

Program de lucru
multianual
2013-2015

Referință: ECHA-MB/19/2012 final (document adoptat de către Consiliul de administrație al ECHA la 21 iunie 2012)

ISBN: 978-92-9217-788-1

ISSN: 1831-7014

Data:

Limba: română

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

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

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012

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

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

CUPRINS

1 INTRODUCERE	9
2 AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2013-2015.	10
2.1 Misiunea, viziunea și valorile ECHA	10
2.2 Abordarea strategică a ECHA	12
3 PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR DE REGLEMENTARE.....	15
3.1 Înregistrare, schimb de date și diseminare.....	15
3.1.1 Înregistrarea și transmiterea dosarelor.....	16
3.1.2 Schimbul de date și identificarea substanțelor	18
3.1.3 Diseminare	20
3.2 Evaluare	21
3.2.1 Evaluarea dosarelor.....	21
3.2.2 Evaluarea substanțelor	23
3.3 Administrarea riscurilor.....	25
3.3.1 Autorizare.....	26
3.3.2 Restricționări.....	28
3.3.3 Alte activități legate de măsurile de administrare a riscurilor	29
3.4 Clasificare și etichetare	29
3.5 Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	33
3.5.1 Ghiduri.....	33
3.5.2 Biroul de asistență tehnică	34
3.6 Instrumente IT științifice.....	36
3.7 Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE.....	38
3.8 Biocide	40
3.9 Regulamentul PIC	43
4 ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE TRANSVERSALE	44
4.1 Comitetele și forumul	44
4.1.1 CER și CASE.....	44
4.1.2 CSM.....	45
4.1.3 Comitetul pentru produse biocide	46
4.1.4 Forumul.....	46
4.2 Camera de recurs.....	48
4.3 Comunicări.....	49
4.4 Cooperare internațională	50
5 GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE.....	53
5.1 Gestionare	53
5.2 Finanțe, achiziții și contabilitate.....	54
5.3 Resurse umane și servicii instituționale	55
5.4 Tehnologia informației și comunicațiilor	57
6 ANEXE	59

6.1	Anexa 1: Vedere de ansamblu a etapelor importante din regulamentele REACH și CLP, 2012-2015.....	60
6.2	Anexa 2: Veniturile și cheltuielile estimate ale ECHA în perioada 2013-2015 (inclusiv planul de personal).....	61
6.3	Anexa 3: Date de referință pentru 2013-2015	65

LISTA DE ACRONIME

CPB	Comitetul pentru produse biocide
AC	Agent contractual
C&E	Clasificare și etichetare
CHESAR	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
RSC	Raport de securitate chimică
UA	Utilizator din aval
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
eChemPortal	Portal global pentru informații privind substanțele chimice
SEE	Spațiul Economic European
AEM	Agenția Europeană de Mediu
CEE	Comunitatea Economică Europeană
AESA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EMAS	Sistemul de management de mediu și audit
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente
UE	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
GHS	Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice
RU	Resurse umane
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IPA	Instrument pentru preaderare
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată de informații pentru substanțele chimice
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru (al Uniunii Europene)
CSM	Comitetul statelor membre al ECHA
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistente, Bioacumulative și Toxice
PIC	Procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
POPs	Poluanți organici persistenti
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
(Q)SAR	Relație (cantitativă) structură-activitate
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH
SAICM	Abordarea strategică a gestionării internaționale a substanțelor chimice

FDS	Fișă cu date de securitate
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică al ECHA
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
TAIEX	Instrumentul pentru asistență tehnică și schimb de informații gestionat de Directoratul General pentru extindere a Comisiei Europene
ONU	Organizația Națiunilor Unite
CEE-ONU	Comisia Economică pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite
vPvB	foarte persistente și foarte bioacumulative

CUVÂNT ÎNAINTE AL CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

La cinci ani de la adoptarea sa, Regulamentul REACH continuă să fie cea mai ambițioasă și cuprinzătoare legislație privind produsele chimice din lume. Obiectivele acestei legislații constau în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, sporind totodată competitivitatea și inovația. Agenția a fost creată pentru a gestiona și coordona punerea în aplicare a REACH la nivelul UE și al statelor membre și pentru a armoniza aplicarea sa. REACH este completat de Regulamentul CLP, care aliniază UE la sistemul de clasificare și etichetare a produselor chimice valabil la nivelul Organizației Națiunilor Unite, fapt care va garanta că pericolele prezentate de produsele chimice vor fi comunicate clar lucrătorilor și consumatorilor.

