

Program de lucru
multianual
2014-2018

Europe Direct este un serviciu care vă ajută să găsiți răspunsuri la întrebările pe care le aveți cu privire la Uniunea Europeană.

Număr cu apelare gratuită (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Anumiți operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numerele de tipul 00 800 sau pot taxa aceste apeluri.

Mai multe informații despre Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (<http://europa.eu>).

La sfârșitul acestei publicații figurează o fișă catalografică.

Referință: ECHA-13-A-06-RO

ISBN: 978-92-9217-864-2

DoI: 10.2823/55734

Data: septembrie 2013

Limba: română

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (citând documentul de referință și data emiterii).

Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA la:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2013

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlanda

Mandatul legal al ECHA

Agencia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este un organism al Uniunii Europene înființat la 1 iunie 2007 prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

ECHA a fost înființată în vederea administrării și, în unele cazuri, a aplicării aspectelor tehnice, științifice și administrative ale Regulamentului REACH, precum și pentru a asigura coerența la nivelul UE. De asemenea, a fost înființată pentru gestionarea sarcinilor referitoare la clasificarea și etichetarea substanțelor chimice care au fost reglementate din 2009 de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP).

În 2012, mandatul ECHA a fost extins prin Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide - „Regulamentul privind produsele biocide” (BPR).

De asemenea, reformarea așa-numitului Regulament „PIC” (Regulamentul UE nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc) a intrat în vigoare în 2012. În 2014, ECHA va prelua anumite sarcini legate de PIC de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene.

Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Misiunea, viziunea și valorile ECHA

MISIUNE

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

ECHA ajută întreprinderile să se conformeze legislației, promovează utilizarea în condiții de securitate a substanțelor chimice, furnizează informații cu privire la acestea și abordează substanțele chimice care prezintă motive de îngrijorare.

VIZIUNE

ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume în materie de securitate a substanțelor chimice.

VALORI



Transparență

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



Independență

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



Responsabilitate

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



Eficiență

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



Devotament pentru starea de bine

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

CUPRINS

1 INTRODUCERE	10
2 ECHA ȘI MEDIUL SĂU	12
2.1 Sistemul de reglementare al UE în domeniul securității chimice	12
2.1.1 REACH și CLP	12
2.1.2 Produsele biocide.....	13
2.1.3 PIC	13
2.2 Colaborarea cu alte părți	13
2.2.1 Partenerii UE (instituții ale UE, alte agenții ale UE).....	14
2.2.2 Statele membre	14
2.2.3 Responsabilii.....	14
2.2.4 Organizații acreditate ale părților interesate (ASO)	14
2.2.5 Contextul științific.....	14
2.2.6 Contextul mondial	15
2.3 Factorii determinanți ai ECHA.....	15
3 INFORMAȚII DE ÎNALTĂ CALITATE PENTRU PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ	17
3.1 Îmbunătățirea calității informațiilor din dosare	18
3.2 Maximizarea impactului comunicării indicațiilor de administrare a riscurilor în lanțul de aprovizionare ..	21
3.3 Îmbunătățirea diseminării informațiilor.....	22
4 UTILIZAREA INTELIGENTĂ A INFORMAȚIILOR PENTRU IDENTIFICAREA ȘI ABORDAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE CARE PREZINTĂ MOTIVE DE ÎNGRIJORARE	23
4.1 Mobilizarea autorităților și armonizarea opiniilor	23
4.2 Identificarea substanțelor candidate pentru administrarea normativă a riscurilor	24
4.3 Abordarea preocupărilor identificate prin REACH, CLP și alte acte legislative	25
5 ABORDAREA PROVOCĂRILOR ȘTIINȚIFICE PRIN FUNCȚIONAREA CA PUNCT CENTRAL PENTRU CONSOLIDAREA CAPACITĂȚII ȘTIINȚIFICE ȘI DE REGLEMENTARE A STATELOR MEMBRE, A INSTITUȚIILOR EUROPENE ȘI A ALTOR OPERATORI	27
5.1 Consolidarea expertizei și a capacităților	27
5.2 Rolul de punct central pentru excelență în știința de reglementare.....	28
5.3 Strategia ECHA în știința de reglementare	29
6 ADOPTAREA EFICIENTĂ ȘI EFECTIVĂ A SARCINILOR LEGISLATIVE EXISTENTE ȘI NOI, ÎN PARALEL CU ADAPTAREA LA VIITOARELE LIMITĂRI ALE RESURSELOR	31
6.1 Maximizarea eficienței și eficacității proceselor de lucru existente și a celor noi	31
6.2 Furnizarea unor sisteme și servicii IT integrate și reutilizabile.....	32
6.3 Politici și inițiative din domeniul resurselor umane pentru maximizarea potențialului angajaților și abordarea problemei reducerii personalului	33
7 PERSPECTIVĂ ASUPRA RESURSELOR	34
ANEXE	35
Anexa 1: Repere	36
Anexa 2: Plan multianual privind personalul	53
Anexa 3: Valori de referință pentru 2014-2018	54

LISTA ACRONIMELOR

AC	Agent contractual
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
AEM	Agenția Europeană de Mediu
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AOP	Căi de efecte adverse
AT	Agent temporar
BPC	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
C&E	Clasificare și etichetare
CASE	Comitetul ECHA pentru analiză socioeconomică
CEE	Comunitatea Economică Europeană
CER	Comitetul ECHA pentru evaluarea riscurilor
CHESAR	Instrumentul 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
CSM	Comitetul statelor membre al ECHA
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
eChemPortal	Portal global pentru informații privind substanțele chimice
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente
EMAS	Sistemul comunitar de management de mediu și audit
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
FDS	Fișă cu date de securitate
GHS	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistemul integrat de gestiune a calității
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
MB	Consiliul de administrație
CFM	Cadrul financiar multianual
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
CEE-ONU	Comisia Economică pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite
ONU	Organizația Națiunilor Unite
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
POP	Poluanți organici persistenti
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	Sistemul IT central care asigură asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH

RMO	Opțiuni de administrare a riscurilor
RSC	Raport de securitate chimică
RU	Resurse Umane
SAICM	Abordarea Strategică a Managementului Internațional al Chimicalelor
SEE	Spațiul Economic European
SIEF	Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe
SM	Stat membru (al Uniunii Europene)
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TAIEX	Instrumentul pentru asistență tehnică și schimb de informații gestionat de către Direcția Generală Extindere a Comisiei Europene
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
UA	Utilizator din aval
UE	Uniunea Europeană
UVCB	Substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
(Q)SAR	Relații (cantitative) structură-activitate

CUVÂNT ÎNAINTE AL CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

Bine ați venit la programul de lucru multianual al Agenției Europene pentru Produse Chimice pe cinci ani, din 2014 până în 2018. Este pentru prima oară când prefațez un astfel de document, de la preluarea președinției Consiliului de administrație al ECHA în octombrie 2012. Este un rol pe care sunt onorat să îl îndeplinesc și care presupune o colaborare mai strânsă cu directorul executiv și personalul administrativ, pentru a asigura îndeplinirea obiectivelor ECHA ilustrate în aceste pagini.

Îmi face o deosebită plăcere să vă prezint acest plan strategic pe 5 ani: este primul de acest fel, bazat pe patru obiective strategice stabilite de consiliu anul trecut, fiind astfel diferit de programul anterior bazat pe activități. Consider că este un document foarte bine întocmit, deoarece stabilește o abordare la nivel înalt bazată pe aspirații pentru atingerea obiectivelor importante prevăzute de REACH și de celelalte acte legislative inovatoare ale UE privind substanțele chimice.

Direcția strategică se bazează pe experiența agenției din primii cinci ani ai operațiunilor sale de aplicare a REACH și CLP în gestionarea procesului de înregistrare și asistența acordată întreprinderilor pentru respectarea dispozițiilor legale prin transmiterea de date de calitate publicate de ECHA, în abordarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare și în formularea recomandărilor științifice. Din aceste trei puncte de vedere esențiale, ECHA a identificat în acest plan măsuri inteligente pentru a realiza progrese considerabile în colaborare cu Comisia Europeană și statele membre.

Desigur, realizarea acestor obiective va depinde de disponibilitatea resurselor. ECHA primește contribuții din partea industriei pentru multe din serviciile pe care le oferă, precum și o subvenție de la UE, atunci când este necesar. ECHA, precum și toate organismele publice monitorizează îndeaproape utilizarea fondurilor publice, unul dintre cele patru obiective strategice referindu-se la operarea mai eficientă și eficace, în special în ceea ce privește aplicarea noii legislații referitoare la produsele biocide și notificările de export-import.

Aș dori acum să mulțumesc predecesorului meu, Thomas Jakl, care a prezidat consiliul cu mult talent, diplomatie și angajament timp de patru ani, sub îndrumarea sa agenția ajungând să fie în măsură să elaboreze aceste patru obiective strategice. Sper că voi putea avea un impact la fel de pozitiv asupra aplicării planului strategic, astfel încât acesta să aducă îmbunătățiri substanțiale sănătății umane și mediului, stimulând în același timp inovarea și competitivitatea.

Vă invit să parcurgeți acest document și sper că, în urma lecturii, vă veți face o idee clară asupra direcției strategice în care se va îndrepta agenția în următorii ani.

Nina Cromnier
Președinta Consiliului de administrație



CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

Bine ați venit la programul multianual de lucru al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru perioada 2014-2018. Programul are la bază patru obiective strategice pentru această perioadă de cinci ani: îmbunătățirea calității informațiilor referitoare la substanțe chimice, utilizarea optimă a informațiilor respective pentru administrarea riscurilor și control, abordarea provocărilor științifice și sporirea eficienței și eficacității în cadrul activității noastre zilnice și în ceea ce privește noile sarcini care decurg din Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC. Sunt încrezător că ne-am concentrat asupra celor patru obiective care sunt cu adevărat fundamentale pentru misiunea și viziunea noastră. Concentrându-se asupra asigurării încrederii publicului în informațiile furnizate de industrie cu privire la securitatea substanțelor chimice, asupra reducerii prezenței și expunerii la substanțele chimice care prezintă motive de îngrijorare, asupra consolidării capacității de a emite avize științifice solide și asupra sporirii eficienței și eficacității, ECHA va deveni în timp o agenție respectată.

Aș dori să mulțumesc Consiliului de administrație, statelor membre și părților interesate acreditate care ne-au ajutat să ne perfecționăm modul de gândire prin reclamațiile și întrebările pe care ni le-au adresat, permițându-ne astfel să identificăm acțiunile necesare care ar trebui întreprinse în cadrul fiecăruia din cele patru obiective strategice descrise aici.

Informațiile sunt esențiale într-o societate a cunoașterii - lipsa percepută a informațiilor despre substanțele chimice folosite frecvent a dus la adoptarea REACH, iar cerința de bază a acestui act legislativ prevede ca întreprinderile să prezinte informații referitoare la calitate care să evalueze riscurile și să ofere instrucțiuni de securitate în vederea administrării riscurilor respective pentru fiecare substanță fabricată sau comercializată, având peste o tonă. Informațiile respective pot fi apoi folosite pentru identificarea și abordarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare și pentru a face față provocărilor științifice.

Sunt recunoscător, de asemenea, pentru toate observațiile primite pe parcursul consultării publice. Dacă sunteți o organizație la nivelul UE interesată de unul din regulamentele UE pe care le gestionăm cu privire la substanțele chimice și ați dori să vă asumați un rol mai activ în activitatea noastră, nu ezitați să veniți alături de noi ca parte interesată acreditată. Puteți găsi informații despre criteriile și modalitatea de înscriere pe site-ul nostru.

Vă mulțumesc pentru timpul acordat parcurgerii acestui program.

Geert Dancet
Director executiv



1 INTRODUCERE

De la înființarea sa în 2007, când dispunea de câțiva angajați, ECHA s-a dezvoltat, devenind o organizație cu peste 500 de angajați care au îndeplinit cu succes atribuțiile care le reveneau prin lege. Un studiu¹ comandat de Comisie în cadrul revizuirii REACH a confirmat că ECHA și-a îndeplinit majoritatea obiectivelor-cheie în etapa inițială, iar părțile interesate au fost mulțumite de realizările sale. ECHA va lua în considerare recomandările raportului în momentul aplicării acestui program de lucru multianual.

În prezent, procesele ECHA privind REACH și CLP au atins maturitatea. Au fost acumulate numeroase informații privind substanțele chimice și s-au realizat progrese considerabile privind evaluarea riscurilor acestora și publicarea informațiilor. Repetarea de către Comisie a studiului comparativ² referitor la REACH arată că acest regulament a avut deja un impact semnificativ asupra utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță. De asemenea, ECHA preia noile activități prevăzute în Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC. Acest lucru reprezintă o provocare, însă se pot identifica sinergii în cadrul REACH și CLP, precum și în aplicarea proceselor/IT, interacțiunea cu părțile interesate, dezvoltarea orientărilor și publicarea rapidă a informațiilor.

Această strategie pe cinci ani conturează modul în care ECHA va contribui la atingerea obiectivelor REACH, CLP, ale Regulamentului privind produsele biocide și ale Regulamentului PIC³. De asemenea, strategia va permite ECHA să își realizeze viziunea de a deveni principala autoritate de reglementare la nivel mondial în materie de securitate a substanțelor chimice. Abordarea strategică a fost deja prezentată în programul de lucru multianual al ECHA pentru 2013-2015 și este dezvoltată în acest document. Agenția elaborează măsuri (linii de bază și ținte) vizând monitorizarea progresului către atingerea obiectivelor strategice.

Acest program de lucru multianual diferă de cele precedente. Este stabilit pentru o perioadă de cinci ani, în loc de trei ani cu actualizare și se bazează pe patru obiective strategice împărțite în câteva domenii de acțiune. Programele de lucru anuale vor furniza ulterior detalii privind acțiunile individuale planificate pentru fiecare an. Totuși, principalele etape importante sunt deja subliniate în anexa 1 a prezentului document. Anual, pe durata valabilității acestui program, se va realiza o evaluare a progresului în domeniile de acțiune și repere și se vor adopta măsuri de corecție acolo unde va fi necesar.

Strânsa cooperare cu instituțiile europene, statele membre și autoritățile naționale competente de aplicare a legii reprezintă factori esențiali pentru viitorul succes al regulamentelor. De asemenea, ECHA trebuie să interacționeze în continuare cu toate părțile interesate și să continue dezvoltarea rețelelor între industrie, ACSM, instituțiile UE, autoritățile naționale de aplicare a legii și societatea civilă. Îndeplinirea cu succes a viziunii strategice a agenției pentru perioada de planificare depinde și de disponibilitatea resurselor necesare. Acest lucru este esențial pentru a se asigura că etapa inițială a activităților legate de Regulamentul privind produsele biocide și PIC pot fi gestionate eficient și armonios, continuând totodată îndeplinirea programului ambițios al Regulamentelor REACH și CLP.

În acest program de lucru, planificarea se bazează pe disponibilitatea numărului de angajați prezentată în anexa 2 și pe cifrele de referință prezentate în anexa 3, care constituie o actualizare a estimărilor făcute de Comisie la elaborarea Regulamentului REACH. Întrucât au trecut două termene importante pentru înregistrările REACH și, respectiv, notificările CLP în 2010/2011, ECHA își poate întemeia o parte din previziuni pe date reale. Totuși, unele cifre de referință rămân supuse unui grad semnificativ de incertitudine, în special cu privire la cererile de autorizare conform REACH și Regulamentului privind produsele biocide. În momentul de față, cea mai mare incertitudine rămâne cea legată de numărul anual al angajaților și de veniturile anuale, fie din subvenții sau taxe sectoriale. Fără resursele adecvate, ECHA nu este în măsură să își realizeze planul ambițios. Prin urmare, solicită Comisiei și autorității bugetare (Parlamentul și Consiliul) să asigure resurse suficiente pentru stabilirea dimensiunii și distribuției cadrului financiar multianual.

¹ Raportul final privind revizuirea Agenției Europene pentru Produse Chimice, Pwc, 14 martie 2012.

