2011 la scurt timp după expirarea primului termen-limită din 30 noiembrie 2010 pentru substanțele în volum mare de 1 000 de tone pe an sau mai mult și pentru anumite categorii de substanțe care prezintă motive de îngrijorare. La momentul redactării prezentului document, ECHA anticipa, pe baza analizei datelor de preînregistrare, că va primi înregistrări pentru aproximativ 9 200 de substanțe până la termenul de 30 noiembrie 2010. Deoarece numărul înregistrărilor pentru aceste substanțe era foarte incert, ECHA a elaborat prezentul program de lucru pe baza estimărilor inițiale ale Comisiei care prevedeau 25 000 de înregistrări în 2010, însă a pregătit planuri de intervenție pentru gestionarea a până la 75 000 de înregistrări. ECHA estimează că va primi până la 70% din volumul total de înregistrări după 1 octombrie 2010, adică în decursul ultimelor două luni care preced termenul limită. Aceste înregistrări trebuie să fie prelucrate până la 28 februarie 2011.

Pe baza experienței sale de până acum, la planificare ECHA a luat în considerare faptul că o parte din aceste înregistrări vor fi declarate incomplete și vor necesita o retransmitere și o a doua rundă de verificare a integralității, înainte de a li se putea acorda un număr de înregistrare. Prin urmare, este probabil ca activitățile de verificare a integralității rezultate în urma primului termen de înregistrare să continue și în 2011.

Volumul ridicat al deciziilor privind integralitatea tehnică în jurul primului și a celui de-al doilea termen de înregistrare poate conduce la un număr substanțial de contestații. În cazul în care Unitatea Afaceri juridice va trebui să pregătească dosare de apărare în numele ECHA, va fi nevoie de sprijinul Unității Înregistrare dosare.

ECHA va analiza informațiile din primul val de dosare de înregistrare utile pentru raportare, cum ar fi tipurile de substanțe înregistrate, folosirea de metode alternative pentru a îndeplini cerințele de informare, precum și disponibilitatea informațiilor experimentale pentru efecte. Aceste informații vor face parte din primul raport al ECHA către Comisie privind funcționarea Regulamentului REACH, care va trebui prezentat la data de 1 iunie 2011.

De asemenea, în 2011 ECHA va reuni experiențele acumulate în urma primului termen de înregistrare și își va revizui mecanismele de sprijin pentru a-i ajuta pe solicitanții potențiali ai înregistrării vizați de termenul limită de 31 mai 2013, care este pertinent pentru celelalte substanțe produse sau importate în cantități între 100 și 1 000 de tone pe an și pe întreprindere. În 2011 ECHA va revizui prin sondaj și declarațiile pe cont propriu ale întreprinderilor care au solicitat și au beneficiat de reducerile de taxe acordate IMM-urilor în perioada de înregistrare anterioară.

Conform estimărilor inițiale ale Comisiei pentru propunerea REACH, ECHA va primi cel puțin 20 000 de înregistrări în perioada 2011-2013. Această cifră include actualizări ale înregistrărilor existente (aproximativ 10% pe an) și câteva sute de înregistrări pe an pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. ECHA va revizui estimările privind numărul de înregistrări care vor fi primite în fiecare an în decursul acestei perioade; acest număr poate fi în cele din urmă considerabil mai mare în cazul în care un număr mare de întreprinderi care vând substanțe, pentru care membrii forumului lor pentru schimbul de informații privind substanțele

---

<sup>8</sup> Directiva 67/548/CEE.



(SIEF) (a se vedea mai jos) au înregistrat deja dosare înainte de termenul limită 2010, decid să se înregistreze mai repede pentru a obține din timp numere de înregistrare, în ciuda faptului că înregistrarea este obligatorie pentru acestea doar pentru termenul 2013 sau 2018.

Notificările substanțelor din articole care apar pe lista de substanțe „candidate” și care îndeplinesc criteriile stabilite în legislație vor începe în 2011. Potrivit estimărilor inițiale ale Comisiei, ECHA va primi aproximativ 70 de notificări de acest tip pe an.

În ceea ce privește activitățile asociate cu PPORD, se preconizează că acestea vor rămâne la același nivel în perioada 2011-2013, anual fiind prelucrate câteva sute de notificări, din care o mică parte (potrivit estimărilor cca. 10%) necesită o decizie cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic privind solicitarea de informații suplimentare de la cel care a transmis notificarea și, eventual, impunerea anumitor condiții. În 2013, solicitanții care au notificat pot începe să ceară ECHA să li se extindă notificările din 2008, ceea ce va determina creșterea numărului total de notificări anuale.

### 3.1.2 Schimbul de date

Înregistrarea presupune transmiterea datelor disponibile și relevante privind proprietățile intrinseci și utilizările substanțelor sau, dacă acestea nu sunt disponibile, generarea acestor date, prin testare, după caz. Regulamentul REACH conține mai multe dispoziții pentru a facilita schimbul de date între solicitanții înregistrării, în scopul de a reduce costurile, de a preveni dublarea testării pe animale și de a facilita clasificarea și etichetarea comună a substanțelor. Schimbul de date este obligatoriu pentru studiile care presupun teste pe animale vertebrate.

Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu a fost instituit un sistem de preînregistrare pentru a permite industriei să beneficieze de regimul tranzitoriu pentru înregistrare și pentru a permite solicitanților înregistrării unei aceleiași substanțe să intre în legătură pentru a crea un forum pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF), în cadrul căruia pot să coopereze, să primească o sinteză a studiilor disponibile, să convină asupra generării de noi date de testare și să își pregătească împreună înregistrarea. Un SIEF este creat fără implicarea ECHA. Cu toate acestea, pentru a facilita procesul respectiv, ECHA administrează un sistem informatic prin intermediul căruia solicitanții unei înregistrări prealabile a aceleiași substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu își pot găsi reciproc datele de contact pe pagini de internet „pre-SIEF” securizate. Părțile terțe care dețin informații cu privire la aceste substanțe se pot anunța pe paginile pre-SIEF corespunzătoare dacă doresc să comunice datele lor.

Preînregistrarea a avut loc între 1 iunie și 1 decembrie 2008, dar rămâne deschisă pentru întreprinderile care produc sau importă o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu pentru prima oară în cantități de cel puțin 1 tonă pe an cu până la un an înainte de termenul limită de depunere relevant. Aceste întreprinderi au astfel posibilitatea de a se înscrie într-un SIEF existent pentru a deveni parte la o înregistrare comună.

În perioada 2011-2013, ECHA va continua să se ocupe de aceste preînregistrări „târzii” prin actualizarea în consecință a listei de substanțe preînregistrate și prin susținerea activităților SIEF sau pre-SIEF ori de câte ori este cazul. În același timp, va trebui să se analizeze dacă formarea SIEF poate fi îmbunătățită în urma experienței dobândite în perioada de preînregistrare 2008 și în perioada următoare de înregistrare 2010.

Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu care nu au fost preînregistrate, un proces de investigare înainte de înregistrare va permite ECHA să faciliteze schimbul de date. ECHA estimează că va primi aproximativ 1 500 de cereri pe an.

În cazul în care nu se poate ajunge la un acord cu privire la schimbul de informații pe marginea unui studiu, în anumite cazuri ECHA fie va lua o decizie, fie va da permisiunea de a se face referire la informațiile deja prezentate. În cazul în care nu au fost prezentate date, ECHA va decide dacă testul trebuie repetat de către un alt solicitant potențial al înregistrării sau nu.

Având în vedere că scopul fundamental al Regulamentului REACH este de a se evita testele inutile pe animale, această opțiune este o măsură foarte puțin probabilă în cazul testelor pe animale (vertebrate). La momentul redactării documentului de față, ECHA presupune că numărul de decizii privind schimbul de date va fi redus în 2011 și 2012 și va crește la o un număr relativ ridicat în 2013.

Numărul mare al deciziilor privind schimbul de informații luate în jurul primului și celui de-al doilea termen de înregistrare, 2010 și 2013, poate conduce la un număr substanțial de contestații. În cazul în care Unitatea Afaceri juridice va trebui să pregătească dosare de apărare în numele ECHA, va fi nevoie de sprijinul Unității Schimb de date.

Înțelegerea identității substanței reprezintă o funcție importantă, care se aplică în mare parte în activitățile de schimb de date, dar în același timp este necesară pentru toate tipurile de înregistrări și notificări, inclusiv pentru propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizată, precum și pentru autorizații și restricții. Activitatea legată de identificarea substanțelor va rămâne ridicată în perioada 2011-2013.

### 3.1.3 Diseminarea informațiilor

Una dintre sarcinile ECHA constă în a pune la dispoziția publicului pe internet, în mod gratuit, o mare parte din informațiile referitoare la substanțele înregistrate - cu excepția, în special, a informațiilor pentru care solicitantul înregistrării a depus o cerere de confidențialitate considerată justificată în conformitate cu articolul 118 alineatul (2).

Punerea la dispoziția publicului a informațiilor despre substanțele chimice ar trebui, potrivit așteptărilor, să aibă un impact pozitiv asupra sănătății și a protecției mediului în Europa și în întreaga lume. După primul val de înregistrări din 2010, ECHA va dispune în bazele sale de date de informații privind substanțele care sunt prezente pe piața europeană în cantități mari și substanțele cu proprietăți periculoase specifice - în special efecte cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau toxice pentru organisme acvatice.

În 2011, în cadrul activităților sale fundamentale, Agenția va prelucra informațiile prezentate în 2010, va evalua dacă cererile de confidențialitate furnizate de solicitanții înregistrării în dosarele depuse sunt justificate și va publica informațiile, inclusiv inventarul de clasificare și etichetare, într-un mod care să faciliteze accesul la acestea, pe site-ul internet al ECHA. Întrucât înregistrarea va atinge din nou cote ridicate la începutul anului 2013, pentru termenul de înregistrare din 31 mai 2013, activitatea de diseminare a informațiilor va fi intensă în ultima parte a anului. În același timp, pe întreaga perioadă va avea loc diseminarea informațiilor prezentate în cadrul celorlalte procese REACH altele decât cel de înregistrare sau care decurg din legislația anterioară, cum ar fi rapoartele de evaluare a riscurilor.

În iulie 2010 ECHA va lansa un instrument care va permite solicitanților înregistrării să verifice dacă dosarul pe care îl depun este adecvat pentru publicare înainte de transmiterea acestuia. Ca urmare, ECHA va putea să reducă semnificativ timpul de diseminare a informațiilor față de perioada 2009-2010. În plus, ECHA va fi în măsură să disemineze informații pentru care nu s-a depus o cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) înainte de consultarea publică pe marginea propunerilor de testare, stabilind în același timp prioritățile de evaluare a cererilor de confidențialitate pentru dosare care conțin propuneri de testare.

Informațiile publicate vor fi legate la eChemPortal (Portalul global pentru informații privind substanțele chimice) al OCDE, care permite utilizatorilor să consulte simultan mai multe baze de date pregătite pentru programele guvernamentale de revizuire a substanțelor chimice din întreaga lume. Participarea la eChemPortal este un factor important pentru atingerea obiectivului propus de ECHA, de a deveni o sursă de informare de încredere cu privire la substanțele chimice în UE.

## 3.2 Activitatea 2 - Evaluare

### Priorități 2011-2013

- Inițierea controalelor de conformitate pentru un număr ridicat de dosare înregistrate în 2010, în vederea atingerii obiectivului privind verificarea conformității a minim 5% din toate dosarele, în cel mai ridicat interval cantitativ, înregistrate înainte de termenul din 2010 și pregătirea, unde este cazul, a unor decizii cu un fundament științific solid și robuste din punct de vedere juridic care să încurajeze întreprinderile să depună dosare de o bună calitate;
- Asigurarea faptului că toate propunerile de testare incluse în dosarele de înregistrare depuse în 2010 sunt prelucrate în termenele legale și determină decizii cu un fundament științific solid;
- Dezvoltarea, în cooperare cu statele membre, a criteriilor de stabilire a priorității substanțelor și asigurarea aprobării planului de acțiune comunitar flexibil care va determina evaluări ale substanțelor de către statele membre, precum și facilitarea primelor decizii pe marginea acestei activități;
- Utilizarea căilor de comunicare strânse stabilite cu sectorul industrial pentru a pune în evidență principalele aspecte care necesită îmbunătățiri în depunerea și actualizarea dosarelor de înregistrare.

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

Rezultatele generale ale proceselor de evaluare (descrise mai jos) vor fi incluse în raportul anual cu privire la progresele realizate prezentat de către ECHA în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul REACH. Acest raport va include recomandări generale pentru potențialii solicitanți ai înregistrărilor, în scopul de a îmbunătăți calitatea înregistrărilor viitoare, și va acorda, de asemenea, atenția corespunzătoare posibilităților și condițiilor de utilizare a metodelor alternative de testare și metodologiilor alternative de evaluare pentru a se evita testele inutile pe animale în cazurile în care se poate recurge la alternative. În plus, rezultatele vor fi comunicate industriei la evenimentele și seminariile la care vor participa părțile interesate, prin fișe informative și alte instrumente de comunicare. Aceasta va contribui la succesul de ansamblu a Regulamentului REACH, precum și la utilizarea în siguranță a substanțelor de-a lungul lanțului de aprovizionare, prin generarea informațiilor necesare cu evitarea concomitentă a testelor inutile pe animale.