Ambele regulamente plasează în mod clar responsabilitatea asupra producătorilor și importatorilor de produse chimice pentru ca aceștia să înțeleagă posibilele efecte adverse ale produselor chimice, să gestioneze orice riscuri asociate cu utilizarea lor și să transmită aceste informații de securitate clienților și consumatorilor.

La începutul activității ECHA, Consiliul de administrație s-a axat pe sarcinile sale principale, precum stabilirea bugetului agenției și adoptarea normelor interne. Cu toate acestea, multitudinea sarcinilor ECHA a necesitat o monitorizare mai atentă a provocărilor principale precum „planificarea și raportarea”; „acțiuni de audit”, „ambitiile și întrebările legate de diseminare” și „transferul costurilor [legate de REACH] pentru despăgubirea statelor membre [pentru activități pe care le desfășoară în temeiul legislației respective]. În acest sens, Consiliul de administrație a înființat sub-grupuri specifice, dedicate analizei aprofundate și pregătirii procesului decizional. Modul de operare al Consiliului de administrație și interacțiunea sa cu conducerea agenției reprezintă o combinație între angajament, colegialitate, transparență și dedicare pentru eficiență și eficacitate. În cadrul Consiliului de administrație al ECHA, suntem, de asemenea, conștienți de rolul nostru de gardieni ai ECHA în scopul furnizării unei asistențe optime pentru agenție.

Ne mândrim că am jucat un rol în ghidarea agenției în ultimii cinci ani și putem afirma că ne-am făcut bine treaba deoarece, la ora actuală, considerăm ECHA ca fiind o agenție de înaltă performanță și matură, pregătită să-și asume noi responsabilități în temeiul actelor legislative privind produsele biocide și PIC – responsabilități apărute într-un moment decisiv pentru dezvoltarea organizațională a agenției. Perspectiva economică dificilă pentru noi toți – state membre, UE și societăți de pe întreg teritoriul Europei – impune agenției să-și stabilească activitățile prioritare luând în considerare mijloacele de care dispune, adică personalul, bugetul provenit din redevențe și subvenții acordate de către autoritatea bugetară. Procesul de stabilire a priorităților este sprijinit de către regulamentul de instituire al agenției care stabilește în general termene limită clare la care trebuie finalizate activitățile. Cu toate acestea, având în vedere că există încă multe domenii în care trebuie luate decizii subiective, Consiliul de administrație a convenit asupra patru obiective strategice care au îndrumat agenția în cadrul stabilirii priorităților pentru activitățile sale în prezentul program de lucru multianual.

Am dori să aflăm care este viziunea dumneavoastră despre obiectivele strategice și prioritățile stabilite pentru următorii trei ani și așteptăm cu interes opiniile dumneavoastră.

Thomas Jakl
Președinte al Consiliului de
administrație

PREZENTARE GENERALĂ DE CĂTRE DIRECTORUL EXECUTIV

Programul de lucru multianual pentru perioada 2013-2015 al ECHA descrie activitățile planificate ale agenției în cursul următorilor trei ani. O planificare mai detaliată va fi furnizată la momentul potrivit în programele noastre de lucru anuale. Programul de lucru multianual este revizuit în fiecare an și intervalul său temporar este deplasat înainte cu un an de fiecare dată.

Perioada 2013-2015 reprezintă trei ani importanți pentru ECHA. Aceasta include activități legate de patru acte legislative ale UE privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice (REACH), clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP), consimțământul prealabil în cunoștință de cauză pentru exportul și importul de substanțe periculoase și, nu în ultimul rând, produsele biocide. Ultimele două regulamente sunt complet noi și vin într-o perioadă cu activități intense desfășurate în temeiul REACH și CLP. O demarare cu succes a acestor noi sarcini dificile nu depinde doar de capacitatea de gestionare a conducerii ECHA, ci și de alocarea de personal și resurse financiare suficiente de către autoritatea bugetară a UE și de menținere a unei expertize adecvate în statele membre.

Examinarea cererilor de autorizare, o nouă componentă esențială a REACH, va începe tot în această perioadă, reprezentând o provocare formidabilă pentru toate părțile implicate. Așteptările pentru instrumentul de administrare a riscurilor sunt mari din partea tuturor părților interesate, având în vedere că se va stabili o direcție clară pentru acest sector industrial în sensul eliminării treptate a utilizării produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Cu toate acestea, procesul de emitere a avizelor și cel decizional în domeniul autorizării sunt concepute și pentru a lua în considerare în mod corespunzător preocupările legate de impactul socio-economic.