² Studiul de referință REACH, actualizarea de 5 ani, ediția 2012, metodologii și documente de lucru ale Eurostat.

³ Deși strategia privind REACH și CLP este bine dezvoltată, pe baza experienței activităților din ultimii 5 ani, aplicarea Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC este abia la început, așadar nu poate furniza același nivel de detaliu.

În cazul în care instituțiile UE vor ajunge în final la concluzia că agențiile, inclusiv ECHA, trebuie să își reducă personalul cu un procent mult mai ridicat decât s-a anticipat în prezentul document, Consiliul de administrație va revizui acest plan în lumina acestor evoluții.

2 ECHA ȘI MEDIUL SĂU

ECHA operează într-un mediu complex. Aplicarea legislației este o responsabilitate împărtășită cu mulți parteneri, iar REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și PIC nu reprezintă singurele acte legislative cu impact asupra sectorului industriei chimice. Există o amplă diversitate a întreprinderilor afectate de legislația UE în materie de substanțe chimice, incluzându-le pe cele care consideră că nu au nicio legătură cu astfel de legi.

2.1 Sistemul de reglementare al UE în domeniul securității chimice

2.1.1 REACH și CLP

Obiectivul Regulamentelor REACH și CLP este de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, sporind totodată competitivitatea și inovarea. De asemenea, Regulamentul REACH ar trebui să promoveze elaborarea unor metode alternative de evaluare a pericolelor pe care le prezintă substanțele chimice. REACH responsabilizează sectorul industrial de evaluarea și administrarea riscurilor corespunzătoare substanțelor chimice, precum și de furnizarea informațiilor de securitate adecvate către utilizatorii acestora. De asemenea, Uniunea Europeană poate adopta măsuri suplimentare pentru cele mai periculoase substanțe, acolo unde există necesitatea unor acțiuni complementare de reglementare la nivelul UE.

ECHA a fost înființată pentru a gestiona următoarele procese de bază:

1. Înregistrare

Întreprinderile trebuie să documenteze toate informațiile referitoare la substanțele pe care le fabrică sau le importă într-un dosar de înregistrare și să îl trimită la ECHA. Pentru a promova interpretarea armonizată a datelor, a reduce costurile de înregistrare și a evita testele pe animale, solicitanții înregistrării acestei substanțe trebuie să facă schimb de date și să trimită împreună înregistrarea. ECHA administrează procesul de înregistrare prin sprijinul acordat întreprinderilor, facilitarea schimbului de date și soluționarea pe cale arbitrală a conflictelor privind schimbul de date. Înainte de a furniza un număr de înregistrare, ECHA verifică integralitatea informațiilor de înregistrare.

2. Evaluare

ECHA și statele membre evaluează informațiile transmise de întreprinderi pentru a analiza calitatea dosarelor de înregistrare și propunerile de testare pe animale și pentru a clarifica dacă o anumită substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau mediu. Evaluarea conform REACH se concentrează pe trei domenii diferite:

- Examinarea propunerilor de testare transmise de către solicitanții înregistrării - ECHA analizează propunerile de testare și decide dacă testele sunt necesare sau nu.
- Verificarea conformității dosarelor transmise de solicitanții înregistrării - ECHA verifică dacă sunt îndeplinite cerințele de informare conform Regulamentului REACH.
- Evaluarea substanțelor - statele membre evaluează substanțele pentru a clarifica dacă utilizarea lor reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau mediu. ECHA are un rol de coordonare în procesul de evaluare a substanțelor.

După încheierea evaluării, ar putea fi necesar ca solicitanții înregistrării să transmită informații suplimentare referitoare la substanță. Acest lucru se realizează sub forma unei decizii ECHA, iar adoptarea acesteia presupune întotdeauna participarea statelor membre. Dacă statele membre propun amendamente la proiectul de decizie, cazul este transmis Comitetului statelor membre, pentru a ajunge la un acord unanim.

3. Clasificare și etichetare

Regulamentul CLP stabilește prevederi privind clasificarea și etichetarea substanțelor chimice. Acesta are ca obiectiv să stabilească dacă o substanță sau un amestec prezintă proprietăți care conduc la clasificarea sa ca produs periculos. ECHA dispune de un Inventar al clasificării și etichetării și administrează procesul referitor la clasificările armonizate. De asemenea, ia

decizii cu privire la solicitările de denumiri alternative, în cazul în care o întreprindere dorește să mențină confidențialitatea privind denumirea reală a substanței folosite într-un amestec.

4. Autorizare

Procedura de autorizare are scopul de a garanta că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt înlocuite progresiv cu alternative adecvate, asigurând totodată funcționarea pieței interne a UE. După un proces de reglementare în două etape administrat de ECHA, SVHC pot fi incluse în lista substanțelor autorizate, devenind obiectul autorizării. Aceste substanțe nu pot fi introduse pe piață sau utilizate după o anumită dată, decât dacă a fost acordată o autorizare pentru utilizarea lor specifică sau dacă utilizarea este scutită de autorizare. Cererile de autorizare sunt transmise ECHA, iar după avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică și a celui pentru evaluarea riscului, precum și în urma consultării publice, Comisia Europeană decide acordarea sau respingerea autorizației.

5. Restricții

Restricțiile sunt concepute pentru a administra riscurile care nu sunt acoperite de alte procese REACH sau de legislația comunitară. Acestea limitează sau interzic producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unor substanțe pe teritoriul UE. La solicitarea Comisiei Europene, un stat membru sau ECHA poate propune restricții, în cazul în care consideră că riscurile trebuie abordate la nivel comunitar. După avizele emise de Comitetul pentru analiză socioeconomică și de cel pentru evaluarea riscului, precum și în urma consultării publice, Comisia Europeană și statele membre adoptă decizia finală.

În plus, ECHA trebuie să ofere acces gratuit și ușor la datele colectate privind substanțele, inclusiv informații privind proprietățile acestora (pericole), clasificarea și etichetarea, utilizatorii autorizați și măsurile de administrare a riscurilor. Diseminarea informațiilor către publicul general trebuie să fie echilibrată în raport cu dreptul întreprinderilor de a-și proteja informațiile comerciale confidențiale.

2.1.2 Produsele biocide

Regulamentul privind produsele biocide (BPR) vizează introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide. De obicei, acestea sunt folosite pentru a proteja oamenii, animalele, materialele sau articolele împotriva unor organisme dăunătoare precum dăunători sau bacterii, prin acțiunea unor substanțe active conținute în produsul biocid. ECHA coordonează nu doar evaluarea substanțelor active și autorizarea produselor biocide la nivelul Uniunii, ci reprezintă și centrul de primire a tuturor cererilor, de stabilire a echivalenței tehnice, evaluare a cererilor de furnizori alternativi, rezolvare a conflictelor privind schimbul de date, diseminare, pregătire a orientării și comunicare.

2.1.3 PIC

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pune în aplicare Convenția de la Rotterdam în UE. Aceasta se aplică substanțelor chimice interzise sau care fac obiectul unor restricții severe și oferă mecanisme de schimb de informații cu privire la exportul și importul acelor substanțe. ECHA va gestiona funcționarea practică a mecanismelor PIC și va furniza Comisiei, la cerere, informații tehnice și științifice, precum și consiliere.

2.2 Colaborarea cu alte părți

Aplicarea reușită a REACH, a CLP, a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC presupune colaborarea multor operatori. Întreprinderile, partenerii instituționali ai ECHA la nivelul UE, statele membre și principalele părți interesate trebuie să își asume rolul care le revine. De asemenea, aceasta depinde de progresele științifice din domeniul normativ, științific și universitar. În plus, aceasta implică faptul că activitatea de comunicare a ECHA, și anume, informarea terților prin site-ul său sau prin publicațiile de specialitate și creșterea interesului acestora prin campanii de sensibilizare și de alte tipuri va constitui elementul principal al aplicării programului de lucru multianual.

Informațiile colectate în baza Regulamentului REACH reprezintă un avantaj neprețuit și trebuie valorificat pe deplin în mod responsabil de către legiuitorii și autoritățile din alte state, organizații internaționale, întreprinderi și cetățeni.

2.2.1 Partenerii UE (instituții ale UE, alte agenții ale UE)

Aplicarea legislației UE în domeniul substanțelor chimice constituie o responsabilitate comună. Statele membre (adică autoritățile competente și cele de aplicare a legii, care pot sau nu să coincidă) și Comisia Europeană reprezintă principalii parteneri de reglementare ai ECHA. Atribuțiile lor sunt prevăzute în legislație și fiecare dintre aceștia trebuie să dezvolte o strânsă interacțiune cu ECHA.

La nivelul UE există, de asemenea, unele agenții înrudite cu ECHA. Printre acestea se numără EFSA și EMA, strânsa colaborare cu acestea în activități științifice și de comunicare constituind un avantaj reciproc. Astfel, se asigură faptul că deciziile relevante în materie de substanțe chimice la nivelul UE sunt în concordanță cu sinergiile identificate. ECHA și agențiile au semnat memorandumuri de înțelegere pentru orientarea cooperării lor. De asemenea, ECHA va trebui să colaboreze și cu alte organisme UE care au competențe în materie de administrare a siguranței substanțelor chimice, precum cele legate de protecția muncii.

2.2.2 Statele membre

După cum s-a menționat anterior, rolurile statelor membre sunt prevăzute de lege. Acestea îndeplinesc un rol esențial în procesul decizional și au principala responsabilitate în ceea ce privește aplicarea legii. Resursele alocate statelor membre pentru responsabilitățile care decurg din REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC au un impact direct asupra progresului care se poate realiza la nivelul UE pentru fiecare dintre regulamente și, prin urmare, asupra reușitei acestora. Având în vedere acest lucru, ECHA va continua să acorde prioritate și să elaboreze activități împreună cu statele membre pentru a maximiza eficiența și eficacitatea aplicării legislației, inclusiv facilitarea utilizării instrumentelor IT și a accesului la sistemele IT.

Aplicarea eficace și proporțională, precum și sancțiunile de descurajare ca urmare a nerespectării prevederilor trebuie să contribuie decisiv la punerea în aplicare a regimului UE în materie de siguranță a substanțelor chimice și a deciziilor de reglementare ale ECHA. În special prin Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea, agenția va promova în continuare monitorizarea operațională a deciziilor sale de către autoritățile naționale de aplicare a legii.

2.2.3 Responsabilii

Legislația în materie de substanțe chimice prevede multe obligații pentru întreprinderi. Administrarea riscurilor, utilizarea substanțelor în condiții de siguranță, clasificarea și etichetarea, precum și comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare țin de responsabilitatea individuală a întreprinderilor. Prin urmare, a existat o colaborare adecvată între ECHA și sectorul industrial, în special în etapa inițială a legislației, atunci când orientarea, instrumentele și procedurile erau dezvoltate pentru ca legea să funcționeze, dar și pentru a permite aplicarea reușită a acesteia.

ECHA sprijină sectorul industrial pentru a se asigura că întreprinderile înțeleg modul în care trebuie să se conformeze legislației. Acest lucru garantează folosirea eficientă a resurselor pe termen lung, atât în cadrul ECHA, cât și în întreprinderi, precum și îmbunătățirea transparenței și predictibilității, în măsura în care întreprinderile sunt la curent cu noile cerințe și cu viitoarele schimbări.

2.2.4 Organizații acreditate ale părților interesate (ASO)

De asemenea, ECHA colaborează cu multe organizații ale părților interesate, în special cu cele care reprezintă sectorul industrial, ONG-urile și sindicatele. Implicarea acestora în activitatea ECHA oferă transparență și o contribuție valoroasă la procesul decizional de reglementare, de exemplu, prin participarea lor ca observatori în comitetele ECHA. Având în vedere ampla diversitate și numărul potențial mare de părți interesate care ar dori să colaboreze cu ECHA, agenția a stabilit cinci criterii pe care o organizație acreditată trebuie să le îndeplinească.

2.2.5 Contextul științific

Progresele științifice și tehnologice pot avea un impact considerabil asupra activității ECHA, prin urmare este necesară o interacțiune cu comunitatea științifică și mediul universitar. Progresele tehnologice precum nanotehnologia au fost foarte rapide, iar știința de reglementare trebuie să reacționeze și să se asigure că riscurile potențiale ale acestor substanțe pot fi evaluate corespunzător: întreprinderile producătoare de substanțe în nanoformă trebuie să explice impactul posibil diferit al substanței lor în diferitele sale forme în dosarul de înregistrare. ECHA, la rândul său, ia în considerare aceste progrese științifice în momentul evaluării caracterului adecvat al informațiilor furnizate în dosare.

În aceeași măsură, progresele în evaluarea proprietăților substanțelor prin folosirea noilor metode de testare și tehnici de predicție, precum extrapolarea și metodele de calcul au, de asemenea, un impact semnificativ asupra justificărilor științifice oferite de întreprinderi și a examinării acestora de către ECHA.

ECHA încurajează formarea tinerilor profesioniști care sunt interesați de o carieră în știința de reglementare.

2.2.6 Contextul mondial

Deși UE dispune de cea mai ambițioasă legislație în materie de substanțe chimice din lume, nu este singura care își propune să reducă riscurile și să sporească siguranța folosirii substanțelor chimice. ECHA va împărtăși experiența cu autoritățile și sectorul industrial dintr-un număr din ce în ce mai mare de țări care adoptă acte legislative similare Regulamentului REACH în materie de securitate a substanțelor chimice. De asemenea, agenția va încuraja proprietarii datelor să facă schimb de date provenind din diverse domenii de reglementare.

ECHA va continua să colaboreze cu organizațiile internaționale, în special cu OCDE, pe marginea unor activități de interes reciproc. Conform Regulamentului REACH, agenția este responsabilă de întreținerea și dezvoltarea instrumentului IUCLID, elaborat sub îndrumarea OCDE. Pe de altă parte, colaborarea cu OCDE include și metodologii pentru evaluarea pericolelor și riscurilor, metode de testare armonizate la nivel internațional, instrumente de calcul precum QSAR și crearea de baze de date, permițând așadar sectorului industrial să introducă datele o singură dată și să le folosească în multe scopuri în alte jurisdicții și asigurând accesul online al autorităților de reglementare și al publicului la datele referitoare la substanțele chimice, în cea mai mare măsură posibilă. Baza științifică comună a regimurilor legislative în vigoare în întreaga lume constituie în mare măsură un avantaj atât pentru autoritățile de reglementare, cât și pentru întreprinderi în ceea ce privește concurența și inovarea.

ECHA va continua să colaboreze cu autoritățile de reglementare din țările cu care a încheiat memorandumuri de înțelegere – Australia, Canada, Japonia și SUA – să împărtășească cele mai bune practici, să facă schimb de informații și să învețe. În plus, agenția va continua să sprijine politicile UE în relațiile sale cu țările terțe, precum cele în proces de aderare sau țările învecinate și, de asemenea, să sprijine Comisia Europeană în reprezentarea UE în cadrul convențiilor multilaterale în materie de securitate a substanțelor chimice, cum ar fi Convenția de la Stockholm, Convenția de la Rotterdam și SAICM⁴.

În contextul mondial actual, ECHA trebuie să abordeze și publicul din afara UE, în special producătorii sau importatorii de substanțe, amestecuri sau articole reglementate de REACH, CLP, BPR sau PIC și alte părți interesate care urmăresc îndeaproape evoluțiile regimurilor UE în materie de securitate a substanțelor chimice.

2.3 Factorii determinanți ai ECHA

Există trei factori determinanți pentru ECHA în perioada de cinci ani din acest program de lucru multianual. Primul este legat de nevoia de informații de calitate privind substanțele chimice pentru a permite utilizarea lor în siguranță, al doilea este de natură economică, iar al treilea este viitorul legislației UE în materie de substanțe chimice.