### 3.2.1 Evaluarea dosarelor

Evaluarea dosarelor este una dintre sarcinile cele mai solicitante ale ECHA, dat fiind numărul foarte mare de dosare care urmează să fie depuse, volumul de informații din fiecare dosar și nivelul considerabil al competenței științifice și tehnice necesare. Unul dintre obiectivele principale ale perioadei 2011-2013 constă în utilizarea capacității acumulate în anii precedenți pentru activitatea de evaluare privind dosarele primite până la termenul din noiembrie 2010.

Cu resursele planificate în prezent și pe baza ipotezelor actuale, ECHA consideră că între 2011 și 2013 va fi în măsură să efectueze aproximativ 500 de evaluări de dosare pe an. Întrucât propunerile de testare trebuie să fie evaluate în anumite termene, acestea vor avea prioritate, iar restul capacității va fi folosit pentru verificările de conformitate.

La evaluarea dosarelor, secretariatul ECHA emite decizii științifice. Aceste decizii trebuie să se bazeze pe date științifice temeinice și necesită un personal bine instruit și cu experiență. Pentru asigurarea unor rezultate științifice solide ale evaluărilor sunt necesare o serie de discipline științifice, cum ar fi toxicologia, chimia, epidemiologia, igiena muncii, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului, evaluarea expunerilor, precum și caracterizarea și gestionarea riscurilor. În a doua etapă, deciziile științifice cu privire la conformitatea dosarelor de înregistrare și respectarea cerințelor de informare de către RSC trebuie să fie transpuse în documente juridice ce necesită o serie de informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării. Soliditatea acestor decizii cu caracter obligatoriu depinde de evaluarea științifică corelată cu argumentele juridice.

Substanțele chimice produse în cantități mari sunt, în general, substanțele a căror evaluare este cea mai complexă, date fiind cerințele de informare mai severe și numărul mare de utilizări. La începutul anului 2011, se va stabili prioritatea dosarelor de înregistrare pentru evaluarea propunerilor de testare și pentru verificările de conformitate. Ca urmare a acestei stabiliri a priorităților, sarcinile principale vor consta în organizarea prelucrării eficiente a sute de dosare. În același timp, trebuie asigurate calitatea științifică și robustețea juridică. Acest obiectiv va fi realizat prin punerea unui accent deosebit asupra sarcinilor fundamentale și prin utilizarea cât mai eficientă a capacității științifice și a asistenței juridice disponibile. Aceste eforturi vor fi analizate la sfârșitul anului 2011 și vor fi îmbunătățite, dacă este necesar, dat fiind faptul că aceste sarcini vor continua în 2012 și 2013.

Pentru a face față volumului de lucru ridicat din perioada 2011-2013, va fi necesară acumularea unei capacități științifice și administrative suplimentare. În cazul în care numărul dosarelor de înregistrare primite până la termenul limită din 2010 va fi considerabil mai ridicat în comparație cu previziunile din programul de lucru pentru anul 2010, ECHA va trebui să recruteze și să formeze mai mult personal pentru a face față volumului de muncă mai ridicat în domeniul evaluării. Substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu produse în cantități mari vor conține cel mai ridicat nivel de informații pe dosar, iar ECHA se așteaptă ca o parte considerabilă din aceste informații să nu fi fost generate prin utilizarea actualei metodologii de testare standard și de calitate. Astfel, evaluarea dosarelor va fi în mod inevitabil mai complicată și vor apărea probleme complexe și dificile din punct de vedere științific. ECHA va continua, prin urmare, să consolideze competențele științifice interne și rețelele cu experții externi și să îmbunătățească strategiile pentru evaluări eficiente și eficiente.

Volumul ridicat de decizii de evaluare poate, de asemenea, atrage după sine un număr considerabil de contestații. În cazul în care Unitatea Afaceri juridice va trebui să pregătească dosare de apărare în numele ECHA, va fi nevoie de sprijinul unităților de evaluare.

## **Evaluarea propunerilor de testare**

Solicitanții înregistrării depun la ECHA propuneri de testare în cadrul înregistrării lor în cazul în care identifică un deficit de date și nu pot îndeplini în alt mod cerințele de informare enumerate în anexele IX și X la Regulamentul REACH. ECHA evaluează toate propunerile în ceea ce privește cerințele de informare din aceste anexe la regulamentul pentru a se asigura că testele propuse vor genera date fiabile și adecvate și că toate informațiile disponibile au fost luate în considerare. În acest sens, evaluarea propunerilor de testare poate fi considerată un caz special de verificare a conformității.

În cazul în care o propunere de testare privește un studiu care presupune folosirea de animale vertebrate, ECHA supune unei consultări publice informațiile referitoare la substanță și la efectele periculoase care fac obiectul propunerii de testare. Decizia Agenției presupune consultarea solicitanților înregistrării care au depus propunerea de testare, a autorităților competente ale statului membru și, dacă este necesar, a Comitetului statelor membre (CSM) al ECHA. În cazul în care CSM nu ajunge la un acord, ECHA transmite proiectul de decizie Comisiei Europene, care adoptă decizia în urma consultării suplimentare a statelor membre. Această procedură a fost stabilită pentru a se asigura că informațiile existente sunt utilizate în

modul optim și că se recurge la teste pe animale numai în cazul în care există un larg consens cu privire la faptul că aceste teste sunt într-adevăr necesare.

Termenele pentru evaluarea propunerilor de testare sunt diferite pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Propunerile pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu înregistrate până la data de 30 noiembrie 2010 (primul termen de înregistrare pentru aceste substanțe) vor trebui evaluate până la 30 noiembrie 2012. Propunerile pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu trebuie evaluate în termen de șase luni de la data înregistrării.

Volumul de muncă în ceea ce privește evaluarea propunerilor de testare este determinat de numărul substanțelor cu un volum de producție sau de import de peste 100 de tone pe an, întrucât acestea impun prezentarea unor propuneri de testare în conformitate cu anexele IX și X la Regulamentul REACH. Volumul maxim de muncă pentru evaluarea propunerilor de testare va începe după decembrie 2010, după ce vor fi înregistrate majoritatea substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu de peste 1 000 și anumite substanțe care prezintă motive de îngrijorare. Încă persistă o incertitudine ridicată cu privire la numărul de dosare care urmează să fie evaluate, întrucât în prezent nu se cunoaște volumul de date deja disponibile pentru aceste substanțe. Pentru perioada 2011-2013, planificarea ECHA va avea la bază ipoteza că 10% din substanțele înregistrate vor conține o propunere de testare. Întrucât se estimează că numărul substanțelor care fac obiectul evaluării dosarului (adică fără substanțele înregistrate ca intermediari<sup>9</sup>) din cel mai ridicat interval cantitativ va fi aproximativ 3 000, se preconizează că numărul propunerilor de testare ce ar urma să fie evaluate până la termenul 2012 se va ridica la aproximativ 300.

### Verificări privind conformitatea

Verificarea conformității are rolul de a asigura că sunt respectate cerințele de informare prevăzute în Regulamentul REACH. În această privință, verificarea conformității reprezintă principalul instrument de solicitare a informațiilor standard impuse de Regulamentul REACH dar netransmise de către solicitanții înregistrării. Aceste informații constituie fundamentul utilizării în condiții de siguranță a substanțelor.

Pentru majoritatea elementelor care pot fi verificate în cursul procesului de verificare conformității, anexele la Regulamentul REACH stabilesc cerințele detaliate privind informațiile. Identificarea unor probleme de neconformitate atrage după sine un proiect de decizie prin care se solicită informațiile lipsă și în care se stabilește un termen pentru transmiterea acestor informații. Procesul decizional este identic cu cel descris pentru evaluarea propunerilor de testare.

ECHA are obligația de a efectua verificarea conformității pe cel puțin 5% din înregistrările prezentate pe fiecare interval cantitativ. Volumul de muncă în ceea ce privește verificarea conformității este, prin urmare, determinat de numărul de dosare primite pe fiecare interval cantitativ. Totuși, din cauza fluctuației mari a numărului de dosare înregistrate într-un 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%. În plus, există încă incertitudini cu privire la numărul de dosare care vor fi depuse de industrie. Cunoșcându-se că anual capacitatea de evaluare este de 500 de dosare și presupunându-se că 10% din substanțele din cel mai mare interval cantitativ înregistrate în 2010 conțin o propunere de testare, Agenția își propune ca obiectivul de 5% pentru verificarea conformității să fie atins pentru aceste dosare până în 2013. Dacă numărul de propuneri de testare primite este diferit de cel anticipat, ECHA va trebui să reevalueze situația.

<sup>9</sup> Verificarea conformității în conformitate cu articolul 41 se poate aplica numai intermediarilor izolați transportați, deoarece articolul 49 prevede excluderea oricărui tip de evaluare pentru intermediarii izolați la locul de producere. Articolul 49 nu ar permite ECHA să adopte un proiect de decizie pentru un intermediar izolat la locul de producere, însă în cazul în care statutul de intermediar pare să fie solicitat în mod eronat, poate fi lansată o verificare a conformității.

### 3.2.2 Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun o evaluare a tuturor informațiilor disponibile, precum și solicitarea de informații suplimentare de la solicitanții înregistrării, dacă este cazul.

Primul proiect de plan de acțiune comunitară flexibil pentru substanțele care fac obiectul evaluării substanțelor trebuie să fie prezentat statelor membre de către secretariatul ECHA până la 1 decembrie 2011 și va fi actualizat anual. În conformitate cu Regulamentul REACH, ECHA va elabora criteriile de prioritate pentru evaluarea substanțelor în cooperare cu statele membre, iar secretariatul ECHA va continua dialogul cu statele membre în această privință. ACSM vor selecta substanțele din această listă și vor demara evaluarea acestora. ECHA are un rol de coordonare în stabilirea și actualizarea planului de acțiune comunitară flexibil; Agenția asigură, de asemenea, consecvența deciziilor privind solicitările de informații. ECHA se așteaptă ca, în conformitate cu estimările inițiale ale Comisiei, numărul de substanțe din planul de acțiune comunitară flexibil să crească treptat la 100, ceea ce ar însemna aproximativ 10 și, respectiv, 30 de decizii în 2012 și 2013 privind solicitarea de informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării.

### 3.3 Activitatea 3 – Autorizare și restricționare

#### Priorități 2011-2013

- Pregătirea dosarelor prevăzute în anexa XV pentru identificarea SVHC și pentru restricții la cererea Comisiei;
- Sprijinirea dezvoltării continue a listei substanțelor candidate și pregătirea de noi recomandări pentru substanțe prioritare în vederea autorizării;
- Constituirea și punerea în aplicare a unei proceduri eficiente și eficiente de prelucrare a cererilor de autorizare și asigurarea prelucrării la o calitate științifică și tehnică ridicată a tuturor cererilor de autorizare;
- Asigurarea prelucrării la o calitate științifică și tehnică ridicată a tuturor dosarelor în procesul de restricționare.

Autorizările și restricționările pot fi utilizate ca măsuri de gestionare a riscurilor la nivel comunitar, pentru abordarea riscurilor generate de substanțele chimice pentru care celelalte proceduri REACH nu sunt considerate suficiente. Autorizarea este menită să asigure că riscurile provenite din substanțele identificate care prezintă o îngrijorare deosebită (SVHC) sunt controlate în mod corespunzător și că aceste substanțe sunt înlocuite progresiv în cazul în care sunt disponibile alternative viabile din punct de vedere tehnic și economic care reduc riscul global, asigurându-se în același timp buna funcționare a pieței interne. Pot fi impuse restricții în cazul în care există un risc inacceptabil care trebuie abordat la nivel comunitar. Aceste proceduri ar trebui să asigure îndeplinirea obiectivului Regulamentului REACH de asigurare a unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, simultan cu îmbunătățirea competitivității și a inovării.

#### 3.3.1 Autorizare

Procedura de autorizare privește substanțele care prezintă o îngrijorare deosebită (SVHC). Acestea sunt substanțe: a) cancerigene, mutagene și/sau toxice pentru reproducere,

categoriile 1 și 2; b) persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu criteriile formulate în Regulamentul REACH; și c) substanțe care suscită un nivel echivalent de îngrijorare, identificate de la caz la caz.

### **Identificarea substanțelor care prezintă o îngrijorare deosebită (SVHC)**

Procedura de identificare pentru SVHC începe cu pregătirea unui dosar de către o ACSM sau de către ECHA (la cererea Comisiei Europene). Aceste dosare precizează motivele care justifică identificarea substanței drept SVHC în conformitate cu criteriile menționate mai sus. Pregătirea acestor dosare reprezintă o sarcină complexă. ECHA a creat o platformă pentru stimularea dezbaterilor și a cooperării între statele membre și va continua să ofere sprijin statelor membre, de exemplu prin îmbunătățirea formatelor și a ghidurilor și, dacă este nevoie, a programelor de formare.

La cererea Comisiei, ECHA a demarat procesul de elaborare a primelor dosare privind SVHC, un dosar fiind deja finalizat și prezentat. Se preconizează că ECHA va continua să primească cereri de elaborare de dosare pentru alte potențiale SVHC în anii următori. Odată finalizate, aceste dosare vor fi prezentate în conformitate cu datele de depunere stabilite pentru noile dosare prevăzute la anexa XV și convenite în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu Comisia.

Ca urmare a colaborării neoficiale dintre statele membre cu privire la identificarea și gruparea SVHC potențiale, încurajată de ECHA, se poate anticipa că în anii următori numărul dosarelor care vor intra în acest proces va fi substanțial, conducând la o creștere a volumului de muncă în acest domeniu. În perioada 2011-2013 se așteaptă ca lista substanțelor candidate, care la începutul anului 2010 cuprindea 30 de substanțe, să crească mai repede. Statele membre și Comisia ar trebui să își întemeieze selecția SVHC pe cadrul convenit pentru documentarea analizei celei mai bune opțiuni de gestionare a riscurilor atunci când aleg cel mai adecvat instrument de gestionare a riscurilor pentru substanțe specifice pentru care este nevoie de o acțiune de reglementare.

