

# Programul de lucru pentru 2014



## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

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

Europe Direct este un serviciu care vă ajută să găsiți răspunsuri la întrebările despre Uniunea Europeană.

Număr de telefon gratuit (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\* ) Unii operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numerele care încep cu 00 800 sau aceste apeluri pot fi taxate.

Mai multe informații despre Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (<http://europa.eu>). La sfârșitul acestei publicații figurează o fișă catalografică.

**Programul de lucru pentru 2014**

Helsinki, septembrie 2013  
Doc: MB/39/2013 final

**Referință:** ED-AH-13-101-RO-N  
**ISBN:** 978-92-9244-427-3  
**ISSN:** 1831-7456  
**Data publicării:** februarie 2014  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

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

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

*bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.*

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (citând referința documentului și data emiterii). Formularul de solicitare de informații poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

**Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 10, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>Listă de acronime</b>	<b>4</b>
<b>Introducere</b>	<b>8</b>
<b>Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018</b>	<b>9</b>
<b>Reperlele anului 2014</b>	<b>10</b>
<b>1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare</b>	<b>12</b>
1.1. Înregistrare, schimb de date și diseminare (activitatea 1)	12
1.2. Evaluarea (activitatea 2)	20
1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)	24
1.4. Clasificarea și etichetarea (C&E) (activitatea 4)	29
1.5. Produsele biocide (activitatea 16)	32
1.6. PIC (activitatea 17)	35
1.7. Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică (activitatea 5)	37
1.8. Instrumente științifice în TI (activitatea 6)	41
1.9. Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE (activitatea 7)	44
<b>2. Organismele ECHA și activitățile transversale</b>	<b>47</b>
2.1. Comitetele și Forumul (activitatea 8)	47
2.2. Camera de recurs (activitatea 9)	53
2.3. Comunicare (activitatea 10)	55
2.4. Cooperarea internațională (activitatea 11)	58
<b>3. Gestionare, organizare și resurse</b>	<b>61</b>
3.1. Gestionare (activitatea 12)	61
3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)	64
3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)	67
3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)	70
<b>4. Riscurile agenției</b>	<b>73</b>
<b>ANEXA 1: Organigrama ECHA 2014</b>	<b>74</b>
<b>ANEXA 2: Estimări de bază</b>	<b>75</b>
<b>ANEXA 3: Resurse estimate pentru 2014</b>	<b>78</b>
<b>ANEXA 4: Plan de achiziții</b>	<b>79</b>

## Listă de acronime

AC	Agent contractual
ACSM	Autoritate competentă a statului membru
AND	Autorități naționale desemnate
AT	Agent temporar
BPC	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
CA	Consiliul de administrație
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
CCE	Curtea de Conturi Europeană
C&E	Clasificare și etichetare
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
Chesar	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și raportare
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
CSM	Comitetul statelor membre
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
eChemPortal	Portal global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice
EDEXIM	Baza de date europeană pentru exportul și importul de produse chimice periculoase
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
ESC	Evaluarea securității chimice
FAQ	Întrebări frecvente
Forum	Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea
GC	Grup de coordonare
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
GHS-ONU	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al Organizației Națiunilor Unite
HelpNet	Rețeaua birourilor de asistență REACH și CLP
HRMS	Sistem de gestionare a resurselor umane
IAS	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
IPA	Instrument de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistem de gestionare integrată a calității
IR	Cerințe privind informațiile
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice

---

JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
Odyssey	Instrumentul ECHA de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare
ONU	Organizația Națiunilor Unite
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Procedură de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PL	Program de lucru
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
R4PB 3	Registrul pentru produse biocide
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care oferă asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RMO	Opțiuni de gestionare a riscurilor
RSC	Raport de securitate chimică
RU	Resurse Umane
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
SESI	Sistemul electronic de schimb de informații
SIEF	Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe
SM	Stat membru
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TI	Tehnologia informației
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
TP	Propuneri de testare
UE	Uniunea Europeană

## Mandatul legal al ECHA

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este un organism al Uniunii Europene (UE) 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 pentru administrarea și, în unele cazuri, pentru punerea în aplicare a aspectelor tehnice, științifice și administrative ale Regulamentului REACH, precum și pentru a asigura coerența la nivelul UE. De asemenea, agenția a fost înființată pentru a gestiona sarcinile legate de clasificarea și etichetarea substanțelor chimice care sunt reglementate din 2009 prin Regulamentul privind „clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor” [Regulamentul CLP (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului].

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”.

De asemenea, în 2012 a intrat în vigoare versiunea reformată a Regulamentului „PIC” [Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc]. În 2014, anumite sarcini legate de PIC vor fi transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene către ECHA.

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

## Misiunea, viziunea și valorile ECHA

Misiune	Valori
<p>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 a mediului, precum și al inovației și competitivității.</p> <p>ECHA ajută întreprinderile să se conformeze legislației, promovează utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice, furnizează informații cu privire la acestea și abordează problema substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare.</p>	<p><b>Transparenți</b> Ne implicăm în mod activ partenerii de reglementare și părțile interesate în activitățile noastre și suntem transparenți în luarea deciziilor. Suntem ușor de înțeles și de abordat.</p> <p><b>Independenți</b> 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.</p> <p><b>De încredere</b> Deciziile noastre sunt fundamentate științific și sunt coerente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă fundamentul tuturor acțiunilor noastre.</p> <p><b>Eficienți</b> Suntem orientați spre obiective, devotați și căutăm întotdeauna să folosim în mod înțelept resursele. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele.</p> <p><b>Devotați stării de bine</b> Încurajăm utilizarea durabilă și în condiții de securitate a substanțelor chimice pentru a îmbunătăți calitatea vieții în Europa și pentru a proteja și îmbunătăți calitatea mediului.</p>
<p><b>Viziune</b></p>	
<p>ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume în materie de securitate a substanțelor chimice.</p>	

## Introducere

Scopul legislației UE în domeniul substanțelor chimice este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și de a facilita libera circulație a substanțelor chimice în cadrul pieței interne. În plus, obiectivul este de a crește competitivitatea și inovarea și de a promova metode alternative testării pe animale pentru evaluarea gradului de pericol al produselor chimice. Sistemul de reglementare al UE se bazează pe principiul că producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau mediului. Dispozițiile se bazează pe principiul precauției.

Mandatul ECHA include sarcini prevăzute de patru regulamente: REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și PIC. Succesul punerii în aplicare a acestor regulamente depinde de o bună funcționare a agenției, care trebuie să fie în măsură să furnizeze avize științifice independente și de înaltă calitate în termene legale stricte, precum și să ofere părților interesate, inclusiv industriei, asistența necesară pentru punerea în aplicare a legislației, cu scopul de a asigura funcționarea corespunzătoare a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, operarea eficientă a regulamentelor depinde și de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”), pe de o parte, și, pe de altă parte, de industrie, care trebuie să aplice în mod corespunzător regulamentele. În plus, este necesară participarea distribuitorilor, comercianților cu amănuntul și a consumatorilor, precum și a lucrătorilor și a reprezentanților acestora.

Planificarea conținută în prezentului program de lucru se bazează pe cifrele cu valoare de referință prezentate în anexa 3, care reprezintă o actualizare a estimărilor Comisiei în perioada elaborării regulamentelor. După trei termene importante pentru înregistrările REACH și, respectiv, pentru notificările CLP, în 2010/2011 și 2013, ECHA își poate baza acum unele prognoze pe date reale. Cu toate acestea, unele dintre cifrele cu valoare de referință prezintă în continuare un grad ridicat de incertitudine, în special în privința cererilor de autorizare pentru REACH și Regulamentul privind produsele biocide. Întrucât o serie de estimări vor avea un impact direct asupra veniturilor din taxe și a capacității ECHA de a recruta personal, ECHA va avea o politică flexibilă de realocare a personalului în cazul în care numărul de dosare primite va fi semnificativ mai mic decât cel preconizat, într-un domeniu sau altul.

Bugetul final al ECHA și schema de personal pentru resursele umane vor fi adoptate în decembrie 2013 de către Consiliul de administrație (CA) al acesteia, după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene de către autoritatea bugetară (Consiliul European și Parlamentul European). În cazul în care cifrele aferente venitului total sau personalului autorizat diferă semnificativ față de estimările actuale, programul de lucru va fi ajustat în consecință.



## Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018

Obiectivele strategice ale ECHA au fost definite în Programul de lucru multianual 2014- 2018, adoptat de Consiliul de administrație la [26 septembrie 2013]. Prezentul program de lucru pentru 2014 se bazează pe patru obiective strategice a căror realizare va fi monitorizată prin măsurători anuale, care se află în curs de elaborare și ale căror rezultate vor fi prezentate în raportul general anual:

### **1. Maximizarea disponibilității datelor de înaltă calitate, pentru a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță**

Elemente care urmează să fie măsurate:

Aspecte cantitative/calitative – progresul privind îmbunătățirea calității dosarelor prin evaluarea informației prezentate (cantitate, tip), a coerenței informațiilor, a respectării cerințelor și utilității informațiilor

### **2. Mobilizarea autorităților în vederea utilizării datelor într-un mod inteligent, cu scopul de a identifica și de a aborda problema produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare**

Elemente care urmează să fie măsurate:

Aspecte cantitative – progresul în ceea ce privește activitățile de examinare și măsurile de gestionare a riscurilor ce rezultă din examinare;

Aspecte calitative – dacă examinarea a avut succes, în sensul că au fost selectate substanțele potrivite pentru opțiuni suplimentare de gestionare a riscurilor și pentru gestionarea normativă a riscurilor și dacă au fost prezentate suficiente informații pentru a permite emiterea unui aviz și luarea deciziei.

### **3. Abordarea provocărilor științifice prin asumarea rolului de punct central în ceea ce privește formarea capacității științifice și normative a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori**

Elemente care urmează să fie măsurate:

Aspect calitativ – dacă nivelul capacității științifice a ECHA se concretizează în orientări actualizate, consiliere și alte contribuții științifice.

### **4. Abordarea sarcinilor legislative actuale și noi într-un mod eficient și eficace, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse**

Elemente care urmează să fie măsurate:

Aspecte cantitative/calitative – punerea în aplicare a reperelor din programul multianual de lucru, progresul în eficientizarea proceselor, capacitatea de gestionare a modificărilor.

## Reperetele anului 2014

### Programul de lucru pentru 2014 – Construirea viitorului

Cu toate că 2014 nu este un an cu termene-limită legale importante, acesta va constitui o provocare din alte puncte de vedere. Prezentul program de lucru se va concentra mai puțin pe atingerea țintelor cantitative și mai mult pe finalizarea fundamentelor de calitate necesare, construind astfel – după evaluarea capitalului de experiență acumulat până în prezent – succesul ambițioasei strategii pe cinci ani. Această perioadă reprezintă o fereastră de oportunitate în care agenția poate trage învățăminte din trecut și poate iniția schimbări pentru a pune bazele unui plan strategic de succes pe cinci ani, care să identifice măsurile necesare pentru termenul final de înregistrare REACH din 2018, țintele politice privind utilizarea în siguranță a substanțelor chimice din 2020 și un proces simplu de autorizare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și a substanțelor și produselor biocide. De asemenea, ECHA va trage concluzii practice din revizuirea Regulamentului REACH de către Comisie și din acțiunile subsecvente ale acesteia. Multiplele ținte pe care le conține acest program de acțiune pot fi atinse numai printr-o cooperare mai intensă cu statele membre, Comisia Europeană și organizațiile acreditate ale părților interesate ale ECHA.

Pentru a pune bazele primului obiectiv strategic – îmbunătățirea calității informațiilor – este necesar un efort combinat din partea autorităților și a industriei. ECHA va trebui să își îmbunătățească și să își pună în aplicare metodele și planurile privind modurile de a crește nivelul de conformare și de a spori calitatea înregistrărilor. În ceea ce privește înregistrările primite pentru termenele din 2010 și 2013, acest obiectiv pe termen lung va fi atins printr-o combinație de acțiuni normative de evaluare și prin îmbunătățiri ale metodelor, standardelor și instrumentelor pentru securitatea chimică și comunicarea acestora în lanțul de aprovizionare. În ceea ce privește înregistrările pentru termenul din 2018, atunci când mult mai multe întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) trebuie să își pregătească înregistrările pentru prima dată – ca solicitant principal sau ca membru al unui grup de solicitanți – ECHA dorește să instituie o planificare multianuală în scopul revizurii instrumentelor și ghidurilor sale, pentru a le face mai clare și mai ușor de utilizat.

De asemenea, ECHA va intensifica măsurile de sensibilizare și consolidare a capacității la nivelul industriei și al statelor membre, astfel încât industria să fie familiarizată cu sarcina pe care o are în calitate de utilizator din aval de a comunica informații mai departe în lanțul de aprovizionare în urma actualizării fișelor cu date de siguranță cu scenarii de expunere anexate, actualizare rezultată din al doilea termen de înregistrare. Se impune, de asemenea, desfășurarea de activități la nivel european pentru creșterea gradului de conștientizare privind obligațiile prevăzute în CLP referitoare la amestecuri, care vor deveni obligatorii din iunie 2015. În final, ECHA va începe să lucreze la următoarea generație a secțiunii pentru diseminare de pe site-ul său, care ar trebui să fie mult mai ușor de utilizat pentru utilizatorii profesionali și pentru publicul larg.

Pentru a pune bazele celui de-al doilea obiectiv strategic, ECHA va începe să pună în practică planul de aplicare a ambițioasei foi de parcurs până în 2020, în strânsă cooperare cu statele membre și cu Comisia. Acesta nu ar trebui să se concentreze numai pe SVHC cunoscute, ci și pe substanțele care rămân necunoscute. Identificarea acestora din urmă se va baza pe o examinare inteligentă a bazei de date de înregistrare. Adoptarea metodică a primelor avize și a deciziilor Comisiei privind cererile de autorizare va contribui la depășirea motivelor de îngrijorare în legătură cu înregistrările în lista substanțelor candidate și lista de autorizare, precum și la consolidarea încrederii în funcționarea echilibrată a sistemului.

Pentru a realiza al treilea obiectiv strategic, ECHA va trebui să actualizeze și să continue

să pună în aplicare planul de lucru privind nanomaterialele, în conformitate cu concluziile și propunerile Comisiei de ajustare a Regulamentului REACH în scopul înregistrării nanomaterialelor și a utilizărilor acestora. De asemenea, ECHA va institui un grup de experți care să sprijine identificarea perturbatorilor endocrini. În plus, agenția va stabili cadrul pentru dezvoltarea competențelor științifice, ceea ce îi va permite să joace un rol în dezvoltarea științei de reglementare și să ofere consultanță științifică organelor legislative privind chestiuni legate de reglementare și privind anumite probleme de actualitate legate de securitatea chimică.

Pentru a pune bazele celui de-al patrulea obiectiv strategic, ECHA va trebui să își eficientizeze procesele de reglementare prevăzute de REACH și CLP și să devină mai eficace și mai eficientă. Acest fapt va atenua impactul reducerii inevitabile a resurselor alocate acestor acte legislative. De asemenea, ECHA va trebui să extragă învățămintele necesare din experiența legată de aceste acte legislative pentru a putea institui procese mai moderne și mai flexibile pentru Regulamentul privind produsele biocide și PIC. Accelerarea programului de revizuire va determina succesul regimului UE de aprobare pentru substanțele active.

## 1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

### 1.1. Înregistrare, schimb de date și diseminare (activitatea 1)

Înregistrarea este una dintre pietrele de temelie ale REACH, deoarece reprezintă primul pas în asigurarea producerii sau importului și utilizării de substanțe chimice în condiții de siguranță. Întreprinderile care produc sau importă o substanță în cantități egale sau mai mari de o tonă pe an trebuie să documenteze proprietățile și utilizările substanțelor respective și să demonstreze că ele pot fi utilizate în siguranță prin intermediul unui dosar de înregistrare transmis ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a achitat taxa de înregistrare. Cea mai mare parte a acestor informații este apoi pusă la dispoziția publicului prin intermediul site-ului internet al ECHA.

Datorită procesului de înregistrare, ECHA deține o bază de date cu totul specială privind substanțele chimice, care poate fi utilizată eficient în procesele de reglementare ulterioare, și în special pentru a stabili dacă anumite substanțe chimice necesită măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE și pentru a informa publicul larg. De asemenea, informațiile aferente înregistrării reprezintă punctul de pornire pentru întreprinderi în elaborarea propriilor fișe cu date de siguranță, prin care condițiile de utilizare în siguranță sunt comunicate mai departe în lanțul de aprovizionare, asigurând de fapt utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice pentru zeci de mii de utilizatori din aval și pentru clienții acestora.

În 2014, aceste fișe cu date de siguranță extinse vor apărea în lanțul de aprovizionare pentru substanțele înregistrate până la al doilea termen de înregistrare din 2013. Experiența practică, care devine în mod constant disponibilă, de exemplu prin intermediul rețelei pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES), va îmbunătăți aceste noi fișe cu date de siguranță extinse, precum și pe cele pentru substanțele înregistrate în 2010. Prin urmare, este esențial ca informațiile aferente înregistrării de la vârful acestui lanț de comunicare să aibă o calitate corespunzătoare pentru a garanta realizarea obiectivelor-cheie ale REACH. În practică, aceasta înseamnă că informațiile sunt conforme cu regulamentele, adecvate scopului și ușor accesibile tuturor părților. De exemplu, autoritățile și utilizatorii din aval care primesc scenariile de expunere ca parte a raportului de securitate chimică sau a fișei cu date de securitate pot înțelege care sunt utilizările incluse și condițiile pentru utilizarea în siguranță.

## 1. Reperle anului

### *Înregistrarea și transmiterea dosarelor*

#### Înregistrare

În 2014, activitatea ECHA în domeniul înregistrării se va concentra pe două domenii principale: activitățile direcționate către creșterea calității dosarului și punerea bazelor în vederea pregătirii termenului de înregistrare din 2018. În plus, actualizările care vor sosi în 2014 vor trece cu promptitudine și prin verificările administrative și de reglementare necesare.

În ceea ce privește acțiunile legate de calitatea dosarului, bazele au fost deja puse în anii precedenți prin dezvoltarea metodologiei și a instrumentelor de examinare a datelor, precum și prin identificarea celui mai bun plan de acțiune, care poate pleca de la o simplă comunicare către solicitanții înregistrării prin care sunt invitați să își corecteze dosarele și poate ajunge până la inițierea verificărilor conformității. În 2014, ECHA va

continua să folosească experiența acumulată pentru verificarea dosarelor înregistrate până la termenul din 2013, având trei priorități principale: 1) verificarea validității dosarelor primite pentru substanțele înregistrate ca intermediari pentru a verifica dacă utilizările menționate sunt conforme cu definițiile utilizării intermediarului și în condiții strict controlate; 2) verificarea informațiilor privind identitatea substanței (vezi detaliile de mai jos); și 3) obținerea informațiilor privind nivelul de calitate al dosarelor, inclusiv efectele de nivel superior, precum și identificarea celor pentru care este nevoie de acțiuni normative suplimentare.

Constatările examinării, împreună cu recomandările de bune practici privind modalitățile de îmbunătățire a calității, vor fi comunicate solicitanților înregistrării în scopul stimulării actualizărilor din proprie inițiativă, reducând astfel necesitatea intervențiilor din partea autorității de reglementare. Acest lucru ar trebui să conducă la o îmbunătățire continuă a dosarelor de înregistrare, în completarea actualizărilor obligatorii declanșate de deciziile de evaluare. Impactul acestor tipuri de activități s-a dovedit deja eficient în exercițiul pe scară largă realizat în 2012 asupra substanțelor înregistrate ca intermediari.

Întrucât cea mai eficientă modalitate de îmbunătățire a calității dosarelor este de a exercita o influență asupra solicitanților înregistrării încă din faza de pregătire a dosarelor, ECHA va desfășura o serie de activități în acest domeniu pentru 2014. În primul rând, ECHA va continua să dezvolte „Asistentul pentru calitatea dosarului”, a cărei primă versiune a fost lansată în 2013, pentru a ajuta solicitanții înregistrării să verifice înaintea depunerii tipurile de neconformități identificate cel mai des de ECHA în cursul activităților de examinare. După ce s-a ocupat de problemele privind identificarea substanței și descrierea utilizării în prima versiune, în 2014 ECHA se va concentra asupra datelor referitoare la pericole. În al doilea rând, ECHA va revizui procedura de verificare a integralității pe baza experienței de la primele două termene-limită de înregistrare și a rezultatului activităților de examinare și evaluare. Revizuirea va avea în vedere necesitatea verificării mai multor informații și/sau necesitatea ca informațiile din dosar să fie prezentate în alt mod. Pe baza rezultatului acestei activități, dacă va fi necesar, se va pregăti un plan pentru îmbunătățirea procesului de verificare a integralității tehnice.

În 2014, ECHA va iniția pregătirile pentru termenul de înregistrare din 2018. Se preconizează că acest termen va fi mult diferit față de cele două anterioare, cu mult mai multe înregistrări (în jur de 70 000, adică aproximativ de trei ori mai multe decât în 2010), pregătite de o mulțime de mici forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri) sau solicitanți individuali ai înregistrării și implicând mult mai multe IMM-uri decât înainte. Aceasta înseamnă că ECHA, în cooperare cu părțile interesate, trebuie să elaboreze diferite abordări pentru a comunica cu solicitanții înregistrării și trebuie să își revizuiască sistemul de asistență și instrumentele pe care le pune la dispoziția acestora. În plus, ECHA trebuie să își redimensioneze sistemele de depunere a cererilor și resursele pentru a putea să prelucreze numărul mare de dosare în termenul prevăzut.

Deoarece industria a indicat că va începe să depună înregistrări începând cu 2016 cu scopul de a distribui activitatea pe parcursul câtorva ani din cauza volumului mare de dosare, activitățile pregătitoare vor trebui demarate în 2014. În colaborare cu părțile interesate, ECHA intenționează să stabilească o foaie de parcurs pentru anii 2015-2018, în scopul adaptării și al optimizării procedurilor și instrumentelor TI și pentru a oferi asistență solicitanților înregistrării. Foaia de parcurs va include și modul de abordare a recomandărilor emise de Comisie în raportul privind revizuirea REACH, publicat în 2013, în care se acordă o atenție deosebită nevoilor specifice ale IMM-urilor. Obiectivul este de a identifica în timp util orice potențiale obstacole de ordin practic care pot împiedica IMM-urile să participe efectiv și cu succes la SIEF-uri sau să facă parte din transmiterile în comun (a se vedea schimbul de date de mai jos).