Pentru abordarea acestei multitudini de provocări din patru texte legislative care conduc la acțiuni, a căror dimensiune și intensitate sunt complet orientate către cerere, vor fi necesare toate competențele și flexibilitatea personalului nostru. Prin convenirea unor obiective strategice cu Consiliul de administrație, ne-am stabilit obiective clare care ne vor permite să ne atingem scopul - acela de a deveni principala autoritate de reglementare în materie de securitate a produselor chimice din lume. Împreună cu partenerii noștri, putem garanta că Europa va avea ca prioritate principală protejarea cetățenilor săi și a mediului înconjurător de efectele adverse ale produselor chimice.

Pentru atingerea obiectivelor noastre, ne bazăm pe o colaborare strânsă și constructivă cu părțile interesate și salutăm interesul dumneavoastră constant față de activitatea noastră. În acest sens, sper că veți găsi timp pentru a ne oferi feedbackul dumneavoastră privind acest program de lucru multianual. Așteptăm cu interes opiniile dumneavoastră.

Geert Dancet
Director executiv

1 INTRODUCERE

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în centrul sistemului de reglementare a produselor chimice din Uniunea Europeană, stabilit prin Regulamentul REACH¹. Începând din 2008, agenția joacă, de asemenea, un rol important în punerea în aplicare a Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (CLP²). Aceste acte legislative sunt direct aplicabile în toate statele membre, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională. Ambele regulamente ar trebui să contribuie la ducerea la îndeplinire a Abordării strategice a gestionării internaționale a substanțelor chimice (SAICM) a Organizației Națiunilor Unite, adoptată la 6 februarie 2006 în Dubai. Scopul regulamentelor REACH și CLP îl constituie garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și facilitarea liberei circulații a substanțelor chimice în cadrul pieței interne. În plus, Regulamentul REACH are ca obiectiv îmbunătățirea competitivității și inovării, precum și promovarea unor metode alternative la testările pe animale, pentru a evalua pericolele prezentate de substanțele chimice. Regulamentul REACH se bazează pe principiul că este sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Dispozițiile acestuia se bazează pe principiul precauției.

În termeni practici, se așteaptă ca Regulamentul REACH să eficientizeze administrarea riscurilor prezentate de substanțele chimice și să accelereze introducerea pe piață a unor substanțe chimice sigure și inovatoare, în special prin transferul sarcinii de identificare și control al riscurilor de la autorități la societăți. De asemenea, se așteaptă eliminarea lacunelor de informații legate de așa-numitele substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu (substanțe etapizate) introduse pe piața europeană.

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

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

În acest program de lucru, planificarea se bazează pe cifrele de referință prezentate în anexa 3, care constituie o actualizare a estimărilor făcute de Comisie la elaborarea Regulamentului REACH. Trecând de două termene importante pentru înregistrări REACH și, respectiv, notificări CLP în 2010/2011, ECHA își poate întemeia o parte din previziuni pe

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

date reale, dar cifrele de referință rămân totuși supuse unui grad semnificativ de incertitudine, în special cu privire la cererile de autorizare. Planificarea alocării resurselor este o extrapolare a revizuirilor programului de lucru anual al ECHA pentru 2012, cu excepția resurselor necesare pentru prelucrarea cererilor de autorizare pentru care, în 2013, va fi nevoie de 10 membri experți ai personalului. Creșteri minore ale numărului agenților contractuali sunt, de asemenea, prevăzute în fiecare dintre acești ani. Prin urmare, vor fi necesare monitorizarea constantă a volumului de lucru și posibila realocare a priorităților și resurselor în cursul următorilor ani.

Alături de regulamentele REACH și CLP existente, Comisia a propus în iunie 2009 un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide³ care, în prezent, se află în așteptarea adoptării finale. Regulamentul propus și modificările convenite de către Parlament și Consiliu prevăd sarcini suplimentare pentru ECHA, și anume revizuirea cererilor de autorizare a anumitor produse biocide care va începe din septembrie 2013. Înainte de intrarea în vigoare a bazei legale, ECHA va fi inițiat procedurile de recrutare, va fi demarat adaptarea instrumentelor sale IT și va fi început consolidarea cunoștințelor în legătură cu regulamentul.

În plus față de aceasta, reformarea așa-numitului Regulament PIC⁴ privind exportul și importul de produse chimice periculoase se află în curs de negociere în și între Parlament și Consiliu. Cu începerea din 2013, se anticipează ca anumite sarcini să fie transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei către ECHA, astfel încât se așteaptă ca ECHA să furnizeze Comisiei, la cerere, informații tehnice și științifice, precum și asistență. În plus, ECHA se așteaptă să înceapă pregătirea pentru aceste sarcini înainte de intrarea în vigoare a legislației, pe baza resurselor prevăzute în bugetul pentru 2012.