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

La 1 iunie 2009, ECHA a prezentat Comisiei primele recomandări pentru lista de substanțe care fac obiectul autorizării și se presupune că respectiva anexă XIV va fi adoptată de către Comisie în cursul anului 2010. Pentru elaborarea viitoarelor recomandări anuale, se va recurge la experiența dobândită în decursul elaborării primelor recomandări. Colaborând îndeaproape cu Comitetul statelor membre, ECHA va continua să adapteze metoda sa de stabilire a priorităților pentru selectarea substanțelor din „lista de substanțe candidate”. ECHA va continua să elaboreze, pentru fiecare substanță inclusă în recomandările sale, un dosar în care se specifică informațiile care se aplică cu privire la cerința de autorizare (de exemplu datele de aplicare, datele expirării și, eventual, exceptările propuse), precum și justificările aferente acestor rubrici.

### **Cererile de autorizare**

Substanțele care fac obiectul cerinței de autorizare pot fi introduse pe piață și utilizate numai dacă s-a acordat o autorizație (cu excepția cazului în care utilizarea face obiectul unei excepții de la cerința privind autorizarea). Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producător(i), importator(i) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval și pot fi depuse separat sau în comun. O cerere poate include utilizările solicitanților și/sau utilizările utilizatorilor din aval ai acestora. Conținutul unei cereri poate varia, însă se aplică anumite cerințe minime, cum ar fi un raport privind securitatea chimică (dacă nu a fost deja depus în cadrul unei înregistrări) și o analiză a alternativelor.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) trebuie să își prezinte avizele cu privire la cerere în termen de zece luni de la data la care ECHA primește cererea pe care comitetele o consideră conformă cu cerințele stabilite în

legislație. În acest interval de timp, părțile terțe au ocazia de a prezenta informații în cadrul acestui proces. ECHA oferă asistență raportorilor comitetelor și coordonează procesul prin care pot fi prezentate observații. În același timp, ECHA asistă raportorii la emiterea de avize pe marginea riscurilor și a factorilor socio-economici asociați cu utilizările pentru care se depune cererea și asupra disponibilității, riscurilor și a fezabilității tehnice și economice a alternativelor. Avizele compilate sunt transmise de către ECHA Comisiei Europene, care ia decizia finală de a acorda sau de a refuza autorizarea.

Anticipând că, pe baza recomandării ECHA, în 2010 Comisia va include primele substanțe pe lista autorizărilor, se preconizează că primele cereri de autorizare a utilizării oricăreia din aceste substanțe vor fi primite în anul 2011. În conformitate cu estimările inițiale ale Comisiei, ECHA se așteaptă ca numărul de cereri de autorizare pe an să crească de la 100 la 400 în primii ani. Această estimare va trebui reevaluată la sfârșitul anului 2010. Numărul cererilor dintr-un anumit an va depinde de mai mulți factori și va fi adaptat în funcție de experiența dobândită cu primele substanțe care vor fi incluse în listă și care necesită autorizare. În plus, pentru o mai bună evaluare și planificare a volumului de muncă cu care se va confrunta în viitor secretariatul și comitetele, sunt în curs de stabilire legături strânse cu organizațiile relevante din acest sector industrial

### 3.3.2 Restricționare

Prin restricție se înțelege orice condiție sau interdicție referitoare la producerea, importarea, introducerea pe piață sau utilizarea a unei substanțe chimice. Pot fi introduse restricționări noi sau pot fi modificate restricționări vechi, dacă există un risc inacceptabil pentru sănătate sau mediu care trebuie abordat la nivel comunitar. Orice astfel de decizie trebuie să ia în considerare impactul socio-economic al restricției, inclusiv disponibilitatea alternativelor. Restricțiile noi vor fi incluse în anexa XVII la Regulamentul REACH, care deja include restricțiile „vechi”, adoptate în temeiul Directivei privind restricțiile<sup>10</sup>, abrogată de Regulamentul REACH la 1 iunie 2009.

Procesul de restricționare este inițiat printr-o notificare a intenției de a pregăti un dosar științific. Dosarele de restricționare pot fi pregătite de către un stat membru sau de către ECHA (la cererea Comisiei Europene). Dosarele trebuie să includă, printre altele, informații privind riscurile și pericolele care suscită motive de îngrijorare, informații privind alternativele, precum și justificarea faptului că este necesară o acțiune la nivel comunitar și că o restricționare în temeiul Regulamentului REACH constituie măsura cea mai adecvată pe baza criteriilor enumerate în anexa XV la Regulamentul REACH.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) din cadrul ECHA verifică conformitatea dosarelor și, dacă este cazul, solicită statului membru sau ECHA să remedieze eventualele deficiențe. Ulterior, cele două comitete trebuie să își prezinte avizele cu privire la restricționările propuse în termen de 9 și, respectiv, 12 luni. În decursul acestei perioade, părțile interesate au ocazia de a-și prezenta observațiile pe marginea dosarului și a proiectului de aviz al CASE. ECHA va coordona aceste procese de consultare. Avizele și documentația justificativă prezentate de ECHA Comisiei Europene trebuie să fie temeinice din punct de vedere științific și suficient de complexe pentru a permite Comisiei Europene să elaboreze, dacă este cazul, un proiect de modificare a anexei care conține restricționările în termen de trei luni de la primirea avizelor.

Titlul referitor la restricții din Regulamentul REACH a intrat în vigoare la 1 iunie 2009. ECHA și comitetele sunt bine pregătite pentru a primi dosarele depuse aflate în curs de pregătire de către statele membre sau chiar de către Agenție la cererea Comisiei și pentru a prelucra aceste dosare în procesul de restricționare la o calitate științifică și tehnică ridicată și în termenul legal prevăzut.

---

<sup>10</sup> Directiva 76/769/CEE.



Potrivit estimărilor inițiale ale Comisiei, în perioada 2011-2013 ECHA ar urma să prelucreze un număr din ce în ce mai mare de dosare pe an. În afara pregătirii propunerilor de restricționare la cererea Comisiei, în 2009/2010 ECHA a oferit sprijin Comisiei la analiza dovezilor disponibile pentru reexaminarea unora dintre restricțiile actuale (de exemplu cele privind ftalații și mercurul din instrumentele de măsurat). La rândul său, acest proces poate conduce la elaborarea uneia sau mai multor propuneri de restricționare de către ECHA în perioada 2011-2013.

ECHA intenționează să elaboreze un cadru pentru identificarea nevoilor în materie de restricționare (de exemplu în ceea ce privește substanțele CMR din bunurile de consum sau substanțele din anexa XIV prezente în articole) și, pe baza acestuia, să convină împreună cu statele membre și cu Comisia asupra unui plan de lucru pentru elaborarea dosarelor de restricționare de la anexa XV pentru substanțele în cazul cărora au fost identificate motive de îngrijorare (de exemplu în urma analizei unor dosare de înregistrare primite). În plus, ECHA va proceda la evaluarea notificărilor de substanțe prezente în articole în vederea identificării momentului la care va fi necesară o înregistrare completă astfel încât să se promoveze o gestionare eficientă a riscurilor.

## 3.4 Activitatea 4 – Clasificare și etichetare

### Priorități 2011-2013

- Administrarea unui inventar al clasificării și etichetării, punerea la dispoziția publicului a informațiilor care nu sunt confidențiale și gestionarea volumului de lucru;
- Gestionarea eficientă a propunerilor din partea ACSM-urilor și industriei pentru clasificarea și etichetarea armonizată a anumitor substanțe periculoase;
- Gestionarea eficientă a cererilor din partea industriei pentru utilizarea denumirilor chimice alternative ale substanțelor din amestecuri.

Clasificarea reflectă pericolele legate de substanțe și amestecuri, iar etichetarea garantează că fabricarea, utilizarea și eliminarea substanțelor au loc în condiții de siguranță.

Regulamentul CLP identifică mai multe sarcini pentru ECHA în legătură cu clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase: instituirea unui inventar al clasificării și etichetării, gestionarea propunerilor primite din partea ACSM-urilor și industriei pentru clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor și evaluarea cererilor din partea întreprinderilor privind utilizarea denumirilor chimice alternative.

### Instituirea unui inventar al clasificării și etichetării (inventarul C&E)

Până la 3 ianuarie 2011 cel târziu, industria trebuie să notifice ECHA în legătură cu clasificarea și etichetarea (C&E) substanțelor care se află pe piață la 1 decembrie 2010 și care sunt fie:

- supuse înregistrării conform Regulamentului REACH (respectiv cu un prag de producție sau de import de 1 tonă/an sau mai mult), fie
- îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase (ca atare sau în amestecuri) conform Regulamentului CLP sau Directivei 1999/45/CEE, indiferent în ce cantități sunt introduse pe piață.

ECHA va stoca informațiile înaintate de către industrie în inventarul său C&E și va face publică pe site-ul său internet partea neconfidențială. În plus, toate clasificările armonizate obligatorii din punct de vedere juridic cuprinse în anexa VI la Regulamentul CLP vor fi stocate în inventarul C&E. ECHA va compara intrările individuale înaintate de către industrie cu alte intrări din inventar pentru aceeași substanță (fie armonizată, fie de la alți operatori care fac notificări). În cazurile în care există diferențe în ceea ce privește înregistrările făcute de către diferiți operatori care solicită înregistrarea sau transmit notificări pentru aceeași substanță, obligația industriei este de a depune toate eforturile pentru a ajunge la o înregistrare acceptată.

Se preconizează că peste un milion de notificări C&E vor ajunge cu puțin înaintea termenului de 3 ianuarie 2011, perioada de vârf principală fiind ultimul trimestru al anului 2010. După această dată, se anticipează că mai multe mii de notificări noi vor ajunge în fiecare an. Întregul proces de depunere va fi informatizat, fiind urmat, în anumite cazuri, de o validare manuală a identității substanței efectuată de către ECHA. Pe baza experiențelor ECHA legate de preînregistrarea în baza Regulamentului REACH, se preconizează că cele dintâi versiuni ale inventarului public C&E, dintre care primele vor fi publicate până la sfârșitul anului 2010, ar putea conține un număr mare de înregistrări, cu informații insuficiente privind identitatea substanțelor și diferențe de clasificare. Finalizarea procesului de „curățare” a inventarului este anticipată pentru perioada programului de lucru. Cu cât numărul notificărilor C&E care ajung

până la data limită din 2011 este mai mare, cu atât mai lung este procesul de „curățare” a inventarului.

### **Gestionarea propunerilor pentru clasificarea și etichetarea armonizată (C&E)**

ACSM-urile pot înainta propuneri privind C&E armonizată pentru substanțele care sunt CMR, pentru substanțele sensibilizante pentru căile respiratorii, și, de la caz la caz, pentru substanțele care au alte efecte periculoase, cu o justificare a acțiunii la nivel comunitar. Pentru substanțele pesticide și biocide active, este necesară armonizarea completă a C&E. Procedura de înaintare a propunerilor este comparabilă cu cea descrisă mai sus pentru identificarea SVHC.

În plus, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot să înainteze propuneri privind C&E armonizată, pentru clasele de substanțe pentru care nu există nicio înregistrare armonizată.

Dosarul primit de la ACSM sau de la producător, importator sau utilizatorul din aval asigură baza științifică de evaluare a măsurii în care o substanță îndeplinește criteriile de clasificare. Propunerea este publicată pentru observații de către ACSM și părțile interesate. Ulterior, este discutată în cadrul CER care emite un aviz privind C&E propusă. Avizul CER este înaintat Comisiei Europene. În cazul în care Comisia constată că armonizarea substanței respective este corespunzătoare, va înainta o decizie prin intermediul comitetului, rezultatul constând într-o C&E armonizată.

ECHA preconizează că aproximativ 90 de propuneri vor ajunge anual în această perioadă de raportare. Există, de asemenea, mai multe substanțe care au fost deja discutate, însă care nu sunt finalizate, în baza legislației anterioare privind substanțele chimice (Directiva 67/548/CEE) și se anticipează ca unele dintre acestea să fie retransmise la ECHA de către ACSM pentru emiterea unui aviz de către CER în această perioadă de raportare.

### **Evaluarea cererilor pentru utilizarea denumirilor chimice alternative**

Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care folosesc substanțele în amestecuri pot să înainteze o cerere către ECHA pentru utilizarea denumirilor chimice „generice” alternative în cazurile în care se poate demonstra că dezvăluirea identității substanței pune în pericol natura confidențială a activității. Pentru această cerere, ECHA va evalua, în termen de șase săptămâni, dacă sunt îndeplinite criteriile pentru utilizarea denumirii alternative. ECHA se așteaptă să primească un număr din ce în ce mai mare de cereri în fiecare an (cel mult 150 de cereri în 2013) în timpul perioadei de raportare.

## 3.5 Activitatea 5 – Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență tehnică

### Priorități 2011-2013

- Punerea la dispoziție a unor documente de orientare de înaltă calitate, asigurând, în același timp, sprijinirea de către părțile interesate;
- Publicarea ghidurilor privind autorizarea și restricționarea;
- Analiza ghidurilor privind înregistrarea, integrarea experienței dobândite de la termenul de înregistrare din 2010, înainte de împlinirea termenului de înregistrare din 2013 și îmbunătățirea în continuare a accesibilității la aceste ghiduri;
- Furnizarea de recomandări și asistență pentru industrie, precum și de răspunsuri armonizate pe teritoriul UE, prin rețeaua de birouri de asistență tehnică naționale, în legătură cu regulamentele REACH și CLP, precum și alte legi noi în baza cărora ECHA poate primi un astfel de rol.