În primul rând, creșterea cererii de informații fiabile privind substanțele chimice. Cadrul legislativ al UE privind substanțele chimice prevede ca întreprinderile să furnizeze separat sau/și în comun informații privind pericolele și securitatea substanțelor chimice pe care le produc sau pe care le importă. Informațiile clare și fiabile sunt esențiale pentru toți operatorii din lanțul de aprovizionare pentru protecția lucrătorilor și a clienților, precum și pentru autoritățile de reglementare care trebuie să decidă cu privire la eventuale măsuri de administrare a riscurilor la nivelul UE pentru anumite substanțe chimice. De asemenea, sunt importante pentru consumatorii și societatea civilă care le solicită în mod just pentru a putea responsabiliza întreprinderile și autoritățile de reglementare și a putea face alegeri personale privind consumul. Acest factor este din ce în ce mai solicitat de toate părțile interesate de informații de calitate accesibile, adaptate scopurilor urmărite.

⁴ Adoptată în cadrul Conferinței internaționale privind gestionarea substanțelor chimice (ICCM) la 6 februarie 2006 în Dubai, Emiratele Arabe Unite, abordarea strategică a gestionării internaționale a substanțelor chimice (SAICM) este un cadru de politică vizând încurajarea bunei administrări a substanțelor chimice.

În al doilea rând, mediul economic dificil în contextul concurenței globale subliniază importanța la fel de mare a obiectivelor paralele ale REACH, și anume stimularea inovării și a competitivității în sectorul substanțelor chimice din UE și asigurarea unor condiții egale în UE și SEE. În mod concret, ținând seama de nevoile speciale ale IMM-urilor; prin sancționarea promptă și fermă a întreprinderilor care nu respectă obligațiile legale; prin sprijinirea aplicării coordonate la nivelul UE; și prin stimularea inovării, de exemplu, prin sprijinirea înlocuirii accelerate a substanțelor care prezintă motive grave de îngrijorare sau oferirea de stimulente întreprinderilor orientate spre cercetare pentru a utiliza scutirea de înregistrare în scopul Cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese (PPORD).

În aceeași măsură, organismele UE nu sunt imune față de aceleași constrângeri economice, iar ECHA trebuie să își reducă resursele în următorii ani. În cazul ECHA, acum este mai important ca oricând să își concentreze energiile pentru a se asigura că operațiunile au impactul dorit, sunt armonizate, optimizate și eficiente din punctul de vedere al costurilor. Desigur, orice reduceri viitoare de personal, venituri și subvenții de la UE vor avea drept rezultat limitarea ambițiilor și a sferei de aplicare a programelor de lucru în raport cu cel prezentat aici.

Al treilea factor este legislația UE în materie de substanțe chimice, orice modificare adusă acestora sau noile atribuții legale acordate ECHA. Desigur, acestea nu pot fi prevăzute aici. Cu toate acestea, ECHA se mândrește cu faptul că a primit atribuții cu privire la o legislație atât de inovatoare și importantă și speră să utilizeze pe deplin competența sa științifică și tehnică în viitor.

Acești factori, împreună cu experiența din primii cinci ani, au permis ECHA să elaboreze cele patru obiective strategice pentru următorii ani:

1. maximizarea disponibilității unor informații de înaltă calitate cu scopul de a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță;
2. mobilizarea autorităților în direcția utilizării informațiilor în mod inteligent cu scopul de a identifica și a aborda substanțele chimice care prezintă motive de îngrijorare;
3. abordarea provocărilor științifice prin asumarea unui rol de punct central pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor operatori;
4. adoptarea sarcinilor legislative actuale și noi în mod eficient și eficace, adaptându-se totodată viitoarelor constrângeri legate de resurse.

3 INFORMAȚII DE ÎNALTĂ CALITATE PENTRU PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

REACH a transferat responsabilitatea pentru stabilirea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță către întreprinderile producătoare și importatoare. Întreprinderile trebuie să colecteze și să genereze informații referitoare la proprietățile și utilizarea produselor lor chimice, să evalueze riscurile potențiale și să demonstreze utilizarea în condiții de siguranță în dosarele de înregistrare pe care le transmit ECHA. De asemenea, trebuie să pună la dispoziția clienților recomandările corespunzătoare de securitate.

În urma generării, aceste informații sunt folosite în multe scopuri importante pentru încurajarea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță. Un lucru esențial pentru întreprinderi este tocmai recomandarea de măsuri de administrare a riscului în cadrul lanțului de aprovizionare - până la nivelul produselor folosite de consumatori. De asemenea, acestea reprezintă pentru autorități principala sursă de identificare a substanțelor sau utilizării acestora care necesită o administrare normativă a riscurilor la nivelul UE. Organizațiile științifice și universitare le vor folosi în programele lor de cercetare, inclusiv în cele de dezvoltare a metodelor de analiză care ar evita nevoia testării substanțelor pe animale. De asemenea, înregistrarea dosarelor, notificările de clasificare și etichetare, precum și alte date primite prin mecanisme suplimentare au avut drept rezultat o bogată colecție de informații privind substanțele chimice și disponibilitatea utilizării lor pe site-ul ECHA. Acestea vor fi completate, la un moment dat, în 2014, cu date privind produsele biocide. Aceste informații sunt disponibile pentru a fi folosite în mod responsabil de către toți cei interesați în beneficiul sănătății umane și a mediului în Europa și în lume.

Totuși, pentru a realiza acest lucru, informațiile furnizate trebuie să fie de înaltă calitate, cu alte cuvinte, confirmate din punct de vedere științific, ușor de înțeles și fiabile. Cuvântul-cheie este calitatea. Din păcate, nivelul calității informațiilor furnizate de întreprinderi nu este încă suficient. ECHA a constatat că, deși solicitanții înregistrării au transmis cu succes dosarele pentru primul termen de înregistrare REACH, cel puțin o treime din dosare prezintă deficiențe de calitate. Acestea sunt legate de îndeplinirea cerințelor legale și/sau de modul în care pericolul, expunerea și informațiile privind utilizarea sunt transformate în instrucțiuni de siguranță adecvate și fiabile. Problemele calitative erau de așteptat, având în vedere că obligațiile erau noi și ample, însă nu sunt acceptabile și nu pot continua.

Printre deficiențe se numără identificarea ambiguă a substanței; rezumate de studiu insuficient documentate sau neclare; grave incoerențe sau lacune în informațiile referitoare la pericole și clasificarea și etichetarea corespunzătoare; evaluări imprecise ale securității chimice și scenarii de expunere inadecvate. Studiile pe termen lung vizând evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană sunt deseori înlocuite cu declinarea răspunderii sau justificări care, în multe cazuri, nu au fost evaluate pozitiv. Rapoartele oficiale ECHA oferă mai multe detalii cu privire la aceste neajunsuri: „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru REACH”⁵; și rapoartele de evaluare anuală⁶.

Pentru ca REACH să aibă succes, aceste deficiențe trebuie abordate, iar în calitate de furnizor al informației, sectorul industrial trebuie să își asume responsabilitatea pentru acest lucru. Totuși, ECHA și autoritățile naționale trebuie să își îndeplinească rolul, asigurând claritatea cerințelor legale, acționând prompt și ferm, în cazul în care întreprinderile nu își îndeplinesc obligațiile și comunicând clar și prompt, atunci când învățămintele au fost desprinse.

Desigur, constatările de mai sus se bazează pe aplicarea inițială a REACH, însă se poate presupune în mod rezonabil că se vor întâmpla provocări similare, nu doar privind celelalte termene de înregistrare, ci și în aplicarea Regulamentului privind produsele biocide, datorită asemănărilor cu REACH în ceea ce privește abordările modului de generare a datelor referitoare la pericole și de evaluare a riscurilor. Într-adevăr, în ceea ce privește produsele biocide, noul regulament a introdus mai multe modalități alternative prin care solicitanții pot genera informații referitoare la pericole, printre care metode de testare alternative, metoda grupării și a extrapolării și strategii de testare integrate. Conform Regulamentului privind produsele biocide, informațiile de înaltă calitate reprezintă la rândul lor un factor de reușită, deoarece facilitează efectuarea evaluării de către autorități, promovând astfel utilizarea în condiții de siguranță și acuratețea datelor puse la dispoziția publicului larg.

⁵ Data publicării: 29 iunie 2011.

⁶ Disponibil pe site-ul ECHA.

În concluzie, ECHA are un rol central în legislația UE în materie de substanțe chimice, și anume de sporire a fiabilității bazei sale de date publice privind substanțele chimice și competența de a pronunța decizii obligatorii față de întreprinderile din sectorul chimic, pentru a furniza informații în vederea remedierii deficiențelor din dosarele de înregistrare. Prin urmare, se află într-o poziție esențială pentru îmbunătățirea calității și disponibilității informațiilor privind produsele chimice folosite în prezent în Europa. Provocarea pentru ECHA în perioada 2014-2018 este aceea de a favoriza îmbunătățirea calității informațiilor respective, astfel încât să fie folosite eficient, pentru a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță. În același timp, prin adoptarea unor acțiuni prompte împotriva întreprinderilor ale căror informații nu se conformează standardelor, ECHA va contribui la asigurarea unor condiții de egalitate pentru toți solicitanții înregistrării.

ECHA va recurge atât la competențele sale de reglementare, cât și la stimulente. Competențele de reglementare sunt clare – ECHA va emite decizii legale obligatorii pentru întreprinderi, iar îndeplinirea acestora este monitorizată de agenție și de autoritățile naționale de aplicare a legii. Aceasta se va asigura că statele membre sunt la curent cu orice preocupări legate de întreprinderile de pe teritoriul lor și va continua să sprijine coordonarea aplicării legii în UE prin activitatea Forumului. De asemenea, ar putea continua să recomande perceperea unor taxe din partea întreprinderilor care nu respectă pe deplin legislația, acest lucru presupunând o atenție sporită din partea ECHA, pentru care însă nu există în prezent fonduri suplimentare.

ECHA are o rețea de siguranță pentru întreprinderile care consideră că agenția a aplicat incorect competențele sale de reglementare. Întreprinderile pot face recurs la multe dintre deciziile ECHA, prezentând cazul la Camera de recurs înspre examinare și pronunțare a unei decizii. Camera de recurs este un organism cvasi-judiciar care adoptă deciziile independente și imparțiale. Deciziile adoptate de Camera de recurs pot avea un impact ulterior asupra operării și aplicării REACH și a Regulamentului privind produsele biocide.

Stimulentele sunt mult mai variate și se concretizează în sprijinul acordat de ECHA: campanii de sensibilizare și informare pentru a se asigura că întreprinderile sunt conștiente de responsabilitățile lor și de așteptările de la acestea; orientare detaliată; instrumente IT și de alte tipuri pentru a facilita sarcina și a spori șansele de reușită; oferirea de exemple de bune practici; și măsuri de facilitare a dialogului între diferiți operatori din lanțul de aprovizionare.

Informațiile de înaltă calitate presupun, de asemenea, o îmbunătățire și o integrare mai bună a sistemelor IT ale ECHA. Acest lucru vizează atât instrumentele oferite pentru a le permite solicitanților înregistrării să îndeplinească cerințele de calitate, precum și instrumentele folosite de ECHA și de autorități pentru monitorizarea sistematică a informațiilor de înregistrare, stabilirea priorităților, procesarea dosarelor pentru acțiuni de reglementare și diseminarea eficientă a acestora.

Așadar, abordarea globală a aplicării se împarte în trei sfere de acțiune:

1. Îmbunătățirea calității informațiilor din dosare;
2. maximizarea impactului comunicării indicațiilor de administrare a riscurilor în lanțul de aprovizionare și
3. Îmbunătățirea diseminării informațiilor.

3.1 Îmbunătățirea calității informațiilor din dosare

3.1.1 Pregătirea dosarelor

Dosarele trebuie să includă toate informațiile prevăzute de legislație și să aibă formatul corespunzător, astfel încât să fie procesate în continuare și diseminate eficient, atât către autorități, cât și publicului general. Un impact pozitiv asupra calității informațiilor în etapa de pregătire a dosarului este ideal.

Din 2014, ECHA își va intensifica eforturile, în colaborare cu părțile interesate, astfel încât să îndeplinească nevoile privind termenul de înregistrare REACH 2018. Se așteaptă ca termenul-limită să genereze cel mai mare număr de înregistrări și este probabil să existe mult mai mulți solicitanți individuali de înregistrare lipsiți de experiență. În acest sens, asistența oferită prin intermediul birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP devine și mai importantă, deoarece acestea vor reprezenta primul punct de ajutor pentru întreprinderi în limba acestora. ECHA va intensifica

formarea birourilor naționale de asistență tehnică pentru a îmbunătăți dezvoltarea capacității acestora de a oferi asistență.

De asemenea, ECHA va revizui în mod activ și va adapta orientarea și formarea pe baza experienței corespunzătoare termenului din 2013, IMM-urile ocupând un loc central în acest sens. Se va acorda sprijin suplimentar în patru domenii specifice: identificarea substanței; descrierea utilizărilor; rapoartele de securitate chimică; și armonizarea clasificării și a etichetării de către sectorul industrial.

În dosarele primite până acum, informațiile inadecvate sau incoerente referitoare la identitatea substanței au reprezentat un neajuns. Dacă identitatea substanței nu este clară, valabilitatea întregului dosar de informații este pusă sub semnul întrebării. Prin urmare, este o chestiune fundamentală. Se vor furniza orientări și sprijin cu suficient timp înainte de termenul de înregistrare REACH 2018 pentru substanțele complexe, precum UVCB și caracterul identic al substanțelor. De asemenea, ECHA va îmbunătăți verificarea integrității, dacă este cazul.

De asemenea, se vor oferi clarificări suplimentare despre sistemul de descriere a utilizării, care este esențial în comunicarea în lanțul de aprovizionare. Deficiențele care trebuie abordate sunt lipsa de înțelegere a modului de funcționare a sistemului și standardizarea insuficientă în sectoarele industriale în diferențierea utilizărilor care presupun diferite niveluri de expunere. Deficiențele pot duce la o subestimare a expunerii, astfel încât nu este garantată siguranța tuturor utilizărilor.

Al treilea domeniu de sprijin suplimentar vizează asigurarea elaborării unor rapoarte de securitate chimică (RSC) de înaltă calitate. ECHA va examina metodele și instrumentele de evaluare a expunerii în domeniile în care există lacune importante, adaptând în consecință instrumentul IT Chesar. În colaborare cu alte autorități de reglementare, ECHA va analiza și posibilitatea ca formatul Chesar al RSC să devină obligatoriu. Acest lucru va fi însoțit de activități de sprijin, precum publicarea unor exemple de RSC-uri de bună calitate în diferite situații reale. ECHA va continua să colaboreze îndeaproape cu sectorul industrial și alte părți interesate pentru a identifica măsuri suplimentare care ar putea sprijini eficient elaborarea de RSC-uri și scenarii de expunere de calitate.

Al patrulea domeniu se referă la sprijinirea sectorului industrial în îndeplinirea obligațiilor care îi revin conform Regulamentului CLP. Prevederile Regulamentului CLP privind clasificarea și etichetarea vor deveni obligatorii pentru amestecuri începând cu data de 1 iunie 2015, și pentru că multe întreprinderi (în special IMM-uri) ar putea să nu fie la curent cu acest lucru, se va desfășura o campanie de sensibilizare specifică. ECHA va continua să sprijine sectorul industrial pentru a depune toate eforturile de a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanțelor acestora și la actualizarea rezultatelor discutării acestora în Inventarul clasificării și etichetării.

În mod concret, agenția va elabora orientări mai precise cu privire la înregistrarea substanțelor în nanofarmă pentru a oferi în continuare indicații detaliate care să reflecte cele mai înalte standarde folosite în știința de reglementare în acest sens și adaptarea anticipată a cerințelor de informare pentru nanomateriale în anexele REACH. Această activitate va crea, de asemenea, sinergii cu punerea în aplicare a BPR, având în vedere că noul regulament prevede abordarea separată a nanomaterialelor în cadrul procesului de aprobare a substanțelor active. De asemenea, ECHA va evalua și cel mai potrivit mod de a-i ajuta pe solicitanții de înregistrare a unor cantități mici de substanțe (de la 1 la 10 tone) să identifice în ce măsură substanțele respective îndeplinesc criteriile prevăzute pentru cerințele de date suplimentare sau dacă ar putea beneficia de regimul simplificat. În acest context, ECHA preconizează evaluarea modului în care ar putea să fie util instrumentul QSAR, care își propune să prezică proprietățile și să completeze lacunele informaționale. ECHA va emite noi orientări (sau le va actualiza pe cele existente) cu privire la metode alternative, cum ar fi strategia de testare integrată pentru evaluarea sensibilizării pielii, de îndată ce va fi posibil după punerea acestor metode la dispoziție.