2 AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2013-2015

2.1 Misiunea, viziunea și valorile ECHA

Noua misiune a ECHA, viziunea și valorile sale au fost adoptate pentru prima oară în 2011:

Misiune

ECHA este forța motrice între autoritățile de reglementare pentru punerea în aplicare a legislației deschizătoare de drumuri a UE privind produsele chimice, în beneficiul sănătății umane și a mediului, precum și al inovației și competitivității. ECHA ajută societățile să respecte cerințele legale, promovează utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță, furnizează informații privind produsele chimice și abordează produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare.

Viziune

ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume în materie de siguranță a produselor chimice.

Valori

Transparență

³ COM(2009)267.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul de produse chimice periculoase.

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

Independență

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

Responsabilitate

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

Eficiență

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

Devotament pentru starea de bine

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

2.2 Abordarea strategică a ECHA

ECHA este forța motrice între autoritățile de reglementare pentru punerea în aplicare a legislației deschizătoare de drumuri a UE privind produsele chimice, în beneficiul sănătății umane și a mediului, precum și al inovației și competitivității. Viziunea agenției este aceea de a deveni principala autoritate de reglementare în materie de securitate a produselor chimice. Marea provocare a anilor următori va consta în parcurgerea unor etape importante în direcția transformării în realitate a acestui deziderat.

Condiția de bază pentru aceasta este o gestionare eficientă și inteligentă a instrumentelor REACH și CLP. Prin punerea accentului pe prioritățile adecvate, ar trebui să se obțină rezultate tangibile și transformarea ECHA într-o autoritate de referință de încredere și recunoscută pe plan internațional.

În plus, ECHA va trebui să ia în considerare legături și sinergii cu alte acte legislative ale UE în domeniul mediului pentru îndeplinirea mandatului său. Cooperarea strânsă cu instituțiile europene și, în special, cu statele membre și autoritățile naționale ale acestora, sunt factori cheie pentru succesul viitor al ECHA. În egală măsură, ECHA trebuie să continue să interacționeze cu toate părțile interesate și să dezvolte rețele între industrie, ACSM, instituțiile UE și societatea civilă.

ECHA și-a definit obiectivele strategice de a oferi asistență pentru stabilirea priorității acțiunilor sale pentru ca, în timp, să-și transforme în realitate ambițioasa viziune. În timp ce obiectivele în cauză acoperă o perioadă care depășește anul 2015, acestea imprimă o anumită direcție agenției în cazul luării deciziilor privind alocarea resurselor și motivarea personalului.

I Optimizarea disponibilității unor date de înaltă calitate pentru a permite fabricarea și utilizarea în condiții de securitate a substanțelor chimice.

REACH pune sarcina probei în seama industriei pentru a demonstra utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice. Cu toate acestea, în lipsa unui set de date solide privind proprietățile și utilizările periculoase ale unei substanțe, este imposibilă asigurarea unei clasificări și etichetări corespunzătoare și, în cele din urmă, dezvoltarea unei evaluări a securității chimice (ESC) care să demonstreze utilizarea în condiții de securitate.

Prin intermediul primului termen de înregistrare pentru REACH și al celor peste 3 milioane de notificări CLP, ECHA a colectat o multitudine de informații privind substanțele produse și utilizate în cantități mari, precum și privind substanțele cu cele mai periculoase proprietăți. ECHA va trebui să-și optimizeze disponibilitatea și utilizarea acestei surse unice de date prin furnizarea unui acces îmbunătățit autorităților de impunere și punere în aplicare și publicului general, astfel încât respectivul public țintă să le poată utiliza în cel mai eficient mod.

În același timp, având în vedere că primele constatări ale ECHA privind calitatea dosarelor de înregistrare au indicat că o parte semnificativă prezintă importante deficiențe legate de calitate, sunt necesare acțiuni concertate din partea tuturor actorilor implicați, în special din partea industriei și autorităților, pentru îmbunătățirea suplimentară a calității informațiilor și dosarelor pentru termenele limită ale următoarei înregistrări; acestea presupun și abordarea de către agenție a aspectelor legate de punere în aplicare.