Serviciile de consiliere și asistență din perioada 2011-2013 vor continua să ofere sprijin părților interesate, adaptându-se în același timp nevoilor prioritare pe măsură ce acestea apar.

### 3.5.1 Ghiduri

Ghidurile descriu modalitățile convenite pentru ca industria și ACSM-urile să își îndeplinească obligațiile prevăzute în regulamentele REACH și CLP cu scopul a facilita punerea în aplicare a acestor regulamente. Ghidurile au rolul unui cadru de referință exact care ajută întreprinderile și asociațiile industriale să elaboreze soluții adaptate și specifice sectorului pentru îndeplinirea obligațiilor impuse prin ambele acte normative. În ceea ce privește cerințele legate de informații, ghidurile ECHA urmează tendința echilibrului din legislație prin care se urmărește generarea unor informații sigure și de calitate ridicată pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor, reducând, în același timp, la minimum, necesitatea unor testări suplimentare pe animale. Ghidurile au fost elaborate inițial de Comisia Europeană împreună cu părțile interesate relevante implicate în proiectele de implementare REACH (RIP). În 2007, ECHA a preluat de la Comisia Europeană responsabilitatea de a pune la dispoziție ghidurile științifice/tehnice, iar începând de la acea dată, Agenția a fost responsabilă de gestionarea ghidurilor, inclusiv de publicarea, actualizarea și elaborarea noilor ghiduri.

ECHA colectează în mod sistematic feedback și identifică zonele în care sunt necesare actualizări sau elaborări ale ghidurilor, ca urmare a experienței practice a utilizatorilor de ghiduri. Acest feedback provine din experiențele operaționale ale ECHA, de la biroul de asistență tehnică ECHA și de la utilizatorii de ghiduri din industrie și din rândul autorităților naționale. Partea relevantă a ghidurilor este actualizată ulterior, incluzând cele mai bune practici și ultimele evoluții. Dezvoltarea ulterioară iterativă a ghidurilor va determina activitatea ECHA în perioada 2011-2013. În plus, ECHA intenționează să efectueze o evaluare a experienței dobândite din primele înregistrări în legătură cu ghidurile și recomandările relevante existente și să întocmească un plan de îmbunătățire a acestora, pentru a susține industria să se pregătească pentru al doilea termen de înregistrare. ECHA va căuta, de asemenea, mijloacele pentru a adapta formatul ghidurilor la nevoile utilizatorilor săi, cum ar fi prin furnizarea de ghiduri practice sau de ghiduri orientare rapidă care să vizeze în mod deosebit IMM-urile. Această revizuire va fi efectuată și cu scopul de a promova mai bine utilizarea strategiilor de testare inteligente care vor genera informații sigure pentru evaluarea

substanțelor în condiții de siguranță, evitând, în același timp, testările pe animale, atunci când acest lucru nu este necesar.

În plus, în 2011, ECHA se va concentra asupra ghidurilor privind autorizarea și restricționarea. Se va ține seama și de experiențele operaționale dobândite în timpul primului val de înregistrări și notificări, menținând, în același timp, la zi, ghidurile existente privind înregistrarea. ECHA va finaliza, de asemenea, activitatea inițiată în anii anteriori, elaborând în continuare recomandări privind scenariile de expunere în legătură cu ghidurile referitoare la cerințele privind informațiile, precum și cu evaluarea siguranței chimice. Cu toate acestea, ECHA își propune să întrerupă elaborarea de ghiduri privind înregistrarea înainte de sfârșitul anului 2012 pentru a asigura faptul că solicitanții înregistrărilor cunosc pe deplin cerințele pentru următorul termen de înregistrare.

În perioada 2011-2012, ECHA va pune la dispoziție ghiduri privind autorizarea și restricționarea, precum și evaluarea substanțelor. Ghidurile existente vor fi, de asemenea, actualizate în legătură cu noile evoluții privind nanomaterialele și, dacă este cazul, vor fi elaborate noi ghiduri în perioada 2012-2013.

Pentru a asigura o acceptare pe scară cât mai largă a ghidurilor, ECHA a elaborat o procedură de consultare privind ghidurile pentru a asigura transparență în cadrul procesului de actualizare/elaborare a acestora, menținând, în același timp, participarea activă a părților interesate și accesul la competențe de nivel ridicat. În acest sens, ECHA menține o bază de date extinsă cu experți și organizații ale părților interesate.

Datorită noului site internet al ECHA care va fi disponibil în 2011 și va include mai multe funcționalități ușor de utilizat și o abordare practică total revizuită, accesibilitatea ghidurilor va fi mai ridicată. Aceste ghiduri cuprind documente explicative și instrumente de accesare a ghidurilor, precum *Întrebări frecvente*, *Fișe informative*, *Ghiduri de orientare rapidă*, precum și noi pagini de internet dedicate proceselor specifice REACH și CLP, Navigatorului REACH, precum și pentru dezvoltării terminologiei REACH.

### 3.5.2 Biroul de asistență tehnică

Biroul de asistență tehnică a început să funcționeze odată cu deschiderea ECHA, la 1 iunie 2007, și prin urmare, a fost prima activitate externă curentă a ECHA. Acesta oferă consultanță solicitanților înregistrărilor (și altor actori REACH care transmit date către ECHA) și întreprinderilor din afara UE cu privire la obligațiile REACH, precum și la utilizarea aplicațiilor software IUCLID 5 și REACH-IT. Încă de la începutul anului 2009, biroul de asistență tehnică ECHA a avut responsabilități legate de punerea în aplicare a Regulamentului CLP.

În plus, în perioada 2011-2013, o parte importantă a activității biroului de asistență tehnică va consta în coordonarea și oferirea de sprijin rețelei de birouri naționale de asistență tehnică pentru regulamentele REACH și CLP stabilite de către statele membre (HelpNet) pentru a furniza industriei răspunsuri armonizate prin utilizarea unei platforme de schimb pe internet (HelpNet Exchange).

În interacțiunea sa cu clienții (industria), perioadele de vârf în ceea ce privește volumul de lucru sunt previzionate, în special, pentru prima jumătate a anului 2011, ca urmare a nevoii de a susține solicitanții înregistrărilor care nu au reușit să depună dosarele și a unor întrebări mai dificile legate de Regulamentul CLP. De la mijlocul anului 2011 până în 2012, se anticipează o scădere progresivă a numărului de întrebări, deși complexitatea acestora ar putea să crească și ar putea acoperi o gamă mai largă de subiecte, cum ar fi autorizarea și restricționarea.

Începând cu sfârșitul anului 2012, se anticipează o creștere a volumului de lucru înaintea celui de-al doilea termen de înregistrare în temeiul REACH din 2013 care va conduce la un vârf al numărului de întrebări în anul respectiv. Biroul de asistență tehnică ECHA va fi proactiv și va adapta activitățile sale pentru a ține seama de astfel de fluctuații. De asemenea, biroul de

asistență tehnică va moderniza în continuare mijloacele tehnice pentru prestarea serviciilor sale.

ECHA va continua să își consolideze cooperarea cu birourile de asistență tehnică naționale, concentrându-se, în special, asupra transformării activităților HelpNet în activități mai proactive în ceea ce privește prestarea celor mai bune servicii posibile în timp util. Pe lângă armonizarea răspunsurilor la întrebările privind regulamentele REACH și CLP, evenimentele viitoare de formare vor asigura consolidarea capacității la nivel național și european, precum și dezvoltarea în continuare a cunoștințelor comune, accesibile cu ușurință tuturor actorilor relevanți.

## 3.6 Activitatea 6 – Instrumente IT științifice

### Priorități 2011-2013

- Dezvoltarea în continuare a REACH-IT, IUCLID 5 și CHESAR pentru a permite depunerea altor tipuri de dosare necesare în baza legislației REACH și CLP;
- Dezvoltarea sistemelor IT pentru a pune informațiile stocate în bazele de date ECHA la dispoziția publicului corespunzător: autoritățile de aplicare a legii, părțile interesate și publicul larg;
- Dezvoltarea instrumentelor IT necesare pentru operațiuni, în special pentru susținerea proceselor de lucru, activităților de evaluare și de gestionare a riscurilor;
- Automatizarea proceselor, în cea mai mare măsură posibilă, pentru a scădea volumul de muncă manuală, a îmbunătăți eficiența și a permite personalului ECHA să se concentreze asupra aspectelor de reglementare și științifice ale activității.

ECHA dezvoltă o gamă largă de sisteme IT în sprijinul operațiunilor REACH. Un domeniu foarte dificil de dezvoltare este legat de prelucrarea electronică automată a unor volume mari de date transmise în format electronic de către industrie, în intervale de timp foarte scurte. La data întocmirii prezentului document, principalele sisteme existente în acest domeniu sunt REACH-IT (un sistem online care gestionează comunicarea între industrie, ECHA, statele membre și Comisia Europeană și diseminarea informațiilor pe internet), completat de un sistem de gestionare a cazurilor și documentelor care sprijină activitatea secretariatului ECHA și a comitetelor sale, precum și IUCLID 5 (principalul sistem elaborat pentru industrie în vederea pregătirii înregistrărilor și notificărilor).

La începutul anului 2011, ECHA va acorda autorităților de aplicare a legii acces la informațiile privind substanțele înregistrate, prin sistemul RIPE (Portalul REACH de informații pentru punerea în aplicare a legii).

De asemenea, ECHA va continua să dezvolte sau să îmbunătățească o serie de aplicații specializate suplimentare, precum instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică (CHESAR), sistemele de sprijinire a deciziilor legate de stabilirea priorităților și de raportare (CASPER) și evaluare (Odyssey). Un alt domeniu de dezvoltare include sistemele de monitorizare și estimare (de exemplu setul de instrumente (Q)SAR) pentru a ajuta la utilizarea mai eficientă a metodelor de calcul alternative testărilor pe animale.

După ce a depășit două etape esențiale pentru sistemul REACH-IT la sfârșitul anului 2010 și la începutul anului 2011, odată cu gestionarea primului val de înregistrări și probabil a milioane de notificări C&E, ECHA va intra în perioada 2011-2013 cu experiența dobândită în urma acestei activități și se va afla în situația în care va trebui să pregătească în mod eficient mediul IT, astfel încât să poată răspunde următoarelor provocări (de exemplu al doilea termen de înregistrare din 2013). REACH-IT va fi modernizat și/sau reproiectat, după caz, ca urmare a planificării activităților și a arhitecturii aplicațiilor derulate în 2010 și a cunoștințelor dobândite în 2010. Dezvoltarea suplimentară va cuprinde creșterea nivelului de automatizare și construirea interfețelor cu alte sisteme, de exemplu sistemul de gestionare a documentelor și înregistrărilor, pentru a asigura interoperabilitatea fără probleme și exploatarea deplină a potențialului fiecărui sistem. Alte domenii de activitate vor fi legate de adaptarea aplicației la cerințele legale modificate și, eventual, noi.

Se preconizează că se va depune un efort semnificativ pentru dezvoltarea în continuare a REACH-IT și a sistemului de gestionare a documentelor în această perioadă, pentru a întări

sprijinul acordat în alte domenii decât înregistrarea, în special în ceea ce privește activitățile de evaluare, autorizare și restricționare, precum și de diseminare publică a informațiilor. În plus, sistemele existente de baze de date, precum REACH-IT, eChemPortal global și RIPE vor avea nevoie de actualizări suplimentare pentru a deveni instrumente care să susțină industria, ECHA, autoritățile competente și de aplicare a legii ale statelor membre, precum și publicul, în consultarea bazelor de date și comunicarea online.

De asemenea, ECHA publică manuale pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrărilor să înțeleagă principalele sisteme IT pe care vor trebui să le folosească în vederea pregătirii înregistrărilor lor (IUCLID și Chesar) și transmiterii ulterioare către ECHA (REACH-IT). Ținând seama de experiența dobândită în 2010, aceste manuale legate de modul de depunere a cererilor și manualele de utilizare REACH-IT vor fi actualizate în 2012 pentru a reflecta interpretările REACH și evoluțiile din cadrul sistemelor IT. Cu toate acestea, ECHA intenționează să întrerupă elaborarea ghidurilor privind înregistrarea înainte de sfârșitul anului 2012 pentru a se asigura că solicitanții înregistrărilor cunosc pe deplin cerințele pentru următorul termen de înregistrare. Manualele contribuie la asigurarea faptului că solicitanții înregistrărilor pot reduce la minimum riscul de eșec al înregistrării. Aceste manuale sunt disponibile în cele 22 de limbi ale UE.

În paralel cu noile dezvoltări, activitățile vor fi dedicate, de asemenea, operațiunilor și asistenței menite să asigure funcționarea sistemelor de baze de date existente la nivelul convenit al serviciilor.



### 3.7 Activitatea 7 – Consiliere științifică și tehnică pentru instituțiile și organismele UE

#### Priorități 2011-2013

- Menținerea unor relații bune și menținerea rețelei în vederea colaborării cu instituțiile UE și organismele relevante din cadrul UE care activează pe plan internațional în domeniul substanțelor chimice;
- Dezvoltarea în continuare a capacității ECHA pentru a oferi consultanță științifică și tehnică în domeniul metodelor de testare (inclusiv metodelor de testare alternative) și al nanomaterialelor;
- Inițierea consolidării capacităților ECHA începând din 2011 pentru a face față noilor responsabilități prevăzute în viitorul regulament privind biocidele, cu condiția furnizării resurselor necesare de către Comisie.