În sfârșit, în 2014 ECHA va oferi asistență părților din Croația cărora le revin obligații

care la 1 iulie 2014 au primul termen pentru înregistrarea substanțelor CMR pe care le produc/importă în cantități de cel puțin o tonă pe an și a oricăror alte substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu pe care le produc/importă în cantități de cel puțin 100 de tone pe an.

### **Alte tipuri de transmitere de dosare, inclusiv dosare pentru produse biocide și notificări în temeiul PIC**

Pentru stimularea inovării în Europa, societățile pot cere scutiri temporare de la obligațiile de înregistrare pentru substanțele utilizate în cercetarea și dezvoltarea orientate spre produs și proces („notificări PPORD”). ECHA își va spori eforturile de sensibilizare cu privire la exceptările PPORD, în special la nivelul IMM-urilor. Din punct de vedere operațional, primele exceptări PPORD au început să expire în iunie 2013, și se preconizează că cererile de prelungire vor sosi într-un ritm constant pe parcursul anului 2014. Astfel, 2014 va fi primul an pe întregul parcurs al căruia ECHA va aplica toate dispozițiile referitoare la PPORD în temeiul REACH.

În conformitate cu planul de eficientizare a reglementărilor privind substanțele chimice în Europa, ECHA a primit sarcina de a gestiona documentele transmise în temeiul a două noi acte legislative, și anume Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, pe lângă cele aferente REACH și CLP. În 2014, pe baza primelor experiențe legate de gestionarea depunerii cererilor pentru produse biocide din ultimul trimestru al anului 2013, ECHA va căuta să eficientizeze și să automatizeze și mai mult procedurile de depunere a cererilor pentru produse biocide, pentru a le face mai eficiente pentru autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), pentru industrie și ECHA. Notificările PIC vor fi gestionate inițial prin utilizarea sistemului existent al bazei de date europene pentru exportul și importul de produse chimice periculoase (EDEXIM), mai târziu în cursul anului făcându-se tranziția la noua generație a sistemului informatic de transmitere a notificărilor. Mai multe detalii privind activitățile ECHA referitoare la produsele biocide și PIC sunt disponibile la descrierea activităților 16 și, respectiv, 17.

De asemenea, ECHA va continua să primească rapoarte ale utilizatorilor din aval, notificări privind substanțele din articole, cereri de autorizare, cereri pentru denumiri alternative și notificări pentru inventarul CLP, pe care va trebui să le gestioneze în mod corespunzător.

### **Programul de dezvoltare a evaluării securității chimice (ESC)**

ECHA se angajează să conlucreze cu părțile pentru a maximiza punerea în aplicare și impactul comunicării recomandărilor privind gestionarea riscurilor în lanțul de aprovizionare. Cele mai importante acțiuni pentru atingerea acestui obiectiv au fost documentate în foaia de parcurs RSC/SE<sup>1</sup> din 2013, care reflectă recomandările rezultate din revizuirea REACH pentru îmbunătățirea redactării, comunicării și utilizării fișelor cu date de siguranță extinse. ECHA, împreună cu părțile interesate, va acționa pentru punerea în aplicare a acțiunilor din foaia de parcurs. De asemenea, ECHA va continua să administreze rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES) a părților interesate ale ECHA, ca platformă pentru facilitarea punerii în aplicare și comunicării practice a rezultatelor acestor acțiuni. Etapa inițială pentru punerea în

---

<sup>1</sup> Foaia de parcurs pentru obținerea de informații de înaltă calitate privind utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice din raportul de securitate chimică REACH și fișa cu date de securitate extinsă

aplicare a foi de parcurs ESC/SE va solicita relativ multe resurse, justificate de beneficiile pozitive majore preconizate, pe care acțiunile din foaia de parcurs le vor avea asupra utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice în întreaga Europă.

În 2014, ECHA va întreprinde acțiuni pentru a mări numărul substanțelor din instrumentele sale TI pentru care este disponibilă metodologia ESC. Pe baza analizelor din 2013 privind disponibilitatea metodologiilor pentru cazurile ESC non-standard, vor fi dezvoltate în continuare specificații pentru Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică (Chesar) și Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID) astfel încât metodologiile existente să cuprind și aceste cazuri. De asemenea, în strânsă colaborare cu părțile interesate, ECHA va continua procesele de dezvoltare a unui format electronic structurat de raport de securitate chimică (RSC), precum și a exemplificărilor asociate scenariilor de expunere pentru care sunt necesare mai multe informații.

Pentru a asigura o îmbunătățire continuă în ceea ce privește utilizarea substanțelor chimice în lanțul de aprovizionare în condiții de siguranță, ECHA își va extinde serviciile de asistență și, dacă este cazul, va dezvolta sau va perfecționa instrumentele existente pentru ca utilizatorii din aval să își respecte obligațiile. Această îmbunătățire va avea în vedere asistența acordată solicitanților înregistrării în ceea ce privește elaborarea unor scenarii de expunere clare și corecte care urmează a fi comunicate și clarificarea problemelor legate de realizarea RSC de către utilizatorul din aval și furnizarea recomandărilor privind utilizarea în condiții de siguranță a amestecurilor. De asemenea, ECHA va depune un efort special în vederea extinderii contactelor cu sectoarele utilizatorilor din aval din afara industriei chimice care au, totuși, obligații în temeiul REACH.

În final, pe baza evaluării realizate în 2013, ECHA va revizui și materialul de sprijin dedicat evaluării expunerii și va propune o strategie pentru revizuirea treptată a acestuia, ținând cont de dezvoltarea cunoștințelor cu privire la metodologiile pentru ESC existente și în curs de dezvoltare.

### ***Schimbul de date și identificarea substanțelor***

Sunt prevăzute două modalități separate pentru schimbul de date: instituirea unui forum pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF), pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu înregistrate anterior, și procesul de solicitare de informații pentru celelalte substanțe, când întreprinderile solicită ECHA să contacteze alți solicitanți pentru înregistrarea aceleiași substanțe. ECHA are un rol de arbitraj în soluționarea potențialelor litigii privind schimbul de date. Se estimează pe baza experienței din ultimii ani că, în 2014, volumul de muncă pentru prelucrarea dosarelor cu solicitări, inclusiv pentru furnizarea datelor mai vechi de 12 ani potențialilor solicitanți ai înregistrărilor, se va menține la un nivel destul de ridicat. Se preconizează că numărul de litigii legate de schimbul de date transmise ECHA va scădea comparativ cu 2013, când s-a constatat un nivel maxim din cauza celui de-al doilea termen pentru înregistrare.

Un schimb de date reușit este posibil numai dacă toate părțile înțeleg clar modalitățile de identificare a substanței. În plus, identitatea substanței reprezintă baza tuturor proceselor de reglementare pe care le administrează ECHA, deoarece numai o identificare fără echivoc a substanței garantează funcționarea corespunzătoare a întregului cadru. Prin urmare, o mai corectă identificare a substanțelor reprezintă una dintre preocupările cele mai importante pentru ECHA și se preconizează că volumul de muncă în acest domeniu se va menține la un nivel foarte ridicat în 2014. Acțiunile inițiate în 2013 pentru abordarea sistematică a problemelor privind identificarea substanțelor în dosarele de înregistrare vor atinge un nivel maxim în 2014. În special, ECHA va monitoriza primele scrisori trimise după termenul din 2013 solicitanților înregistrărilor ale

căror dosare au fost automat marcate cu posibile erori sub aspectul identificării. Aceste acțiuni pot include verificări ale conformității cu privire la identificarea substanțelor exact pentru acele dosare pentru care solicitanții înregistrărilor nu au răspuns la observațiile preliminare ale ECHA și nu au corectat neconformitățile. Scopul este de a produce o schimbare treptată în calitatea generală a informațiilor privind identificarea substanței din înregistrările actuale. Experiența dobândită în această activitate va contribui la pregătirea unui plan, ca parte a foii de parcurs 2018, în scopul atingerii nivelului de calitate dorit în înregistrările din 2018.

În vederea actualizării ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor, ECHA va continua activitatea inițiată în 2013 pentru clarificarea metodologiei și a criteriilor de stabilire a caracterului identic. Elementele importante care vor sta la baza actualizării vor fi rezultatele celor două ateliere de lucru pentru identificarea substanței din 2013, precum și actualizarea anexei VI la REACH – pe care se preconizează că o va propune Comisia Europeană până la sfârșitul anului 2013 – în scopul adaptării anumitor cerințe pentru substanțele sub formă de nano-particule.

Un alt domeniu de activitate va fi monitorizarea raportului privind „revizuirea REACH”, în ale cărui concluzii se menționează că trebuie oferite mai multe ghiduri sau asistență, mai ales pentru IMM-uri, în cadrul proceselor de reglementare și în special la negocierea în cadrul SIEF pe marginea accesului la date și la transmiterea în comun. ECHA va lucra în parteneriat cu Comisia și cu celelalte părți interesate pentru a identifica soluțiile posibile și pentru a monitoriza eficacitatea acestora.

### ***Diseminarea – accesul publicului la informații pe cale electronică***

Diseminarea informațiilor din dosarele de înregistrare vizează două obiective importante. În primul rând, oferă cetățenilor europeni acces liber la informațiile privind substanțele la care pot fi expuși, permițându-le să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la utilizarea substanțelor chimice. În al doilea rând, punerea informațiilor la dispoziție într-un mod transparent pe site-ul ECHA stimulează întreprinderile să furnizeze date fiabile, corecte din punct de vedere științific și inteligibile, având în vedere că ECHA publică informațiile așa cum le primește, fără a examina validitatea acestora.

Pentru ca publicul larg și societatea civilă să aibă acces maxim la informațiile din baza de date unică a ECHA, agenția intenționează să publice în 2014 restul dosarelor de înregistrare depuse pentru termenul din 2013. De asemenea, ECHA va continua să actualizeze inventarul privind clasificarea și etichetarea (C&E) la intervale regulate de-a lungul anului (vezi activitatea 4). În ceea ce privește dosarele pentru produse biocide, publicarea informațiilor privind substanțele active aprobate și produsele autorizate, începută deja în 2013, va fi accelerată în 2014 odată cu modernizarea sistemelor de diseminare existente, astfel încât aceste noi tipuri de dosare să poată fi prelucrate în timp util. Toate informațiile vor fi conectate la portalul eChemPortal al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), pentru a dobândi vizibilitate la nivel mondial.

În 2014, ECHA va examina și două studii finalizate în 2013: studiul implicării părților interesate privind ușurința de utilizare a portalului de diseminare și analiza arhitecturii TI (vezi activitatea 6). Această analiză va sta la baza dezvoltării viitoarei generații a sistemului de diseminare, a cărei lansare online este stabilită pentru 2015 și care va fi prevăzută cu un „punct de acces central” ce va conecta toate informațiile privind substanțele chimice publicate pe site, indiferent de procesul de reglementare (REACH, CLP sau BPR), și va permite adaptarea prezentării datelor pentru diferite categorii de public, de exemplu prin publicarea anumitor secțiuni sau rezumate. Se preconizează că aceasta va ușura foarte mult utilizarea portalului și va spori inteligibilitatea informațiilor.



Pentru a-și proteja interesele de ordin comercial, întreprinderilor li se permite să solicite ca anumite informații din dosarele de înregistrare să nu fie diseminate. ECHA evaluează dacă aceste solicitări sunt justificate și valabile. Numărul de solicitări din dosarele depuse la termenul din 2013 s-a situat la un nivel care poate permite trecerea la verificarea acestora în 2014. Se va acorda prioritate finalizării cazurilor deschise în 2013 și, în ceea ce privește cererile noi, a celor referitoare la denumirile IUPAC, în special în dosare care conțin propuneri de testare care implică animale vertebrate, astfel încât acestea să fie asociate cu o identitate clară a substanței în momentul consultării publice. ECHA va verifica, de asemenea, dacă denumirea publică propusă dezvăluie într-o măsură satisfăcătoare proprietățile intrinseci ale substanței, chiar dacă îi ascunde identitatea chimică completă.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele, solicitările de informații privind REACH, produsele biocide și PIC, precum și toate litigiile legate de schimbul de date trec prin verificările necesare, iar deciziile respective sunt luate și solicitările de confidențialitate sunt evaluate în conformitate cu procedurile standard, asigurând identificarea în timp util a dosarelor problematice, pentru a stimula actualizarea acestora și a conduce la o ameliorare a calității datelor, cu respectarea termenelor legale sau a obiectivelor interne stabilite.
2. Deciziile sunt bine justificate și de înaltă calitate din punct de vedere tehnic și științific.
3. Părțile interesate și publicul pot accesa cu ușurință informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate și notificările C&E, precum și din dosarele produselor biocide într-o perioadă rezonabilă de timp de la înregistrarea/transmiterea notificărilor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de înregistrări, notificări PPORD, cereri referitoare la produsele biocide și notificări PIC prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Timpul înregistrat în REACH-IT. Raportare lunară.
Procentul de solicitări la care s-a răspuns în termenul stabilit pe plan intern (20 de zile lucrătoare)	80%	Timpul înregistrat în REACH-IT. Raportare lunară.
Procentul de litigii legate de schimbul de date finalizate în termenul legal/intern	100%	Timpul de evaluare înregistrat. Monitorizare lunară.
Proporția publicării dosarelor de înregistrare transmise cu succes până la termenul de înregistrare din 31 mai 2013	98%	Rata publicării înregistrate. Monitorizare lunară.
Nivelul de satisfacție al părților interesate referitor la activitățile ECHA de transmitere a dosarelor și de diseminare a informațiilor, precum și la	Ridicat	Sondaj anual

activitățile ECHA de îmbunătățire a calității RSC și a scenariilor de expunere pentru comunicare		
--	--	--

### 3. Principalele realizări

#### *Înregistrarea și transmiterea dosarelor*

- Aproximativ 6 000 de dosare de înregistrare (în principal actualizări) și 300 de notificări PPORD (inclusiv cereri de prelungire) sunt supuse procedurii de verificare a integralității și li se atribuie un număr de înregistrare sau un număr de notificare PPORD, după caz.
- Până la 40 de decizii privind PPORD.
- Până la 30 de cereri referitoare la produsele biocide (cereri pentru substanțe active noi, reînnoiri sau revizui, autorizații ale Uniunii pentru produse) sunt prelucrate și transmise către statele membre.
- Sunt prelucrate aproximativ 4 000 de notificări PIC.
- Foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare 2018.

#### *Calitatea dosarelor*

- Plan pentru îmbunătățirea verificării integralității.
- Îmbunătățirea Asistentului pentru calitatea dosarului.
- Dosarele pentru substanțele înregistrate ca intermediari în 2013 sunt verificate, iar solicitanții înregistrărilor sunt informați cu privire la erorile identificate.
- Pe baza strategiei definite în 2013, se verifică identificarea substanței pentru dosarele transmise pentru termenul din 2013 și, după caz, pentru termenul din 2010, iar solicitanții înregistrărilor sunt informați cu privire la erorile identificate.
- Elaborarea unui plan pentru abordarea problemelor legate de calitatea identificării substanțelor pentru înregistrările din 2018.
- Adoptarea cadrului pentru instrumentele de examinare/stabilire a priorităților.

#### *Programul ESC*

- Publicarea ghidului practic revizuit adresat utilizatorilor din aval referitor la utilizarea scenariilor de expunere, cu exemple noi de scenarii de expunere „corespunzătoare”.
- Publicarea de exemple ilustrative privind RSC al utilizatorului din aval.
- Propunerea de structurare a datelor RSC.

#### *Identificarea substanței și schimbul de date*

- Aproximativ 1 300 de solicitări noi vor fi finalizate în intervalul-țintă și vor primi un număr de solicitare atunci când sunt acceptate.
- Vor fi rezolvate aproximativ șapte litigii legate de schimbul de date, litigii noi și pendinte.

#### *Diseminarea*

- Până la 750 solicitări de confidențialitate din 2013 fac obiectul unei evaluări

inițiale.

- Publicarea pe site-ul ECHA a informațiilor preluate din dosarele de înregistrare, inventarul C&E și dosarele privind produsele biocide și conectarea acestora cu eChemPortal al OCDE.

## 1.2. Evaluarea (activitatea 2)

Evaluarea dosarelor include atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității. Scopul verificării conformității este de a examina dacă dosarele de înregistrare respectă cerințele privind informațiile din Regulamentul REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare se face pentru a se asigura că generarea de informații privind o anumită substanță este adaptată la nevoile reale de informare și că se evită testarea inutilă pe animale.

Evaluarea substanțelor urmărește colectarea de informații pentru a stabili cu claritate dacă o substanță reprezintă un motiv de îngrijorare pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun examinarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, solicitări de informații suplimentare adresate solicitanților înregistrărilor. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării. Evaluarea substanței stabilește o legătură practică între obiectivul strategic al ECHA de îmbunătățire a calității dosarelor de înregistrare și un alt obiectiv strategic, cel de asigurare a utilizării inteligente a datelor pentru o gestionare normativă eficientă a substanțelor chimice.

### 1. Reperetele anului

#### *Evaluarea dosarelor*

În cursul verificării conformității, ECHA va continua să vizeze acele elemente din dosare care prezintă o importanță deosebită pentru utilizarea în condiții de siguranță a unei substanțe. De asemenea, ECHA va continua să examineze conformitatea dosarelor complete, pe baza unui proces aleatoriu de selecție sau aplicând criteriile legate de motivele de îngrijorare. ECHA va furniza industriei feedback eficace cu privire la constatările sale, cu accent pe solicitarea actualizărilor voluntare din partea industriei, și anume prin intermediul raportului anual de evaluare și al webinarilor. Instrumentele TI dezvoltate în 2013 pentru domeniile de interes și verificările ale conformității cu țintă specifică vor fi utilizate integral pentru o examinare eficientă a datelor privind pericolele, precum și pentru stabilirea priorităților și selectarea dosarelor pentru verificarea conformității. Selectarea va ține cont, de asemenea, atât de cerințele legate de evaluarea substanțelor, cât și de procesele de reglementare în ceea ce privește gestionarea riscurilor.

După ce a acumulat experiență cu privire la punerea în aplicare a unei abordări mai concrete în materie de verificare a conformității pentru țintele din 2013, în 2014 se vor analiza eficiența și eficacitatea abordării alese, pentru a se asigura că aceasta satisface și așteptările ECHA și ale părților interesate pentru anii următori. În plus, se va finaliza un plan pentru o abordare sistematică a verificării conformității RSC. În acest scop, ECHA va continua, în special, dialogul strâns cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și cu Comisia.

După atingerea obiectivului de a finaliza verificările de conformitate pentru 5% dintre dosarele depuse pentru cele mai mari două intervale cantitative pentru termenul de înregistrare din 2010, în 2014 atenția ECHA se va îndrepta spre dosarele de înregistrare pentru termenul din 2013. Totuși, pentru a examina toate dosarele din 2010 cu ajutorul instrumentelor TI din punctul de vedere al conformității și pentru a rezolva problemele legate de dosarele cu cele mai semnificative neconformități, ECHA va continua selectarea dosarelor cu volum mare din 2010 pentru verificarea conformității.

În ceea ce privește examinarea propunerilor de testare, ECHA va continua să finalizeze

examinarea acestor propuneri în mod sistematic. Obiectivul este finalizarea examinării a cel puțin o treime din cele 376 de dosare cu propuneri de testare depuse până la termenul de înregistrare din 2013, acordând prioritate propunerilor privind substanțele care au sau ar putea avea proprietăți persistente, bioacumulative și toxice (PBT), vPvB, sensibilizante sau CMR sau care sunt clasificate ca fiind periculoase și ale căror utilizări conduc la o expunere larg răspândită și difuză.

O parte importantă a acestor resurse va trebui să fie alocată procesului decizional privind proiectele de decizie emise în 2013 și chiar în 2012. Numărul mare de cazuri exercită o presiune importantă asupra ACSM, precum și asupra Comitetului statelor membre în cazul în care ACSM continuă să transmită propuneri de modificare pentru o mare parte a proiectelor de decizie.

O parte tot mai mare a resurselor pentru evaluarea dosarelor va trebui să fie alocată examinărilor subsecvente ale informațiilor furnizate ca răspuns la deciziile ECHA de evaluare a dosarelor și pentru a asigura autorităților naționale de aplicare o bază solidă pentru a putea lua măsuri în privința dosarelor neconforme.

ECHA își va îmbunătăți procedurile în mod continuu, pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor și obținerea unor rezultate utile. De asemenea, ECHA preconizează o îmbunătățire importantă a capacității sale de a aborda în mod eficient probleme de evaluare dificile din punct de vedere științific, cum ar fi toxicitatea pentru reproducere, dosarele bazate pe extrapolare sau pe categorii, nanomaterialele și perturbatorii endocrini. Abordarea acestor probleme va necesita alocarea de timp și resurse.

### ***Evaluarea substanțelor***

ECHA continuă să garanteze că procesul de evaluare a substanțelor contribuie în mod eficient la procesele de gestionare a riscurilor, prin selectarea altor substanțe CoRAP candidate care necesită clarificarea riscurilor la adresa sănătății umane sau a mediului sau informații suplimentare care nu pot fi solicitate în cadrul evaluării dosarului. Una dintre condițiile indispensabile constă în interacționarea reușită cu ACSM și implicarea acestora într-o abordare etapizată a pregătirii celei de-a patra actualizări anuale a CoRAP (2015-2017), înainte ca aceasta să fie înaintată oficial statelor membre și CSM. Acest lucru presupune oferirea posibilității ACSM de a notifica substanțele de interes și de a face observații pe marginea propunerilor ECHA înainte ca proiectul actualizării anuale a CoRAP să fie prezentat oficial statelor membre și Comitetului statelor membre. De asemenea, intenția este să se asigure o distribuție mai uniformă a participării ACSM în evaluarea substanțelor.