În plus, va fi nevoie de intensificarea feedbackului și discuțiilor cu comunitatea mai extinsă din industrie privind calitatea dosarelor și a fișelor cu date de securitate aferente pentru îmbunătățirea utilizării în condiții de securitate de-a lungul lanțurilor de aprovizionare. Furnizarea unor instrumente care oferă asistență industriei la generarea unor dosare de înaltă calitate – inclusiv scenarii de expunere eficiente și utilizabile – și facilitează dialogul dintre diferiții actori din lanțurile de aprovizionare pentru îmbunătățirea fluxurilor de

informații, sporind totodată competitivitatea și inovarea, reprezintă elemente cheie în această privință.

Alte acțiuni importante trebuie să includă campanii de sensibilizare pe această temă destinate industriei.

II Mobilizarea autorităților în vederea folosirii inteligente a datelor pentru identificarea și abordarea produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare.

Datele privind produsele chimice care au fost create, colectate și înaintate ECHA au scopul de permite agenției să verifice dacă industria își respectă obligațiile privind documentarea utilizării în condiții de securitate și de a permite autorităților impunerea unor măsuri suplimentare de administrare a riscurilor în cazul unor riscuri considerate inacceptabile. Aceste date nu trebuie doar diseminate eficient, într-un format care să le permită cetățenilor să citească informațiile, ci este necesar și ca acestea să fie utilizate în mod inteligent astfel încât să vizeze acțiuni de reglementare cât mai curând posibil privind substanțe prioritare și utilizări generatoare de riscuri.

Temerile identificate ar trebui abordate prin intermediul unor decizii în cunoștință de cauză privind măsurile de reglementare care sunt eficiente pentru reducerea, și în același timp adecvate, riscului. ECHA se va concentra pe identificarea rapidă a substanțelor în cauză și inițierea acțiunilor corespunzătoare, precum evaluarea dosarelor și a substanțelor. Acestea vor figura și în comunicările externe ale agenției către publicul general. Accentul va trebui pus pe cazurile care nu au fost încă reglementate în mod adecvat.

ECHA este o importantă forță motrice pentru reglementarea eficientă a gestionării riscurilor legate de produsele chimice. Prin punerea în aplicare activă și eficientă a REACH, în special a procesului de autorizare, ECHA va contribui semnificativ la promovarea înlocuirii celor mai periculoase substanțe din UE, stimulând astfel inovarea. Noutatea regimului de autorizare și așteptările ridicate din cadrul societății civile necesită alocarea unui sprijin sporit - în strânsă cooperare cu statele membre și Comisia - pentru activitatea în cauză, și pentru cea de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) strâns legată de aceasta, cu scopul de a atinge obiectivele ambițioase stabilite de comun acord. Acest lucru ar trebui, de asemenea, să contribuie la îmbunătățirea competitivității sectorului industrial, acordându-se o atenție specială necesităților IMM-urilor.

III Abordarea provocărilor de ordin științific prin îndeplinirea rolului de centru pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, instituțiilor europene și altor actori.

ECHA se confruntă în permanență cu noi provocări de ordin științific și tehnic care atrag atenția în mod deosebit (din punct de vedere al reglementării), precum nanomaterialele, perturbatorii endocrini, utilizarea unor strategii integrate (alternative) de testare și toxicitatea amestecurilor.

Pentru a răspunde acestor noilor aspecte aflate în continuă evoluție și a oferi statelor membre și instituțiilor UE cea mai bună asistență științifică și tehnică posibilă, ECHA trebuie nu doar să-și sporească propria capacitate științifică, ci este necesar să-și intensifice atât rolul de centru pentru construirea capacității științifice și de reglementare, cât și cooperarea dintre statele membre, instituțiile europene și alți actori. Colaborarea cu toți actorii ar trebui să contribuie, până în 2020, la producerea și utilizarea substanțelor chimice în moduri care vor conduce la minimizarea unor efecte adverse importante asupra sănătății umane și a mediului, promovând totodată inovarea și competitivitatea.

ECHA își desfășoară activitatea într-un domeniu în care transparența, credibilitatea și o abordare proactivă a potențialelor conflicte de interes sunt factori cheie pentru funcționarea cu succes a agenției. Pentru agenție, va fi extrem de important să mențină o cooperare strânsă cu partenerii săi, precum Comisia, alte instituții ale UE, statele membre, industria și alte părți interesate. Una dintre valorile de bază ale ECHA este transparența. Aceasta înseamnă că partenerii din domeniul reglementării și părțile interesate trebuie să fie implicate îndeaproape în activitățile agenției, iar publicul trebuie să fie bine informat cu privire la acestea.