În perioada 2011-2013, ECHA își va întări cooperarea cu instituțiile UE, în special cu Parlamentul European și Comisia. Capacitatea științifică a ECHA și a comitetelor sale științifice va ajunge, până în 2011, la un grad de maturitate care va permite acestei din urmă instituții să trimită către ECHA întrebări relevante de natură științifică la care factorii de decizie politică au nevoie de un răspuns.

În special, ECHA va furniza recomandări corespunzătoare Comisiei pentru dezvoltarea în continuare a regulamentelor REACH și CLP și a oricărei legislații conexe privind substanțele chimice, precum și a măsurilor legate de punerea în aplicare a acestora. Aceasta va include, de asemenea, contribuții active pentru abordarea problemelor noi și emergente precum abordarea aspectelor specifice pentru nanomateriale. ECHA va derula activități de raportare, va contribui la evaluarea eficienței și eficacității REACH și va asigura Comisiei asistență tehnică și științifică pentru pregătirea primei revizui a REACH programată pentru 2012.

Punerea în aplicare a REACH, în special elaborarea dosarelor de înregistrare ale producătorilor și importatorilor, va necesita o nouă testare a substanțelor chimice pe animale vertebrate pentru a acoperi deficitul de cunoștințe privind pericolele reprezentate de aceste substanțe. În același timp, scopul REACH este de a promova metode alternative de evaluare a pericolelor legate de substanțe. Dezvoltarea metodelor de testare standardizate noi și existente care ar putea înlocui sau reduce nevoia testărilor pe animale reprezintă o activitate derulată în cadrul programelor de cercetare naționale și europene, în cadrul programului ECVAM pentru validarea științifică a metodelor alternative, precum și la nivel internațional, sub auspiciile OCDE. În cadrul UE, Comisia este responsabilă de aprobarea normativă a metodelor noi, de adoptarea și includerea acestora în regulamentul de stabilire a metodologiilor de testare, precum și de o eventuală revizuire conexasă a cerințelor privind informațiile specificate în anexele VII-X la REACH. ECHA oferă asistență științifică și tehnică pentru aceste activități.

Pe baza priorităților stabilite în planul de lucru elaborat în 2009, ECHA își va extinde în continuare capacitățile interne în domeniul caracterizării, evaluării pericolelor și siguranței și gestionării riscurilor nanomaterialelor. ECHA va participa la diferite activități științifice și de reglementare la nivelul UE și OCDE, având ca scop final elaborarea ghidurilor corespunzătoare destinate industriei, precum și pentru a permite evaluarea dosarelor de înregistrare care conțin informații privind pericolele, riscurile și gestionarea riscurilor nanomaterialelor. ECHA va contribui, de asemenea, la raportul Comisiei în ceea ce privește tipurile de nanomateriale și utilizările acestora, inclusiv aspectele legate de siguranță, raport care va fi înaintat Parlamentului European în 2011.

Noua legislație privind biocidele propusă de către Comisie, în care se prevede că ECHA va fi responsabilă pentru mai multe sarcini, urmează să intre în vigoare în 2013. Se poate anticipa că ECHA va primi o solicitare din partea Comisiei pentru a completa, acolo unde este cazul, activitatea întreprinsă de către Centrul Comun de Cercetare al Comisiei în ceea ce privește asistența științifică și tehnică oferită pe parcursul negocierilor cu Consiliul și Parlamentul în legătură cu legislația propusă.

De asemenea, ECHA va începe primele activități specifice de raportare către Comisie în perioada 2011-2013, după cum impune REACH. Acestea vor include un raport pe o perioadă de cinci ani<sup>11</sup> adresat Comisiei în legătură cu funcționarea Regulamentului REACH; în acest context, ECHA va face, de asemenea, propuneri pentru îmbunătățirea aplicabilității regulamentului. De asemenea, ECHA va întocmi un raport pentru primii trei ani<sup>12</sup> adresat Comisiei în legătură cu stadiul aplicării legii și cu utilizarea metodelor de testare și a strategiilor de testare care exclud folosirea animalelor folosite pentru a genera informații privind proprietățile intrinseci și pentru evaluarea riscurilor în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute în Regulamentul REACH, cu scopul de a promova utilizarea metodelor alternative de către solicitanții înregistrărilor pentru cel de-al doilea termen de înregistrare. Conceptul de raportare prevăzut la articolul 117 alineatul (3) este în curs de elaborare și se are în vedere să includă indicatori cantitativi privind stadiul aplicării și utilizării metodelor de testare care exclud folosirea animalelor. În plus, ECHA va contribui la primul bilanț al Agenției al cărui termen este luna iunie 2012.

Regulamentul REACH prevede un cadru orizontal care se aplică majorității substanțelor chimice produse sau introduse pe piața europeană. Prin urmare, de multe ori, activitatea ECHA afectează organismele Uniunii Europene implicate în legislația sectorială privind evaluarea și gestionarea riscurilor prezentate de substanțele chimice. Din acest motiv, pentru a evita suprapunerea activităților și opiniile științifice contradictorii, Regulamentul REACH impune ca ECHA să coopereze cu aceste entități, în special cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și cu Comitetul consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă al Comisiei Europene – atunci când este vorba despre aspecte legate de protecția lucrătorilor. În acest scop, în perioada 2009-2010 au fost adoptate regulamente de procedură și memorandumuri de înțelegere. Prin această activitate, Agenția contribuie la crearea sinergiilor cu alte reglementări UE și va continua să procedeze astfel.

ECHA colaborează, de asemenea, cu Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Europeană de Mediu (AEM), Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene (CCC) și Comitetele științifice pentru produse nealimentare ale Comisiei Europene. În plus, vor fi consolidate relațiile cu organismele de decizie și de finanțare în domeniul cercetării, inclusiv Comisia, pentru a comunica nevoile de ordin științific ce rezultă din Regulamentul REACH sau pentru a primi rezultatele proiectelor științifice care ar putea avea implicații de ordin reglementar. Dacă este cazul, ECHA va structura aceste parteneriate, de exemplu prin crearea unei rețele în vederea colaborării cu organisme similare din UE sau pentru a elabora în continuare memorandumuri de înțelegere.

---

<sup>11</sup> Articolul 117 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

<sup>12</sup> Articolul 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

## 4 ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE INTERSECTORIALE

### 4.1 Activitatea 8 – Comitete și forum

#### Priorități 2011-2013

- Menținerea unor relații bune și menținerea rețelei de colaborare cu instituțiile UE și organismele relevante din cadrul UE care activează pe plan internațional în domeniul substanțelor chimice;
- Dezvoltarea în continuare a capacității ECHA de a oferi consultanță științifică și tehnică în domeniul metodelor de testare (inclusiv al metodelor de testare alternative) și nanomaterialelor;
- Inițierea consolidării capacităților ECHA începând din 2011 pentru a face față noilor responsabilități prevăzute în viitorul regulament privind biocidele, cu condiția furnizării resurselor necesare de către Comisie.

Comitetele fac parte integrantă din ECHA și joacă un rol esențial în îndeplinirea sarcinilor ce îi revin. Comitetele sunt extrem de importante pentru funcționarea fără probleme și eficientă a Regulamentului REACH și pentru credibilitatea ECHA în asigurarea independenței, integrității științifice și transparenței sale.

Capitolele 4.1.1 și 4.1.2 descriu, în linii generale, activitățile celor trei comitete ale ECHA. Tipul și numărul de fluxuri de lucru cărora trebuie să le facă față comitetele depind în mod direct de diferitele procese REACH și CLP și sunt determinate de volumul anticipat de dosare descrise la activitățile 2, 3 și 4. Astfel, în perioada 2011–2013, dosarele vor reprezenta, în principal, motorul activităților comitetelor.

#### 4.1.1 CER și CASE

Membrii acestor două comitete sunt experți desemnați de către Consiliul de administrație al ECHA în baza propunerilor primite din partea statelor membre. Ambele comitete pot să coopteze, de asemenea, mai mulți oameni de știință independenți ca membri suplimentari, datorită competenței lor specifice.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) trebuie să emită avize: 1) privind propunerile pentru clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor; 2) privind propunerile pentru restricționarea substanțelor; 3) privind cererile de autorizare; și 4) privind orice altă chestiune ce rezultă din funcționarea Regulamentului REACH în legătură cu riscurile pentru sănătatea umană sau mediu.

Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) trebuie să emită avize: 1) privind factorii socio-economici în legătură cu cererile de autorizare; 2) privind disponibilitatea și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor și a restricțiilor propuse și impactul socio-economic al acestora; și 3) privind orice altă chestiune ce rezultă din funcționarea Regulamentului REACH în legătură cu impactul socio-economic al posibilelor măsuri legislative cu privire la substanțe. Numărul avizelor va depinde de dosarele viitoare, însă se preconizează că acest număr va crește permanent, chiar la un nivel extrem de ridicat.

Activitățile celor două comitete se vor desfășura în paralel atunci când este vorba despre gestionarea propunerilor de restricționare și a cererilor de autorizare. De exemplu, în cazul propunerilor de restricționare, vor fi emise avize în termen de nouă (CER) și douăsprezece (CASE) luni de la data primirii și ulterior consultării publice. Termenele legale sunt o provocare pentru comitete și secretariat și, prin urmare, pentru a face față acestor provocări, sunt necesare proceduri de lucru eficiente.

În perioada 2011-2013, Secretariatul ECHA va continua să prezideze și să pregătească reuniunile comitetului și ale grupurilor de lucru *ad-hoc* – care ar putea include membri ai ambelor comitete pentru a facilita coordonarea fluxurilor de lucru. Dacă va fi necesar, Secretariatul ECHA va oferi sprijin membrilor comitetului care au fost desemnați în funcția de (co-)raportori pentru dosarele specifice. În plus, membrii comitetului au nevoie de sprijin științific și tehnic deplin din partea autorităților competente ale statelor membre, în special atunci când îndeplinesc funcția de (co-)raportori.

Numărul reuniunilor plenare este estimat la șase pe an în cazul CER, și la patru-cinci în cazul CASE. Este deja clar că organizarea a mai mult de șase reuniuni plenare pe an pentru membrii comitetului sau pentru secretariat este imposibilă. În perioada 2011-2013, se anticipează că ambele comitete vor ține un număr din ce în ce mai mare de reuniuni ale grupurilor de lucru pentru a susține raportorii și pentru a pregăti concluziile comitetului. Prin urmare, comitetele trebuie să își adapteze activitatea la un volum de lucru ce ar putea deveni imposibil de gestionat.

Coordonarea cu alte comitete științifice ale UE care gestionează aceleași substanțe sau substanțe similare în baza unor cadre de reglementare diferite va reprezenta o provocare în plus, identificarea din timp a posibilelor diferențe de opinie reprezentând un aspect decisiv.

#### 4.1.2 CSM

Comitetul statelor membre al ECHA (CSM) este format din membri desemnați de către fiecare stat membru. Funcția sa principală este de a soluționa posibilele divergențe de opinie în ceea ce privește proiectele de decizii propuse de către ECHA în legătură cu evaluarea propunerilor de testare sau verificarea conformității în cadrul evaluării dosarelor, proiectele de decizii propuse de către statele membre privind evaluarea substanței și a propunerilor de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). În cazul în care CSM nu ajunge la un acord unanim, avizul său va fi înaintat Comisiei Europene în vederea emiterii unei decizii finale. De asemenea, comitetul își exprimă opinia în legătură cu propunerile ECHA de stabilire a priorității SVHC în vederea autorizării și în legătură cu planul de acțiune comunitar flexibil privind substanțele ce vor fi evaluate.

Sarcinile CSM necesită deliberări științifice detaliate într-o gamă largă de domenii științifice – de la cea mai bună utilizare a diferitelor metode de testare pentru obținerea informațiilor privind pericolele legate de substanțe și evaluarea persistenței în mediu a substanțelor, până la stabilirea de comun acord a priorităților pentru SVHC care vor fi incluse pe „lista substanțelor care fac obiectul autorizării”. Acesta este motivul pentru care membrii sunt asistați la fiecare reuniune de către experți din partea autorităților lor competente.

Se preconizează că în perioada 2011-2013, CSM va fi informat în legătură cu un număr ridicat de proiecte de decizii privind verificarea conformității în legătură cu dosarele de înregistrare și propunerile de testare și va urmări să obțină acordul unanim asupra acestora, după ce cel puțin un stat membru își va înainta observațiile respective. În prezent, se estimează că 10-20% din propunerile de decizii ar necesita obținerea acordului în cadrul CSM.

În perioada 2011-2012, evaluarea dosarelor va reprezenta o parte importantă a volumului de lucru pentru CSM. După cum se anticipează, comitetul va începe să lucreze la evaluarea substanțelor în 2012.

În plus, „lista substanțelor candidate” a SVHC va trebui să fie actualizată în mod regulat, iar avizele privind proiectul de recomandare a ECHA în legătură cu includerea substanțelor în anexa XIV („lista substanțelor care fac obiectul autorizării”) ar trebui emise cel puțin la fiecare doi ani. Acest volum de lucru din ce în ce mai mare va avea un impact corespunzător asupra numărului de reuniuni ale comitetului și a duratei acestora.

#### 4.1.3 Forumul

Regulamentul REACH impune fiecărui stat membru să instituie un sistem de controale oficiale și alte activități, în funcție de împrejurări. Aplicarea eficientă, armonizată și imparțială pe teritoriul Comunității este extrem de importantă pentru credibilitatea și succesul REACH. Forumul funcționează ca platformă de întâlnire a statelor membre pentru a face schimb de informații și a-și coordona activitățile de punere în aplicare a legii, inclusiv punerea în aplicare a Regulamentului CLP. Este prezidat și coordonat de către reprezentanții statelor membre, însă este susținut de către un secretariat format din personal ECHA.