Criteriile convenite în 2011 pentru stabilirea priorității substanțelor în vederea evaluării acestora vor fi analizate și este posibil ca ele să fie revizuite, ținând seamă de primele experiențe legate de procedura de evaluare a substanțelor și de orice posibilă modificare a anexelor la REACH. Un element important în dezvoltarea ulterioară a CoRAP este asigurarea unei abordări eficiente și eficiente în ceea ce privește evaluarea substanțelor înrudite din punct de vedere structural. Această activitate se va alinia la activitățile de examinare prevăzute în foaia de parcurs SVHC 2020 (vezi activitatea 3), în care se analizează grupe de substanțe.

După a doua rundă de evaluări ale substanțelor, ECHA trebuie să gestioneze prelucrarea unui număr crescut de evaluări, precum și a proiectelor de decizii și a deciziilor finale generate de ACSM. Provocarea pentru ECHA este să asigure armonizarea, coerența și corectitudinea juridică a deciziilor, a rapoartelor de evaluare și a concluziilor pregătite de ACSM, având în același timp doar un rol limitat, de coordonare, în evaluările în curs. ECHA caută să asigure o coordonare eficientă între evaluarea substanțelor, procesele de

evaluare a dosarelor aflate în curs și activitățile de reglementare pentru gestionarea riscurilor cu privire la aceleași substanțe și va publica variantele neconfidențiale ale deciziilor și rapoartelor de evaluare a substanțelor. Împreună cu ACSM și cu Comisia, ECHA va continua să caute cele mai bune moduri de aliniere a concluziilor rezultate din evaluarea substanțelor cu analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor în cadrul stabilit de foaia de parcurs SVHC.

ECHA va continua să asigure asistență și să interacționeze cu ACSM care lucrează în domeniul evaluării substanțelor, prin organizarea de ateliere de lucru și reuniuni tehnice, emiterea de ghiduri practice și examinarea coerenței proiectelor de decizie. Practicile administrative eficiente reprezintă o condiție indispensabilă pentru continuarea și sprijinirea procesului de evaluare a substanțelor.

### **Raportarea**

Raportul ECHA privind evaluarea<sup>2</sup> va fi publicat până la sfârșitul lunii februarie, cu recomandări pentru potențialii solicitanți ai înregistrărilor, în scopul îmbunătățirii calității viitoarelor înregistrări. În plus, ECHA va prezenta Comisiei al doilea raport privind situația punerii în aplicare și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale.<sup>3</sup>

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Elaborarea de proiecte de decizie și decizii finale bine fundamentate din punct de vedere științific și juridic în legătură cu evaluarea dosarelor, în concordanță cu cerințele juridice și cu planificarea multianuală ghidată de abordarea strategică a ECHA.
3. Toate evaluările substanțelor sunt planificate în CoRAP, pregătite și prelucrate la un înalt nivel de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard convenite și cu respectarea termenelor legale.
2. Conformarea cu deciziile de evaluare a dosarelor și substanțelor este monitorizată fără întârziere după expirarea termenului precizat în decizie, iar autoritățile statului membru sunt informate cu privire la rezultat și la cazurile care impun intervenția lor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de evaluări ale dosarelor și substanțelor de gestionat în termenul legal	100%	Raport lunar intern.
Procentul de examinări ale propunerilor de testare de finalizat pentru dosarele primite până la termenul din 2013 pentru a	33%	Raport lunar intern.

<sup>2</sup> Articolul 54 din REACH.

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

respecta cerința juridică de pregătire a unui proiect de decizie până la termenul de la 1 iunie 2016		
Procentul de verificări ale conformității de finalizat pentru a atinge obiectivul de 5% din dosarele depuse până în 2013	20%	Raport lunar intern.
Procentul evaluărilor subsecvente, cu scadență în anul respectiv, efectuate în decurs de șase luni de la termenul stabilit în decizia finală de evaluare a dosarului	75%	Raport trimestrial intern.
Nivelul de satisfacție a ACSM față de asistența acordată de ECHA cu privire la evaluarea substanțelor	Ridicat	Sondaj anual.

### 3. Principalele realizări

- Peste 300 de decizii finale de evaluare a dosarelor, provenite din 2012 și 2013, prelucrate în procesul de decizie și adoptate;
- Finalizarea a 275 de verificări ale conformității, generând aproximativ 150 de proiecte noi de decizie;
- Cel puțin 200 de examinări ale propunerilor de testare finalizate cu un proiect de decizie;
- Plan pentru o abordare sistematică a verificării conformității RSC;
- A doua actualizare a CoRAP până la sfârșitul lunii martie 2014 și proiectul pentru a treia actualizare prezentat Comitetului statelor membre până la sfârșitul lunii octombrie 2014;
- Cel puțin 35 de decizii finale de solicitare de informații suplimentare sau concluzii în urma evaluării substanței;
- 300 de examinări subsecvente în procesul de evaluare a dosarelor;
- Raportul anual de evaluare (articolul 54) și comunicările conexe;
- Asistență științifică, administrativă și juridică acordată autorităților competente ale statelor membre pentru sarcinile care le revin cu privire la evaluare;
- Cel puțin un atelier de lucru privind evaluarea substanțelor și evaluarea dosarului;
- Finalizarea revizuirii strategiei de evaluare a dosarelor și planificarea în vederea atingerii obiectivului de 5% pentru verificările conformității dosarelor din 2013.

### 1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)

Sarcinile ECHA legate de gestionarea riscurilor includ actualizarea listei substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), pregătirea periodică a unei recomandări către Comisie privind substanțele din lista substanțelor candidate care trebuie incluse în lista de autorizare – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV la Regulamentul REACH) – și gestionarea cererilor de autorizare. Substanțele care prezintă motive de îngrijorare cu riscuri inacceptabile la nivelul UE pot fi interzise sau restricționate, permițându-se numai anumite utilizări (titlul VIII din REACH). Comisia poate solicita ECHA să pregătească propuneri de restricționare sau să le revizuiască pe cele existente. Statele membre transmit, de asemenea, propuneri de restricționare care sunt verificate pentru conformitate și transmise CER și CASE pentru elaborarea avizului.

#### 1. Reperetele anului

##### *Identificarea nevoilor de gestionare a riscurilor*

Anul 2014 va fi primul an pe durata căruia ECHA, împreună cu statele membre și cu Comisia, vor acționa pentru punerea în aplicare a foii de parcurs SVHC până în 2020<sup>4</sup>. Această activitate se bazează pe planul de punere în aplicare a foii de parcurs, care a fost elaborat în 2013 și se va concentra pe cinci grupe principale de substanțe: CMR, perturbatori endocrini, sensibilizanți (pentru căile respiratorii), PBT/vPvB și șarje de produse petroliere. Pentru a realiza obiectivul de politică pentru 2020 – înscrierea în lista substanțelor candidate a tuturor SVHC relevante cunoscute în prezent – și pentru a asigura un fundament solid pentru activitățile ulterioare de gestionare normativă a riscurilor desfășurate după 2020, este nevoie să se consolideze o concepție comună asupra activităților necesare și a metodelor utilizate pentru punerea în aplicare a acestei foi de parcurs. În plus, se vor întreprinde eforturi suplimentare pentru implicarea mai multor state membre în această activitate, pentru a se asigura că volumul mare de muncă va fi distribuit în mod acceptabil între toți partenerii. Acest lucru este deosebit de dificil dat fiind obiectivul intermediar din foaia de parcurs, de a finaliza analizele opțiunilor de gestionare a riscurilor pentru 80 de substanțe până la sfârșitul anului 2014.

ECHA va acorda asistență în special pentru coordonarea punerii în aplicare, inclusiv pentru activitatea de coordonare specifică și reuniunile grupurilor de experți și cele ale Grupului de experți în gestionarea riscurilor (RiME). Un grup de experți pentru acordarea de asistență în ceea ce privește examinarea și identificarea (potențialilor) perturbatorilor endocrini își va începe activitatea în 2014. Va începe activitatea de elaborare a unei abordări pentru problema substanțelor din șarjele de petrol și cărbune. De asemenea, ECHA va continua să dezvolte analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor ca instrument și ca ajutor pentru identificarea celui mai adecvat instrument de reglementare, care, pe lângă autorizare, ar putea însemna restricționări, armonizarea clasificării și etichetării sau alte instrumente de reglementare ale UE. Există o anumită incertitudine privind numărul de propuneri pentru identificarea substanțelor ca SVHC, deoarece acesta va depinde de numărul opțiunilor de gestionare a riscurilor pregătite și de tipul concluziilor formulate. ECHA va contribui la această activitate prin sprijinirea Comisiei cu privire la pregătirea analizelor opțiunilor de gestionare a riscurilor și, după caz, a propunerilor de măsuri de gestionare a riscurilor pentru maximum cinci substanțe.

Contribuția proprie a ECHA se va concentra pe examinarea substanțelor, asigurându-se coordonarea cu activitățile de examinare pentru alte procese REACH, cum ar fi evaluarea substanțelor și furnizarea unor prezentări generale privind statutul normativ al diferitelor

<sup>4</sup> Foaia de parcurs pentru identificarea SVHC și punerea în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor prevăzute de REACH de acum până în 2020.



grupe de substanțe. Datele aferente înregistrărilor pentru 2013, precum și informațiile generate de verificările conformității și actualizările spontane, vor fi examinate pentru a identifica nevoia de informații suplimentare și/sau de acțiuni de reglementare.

Nevoia comunicării deschise și transparente cu privire la punerea în aplicare a foii de parcurs a fost recunoscută în mod clar de autoritățile implicate. Prin urmare, planul de comunicare, reprezentând una dintre componentele esențiale ale planului de punere în aplicare a foii de parcurs, reclamă atenție specială în cursul acestui prim an de punere în aplicare. Un element important al comunicării va fi primul raport intermediar anual.

## **Autorizarea**

### **Identificarea SVHC și recomandările din anexa XIV**

Punerea în aplicare a foii de parcurs 2020 va facilita extinderea constantă a listei substanțelor candidate prin adăugarea de substanțe care ar trebui înlocuite pe termen scurt sau pe termen lung. Se preconizează ca activitatea grupurilor de experți pentru PBT și perturbatori endocrini să conducă la identificarea de substanțe care ar putea fi incluse pe lista substanțelor candidate. Totuși, se pare că în prezent, în multe cazuri, pentru a putea susține identificarea sunt necesare informații suplimentare, solicitate prin decizii de evaluare a dosarului sau a substanțelor.

ECHA va continua să elaboreze o recomandare pentru includerea substanțelor pe lista de autorizare în fiecare an. Extinderea listei substanțelor candidate poate impune o adaptare a abordării din anexa XIV în ceea ce privește stabilirea priorităților pentru a reflecta în totalitate punerea în aplicare a foii de parcurs SVHC.

### **Cererile de autorizare**

La data adoptării acestui program de lucru, ECHA primise primele cereri de autorizare, iar altele au fost anunțate de către industrie. De asemenea, ECHA a demarat procesul dificil de elaborare a avizelor în cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și al Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE), proces care se va finaliza în 2014. ECHA, inclusiv comitetele sale, își propune să gestioneze primele cereri și să elaboreze, într-o manieră transparentă și eficientă, avize de înaltă calitate care să ofere Comisei un sprijin real în ceea ce privește acordarea sau refuzarea autorizațiilor. ECHA intenționează să promoveze în mod activ participarea terților la procesul de consultare pentru fiecare cerere, pentru a se asigura că procesul de formulare a avizelor va beneficia de informații corespunzătoare privind substanțele sau tehnologiile alternative, dacă acestea există.

Conform indiciilor, industria intenționează să depună în 2014 un număr de dosare de cerere similar cu cel din 2013. Prin urmare, ECHA se pregătește să primească maximum 20 de cereri de autorizare noi. ECHA va monitoriza cu atenție procesul pentru a-și adapta, dacă este necesar, propriile activități și pe cele ale comitetelor în timp util, înainte de creșterea bruscă a numărului de cereri care se preconizează ca va avea loc în 2015. O provocare semnificativă o reprezintă punerea la punct a instrumentelor pentru o comunicare eficientă cu solicitanții, terții și membrii comitetelor, instrumente care trebuie să fie operaționale și verificate.

Pe baza notificărilor solicitanților cu privire la intenția de a depune cereri, ECHA va continua să le ofere acestora posibilitatea de a solicita o sesiune de informare. Aceste sesiuni s-au dovedit a fi utile pentru clarificarea aspectelor tehnice legate de pregătirea și depunerea cererilor.

O provocare deosebită în 2014 este aceea de a se asigura că utilizatorii din aval (inclusiv IMM-urile) știu că trebuie să dețină sau să solicite o autorizație și știu cum să facă acest lucru în practică. Pentru a crește gradul general de conștientizare în rândul părților interesate, ECHA va continua să organizeze seminariile pentru potențialii solicitanți, cu

posibilitatea de a organiza și un atelier de lucru despre substanțe, destinat comitetelor.

ECHA va continua să verifice statutul intermediar al utilizărilor înregistrate ale substanțelor incluse pe lista substanțelor candidate, întrucât acesta poate avea un efect imediat asupra stabilirii priorităților pentru anexa XIV și poate ajuta industria să se decidă dacă ar trebui să se pregătească pentru solicitarea autorizării sau nu.

### **Restricționările**

Fiecare dosar de restricționare are propriul domeniu de aplicare și propriile aspecte științifice și tehnice care trebuie evaluate. Având în vedere acest caracter eterogen, rămâne o provocare pentru ECHA – și, în special, pentru comitetele sale – să elaboreze avize și să se asigure că acestea sunt prelucrate la un nivel înalt din punct de vedere științific, tehnic și juridic, oferind astfel Comisiei o bază solidă pentru luarea deciziei.

ECHA va acorda asistență raportorilor CER și CASE pentru pregătirea avizelor referitoare la dosarele de restricționare. Numărul de avize din 2014 va depinde de numărul de dosare de restricționare în temeiul anexei XV primite în 2013 și la începutul anului 2014<sup>5</sup>. Secretariatul ECHA va continua să ofere asistență promptă și de înaltă calitate pentru CER, CASE și Forum în procesul de elaborare a avizelor. De asemenea, va oferi asistență statelor membre la pregătirea dosarelor de restricționare în temeiul anexei XV, de exemplu prin ateliere de lucru și feedback specific, dacă i se solicită acest lucru. ECHA va facilita și citirea anexei XVII pe site-ul său și va continua să răspundă la întrebările referitoare la interpretarea și aplicarea restricțiilor.

ECHA va ajuta Comisia să facă o selecție cât mai bună a substanțelor pentru care agenția va pregăti dosare de restricționare. La solicitarea Comisiei, ECHA va pregăti maximum trei dosare de restricționare în temeiul anexei XV sau va revizui restricțiile existente în 2014. În măsura în care este posibil, ECHA va continua să ofere consultanță și servicii de specialitate în legătură cu cereri specifice din partea Comisiei, de exemplu în contextul analizei restricțiilor prevăzute în anexa XVII. Dacă i se solicită, ECHA va oferi Comisiei asistență tehnică la adoptarea deciziilor privind dosarele de restricționare pentru care Comisia a primit avize din partea CER și CASE în 2013-2014.

În ceea ce privește substanțele incluse în anexa XIV, ECHA are obligația concretă de a analiza dacă, după data expirării, utilizarea substanței în articole prezintă un risc care nu este controlat în mod corespunzător. În acest caz, ECHA trebuie să pregătească un dosar în conformitate cu cerințele din anexa XV. Dat fiind faptul că în 2014 se vor depăși datele expirării pentru două substanțe, ECHA va trebui să documenteze concluziile la care a ajuns după ce a analizat dacă restricționarea acestor substanțe în articole se impune sau nu.

### **Alte activități legate de gestionarea riscurilor**

ECHA va continua să depună eforturi pentru a acumula mai multe cunoștințe în ceea ce privește aplicarea în practică a analizei socio-economice (SEA). La sfârșitul anului 2013 sau la începutul anului 2014 vor fi disponibile rezultatele unui studiu de evaluare a sănătății pentru evitarea efectelor negative asupra sănătății. Prin urmare, valorile de referință pentru disponibilitatea de a plăti pentru primul set de efecte asupra sănătății umane vor fi disponibile și vor fi distribuite pentru a fi dezbătute cu părțile interesate

<sup>5</sup> La data redactării, Suedia a informat ECHA cu privire la intenția sa de a prezenta un raport de restricționare în temeiul anexei XV pentru nonilfenol (etoxilați) în textile, Franța pentru bisfenol-A în hârtia termică, iar Comisia a indicat că ar urma să solicite ECHA să pregătească rapoarte de restricționare în temeiul anexei XV pentru cadmiu și compușii acestuia din vopsele și materiale plastice, pentru crisotil în diafragme și pentru decabromodifenileter.

relevante. ECHA va continua să elaboreze metodologii pentru estimarea costurilor punerii în aplicare și respectării recomandărilor asociate cu gestionarea normativă a riscurilor. ECHA va continua să sprijine atelierele de lucru dedicate SEA prin intermediul „Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners (Rețeaua de practicieni în domeniul analizei socio-economice REACH și analizei alternativelor)” (NeRSAP), cu participarea părților interesate pentru cererile de autorizare și a ACSM pentru restricții.

Împreună cu alte instituții ale UE, autorități naționale și organizații din domeniu, ECHA va continua să crească gradul de conștientizare al importatorilor și producătorilor de articole cu privire la obligațiile ce le revin în legătură cu SVHC din articole.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele referitoare la procesele de autorizare și restricționare sunt pregătite și prelucrate la un nivel înalt din punct de vedere științific, tehnic și juridic, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite. [Sprijin acordat Comisiei].
2. Industria, statele membre și Comisia beneficiază de cea mai bună asistență și consiliere științifică și tehnică pentru a identifica substanțele pentru care sunt necesare măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor și pentru a defini cea mai bună abordare în ceea ce privește gestionarea riscurilor, inclusiv dezvoltarea utilizării scenariilor de expunere.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul substanțelor înregistrate examinate preliminar pentru o gestionare normativă suplimentară a riscurilor.	25%	Raport anual intern
Procentul de SVHC, dosare de restricționare și cereri de autorizare gestionate în termenul legal	100%	Raport lunar intern
Gradul de satisfacție a Comisiei, a ACSM, a comitetelor ECHA, a industriei, a ONG-urilor și a altor părți interesate cu privire la calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

- Primul raport intermediar anual privind planul de punere în aplicare a foii de parcurs SVHC2020;

- Analiza preliminară a datelor aferente înregistrărilor pentru 2013 în vederea gestionării normative a riscurilor potențiale;
- La solicitarea Comisiei, elaborarea a maximum cinci analize ale opțiunilor de gestionare a riscurilor;
- Publicarea uneia sau a două actualizări ale listei substanțelor candidate;
- Elaborarea unei noi recomandări pentru includerea SVHC în lista de autorizare (anexa XIV);
- Punerea la dispoziție a bazei de date privind statutul normativ al substanțelor CMR.
- Acordarea de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitentilor propunerilor de restricționare, cât și CER și CASE și raportorilor acestora, pentru elaborarea de avize cu privire la restricționări și la cererile de autorizare;
- Pregătirea a maximum trei dosare de restricționare în conformitate cu anexa XV (inclusiv, după caz, dosare sau rapoarte legate de revizuri ale restricțiilor existente)
- Documentarea concluziilor privind necesitatea restricționării substanțelor în articole în conformitate cu anexa XIV după datele de expirare;
- Organizarea a maximum două evenimente dedicate formării, ateliere de lucru și consiliere pentru statele membre pentru a le sprijini în îndeplinirea atribuțiilor care le revin în legătură cu pregătirea dosarelor de restricționare conform anexei XV, inclusiv a analizei socio-economice;
- Cel puțin o campanie de comunicare adresată importatorilor de articole;
- Cel puțin un seminar privind cererile de autorizare, inclusiv analiza socio-economică, cu participarea industriei și a altor părți interesate;
- Cel puțin un atelier de lucru/seminar dedicat SEA, prin intermediul NeRSAP;
- Valori de referință pentru disponibilitatea de a plăti pentru primul set de efecte asupra sănătății umane;
- Atelier de lucru privind interconexiunile dintre REACH și alte acte legislative ale UE.

## 1.4. Clasificarea și etichetarea (C&E) (activitatea 4)

Clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor permite producerea și utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval au obligația să clasifice și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu cerințele juridice și să notifice clasificarea substanțelor periculoase. ECHA întreține o bază de date cu toate aceste notificări în inventarul C&E. În anumite cazuri, statele membre sau industria pot propune armonizarea clasificării unei substanțe în UE, obligând astfel toți producătorii și importatorii sau utilizatorii din aval să clasifice substanța respectivă în conformitate cu clasificarea armonizată. ECHA oferă asistență statelor membre și raportorilor CER în cursul pregătirii propunerilor pentru această armonizare și al elaborării avizelor CER. În mod normal, acest lucru se face în cazul substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR), precum și al sensibilizanților pentru căile respiratorii, însă, dacă este nevoie, pot fi armonizate și alte clase de pericol.

### 1. Reperetele anului

#### ***Gestionarea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată***

În mod normal, toate substanțele active din produsele fitosanitare (PFS) și din produsele biocide fac obiectul clasificării armonizate. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) evaluează riscul presupus de aceste substanțe active, în timp ce ECHA este responsabilă cu evaluarea pericolelor care declanșează clasificarea lor. Cu toate acestea, conform prevederilor Regulamentului nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (PFS), consecința clasificării drept substanță cancerigenă, mutagenă și toxică pentru reproducere (CMR) de categoria 1A sau 1B este că, în general, substanța nu va fi autorizată pentru utilizare ca substanță activă în PFS. Prelucrarea în paralel a cererilor referitoare la substanțele active din PFS pune probleme în ceea ce privește evitarea riscului unor opinii divergente și ajustarea procedurilor la termenele legale corespunzătoare pentru luarea deciziilor, concomitent cu sporirea în continuare a eficienței. În strânsă legătură cu EFSA și Comisia, ECHA se străduiește să alinieze aceste proceduri din punctul de vedere al sincronizării, al schimbului de informații relevante și al găsirii unor soluții proactive la problemele discutabile identificate în cursul evaluării pericolelor de către CER, EFSA și experții statelor membre.