IV Abordarea sarcinilor legislative noi și actuale în mod eficient și efectiv, odată cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse.

Combinarea constrângerilor legate de resurse din cadrul următorului cadru financiar multianual pentru perioada 2014-2020, a activităților viitoarelor obiective strategice evidențiate în prezentul document și alocarea către ECHA a unor noi sarcini de reglementare, precum cele prevăzute în Regulamentul pentru biocide și Regulamentul PIC, constituie o provocare de ordin administrativ majoră.

Creșterea numărului de sarcini va obliga ECHA să se concentreze pe eficiență și pe identificarea unor sinergii (interne) astfel încât aceste sarcini să fie puse în aplicare. Chiar și în cazul celui mai optimist scenariu, nu poate fi exclus faptul că, în viitor, ECHA va trebuie să aibă capacitatea de a funcționa cu mai puțin personal decât este necesar, cu toate problemele de ordin organizațional pe care acest lucru le implică.

Deși inițial accentul în cadrul activităților privind produsele biocide și PIC va cădea pe instituirea unor noi procese și structuri pentru gestionarea unui volum de muncă în creștere rapidă, adevărata provocare va consta în demonstrarea faptului că prin alocarea acestor sarcini către ECHA, se obține cu adevărat un câștig în materie de eficiență, astfel cum a prevăzut de organismul de reglementare al UE.

ECHA va trebui să se adapteze continuu la cerințele aflate în schimbare pentru a-și atinge obiectivul de a deveni o agenție europeană modernă care oferă – în beneficiul cetățenilor – servicii de calitate societăților, statelor membre și instituțiilor europene.

ECHA recunoaște că cunoștințele, experiența și motivarea personalului său sunt factori cheie pentru a-i permite acesteia să-și atingă obiectivele strategice. Așadar, dezvoltarea strategică a resurselor umane este fundamentală pentru susținerea și sporirea performanței organizaționale și obținerea unei creșteri a eficacității pe măsură ce personalul își dezvoltă cunoștințele și experiența.

3 PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR DE REGLEMENTARE

3.1 Înregistrare, schimb de date și diseminare

Priorități pentru 2013-2015

Să contribuie la generarea și colectarea de informații de înaltă calitate privind produsele chimice, în special prin următoarele activități:

- promovarea înțelegerii de către părțile interesate a conceptelor privind cerințele de identificare a substanțelor și caracterul identic al substanțelor, care sunt esențiale pentru punerea în aplicare eficientă a oricăror procese REACH sau CLP;
- stimularea pregătirii unor dosare de înaltă calitate, inclusiv a rapoartelor de securitate chimică și a scenariilor de expunere, în scopul de a asigura utilizarea în condiții de securitate a substanțelor chimice de către solicitanții înregistrării și, printr-o comunicare eficientă, de către utilizatorii din aval. Acest lucru va oferi, de asemenea, o bază corectă pentru activitățile de reglementare ulterioare, precum evaluarea;
- facilitarea îndeplinirii de către societăți a obligațiilor lor de reglementare și încurajarea industriei să prezinte actualizări de înaltă calitate ale dosarelor lor de înregistrare, acolo unde este necesar;
- promovarea unei practici armonizate și eficiente între toate părțile interesate atunci când desfășoară, documentează și comunică evaluări ale securității chimice, pentru a asigura colectarea și comunicarea de informații de înaltă calitate cu privire la utilizarea în condiții de securitate a substanțelor;
- asigurarea caracterului complet din punct de vedere tehnic a RSC în toate dosarele și actualizările noi, în vederea îmbunătățirii raportării și diseminării mai multor informații referitoare la securitatea substanțelor chimice.

Să contribuie la utilizarea inteligentă a datelor pentru gestionarea eficientă a procesului de reglementare, în special prin următoarele activități:

- îmbunătățirea site-ului internet de diseminare prin asigurarea unui acces simplu și rapid la informațiile privind substanțele din bazele de date ECHA și implicarea părților interesate, în scopul unei mai bune înțelegeri și rezolvări a nevoilor acestora;
- elaborarea unor instrumente de calcul și a altor metode pentru a sprijini analiza eficientă și inteligentă a datelor pentru procesele ECHA și solicitările de date din partea părților interesate.

Să contribuie la utilizarea eficientă a resurselor în special în felul următor:

- căutarea de sinergii între activități și resurse pentru abordarea eficientă a sarcinilor referitoare la transmiterea dosarelor noi, diseminarea și identificarea substanțelor legate nu numai de REACH și CLP, dar și de noul Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC.