Întrucât punerea în aplicare a REACH va căpăta în permanență amploare odată cu creșterea volumului de date deținute de către ECHA și cu numărul din ce în ce mai mare de decizii și avize emise în cadrul diferitelor procese REACH, Secretariatul ECHA va dedica o atenție sporită și va depune eforturi în sensul promovării punerii în aplicare a legii și asigurării îndeplinirii eficiente a atribuțiilor Forumului.

Impactul concluziilor sau inițiativelor Forumului va depinde de implicarea membrilor și de capacitatea lor de a mobiliza resursele autorităților naționale responsabile de punerea în aplicare a legii. Întrucât ECHA consideră că succesul regulamentelor REACH și CLP depinde de punerea lor în aplicare eficientă în statele membre, secretariatul își va accelera eforturile de susținere a Forumului în activitățile sale armonizate de punere în aplicare a legii, în măsura în care este posibil.

Forumul va întreprinde activitățile incluse într-un program de lucru actualizat în mod periodic care poate fi accesat pe site-ul internet al ECHA. Forumul își concentrează activitățile asupra clarificării sarcinilor inspectorilor însărcinați cu controlul punerii în aplicare a REACH și elaborării celor mai bune practici. Implicarea Forumului într-un număr de „proiecte coordonate”, de exemplu în privința aplicării regulii „fără informații, nu există piață” în legătură cu (pre-)înregistrarea va fi extrem de importantă.

Forumul a elaborat strategii de aplicare a legii și va dezvolta criterii minime pentru punerea în aplicare a REACH, asumându-și proiecte armonizate și întocmind ghiduri și materiale de formare pentru inspectorii. În plus, va coopera cu CER și CASE pentru a oferi consultanță privind aplicabilitatea propunerilor de restricționare pentru substanțe.

## 4.2 Activitatea 9 – Camera de recurs

### Priorități 2011-2013

- Adoptarea unor decizii de calitate ridicată, în timp util, consolidând încrederea părților interesate în procedura de contestare;
- Gestionarea volumului de lucru în creștere ce rezultă din contestarea deciziilor Agenției și în special a oricăror fluctuații majore în această privință;
- Furnizarea datelor necesare pentru Comisie în vederea modificării și îmbunătățirii regulamentelor de procedură după primii câțiva ani de experiență, pentru a îmbunătăți în continuare eficiența procedurală și eficacitatea sistemului de contestații. Acest lucru ar putea implica, de asemenea, formularea unor recomandări privind îmbunătățiri ale structurii organizatorice a Camerei.

Camera de recurs face parte integrantă din ECHA, însă își adoptă deciziile în mod independent. În prezent, este formată dintr-un președinte numit cu normă întreagă și doi membri numiți cu normă întreagă care nu au dreptul să îndeplinească nicio altă atribuție în cadrul ECHA. Membri suplimentari și membri supleanți au fost numiți și se poate recurge la ei, în regim de lucru cu jumătate de normă, pentru a face față fluctuațiilor volumului de muncă. Membrii Camerei de recurs sunt desemnați de către Consiliul de administrație al ECHA pe baza unei liste a candidaților propuși de către Comisia Europeană. Camera de recurs este asistată, în îndeplinirea funcțiilor ce îi revin, de către greafă.

Camera de recurs are responsabilitatea de a adopta decizii în legătură cu contestațiile formulate împotriva anumitor decizii adoptate de ECHA. Deciziile împotriva cărora se poate face contestație cuprind respingeri ale înregistrărilor, schimbul de date, examinările propunerilor de testare, verificări ale conformității dosarelor de înregistrare, evaluările substanțelor sau derogări de la obligația de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD).

Numărul de contestații înaintate Camerei de recurs va depinde de numărul de decizii adoptate de către ECHA, precum și de hotărârea părților afectate de a contesta sau nu deciziile care nu le sunt favorabile. În consecință, Camera de recurs nu poate să își definească singură propriul volum de muncă, fiind obligată să se ocupe de toate recursurile care îi sunt înaintate.

Pentru perioada 2011-2013, principala provocare pentru Camera de recurs va consta în adoptarea unor decizii de calitate ridicată, în timp util, fără a acumula restanțe majore, precum și crearea unei jurisprudențe consecvente. Se poate anticipa că după termenul de înregistrare din 2010, vor avea loc fluctuații majore în ceea ce privește volumul de lucru al Camerei de recurs. Cu toate acestea, cifrele de referință estimate pentru recursuri s-au menținut la un nivel stabil pentru perioada 2011-2013 în vederea planificării resurselor.

O altă caracteristică a perioadei va consta, probabil, într-o modificare a tipurilor de contestații depuse: se prevede faptul că, în apropierea anului 2013, obiectul contestațiilor va fi legat de evaluările dosarelor și substanțelor într-o măsură mai mare decât în 2011, când este probabil ca accentul să se pună mai mult asupra chestiunilor legate de schimbul de date și înregistrări. Această trecere treptată va impune modificarea în consecință a gestionării cunoștințelor de către Camera de recurs.

La sfârșitul perioadei 2011-2013, Camera de recurs va trebui, de asemenea, să analizeze sistematic, pe baza experienței dobândite, dacă este necesară modificarea metodelor de lucru adoptate sau a procedurilor existente – inclusiv în timpul analizei organizatorice prevăzute în Regulamentul REACH pentru anul 2012. Acesta este și termenul la care se anticipează că vor

fi adoptate primele hotărâri ale Tribunalului de Primă Instanță cu privire la contestațiile împotriva deciziilor Camerei de recurs, ceea ce ar putea determina îmbunătățiri ale practicilor decizionale ale Camerei de recurs.

### 4.3 Activitatea 10 – Comunicare

#### Priorități 2011-2013

- Îmbunătățirea în continuare a comunicării pentru a sprijini într-o măsură mai mare îndeplinirea obiectivelor ECHA;
- Întărirea comunicării cu publicul larg și cu întreprinderile mici și mijlocii (IMM), în special prin punerea la dispoziție a traducerilor;
- Dezvoltarea și întărirea participării în continuare a părților interesate în activitatea ECHA;
- Înțelegerea percepției publicului asupra utilizării în siguranță a substanțelor chimice (articolul 34 din Regulamentul CLP).

În perioada 2011-2013, activitățile de comunicare ale ECHA vor continua să se concentreze asupra a patru domenii:

1. Relațiile cu mass-media: relațiile ECHA cu presa vor fi gestionate atât proactiv, cât și reactiv – urmărind să explice mass-mediei activitatea ECHA, precum și furnizând răspunsuri utile, oportune și eficiente la întrebările și rapoartele mass-media;
2. Comunicarea externă: ECHA va urmări să dezvolte în continuare relațiile cu părțile interesate – atât cei care joacă deja un rol activ, cât și cei care nu joacă încă niciun rol. De asemenea, ECHA va urmări să îmbunătățească în permanență comunicarea, în special cu publicul larg și cu întreprinderile mici și mijlocii. Agenția va continua să pună la dispoziție publicațiile și paginile de internet importante pentru publicul larg și IMM-uri, în cele 22 de limbi oficiale ale UE;
3. Comunicarea internă: pe măsură ce ECHA se extinde, comunicarea internă devine din ce în ce mai importantă. Politica stabilită în 2009 va fi analizată și dezvoltată în continuare, pentru a asigura un nivel corespunzător de eficiență al comunicării interne;
4. Comunicarea digitală: site-ul internet al ECHA va fi remodelat pe parcursul anului 2011, iar site-ul intranet care a fost relansat la sfârșitul anului 2009 va fi dezvoltat și îmbunătățit în continuare.

În 2011, după primul termen de înregistrare din 2010 și după cantitatea imensă de informații pe care o va aduce, ECHA va putea să inițieze promovarea disponibilității, pentru publicul larg, a informațiilor privind substanțele chimice. Pentru prima dată, Agenția va întreprinde activități menite să crească gradul de sensibilizare asupra impactului activității sale, precum și asupra informațiilor care pot fi accesate de către toți cetățenii prin baza de date și inventarul destinate publicării. Această activitate va fi întreprinsă în parteneriat cu părțile interesate ale ECHA.

ECHA va finaliza un studiu amplu privind percepția publicului asupra utilizării substanțelor în condiții de siguranță – raportul final va fi publicat în luna ianuarie 2012. Acesta se va baza, *inter alia*, pe rezultatele sondajului *Eurobarometru* derulat în toate cele 27 de state membre pe parcursul anului 2010. Se va încheia cu un raport adresat Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul CLP, în baza căruia Comisia va raporta Consiliului European și Parlamentului necesitatea potențială de a îmbunătăți legislația privind clasificarea, etichetarea și ambalarea.

În prezent, ECHA investește anual 3-4 milioane EUR în traducerea documentelor sale. În anul 2011 și în anii care urmează, ECHA își va menține practica traducerii documentelor extrem de importante pentru publicul larg și întreprinderi, în special pentru IMM-uri, pentru a fi publicate pe site-ul său internet. ECHA va asigura disponibilitatea manualelor de utilizare privind instrumentele IT în toate limbile UE, pentru a facilita utilizarea acestora. De asemenea, ECHA va depune toate eforturile pentru a pune la dispoziție, treptat, traducerile în croată, islandeză și norvegiană.

ECHA își va dezvolta în continuare activitatea în domeniul comunicării riscurilor chimice către public. Această activitate va fi întreprinsă împreună cu Rețeaua de comunicare a riscurilor și alte instituții ale UE. ECHA le va oferi asistență pe măsură ce vor aplica noul Ghid privind comunicarea riscurilor și va colecta feedback privind utilizarea acestuia.

Principalele instrumente de comunicare ale ECHA vor fi în continuare site-ul internet, rețeaua intranet și extranet; zile dedicate părților interesate organizate semestrial, seminarii destinate părților interesate și alte evenimente adaptate; comunicate de presă, alerte privind apariția de noi informații, articole, interviuri și conferințe de presă; buletine informative externe; buletine informative electronice; precum și raportul general anual, programul de lucru și publicații pentru publicul țintă.

În 2012, noul site internet va permite ECHA să publice o gamă mai largă de documente în toate limbile oficiale ale EU, mai ușor și mai repede, și să traducă mai multe pagini secundare ale site-ului său internet pentru a putea fi accesate și în alte limbi în afară de engleză.

Comunicarea cu publicul larg va reprezenta din nou o prioritate, întrucât mai multe substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt identificate și devin obiectul procesului de autorizare și restricționare. De asemenea, se va acorda prioritate construirii unei rețele cu părțile interesate care reprezintă grupuri de interese în domeniul sănătății și mediului.



## 4.4 Activitatea 11 – Cooperare internațională

### Priorități 2011-2013

- Asigurarea unei contribuții la activitatea OCDE și ONU legată de REACH și CLP;
- Stabilirea cooperării bilaterale sau încheierea unor acorduri de lucru cu agenții similare ECHA din principalele țări terțe.

Dispozițiile Regulamentului de instituire a ECHA încredințează Consiliului de administrație sarcina de a decide asupra participării țărilor terțe și a organizațiilor internaționale în activitatea ECHA (articolele 106 și 107), în timp ce în alte cazuri, inițiativa trebuie să vină din partea Comisiei Europene (articolul 77 alineatul (2) litera (I)). În plus, articolul 120 din Regulamentul REACH prevede că pentru orice schimb de informații confidențiale cu țările terțe sau organizațiile internaționale trebuie încheiat un acord specific între UE și partea terță.

Se anticipează că după primul termen de înregistrare din 2010, ECHA va începe să primească cereri de date confidențiale din partea țărilor terțe și organizațiilor internaționale. Prin urmare, ECHA își propune să evalueze, în cooperare cu Comisia, nevoia de a încheia și de a transmite, în 2011, posibile acorduri de confidențialitate.

#### 4.4.1 Activități multilaterale

Cooperarea între UE și organizațiile internaționale în domeniul politicii privind substanțele chimice se înscrie în atribuțiile Comisiei Europene. ECHA va asigura sprijin pentru aceste activități internaționale, la cererea Comisiei.

ECHA a primit solicitarea de a participa la o serie de activități OCDE importante pentru punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP: în special, gestionarea proiectului Portalul global pentru informații privind substanțele chimice (eChemPortal), pentru care ECHA va asigura găzduirea începând din 2011, precum și dezvoltarea în continuare a Setului de instrumente QSAR care va fi rulat în 2012<sup>13</sup>. De asemenea, Agenția participă la planificarea viitoarei cooperări OCDE în privința evaluării substanțelor chimice după 2010 – inclusiv la punerea în aplicare a planului de lucru OCDE conex aflat în fază intermediară. În cooperare cu Comisia și statele membre, ECHA va elabora proceduri prin care va asigura coordonarea corespunzătoare între punerea în aplicare a REACH și contribuțiile din partea UE la programul OCDE cu o nouă orientare.

Alte activități ale OCDE în care va fi implicată ECHA în perioada 2011-2013 includ contribuțiile la activitatea Grupului de lucru privind evaluarea expunerii, la proiectul privind armonizarea formularelor, la activitatea privind aspectele de sănătate și de mediu ale nanomaterialele, la programul ghidurilor privind testarea, și la activitatea Grupului de lucru privind armonizarea clasificării și etichetării și a subgrupurilor acestuia, dacă este cazul.