În 2013, majoritatea dosarelor pentru clasificare și etichetare armonizată au vizat deja substanțele active din PFS și din produsele biocide. Se preconizează că acest lucru va fi valabil și în 2014, chiar dacă se așteaptă o creștere a numărului de propuneri de clasificare și etichetare armonizată a substanțelor chimice de uz industrial venite din partea industriei. Numărul mare de dosare aflate în curs de prelucrare (aproximativ 100 în 2013), împreună cu cerințele de aliniere la regulamentele pentru PFS și produsele biocide, reprezintă o sarcină deosebit de dificilă pentru secretariatul ECHA. Pentru a face față nivelului ridicat al cererii, se vor depune eforturi continue pentru a eficientiza practicile și procedurile de lucru (de exemplu, prin reuniuni ale experților, activități de creștere a gradului de conștientizare, criterii de abordare a noilor informații primite pe parcursul procesului). Secretariatul ECHA se angajează să ofere mai multă asistență statelor membre care pregătesc propunerile și raportorilor CER, pentru a se asigura că formularea avizelor CER are un fundament corespunzător și că avizele rezultate sprijină Comisia în luarea deciziei finale.

#### ***Inventarul clasificării și etichetării (inventarul C&E)***

Inventarul C&E este unica bază de date care conține clasificarea și etichetarea aproape a tuturor substanțelor existente pe piața UE. Astfel de informații detaliate nu sunt disponibile în nicio altă parte a lumii. Deși inventarul este disponibil din 2012,

întreținerea și actualizarea sa vor rămâne o sarcină importantă în 2014. Vor avea loc acțiuni suplimentare care să facă acest instrument și mai ușor de utilizat.

Datele de notificare din inventar, corelate cu alte baze de date disponibile, vor fi utilizate din ce în ce mai mult pentru a oferi asistență statelor membre în identificarea substanțelor care ar trebui să reprezinte o prioritate în ceea ce privește gestionarea suplimentară a riscurilor.

În 2013, pentru aproximativ 25% dintre substanțe au fost notificate clasificări diferite. Pentru ca industria să își poată îndeplini obligația de a ajunge la un acord cu privire la înregistrări, ECHA a realizat o platformă TI care permite notificatorilor aceleiași substanțe să dezbată înregistrările din inventar fără a-și dezvălui identitatea. ECHA va continua dezbaterile cu organizațiile din industrie, pentru a analiza acțiunile posibile prin care să încurajeze industria să valorifice în mod optim instrumentele oferite.

### ***Denumiri chimice alternative***

În anumite cazuri, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot solicita utilizarea unei denumiri chimice alternative pentru a păstra confidențialitatea denumirii exacte a anumitor componente din amestecurile lor. Până în iunie 2015, industria poate solicita o denumire chimică alternativă fie statelor membre, fie ECHA. După această dată, numai ECHA va gestiona aceste solicitări.

Procesul de solicitare a unei denumiri chimice alternative a fost lansat în 2011. Procesul a fost proiectat să fie eficient și flexibil, cu scopul de a permite soluționarea unui număr mare de solicitări în termenul legal și de a face față perioadelor de creștere importantă ale volumului de cereri. Numărul de solicitări anuale adresate ECHA se apropie încet de numărul preconizat, de aproximativ 100.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Toate dosarele legate de C&E armonizată sunt gestionate în cadrul unei proceduri transparente și predictibile, cu un înalt grad de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite.
2. Toate solicitările de utilizare a unei denumiri chimice alternative se soluționează în termenul legal.
3. Inventarul de clasificare și etichetare și platforma de comunicare C&E sunt actualizate permanent, iar funcționalitățile și ușurința în utilizare sunt în continuare îmbunătățite.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de propuneri privind clasificarea și etichetarea armonizată și de cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în termenul legal	100%	Raport trimestrial intern

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

### 3. Principalele realizări

- Acordarea de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitenților de propuneri pentru C&E armonizată, cât și CER și raportorilor acestuia, pentru elaborarea de avize și documente de fundamentare, precum și Comisiei, pentru a facilita prelucrarea ulterioară la solicitarea acestora;
- Inventar C&E actualizat și bine întreținut;
- Menținerea la zi a platformei de comunicare pentru notificatori și solicitanții de înregistrări și, dacă este cazul, îmbunătățirea acesteia;
- Luarea a maximum 100 de decizii solide din punct de vedere juridic și științific cu privire la utilizarea unor denumiri chimice alternative;
- Analiza bazelor de date în scopul oferirii de informații statelor membre și industriei pentru a identifica substanțele prioritare pentru clasificarea armonizată.

## 1.5. Produsele biocide (activitatea 16)

Noul regulament privind produsele biocide (BPR) a intrat în vigoare la 1 septembrie 2013. Acest regulament extinde competențele de reglementare ale ECHA pentru a include sarcinile administrative, tehnice și științifice legate de punerea în aplicare a BPR, în special cu privire la aprobarea substanțelor active și obținerea unei autorizații a Uniunii pentru produsele biocide. Noul regulament introduce multe îmbunătățiri și elemente noi comparativ cu actul legislativ anterior, Directiva privind produsele biocide. Printre acestea se numără, de exemplu, proceduri simplificate și eficientizate de aprobare și autorizare, o atenție deosebită pentru evitarea celor mai periculoase substanțe active, dispoziții privind reducerea testării pe animale și obligativitatea schimbului de date, precum și dispoziții cu privire la articolele tratate cu produse biocide.

### 1. Reperetele anului

Pe parcursul acestei perioade, ECHA va urmări să asigure eficacitatea și eficiența activităților derulate în temeiul noului Regulament privind produsele biocide. ECHA va continua să mențină o legătură strânsă cu autoritățile competente ale statelor membre în vederea asigurării unei viziuni comune și a unei cooperări unitare în punerea în aplicare a BPR. Aceasta include cea mai bună implementare posibilă a noilor instrumente TI (R4BP 3 și IUCLID) puse la dispoziție de agenție. Rezultatul va fi prezentarea unor decizii de înaltă calitate, asigurarea eficacității funcției de coordonare a punerii în aplicare a regulamentului și oferirea de asistență corespunzătoare statelor membre și Comisiei.

O provocare concretă și de o importanță esențială va fi preluarea cu succes a programului de revizuire de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei și accelerarea considerabilă a evaluării în comparație cu legislația anterioară: obiectivul anual pentru 2014 este finalizarea evaluării a 50 de substanțe active, ceea ce reprezintă de cinci ori mai mult față de media anuală din trecut. Pentru a atinge acest obiectiv foarte ambițios, vor trebui satisfăcute două condiții: ACSM trebuie să poată prezenta la timp volumul preconizat 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. ECHA va contribui cu o gestionare strictă a procesului, o administrare eficientă a reuniunilor, cu contribuția sa științifică la soluționarea problemelor și cu interacțiuni în amonte cu autoritățile competente de evaluare, pentru a asigura calitatea și coerența evaluărilor.

Întrucât ECHA nu a putut termina toate pregătirile pentru noile sarcini și provocări prevăzute în temeiul BPR, va trebui să le finalizeze în 2014 astfel încât să fie posibile toate tipurile de depuneri, iar toate celelalte procese de reglementare să fie documentate și sprijinite prin instrucțiuni. De exemplu, procedurile necesare pentru abordarea oricărei substanțe active susceptibile de înlocuire trebuie să fie complet operaționale. După prelucrarea primelor cereri de autorizație a Uniunii, agenția va putea, de asemenea, să îmbunătățească aceste procese.

În 2014, ECHA va eficientiza și procedurile de echivalență tehnică și de furnizare de date, precum și modul de gestionare a litigiilor legate de schimbul de date pentru produsele biocide. Se preconizează că numărul de cereri pentru echivalență tehnică va crește rapid în 2014, ceea ce va reprezenta o provocare specială pentru ECHA din cauza termenului legal scurt pentru emiterea deciziilor necesare. În plus, la solicitarea mai multor autorități competente ale statelor membre, pentru a răspunde nevoilor industriei de evaluare a similarității chimice între diferite surse ale unei substanțe active care nu a fost încă aprobată, ECHA preconizează furnizarea unui serviciu cu perceperea unei taxe administrative. Acest serviciu este destinat potențialilor solicitanți în temeiul articolului 95, care ar putea dori să stabilească similaritatea înainte de a începe negocierile pe marginea schimbului de date.



În plus, ECHA trebuie să-și dezvolte capacitatea de a oferi asistență în evaluarea conformității cererilor făcute de furnizorii alternativi ai substanțelor active. Un grup de coordonare va trebui să înceapă o activitate regulată și să găsească soluții pentru orice litigii privind procedura de recunoaștere reciprocă, acționând însă în așa fel încât să ajute la evitarea dezacordurilor în amonte. ECHA va asigura activitățile de secretariat pentru acest grup de coordonare.

De asemenea, ECHA va trebui să participe și să contribuie la activitățile la nivel european în curs de desfășurare, pentru a asigura coerența și coordonarea între evaluările aceleiași substanțe chimice care intră sub incidența diferitelor acte legislative (de exemplu, produse fitosanitare, aditivi furajeri, cosmetice).

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele și cererile sunt prelucrate în conformitate cu standardele și procedurile adoptate de către ECHA și respectând termenele legale sau obiectivele stabilite.
2. ECHA dispune de o bună capacitate de a oferi consultanță științifică și tehnică pentru activitățile de evaluare întreprinse de ACSM.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de dosare gestionate în conformitate cu procedurile standard și termenele legale	100%	Monitorizare trimestrială (cu începere de la 1 septembrie 2013)
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite membrilor BPC, GC, Comisiei, ACSM și industriei	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

- Consultanță științifică, tehnică, juridică și administrativă pentru evaluarea cererilor pentru autorizații ale Uniunii și pentru evaluările substanțelor active efectuate de ACSM;
- Evaluarea cererilor furnizorilor de substanțe active și menținerea unei liste actualizate cu furnizorii aprobați: maximum 300 de decizii;
- Evaluarea cererilor de echivalență tehnică: maximum 50 de decizii;
- Evaluarea similarității chimice a substanțelor active: maximum 100 de cazuri;
- Fluxuri de lucru și proceduri pentru gestionarea dosarelor primite, care sunt testate din punctul de vedere al utilității și îmbunătățite, dacă este cazul;
- Participarea și contribuția la evenimente științifice și ateliere de lucru pentru a

îmbunătăți și mai mult înțelegerea evaluării produselor biocide (substanțe active și produse biocide);

- Cooperarea și stabilirea procedurilor principale de lucru cu EFSA, EMA și serviciile relevante ale Comisiei, pentru a asigura coerența evaluărilor substanțelor realizate în temeiul diferitelor acte legislative.

## 1.6. PIC (activitatea 17)

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză [PIC, Regulamentul (UE) 649/2012] gestionează importul și exportul anumitor produse chimice periculoase și impune obligații întreprinderilor care doresc să exporte aceste produse chimice în țări din afara UE. Scopul său este de a promova responsabilitatea comună și cooperarea în comerțul internațional cu produse chimice periculoase, precum și de a proteja sănătatea umană și a mediului prin informarea țărilor în curs de dezvoltare cu privire la stocarea, transportarea, utilizarea și eliminarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice periculoase. Acest regulament pune în aplicare, în Uniunea Europeană, Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză aplicabilă anumitor substanțe și pesticide periculoase care fac obiectul comerțului internațional.

Regulamentul a transferat responsabilitatea pentru sarcinile administrative și tehnice de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei (JRC) către ECHA. De asemenea, ECHA va oferi sprijin, precum și orientare tehnică și științifică industriei, autorităților naționale desemnate (AND), atât din UE, cât și din țările terțe, precum și Comisiei Europene.

### 1. Reperetele anului

În martie 2014, va intra în vigoare versiunea reformată a Regulamentului privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC), iar ECHA va deveni responsabilă pentru punerea în aplicare a regulamentului la nivel european, în colaborare cu DG Mediu și cu AND relevante. Agenția va începe prelucrarea și transmiterea notificărilor de export către țările importatoare din afara UE și va ține o bază de date cu notificările și consimțămintele în cunoștință de cauză acordate de țările importatoare utilizând instrumentul TI existent, Edexim.

ECHA urmărește să asigure o tranziție reușită de la legislația existentă, pentru a permite continuarea fără probleme a activităților zilnice în conformitate cu regulamentul. În practică, aceasta presupune că personalul ECHA este pe deplin pregătit să execute sarcinile asociate regulamentului, că se urmăresc în mod corespunzător notificările prelucrate de JRC care pot necesita acțiuni specifice și că ECHA este pregătită să prelucreze notificările în temeiul noului regulament, precum și să ofere asistență adecvată întreprinderilor. De asemenea, ECHA va finaliza, în cooperare cu părțile interesate relevante, dezvoltarea noului instrument TI pentru gestionarea notificărilor PIC și îl va inaugura în vara anului 2014, astfel încât notificările care sosesc în toamnă vor utiliza noul instrument.

ECHA se va asigura și că actuala bună colaborare cu AND din UE și din afara UE va continua să faciliteze punerea în aplicare a regulamentului. ECHA este, de asemenea, pregătită să acorde Comisiei consultanță și asistență științifică și tehnică pentru punerea în aplicare a Regulamentului PIC și a Convenției de la Rotterdam, la solicitarea acesteia.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Să asigure demararea cu succes a activităților legate de PIC în martie 2014 și gestionarea eficientă a primei perioade de vârf pentru notificări la sfârșitul anului 2014.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de notificări PIC prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raportare lunară
Nivelul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei, AND ale statelor membre și industriei	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

- Proceduri și fluxuri de lucru pregătite pentru depunerea și gestionarea notificărilor;
- Campanie de creștere a gradului de conștientizare privind intrarea în vigoare a reformării;
- Maximum 4 000 de notificări prelucrate.

## 1.7. Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică (activitatea 5)

Biroul de asistență tehnică al ECHA oferă consultanță întreprinderilor – utilă în vederea pregătirii unor dosare, notificări și rapoarte de înaltă calitate; acesta explică obligațiile ce revin în temeiul regulamentelor și asigură asistență utilizatorilor instrumentelor științifice în TI ale ECHA [cum sunt IUCLID, Chesar, REACH-IT și Registrul produselor biocide (R4BP 3)], inclusiv asistență pentru transmiterea datelor. Serviciile biroului de asistență tehnică ale ECHA cuprind, de asemenea, sesiuni de întrebări și răspunsuri în cursul webinarilor, sesiuni individuale în cadrul atelierelor de lucru și în cadrul Zilei părților interesate pe care ECHA o organizează anual, precum și instruire privind instrumentele științifice în TI.

Rețeaua națională de birouri de asistență tehnică REACH, CLP și BPR (HelpNet) are scopul de a facilita dezvoltarea unei înțelegeri comune a obligațiilor REACH și CLP (și BPR) în rândul birourilor naționale de asistență tehnică, conducând, astfel, la armonizarea răspunsurilor la întrebările primite din partea industriei. Prin intermediul HelpNet, birourile naționale de asistență tehnică vor continua să acumuleze cunoștințele necesare pentru a funcționa ca prim punct de contact pentru întreprinderi. ECHA gestionează rețeaua HelpNet, prezidează grupul de coordonare al acesteia, pune la dispoziția birourilor naționale de asistență tehnică platforma Helpdesk Exchange (HelpEx) și facilitează acordul în ceea ce privește întrebările frecvente legate de REACH, CLP și BPR (FAQ) care urmează să fie publicate pe site-ul ECHA.

Regulamentele REACH, CLP, privind produsele biocide și PIC impun ca ECHA să furnizeze ghiduri tehnice și științifice și instrumente pentru industrie, pentru ACSM și în beneficiul altor părți interesate.

### 1. Reperetele anului

#### ***Biroul de asistență tehnică al ECHA și HelpNet***

În 2014, întrebările privind BPR vor continua să reprezinte un element de noutate pentru biroul de asistență tehnică al ECHA, precum și pentru birourile naționale de asistență tehnică. Acest fapt va fi o provocare pentru serviciile ECHA și ale statelor membre, care deja funcționează bine în alte domenii. Pregătirile industriei pentru termenul de înregistrare REACH 2018 vor reprezenta un factor de stimulare a asistenței ECHA în 2014, cu un accent special pe adaptarea serviciilor de asistență și a instrumentelor necesare întreprinderilor cu experiență mai redusă, ținând cont de punctele de vedere exprimate de părțile interesate, inclusiv de reprezentanții IMM-urilor (vezi activitatea 1). Astfel vor fi implicate mai ales birourile naționale de asistență tehnică REACH, ca prim punct de contact pentru întreprinderile mici și mijlocii care solicită înregistrarea. De asemenea, Biroul de asistență tehnică al ECHA va acorda sprijin tuturor operatorilor din lanțul de aprovizionare și, în mod special, va ajuta utilizatorii din aval să se conformeze obligațiilor care le revin, cu accent pe scenariile de expunere. Acest sprijin va face probabil ca multe IMM-uri să apeleze la serviciile ECHA.

În 2014, Biroul de asistență tehnică al ECHA va aborda nevoile de asistență derivate din primele cereri de autorizare din 2013 și 2014, luând în considerare, de asemenea, utilizarea REACH-IT pentru încărcarea aplicațiilor. Utilizatorii din aval vor avea nevoie, de asemenea, de consultanță în ceea ce privește autorizarea, întrucât este posibil ca și aceștia să trebuiască să depună o cerere de autorizare. Biroul de asistență tehnică al ECHA va participa la pregătirea termenului din iunie 2015 pentru clasificarea și etichetarea amestecurilor, precum și la eforturile de a încuraja industria să valorifice în mod optim inventarul C&E și platforma pentru a ajunge la un acord cu privire la

clasificări.

### **Ghidurile**

Următorul termen pentru înregistrarea REACH (1 iunie 2018) are în vedere substanțele dintr-un interval cantitativ de maximum 100 de ori mai mic decât cel aferent termenului de înregistrare din 2013 (adică de 1-100 de tone, în loc de 100 -1 000 de tone). Astfel, este foarte probabil ca solicitanții înregistrărilor pentru 2018 să includă, comparativ cu termenul din 2013, un procent mai mare de întreprinderi cu un nivel mai scăzut de experiență și întreprinderi mai mici. Întrucât acest grup va fi vizat pe parcursul întregii perioade 2014-2017, în 2014 ECHA va adăuga o serie de documente explicative mai simple care vin în completarea ghidurilor, precum Ghidul concis și Ghidurile practice. ECHA intenționează să continue să ofere asistență IMM-urilor prin furnizarea de traduceri ale documentelor corespunzătoare în alte 22 de limbi oficiale ale UE.

După termenul de înregistrare din 2013, furnizorii de substanțe chimice sunt obligați să îmbunătățească fișele cu date de siguranță pe care le pun la dispoziția clienților. Acest lucru va determina o îmbunătățire în cascadă a instrucțiunilor privind siguranța la nivelul lanțurilor de aprovizionare în întreaga industrie prelucrătoare din Europa. Punerea la dispoziție a versiunii actualizate a Ghidului pentru utilizatorii din aval și a Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate în toate limbile UE reprezintă repere specifice pentru 2014 și, respectiv, 2015. O actualizare suplimentară a Ghidului privind pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate intră în sfera reperului pentru 2014 privind o „campanie suplimentară de creștere a gradului de conștientizare pentru aplicarea armonizării autoclasificărilor” (iar în 2015 „Reducerea cu 20% a timpului mediu de prelucrare a propunerilor C&E”) prin clarificarea așteptărilor pe care le au ECHA și autoritățile competente în această privință. Pregătirea și finalizarea acestor sarcini va caracteriza respectiva activitate a ECHA în 2014.

Orientările existente privind Regulamentele REACH și CLP vor continua să fie actualizate pentru a se asigura alinierea la noile evoluții legate de nanomateriale și la posibilele adaptări la progresul tehnic sau alte actualizări relevante înregistrate de metodologia disponibilă. Se va acorda o atenție specială acestei activități mai ales în cazurile în care noile informații disponibile pot conduce la limitarea necesității de testare pe animale și/sau o reducere a numărului de animale necesare pentru teste.

După ce a finalizat primul set de ghiduri pentru produsele biocide la puțin timp după intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide la 1 septembrie 2013, ECHA intenționează să extindă ghidurile referitoare la Regulamentul privind produsele biocide prin includerea evoluțiilor înregistrate de aspectele procedurale și științifice în 2014. Intrarea în vigoare a Regulamentului PIC reformat (procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză) este programată pentru 1 martie 2014. În cadrul noilor sale responsabilități, ECHA intenționează să ofere îndrumare pe parcursul anului 2014.

În plus, ECHA va continua să ușureze tuturor părților interesate accesul la ghiduri prin elaborarea și menținerea de documente explicative și pagini web: seturi de întrebări și răspunsuri, documente simplificate de tipul „Ghid concis”, pagini web pentru procedurile specifice prevăzute de REACH și CLP, instrumentul Navigator al REACH și baza de date terminologică ECHA („ECHA-term”) în cele 23 de limbi ale UE.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Industria (părțile responsabile) primește sprijin eficient și prompt din partea Biroului de asistență tehnică al ECHA, precum și prin intermediul ghidurilor de

calitate superioară, în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul REACH, CLP, BPR și PIC.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns în termenul stabilit (15 zile lucrătoare)	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	Raport de activitate/lunar
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor privind calitatea serviciilor Biroului de asistență tehnică al ECHA	Ridicat	Sondaje în rândul clienților
Nivelul de satisfacție exprimat în feedbackul primit de la utilizatorii ghidurilor	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților

### 3. Principalele realizări

#### Biroul de asistență tehnică al ECHA

- Răspunsuri la toate întrebările primite (formularul de contact al Biroului de asistență tehnică ECHA, sesiuni individuale și sesiuni de întrebări și răspunsuri în cadrul webinarilor);
- Cel puțin o reuniune a Grupului de coordonare HelpNet, trei actualizări ale întrebărilor frecvente (câte una pentru REACH, CLP și BPR), evenimente dedicate formării pentru birourile naționale de asistență tehnică REACH, CLP și BPR (prin diferite mijloace).