3.1.1 Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Înregistrare

Regulamentul REACH impune o responsabilitate asupra industriei referitoare la evaluarea și administrarea riscurilor produse de substanțele chimice pe care le produce și le importă, și la furnizarea de informații privind utilizarea lor în condiții de securitate. Societățile care produc sau importă substanțe în cantități de peste o tonă pe an trebuie să colecteze date privind proprietățile acestora și să recomande măsuri adecvate de administrare a riscurilor. Substanțele produse sau importate în cantități de peste 10 de tone pe an necesită o evaluare mai detaliată a securității chimice (ESC) documentată printr-un raport de securitate chimică (RSC). În cele din urmă, pentru cele mai multe substanțe clasificate ca periculoase, scenariile de expunere specifice unei utilizări în scopul documentării utilizării în condiții de securitate trebuie să fie raportate într-un RSC și puse la dispoziția utilizatorilor din aval ai solicitanților înregistrărilor ca anexe la o fișă cu date de securitate (FDS).

Societăților li se solicită documentarea tuturor acestor informații într-un dosar de înregistrare care trebuie depus la ECHA. În scopul de a promova interpretări armonizate ale datelor și pentru a reduce costurile de înregistrare și testele inutile pe animale, solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să facă schimb de date și să depună împreună înregistrarea. Agenția verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a efectuat plata comisionului, înainte de a decide atribuirea un număr de înregistrare sau respingerea dosarului.

Obligațiile de înregistrare pentru industrie au început la 1 iunie 2008. Cu toate acestea, s-a creat un regim de tranziție pentru așa-numitele substanțe „care beneficiază de regim tranzitoriu” care au fost preînregistrate în 2008. Aceste substanțe trebuie să fie înregistrate în 2010, 2013 sau 2018, în funcție de proprietățile lor periculoase, precum și de volumele în care sunt produse sau importate. Substanțele care nu beneficiază de regim tranzitoriu și substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu care nu au fost preînregistrate trebuie înregistrate înainte să poată fi produse sau importate în UE. Până la primul termen de înregistrare din 2010, ECHA a primit în jur de 25 000 de dosare de înregistrare acoperind aproximativ 3 400 de substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu.

Gestionarea cu succes a următorului termen de înregistrare din 31 mai 2013, până care se preconizează că vor fi depuse aproximativ 15 000 de dosare, se va baza pe experiența și know-how-ul acumulate în 2010. Acestea vor fi folosite pentru a estima nivelul adecvat de resurse și sprijin pe care ECHA trebuie să le aloce pentru a ajuta solicitanții înregistrărilor, în special IMM-urile, într-un mod eficient și pentru prelucrarea dosarelor de înregistrare în timp util. În plus, ECHA se va pregăti să se ocupe de preînregistrările și înregistrările din Croația⁵, în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Tratatul de aderare la UE.

În plus, ECHA dorește să ofere asistență societăților pentru transmiterea unor dosare de o cât mai mare calitate, dat fiind faptul că analiza cuprinsă în dosare oferă industriei baza pentru a asigura utilizarea în condiții de securitate a substanțelor chimice pe parcursul lanțului de aprovizionare. Într-adevăr, fără un set de date temeinic privind proprietățile periculoase și utilizările unei substanțe, nu este posibil să se asigure o clasificare și o etichetare corespunzătoare, nici, în cele din urmă, elaborarea unei evaluări a securității chimice (ESC), care să demonstreze utilizarea în condiții de securitate. Ulterior, informațiile privind substanțele înregistrate în baza de date a agenției referitoare la substanțele chimice constituie baza pentru declanșarea altor procese de reglementare și pentru diseminarea de informații către public și părțile interesate. Prin urmare, este în interesul ECHA să protejeze

⁵ Se preconizează aderarea Croației la UE la 1 iulie 2013.

calitatea datelor pentru a le face cât mai utile pentru agenție, Comisie, statele membre, alte părți interesate și publicul larg. Identificarea lipsită de ambiguitate și descrierea utilizării substanțelor, precum și elaborarea coerentă și consecventă a rapoartelor de securitate chimică se află printre principalele domenii în care, în prezent, se preconizează necesitatea unui sprijin mai consistent.