Pe lângă activitățile legate de OCDE, ECHA va continua să susțină activitatea Comisiei Europene în legătură cu Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (POP). O altă activitate internațională pentru care Comisia este probabil să continue să solicite sprijin din partea ECHA este legată de Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Substanțelor Chimice (GHS). Date fiind rolul și sarcinile multiple atribuite ECHA prin Regulamentul CLP, Agenția anticipează că va participa la activitatea Sub-comitetului de experți ONU-ECE pentru GHS și grupurile corespunzătoare ale acestuia, ori de câte ori activitatea sa este de natură științifică sau tehnică. În plus, ECHA va monitoriza alte instrumente

<sup>13</sup> Prima versiune a Setului de instrumente (Q)SAR al OCDE a fost pusă la dispoziție în martie 2008 și actualizată în decembrie 2008. Versiunea 1.1 este disponibilă la <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

internaționale de gestionare a substanțelor chimice, cum ar fi punerea în aplicare a Convenției de la Rotterdam, precum și negocierile în legătură cu instrumentul obligatoriu din punct de vedere juridic privind mercurul. Agenția va fi în continuare pregătită, în măsura în care i se solicită acest lucru și în care îi permit resursele, să ofere Comisiei asistență științifică și tehnică.

#### **4.4.2 Relațiile de lucru cu țările terțe și organizațiile internaționale**

În consultare cu Comisia Europeană și la cererea acesteia, ECHA organizează și participă la reuniuni și conferințe cu țările terțe în legătură cu cerințele Regulamentului REACH și susține asigurarea formării corespunzătoare în această privință (de exemplu, în cadrul seminariilor TAIEX). ECHA a avut întotdeauna sarcina de a contribui la îmbunătățirea cooperării între Comunitate și țările terțe, participând la schimbul de bune practici în domenii care se înscriu în atribuțiile sale. În conformitate cu decizia Consiliului de administrație privind abordarea generală a cooperării cu țările terțe din decembrie 2008, ECHA se concentrează în special asupra țărilor candidate la UE și a potențialilor candidați pentru aderarea la UE. În general, ECHA își va intensifica relațiile cu aceste țări, într-o măsură proporțională cu alinierea acestora la Regulamentul REACH.

Începând din 2010, ECHA poate să beneficieze de fondurile alocate dintr-un program de tranziție finanțat prin Instrumentul de preaderare (IPA) în cadrul asistenței externe acordate de UE. Se anticipează că ECHA va primi și alte fonduri după 2011, atunci când va expira programul actual. Acest program permite ECHA să ajute țările care beneficiază de IPA să se familiarizeze cu operațiunile și cu activitatea științifică a diferitelor organisme ECHA și să sprijine măsurile de consolidare a capacității în țările partenere, în vederea unei viitoare aderări ale acestora la UE.

Este posibil ca volumul mare de date din dosarele de înregistrare pe care ECHA le va pune la dispoziția publicului în 2011 să sporească atenția și interesul țărilor terțe față de activitatea Agenției. Secretariatul ECHA își va extinde cooperarea cu autoritățile de reglementare a securității chimice din afara UE/SEE, în special în țările membre OCDE și – dacă este cazul – va oficializa aceste relații prin încheierea de memorandumuri de înțelegere. Cu toate acestea, orice activitate legată de schimbul de date confidențiale va fi posibilă doar în baza acordurilor formale menționate la articolul 120 din Regulamentul REACH.

Pentru a asigura coordonarea corespunzătoare cu Comisia Europeană în aceste domenii, ECHA își va baza activitățile pe planul anual de lucru convenit cu Comisia. Comisia poate să solicite în orice moment asistență suplimentară din partea ECHA.

## 5 GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

### 5.1 Activitatea 12 - Gestionare

#### Priorități 2011-2013

- Asigurarea faptului că organizarea ECHA se adaptează volumului de lucru în continuă creștere și numărului din ce în ce mai mare de membri ai personalului;
- Consolidarea în continuare a punerii în aplicare a politicii de securitate;
- Pregătirea pentru ISO 9001;
- Asigurarea gestionării eficiente a Agenției.

Organismul de decizie cel mai înalt al ECHA este Consiliul de administrație format din 32 de membri cu drept de vot, fiecare reprezentând unul dintre cele 27 de state membre UE, Comisia Europeană și Parlamentul European. În plus, trei membri fără drept de vot reprezintă părțile interesate, iar trei observatori reprezintă țările SEE-AELS.

În faza de început (2007-2010), activitățile Consiliului au fost dominate de necesitatea de a pune în aplicare un plan general care să îi permită Agenției să devină pe deplin operațională. Din 2011, Consiliul de administrație va putea să se concentreze asupra sarcinilor sale permanente de reglementare. Sarcinile Consiliului de administrație includ adoptarea programului de lucru, a raportului anual și a altor documente strategice, precum și adoptarea bugetului și a unui aviz privind situația contabilă finală. Consiliul desemnează, de asemenea, directorul executiv, Camera de recurs și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor și ai Comitetului pentru analiză socio-economică și poate să accepte organizații ale părților interesate care ar putea fi invitate de către comitete, forum sau alte rețele ale Agenției, în calitate de observatori.

Gestionarea zilnică a ECHA este sarcina directorului executiv. Acesta își exercită atribuțiile în mod independent, fără a aduce atingere competențelor respective ale Comisiei Europene și Consiliului de administrație.

În 2011, structura organizatorică a ECHA va deveni mai fixă, întrucât Agenția nu se va mai dezvolta foarte mult de la un an la altul. Numărul direcțiilor va crește la șapte, iar fiecare va avea un set coerent de responsabilități. Cu toate acestea, cooperarea între direcții va fi în continuare esențială pentru succesul Agenției.

În perioada 2011-2013, ECHA va continua aplicarea sistemului de management al calității și documentarea sistemului de procese și a procedurilor conexe, astfel încât să corespundă noilor structuri ale unei Agenții care se dezvoltă rapid și să se adapteze nivelului de risc asociat funcționării eficiente a operațiunilor. Accentul se va muta către evaluarea sistemului în vederea optimizării și îmbunătățirii. Pregătirea în vederea certificării conform ISO 9001 va continua. Primele etape în cadrul pregătirii ECHA pentru punerea în aplicare a sistemului de management de mediu și de audit (EMAS) vor fi demarate în 2011.

Ținând seama de dezvoltarea rapidă a ECHA, extinderea progresivă a domeniilor sale de activitate principale și mediul său de control în schimbare, este important ca sistemul instituțional de gestionare a riscurilor să fie îmbunătățit în continuare.

Competențele juridice continuă să fie consolidate pentru a garanta că numărul din ce în ce mai mare de decizii și contracte ale ECHA sunt corecte din punct de vedere legal și pentru a putea gestiona posibilele reclamații și proceduri judiciare, inclusiv cele legate de proprietatea intelectuală a ECHA.

Politica de securitate a ECHA a fost identificată drept prioritară pentru următorii câțiva ani pentru a asigura protecția adecvată a personalului, a activelor informaționale (în special datele de înregistrare), a clădirilor și echipamentelor Agenției. Aceasta include formalizarea procedurilor cheie, consolidarea structurilor relevante și instituirea unui plan complet privind continuitatea operațională.

În sfârșit, ECHA își va îndeplini obligațiile de raportare, în special prin înaintarea unui raport privind funcționarea Regulamentului REACH, către Comisia Europeană, în 2011, în conformitate cu articolul 117 alineatul (2) din regulament.

## 5.2 Activitatea 13 – Finanțe, achiziții și contabilitate

### Priorități 2011-2013

- Asigurarea unei planificări bugetare solide și a unei execuții bugetare riguroase;
- Gestionarea adecvată a rezervelor în numerar anticipate de la primul termen de înregistrare din 2010.

Ținând seama de extinderea rapidă a operațiunilor ECHA și de nevoia de a asigura o gestionare financiară conform normelor și regulamentelor relevante ale Comunității Europene, funcția financiară reprezintă un proces de sprijin esențial.

Pentru a-și finanța activitățile, ECHA se bazează pe următoarele surse de finanțare:

1. Contribuția comunitară acordată de către autoritatea bugetară a UE (respectiv Parlamentul European și Consiliul) și un procent redus, proporțional, drept contribuție SEE-AELS,
2. Venitul obținut din redevențele și taxele pe care ECHA le percepe pentru îndeplinirea sarcinilor ce îi revin în conformitate cu regulamentele REACH și CLP și
3. Orice contribuție voluntară din partea statelor membre și a țărilor SEE-AELS.

Primii ani de funcționare a ECHA au fost finanțați din contribuție comunitară. Anul 2010, în care se anticipează că prima valoare maximă a veniturilor va fi atinsă în jurul termenului din noiembrie și care implică un număr mare de înregistrări, a fost un an de tranziție, finanțat din venitul obținut din redevențe și taxe, deși a fost prevăzută o subvenție intermediară rambursabilă pentru a asigura lichiditatea în 2010. Astfel, nu este planificată nicio contribuție comunitară pentru anii 2011-2013, ceea ce înseamnă că se anticipează că ECHA va acoperi integral cheltuielile din taxele și redevențele impuse în această perioadă în conformitate cu Regulamentul privind redevențele<sup>14</sup>.

Întrucât se preconizează că termenele de înregistrare impuse de Regulamentul REACH vor cauza fluctuații semnificative ale nivelurilor venitului ECHA de la un an la altul, planificarea bugetară eficientă și gestionarea fluxului de numerar reprezintă aspecte esențiale. Aceasta este cu atât mai important cu cât Regulamentul privind redevențele dispune ca o parte din redevențele și taxele colectate să fie transferate autorităților competente ale statelor membre ca remunerație pentru sarcinile specifice care le-au fost încredințate, asigurându-se în același timp că rămân resurse financiare suficiente pentru ECHA.

Obiectivul general al managementului financiar al ECHA este de a exploata resursele financiare disponibile conform principiului economiei, eficienței și eficacității. În ceea ce privește achizițiile și contractarea, ECHA va continua să externalizeze o parte redusă din activitățile sale operaționale, pentru a asigura punerea în aplicare eficientă a Regulamentului

<sup>14</sup> Regulamentul (CE) 340/2008 al Comisiei.

REACH. Stabilirea bazei contractuale pentru progresele din domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor, logisticii și altor servicii va necesita în continuare o procedură de achiziții și contractare eficientă în perioada 2011-2013.

### 5.3 Activitatea 14 – Resurse umane și servicii instituționale

#### Priorități 2011-2013

- Planificarea solidă a resurselor umane (RU) și asigurarea disponibilității resurselor umane foarte calificate pentru a îndeplini obiectivele ECHA;
- Asigurarea unui cadru solid pentru gestionarea și administrarea personalului ECHA;
- Asigurarea unui mediu de lucru de înaltă calitate pentru personalul ECHA și comitetele sale, conform celor mai ridicate standarde de sănătate, siguranță și de mediu.

#### Resurse umane

Politica ECHA privind resursele umane pentru perioada 2011-2013 este prevăzută în Planul multianual privind politica de personal pentru aceeași perioadă.

Primii ani de la înființarea Agenției s-au caracterizat printr-o creștere foarte rapidă a personalului, cu un total de 426 de posturi de agenți temporari prevăzuți în schema de personal pentru anul 2010. O nouă creștere, mai modestă, este prevăzută pentru perioada 2011-2013, dimensiunea acestei creșteri depinzând de volumul de dosare primite atunci când se împlinesc termenele de înregistrare și de notificare C&E din 2010 și de la începutul anului 2011. Principalul punct de interes al strategiei de resurse umane va fi transferat către dezvoltarea în continuare a bazei de competențe și aptitudini a personalului Agenției, precum și a eficienței acestuia. Așadar, programul de formare și dezvoltare va fi modificat pentru a reflecta această schimbare a centrului de interes.

În cursul perioadei de raportare, se vor depune în continuare eforturi considerabile pentru optimizarea procedurilor de administrare și gestionare a resurselor umane, în special prin elaborarea unor soluții TIC integrate, pentru a reduce cheltuielile administrative în vederea gestionării resurselor umane și pentru a dezvolta un cadru de raportare și gestionare consecvent.

Unitatea Resurse umane a ECHA va facilita și promova bunăstarea personalului și familiilor acestuia, în parteneriat strâns cu Comitetul membrilor personalului.

#### Servicii instituționale

Sarcinile Agenției în materie de infrastructură includ gestionarea sediului său pentru care Agenția a încheiat un contract de închiriere pe termen lung, asigurând stabilitatea locației ECHA. Contractul prevede și perspectiva unei opțiuni de cumpărare ce ar putea fi luată în considerare după termenul de înregistrare din 2010.

Obiectivul esențial al serviciilor de infrastructură și instituționale este de a asigura un nivel ridicat de furnizare a serviciilor pentru personal, comitete și vizitatorii Agenției. Respectarea celor mai ridicate standarde de siguranță, de sănătate și de mediu va fi în continuare un factor de stimulare principal pentru îndeplinirea acestui obiectiv.

## 5.4 Activitatea 15 – Tehnologia informației și comunicațiilor

### Priorități 2011-2013

- Operarea infrastructurii tehnice TIC a Agenției, la un nivel ridicat al serviciilor și creșterea la maximum a continuității, eficienței și securității pentru toate activitățile operaționale sprijinite;
- Asigurarea unei abordări arhitecturale instituționale consecvente și comune, pentru a promova cele mai bune practici în coordonarea proiectelor IT.