În paralel, ECHA pregătește documentele de orientare, instrumentele IT și manualele pentru transmiterea dosarelor privind produsele biocide, valorificând experiența acumulată pe baza REACH pentru elaborarea celor mai adecvate sisteme și structuri de sprijin pentru multe IMM-uri care operează în acest sector.

3.1.2 Transmiterea dosarelor

A doua etapă care vizează calitatea dosarelor este momentul transmiterii acestora. În pregătirile pentru termenul de înregistrare din 2018, ECHA va crea portaluri IT de inițiere a proceselor de înregistrare (de exemplu, REACH-IT) mai accesibile utilizatorilor, sporind flexibilitatea interfeței și a

canalului de comunicare cu solicitanții de înregistrare. De asemenea, o atenție deosebită va fi acordată sporirii nivelului de multilingvism a instrumentelor de transmitere.

Verificarea integralității realizată de ECHA reprezintă un pas important în aplicarea conformității înregistrărilor. Formatele, instrumentele și procesele din cadrul ECHA care verifică integralitatea informațiilor din dosar și relevanța acestora vor fi revizuite pe baza experienței acumulate la primele două termene de înregistrare.

Pentru a-i ajuta pe solicitanții de înregistrare, ECHA va actualiza instrumentele de plug-in IUCLID și indicațiile pentru aceștia, astfel încât să poată verifica singuri integralitatea dosarelor și să le revizuiască înainte de a le transmite. De asemenea, va exista un nou instrument care permite întreprinderilor să se asigure că deficiențele frecvente au fost soluționate înainte de transmitere („Instrument de asistență pentru calitatea dosarelor”).

De asemenea, ECHA intenționează să identifice dosarele care garantează o acțiune de urmărire ulterioară, pe lângă evaluarea acestora. De exemplu, substanțele înregistrate care sunt folosite doar ca intermediari vor continua să fie monitorizate sistematic pentru a verifica dacă utilizările specificate sunt în concordanță cu definiția sau dacă sunt aplicate condiții strict controlate.

3.1.3 Evaluarea dosarelor

Evaluarea conținutului dosarelor este primul mod în care ECHA se poate asigura că lacunele informaționale sunt compensate, astfel încât să ofere încredere în îndeplinirea cerințelor legale ale înregistrărilor. Deciziile rezultate, prin care se solicită informații suplimentare, vor contribui în mod semnificativ la îmbunătățirea calității globale a informațiilor.

ECHA va continua să examineze conformitatea dosarelor în întregime - fie pe baza selecției prin sondaj sau folosind criterii bazate pe preocupări. În plus, ECHA va continua să vizeze anumite elemente din dosarele deosebit de importante pentru utilizarea unei substanțe în condiții de siguranță. Majoritatea verificărilor de conformitate (până la 70%) vor fi orientate fie către domenii specifice de preocupare sau sfere mai ample, precum sănătatea umană sau informații legate de mediu. Verificarea specifică a conformității nu vizează doar cerințele de informare pentru fiecare efect periculos, ci și identitatea substanței, expunerea și informațiile privind utilizarea și scenariile de expunere pentru utilizările prevăzute. O astfel de abordare specifică, bazată pe preocupări, va consta în monitorizarea sistematică a conformității tuturor dosarelor în ceea ce privește preocuparea în cauză. De asemenea, va spori proporția examinărilor cu mult peste nivelul normativ minim de cinci la sută.

Obiectivul ECHA este acela de a aborda dosarele de înregistrare care constituie un motiv de îngrijorare de la termenele din 2010 și 2013, fie printr-o decizie a ECHA sau prin alt mijloc de comunicare cu solicitantul înregistrării. Pentru atingerea acestui obiectiv, agenția va folosi instrumente IT științifice din ce în ce mai sofisticate pentru monitorizarea sistematică a tuturor efectelor de nivel superior în dosarele de înregistrare. Orice neconformitate relevantă va fi abordată într-un proiect de decizie privind verificarea conformității. ECHA va continua activitatea de informare și va colabora periodic, atât cu autoritățile competente din statele membre, cât și cu Comitetul statelor membre, astfel încât mecanismul decizional de evaluare să funcționeze cât mai bine. Evaluarea dosarelor va aborda, de asemenea, chestiuni științifice care prezintă provocări, precum dosarele privind substanțele în nanoformă. Un aspect esențial al acestei activități îl constituie actualizarea continuă a cunoștințelor personalului responsabil cu evaluarea pentru a ține pasul cu evoluțiile științifice și cu metodele alternative de evaluare a pericolelor.

În afară de emiterea de decizii formale și obligatorii, ECHA dorește ca întreprinderile să își actualizeze și să își îmbunătățească voluntar calitatea dosarelor. În acest sens, de exemplu, ECHA va comunica activ rezultatele evaluării dosarelor.

ECHA va monitoriza actualizările solicitanților de înregistrare după emiterea unei decizii pentru a menține mobilizarea și a formula o concluzie pentru fiecare dosar cât mai repede cu putință după stabilirea termenului în decizia ECHA. ECHA va acorda o atenție deosebită necesității de comunicare rapidă și eficientă cu autoritățile naționale pentru a asigura un maxim de eficiență în aplicarea deciziilor. În cele din urmă, ECHA va lua în calcul posibilitatea de a declara o înregistrare nulă, dacă REACH nu poate fi aplicat altfel. În plus, ECHA va avea în vedere publicarea denumirilor întreprinderilor care prezintă neconformități persistente după expirarea termenului prevăzut în decizia finală.

De asemenea, ECHA va împărtăși experiențele din procesele de evaluare a dosarelor REACH cu

autoritățile naționale și Comitetul pentru produse biocide în cadrul analizării opțiunilor de accelerare a procesării dosarelor privind substanțele active și produsele biocide.

3.2 Maximizarea impactului comunicării indicațiilor de administrare a riscurilor în lanțul de aprovizionare

Comunicarea informațiilor în lanțul de aprovizionare trebuie să se conformeze cerințelor legale și să fie utilizată în scopurile urmărite. În afară de verificarea conformității legale a RSC-urilor și a scenariilor de expunere corespunzătoare, acțiunea ECHA se va concentra asupra măsurilor de asistență acordată solicitanților de înregistrare și utilizatorilor din aval, pentru a îmbunătăți comunicarea indicațiilor de administrare a riscului în lanțul de aprovizionare - incluzând articolele produse pentru lucrători și consumatori.

3.2.1 Scenariile de expunere și fișele cu date de securitate

Un element esențial pentru aplicarea reușită a conceptului de utilizare în siguranță conform REACH este transpunerea scenariilor de expunere incluse în RSC-uri în scenarii de expunere de calitate pentru comunicare în fișele cu date de securitate (FDS-uri). ECHA va acorda mai mult sprijin solicitanților de înregistrare și utilizatorilor din aval în elaborarea metodelor, instrumentelor și formatelor standardizate necesare dezvoltării unor scenarii de expunere de calitate pentru comunicarea în FDS-uri. Având în vedere rolul important al amestecurilor în lanțul de aprovizionare, o atenție deosebită va fi acordată elaborării unei metodologii științifice solide, pentru crearea unor scenarii de expunere ușor de înțeles. Riscurile potențiale ale substanțelor din articolele de consum în timpul duratei de valabilitate, precum și momentul în care devin deșeuri vor fi abordate în mod special. De asemenea, se vor depune mai multe eforturi pentru extinderea și simplificarea instrumentelor ECHA folosite de utilizatorii din aval pentru a-și îndeplini obligațiile de raportare.

În plus, ECHA va spori capacitatea solicitanților de înregistrare și a utilizatorilor din aval în legătură cu problemele legate de scenariile de expunere și va încuraja comunicarea și schimbul de informații între sectorul industrial și autorități cu privire la aplicarea eficientă a scenariilor ca mijloc de comunicare inovator (de exemplu, prin platforma⁷ ENES). În funcție de informațiile primite din raporturile utilizatorilor din aval, ar putea fi necesare discuții cu autoritățile de aplicare a legii pentru abordarea sectoarelor specifice în care au fost identificate probleme legate de aplicarea conceptelor de scenarii de expunere.

3.2.2 Substanțe în articole

Producătorii de articole pot beneficia de informațiile generate pentru REACH, în vederea conformării cu alte cerințe legale (precum directiva privind produsele pentru construcții sau cea referitoare la jucării). ECHA va examina, împreună cu alte instituții ale UE, autoritățile naționale și organizațiile sectoriale modalități de armonizare a aplicării practice a acestor cerințe legale. ECHA va sensibiliza importatorii de articole asupra riscurilor potențiale ale substanțelor din articole, asupra restricțiilor existente și a obligațiilor de comunicare și notificare privind lista de substanțe candidate. Colaborarea specifică cu organizațiile sectoriale va permite importatorilor de articole să identifice substanțele prezente în articolele lor. Totodată, ECHA va explora modalitățile de îmbunătățire a cunoașterii globale a prezenței și riscurilor legate de substanțele din articole și a modului în care această cunoaștere poate fi transmisă operatorilor interesați, inclusiv publicului general. Implicarea autorităților de aplicare a legii și a celor vamale este esențială pentru a garanta că substanțele din articolele importate îndeplinesc cerințele REACH.

BPR conține, de asemenea, noi cerințe detaliate referitoare la articolele tratate. Potrivit regulamentului, articolele pot fi tratate numai cu produse biocide care conțin substanțe active aprobate în UE. De asemenea, s-a introdus o nouă cerință referitoare la etichetarea articolelor tratate. Punerea în aplicare a acestor dispoziții trebuie să fie susținută de birourile de asistență tehnică, prin consultanță, orientări și activități de sensibilizare, în colaborare cu Comisia și cu statele membre.

⁷ Rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere.

3.3 Îmbunătățirea diseminării informațiilor

3.3.1 Diseminarea informațiilor despre substanțe

Transparența reprezintă un stimulent important pentru ca întreprinderile să furnizeze date fiabile, solide din punct de vedere științific și ușor de înțeles care să le susțină reputația de respectare a regimului UE în materie de securitate a substanțelor chimice. La rândul lor, sectorul industrial și societatea civilă pot monitoriza informațiile și pot semnală orice incoerențe sau neconformități. ECHA s-a angajat să utilizeze cât mai bine datele unice generate de întreprinderi conform legislației UE privind substanțele chimice.

ECHA a publicat pe site-ul său informații referitoare la aproape toate substanțele înregistrate și notificate în inventarul clasificării și etichetării. Aceste baze de date publice sunt actualizate trimestrial. Informațiile sunt completate de alte tipuri de date care provin din activitățile de reglementare ale ECHA, precum lista substanțelor pre-înregistrate, lista substanțelor candidate care prezintă motive grave de îngrijorare, lista autorizărilor și a restricțiilor etc. Astfel, este îndeplinit în mare măsură un obiectiv al REACH, și anume furnizarea „accesului liber și ușor la date esențiale privind substanțele chimice” pentru cetățenii UE, astfel încât „să li se permită să ia decizii informate privind utilizarea substanțelor chimice”. Informațiile acestea sunt și trebuie să rămână mereu de natură științifică și tehnică. Totuși, ECHA dorește să facă tot posibilul pentru a facilita accesul publicului mai larg, și anume, intenționează să integreze mai bine informațiile referitoare la o anumită substanță, provenind din diferite procese legislative și normative (de exemplu, REACH și Regulamentul privind produsele biocide) astfel încât utilizatorul să își poată forma imediat o idee generală despre datele disponibile pentru substanța respectivă. De asemenea, ECHA preconizează activarea sincronizării cu site-urile utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie notificați, atunci când sunt publicate informații noi. Agenția va analiza posibilitatea prezentării informațiilor într-un mod mai util publicului larg.

3.3.2 Publicarea deciziilor

ECHA intenționează să devină mai deschisă și transparentă în legătură cu activitățile sale prin informarea cu privire la rezultatul unui proces normativ sau la raționamentul unui aviz sau al unei decizii. ECHA s-a angajat să fie transparentă și deschisă în legătură cu informațiile și procesul decizional. ECHA a început publicarea deciziilor de evaluare a dosarelor, a decis să publice deciziile cu privire la evaluarea substanțelor și va lua în considerare publicarea altor decizii relevante.

4 UTILIZAREA INTELIGENTĂ A INFORMAȚIILOR PENTRU IDENTIFICAREA ȘI ABORDAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE CARE PREZINTĂ MOTIVE DE ÎNGRIJORARE

Conform REACH și CLP, statele membre și Comisia au dreptul de inițiativă legislativă în materie de administrare a riscurilor⁸. Progresul în elaborarea documentației necesare pentru inițierea acțiunilor de administrare a riscurilor, precum și lipsa experienței în unele cazuri a fost limitat în unele state membre, ca urmare a alegerilor de politică și/sau a disponibilității resurselor. Resursele vor reprezenta mereu un factor de limitare, însă experiența se îmbogățește pe măsură ce agenția și comitetele sale aprofundează procesele REACH și CLP.

Datorită REACH și CLP, ECHA dispune acum de cea mai mare bază de date din lume cu privire la impactul substanțelor chimice. Prin urmare, este esențial, în special în etapele inițiale, ca informațiile să fie folosite inteligent și să se identifice mai întâi substanțele care par să fie mai periculoase și ale căror riscuri ar putea să nu fie bine controlate deocamdată. Desigur, este important ca riscurile legate de substanțele periculoase bine cunoscute să fie evaluate și administrate adecvat, însă REACH oferă un prilej unic de a se concentra asupra substanțelor care nu se află în sfera de monitorizare a administrării riscurilor și, prin urmare, ar putea să nu fie reglementate corespunzător.

Împreună, autoritățile trebuie să folosească informațiile REACH și CLP pentru a direcționa acțiunea normativă cât mai curând către substanțele prioritare și utilizările care prezintă cele mai mari riscuri potențiale. Aceste preocupări trebuie abordate prin decizii bine documentate privind măsurile de reglementare proporționale și eficiente în reducerea riscului. Ajungerea la un consens între autorități cu privire la selectarea celui mai potrivit instrument normativ și utilizarea acestuia într-un mod eficient va reprezenta o cerință prealabilă pentru reușita acestui obiectiv.

În măsura în care se concentrează asupra identificării unor noi substanțe pentru administrarea riscurilor și asupra includerii acestora în listele substanțelor candidate și de autorizare, ECHA va contribui în mod considerabil la promovarea înlocuirii celor mai periculoase substanțe din UE. În special, prin direcționarea discuțiilor privind autorizarea către analiza alternativelor, nu numai că procesul va spori nivelul de protecție a sănătății umane și a mediului, ci va contribui, de asemenea, la stimularea inovării și a competitivității industriei europene.

Regulamentul privind produsele biocide se bazează pe principiul conform căruia substanțele active sunt aprobate la nivelul UE, iar produsele biocide sunt autorizate fie la nivelul UE, fie la nivel național. Acesta include prevederi care vizează concentrarea atenției asupra substanțelor, produselor și utilizărilor care prezintă cele mai grave motive de îngrijorare, în special prin aplicarea criteriilor de excludere și prin identificarea candidaților pentru înlocuire, iar procedura de autorizare simplificată vizează facilitarea autorizării produselor conținând substanțe care prezintă mai puține motive de îngrijorare. În plus, oportunitățile de îmbogățire reciprocă între REACH, CLP și Regulamentul privind produsele biocide vor fi valorificate pentru a garanta că resursele și monitorizarea sunt direcționate către substanțele care prezintă cele mai mari riscuri potențiale.