#### Ghiduri

- Încheierea activităților de orientare inițiate în 2013 (toate sunt actualizări dacă nu există mențiunea „nou”):
  - Ghid pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate (specificații pentru furnizorii dosarelor din industrie);
  - Ghid privind PIC (nou);
  - Ghid privind PPORD (care să includă și integrarea REACH în C&D și în procesele de inovare);
  - Ghid privind cerințele pentru condiții de utilizare similare pentru autorizații ale Uniunii pentru produsele biocide.
- Proiecte de ghiduri care urmează să fie inițiate și să producă proiecte de documente de consultare în 2014 (toate sunt actualizări dacă nu există mențiunea „nou”):
  - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.6: relația cantitativă structură-activitate (QSAR) și gruparea substanțelor chimice;
  - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice în funcție de rezultatele studiului de evaluare inițiat în 2013;
  - Ghid privind identificarea substanțelor;
  - Ghid privind biocidele din substanțele active și produsele biocide (nou);
    - Partea B Analiza;

- Partea C Evaluarea;
- Ghid privind toxicitatea amestecurilor.



## 1.8. Instrumente științifice în TI (activitatea 6)

ECHA dezvoltă, menține și susține sistemele și instrumentele TI care permit agenției și părților sale interesate să își îndeplinească într-un mod eficace și eficient obligațiile normative care le revin în temeiul regulamentelor aplicabile.

### 1. Reperle anului

În cursul anului 2014, va fi dezvoltată o nouă și importantă versiune a IUCLID, revizuită din punct de vedere tehnic. Dezvoltarea se va finaliza în 2014 și va fi supusă unui proces intensiv de testare în cursul anului de către personalul intern al ECHA și părți interesate externe. La lansarea publică de la începutul anului 2015, IUCLID 6 va dispune de servicii de asistență îmbunătățită pentru nevoile organizațiilor de diferite tipuri și dimensiuni, capacitate mult îmbunătățită de integrare cu alte aplicații, performanță mai bună și un model de securitate îmbunătățit.

În strânsă coordonare cu dezvoltarea IUCLID, Chesar va fi dezvoltat în continuare în conformitate cu prioritățile stabilite în Programul de dezvoltare a ESC (pentru detalii suplimentare, a se vedea activitatea 1).

Ca parte a foii de parcurs pentru pregătirea termenului de înregistrare din 2018 (a se vedea activitatea 1), a fost demarat un efort considerabil de dezvoltare a REACH-IT pentru utilizarea posibilității de distribuire a componentelor funcționale și a soluțiilor tehnice selectate introduse inițial în noile aplicații R4BP 3 și PIC. De asemenea, în vederea adaptării REACH-IT la diferitele nevoi generate de termenul din 2018, se vor analiza și soluțiile tehnice pentru facilitarea utilizării și pentru extinderea multilingvismului REACH-IT.

În 2013, ECHA a introdus aplicația revizuită R4BP 3 (Registrul pentru produsele biocide) pentru a sprijini intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide. În versiunea inițială nu se pot derula încă toate procedurile legate de BPR, iar în 2014 ECHA va continua să dezvolte R4BP 3 pentru a putea include procedurile rămase, pentru a oferi funcții noi și îmbunătățite și pentru a crește nivelul de automatizare pentru utilizatorii autorităților, pe baza experienței dobândite cu privire la noul sistem și noile proceduri. De asemenea, se va oferi instruire pentru utilizatori în timp util.

Pentru a sprijini Regulamentul PIC, în cursul anului va fi pus la dispoziție un nou sistem astfel încât toate notificările pentru anul 2015 să poată fi prelucrate în acest sistem nou, în timp ce sistemul actual EDEXIM va fi utilizat pentru a prelucra notificările pentru anul 2014. Noul sistem va avea funcții și arhitectura tehnică în comun cu aplicația R4BP și, comparativ cu sistemul actual, va oferi asistență sporită privind procedurile, capacități îmbunătățite de comunicare și de urmărire a cazurilor, precum și un nivel mai ridicat de securitate.

Pe baza rezultatelor studiului privind implicarea părților interesate și a rezultatelor unei revizuirii a arhitecturii, în 2013 ECHA a inițiat dezvoltarea următoarei generații a sistemului de diseminare. Această dezvoltare va continua până în 2015, iar îmbunătățirile vor fi introduse în mod treptat. Portalul de diseminare va utiliza accesul la date și funcționalitatea dezvoltate în cadrul inițiativei de integrare a datelor și tabloul de bord al portalului.

Pusă în aplicare începând cu 2013, inițiativa privind integrarea datelor va începe să dea rezultate. Noua platformă va oferi mijloace armonizate, integrate, coerente și simplificate din punct de vedere tehnic pentru evaluarea datelor din bazele de date ale ECHA – pentru diferitele regulamente – și va permite derularea altor câteva aplicații,

cum ar fi tabloul de bord al portalului, diseminarea, raportarea și examinarea.

Tabloul de bord al portalului va fi dezvoltat în continuare pe baza experienței dobândite în legătură cu prima versiune lansată în 2013, pentru a oferi acces ACSM la toate informațiile relevante deținute de ECHA despre substanțe și pentru a oferi asistență cu privire la activitățile care le revin acestora în temeiul Regulamentului REACH.

ECHA va continua punerea în aplicare a programului său de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (ECM) în vederea sprijinirii procedurilor administrative și de administrare cu fluxuri de lucru TI și un sistem de gestionare a documentelor. Pe baza experienței dobândite în urma utilizării ECM\_DEP (fluxuri de lucru pentru evaluarea dosarelor), aplicația va fi dezvoltată printr-o mai bună integrare cu alte sisteme TI. În 2013, ECHA a inițiat un nou proiect, denumit Dynamic Case, pentru a extinde soluțiile ECM menționate mai sus la procesele REACH și CLP. Includerea acestor procese în proiectul Dynamic Case se va realiza în 2014, iar îmbunătățirile vor fi introduse treptat.

ECHA va continua să perfecționeze și să dezvolte sistemul de sprijinire a deciziilor Odyssey, pentru a îmbunătăți și mai mult performanțele și eficiența evaluării dosarelor și a solicitărilor de evaluare a dosarelor. Accentul principal în 2014 se va pune pe integrarea Odyssey cu celelalte sisteme TI ale ECHA. Îmbunătățirile suplimentare ale aplicației în 2014 vor include asistența pentru identitatea substanțelor pentru procesul PPOD și consolidarea suplimentară a modelului de securitate pentru Odyssey.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA pune la dispoziție instrumente TI specializate și servicii asociate care sprijină în mod eficient ACSM și părțile interesate de la nivelul industriei în ceea ce privește pregătirea și depunerea dosarelor la ECHA.
2. Instrumente TI care funcționează bine permit ECHA să primească și să prelucreze cu succes cererile depuse, să efectueze evaluările și să realizeze activitățile de evaluare a riscurilor, precum și să disemineze informațiile publice, în conformitate cu legislația relevantă.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor externi privind instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR și sistemul de diseminare)	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

- Următoarea generație a IUCLID este dezvoltată și testată cu implicarea părților interesate în vederea lansării publice în 2015;
- Vor fi lansate noi versiuni ale R4BP 3 care să includă funcții suplimentare și celelalte procese;

- 
- Se dezvoltă un sistem pentru diseminarea informațiilor privind substanțele și produsele biocide și deciziile asociate;
  - Se lansează un nou sistem care să poată sprijini Regulamentul PIC și care este pregătit să gestioneze notificările pentru anul 2015;
  - Se continuă dezvoltarea unui portal de informații REACH pentru ACSM;
  - Chesar se dezvoltă în continuare, pe baza rezultatelor studiului de implicare a părților interesate;
  - Platforma de integrare a datelor dă rezultate și are rol de element central pentru informațiile-cheie referitoare la substanțe;
  - Proiectul Dynamic Case implementează funcții comune pentru susținerea mai multor fluxuri de lucru ale ECHA.

## 1.9. Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE (activitatea 7)

Obiectivul strategic al ECHA este să devină un punct central pentru acumularea de cunoștințe în domeniul științific și în cel al reglementării de către statele membre, instituțiile europene și alți actori și să utilizeze aceste noi cunoștințe pentru a îmbunătăți punerea în aplicare a legislației în domeniul substanțelor chimice.

### 1. Reperetele anului 2014

ECHA începe să pună în aplicare o abordare sistematică cu scopul de a deveni punctul central pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, instituțiilor europene și a altor actori. Această capacitate este necesară pentru a oferi asistență și cunoștințe actualizate atât pentru punerea în aplicare a legislației, cât și pentru dezvoltarea sa ulterioară. Pentru a realiza acest lucru, ECHA va trebui:

- o să înregistreze progrese considerabile în dezvoltarea unui cadru de gestionare sistematică a cunoștințelor astfel încât să își poată alinia capacitatea științifică și de reglementare la nevoile și provocările în schimbare;
- o să își intensifice activitățile regulate în cooperare cu partenerii săi pentru consolidarea capacității în domeniul științei de reglementare și să acorde o atenție deosebită dezvoltării unui parteneriat strategic cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei;
- o să își dezvolte abordarea în vederea interacțiunilor bilaterale cu comunitatea științifică: să orienteze dezvoltarea științifică în direcția cea mai relevantă din punctul de vedere al reglementării și să transfere cele mai recente cunoștințe științifice în activitatea de reglementare.

ECHA va continua să promoveze dezvoltarea și utilizarea metodelor și abordărilor alternative, pentru a evita testările inutile pe animale. ECHA va realiza a doua evaluare și va elabora un raport în temeiul articolului 117 alineatul (3) din REACH cu privire la utilizarea metodelor și strategiilor de testare care nu recurg la animale pentru a genera informații privind proprietățile intrinseci și evaluarea riscurilor.

De asemenea, ECHA va intensifica sprijinul pentru dezvoltarea metodelor de testare internaționale, inclusiv a metodelor de testare alternative și a strategiilor de testare integrate, pentru a extinde accesul solicitanților înregistrărilor la cele mai recente metode atunci când aceștia îndeplinesc cerințele privind informațiile prevăzute în legislație. Acest lucru va fi util în vederea celui de-al treilea termen de înregistrare din 2018, când se preconizează că va crește gradul de utilizare a adaptărilor care nu implică testare sau a testelor *in vitro*. ECHA se pregătește pentru această tranziție prin perfecționarea cunoștințelor și a instrumentelor în cooperare cu părțile interesate. De asemenea, ECHA dorește să se asigure că se ține cont de relevanța normativă într-un stadiu suficient de timpuriu al pregătirii ghidurilor de testare și metodelor alternative.

ECHA continuă o serie de activități pentru promovarea utilizării alternativelor în scopul evitării testărilor inutile (pe animale). Împreună cu dezvoltarea și promovarea în continuare a metodologiei QSAR, se va pune în continuare accent în special pe promovarea abordărilor bazate pe extrapolare și categorii. În domeniul metodelor care nu implică testare, se acordă o atenție deosebită, în cooperare cu OCDE, parcursului rezultatelor adverse (AOP, *Adverse Outcome Pathways*), care este susținut pe scară largă la nivel internațional.

ECHA își va continua eforturile de identificare eficientă a substanțelor similare substanțelor PBT și a perturbatorilor endocrini în temeiul REACH, CLP și BPR, cu ajutorul

grupului de experți în materie de substanțe PBT și al grupului consultativ de experți în materie de perturbatori endocrini. Se va acorda atenție coerenței evaluărilor între aceste regulamente și se va ține cont de criteriile avute în vedere de Comisie pentru identificarea perturbatorilor endocrini.

ECHA va continua să se ocupe de substanțele din nanoforme care intră sub incidența REACH, CLP și a BPR, cu ajutorul grupului de lucru pentru nanomateriale. Agenția va continua să acorde asistență cu privire la procesele de reglementare prin efectuarea de expertize privind identificarea, caracterizarea, pericolele, expunerea și riscurile, inclusiv măsurile de gestionare și de reducere a riscurilor asociate cu substanțele din nanoforme. În același timp, ECHA va continua să ofere îndrumare și consultanță solicitanților înregistrărilor. ECHA se așteaptă ca acțiunea Comisiei de modificare a anexelor la REACH cu privire la substanțele din nanoforme să fie inițiată și va continua să își aducă contribuția la acest proces. ECHA intenționează să își actualizeze ghidurile și manualele TI. În plus, ECHA va trage concluzii din primele verificări ale conformității și evaluări ale substanțelor din nanoforme din înregistrări. De asemenea, ECHA va continua să stimuleze discuția generală referitoare la siguranța nanomaterialelor, acționând ca mediator între autoritățile de reglementare din UE și își va aduce contribuția la activitățile internaționale în scopul armonizării testărilor, metodologiilor de evaluare și a strategiilor de testare.

ECHA va pune la dispoziția Comisiei cunoștințe de specialitate în domeniul științific și în cel al reglementării pentru a ajuta Comisia să dezvolte Regulamentul REACH și alte acte legislative în domeniul substanțelor chimice, în special ca urmare a revizuirii Regulamentului REACH în 2012. În acest sens, se preconizează că ECHA va furniza, printre altele, contribuții la determinarea similarității substanțelor, eventual prin acte de punere în aplicare, la revizuirea cerințelor pentru înregistrarea substanțelor în cantități mici și la revizuirea necesității de înregistrare a anumitor tipuri de polimeri.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA furnizează, la cerere, consultanță științifică și tehnică de înaltă calitate în ceea ce privește securitatea substanțelor chimice, inclusiv nanomaterialele și perturbatorii endocrini, substanțele similare substanțelor PBT, toxicitatea amestecurilor, evaluarea expunerii, metodele de testare și utilizarea metodelor alternative.
2. ECHA este capabilă să țină pasul cu evoluțiile științifice și cu nevoia de a dezvolta știința de reglementare.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei și ACSM	Ridicat	Sondaj anual

### 3. Principalele realizări

- Elaborarea unui cadru de gestionare a cunoștințelor pentru a susține dezvoltarea sistematică și continuă a capacității științifice și de reglementare a ECHA;
- Organizarea a maximum două ateliere de lucru privind actualitatea științifică;
- Publicarea până la 1 iunie 2014 a celui de-al doilea raport al ECHA elaborat în temeiul articolului 117 alineatul (3);
- Actualizarea planului de lucru pe doi ani al ECHA privind nanomaterialele;
- Organizarea a două reuniuni ale grupului de lucru pentru nanomateriale al ECHA;
- Participarea și/sau contribuția la proiectele de cercetare internaționale în domeniul caracterizării, pericolelor, expunerii și al riscurilor nanomaterialelor;
- Contribuții la dezvoltarea orientărilor OCDE privind testarea și a strategiilor de testare, în special în domeniile iritațiilor/coroziunii cutanate și oculare, sensibilizării cutanate, genotoxicității, perturbatorilor endocrini, toxicității pentru reproducere și ecotoxicității acvatice și terestre;
- Reuniuni de monitorizare pentru a fi la curent cu elaborarea la nivelul OCDE a unei versiuni a strategiei de testare *in vitro* de „înlocuire completă” pentru sensibilizarea cutanată, în scopul unei actualizări a ghidului;
- Informarea solicitanților înregistrărilor cu privire la noile ghiduri de testare și promovarea utilizării acestora pentru furnizarea informațiilor cerute de REACH;
- Extinderea galeriei de exemple ilustrative pentru utilizarea extrapolărilor și a categoriilor;
- Contribuții la acțiunile subsecvente revizuirii REACH de către Comisie și la cea de-a doua revizuire a reglementărilor privind nanomaterialele;
- Contribuții la inițiativele în curs ale Comisiei cu privire la perturbatorii endocrini și la efectele combinate;
- Contribuții la noul ghid privind categoriile, actualizat prin intermediul OCDE;
- Parcursul rezultatelor adverse: contribuții prin intermediul OCDE și al OMS și punerea în aplicare prin intermediul setului de instrumente OCDE (*OCDE Toolbox*);
- Metode alternative: finalizarea exemplelor de abordări alternative utilizând setul de instrumente QSAR (*QSAR Toolbox*).

## 2. Organismele ECHA și activitățile transversale

### 2.1. Comitetele și Forumul (activitatea 8)

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) – sunt o parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial, în special în furnizarea de asistență științifică și tehnică (prin acorduri și avize), care reprezintă o bază pentru luarea deciziilor în cadrul ECHA și în cadrul Comisiei. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea reprezintă o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, care are ca scop armonizarea diferitelor abordări ale acestora față de aplicare.

#### 1. Reperetele anului

Per ansamblu, principala provocare în 2014 este aceea de a furniza în continuare avize științifice și acorduri ca bază pentru procesele de luare a deciziilor în cadrul ECHA și al Comisiei. În special, comitetele și secretariatul acestora vor trebui să gestioneze un volum mare de muncă și, în același timp, să respecte termenele legale scurte; să mențină calitatea ridicată a asistenței științifice și tehnice furnizate; să asigure concentrarea avizelor și a altor elemente livrabile asupra elementelor relevante în contextul normativ; să mențină o comunicare activă între membri și secretariat, precum și cu ACSM; să ofere un nivel ridicat de transparență și, în același timp, să respecte cerințele de confidențialitate; precum și să gestioneze în mod eficace potențialele conflicte de interese în cadrul comitetelor. Având în vedere volumul de muncă tot mai mare, statutul de membru activ al comitetelor ECHA presupune asumarea rolului de raportor în mod regulat. În vederea creșterii numărului de raportori activi, secretariatul va solicita în continuare angajamentul autorităților competente de a asigura capacitatea membrilor desemnați/numiți de a acționa în mod regulat în calitate de raportor și de a le oferi sprijinul adecvat. Secretariatul va monitoriza în continuare implicarea membrilor în activitatea comitetelor.

#### **Comitetul statelor membre (CSM)**

Toate activitățile CSM (și anume, identificarea SVHC, avizul privind proiectului de recomandare ECHA pentru anexa XIV, evaluarea dosarelor, evaluarea substanțelor) vor înregistra un volum mare în 2014. Este de așteptat ca punerea în aplicare a foii de parcurs pentru SVHC până în 2020 să aibă ca rezultat un număr mai mare de propuneri privind SVHC.

Se preconizează că statele membre vor propune modificări la un număr semnificativ de verificări ale conformității, atât complete, cât și specifice; pe de altă parte, este de așteptat ca proiectele de decizii privind verificările conformității care au la bază conceptul „domeniilor de interes” să declanșeze implicarea CSM într-o proporție mult mai mică. Propunerile de testare sunt examinate în mod curent, dar cu o frecvență mai redusă. După doi ani de impas, este de așteptat ca CSM să fie în măsură să ajungă la acorduri privind testarea în vederea stabilirii toxicității pentru reproducere, ca urmare a adaptării preconizate a cerințelor de informare REACH pertinente de către Comisia Europeană.

CSM își va îndeplini în continuare sarcinile legate de evaluarea substanțelor prin acordarea avizului său privind cea de-a doua actualizare a planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) la sfârșitul lunii februarie 2014 și, după caz, prin ajungerea la un acord cu privire la proiectele de decizii prin care se vor solicita informații suplimentare pentru substanțele din prima și cea de-a doua listă CoRAP. Proiectele de decizii privind evaluarea substanțelor vor deveni mai complexe odată cu abordarea substanțelor și a

grupelor de substanțe UVCB<sup>6</sup>, ceea ce va avea drept rezultat transmiterea cazurilor dificile către CSM.

### ***Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE)***

Comitetele vor gestiona un număr tot mai mare de cereri de autorizare, în timp ce numărul de propuneri pentru clasificare și etichetare armonizată (CLH) și de propuneri de restricționare va rămâne probabil la același nivel ca în anul 2013. Prin urmare, va fi necesară intensificarea sprijinului oferit de secretariat raportorilor. Se vor depune toate eforturile pentru a asigura buna interacțiune și cooperare între CER și CASE în ceea ce privește elaborarea avizelor referitoare la propunerile de restricționare și la cererile de autorizare. De asemenea, este important să se ia în considerare care este modul cel mai adecvat de acceptare a recomandărilor forumului, în special în fazele finale de elaborare și adoptare a avizelor.

Comitetele vor coopera în continuare cu alte comitete științifice ale UE de evaluare a riscurilor (SCOEL, CSSC, CSRS și SCHENIHR) și cu Comitetul științific și grupurile științifice ale EFSA, pentru a evita și a soluționa rapid posibilele divergențe de opinie.

### ***Comitetul pentru produse biocide (BPC)***

Principala provocare pentru BPC în 2014 va fi de a asigura un mod foarte eficace de elaborare a avizelor pentru substanțele active biocide în cadrul programului de revizuire, care se preconizează că va înregistra o accelerare considerabilă odată cu preluarea responsabilității de la Comisia Europeană de către ECHA. În același timp, Comitetul va trebui să pregătească terenul pentru examinarea primelor cereri de autorizații ale Uniunii și să stabilească proceduri de gestionare a substanțelor active care sunt susceptibile de înlocuire. Având în vedere volumul mare de muncă așteptat în următorii ani, secretariatul va sprijini în continuare BPC prin stabilirea și desfășurarea unor proceduri foarte simplificate, atât pentru ședințele plenare, cât și pentru grupurile de lucru. Sprijinul va consta, de asemenea, în crearea unor proceduri de rutină pentru participarea corespunzătoare la procese a observatorilor părților interesate și a solicitanților.

### ***Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea***

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea coordonează o rețea de autorități ale statelor membre responsabile cu aplicarea Regulamentelor REACH, CLP și PIC, cu scopul de a armoniza abordările lor față de aplicare. Secretariatul Forumului ECHA are un rol de catalizator în sprijinirea Forumului în coordonarea activităților de aplicare.

Până în 2014, vor fi operaționale tot mai multe interconexiuni între ECHA, ACSM și NEA (autoritățile naționale de aplicare) și, astfel, se va îmbunătăți gradul de aplicare a deciziilor ECHA. Secretariatul Forumului ECHA va acorda în continuare asistență tehnică, științifică și administrativă Forumului în vederea organizării reuniunilor grupurilor de lucru, a atelierului anual al părților interesate și a reuniunilor sale plenare.