Funcția TIC din cadrul Agenției acoperă o gamă largă de servicii și susține o gamă largă de nevoi operaționale. Pentru a îndeplini scopul de a funcționa la nivelul la care nu vor mai exista documente pe hârtie și va fi asigurată securitatea datelor, precum și pentru a răspunde nevoilor legate de instrumentele IT descrise în capitolele anterioare, funcția TIC prevede în special următoarele servicii:

- gestionarea infrastructurii tehnice și furnizarea serviciilor de bază,
- supravegherea și susținerea operațiunilor în cadrul executării proiectelor ample,
- stabilirea, aplicarea și menținerea orientărilor în materie de arhitectură la nivelul Agenției în privința infrastructurii, aplicațiilor, proceselor operaționale și a fluxurilor de lucru,
- gestionarea, susținerea și întreținerea aplicațiilor administrative,
- supravegherea și întreținerea aplicațiilor operaționale și
- punerea în aplicare și respectarea politicilor de securitate IT.

Extinderea și permanenta optimizare a rețelelor, comunicațiilor, infrastructurii tehnice și sprijinului pentru utilizatori vor continua, pentru a face față nevoilor sporite și în evoluție ale ECHA și ale părților sale interesate. Vor fi extinse conexiunile de rețea securizate cu autoritățile competente și de aplicare a legii din statele membre și cu Comisia. În perioada 2011-2013, infrastructura TIC va juca, de asemenea, un rol esențial în planurile privind continuitatea operațională și planurile de securitate.

Analizele arhitecturii și experiențele dobândite în urma procesului actual de înregistrare indică necesitatea unor noi dezvoltări TIC, precum și a unui sprijin extins pentru a răspunde nevoilor operaționale în perioada ulterioară termenului de înregistrare din 2010. Nevoia modernizării aplicațiilor existente și integrarea acestora în cadrul abordării generale de gestionare a resurselor întreprinderii devine din ce în ce mai clară: perioada 2011-2013 ar putea reprezenta fereastra logică în acest scop. Estimările inițiale pentru resursele TIC pentru perioada respectivă nu au prevăzut aceste cerințe, deși compararea cu alte agenții și organizațiile similare ECHA indică, de asemenea, faptul că bugetul prevăzut inițial și nivelul resurselor pentru sistemele TIC operaționale a fost subestimat.

## 6 ANEXE

## Anexa 1: Prezentare generală a etapelor din regulamentele REACH și CLP, în perioada 2010-2013

Etapă din regulament	
2010	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Raport intermediar de activitate privind evaluarea, până la 28 februarie 2010 (articolul 54)</li><li>▪ Raport SM-COM pentru primii 5 ani privind funcționarea REACH, până la <u>1 iunie</u> (articolul 117 alineatul (1)): acest raport pentru primii 5 ani ar trebui să includă aspectele privind punerea în aplicare (articolul 127)</li><li>▪ Măsuri tranzitorii privind restricțiile, la <u>1 iunie</u> (articolul 137)</li><li>▪ Primul termen limită de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu &gt;1 000 t/an, R50/53 &gt;100 t/an și CMR cat. 1+2, până la <u>30 noiembrie</u> (articolul 23 alineatul (1))<sup>15</sup></li></ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Notificări privind clasificarea și etichetarea în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul CLP, până la <u>3 ianuarie</u></li><li>▪ Raport intermediar de activitate privind evaluarea, până la 28 februarie 2011 (articolul 54)</li><li>▪ Notificări pentru SVHC din articole, începând cu <u>1 iunie</u>, la șase luni după introducerea substanțelor pe „lista substanțelor candidate” (articolul 7 alineatul (2))</li><li>▪ Raport ECHA-COM pentru primii 5 ani privind funcționarea REACH, până la <u>1 iunie</u> (articolul 117 alineatul (2))</li><li>▪ Raport ECHA-COM pentru primii 3 ani privind metodele și strategiile de testare care exclud folosirea animalelor, până la <u>1 iunie</u> (articolul 117 alineatul (3))</li><li>▪ Primul proiect de plan de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor ce va fi înaintat statelor membre până la <u>1 decembrie</u> (articolul 44 alineatul (2))</li></ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Studiu privind comunicarea informațiilor către publicul larg despre utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor (articolul 34 din Regulamentul CLP) până la <u>20 ianuarie</u></li><li>▪ Raport intermediar de activitate privind evaluarea până la 28 februarie 2012 (articolul 54)</li><li>▪ Raport general COM pentru primii 5 ani privind funcționarea REACH și finanțarea în vederea dezvoltării și evaluării metodelor alternative de testare care va fi publicat până la <u>1 iunie</u> (articolul 117 alineatul (4)): acest raport trebuie să includă revizuirea de către COM a cerinței de înregistrare 1-10t/an ca bază pentru posibilele propuneri legislative (articolul 138 alineatul (3))</li><li>▪ Revizuirea de către COM a domeniului de aplicare a Regulamentului REACH, ca bază pentru posibilele propuneri legislative, până la <u>1 iunie</u> (articolul 138 alineatul (6))</li><li>▪ Revizuirea de către ECHA, până la <u>1 iunie</u> (articolul 75 alineatul (2))</li><li>▪ Termen pentru emiterea proiectelor de decizii ale ECHA privind propunerile de testare pentru înregistrări primite până la 1 decembrie 2010, la <u>1 decembrie</u> (articolul 43 alineatul (2) litera (a))</li></ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Raport intermediar de activitate privind evaluarea, până la 28 februarie 2013 (articolul 54)</li><li>▪ Termen limită de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu <math>\geq 100</math> t/an până la <u>1 iunie</u></li></ul>

<sup>15</sup> Cu excepția cazului în care se indică altceva, trimerile juridice se fac la Regulamentul REACH.



## Anexa 2: Estimarea veniturilor și cheltuielilor ECHA pentru perioada 2011-2013 (inclusiv schema de personal)

### Resurse estimate pentru 2011

Activități (Titlul III din Buget)	Resurse umane			Proiect de buget	Venituri
	AD	AST	AC		
Numerotarea de mai jos se referă la numerele activităților din acest program de lucru și nu la numerotarea din buget					
<b><i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP</i></b>					
<b>Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminarea informațiilor</b>	39	13	6	700 000	224 300 000
<b>Activitatea 2: Evaluare</b>	82	11	5	700 000	
<b>Activitatea 3: Autorizări și restricționări</b>	26	5	2	1 800 000	11 700 000
<b>Activitatea 4: Clasificare și etichetare</b>	14	3	0	200 000	60 000
<b>Activitatea 5: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență tehnică</b>	26	12	5	1 500 000	
<b>Activitatea 6: Instrumente științifice IT</b>	24	3	0	13 600 000	
<b>Activitatea 7: Consiliere științifică și tehnică pentru instituțiile și organismele UE</b>	8	3	0	500 000	
<b><i>Organisme ECHA și activități intersectoriale</i></b>					
<b>Activitatea 8: Comitete și forum</b>	17	8	4	3 800 000	
<b>Activitatea 9: Camera de recurs</b>	12	5	3	900 000	
<b>Activitatea 10: Comunicare</b>	10	8	7	6 500 000	
<b>Activitatea 11: Cooperare internațională</b>	6	1	0	1 000 000	
<b><i>Gestionare, organizare și resurse</i></b>					
<b>Activitatea 12: Gestionare</b>	21	20	3	800 000	
<b>Total</b>	285	92	35	32 000 000	
<b>Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)</b>	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
<b>Titlul I (cheltuieli de personal)</b>				61 800 000	
<b>Total (REACH și CLP)</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107 800 000</b>	<b>239 060 000</b>
<b>În schema de personal:</b>	<b>456</b>				
<b>Activitate nouă: Biocide<sup>16</sup></b>	3	1	2	1 000 000	
<b>Subvenții pentru biocide</b>				1 000 000	

\* dobândă bancară

<sup>16</sup> Estimările pentru biocide se bazează pe estimările ECHA privind resursele necesare și orice resurse fac obiectul adoptării legislației relevante (COM(2009)267).

Resurse estimate pentru 2012

Activități (Titlul III din Buget)	Resurse umane			Proiect de buget	Venituri
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminarea datelor	39	13	6	400 000	24 100 000
Activitatea 2: Evaluare	84	11	6	900 000	
Activitatea 3: Autorizări și restricționări	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	16	3	1	400 000	150 000
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență tehnică	26	12	5	1 500 000	
Activitatea 6: Instrumente științifice IT	24	3	2	12 150 000	
Activitatea 7: Consiliere științifică și tehnică pentru instituțiile și organismele UE	8	3	0	700 000	
<i>Organisme ECHA și activități intersectoriale</i>					
Activitatea 8: Comitete și forum	19	8	4	4 600 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	12	5	3	700 000	
Activitatea 10: Comunicare	10	8	7	6 500 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	6	1	0	1 000 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	24	22	4	800 000	
Total	300	97	41	31 050 000	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Titlul I (cheltuieli de personal)				60 000 000	
Total (REACH și CLP)	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>106 250 000</b>	<b>27 650 000</b>
În schema de personal:	<b>476</b>				
Activitate nouă: Biocide	4	1	6	1 000 000	
Subvenții pentru biocide				1 000 000	

\* dobândă bancară

Resurse estimate pentru 2013

Activități (Titlul III din Buget)	Resurse umane			Proiect de buget	Venituri
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminarea datelor	39	13	9	700 000	30 600 000
Activitatea 2: Evaluare	84	11	6	900 000	
Activitatea 3: Autorizări și restricționări	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	16	3	1	500 000	450 000
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin ghiduri și birouri de asistență tehnică	26	12	6	1 000 000	
Activitatea 6: Instrumente științifice IT	24	3	2	10 500 000	
Activitatea 7: Consiliere științifică și tehnică pentru instituțiile și organismele UE	8	3	0	500 000	
<i>Organisme ECHA și activități intersectoriale</i>					
Activitatea 8: Comitete și forum	19	8	4	7 000 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	12	5	3	1 000 000	
Activitatea 10: Comunicare	10	8	5	6 000 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	6	1	0	1 300 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	24	22	4	1 000 000	
Total	300	97	43	32 900 000	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Titlul I (cheltuieli de personal)				61 800 000	
Total (REACH și CLP)	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109 400 000</b>	<b>68 550 000</b>
În schema de personal:	<b>476</b>				
Activitate nouă: Biocide	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Subvenții pentru biocide				2 192 000	

\* dobândă bancară

### Anexa 3: Cifre de referință pentru perioada 2011-2013

Principalii factori de activitate ai ECHA	Estimări pentru 2011	Estimări pentru 2012	Estimări pentru 2013
<b>Dosare în curs de primire <sup>17</sup></b>			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	8 100	5 100	12 400
Cereri de confidențialitate	450	560	1 300
Acces la date mai vechi de 12 ani	100	120	120
Cererile pentru înregistrarea informațiilor de la terți	500	50	200
Notificări PPORD	150	200	450 <sup>18</sup>
Solicitări de informare	1 500	1 500	2 000
Numărul de notificări în baza articolului 7 alineatul (4) din REACH	40	70	70
Numărul de rapoarte în baza articolului 37 alineatul (4) din REACH	45 000	45 000	300
Propuneri de restricționare (anexa XV la REACH)	10	12	15
Propuneri pentru clasificarea și etichetarea armonizată (anexa XV la REACH )	90	90	90
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV la REACH)	40	30	30
Cereri de autorizare	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Cereri pentru denumiri alternative	20	50	150

<sup>17</sup> Aceste cifre nu includ suma raportată din anul anterior, prelucrate în anul respectiv.

<sup>18</sup> 50% sunt extensii din 2008.

<sup>19</sup> Pe baza estimării inițiale a Comisiei a 8 substanțe noi adăugate în lista de la anexa XIV.

<sup>20</sup> Pe baza estimării inițiale a Comisiei a 15 substanțe noi adăugate în lista de la anexa XIV.

<sup>21</sup> Pe baza estimării inițiale a Comisiei a 25 de substanțe noi adăugate în lista de la anexa XIV.

Principalii factori de activitate ai ECHA	Estimări pentru 2011	Estimări pentru 2012	Estimări pentru 2013
<b>Decizii ECHA</b>			
Decizii privind evaluarea dosarelor			
- Nr. de evaluări ale dosarelor începute	500	500	500
- Nr. de decizii privind evaluarea dosarelor	350	350	350
- Nr. de decizii privind evaluarea substanțelor		10	30
Decizii privind schimbul de date	50	50	400
Decizii privind verificarea integralității (nefavorabile)	660	90	160
Decizii privind verificarea integralității (favorabile, respectiv cu acordarea de numere de înregistrare sau cu confirmarea actualizării)	20 350	4 600	12 000
Decizii privind transmiterea informațiilor solicitate de către terți	280	25	100
Decizii privind cererile de confidențialitate (nefavorabile)	150	30	65
Decizii privind cererile de denumiri alternative	20	50	150

Principali factori de activitate ai ECHA	Estimări pentru 2011	Estimări pentru 2012	Estimări pentru 2013
<b>Contestații</b>	100	100	100
<b>Altele</b>			
Actualizări ale proiectului de plan de acțiune comunitar flexibil pentru substanțele care fac obiectul procesului de evaluare a substanțelor	1	1	1
Recomandări adresate Comisiei Europene pentru includerea pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării	1	1	1
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns /răspunsuri armonizat(e) (recomandări privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	7 000	7 000	10 000
Reuniunile Consiliul de administrație	4	4	4
Reuniunile CSM	6	6	6
Reuniunile CER	6	6	6
Reuniunile CASE	4	4	5
Reuniunile Forumului	3	6	3
Posturi vacante noi de AT care trebuie ocupate	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Biocide

<sup>23</sup> Biocide

<sup>24</sup> Biocide

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