Abordarea globală a aplicării este împărțită în trei sfere de acțiune:

1. mobilizarea autorităților și armonizarea opiniilor;
2. identificarea substanțelor candidate pentru administrarea normativă a riscurilor și
3. abordarea preocupărilor identificate prin REACH, CLP și alte acte legislative.

4.1 Mobilizarea autorităților și armonizarea opiniilor

Statele membre nu îndeplinesc doar un rol central ca inițiatoare ale proceselor de administrare a riscurilor conform REACH și CLP, ci reprezintă și operatori-cheie în prezentarea rezultatului procesului în cadrul procesului decizional, precum și pentru aplicarea cerințelor existente și a celor noi. Implementarea rapidă, eficientă și reușită va funcționa doar dacă înțelegerea și perspectivele asupra priorităților pentru acțiunile de administrare a riscurilor sunt cât mai armonizate cu putință.

ECHA va continua să colaboreze cu statele membre și Comisia pentru a elabora un cadru comun de lucru în vederea administrării normative a riscurilor, care ar permite alegerea rapidă și mai eficientă

⁸ Statele membre sau întreprinderile pot avea inițiativa elaborării de propuneri privind clasificarea și etichetarea armonizată, iar statele membre și Comisia pot formula propuneri referitoare la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și la restricții.

a celor mai bune instrumente de reglementare. Acest lucru ar trebui să permită întrebări-cheie, la care trebuie găsit un răspuns, legate de: necesitatea informațiilor suplimentare și modul în care pot fi compensate lacunele informative pentru clarificarea preocupării inițiale, momentul în care trebuie inițiată sau nu cerința de autorizare pentru substanțele care îndeplinesc criteriile SVHC, situația în care ar fi mai indicată o restricție în temeiul REACH, necesitatea inițierii unor acțiuni în baza altei legislații a Uniunii, necesitatea îmbunătățirii conformității prin aplicare.

Toate comitetele REACH ale ECHA (CSM, CER, CASE) sunt implicate, atât în procesele, cât și în cadrul de administrare a riscurilor conform competențelor care le revin. Prin urmare, Secretariatul ECHA va continua să informeze comitetele și să le implice în elaborarea unui astfel de cadru. În plus, statele membre vor trebui să furnizeze sprijin științific și tehnic membrilor comitetelor.

Utilizarea inteligentă a informațiilor este strâns legată și de aplicarea legii. ECHA va intensifica sprijinul acordat autorităților de aplicare a legii, inclusiv elaborarea unei înțelegeri comune privind nevoile și prioritățile de aplicare și elaborarea de instrumente și abordări pentru aplicare. Se va acorda o atenție deosebită procesului de autorizare, deoarece obiectivele importante ale acestui nou proces pot fi realizate doar dacă sunt îndeplinite cerințele de aplicare a autorizării și alte condiții ale autorizărilor acordate.

4.2 Identificarea substanțelor candidate pentru administrarea normativă a riscurilor

Experiența inițială a agenției a accentuat necesitatea acordării unei atenții deosebite substanțelor identificate recent care ar putea prezenta motive de îngrijorare și pentru care nu există măsuri de administrare a riscurilor (sau acestea sunt limitate). Prin urmare, monitorizarea substanțelor care se bazează pe informațiile furnizate în dosarele REACH și notificările CLP este esențială. Baza de date actuală a substanțelor este deja cea mai mare din lume, însă cu timpul va deveni un instrument din ce în ce mai util pentru monitorizarea riscurilor, pe măsură ce este actualizată cu date noi. În primul rând, activitatea realizată pentru a îmbunătăți calitatea informațiilor va avea drept rezultat actualizarea profilurilor de pericol și risc ale substanțelor deja înregistrate - inclusiv cele mai frecvente și periculoase. În al doilea rând, având în vedere că termenul din 2013 va furniza informații despre substanțe, multe dintre acestea nefiind abordate anterior din perspectiva administrării riscurilor, se poate afirma că există substanțe care trebuie examinate în profunzime. În al treilea rând, inventarul clasificării și etichetării reprezintă o sursă suplimentară de informații care poate contribui la identificarea nevoii de înlocuire a produselor chimice dăunătoare de către sectorul industrial, precum și de adoptare a unor acțiuni de reglementare suplimentare. De asemenea, la acestea se adaugă alte dosare ale sectorului industrial, în special rapoarte ale utilizatorilor din aval și notificări de substanțe în articole.

În plus, ECHA va analiza în ce măsură se pot utiliza informațiile generate în cadrul legislației UE și sursele de informare complementare (de exemplu, rezultate din activitățile de aplicare a legii) pentru extinderea bazei de cunoștințe. Prin verificarea și revizuirea informațiilor disponibile, ar trebui să se îmbunătățească procesul decizional referitor la necesitatea de colectare a informațiilor specifice, precum și de adoptare a unor măsuri de administrare a riscurilor. Examinarea va fi în mare măsură automată, iar ECHA va intensifica dezvoltarea unei baze de date IT solide și integrate, precum și a unor instrumente IT flexibile, pentru a se asigura că ACSM și ECHA pot valorifica informațiile furnizate.

ECHA va continua să elaboreze abordări vizând identificarea substanțelor având același nivel de îngrijorare ca pentru CMR și PBT/vPvB⁹. În plus, ECHA va avea în vedere crearea unor platforme de discuții privind aspectele științifice și normative de folosire a criteriilor de identificare a noilor grupe de substanțe, precum perturbatorii endocrini și sensibilizanții.

Compensarea lacunelor informative și îmbunătățirea calității informațiilor din dosare este esențială pentru deciziile eficiente de administrare a riscurilor, iar procesul respectiv este în curs de realizare, în temeiul verificării conformității cu REACH. Aceste decizii pot avea drept rezultat condiții de operare suplimentare sau măsuri de administrare a riscurilor la nivelul întreprinderii sau decizii de înlocuire cu alternative. În plus, evaluarea substanțelor permite statelor membre să elaboreze proiecte de decizii de solicitare a informațiilor, în afară de cerințele standard de informații pentru a clarifica o preocupare potențială pentru sănătatea umană sau mediu. Evaluarea substanțelor trebuie

⁹ Persistent, bioacumulativ și toxic / foarte persistent și foarte bioacumulativ.

să le includă pe cele în nanoformă și, prin urmare, să contribuie la diseminarea informațiilor și la înțelegerea pericolelor și riscurilor pe care le presupun nanomaterialele. Obiectivul pentru următorii cinci ani este de a dezvolta pe deplin legăturile funcționale între evaluarea substanțelor și alte procese REACH, precum și Regulamentul CLP și Regulamentul privind produsele biocide. Informațiile colectate și primite ar trebui să permită identificarea substanțelor candidate pentru măsurile de reglementare pentru administrarea riscurilor.

În ceea ce privește substanțele periculoase care intră pe piața europeană în articole deja produse, ECHA va coopera cu autoritățile și industria din țările terțe pentru a comunica mai bine cerințele REACH pentru importatorii UE și pentru a explica sectorului industrial din afara UE cum se poate asigura conformitatea cu REACH.

Pentru a eficientiza activitatea autorităților, ECHA va elabora instrumente care să faciliteze cooperarea și coordonarea activităților privind anumite substanțe la nivelul ACSM. Printre acestea se numără platforme de schimb de informații și rezumate ușor de utilizat ale statutului normativ al diferitor grupe de substanțe.

4.3 Abordarea preocupărilor identificate prin REACH, CLP și alte acte legislative

Pe baza rezultatelor monitorizării și a activităților ulterioare, autoritățile ar trebui să fie în măsură să identifice cea mai bună opțiune de administrare a riscurilor pentru abordarea preocupărilor identificate. În contextul foii de parcurs 2020¹⁰ elaborate de Comisie împreună cu ECHA și statele membre, cadrul de analiză RMO va fi dezvoltat în continuare, armonizat și revizuit periodic, astfel încât să permită autorităților să adopte eficient decizii informate. În afară de continuarea eforturilor de elaborare a analizelor RMO, a dosarelor SVHC și a celor de restricționare, ECHA intenționează să îndeplinească un rol activ în coordonarea acțiunilor preconizate în cadrul acestei foi de parcurs pentru a se asigura că toate substanțele relevante care prezintă motive de îngrijorare sunt identificate și abordate prin cea mai potrivită metodă de administrare a riscurilor. Numărul real de SVHC sau dosare de restricționare care vor trebui administrate în cele din urmă depinde de concluziile a peste 400 de analize RMO care trebuie realizate până în 2020.

ECHA va colabora cu autoritățile din statele membre pentru a ajunge la un acord privind principiile generale de selectare a substanțelor pentru care ar trebui inițiat procesul de armonizare a clasificării și etichetării lor la nivelul UE. În general, se vor depune eforturi de reducere substanțială a timpului total de procesare a dosarelor care propun clasificarea armonizată. În plus, informațiile din inventarul de C&E vor trebui analizate, pentru a identifica prioritățile pentru eforturile sectorului industrial de a armoniza autoclasificarea.

ECHA va menține procesul de transmitere a cererilor de autorizare și de elaborare a avizelor CER și CASE cât mai transparent și eficient cu putință, asigurând totodată generarea de informații de înaltă calitate, care să permită potențialilor solicitanți să analizeze alternativele la substanțele care prezintă motive grave de îngrijorare, astfel încât să poată adopta o decizie informată privind înlocuirea acestora sau cererea de autorizare. În măsura în care dispun de informații de calitate, comitetele științifice ale ECHA pot adopta avize în mod eficient.

ECHA va folosi în mod activ site-ul său în timpul consultărilor publice privind substanța și alternativele sale, pentru a se asigura că autorizarea este acordată doar dacă nu există alternative potrivite. În măsura în care este fezabilă, participarea activă a întreprinderilor care produc alternative va fi încurajată. ECHA își va intensifica eforturile de consolidare a încrederii tuturor părților interesate și de furnizare a informațiilor practice potențialilor solicitanți, în special utilizatorilor din aval, astfel încât să își pregătească cererile în mod adecvat și eficient din punctul de vedere al costurilor, respectându-și totodată responsabilitatea pentru calitatea cererilor. De asemenea, ECHA intenționează să îmbunătățească instrucțiunile către terți, pentru a se asigura că sunt furnizate informații suplimentare privind alternativele în procesul de întocmire a avizului.

Aplicarea reușită a foii de parcurs 2020 va contribui probabil la o creștere a numărului restricțiilor. Acest lucru va obliga, de asemenea, statele membre să devină mai eficiente și să dezvolte abordări mai specifice. ECHA se așteaptă ca în această perioadă să fie elaborate primele propuneri de

¹⁰ Foaia de parcurs pentru identificarea SVHC și aplicarea măsurilor de administrare a riscurilor conform REACH până în 2020

restricționare a folosirii substanțelor din articole importate după data expirării procesului de autorizare.

Atunci când se au în vedere acțiuni de reglementare, este posibil ca REACH să nu fie cea mai eficientă soluție de abordare a preocupărilor referitoare la impactul unei substanțe printr-o utilizare specifică. În astfel de cazuri, ECHA va colabora cu Comisia și alte autorități competente privind necesitatea utilizării acțiunilor legislative sau de reglementare. În același mod, este posibilă utilizarea REACH pentru administrarea preocupărilor de mediu sau sănătate identificate în etapa aplicării altor acte legislative ale UE. Acest lucru ar putea atrage cereri de informare privind substanțele înregistrate sau cereri adresate ECHA vizând elaborarea restricțiilor din anexa XV sau a dosarelor SVHC sau recomandarea adoptării unor acțiuni de către ACSM în contextul REACH (de exemplu, pentru evaluarea sau clasificarea substanțelor).

ECHA va colabora cu Comisia, pentru a spori înțelegerea modului în care REACH ar putea sprijini alte procese legislative ale UE și va contribui la dezvoltarea comunicării eficiente între părțile interesate. La nivel mai general, ECHA va explora modalități de îmbunătățire a aplicării coerente a diferitor acte legislative ale Uniunii privind substanțele chimice.

ECHA va începe să elaboreze o abordare eficientă și pragmatică pentru a sprijini Comitetul pentru produse biocide în vederea includerii în avizele sale a unor propuneri de măsuri de reducere a riscurilor în cererile de autorizare în Uniune. În acest context, ECHA va ține seama și de experiența acumulată în procesul de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor naționale.

5 ABORDAREA PROVOCĂRILOR ȘTIINȚIFICE PRIN FUNCȚIONAREA CA PUNCT CENTRAL PENTRU CONSOLIDAREA CAPACITĂȚII ȘTIINȚIFICE ȘI DE REGLEMENTARE A STATELOR MEMBRE, A INSTITUȚIILOR EUROPENE ȘI A ALTOR OPERATORI

ECHA este o organizație de reglementare având o misiune în context științific și tehnic. Cunoașterea științifică legată de administrarea substanțelor chimice înregistrează progrese sub toate aspectele. Există progrese semnificative și rapide, în special în (eco)toxicologie, punând accentul pe o mai bună înțelegere a mecanismelor biologice care conduc la un efect advers, fără a se limita la observarea acestuia. Biologia sistemelor, bioinformatica, creșterea nivelului de înțelegere a modurilor de acțiune și a rezultatelor adverse vor afecta și modul de testare a substanțelor chimice, de predicție a proprietăților acestora, astfel încât să se reducă practica tradițională de testare pe animale. Printre exemplele de progrese științifice se numără efectele asupra sistemelor endocrine ale oamenilor și animalelor sălbatice, pericolele și riscurile pe care le presupun nanomaterialele și efectele combinării substanțelor chimice. În afară de o mai bună înțelegere a efectelor substanțelor chimice, există progrese metodologice în ceea ce privește evaluarea expunerii. Inclusiv în afara domeniului științelor naturii există provocări și progrese relevante pentru ECHA și în sfera evaluării socioeconomice, în special cu privire la modul de evaluare a avantajelor măsurilor propuse de reducere a riscurilor.

Domeniile menționate anterior sunt considerate a fi priorități pentru ECHA, iar agenția trebuie să fie pe deplin informată cu privire la aceste progrese, atunci când formulează decizii privind caracterul științific adecvat al informațiilor furnizate de întreprinderi, în momentul emiterii avizelor și deciziilor de reglementare sau atunci când oferă asistență privind modul de îndeplinire a cerințelor legislative. Prin urmare, ECHA trebuie să își dezvolte capacitatea și expertiza științifică și de reglementare, în parteneriat și dialog cu comunitatea științifică și să cuprindă progresele științifice și nevoile de reglementare existente.

Un element esențial al capacității științifice de reglementare a ECHA este expertiza și cunoașterea personalului agenției, profesionalismul și angajamentul acestora. De asemenea, ECHA trebuie să ia în considerare capacitatea științifică a comitetelor sale, a autorităților statelor membre, a altor agenții, parteneri internaționali și operatori relevanți.

Alt aspect al capacității științifice a ECHA este participarea activă în comunitatea științifică a profesioniștilor și cadrelor universitare.

Aceste două aspecte ale capacității științifice a ECHA, strâns legate și în sinergie, și anume, cunoașterea instituțională, interacțiunea și influența în comunitatea științifică contribuie la atingerea celui de-al treilea obiectiv strategic al ECHA de a fi un punct central al științei de reglementare prin asumarea unui rol fruntaș și prin catalizarea îmbunătățirilor și progreselor în materie de securitate a substanțelor chimice. Acest lucru presupune o interacțiune constantă cu statele membre, instituțiile UE, OCDE și alte părți interesate. Al treilea obiectiv strategic nu este izolat de celelalte trei obiective: în lipsa unei capacități științifice și tehnice actualizate, supusă reviziei periodice și dezvoltării constante, celelalte obiective strategice nu pot fi aplicate cu succes.

Abordarea globală a aplicării este împărțită în trei sfere de acțiune:

1. consolidarea expertizei și a capacităților;
2. rolul de punct central pentru excelență în știința de reglementare;
3. strategia ECHA în știința de reglementare.