În 2014, Forumul va organiza activități de instruire pentru autoritățile de aplicare. Comunicarea între ECHA și NEA, prin intermediul punctelor focale dedicate, privind aplicarea în cazuri concrete va reprezenta o parte a strategiei ECHA. Punctul focal al ECHA din cadrul secretariatului Forumului va asigura schimbul de informații între agenție și punctele focale ale NEA, inclusiv – la cerere – prin traduceri ale deciziilor, în vederea aplicării deciziilor ECHA și asigurării fluxului de informații între actorii identificați în inventarul interconexiunilor, folosind în acest scop Portalul de informații pentru punerea

<sup>6</sup> Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice.



În aplicare a REACH (RIPE), pentru o comunicare sigură. ECHA va colecta rapoarte de stare periodice de la ACSM și NEA cu privire la aplicarea deciziilor ECHA furnizate prin intermediul punctului focal al ECHA.

ECHA va dezvolta și va consolida în continuare portalul RIPE, pentru a putea răspunde nevoilor tot mai mari ale inspectorilor. RIPE va rămâne o soluție interimară până ce un sistem electronic de schimb de informații (SESI) va asigura o comunicare securizată între autoritățile de aplicare din statele membre. Până în 2014, Forumul va decide dacă va adopta sistemul ICSMS deținut de Comisie drept sistem SESI permanent, personalizându-l pentru inspectorii REACH și CLP.

În 2014, Forumul va finaliza cel de-al treilea proiect coordonat de aplicare a REACH - REF-3 – referitor la obligațiile de înregistrare, verificarea înregistrărilor efectuate de către reprezentanții unici și cooperarea cu autoritățile vamale.

Se va institui un nou grup de lucru permanent al Forumului, care se va ocupa de ierarhizarea proiectelor de aplicare armonizată, pentru a asigura un ciclu regulat al proiectelor REF. Utilizând o metodologie armonizată pentru selectarea, ierarhizarea, desfășurarea și evaluarea proiectelor coordonate de Forum, Forumul va conveni asupra celui de-al patrulea proiect al său în 2014.

Sub rezerva finanțării din bugetele Comisiei sau din cele naționale, vor continua vizitele de studiu, precum și participarea la programele de formare pentru inspectorii din statele membre, în vederea diseminării bunelor practici. Cooperarea între ECHA și NEA va fi consolidată prin modele de aplicare comune și ateliere de lucru specifice.

Forumul va promova în continuare aplicarea armonizată prin extinderea continuă a Manualului privind concluziile. Manualul va colecta, va sintetiza și va pune la dispoziția tuturor inspectorilor concluziile Forumului privind cazurile practice de aplicare.

Forumul va oferi în continuare consiliere privind aplicabilitatea restricționărilor propuse pentru substanțe. Pentru aceasta, va fi nevoie de o bună coordonare în ceea ce privește gestionarea propunerilor de restricționare, care trebuie să ia în considerare în mod corespunzător dialogurile cu membrii Comitetului, precum și întrebările și avizele emise de CER și CASE. În plus, Forumului i se va solicita să înceapă punerea în aplicare a proiectului-pilot privind autorizarea, pentru care pregătirile au început la sfârșitul anului 2013.

Forumul va continua să țină legătura cu părțile interesate acreditate prin invitarea acestora la ședințele sale plenare deschise, o dată pe an. În plus, Forumul va propune statelor membre realizarea următorului proiect de aplicare armonizată, pe baza propunerilor înaintate de membrii Forumului, de ECHA, de Comisie și de organizațiile părților interesate.

Forumul și secretariatul său vor avea reprezentanți în cadrul grupului de coordonare al studiului „Elaborarea indicatorilor de asigurare a punerii în aplicare pentru REACH și CLP” al Comisiei, pentru a se asigura că rezultatul acestuia va răspunde în mod corespunzător nevoilor agenției.

În sfârșit, Forumul va răspunde oricărei nevoi de coordonare a unei rețele a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea Regulamentului PIC.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, astfel încât să le permită:
  - să respecte termenele prevăzute de legislație; și
  - să furnizeze asistență științifică și tehnică de înaltă calitate, avize și acorduri care să sprijine în mod transparent procesul de luare a deciziilor finale, asigurând totodată confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea Forumului în mod eficient și eficace, astfel încât să îi permită:
  - să continue consolidarea și armonizarea punerii în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând totodată confidențialitatea necesară; și
  - să promoveze aplicarea armonizată a regulamentelor REACH, CLP și PIC.
3. Conflictele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite și soluționate prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de avize/acorduri emise în termenul legal	100%	Raport anual intern
Procentul de acorduri unanime ale CSM	80%	Raport anual intern
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens	80%	Raport anual intern
Măsura în care Comisia ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale	Ridicată	Raport anual intern
Nivelul de satisfacție a membrilor și a altor participanți în ceea ce privește funcționarea comitetelor (de exemplu, ca sprijin, exprimat inclusiv prin activitățile de formare și de prezidare a reuniunilor de către ECHA, de asigurare a transparenței globale, de publicare a rezultatelor activităților comitetelor) și a Forumului	Ridicat	Sondaj din doi în doi ani <sup>7</sup>
Divergențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare internă

<sup>7</sup> Membrii comitetelor și alți participanți: evaluarea indicatorului se va face în 2015.

### 3. Principalele realizări

#### Comitetul statelor membre

- Acorduri (sau avize) ale CSM privind maximum 30 de propuneri de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC);
- Maximum 300 de acorduri ale CSM asupra unor proiecte de decizii privind diverse propuneri de testare și verificări ale conformității;
- Pregătirea a maximum 40 de acorduri referitoare la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor;
- Aviz privind proiectul de recomandare a ECHA pentru anexa XIV;
- Aviz privind cel de-al doilea proiect de actualizare a CoRAP;
- Actualizări ale Manualului privind deciziile;
- Șase ședințe plenare ale CSM.

#### Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- Maximum 55 de avize ale CER privind dosarele CLH;
- Maximum opt avize ale CER privind propunerile de restricționare;
- Maximum 20 de avize ale CER privind cererile de autorizare;
- Soluționarea cererilor directorului executiv [articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH];
- Actualizarea Manualului CER privind concluziile și recomandările;
- Patru reuniuni plenare ale CER.

#### Comitetul pentru analiză socio-economică

- Maximum opt avize ale CASE privind diverse propuneri de restricționare;
- Maximum 20 de avize CASE privind diverse cereri de autorizare;
- Soluționarea cererilor directorului executiv [articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH];
- Actualizarea Manualului CASE privind concluziile și recomandările;
- Patru reuniuni plenare ale CASE.

#### Comitetul pentru produse biocide

- Maximum 50 de avize privind diverse substanțe active;
- Maximum 30 de avize privind diverse aspecte științifice și tehnice legate de procesul de recunoaștere reciprocă;

- Cinci reuniuni plenare ale BPC și maximum cinci reuniuni ale fiecărui grup de lucru permanent.

#### Forumul

- Raportul final privind cel de-al treilea proiect coordonat de aplicare, în cazul în care se prevede o prelungire;
- Ierarhizarea activităților comune de aplicare și ajungerea la o înțelegere comună cu privire la priorități;
- Propunerea unui nou proiect de aplicare armonizată;
- Îmbunătățirea instrumentelor TI pentru inspectori (RIPE și SESI);
- Comunicare consolidată și specifică, prin intermediul „punctelor focale”, între ECHA, autoritățile naționale de aplicare și autoritățile competente din statele membre în vederea aplicării efective a deciziilor ECHA, facilitată și de un atelier al Forumului pe teme de interconexiuni;
- Înțelegere comună cu privire la priorități în contextul activităților comune de aplicare;
- Consiliere promptă cu privire la aplicabilitatea restricțiilor propuse referitoare la substanțe, în colaborare cu CER și CASE;
- Sporirea transparenței activității Forumului, prin publicarea mai multor informații despre activitățile sale pe site-ul ECHA;
- Eveniment de instruire a formatorilor;
- Invitarea ASO la sesiunea pe teme deschise din cadrul reuniunii Forumului, o dată pe an;
- Aducerea unei contribuții la elaborarea indicatorilor privind aplicarea regulamentelor REACH și CLP.

## 2.2. Camera de recurs (activitatea 9)

Camera de recurs a fost înființată în temeiul Regulamentului REACH pentru a oferi părților interesate posibilitatea obținerii unor măsuri reparatorii. Activitatea sa constă în analizarea și luarea de decizii referitoare la contestațiile formulate împotriva anumitor decizii ale Agenției<sup>8</sup>. Începând cu septembrie 2013, Camera de recurs a primit și competența de analizare a contestațiilor formulate împotriva anumitor decizii luate de agenție în conformitate cu noul Regulament privind produsele biocide (BPR)<sup>9</sup>.

### 1. Reperetele anului

Primele contestații privind BPR ar putea fi înaintate Camerei de recurs chiar în 2014. Noile obligații atribuite Camerei de recurs vor necesita consolidarea capacităților în acest nou domeniu de competență, astfel încât să fie pregătită să ia decizii de înaltă calitate, în timp util, cu privire la orice contestație depusă. De asemenea, vor continua activitățile de sensibilizare a părților interesate în ceea ce privește domeniul de aplicare al contestațiilor și procesul de contestare în conformitate cu BPR.

Cel de-al doilea termen de înregistrare, la sfârșitul lunii mai 2013, s-a soldat cu un număr redus de respingeri în urma verificării integralității tehnice. Cu toate acestea, a crescut numărul deciziilor de revocare a numerelor de înregistrare din cauza neplății taxei corecte de înregistrare. Aceste decizii au condus la depunerea mai multor contestații la sfârșitul anului 2013, care vor fi analizate de către Camera de recurs în 2014.

Se preconizează că va exista un număr mare de decizii în urma evaluării dosarelor și a substanțelor, ceea ce ar putea conduce la contestații complexe, atât din punct de vedere științific, cât și juridic. În 2014, sunt așteptate în special primele contestații împotriva deciziilor luate în urma evaluării substanțelor. Astfel de contestații ar putea reprezenta provocări deosebite pentru activitatea Camerei de recurs. De exemplu, există posibilitatea ca mai mulți solicitanți ai înregistrării să depună contestații față de aceeași decizie a ECHA, iar deciziile ECHA cu privire la aspectele științifice pot fi contestate.

Deciziile cu privire la contestații vor ajuta la clarificarea anumitor aspecte ale regulamentelor REACH și BPR care pot face obiectul unor interpretări diferite. Prin urmare, aceste decizii pot ajuta la îmbunătățirea calității datelor prezentate de industrie în scopul înregistrării, prin clarificarea anumitor probleme de interpretare.

Camera de recurs va publica în continuare deciziile sale definitive, anunțurile privind contestațiile, precum și deciziile referitoare la solicitările de confidențialitate și la cererile de intervenție. În plus, își va reînnoi angajamentul de a oferi părților interesate explicații cu privire la procesul de contestare și la activitatea sa. Prin aceste măsuri, Camera de recurs va depune toate eforturile pentru a se asigura că va fi recunoscută drept independentă și imparțială de către toate părțile interesate.

Deși volumul de lucru al Camerei de recurs depășește capacitatea sa din cauza numărului mare de contestații primite, aceasta trebuie să dea dovadă de flexibilitate și creativitate pentru a asigura analizarea cererilor depuse și furnizarea unor decizii de înaltă calitate fără întârzieri nejustificate. Prin urmare, Camera de recurs va trebui să își revizuiască metodele de lucru, pentru a se asigura că acestea reflectă cerințele variabile care i se impun.

---

<sup>8</sup> Articolul 91 din REACH.

<sup>9</sup> Articolul 77 din BPR.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Adoptarea unor decizii de înaltă calitate de către Camera de recurs, fără întârzieri nejustificate.
2. Gestionarea eficientă a procesului de contestare și a comunicărilor conexe.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de decizii definitive luate în termen de 90 de zile lucrătoare de la încheierea procedurii scrise sau orale	90%	Raport anual al Camerei de recurs

## 3. Principalele realizări

- Adoptarea a maximum 15 decizii definitive;
- Adoptarea de decizii procedurale, după caz;
- Publicarea online a unui corpus solid de decizii de înaltă calitate;
- Comunicarea eficace (adică clară, precisă și neîntârziată) cu părțile (potențiale) în ceea ce privește procedura de contestare.

## 2.3. Comunicare (activitatea 10)

Menținerea bunei reputații a agenției prin furnizarea neîntârziată de informații precise părților responsabile și publicului larg, precum și prin asigurarea unei prezentări echilibrate a activității agenției în mass-media generală și de specialitate reprezintă un obiectiv major al activităților de comunicare ale ECHA. Comunicarea externă este completată de comunicările interne ale ECHA, prin intermediul site-ului ECHAnet (intranetul ECHA) și prin evenimente speciale de informare a personalului. Informarea temeinică a personalului și implicarea acestuia sunt esențiale pentru succesul activităților unei agenții de reglementare a UE de dimensiunile ECHA.

### 1. Reperetele anului

În 2014, ECHA intenționează să se pregătească pentru viitor îmbunătățind în continuare unele dintre cele mai importante vehicule pentru comunicare - site-ul și intranetul, de exemplu - și prin dezvoltarea capacității de a se adresa unui public nou și specific și de a-l informa cu privire la drepturile, responsabilitățile și oportunitățile sale în conformitate cu legislația UE referitoare la substanțele chimice. Publicul important este reprezentat de întreprinderile cărora li se aplică Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC reformat, de întreprinderile mici care se pregătesc pentru termenul REACH 2018, de utilizatorii din aval, de consumatori, lucrători, comercianții cu amănuntul și comunitatea științifică.

De asemenea, ECHA își va cultiva relațiile cu organizațiile acreditate ale părților interesate, pentru a se asigura că opiniile lor vor fi ascultate, că expertiza lor va fi valorificată și că agenția va colabora cu ele pentru a ajunge la public, în vederea obținerii de avantaje reciproce.

O altă provocare va fi creșterea utilității informațiilor privind substanțele chimice și a deciziilor difuzate prin intermediul site-ului ECHA. În acest sens, ECHA va îmbunătăți modul de prezentare, căutare și interogare a informațiilor privind substanțele chimice, cu scopul de a le face mai accesibile pentru mai multe persoane. Este vorba de un proiect pe termen lung, care va începe în 2014 și va conduce la modificarea site-ului în 2015. De asemenea, ECHA va îmbunătăți vizibilitatea deciziilor sale pe site.

Intrarea în vigoare a Regulamentului PIC și introducerea mai multor posibilități de depunere pentru furnizorii de produse biocide necesită o comunicare specifică cu părțile responsabile.

Având în vedere că normele de clasificare și de etichetare ale Regulamentului CLP vor deveni obligatorii pentru amestecuri de la 1 iunie 2015, în 2014 ECHA intenționează să pregătească activități de sensibilizare specifice, împreună cu organizațiile relevante ale părților interesate din industrie și cu autoritățile partenere, cu accent pe formulatorii de amestecuri și, în special, pe IMM-uri.

De asemenea, ECHA va promova activități comune de sensibilizare împreună cu industria și cu statele membre, pentru a atrage atenția reprezentanților industriei asupra obligației utilizatorilor din aval de a comunica informații de-a lungul lanțului de aprovizionare. Acest demers se va baza pe experiența acumulată prin primirea fișelor cu date de securitate actualizate cu scenarii de expunere pentru substanțele înregistrate până la termenul din 2013. De asemenea, se va inspira din versiunea actualizată a Ghidului pentru utilizatorii din aval și din activitatea aferentă în curs în cadrul ENES.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Comunicare eficace între ECHA și publicul extern, în 23 de limbi ale UE, dacă este cazul, precum și o prezență corectă și proporțională a agenției în presă;
2. Implicarea părților interesate acreditate în activitatea ECHA, acestea fiind mulțumite că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare;
3. Informarea corespunzătoare a personalului ECHA, care manifestă un sentiment de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a cititorilor în ceea ce privește documentele scrise ale ECHA, inclusiv limbile disponibile (site-ul, e-News, buletinele, comunicatele de presă, alertele informative). Acest indicator trebuie măsurat prin prisma actualității, a conținutului și a adecvării pentru utilizare	Ridicat	Feedback și sondaje anuale în rândul cititorilor
Nivelul de satisfacție a părților interesate acreditate față de informațiile pe care le primesc și angajamentul lor față de ECHA	Ridicat	Sondaj anual, feedback cu privire la evenimente, feedback cu privire la evaluarea cererilor
Nivelul de satisfacție a personalului față de comunicarea internă	Ridicat	Sondaj anual privind comunicările interne

## 3. Principalele realizări

- Publicarea a maximum 100 de comunicări în 23 de limbi: documente, pagini web etc.;
- Activități de comunicare coordonate pentru anumite grupuri-țintă – de exemplu, întreprinderile mici, utilizatorii din aval, consumatorii, lucrătorii, comercianții cu amănuntul și mediul academic – pentru creșterea gradului de conștientizare a drepturilor, responsabilităților și oportunităților acestora în conformitate cu legislația. Unele dintre aceste activități pot fi efectuate în comun cu partenerii din UE, cu statele membre și cu organizațiile acreditate ale părților interesate.
- Promovarea în continuare a armonizării notificărilor CLP;
- Activități de sensibilizare comune cu industria și statele membre cu privire la obligațiile utilizatorilor din aval în temeiul regulamentelor REACH și CLP;
- Derularea unei campanii de sensibilizare pentru părțile responsabile în temeiul PIC și furnizarea de informații mai specifice pentru părțile responsabile din sectorul produselor biocide;



- Emiterea a maximum 25 de comunicate de presă și organizarea unei sesiuni de informare pentru mass-media;
- Emiterea a maximum 50 de alerte informative, 50 de buletine e-News săptămânale și un buletin bilunar;
- Prezentarea a maximum șase webinarii și a patru prezentări video scurte pentru publicul larg;
- Organizarea uneia sau a două Zile ale părților interesate, a unui atelier de lucru pentru organizațiile acreditate ale părților interesate și a unor evenimente *ad-hoc* pentru părțile interesate;
- Publicarea buletinului bilunar „Stakeholders Update” [„Știri pentru părțile interesate”], adresat organizațiilor acreditate ale părților interesate;
- Prezentarea zilnică a informațiilor interne pe intranet și pe ecranele informative interne pentru personal. Reconstruirea și lansarea intranetului instituției;
- Sondaje de evaluare a satisfacției sau pentru înțelegerea experienței părților interesate (de exemplu, sondajul privind satisfacția părților interesate, sondajul în rândul cititorilor, sondajul în rândul utilizatorilor site-ului, sondajul privind comunicările interne și un sondaj în rândul solicitanților de înregistrări).

## 2.4. Cooperarea internațională (activitatea 11)

Acționând la solicitarea Comisiei Europene, eforturile ECHA în materie de cooperare internațională se concentrează asupra armonizării abordărilor și instrumentelor de gestionare a substanțelor chimice. Comerțul cu substanțe chimice are un caracter global intrinsec; prin urmare, schimburile cu partenerii internaționali creează sinergii nu numai pentru autorități, ci și pentru industria europeană.

Una dintre principalele platforme pentru cooperare internațională ale agenției este OCDE; o alta – în mai mică măsură – este Organizația Națiunilor Unite. Astfel, ECHA are posibilitatea de a monitoriza situația actuală și de a anticipa schimbările la nivelul regimurilor internaționale de gestionare a substanțelor chimice, precum și de a se asigura că obiectivele regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC sunt luate în considerare într-un context global. Cooperarea în cadrul organizațiilor internaționale conferă ECHA un rol recunoscut în domeniul gestionării securității chimice la nivel global și îi oferă ocazia de a împărtăși cunoștințele dobândite cu partenerii internaționali și de a învăța de la aceștia în domeniile în care sunt mai avansați. Agenția se axează pe elaborarea de orientări armonizate, ghiduri și instrumente de evaluare a pericolelor și a expunerii. Elaborarea de formate pentru raportarea datelor și schimbul de date, precum și publicarea online a informațiilor privind proprietățile substanțelor chimice reprezintă, de asemenea, o prioritate.

ECHA menține un dialog constant cu cele mai importante agenții de reglementare similare din Australia, Canada, Japonia și SUA, în cadrul acordurilor de cooperare existente.

### 1. Reperetele anului

În ceea ce privește activitățile din domeniul OCDE, în 2014 se va intensifica elaborarea de formate și instrumente. În ceea ce privește IUCLID, activitatea de pregătire a instrumentului IUCLID 6 (a se vedea activitatea 6) va presupune o colaborare strânsă cu grupul de experți IUCLID al OCDE. Va continua, de asemenea, activitatea de sprijinire a dezvoltării de șabloane armonizate OCDE, care constituie nucleul IUCLID, prin îmbunătățirea și dezvoltarea șabloanelor conform propunerilor membrilor OCDE.

În ceea ce privește setul de instrumente QSAR al OCDE, se va pune accent pe pregătirea următoarei etape a acestui proiect, care va avea ca obiectiv realizarea unui set de instrumente mai accesibil pentru utilizatori, prin îmbunătățirea funcționalităților acestuia. În plus, prin proiect se va sprijini continuarea punerii în aplicare a funcției „parcursul rezultatelor adverse” (*Adverse Outcome Pathway*).

De asemenea, agenția va continua să dezvolte portalul eChemPortal al OCDE, în strânsă colaborare cu grupul de coordonare al OCDE, prin adăugarea de noi informații cu privire la substanțele chimice (provenite de la ECHA, în special cele despre substanțele biocide, precum și din țările membre ale OCDE) și prin îmbunătățirea accesului la date. Un alt punct de interes va fi activitatea OCDE în domeniul nanomaterialelor.

Cooperarea cu țările terțe se va axa pe subiecte de interes reciproc, cum ar fi stabilirea substanțelor chimice cu prioritate la evaluare și metodologiile de evaluare, schimbul de bune practici și soluționarea problemelor incipiente în colaborare cu autoritățile de reglementare partenere cu care ECHA a încheiat acorduri. De asemenea, agenția va oferi Comisiei Europene asistență științifică și tehnică în desfășurarea activităților sale internaționale, în conformitate cu planul de lucru stabilit de comun acord. În 2014, se va pune accent pe finalizarea celui de-al doilea proiect de consolidare a capacităților adresat beneficiarilor din țările candidate și potențial candidate ale UE în cadrul Instrumentului de asistență pentru preaderare (IPA). De asemenea, se va pune accent pe contribuția la

activitatea tehnică a subcomitetului Națiunilor Unite privind Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS ONU), inclusiv, dacă va fi cazul, prin participarea la activitatea grupurilor de corespondență înființate de subcomitet. În plus, agenția va furniza în continuare prezentări informative pentru publicul din țările din afara Uniunii Europene.

Există o anumită suprapunere între această activitate și cele descrise la activitatea 7, întrucât multe dintre evoluțiile științifice au loc în cadrul forurilor internaționale, în special în cadrul OCDE.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Acordarea de asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile internaționale ale Comisiei, mai ales în cadrul organismelor multilaterale, în special prin contribuția ECHA la activitățile OCDE legate de substanțele chimice, prin care se urmărește armonizarea abordărilor, a formatelor și a instrumentelor informatice în vederea creșterii sinergiilor și evitării duplicării activității ori de câte ori este posibil.
2. Consolidarea și menținerea relațiilor bilaterale de cooperare științifică și tehnică ale ECHA cu principalele agenții de reglementare din țările terțe care pot contribui la aplicarea regulamentelor REACH și CLP și sprijinirea țărilor candidate și a țărilor potențial candidate la UE în cadrul programului IPA, într-o manieră eficientă și eficace.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a părților interesate (inclusiv a Comisiei) față de activitățile de cooperare internațională ale agenției (inclusiv față de asistența științifică și administrativă acordată Comisiei)	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

- Proiecte OCDE: publicarea informațiilor privind clasificarea, etichetarea și produsele biocide pe eChemPortal. Lansarea noii versiuni a setului de instrumente QSAR al OCDE, pusă la dispoziția ECHA și OCDE;
- Furnizarea de asistență științifică și tehnică pentru Comisie, inclusiv cu privire la GHS ONU, de exemplu prin potențiala participare și contribuție la reuniunile GHS ONU;
- Continuarea cooperării cu agențiile de reglementare din Australia, Canada, Japonia și SUA cu care ECHA a încheiat memorandumuri de înțelegere;
- Activități de consolidare a capacității adresate țărilor candidate și potențial candidate la UE în cadrul celui de-al doilea proiect IPA al ECHA și realizarea unui

proiect de urmărire. Prezentări în cadrul seminarelor/atelierelor de lucru/conferințelor din țările terțe principale (fie în persoană, fie prin videoconferință) și găzduirea de vizite ale reprezentanților acestor țări.

## 3. Gestionare, organizare și resurse

### 3.1. Gestionare (activitatea 12)

ECHA este condusă de un consiliu de administrație format din 36 de membri și asistat de directorul executiv, care asigură funcția de secretariat. Directorul executiv este asistat zilnic, în funcția sa de conducere internă, de către personalul de conducere de nivel superior (directorii). ECHA utilizează un sistem de gestionare și asigurare a calității bazat pe activități și proiecte, organizându-și operațiunile într-o structură ierarhică sau de tip matrice. Gestionarea informațiilor este echilibrată, fiind bazată în mod egal pe principiul deschiderii și pe cel al securității.

#### 1. Reperetele anului

Secretariatul ECHA va sprijini în continuare, cu aceeași eficiență, activitatea Consiliului de administrație în îndeplinirea rolului său de organism de conducere al agenției. Susținut de grupurile sale de lucru, Consiliul de administrație joacă un rol esențial în realizarea celor patru obiective strategice, în special prin facilitarea punerii în aplicare a Programului de lucru multianual 2014-2018 prin adoptarea de programe de lucru anuale. Alte funcții principale ale Consiliului de administrație constau în adoptarea bugetului și a raportului anual, precum și în adoptarea și revizuirea normelor interne ale agenției. În plus, Consiliul de administrație monitorizează îndeaproape performanțele agenției și atingerea obiectivelor sale strategice. În acest scop, Consiliul primește rapoarte trimestriale de la directorul executiv și rapoarte pe teme specifice de la Secretariat.

ECHA își va consolida în continuare relațiile cu autoritățile competente ale statelor membre și cu instituțiile naționale mandatate și va îmbunătăți procesul de comunicare și coordonare prin schimburi de informații, vizite și o reuniune anuală de planificare a directorilor autorităților competente. O atenție deosebită se va acorda în 2014 promovării relațiilor cu autoritățile responsabile pentru BPR și inițierii relațiilor cu autoritățile naționale desemnate în conformitate cu Regulamentul PIC. ECHA va întreține dialogul cu cei mai importanți parteneri instituționali, printre care Comisia Europeană, Parlamentul European și Consiliul de Miniștri, și va contribui în continuare la activitatea rețelei agențiilor UE.

În 2014, se va pune un accent deosebit pe creșterea eficacității și eficienței agenției prin diferite mijloace. Finalizarea pregătirilor pentru certificarea ISO 9001 este esențială pentru asigurarea eficacității și a adecvării proceselor și va asigura acordarea certificării ISO 9001 de către un organism independent. ECHA va pune accentul pe o abordare bazată pe riscuri, pentru a limita controalele inutile. Se vor desfășura activități de audit și consultanță în vederea detectării oportunităților de îmbunătățire și corectării ineficiențelor. Ciclul anual de planificare va cuprinde recomandările care decurg din evaluări și audituri și va lua în considerare feedback-ul primit de la părțile interesate. Procesul de gestionare a informațiilor va fi consolidat în continuare, pentru a deveni mai eficient și mai integrat și pentru a asigura trasabilitatea. Gestionarea înregistrărilor va fi îmbunătățită pentru a asigura retenția și accesul la informațiile importante de-a lungul anilor.

Agenția va asigura conformitatea cu reglementările și politicile interne, procedurile și instrucțiunile relevante prin efectuarea de audituri de asigurare, protejarea datelor cu caracter personal, gestionarea eficientă a declarațiilor de interese ale personalului, ale membrilor Consiliului de administrație și ale membrilor comitetelor, precum și prin protejarea securității informațiilor personale și industriale confidențiale cu ajutorul unui sistem de securitate de înaltă performanță. În plus, cunoștințele juridice de specialitate

trebuie împrospătate în permanență, pentru a garanta calitatea juridică a deciziilor ECHA. De asemenea, ECHA va aplica un sistem cuprinzător de asigurare a continuității activității.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Conducerea agenției printr-un proces de administrare eficient și eficace, care să asigure în mod corespunzător planificarea activităților, alocarea resurselor, evaluarea și gestionarea riscurilor, siguranța personalului, securitatea activelor și a informațiilor și garantarea conformității și a calității rezultatelor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de îndeplinire a cerințelor ISO 9001 pentru elementele sistemului de gestionare a calității	95%	Evaluarea directorului de calitate
Procentul de recomandări foarte importante emise în urma auditului și puse în aplicare la termen (IAS)	100%	Raportul anual al auditorului intern

## 3. Principalele realizări

- Organizarea a patru reuniuni ale Consiliului de administrație și ale grupurilor de lucru corespunzătoare, pentru a permite adoptarea tuturor deciziilor necesare de către Consiliul de administrație;
- Organizarea a cel puțin o reuniune a statelor membre/directorilor ACSM;
- Asistență juridică solidă pentru elaborarea deciziilor ECHA și pentru apărarea eficace a acestora;
- Revizuirea planurilor de continuitate a activității;
- Raportul managerului de securitate cu privire la evoluția riscurilor de securitate cu care se confruntă agenția, cu propunerea unui plan de acțiune pentru perioada 2014-2018;
- Auditul/analiza eficacității unuia sau a două dintre procesele cu cel mai mare consum de resurse;
- Demararea punerii în aplicare a EMAS sau a unui standard de mediu echivalent. Includerea în registrul de protecție a datelor a 100% dintre operațiunile de prelucrare care implică date cu caracter personal identificate de către responsabilul cu protecția datelor;
- Organizarea a cel puțin o reuniune a Rețelei agențiilor de securitate;
- Emiterea a 100 de decizii privind accesul la documente, care să vizeze aproximativ 700 de documente;

- Raport de pre-audit în vederea certificării ISO 9001;
- Publicarea de planuri și rapoarte de reglementare.

## 3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)

Normele care reglementează gestiunea financiară a ECHA sunt adoptate de către Consiliul de administrație al agenției, după consultarea Comisiei Europene, și trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (Regulamentul financiar)<sup>10</sup>. De asemenea, fondurile corespunzătoare regulamentelor REACH, BPR și PIC trebuie să fie separate, inclusiv în contabilitate.

### 1. Reperetele anului 2014

În 2014, obiectivul general al gestiunii financiare a ECHA va fi de a asigura cea mai bună utilizare a resurselor financiare disponibile, în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității.

Dacă 2013 a fost marcat de cel de-al doilea termen de înregistrare REACH, în 2014 va trebui să se urmărească procesele financiare și contabile aferente. Sursele proprii de venit pentru activitățile REACH/CLP din 2014 vor include taxele aferente cererilor de autorizare și contestațiilor, taxele suplimentare pentru verificarea statutului de IMM, taxele administrative, precum și veniturile din dobânzi. Punerea în aplicare a politicii stabilite pentru investițiile în numerar și situația globală a lichidităților vor fi, de asemenea, monitorizate cu atenție în 2014. Autofinanțarea activităților REACH/CLP va fi asigurată în continuare printr-o gestionare prudentă a veniturilor și printr-un control strict al cheltuielilor.

Anul 2014 va fi ultimul an în care activitățile REACH vor fi pe deplin autofinanțate. În acest context, au loc pregătiri care să creeze condițiile unui regim de finanțare mixtă pentru REACH/CLP în 2015, când o parte dintre cheltuieli vor fi acoperite de veniturile din taxe, iar restul, printr-o subvenție UE.

Asigurarea unei aplicări corecte a reglementărilor privind taxele REACH, CLP și BPR va rămâne o prioritate. În acest sens, funcția de control sistematic, care a fost instituită pentru a verifica corectitudinea reducerilor acordate IMM-urilor pentru taxele legate de procesele REACH și, prin urmare, a taxelor plătite către ECHA, va fi aplicată cu aceeași intensitate ca și în 2013. În ceea ce privește Regulamentul privind produsele biocide, ECHA va efectua o verificare a întreprinderilor care solicită reduceri de taxe pe baza statutului de IMM și, în funcție de numărul de cereri, o parte dintre resurse va fi alocată pentru verificarea IMM-urilor din sectorul produselor biocide. Această activitate de verificare va rămâne o prioritate la alocarea resurselor în programul de lucru pentru 2014.

În timp ce finanțarea activităților PIC va continua să se bazeze integral pe o subvenție UE, activitățile asociate produselor biocide se vor baza tot mai mult pe finanțarea prin taxe. Având în vedere incertitudinea cu privire la nivelul veniturilor proprii, atât pentru activitățile REACH/CLP, cât și pentru cele legate de produsele biocide, ECHA va monitoriza lunar previziunile privind veniturile și cheltuielile sale, pentru a fi în măsură să semnaleze Comisiei orice deficit, astfel încât să se poată lua măsurile corespunzătoare în vederea echilibrării bugetului.

Agencia își va separa în continuare sistemele de bugetare și de raportare, pentru a răspunde necesității unei separări a fondurilor între Regulamentul REACH, Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC. De asemenea, ECHA va monitoriza sumele reportate pentru a se asigura că acestea se încadrează în limitele stabilite de către Curtea de Conturi Europeană (CCE), cu excepția cheltuielilor operaționale legate de

---

<sup>10</sup> Articolul 99 din REACH.



proiectele multianuale.

În ceea ce privește achizițiile și contractarea, ECHA va externaliza o parte a activităților sale pentru a sprijini punerea în aplicare a programului său de lucru. Încheierea unor aranjamente contractuale adecvate în acest sens va impune în continuare obligația asigurării eficienței în achiziții. O atenție deosebită se va acorda utilizării cât mai eficiente și mai economice a numărului mare de contracte-cadru încheiate de agenție. În plus, în 2014 se așteaptă un număr considerabil de noi inițiative de achiziții și contracte noi.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Asigurarea unei gestiuni financiare corecte, solide și eficiente și a respectării normelor și reglementărilor financiare aplicabile de către agenție.
2. Administrarea prudentă și riguroasă a rezervelor de numerar.
3. Deținerea de către agenție a unor sisteme financiare eficiente de gestionare a fondurilor și de raportare pe baza mai multor temeuri juridice separate din punct de vedere financiar.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Numărul rezervelor din raportul anual al CEE referitor la chestiuni financiare și de contabilitate	0	Rapoarte CCE/ anual
Procentul angajamentelor (al creditelor de angajament la sfârșitul anului)	97%	Raport anual
Procentul plăților (al creditelor de plată la sfârșitul anului)	80%	Raport anual
Procentul creditelor reportate (% din fondurile angajate reportate în 2015)	< 20%	Raport anual
Credite de plată reportate din 2013 anulate	< 5%	Raport anual
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100%	Raport anual

## 3. Principalele realizări

- Gestionarea riguroasă a bugetului și a lichidităților;
- Monitorizarea și gestionarea atentă a rezervelor de numerar ale agenției;
- Separarea fondurilor în conformitate cu diferitele acte legislative;
- 600 de verificări ale statutului de IMM al solicitanților de înregistrări;

- Raportarea cheltuielilor pe activități;
- Urmărirea și executarea bugetului pentru atingerea ratei de angajare dorite;
- Pregătirea la timp a situației contabile pentru 2013.

### 3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)

ECHA are obligația de a-și desfășura activitatea în conformitate cu Statutul funcționarilor UE și cu condițiile de angajare a altor agenți ai Comunităților Europene (Statutul funcționarilor). De asemenea, întregul personal al ECHA trebuie să acționeze conform Codului buneii conduite administrative al ECHA și să ia în considerare principiile serviciului public pentru funcționarii Uniunii Europene emise de Ombudsmanul European. Conducerea ECHA are, de asemenea, responsabilitatea de a pune în aplicare o politică socială și de bunăstare pentru ECHA și planurile de acțiune anuale aferente, pentru a proteja bunăstarea personalului.

#### 1. Reperetele anului 2014

##### *Resurse umane*

Strategia privind resursele umane continuă să evolueze, de la accentul inițial pus pe creștere către favorizarea unui mediu organizațional mai stabil care să fie eficace, eficient și care menține flexibilitatea necesară pentru preluarea și integrarea de noi sarcini.

În 2014, mediul de funcționare va fi afectat în continuare de situația economică actuală din Europa și de impactul la nivel de resurse asupra administrațiilor naționale și publice europene, iar ECHA se va confrunta cu o reducere a personalului de bază pentru REACH și CLP.

În 2014, politica ECHA privind resursele umane va include abordarea provocărilor pe care le implică continuarea construirii unui mediu de lucru sustenabil, de înaltă performanță, care să faciliteze o cultură a muncii în echipă, integrarea și adaptabilitatea persoanelor; alinierea activităților de învățare, instruire și dezvoltare profesională în vederea optimizării performanțelor individuale și organizaționale; dezvoltarea continuă a managerilor și liderilor actuali și viitori, pentru ca aceștia să poată acționa în mod proactiv în vederea influențării, motivării și abilitării personalului pentru îndeplinirea priorităților agenției și punerea în aplicare a inițiativelor de retenție a personalului elaborate în 2013.

##### *Servicii interne*

Funcția de servicii interne cuprinde gestionarea clădirii, a infrastructurii birourilor și a facilităților pentru conferințe ale agenției; securitatea fizică; organizarea călătoriilor și a reuniunilor; și furnizarea de servicii, precum înregistrarea corespondenței, birotică, arhivarea și gestionarea bibliotecii. Obiectivul este de a asigura spații de birouri suficiente, bine întreținute și sigure, care să ofere personalului un mediu de lucru eficient și sigur și care să poată satisface cerințele organismelor agenției și ale părților interesate în ceea ce privește reuniunile și comunicarea.

Pentru a putea desfășura toate activitățile aferente produselor biocide și PIC, se va utiliza întreaga capacitate a clădirii, precum și a serviciilor interne. Având în vedere tendințele din ultimii ani, va crește în continuare numărul de reuniuni, precum și de servicii virtuale, cum ar fi teleconferințele și webinarile. Pe lângă activitățile necesare de întreținere a clădirii asigurate de către proprietar, se preconizează ca, în 2014, să se modernizeze infrastructura tehnică a instalației de alimentare cu energie electrică. Tot în 2014, se va efectua o evaluare a cerințelor pe termen lung privind spațiile de birouri și facilitățile pentru a sprijini viitoarele decizii în ceea ce privește strategia ECHA privind spațiile de lucru.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Un număr suficient de angajați calificați în cadrul agenției, pentru a facilita punerea în aplicare a planului de lucru, precum și asigurarea unui mediu de lucru adecvat pentru personal.
2. Un număr suficient de spații de birouri sigure și securizate în cadrul agenției pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personal, precum și spații adecvate pentru reuniunile organismelor agenției și pentru vizitatorii externi.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului	95%	Raport anual intern
Fluctuația agenților temporari	< 5%	Raport anual intern
Numărul mediu de zile de formare și dezvoltare pentru un membru al personalului <sup>11</sup>	10	Raport anual intern
Gradul de satisfacție a membrilor comitetelor, Forumului și CA cu privire la funcționarea centrului de conferințe	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a personalului privind serviciile interne	Ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele realizări

### Resurse umane

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți către personal, experți naționali detașați (END) și stagiați (aproximativ 600 de persoane în total);
- Lansarea unui număr estimat de 15 proceduri de selecție;
- Finalizarea a aproximativ 30 de proceduri de recrutare;
- O medie de 10 zile de formare pentru fiecare membru al personalului;
- Evaluarea performanțelor și un exercițiu de reclasificare pentru aproximativ 550 de angajați statutari;
- Consiliere și asistență pentru angajați și conducere pe marginea unor aspecte legate de resursele umane, în special drepturi individuale și starea de bine;

<sup>11</sup> Inclusiv formarea la locul de muncă.

- Analizarea rezultatelor sondajelor realizate în 2013 în rândul angajaților și dezvoltarea unor planuri de monitorizare;
- Dezvoltarea activă a procedurilor și metodelor de gestionare a resurselor umane și a performanței.

#### Servicii interne

- Achiziționarea în timp util a echipamentelor, materialelor și serviciilor prin proceduri de achiziții corespunzătoare;
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor legate de delegații și de deplasare pentru participanții la reuniuni;
- Spații de birouri securizate;
- Asistență adecvată pentru reuniuni și conferințe;
- Echipament audio-vizual în stare bună de funcționare și asistență tehnică adecvată;
- Servicii poștale eficiente;
- Bibliotecă și arhive bine organizate și corect gestionate;
- Inventar actualizat și corect al activelor care nu sunt de natură informatică.

### 3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)

Funcția TIC din cadrul agenției cuprinde o gamă largă de servicii și răspunde la o gamă largă de nevoi operaționale. Obiectivul este de a realiza operațiuni în mod informatizat și care să asigure protecția datelor, precum și de a răspunde cererii de instrumente de tehnologie a informației (TI).

#### 1. Reperetele anului 2014

În concordanță cu accentul pus de agenție pe programul de lucru pentru 2014 privind finalizarea fundamentelor necesare pentru succesul strategiei sale pe cinci ani, funcția TIC se va concentra pe punerea în aplicare a soluțiilor elaborate în anul precedent în beneficiul unei creșteri a eficienței în cea mai mare parte a proceselor reglementate de REACH și CLP și în unele procese administrative importante, în special gestionarea resurselor umane. După finalizarea procesului de achiziție a unui sistem integrat de gestionare a resurselor umane (HRMS) în 2013 și începerea utilizării acestuia, principala realizare pentru 2014 va fi de a livra prima fază a proiectului, inclusiv funcțiile administrative de bază pentru gestionarea datelor despre personal, a contractelor, a drepturilor individuale și a alocării timpului.

În 2014, ca urmare a unui proiect inițiat în 2013, ECHA dispune de un sistem integrat de gestionare a înregistrărilor, aflat în faza de pilot pentru un număr limitat de procese; utilizarea acestui sistem de gestionare a înregistrărilor va fi extinsă la toate documentele declarate și definite ca înregistrări de către cei care gestionează procesele respective. În același timp, sistemul de gestionare a documentelor, utilizat pe scară largă de utilizatorii interni ai ECHA pentru editarea, elaborarea prin colaborare, publicarea și stocarea documentelor va migra complet către o platformă actualizată, ca răspuns la problemele legate de performanță și de continuitate a activității care cauzau blocaje serioase pentru platforma existentă încă din 2013.

Având în vedere dependența tot mai mare de instrumente TI a ECHA, este necesară o garanție că sistemul este suficient de solid pentru a face față incidentelor majore sau întreruperilor. Prin urmare, ECHA va continua să investească într-o infrastructură TIC mai rezistentă, ușor de operat și flexibilă. În special, se vor urmări soluții TI adecvate pentru continuitatea activității pentru noile sisteme care sprijină procesele legate de BPR și PIC.

În ceea ce privește operabilitatea și flexibilitatea administrării infrastructurii TIC, 2014 va fi un an axat pe optimizarea gestionării capacităților TIC – utilizarea inteligentă a contractului de servicii de găzduire externalizate – și dedicat stabilirii foii de parcurs de urmat pentru o „infrastructură” adecvată pentru susținerea planului strategic pe cinci ani al agenției, având în vedere și constrângerile legate de resurse asociate cu acesta.