5.1 Consolidarea expertizei și a capacităților

ECHA are nevoie de un cadru de administrare a cunoștințelor, pentru a identifica nevoile de consolidare a capacităților și pentru a sprijini aplicarea acestora ca parte integrantă din administrarea strategică generală și zilnică. Deși există multe elemente de sprijin în acest sens, este necesară dezvoltarea unei abordări mai sistematice. Acest cadru va garanta că ECHA poate fi proactivă în adaptarea capacității sale științifice și de reglementare prin formare și dezvoltare, astfel încât să poată face față provocărilor privind noua competență. Printre domeniile în care știința avansează cu rapiditate se numără metodele de testare alternative, inclusiv tehnicile *in vitro*,

extrapolarea și relațiile cantitative structură-activitate QSAR, precum și nanomaterialele. Ca urmare a caracterului dinamic al progresului științific și normativ, o hartă a competențelor revizuită periodic va oferi o bază pentru cadrul respectiv.

Punctul de pornire va fi realizarea unui studiu comparativ al conceptelor și practicilor de administrare a cunoștințelor în instituțiile relevante. Evaluarea comparativă se poate realiza față de alte agenții UE (de exemplu, EFSA și EMA) însă ar putea include și partenerii internaționali ai ECHA și institutele naționale relevante. Acest lucru va constitui baza pentru consolidarea hărții competențelor pentru a identifica punctele forte actuale și nevoile de dezvoltare pe termen mediu.

Următorul pas este acordarea priorității corespunzătoare nevoilor de dezvoltare identificate. Stabilirea priorităților va reflecta atât nevoile operaționale actuale, cât și provocările prevăzute pe termen mediu și lung. În acest mod, relevanța normativă a activităților de consolidare a capacităților va fi luată în considerare în mod formal și clar, în dezvoltarea specifică a expertizei interne în domenii cu relevanță specială pentru activitatea ECHA și acolo unde există lacune și domenii ale progreselor științifice.

Dezvoltarea continuă a competențelor profesionale ale personalului este importantă. Aceasta include atât instruirea și dezvoltarea personalului subaltern, cât și dezvoltarea și actualizarea cunoștințelor de specialitate pentru toți angajații. Printre exemplele de realizare a acestui lucru, în afară de instruirea la locul de muncă, se numără participarea activă la reuniunile și seminariile științifice și profesionale, colaborarea la realizarea unor articole științifice, prelegerile ținute de către experți invitați și programele de acreditare profesională.

Rezultatele stabilirii hărții și consolidării capacităților vor fi strâns legate de activitățile de reglementare ale ECHA (de exemplu, actualizarea planurilor de lucru pentru nanomateriale sau metode de testare, dezvoltarea abordărilor referitoare la perturbatorii endocrini sau dezvoltarea orientărilor în domenii relevante). Atât stabilirea hărții, cât și aplicarea planului de consolidare a capacităților vor fi revizuite periodic.

Inițial, ECHA preconizează elaborarea acestui cadru în scopuri interne, urmând însă a fi extins pentru a acoperi și comitetele sale științifice. Acest lucru este necesar, deoarece majoritatea rezultatelor științifice ale ECHA provin din avizele și acordurile comitetului, dar și pentru că membrii acestuia au un nivel prețios de cunoaștere și expertiză, care contribuie deja la consolidarea instrumentului de împărtășire a cunoștințelor care sprijină ECHA. După acești primi pași, ECHA va evalua posibilitatea de extindere a abordării, astfel încât să acopere autoritățile din statele membre și ceilalți parteneri-cheie ai ECHA, pentru a permite coordonarea eficientă și folosirea optimă a resurselor tuturor operatorilor relevanți.

Printre avantajele acestei activități se numără faptul că ECHA este în măsură să transfere rapid cele mai recente informații științifice din domenii inovatoare sub formă de ghiduri, consiliere și instrumente pentru sectorul industrial în avizele și deciziile sale de reglementare și în asistența și sprijinul acordat instituțiilor UE.

5.2 Rolul de punct central pentru excelență în știința de reglementare

Un element esențial din al treilea obiectiv strategic este aspirația ECHA de a deveni un punct central pentru consolidarea capacităților științifice și de reglementare ale statelor membre, instituțiilor europene și a altor operatori. Aceasta implică și o interfață consolidată cu comunitatea științifică, organizațiile internaționale implicate în evaluările substanțelor chimice, precum OCDE și OMS, precum și cu partenerii internaționali ai ECHA. Această orientare externă este justificată, deoarece chestiunile științifice și de reglementare pe care agenția trebuie să le ia în considerare ca parte a administrării cunoștințelor sale coincid în mare parte cu cele ale partenerilor noștri externi și ale părților interesate. În același timp, cadrul de administrare a cunoștințelor, astfel cum a fost descris anterior, este considerat a fi o cerință prealabilă a dimensiunii externe de consolidare a capacităților.

Totodată, conceptul de punct central nu înseamnă și nu implică faptul că ECHA trebuie să fie frunțașă în toate domeniile de expertiză. Acesta se referă mai degrabă la o platformă și o rețea de expertiză în care experții ECHA și cei din statele membre, Comisia, alte agenții, organizații internaționale și mediul universitar se pot reuni pentru a aborda temele relevante. Alt aspect important referitor la punctul central este că nu se concentrează asupra temelor de cercetare universitară, ci va trebui să fie orientat cu precădere asupra nevoilor, în serviciul procesului decizional de reglementare și al celui de elaborare a avizelor științifice ale ECHA. Acest lucru va permite ECHA, de asemenea, să ofere Comisiei consiliere științifică, de exemplu în procesul de

elaborare a unor orientări de testare care să fie acceptate la nivel internațional. ECHA dispune deja de elemente și structuri utile bazate pe conceptul de punct central. Printre exemple se numără grupul de experți PBT și grupul de experți în nanomateriale. În plus, anual se desfășoară multe seminarii ad-hoc, orientate în special asupra științei în cadrul procesului decizional de reglementare, precum identificarea substanțelor și aplicarea noilor metode de testare sau a abordărilor alternative. Pentru a crea sinergii, ECHA invită și autoritățile statelor membre la sesiuni de formare concepute de obicei de personalul ECHA. De asemenea, ECHA contribuie la activitățile găzduite de alți operatori și beneficiază de pe urma acestora; printre exemple se numără activitatea Comisiei privind perturbatorii endocrini și efectele combinării, precum și activitatea OCDE privind căile de efecte adverse.

În plus, această abordare implică consolidarea și dezvoltarea activităților deja în curs de desfășurare conform acordurilor sau memorandumurilor de înțelegere cu alți parteneri relevanți din UE și la nivel internațional. În special, ECHA va investi în continuarea dezvoltării parteneriatului și cooperării cu JRC al Comisiei, pentru a maximiza sinergiile de combinare a activităților de cercetare și dezvoltare cu cele de reglementare în domenii precum metodele alternative de testare, toxicologia computațională și alte abordări care presupun teste, strategii de testare integrate, precum și nanomateriale.

Pentru facilitarea dialogului între mediul universitar și domeniul științific de reglementare, ECHA preconizează organizarea unor seminarii pe teme științifice, pentru a evalua, de exemplu, impactul normativ al ultimelor progrese științifice asupra unui anumit domeniu și cum pot fi transpuse acestea în metodologii aplicate, ghiduri și instrumente elaborate de ECHA. Seminariile vor avea o perspectivă profund normativă și o vizibilitate destul de mare. ECHA intenționează să implice și statele membre, Comisia și alți operatori relevanți în calitate de coorganizatori sau contribuitori la acestea în spiritul conceptului de punct central. De asemenea, ECHA va participa și va contribui la inițiative echivalente ale altor operatori relevanți.

Printre temele din sfera științei de reglementare de înaltă prioritate și în viitor se numără perturbatorii endocrini, nanomaterialele, efectele combinării, extrapolarea/gruparea substanțelor, strategii de testare integrate, metode nestandardizate de informare pentru înregistrările din 2018 și abordarea incertitudinii în proprietățile prezise pentru evaluarea riscurilor și clasificare.

În ceea ce privește nanomaterialele, ECHA dorește să se asigure că cerințele normative ale REACH, CLP și BPR pot fi aplicate în întregime pentru abordarea pericolelor și riscurilor substanțelor în nanoformă. ECHA își va extinde capacitățile interne în sfera caracterizării, a evaluării riscurilor și siguranței și administrării riscurilor nanomaterialelor; agenția va permite experților din statele membre să participe la consolidarea capacităților și va împărtăși experiența cu părțile interesate. ECHA va participa la activități științifice și de reglementare relevante la nivelul UE și OCDE, cu scopul de a elabora orientări adecvate pentru sectorul industrial, precum și pentru a putea să evalueze eficient dosarele de înregistrare care conțin informații privind pericole, riscuri și administrarea riscurilor prezentate de nanomateriale.

Printre avantajele preconizate ale acestei activități se numără:

- optimizarea consolidării capacităților între operatorii-cheie, evitarea lacunelor și a suprapunerilor inutile;
- cooperare științifică mai bine orientată între ECHA, alte agenții relevante ale UE, organizații internaționale și organizațiile internaționale partenere ale ECHA;
- integrarea mai rapidă a progreselor științifice în procesul decizional de reglementare, inclusiv accelerarea acceptării normative a testării alternative și metodelor de evaluare, precum și strategii integrate de testare, în special în perspectiva termenului de înregistrare din 2018.

5.3 Strategia ECHA în știința de reglementare

Credibilitatea științifică a ECHA presupune implicarea activă a personalului său în noile evoluții din domeniul științific de reglementare, în special în ceea ce privește evaluarea pericolelor și riscurilor, precum și administrarea riscurilor. Prin urmare, ECHA va continua să revizuiască mai multe elemente existente privind activitățile sale științifice, interfața și cooperarea cu organizațiile și proiectele științifice. Aceasta înseamnă elaborarea unei strategii mai coerente care va avea patru obiective strategice ca puncte de pornire și care poate stabili obiective de ansamblu pentru activitățile științifice ale ECHA.

Strategia va permite stabilirea clară și coerentă a unor priorități pentru contribuția la activitățile de cercetare. Periodic, ECHA primește solicitări de parteneriat sau referințe la proiecte de cercetare, de exemplu, în proiectele din programul cadru. Întrucât ECHA nu poate utiliza resursele proprii pentru a desfășura cercetarea în sine, participarea se concretizează, de obicei, sub forma calității de membru în consiliile de orientare, precum și a contribuției la planuri de proiecte și programe de cercetare care să asigure relevanța normativă a acestor activități. În plus, vor fi luate în considerare publicarea și diseminarea evaluărilor științifice care decurg din activitatea de reglementare a ECHA. De asemenea, în elaborarea strategiei, ECHA poate stabili principii generale și priorități pentru a permite proiectelor de cercetare să beneficieze de bazele de date și instrumentele de informare ale ECHA.

După cum s-a menționat în secțiunea anterioară, obiectivul ECHA este consolidarea cooperării strategice cu JRC al Comisiei în perspectiva creării unui parteneriat științific de reglementare cu avantaje reciproce. Acesta va fi elaborat în strategia științifică. Aceasta ar trebui să aibă un efect asupra memorandumurilor de înțelegere cu alte agenții ale UE și parteneri menționați anterior, astfel încât să poată fi identificate sinergiile. În cadrul acestei activități va fi dezvoltat programul actual ECHA pentru absolvenți vizând promovarea dezvoltării carierei tinerilor oameni de știință.

Printre avantajele preconizate ale acestei activități se numără:

- stabilirea mai coerentă și vizibilă a priorităților și abordărilor pentru a contribui la progresele științifice, inclusiv cooperarea cu întreprinderile și asociațiile științifice importante;
- sensibilizarea sporită a comunității științifice cu privire la relevanța normativă a diferitor activități de cercetare și o schimbare către formularea problemei și finanțarea cercetării în sprijinul activității de reglementare.

6 ADOPTAREA EFICIENTĂ ȘI EFECTIVĂ A SARCINILOR LEGISLATIVE EXISTENTE ȘI NOI, ÎN PARALEL CU ADAPTAREA LA VIITOARELE LIMITĂRI ALE RESURSELOR

După cum s-a menționat în capitolul referitor la factorii determinanți ai ECHA, agenția se confruntă cu o perioadă dificilă. Acest lucru se datorează combinației dintre limitările așteptate ale resurselor din următorul cadru financiar multianual al UE 2014-2020; volumul din ce în ce mai mare de sarcini de reglementare care decurg din REACH și CLP; activitatea referitoare la cele patru proiecte, după cum s-a menționat anterior; și atribuirea unor noi sarcini de reglementare către ECHA, precum cele care decurg din Regulamentul privind produsele biocide și PIC.

Fără eficientizarea și maximizarea sinergiilor între sarcinile agenției, ECHA nu va putea realiza obiectivele ambițioase stabilite în acest plan pe cinci ani. De asemenea, nivelurile ridicate de eficiență nu trebuie să presupună niveluri scăzute de eficacitate. Îmbunătățirea continuă a operațiunilor sale mai mature ar trebui să vizeze atât sporirea eficienței, cât și a eficacității.

Dacă activitatea legată de Regulamentul privind produsele biocide și PIC s-a concentrat inițial asupra stabilirii unor noi procese și structuri care să facă față noilor atribuții și volumului de lucru în creștere rapidă, adevărata provocare este să se demonstreze că prin preluarea acestor atribuții de către ECHA s-a obținut un câștig general de eficiență, după cum a prevăzut autoritatea de reglementare UE.

În materie de organizare, abordarea ECHA privind absorbirea noilor cerințe legislative s-a bazat pe două principii. În primul rând, dispune de noi procese integrate care prezintă asemănări semnificative cu cele existente, bazate pe REACH și CLP în aceleași unități de organizare care le realizează. Printre exemplele pozitive în acest sens se numără funcția de transmitere a dosarelor, dezvoltarea IT, biroul de asistență, producerea de orientări, comunicări, resurse umane etc. În al doilea rând, elementele noi și unice ale legislației țin de responsabilitatea unei funcții specifice privind produsele biocide. Caracterul adecvat al organizării ECHA va fi revizuit, dacă este necesar.

Abordarea globală de aplicare se împarte în următoarele domenii de acțiune:

1. maximizarea eficienței și eficacității proceselor de lucru existente și a celor noi;
2. furnizarea unor sisteme și servicii IT integrate și reutilizabile și
3. politici și inițiative din domeniul RU pentru maximizarea potențialului angajaților și abordarea problemei reducerii personalului.

6.1 Maximizarea eficienței și eficacității proceselor de lucru existente și a celor noi

Toate cele patru acte legislative (REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și PIC) prezintă multe asemănări. Acestea indică faptul că multe din procesele și instrumentele stabilite pentru REACH și CLP ar trebui folosite într-un mod similar pentru Regulamentul privind produsele biocide și PIC. Astfel, se va face economie de timp, bani și efort, existând totodată un câștig în ceea ce privește posibilitatea de grupare a informațiilor privind substanțele chimice, astfel încât să fie mai utile și accesibile publicului. Totuși, este adevărat și faptul că în detaliu, procesele cerute pentru diferite acte legislative nu sunt identice și mai sunt necesare operațiuni de adaptare, astfel încât să fie adecvate pentru toate cele patru acte legislative.

În ceea ce privește produsele biocide, preluarea revizuirii programului privind substanțele biocide active de la Comisia Europeană este deosebit de importantă pentru ECHA. ECHA își propune să sporească eficiența și să accelereze rezultatele programului respectiv în colaborare cu statele membre. Acest lucru este esențial atât din punctul de vedere al obținerii impactului preconizat al BPR, cât și din cel al impactului direct asupra surselor de venit ale ECHA care provin din autorizările ulterioare de produse. Pentru atingerea acestui obiectiv deosebit de ambițios, trebuie să fie întrunite două condiții: ACSM trebuie să fie capabile să predea în timp util cantitatea estimată de rapoarte de evaluare de bună calitate, iar procesul de evaluare inter pares trebuie să devină mult mai eficient decât a fost până în prezent. Contribuția ECHA va consta în gestionarea strictă a procesului, conducerea eficientă a reuniunilor, aducerea propriei contribuții științifice în vederea rezolvării problemelor și interacțiunea în amonte cu autoritatea de evaluare competentă pentru a asigura un nivel ridicat de calitate și coerență a evaluărilor. După prelucrarea primelor cereri de autorizare în

Uniune, agenția va fi în măsură să îmbunătățească toate aceste procese. Acest lucru este deosebit de important mai ales prin prisma extinderii sferei de aplicare a autorizării în Uniune și a creșterii preconizate a volumului de lucru și de cereri cu care se vor confrunta atât ECHA, cât și statele membre.