În 2014, mai multe sisteme informatice care conțin informații comerciale confidențiale vor putea fi accesate de la distanță, în special de către ACSM: REACH IT, bazele de date centrale IUCLID, un tablou de bord al portalului pentru activități de reglementare, R4BP 3 și noul sistem informatic pentru PIC, care vor putea fi accesate printr-o soluție securizată și unificată de conectivitate la distanță. Pentru a avea acces la aceste sisteme, utilizatorii la distanță vor trebui să îndeplinească un set revizuit și unitar de cerințe de securitate aprobat în 2013 de Consiliul de administrație. Această expunere crescută la rețeaua internet va necesita, din punctul de vedere al ECHA, o monitorizare continuă a amenințărilor și o îmbunătățire constantă a gestionării riscurilor de securitate TI, care să încorporeze mecanisme de includere a tuturor aspectelor legate de TI, mecanisme care ar putea afecta securitatea. În 2013, ECHA a luat măsuri pentru a asigura o sistematizare a gestionării riscurilor de securitate TI integrată în Sistemul integrat de control al calității (IQMS). În 2014, integrarea va fi finalizată și consolidată.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Sprijinirea proceselor administrative și de raportare a informațiilor de gestiune ale ECHA cu ajutorul unor instrumente TI care funcționează bine; utilizarea eficientă de către ECHA a informațiilor pe care le deține; un control corespunzător asupra documentelor și înregistrărilor primite, generate și utilizate de către personalul său.
2. Infrastructura tehnică TIC a agenției asigură un nivel ridicat al serviciilor și continuității, maximizarea eficienței și a securității pentru toate operațiunile care pot fi derulate.
3. Un plan de continuitate a activității informatice care să acopere în mod adecvat sistemele esențiale pentru noile acte legislative de care ECHA răspunde începând cu 2013: produsele biocide, PIC și platforma modernizată pentru gestionarea și elaborarea prin colaborare a documentelor interne.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2014	Mijloacele și frecvența verificării
Disponibilitatea sistemelor operaționale esențiale pentru clienții externi (adică durata de funcționare în timpul orelor de lucru)	În medie, 98%	Statistica centrului de date
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile informatice, ținând seama de raportul personal/asistență	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și feedback <i>ad-hoc</i>
Nivelul de acoperire al sistemelor esențiale în cadrul soluției de continuitate operațională care implică unul sau mai multe centre de date externe	Extindere la două sisteme esențiale: R4BP 3, sisteme TI pentru PIC și platforma pentru gestionarea și elaborarea prin colaborare a documentelor interne	Raport anual intern

## 3. Principalele realizări

- Primul modul HRMS, cu funcțiile de administrare HRMS de bază;
- Un sistem de gestionare a înregistrărilor în sprijinul politicii ECHA cu privire la controlul documentelor și al înregistrărilor;
- R4BP 3, sistemul informatic pentru PIC și sistemele de gestionare a documentelor interne sunt acoperite de soluțiile TI de continuitate a activității. Este elaborată foaia de parcurs pentru asigurarea unei infrastructuri TIC adecvate și sustenabile pentru strategia pe cinci ani a agenției, iar compatibilitatea sa cu perspectiva asupra resurselor este abordată în mod corespunzător;

- Gestionarea riscurilor de securitate TI este consolidată și integrată în sistemul IQMS al agenției.



## 4. Riscurile agenției

ECHA efectuează o evaluare anuală a riscurilor prin care urmărește identificarea, evaluarea și gestionarea eventualelor evenimente care ar putea periclita îndeplinirea obiectivelor stabilite în programul de lucru. Pe baza acestei evaluări, conducerea ECHA a identificat următoarele riscuri principale.

Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC aduc noi obligații și sarcini pentru ECHA. Având în vedere termenele scurte, varietatea și complexitatea noilor sarcini și resursele financiare limitate pentru pregătirea corespunzătoare a tuturor operațiunilor BPR și PIC, inclusiv pentru dezvoltarea instrumentelor TI, este posibil ca ECHA să nu își poată îndeplini toate obiectivele privind produsele biocide și să se confrunte cu dificultăți la începerea activităților PIC. Pentru a reduce aceste riscuri, ECHA consideră că o stabilire atentă a priorităților va asigura gestionarea eficientă a ariei de cuprindere a proiectelor TI din domeniul produselor biocide și al PIC. De asemenea, se prevede sprijinirea ACSM în ceea ce privește dezvoltarea capacităților. În ceea ce privește resursele umane, ECHA va trebui să fie flexibilă în realocarea internă, în cazul în care veniturile din taxele legate de procesele BPR nu vor fi suficiente pentru resursele recrutate.

Mai multe obiective ale programului de lucru depind în mare măsură de sistemul de guvernare TI și de infrastructura TI. Sistemele TI sunt direct legate de realizarea celui de al patrulea obiectiv strategic al ECHA, „abordarea sarcinilor legislative actuale și noi într-un mod eficient și eficace, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse”. În 2014 ar trebui să fie finalizate numeroase proiecte TI ambițioase care să sprijine fluxurile de lucru, în vederea îndeplinirii obiectivelor ECHA privind eficacitatea. Această planificare ambițioasă pentru 2013 și 2014 atrage după sine riscul de suprapunere a priorităților care ar putea influența calitatea și/sau livrarea la timp a proiectelor, ceea ce ar putea avea un impact negativ asupra planurilor Agenției de asigurare a eficacității. Pentru a reduce aceste riscuri, Agenția își propune să colaboreze strâns cu părțile interne și externe implicate și să stabilească obiective și așteptări realiste prin intermediul cadrului de guvernare informatică. Gestionarea atentă a ariei de cuprindere a portofoliului TI și asigurarea stabilirii priorităților la nivel de instituție reprezintă, la rândul lor, câteva dintre acțiunile de reducere a riscurilor.

Punerea în aplicare și comunicarea foii de parcurs privind SVHC până în 2020 se bazează pe planurile elaborate de ECHA în timpul anului 2013 și convenite cu ACSM și cu Comisia. Anul 2014 va fi un an important deoarece va pune bazele celui de-al doilea obiectiv strategic al ECHA, „mobilizarea autorităților în direcția utilizării datelor într-un mod inteligent, cu scopul de a identifica și de a aborda problema produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare”, prin acordul care urmează să fie încheiat între ECHA, Comisie și statele membre cu privire la planul de punere în aplicare, metodele și alocarea activităților pentru atingerea obiectivului politic al ambițioasei foii de parcurs 2020. Agenția a identificat factorii de risc externi care ar putea influența planurile de stabilire a priorităților uneia sau mai multora dintre părțile colaboratoare, afectând astfel demararea cu succes a aplicării foii de parcurs. Pentru a reduce acest risc, ECHA va asigura o strânsă cooperare cu toate părțile afiliate și o monitorizare constantă a reperelor prevăzute de foaia de parcurs. Totuși, ECHA nu poate prelua responsabilitățile celorlalți parteneri din acest proces.

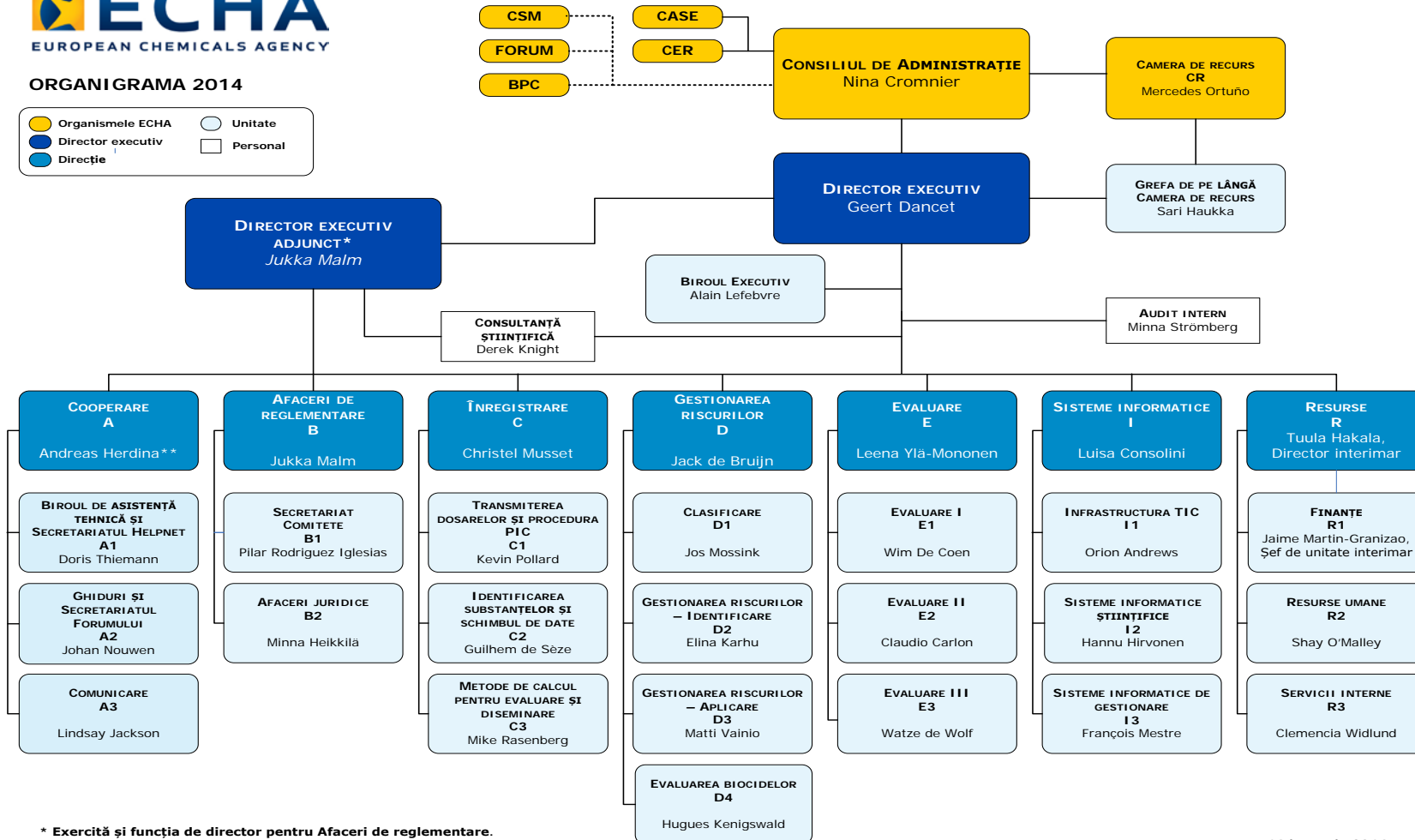
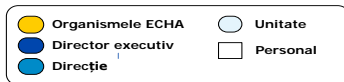
Faptul că agenția lucrează cu volume mari de informații comerciale confidențiale o face vulnerabilă în fața riscurilor legate de securitate. Pentru a reduce aceste riscuri, agenția a întreprins o serie de acțiuni, cum ar fi o abordare unitară a securizării accesului de la distanță la sistemele informatice, consolidarea securității platformei de colaborare și îmbunătățirea constantă a controalelor interne de securitate, în special în ceea ce privește gestionarea accesului și formalizarea unui sistem informatic de gestionare a securității pe baza unei abordări bazate pe riscuri.

# ANEXA 1: Organigrama ECHA 2014

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013



## ORGANIGRAMA 2014



\* Exerțiță și funcția de director pentru Afaceri de reglementare.

\*\* Exerțiță și funcția de ambasador pentru IMM-uri.

## ANEXA 2: Estimări de bază

Principali factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2014
<b>Dosare primite</b>	
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5 800
Propuneri de testare	70
Solicitări de confidențialitate	250
Acces la date mai vechi de 12 ani	270
Notificări PPORD (inclusiv cereri de prelungire)	300
Solicitări de informații	1 300
Litigii privind schimbul de date	3
Propuneri de restricționare (anexa XV)	8
Dintre care propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI din Regulamentul CLP)	70
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV) <sup>12</sup>	30
Cereri de autorizare	20
Cereri pentru denumiri alternative	100
Substanțe din planul CoRAP care urmează să fie evaluate în 2014 de către statele membre	50

<sup>12</sup> Numărul real de dosare SVHC depuse va depinde de numărul analizelor privind RMO finalizate. La cererea Comisiei, ECHA va contribui la pregătirea a maximum cinci RMO.

Principali factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2014
<b>Decizii ECHA</b>	
Decizii privind evaluarea dosarelor și a substanțelor	
- Propuneri de testare	200
- Verificări ale conformității	150
- Evaluări ale substanțelor	35
Decizii privind schimbul de date	3
Decizii privind verificarea integralității (negative, adică respingeri)	190
Decizii privind cererile de confidențialitate (negative)	50
Deciziile privind PPORD	40
- Cereri de informații suplimentare	30
- Impunere de condiții	8
- Acordare de prelungiri	20
Decizii privind cererile de acces la documente	100
Revocări ale numerelor de înregistrare	40
Refuzarea statutului de IMM	300

Principali factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2014
<b>Altele</b>	
Contestații formulate	20
Decizii privind contestațiile	15
Proiect de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1
Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1
Întrebări la care trebuie să se ofere un răspuns (REACH, CLP, BPR și PIC, precum și instrumentele informatice respective)	6 000
Examinări de monitorizare ulterioară a evaluării dosarelor	300
Verificări ale statutului de IMM	600
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4
Reuniuni ale CSM	6
Reuniuni ale CER	4

Reuniuni ale CASE	4
Reuniuni ale Forumului	3
Solicitări de informații generale prin telefon sau e-mail	600
Întrebări din partea presei	600
Comunicate de presă și alerte informative	75
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25

<b>Principalii factori determinanți ai activităților privind BPR și PIC</b>	<b>Estimare pentru 2014</b>
Numărul de substanțe active care urmează să fie evaluate în cadrul programului de revizuire	50
Numărul de noi substanțe active care urmează să fie evaluate pentru cererile depuse înainte de intrarea în funcțiune	10
Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	5
Cereri de reînnoire sau revizuire a substanțelor active	3
Cereri de autorizații ale Uniunii	20
Cereri privind furnizorii de substanțe active (articolul 95)	300
Cereri privind echivalența tehnică	50
Cereri privind similaritatea chimică	100
Număr total de cereri prelucrate	3 000
Verificări ale statutului de IMM	30
Contestații	3
Reuniuni ale BPC	5
Reuniuni ale grupului de lucru BPC	26
Notificări PIC	4 000
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru biocide	2
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru PIC	1

## ANEXA 3: Resurse estimate pentru 2014

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013

## Anexa 3: Activitățile ECHA și resursele estimate pentru 2014\*

	REACH					BPR					PIC					ECHA (Total)					
	Resurse personal				Buget 2014	Resurse personal				Buget 2014	Resurse personal				Buget 2014	Resurse personal				Buget 2014	
	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	
Numerotarea de mai jos se referă la PL 2012, nu la buget																					
Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (bugetul operațional)																					
<b>Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare</b>	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Activitatea 2: Evaluare	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
<b>Activitatea 4: Clasificare și etichetare</b>	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul orientărilor și al birourilor de asistență	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Activitatea 6: Asistență TI pentru operațiuni	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
<b>Organismele ECHA și activități de asistență</b>																					
<b>Activitatea 8: Comitetele și Forumul</b>	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Activitatea 10: Comunicare	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Activitatea 11: Cooperare internațională	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
<b>Gestionare, organizare și resurse</b>																					
Activitatea 12: Gestionare	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
<b>Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)</b>	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Costuri de personal – REACH/CLP (numai pentru 2012)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Activitatea 16: Produsele biocide						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Activitatea 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
<b>Total</b>	<b>313</b>	<b>128</b>	<b>98</b>	<b>539</b>	<b>107 890 000</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>9 392 194</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>353</b>	<b>142</b>	<b>113</b>	<b>608</b>	<b>118 579 418</b>	

\* Acest tabel nu este direct comparabil cu tabelul corespunzător din programul de lucru pentru 2013 al agenției, din cauza unei modificări în convențiile pentru alocarea personalului în diferite activități. Această modificare a avut drept scop o mai bună reflectare a situației reale. În mod special pentru activitățile de evaluare, resursele de personal științific nu vor suferi reduceri.

## ANEXA 4: Plan de achiziții

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Obiectul contractului	Buget estimat, în EUR	Canal de achiziții posibil	Data preconizată pentru lansarea procedurii de achiziții	Data preconizată pentru semnarea contractului
1.0: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.2. Solicitări de informații	Baza de date spectrale - consultanță TI	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	T2	T2
1.0: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.8. Act. 1 Activități specifice	Rapoarte cu privire la subiecte științifice SID	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T2
1. Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.9. Programul ESC	ESC pentru cazurile dificile	300 000,00	Procedură deschisă	T2	T4
2. Evaluare	2.1. Evaluarea dosarului	Cereri de servicii/servicii științifice care vizează probleme specifice în evaluarea dosarului (de exemplu, coordonate de către	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 sau proceduri negociate cu valoare redusă	T2	T2-T3

		forurile de evaluare și/sau legate de problemele de mediu și sănătate umană)				
3. Gestionarea riscurilor	3.1. Pregătire pentru gestionarea riscurilor	Servicii pentru sprijinirea activităților specifice unei substanțe	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T3-T4
3. Gestionarea riscurilor	3.1. Pregătire pentru gestionarea riscurilor	Examinarea substanțelor pentru identificarea necesității de gestionare a riscurilor	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T4
3. Gestionarea riscurilor	3.4. Cereri de autorizare	Funcții privind raportul doză-efect	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T4



3. Gestionarea riscurilor	3.5 Restricționări	Servicii de sprijinire a Comisiei	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T1-T4
3. Gestionarea riscurilor	3.6 Activități orizontale de gestionare a riscurilor	Rezultate din domeniul sănătății privind substanțele chimice, utilizând „ani de viață ajustați în funcție de calitatea vieții”	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 sau proceduri negociate cu valoare redusă	T2	T2
3. Gestionarea riscurilor	3.6. Activități orizontale de gestionare a riscurilor	Proiecte privind materialele	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T4
3. Gestionarea riscurilor	3.6. Activități orizontale de gestionare a riscurilor	Proiect privind estimarea sarcinii administrative	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T3
3. Gestionarea riscurilor	3.6 Activități orizontale de gestionare a riscurilor	Proiect privind costurile de substituție	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T3
6. Asistență TI pentru operațiuni	6.1. Proiecte informatice	Servicii SharePoint	6 000 000 - 8 000 000	Procedură deschisă	T2	T4

6. Asistență TI pentru operațiuni	6.1. Proiecte informatice	Consultanță la fața locului privind depozitul de date	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	T2	T4
6. Asistență TI pentru operațiuni	6.1. Proiecte informatice	Furnizare de servicii TI pentru aplicații ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Procedură deschisă	T2	T4
6. Asistență TI pentru operațiuni	6.1. Proiecte informatice	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Diseminare, C&E, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocide, PIC.	9 650 000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	T1-T3	T1-T4
6. Asistență TI pentru operațiuni	6.2 Service software	SciSoft, Remedy, SharePoint, testare TI	2 495 000,00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	T1-T3	T1-T4
6. Asistență TI pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	Servicii de găzduire	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	T1-T3	T1-T4
10. Comunicare		Întreținerea și dezvoltarea site-ului ECHA	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	T1	T1

10. Comunicare		Dezvoltare și întreținere rețea intranet	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	T1	T1
10. Comunicare		Realizarea a 3 materiale video	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	T1-T3	T1-T4
10. Comunicare		Servicii de imprimare	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	T1-T4	T1-T4
10. Comunicare		Materiale promoționale	30 000,00	ECHA/2010/66	T1	T4
10. Comunicare		Ziua părților interesate, atelier ASO, Ziua Schuman	100 000,00	Proceduri negociate cu valoare redusă	T1	T2
10. Comunicare		Monitorizarea mass-media	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	T2	T3
10. Comunicare		Sondaje	55 000,00	Procedură negociată cu valoare redusă	T2	T3
11. Cooperare internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	Generare de structuri pentru substanțe complexe (UVCB) și pentru corectarea înregistrărilor eronate în bazele de	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2	T3

		date referitoare la setul de instrumente QSAR				
11. Cooperare internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	Setul de instrumente QSAR 2	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	T1	T1
11. Cooperarea internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	eChemPortal - întreținere progresivă	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	T1	T1
11. Cooperarea internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	eChemPortal - întreținere progresivă	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	T4	T1/2015
12. Gestionare	12.1 Planificarea strategiei Agenției	Consultanță de specialitate pentru planificarea și monitorizarea operațiunilor și a resurselor ECHA (prima fază) (inclusiv specificații pentru un sistem de management de proiect) (Regulamentul	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	T1	T1

		REACH și Regulamentul privind produsele biocide)				
12. Gestionare	12.3 Asigurarea conducerii executive	Consultanță specifică IQMS (Regulamentul REACH și Regulamentul privind produsele biocide)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	T1	T1
12. Gestionare	12.3 Asigurarea conducerii executive	Instrumente securizate de colaborare internă și externă (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI- 6820)	T1	T1
12. Gestionare	12.3 Asigurarea conducerii executive	Consultanță și asistență privind managementul schimbării (Regulamentul REACH și Regulamentul privind produsele biocide)	20 000,00	Procedură negociată cu valoare redusă	T1	T1
12. Gestionare	12.3 Asigurarea conducerii executive	Consultanță pentru îmbunătățirea instrumentelor de gestionare a	400 000,00	ECHA/2011/103	T1	T1

		cunoștințelor și informațiilor (SharePoint)				
12. Gestionare	12.3 Asigurarea conducerii executive	Consultanță pentru eficiență (Regulamentul REACH și Regulamentul privind produsele biocide)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lotul 2	T1	T2
12. Gestionare	12.5 Monitorizare, îmbunătățirea administrării și a raportării	Consultanță privind auditul intern (securitate TI)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Lotul 4	T2	T3
12. Gestionare	12.5 Monitorizare, îmbunătățirea administrării și a raportării	Certificare ISO 1001 - pre-audit și audit	60 000,00	Procedură negociată cu valoare redusă	T1	T1
		<b>Sumă totală</b>	<b>40 388 440,00</b> €			
<b>Planul de achiziții include cheltuieli operaționale de peste 10 000 EUR realizate prin intermediul achizițiilor agenției prevăzute pentru 2014</b>						

**CUM SE POT OBȚINE PUBLICAȚIILE UE****Publicații gratuite:**

- prin serviciul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- de 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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm)).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-RO-N - ISBN 978-92-9244-427-3 - ISSN: 1831-7456 - doi: 10.2823/8234



Publications Office