Începând din 2014, după al doilea termen de înregistrare REACH, eficiența și eficacitatea proceselor de lucru REACH și CLP vor fi revizuite. Aceste revizii se vor realiza atât din punct de vedere intern, cât și extern – adică al consumatorilor – acordându-se atenție, în special, necesităților IMM-urilor. Nevoia de reajustare sau readaptare va fi planificată pe baza acestei revizii. Obiectivul va fi acela de a realiza modificările necesare cu mult înainte de termenul REACH din 2018.

De asemenea, ECHA va revizui eficacitatea și eficiența proceselor de lucru care implică alți operatori de reglementare din Europa: Comisia Europeană și autoritățile competente din statele membre. S-ar putea desprinde învățăminte după primele două termene-limită și experiențele inițiale de aplicare. Se așteaptă obținerea unui câștig în materie de eficiență de către comitetele științifice ale ECHA, lucru care va permite abordarea volumului crescut de lucru.

În timpul perioadei programului, alt obiectiv va fi integrarea cât mai bună a noilor procese în cele existente, minimizând astfel necesitatea realizării unor noi sarcini, după cum s-a procedat în cazul Regulamentului privind produsele biocide.

6.2 Furnizarea unor sisteme și servicii IT integrate și reutilizabile

Domeniul IT îndeplinește un rol fundamental în maximizarea eficienței, acolo unde procesele se pot automatiza, iar extragerea informațiilor se poate realiza în sprijinul activității științifice și normative a agenției. Toate cele patru acte legislative depind în mare măsură de folosirea sistemelor IT automate, deoarece gestionarea proceselor de transmitere pe hârtie pe scară largă ar presupune angajarea a mii de persoane. În 2012 și 2013 provocarea a fost utilizarea instrumentelor și cunoașterii deja dezvoltate pentru REACH și CLP și utilizarea acestora pentru îmbunătățirea și integrarea instrumentelor necesare noii legislații. Începând din 2014 până în 2018, noile componente și servicii dezvoltate pentru Regulamentul privind produsele biocide și PIC vor fi integrate în sistemele existente ale ECHA vizând armonizarea și consolidarea soluțiilor împărtășite pentru a facilita eficiența în procesele economice și în viitoarea activitate de întreținere.

ECHA s-a angajat să valorifice utilizarea cunoștințelor IT, a componentelor și serviciilor pentru a oferi sprijin IT integrat noilor sarcini legislative și a evita proliferarea de noi sisteme și tehnologii. Un element esențial în acest sens este dezvoltarea sistemelor care funcționează și eliminarea celor mai complicate sarcini manuale care prezintă cel mai mare risc de erori. ECHA va aplica aceste sisteme IT într-o arhitectură modulară, pentru a se asigura că elementele comune pot fi reutilizate. În acest sens, programul de integrare a sistemelor și datelor, inițiat în 2011, va furniza o platformă de integrare a datelor și un portal interactiv în prima parte a perioadei.

Se va acorda o atenție deosebită dezvoltării proceselor în care, atât ECHA, cât și ACSM îndeplinesc roluri și trebuie să împartă aceleași instrumente IT pentru a evita ineficiența și riscurile de transferare a datelor de la un sistem la altul în mod manual sau neautomatizat. Este în special cazul instrumentelor dezvoltate pentru a sprijini punerea în aplicare a legislației privind produsele biocide; de exemplu, instrumentele IT ale ECHA sunt utilizate și de autoritățile din statele membre pentru a gestiona cererile de autorizații naționale pentru produse.

De asemenea, în perioada 2014-2018, ECHA va planifica îmbunătățirea sistemelor IT pentru diseminare. Prin REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și PIC, volumul datelor privind substanțele chimice în Europa va fi extrem de mare, reprezentând o sursă prețioasă pentru părțile interesate din întreaga lume. Începând din 2012, printr-un studiu privind cerințele părților interesate, ECHA intenționează să sporească automatizarea procesării datelor, să îmbunătățească integrarea surselor de date, să mărească utilitatea și ușurința căutării și să se pregătească pentru integrarea surselor de date ale ECHA cu cele disponibile de la alți operatori, inclusiv organismele de reglementare, mediul universitar, grupurile de consumatori și sectorul industrial. Astfel, se va maximiza utilizarea datelor generate în UE.

La nivel intern, progresele IT în această perioadă vor spori automatizarea și armonizarea unor elemente ale proceselor de gestionare, planificare și raportare.

Desigur, fiabilitatea sporită a sistemelor IT presupune asigurarea că sunt suficient de rezistente în cazul unor incidente sau perturbări majore. Prin urmare, ECHA va continua să investească în

consolidarea infrastructurii TIC, sporind ușurința operării și flexibilitatea acesteia; astfel încât să devină ușor de extins și rezistentă în cazul unor incidente.

De asemenea, având în vedere evoluția rapidă a tehnologiei și ciclul natural de durată a sistemelor IT, în această perioadă va exista o revizie structurală importantă a soluțiilor și serviciilor generale IT.

6.3 Politici și inițiative din domeniul resurselor umane pentru maximizarea potențialului angajaților și abordarea problemei reducerii personalului

ECHA a recrutat cu succes persoane cu cel mai înalt grad de expertiză profesională, inclusiv acolo unde resursele în acest sens sunt limitate, precum în domeniul științific de reglementare. Totuși, recrutarea este doar un prim pas, iar competențele și cunoștințele angajaților trebuie să fie dezvoltate ulterior în mod continuu.

Așadar, politicile și practicile agenției în materie de resurse umane trebuie să satisfacă cerințele actuale (în ciclul de stabilire a obiectivelor pe termen scurt, evaluarea performanței, instruire etc.), însă trebuie să fie suficient de flexibile încât să se adapteze noilor domenii de activitate și situațiilor de reducere a personalului (în ciclul pe termen lung de dezvoltare și flexibilitate a organizării, stabilirea priorităților, cultură și conducere).

Reținerea personalului performant este esențială pentru succesul continuu al ECHA. Printre chestiunile esențiale care trebuie abordate în această perioadă, se numără gestionarea eficientă a performanței; identificarea, dezvoltarea și răsplătirea persoanelor esențiale; atribuirea de posturi în domenii prioritare și dezvoltarea strategică a resurselor umane. În plus, o importantă provocare în acest sens va fi influențarea în mod proactiv, motivarea și încurajarea personalului în realizarea priorităților noastre.

7 PERSPECTIVĂ ASUPRA RESURSELOR

Prezentul program de lucru multianual a fost elaborat pe baza anumitor prezumții referitoare la personalul și resursele financiare de care va dispune ECHA în perioada 2014-2018, cunoscute în luna septembrie a anului 2013.

Anexa 2 conține estimările referitoare la personal. În ceea ce privește posturile prevăzute în schema de personal (posturile de AT, forța de muncă de bază), prezentul plan estimează că ECHA va pune în aplicare concluzia Consiliului și a Parlamentului – adoptată în contextul modificării Statutului funcționarilor în 2013 – privind necesitatea reducerii cu 5 % a efectivului de personal din fiecare instituție, organism și agenție a UE în perioada cuprinsă între 2013 și 2018. Pentru a realiza această reducere fără a compromite programul de lucru, în 2013 ECHA a început să ia măsuri în vederea sporirii eficienței și a promovării activităților de bază. Aceste reduceri ar trebui să fie compensate parțial de alte măsuri prevăzute în normele modificate privind personalul, cum ar fi creșterea săptămânii minime de lucru la 40 de ore în 2014 (plecând de la premisa că majoritatea personalului ECHA lucrează deja, în 2013, un număr de ore mai mare decât numărul minim de 37,5).

La momentul redactării prezentului document, Comisia tocmai a emis o comunicare către Parlamentul European și Consiliu cu privire la resursele umane și financiare pentru agențiile descentralizate în perioada 2014-2020.^[1] Pe baza acestei comunicări vor avea loc discuții instituționale în vederea ajungerii la un acord cu privire la finanțarea viitoare a agențiilor Uniunii Europene. În comunicarea Comisiei se propune reducerea personalului ECHA și al altor agenții cu un procent mult mai ridicat decât cel de 5 % convenit pentru toate instituțiile, organismele și agențiile. Dacă aceste reduceri se vor materializa, ECHA va trebui să evalueze în ce măsură va dispune de suficient personal, în echivalent normă întreagă, pentru a duce la îndeplinire programul de lucru multianual. Dacă acest lucru nu va fi posibil, agenția va discuta cu Consiliul de administrație pe marginea modificărilor care vor trebui aduse programului.

În ceea ce privește bugetul ECHA, se preconizează că până în 2015 agenția își va epuiza rezerva de venituri din taxe pentru activitățile legate de REACH și CLP. Din acel moment, agenția va depinde parțial de contribuția UE pentru a-și putea desfășura activitățile legate de regulamentele REACH, CLP și Regulamentul privind produsele biocide, în plus față de veniturile din taxa anuală. Contribuția UE va avea un rol de echilibrare. În eventualitatea în care venitul efectiv din taxe va fi mai mic decât cel preconizat într-un an dat, contribuția UE va trebui ajustată în mod corespunzător, inclusiv în cursul exercițiului financiar dacă va fi necesar. Activitățile legate de PIC care vor începe în 2014 vor fi integral finanțate din contribuția UE. O evaluare planificată de Comisie să aibă loc în 2019 va stabili în ce măsură ar trebui să se instituie taxe și pentru activitățile aferente PIC.

Comunicarea sus-menționată a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu cu privire la resursele umane și financiare pentru agențiile descentralizate în perioada 2014-2020 prevede o contribuție maximă a UE pentru ECHA care este puțin mai mică decât estimările proprii ale agenției. ECHA va depune eforturi pentru a îndeplini prezentul program de lucru cu resursele financiare de care dispune. Persistă, totuși, unele incertitudini importante legate de venitul din taxe estimat, în special în cazul activităților referitoare la produsele biocide, sau de venitul care va fi generat până la ultimul termen-limită de înregistrare REACH din 2018. Prin urmare, pentru succesul acestui program de lucru multianual este vital ca întreaga sumă a contribuțiilor UE preconizată în prezent să fie pusă la dispoziție pentru desfășurarea activităților ECHA în temeiul regulamentelor REACH și CLP, al Regulamentului privind produsele biocide și al Regulamentului PIC. Acest lucru presupune și punerea la dispoziția ECHA a întregii rezerve de venit aferente REACH și evitarea transferării unor cheltuieli administrative neprevăzute în sarcina agenției, cheltuieli care ar trebui acoperite din rezerva proprie.

[1] COM(2013)519 final din 10 iulie 2013.

ANEXE

Anexa 1: Repere

1 Informații de înaltă calitate pentru producerea și utilizarea în condiții de siguranță							
Domeniul strategic de acțiune 1.1 Îmbunătățirea calității informațiilor din dosare							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Pregătirea dosarelor	Valorificarea de industrie a recomandărilor, instruirii și instrumentelor oferite de ECHA solicitanților înregistrării și utilizatorilor din aval	Propunerea unui format structurat al datelor pentru RSC-uri Monitorizarea bazei de date a notificărilor C&E pentru a identifica substanțele care necesită investigații suplimentare	Stabilirea criteriilor privind caracterul identic al substanțelor Strategie, metode și instrumente (de exemplu, legate de setul de instrumente QSAR) de asistență a solicitanților de înregistrare în 2018 cu privire la anexa III la REACH	Revizuirea ghidului de identificare și denumire a substanțelor Instrumente și manuale noi și revizuite de întocmire a dosarelor	Orientare simplificată pentru sprijinirea IMM-urilor Conferințe online și ateliere pentru 2018 Instruire (actualizare) a corespondenților la birourile naționale de asistență tehnică privind transmiterea dosarelor	Instruire (actualizare) a corespondenților la birourile naționale de asistență tehnică privind transmiterea dosarelor

				Actualizarea Chesar pentru ESC a substanțelor complexe (precum UVCB)			
2,6,10	1.1.2 Transmitere a dosarelor	Utilizarea instrumentelor IT de industrie pentru înregistrarea reușită și pentru a permite autorităților să folosească informațiile.	<p>Specificarea noii versiuni a IUCLID pentru îmbunătățirea structurii datelor</p> <p>Finalizarea monitorizării IT a tuturor dosarelor intermediare pe 2013</p> <p>Evaluarea procesului de verificare a conformității și planificarea unei actualizări, dacă este necesar</p>	<p>Punerea în aplicare a planului privind procesul de verificare a integrității, în special pentru a controla informațiile de securitate sau pe cele privind produsele biocide</p> <p>Abordarea incoerențelor din dosarele intermediare</p>		<p>Pregătirea REACH-IT pentru termenul de înregistrare din 2018</p> <p>Disponibilitatea asistenței multilingve</p> <p>Campanii de informare în perspectiva termenului din 2018</p>	Administrarea eficientă a termenului de înregistrare din 2018

2,6,10	1.1.3 Evaluarea dosarelor	Disponibilitatea la nivel avansat a instrumentelor IT de monitorizare și procesare a verificărilor de conformitate. Sprijin din partea ACSM față de abordarea aleasă.	Stabilirea unor instrumente-cadru de monitorizare/stabilire a priorităților pentru verificările de conformitate a datelor din IUCLID Plan de abordare sistematică pentru verificarea de conformitate a RSC-urilor Raportarea constatărilor relevante privind calitatea dosarelor de înregistrate în conformitate cu articolul 117 alineatul (3)	Monitorizarea tuturor dosarelor din 2010 și abordarea majorității celor cu deficiențe semnificative în temeiul CCH	Verificarea conformității pentru 5% din dosarele din 2013	Raportarea constatărilor relevante privind calitatea dosarelor de înregistrare în conformitate cu articolul 117 alineatul (3)	Monitorizarea tuturor dosarelor din 2013 și abordarea majorității celor cu deficiențe semnificative în temeiul CCH
--------	------------------------------	--	---	--	---	---	--

Domeniul strategic de acțiune 1.2 – Maximizarea impactului comunicării recomandărilor de administrare a riscurilor în lanțul de aprovizionare							
Activitate inclusă în PL	Prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Scenariile de expunere și fișele cu date de securitate	Suficientă coordonare în industrie și elaborarea de instrumente pentru aceasta.	<p>Orientări actualizate pentru utilizatorii din aval disponibile în limbile UE</p> <p>Noi exemple de scenarii de expunere de calitate</p> <p>Plan pe termen lung pentru campanii de sensibilizare a solicitanților înregistrării și a utilizatorilor din aval.</p>	<p>Orientări actualizate privind FDS disponibile în limbile UE</p> <p>Revizuirea foii de parcurs ESC</p>	Revizuirea instrumentelor de asistență pentru utilizatorii din aval	Revizuirea progresului realizat în cadrul foii de parcurs ESC (foaia de parcurs a părților interesate pentru a asigura precizia și claritatea în ESC)	

3,10	1.2.2 Substanțe în articole	Claritatea interpretării criteriului 0,1%.	Campanii de comunicare pentru importatorii de articole	Stabilirea cooperării periodice specifice cu țările din afara UE, pentru a spori înțelegerea cerințelor REACH			
Domeniul strategic de acțiune 1.3 - Îmbunătățirea diseminării informațiilor							
Activitate inclusă în PL	Prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Diseminarea informațiilor despre substanțe	Integrarea sistemelor IT pentru REACH, C&E, Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC pentru armonizarea proceselor și reducerea timpului necesar publicării.	Publicarea informațiilor corespunzătoare termenului de înregistrare din 2013 și dosarelor existente privind produsele biocide Informații privind GHS disponibile pe eChemPortal	Lansarea noilor pagini web complete de diseminare privind REACH și C&E pe baza studiului din 2012-2013 privind părțile interesate Finalizarea evaluării cerințelor de			Publicarea dosarelor corespunzătoare termenului de înregistrare din 2018

		Angajamentul părților interesate.		confidențialitate privind dosarele de înregistrare din 2013			
1,2,3,4	1.3.2 Publicarea deciziilor		Stabilirea politicii de acces la date și publicarea deciziilor privind REACH și CLP	Publicarea deciziilor privind dosarele, în conformitate cu politica			

2 Utilizarea inteligentă a informațiilor pentru identificarea și abordarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare

Domeniul strategic de acțiune 2.1 – Mobilizarea autorităților și armonizarea opiniilor acestora

Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilizarea autorităților și armonizarea opiniilor	Srijin pentru politică; disponibilitatea resurselor în statele membre.	Atelier privind evaluarea progreselor Stabilirea unei logici decizionale pentru identificarea nevoilor și	Inițierea unui proiect comun de aplicare privind autorizarea	Atelier privind evaluarea progreselor Revizuirea abordărilor privind recomandarea	Concluzii privind proiectul comun de aplicare	Atelier privind evaluarea progreselor

			<p>abordarea preocupărilor prin RRM</p> <p>Înțelegerea comună a priorităților de aplicare a legii privind RRM</p> <p>Alte ateliere de schimb în cadrul forumului</p>		<p>pentru anexa XIV</p> <p>Alte ateliere de schimb în cadrul forumului</p>		<p>Alte ateliere de schimb în cadrul forumului</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

Domeniul strategic de acțiune 2.2 – Identificarea substanțelor candidate pentru măsuri de administrare a riscurilor

Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Depistare	Îmbunătățirea constantă a calității datelor de înregistrare și notificare	Analize preliminare privind datele de înregistrare din 2013 pentru posibile măsuri de administrare	Dezvoltarea sistemelor pentru definirea și inițierea acțiunilor de reglementare din anexa XIV			

			a riscurilor Disponibilitatea bazei de date privind statutul normativ al substanțelor CMR	după data expirării Stabilirea unui sistem de monitorizare a armonizării autoclasificărilor			
3,7	2.2.2 Criterii, abordări și instrumente	Criteriile privind perturbatorii endocrini, conform deciziei Comisiei	Stabilirea unui grup de experți cu relevanță pentru RM, de exemplu, privind perturbatorii endocrini Operativitatea platformei de aplicare a foii de parcurs 2020		Aplicarea raportului de revizuire a foii de parcurs 2020		Aplicarea raportului de revizuire a foii de parcurs 2020
2, 3	2.2.3 Compensarea deficitului de informații	Disponibilitatea resurselor în ACSM și ECHA	Rezultatele monitorizării înregistrării din 2013 a substanțelor candidate în vedere	Evaluarea aplicării și a relevanței rezultatului procesului de evaluare a substanțelor în primii trei ani	Raportarea rezultatelor evaluării și recomandări [în articolul 117 alineatul (2) din raport.]	Punerea în aplicare a recomandărilor	A doua evaluare a procesului de evaluare a substanțelor (2015-2017)

			evaluării	(2012-2014) pentru RRM.				
3, 4		<p>Monitorizare eficientă și acord cu privire la priorități pentru CLH.</p> <p>Buna informare a potențialilor solicitanți, inclusiv a utilizatorilor din aval, cu privire la cerințele pentru solicitarea autorizării.</p>	<p>Alte campanii de sensibilizare pentru promovarea armonizării autoclasificărilor</p> <p>Disponibilitatea de a furniza valori de referință privind primul set de efecte asupra sănătății</p> <p>Primul atelier dedicat unei substanțe pentru CER și CASE cu privire la cererile de autorizare</p>	<p>Reducerea timpului mediu de procesare a propunerii de C&E cu 20%</p> <p>Raportarea identificării domeniilor de prioritate pentru eforturile industriei de armonizare a autoclasificării</p> <p>Adaptarea instrumentelor și orientărilor de transmitere pentru IMM-uri și utilizatorii din aval</p> <p>Disponibilitate de a furniza</p>	<p>Darea în folosință a bazei de date a Comisiei cu deciziile de autorizare</p> <p>Dezvoltarea primelor propuneri privind substanțele în articole conform anexei XIV</p> <p>Atelier privind întocmirea dosarelor de restricționare</p>			

				valori de referință privind al doilea set de efecte asupra sănătății			
3	2.3.4 Abordarea preocupărilor identificate prin REACH, CLP și alte acte legislative		1-2 ateliere despre interfața dintre alte legislații	Actualizarea orientărilor privind suprapunerile cu alte acte legislative din UE Îmbunătățirea mecanismului de coordonare pentru aplicarea legislațiilor în materie de substanțe chimice	1-2 ateliere despre legăturile dintre alte acte legislative	Actualizarea în consecință a orientărilor	1-2 ateliere despre legăturile dintre alte acte legislative

3 Abordarea provocărilor științifice prin funcționarea ca punct central pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor operatori							
Domeniul strategic de acțiune 3.1 – Consolidarea expertizei și a capacităților							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Consolidarea expertizei și a capacităților	Adaptarea și dezvoltarea continuă a capacității științifice și de reglementare a ECHA pentru a răspunde nevoilor.	Dezvoltarea conceptului de cadru de administrare a cunoștințelor (KMF) și inițierea stabilirii periodice a hărții competențelor Actualizarea planului de lucru al ECHA privind nanomaterialele	Extinderea KMF către comitetele ECHA Analizarea și desprinderea concluziilor privind viabilitatea extinderii KMF la partenerii externi Actualizarea planului de lucru al ECHA privind metodele de testare	Revizuirea externă a capacității științifice a ECHA	Acțiunile care decurg din revizuirea REACH din 2016	

Domeniul strategic de acțiune 3.2 – Un punct central de excelență în știința de reglementare							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Un punct central de excelență în știința de reglementare	Folosirea unei abordări bazate pe rețele pentru optimizarea eficacității și eficienței în consolidarea capacității științifice și de reglementare.	<p>Un atelier privind știința de reglementare</p> <p>Crearea de rețele ale statelor membre și părților interesate din SEA cu privire la restricții și cereri de autorizare</p> <p>Al doilea raport al ECHA privind utilizarea alternativelor la testarea substanțelor chimice conform REACH. Acțiuni de monitorizare stabilite pentru consilierea solicitanților de înregistrare pentru 2018</p> <p>Revizuirea acordurilor bilaterale de cooperare cu partenerii internaționali ai ECHA pentru a reflecta mai bine progresele</p>	<p>1-2 ateliere privind știința de reglementare</p> <p>Includerea membrilor comitetelor ECHA și ale ACSM în planificarea consolidării capacităților.</p> <p>Îmbunătățirea extrapolării și grupării prin utilizarea datelor cu noua abordare din SEURAT-1</p>	<p>1-2 ateliere în știința de reglementare</p> <p>Îmbunătățire a evaluării sensibilizației or pielii folosind abordarea ITS din cadrul abordării AOP a JRC/OCDE</p>	<p>1-2 ateliere în știința de reglementare</p> <p>Integrarea altor actori relevanți (precum alte agenții) în planul de consolidare a capacităților</p>	<p>1-2 ateliere în știința de reglementare</p>

			științifice Stabilirea unui cadru de evaluare prin extrapolare (RAAF)				
Domeniul strategic de acțiune 3.3 – Strategia ECHA în știința de reglementare							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Strategia ECHA în știința de reglementare.	ECHA este în măsură să influențeze și să beneficieze de pe urma programului științific relevant.	Stabilirea strategiei științifice a ECHA Stabilirea și comunicarea priorităților ECHA pentru următorul program-cadru de cercetare	Revizuirea și consolidarea cooperării ECHA cu JRC	Revizuirea externă a capacității științifice a ECHA	Actualizarea strategiei științifice ca urmare a revizuirii REACH din 2016	

4 Adoptarea eficientă și efectivă a sarcinilor legislative existente și noi, în paralel cu adaptarea la viitoarele limitări ale resurselor							
Domeniul strategic de acțiune 4.1 – Maximizarea eficienței și eficacității proceselor de lucru existente și noi							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
Toate	4.1.1 Sistemul de calitate	Înțelegerea de către conducere și angajați a rolului IQMS. Stabilirea tuturor elementelor sistemului.		Certificarea ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Reproiectarea procesului		Revizuirea procedurilor REACH și CLP			Finalizarea reproiectării procedurilor REACH și CLP	
16	4.1.3 Produsele biocide	Operativitatea sistemelor IT privind produsele biocide. Folosirea frecventă a sistemelor IT de către statele	Funcționarea tuturor procedurilor privind produsele biocide, inclusiv cele legate de programul de revizuire			Prima extindere a sferei de aplicare a autorizării în Uniune	

		membre și solicitanți.					
17	4.1.4 PIC		Funcționarea procedurii PIC				
Domeniul strategic de acțiune 4.2 - Furnizarea de sisteme și servicii IT integrate și reutilizabile							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
Act 6,15	4.2.1 Furnizarea de asistență IT în procesele de reglementare	Eficacitatea administrării schimbării pentru actorii externi. Preluarea și adoptarea de către sectorul industrial a instrumentelor și formatelor IT neobligatorii furnizate de ECHA. Bazele strategiei de IT (puse în aplicare în 2011-	Acordarea de asistență IT pentru procesele distribuite conform Regulamentului privind produsele biocide, PIC, REACH	Completarea datelor și a programului de integrare a sistemului (punct central de integrare a datelor, portal central)	Restructurare a completă a sistemelor IT pentru procesele de diseminare	Restructurarea completă a sistemelor pentru sectorul industrial în vederea consolidării instrumentelor IT pentru procesele de primire și comunicare, precum și pentru sporirea utilității (IMM-uri)	Pregătire pentru ultimul termen

		2013) se dovedesc a fi o bună platformă de susținere a dezvoltării eficiente a IT-ului.				REACH	
	4.2.2 Furnizarea de asistență IT pentru procesele administrative	Eficiență în administrarea schimbărilor pentru actorii interni	Furnizarea de sprijin IT pentru administrarea RU	Furnizarea de asistență IT pentru planificarea și raportarea integrată			
	4.2.3 Asigurarea caracterului adecvat al infrastructurii TIC	Bazele strategiei de IT (puse în aplicare în 2011-2013) se dovedesc a fi o bună platformă de susținere a dezvoltării eficiente a IT-ului.	Îmbunătățirea sistemelor IT pentru continuitate comercială (instrumente pentru copii de siguranță) și funcționare eficientă	Furnizarea de soluții IT îmbunătățite pentru comunicare și colaborare (rețea locală, voce, mobil, e-mail etc.)	Restructurare posibilă	Pregătire pentru ultimul termen REACH	

Domeniul strategic de acțiune 4.3 – Politici și inițiative pentru RU							
Activitate inclusă în PL	Domeniul de prioritate	Factori critici de reușită	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Politici și inițiative pentru RU		Aplicarea cadrului de administrare a cunoștințelor	Aplicarea HRMS	Dezvoltarea viziunii pe termen lung privind cerințele de RU	Elaborarea unei strategii de RU pe cinci ani	Dezvoltare

Anexa 2: Plan multianual privind personalul

	2014	2015	2016	2017	2018
REACH și CLP					
AT	446	442	438	434	434
AC	96	97	98	99	100
Total	542	539	536	533	534
Produsele biocide					
AT	48	49	50	60	63
AC	11	11	11	9	12
Total	59	60	61	69	75
PIC					
AT	6	6	6	6	6
AC	1	1	1	1	1
Total	7	7	7	7	7

Anexa 3: Valori de referință pentru 2014-2018¹¹

Principalii factori de activitate ai ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Sosirea dosarelor privind REACH și CLP					
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5800	5700	5000	6700	69000
Propuneri de testare	20	70	70	70	70
Solicitări de confidențialitate	250	240	320	390	3460
Accesul la date mai vechi de 12 ani	270	290	320	350	390
Notificări PPORD (inclusiv cereri de prelungire)	300	400	420	420	420
Solicitări de informații (inițiale)	1300	1400	1600	1700	1900
Conflicte privind schimbul de date	3	7	8	10	50
Numărul de notificări în temeiul articolului 7 alineatul (2) din REACH	70	70	70	70	70
Numărul de rapoarte/notificări în temeiul articolului 38	4400	270	120	220	310
Propuneri de restricționare (anexa XV la REACH)	8	9	10	11	12
Inclusiv propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3	3	4	5	6
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI din CLP)	70	70	70	70	70
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV la REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Cereri de autorizare	20	40	100	100	100
Solicitări pentru denumiri alternative	150	200	250	250	250
Substanțele din CoRAP care urmează să fie evaluate de statele membre	50	50	50	50	50
Decizii ECHA privind REACH și CLP					
Decizii de evaluare					
- Propuneri de testare	150	180	180	70	70
- Verificarea conformității	150	180	180	180	350
- Evaluarea substanțelor	35	45	45	45	45
Decizii privind schimbul de date	3	0	0	0	4
Decizii privind verificarea integralității (negative)	190	180	164	213	2084

¹¹ Numerele de referință reprezintă estimări formulate în momentul elaborării programului de lucru multianual pentru a indica viitorul volum de lucru. Aceste cifre se bazează pe estimările originale ale Comisiei actualizate pe baza noilor informații dobândite de ECHA.

¹² Numărul real de dosare SVHC primite va depinde de rezultatul analizelor RMO.

Principali factori de activitate ai ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Decizii privind solicitări de confidențialitate (negative)	50	30	39	49	350
Decizii privind cererile de acces la documente	100	120	140	160	200
Recursuri					
Recursuri	20	20	20	20	50
Altele					
Actualizări ale proiectului CoRAP pentru substanțe supuse evaluării substanțelor	1	1	1	1	1
Recomandările Comisiei Europene pentru lista substanțelor care fac obiectul autorizării	1	1	1	1	1
Întrebări la care trebuie răspuns/răspunsuri armonizate (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Solicitări generale de informații prin telefon sau e-mail	600	600	600	600	600
Solicitări de informații din partea presei	2000	1500	1500	2000	2500
Comunicate de presă și alerte informative					
Verificări ale IMM-urilor	600	600	600	600	600
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4	4	4	4	4
Reuniuni ale Comitetului statelor membre	6	6	6	6	6
Reuniuni ale CER	4	6	6	6	6
Reuniuni ale CASE	4	6	6	6	6
Reuniuni ale forumului	3	3	3	3	3
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25	25	25	25	25
Produsele biocide					
Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	5	5	5	5	5
Cereri de reînnoire sau revizuire a substanțelor active	3	3	0	2	4
Avize privind substanțele active din programul de revizuire	50	50	50	50	50
Cereri de autorizare în Uniune	20	60	60	90	100
Evaluarea echivalenței tehnice	50	50	20	20	20
Reuniunile BPC	5	6	7	7	7
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru produsele biocide	2	0	0	10	3
Recursuri privind produsele biocide	3	3	1	1	1

Principalii factori de activitate ai ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
PIC					
Notificări	4000	4400	4900	5400	5900
Noi posturi AT care urmează să fie ocupate pentru PIC	1	0	0	0	0

CUM SE POT OBȚINE PUBLICAȚIILE ALE UE

Publicații gratuite:

- prin serviciul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- la reprezentanțele sau delegațiile Uniunii Europene. Puteți obține datele de contact ale acestora de pe internet (<http://ec.europa.eu>) sau trimițând un fax la numărul +352 2929-42758.

Publicații contra cost:

- prin serviciul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Abonamente contra cost (de exemplu, seriile anuale ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* și rapoarte privind cauzele aduse în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene):

- prin intermediul unuia dintre agenții de vânzări ai Oficiului pentru Publicații al Uniunii Europene (http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm).