Pentru a realiza acest lucru, ECHA intenționează să asigure asistență tehnică și științifică în elaborarea evaluărilor securității chimice și construcția de scenarii de expunere și comunicarea acestora pentru utilizarea substanțelor ca atare, în amestecuri și în articole. De asemenea, ECHA își propune să promoveze o perspectivă comună asupra evaluărilor securității chimice efectuate de către utilizatorii din aval. În următorii ani, ECHA va intensifica asistența pentru industrie în eforturile acesteia de a armoniza practicile și mijloacele prin care se realizează scenariile de expunere, ca parte a fișelor cu date de securitate, pentru a se asigura că producătorii de amestecuri și articole valorifică cât mai eficient aceste scenarii de expunere pentru propriile evaluări și administrarea riscurilor. Mai mult decât atât, ECHA va lucra la creșterea capacității sale interne de evaluare corectă a informațiilor prezentate în rapoartele de securitate chimică (RSC), pe care le primește ca parte a dosarelor de înregistrare. Un componentă a acesteia este garantarea faptului că verificarea caracterului complet din punct de vedere tehnic se referă la informațiile privind expunerea și riscul și la orientările referitoare la utilizarea în condiții de securitate. Consolidarea capacității externe va include cooperarea cu industria, dar și cooperarea cu autoritățile naționale care se ocupă de punerea în aplicare a REACH, pentru a le ajuta în evaluarea punerii în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor necesare pentru a garanta utilizarea în condiții de securitate a substanțelor chimice. O mare parte a eforturilor vor fi dedicate punerii la dispoziția societăților care înregistrează substanțe în 2018 un mijloc structurat de realizare a evaluărilor de securitate chimică proprii. De asemenea, ECHA va continua să sprijine utilizatorii din aval pe parcursul perioadei 2013-2015, pentru a le ajuta în înțelegerea informațiilor referitoare la securitate privind substanțele înregistrate, pe care le vor primi sub formă de scenarii de expunere.

Instrumente și metode de calcul

ECHA își va îmbunătăți propriile instrumente și alte metode de calcul, în scopul de a alege, prin mijloace inteligente și specifice, acele dosare în care utilizarea în condiții de securitate este insuficient demonstrată și care necesită răspunsuri adecvate în cazul unei performanțe nesatisfăcătoare. Agenția va identifica, de asemenea, deficiențele comune în dosarele de înregistrare, care pot garanta o acțiune de urmărire ulterioară pe lângă evaluarea dosarelor. De exemplu, procedura de examinare a înregistrărilor substanțelor folosite ca intermediari va continua să verifice dacă utilizările specificate sunt în conformitate cu definiția folosirii intermediarilor și dacă sunt aplicate condiții strict controlate. Înregistrarea nejustificată a unei substanțe ca intermediar are ca rezultat o lipsă de informații relevante pentru asigurarea identificării și controlului riscurilor. În plus, o astfel de înregistrare nejustificată poate duce la acordarea unei priorități scăzute nejustificate, deoarece ar fi necesară generarea de informații suplimentare sau pentru care pot fi necesare măsuri ulterioare de reglementare pentru administrarea riscurilor. Astfel de probleme ar putea duce la denaturări ale pieței. Rezultatele examinării, precum și cele mai bune practici elaborate în cooperare cu industria vor fi comunicate solicitanților înregistrărilor, cu scopul de a încuraja actualizarea spontană și îmbunătățirea dosarelor. Aceste activități vor continua pe parcursul perioadei 2013-2015, deoarece acestea au o relevanță directă pentru pregătirile pentru termenul final de înregistrare din cadrul REACH, în 2018. Mai mult, ele au, de asemenea, un impact imediat asupra îmbunătățirii calității informațiilor care se comunică în tot lanțul de aprovizionare prin fișe cu date de securitate (inclusiv scenarii de expunere pentru cele mai multe substanțe clasificate ca periculoase) și, astfel, asupra manipulării în condiții de securitate a substanțelor la locurile de muncă - precum și asupra protecției consumatorilor și a mediului.

De asemenea, ECHA își va dezvolta în continuare capacitatea sa de exploatare și analiză a datelor, în scopul evaluării corecte a informațiilor prezentate în dosarele de înregistrare și pentru a putea servi interesele altor procese REACH și CLP, cum ar fi activitățile de evaluare specifică și de administrare a riscurilor. Acest lucru va facilita, de asemenea, utilizarea datelor de înregistrare pentru necesitățile de reglementare ale UE, altele decât cele în temeiul legislației REACH și CLP, astfel cum se explică în secțiunea 3. În plus, va ajuta agenția să răspundă mai eficient la cererile formulate în conformitate cu Regulamentul 1049/2001/CE privind accesul la documente; se preconizează ca aceste cereri să devină mai complexe și să necesite mai mult timp, având în vedere creșterea cantității de informații pe care agenția le deține.

Alte metode de transmitere a dosarelor

În vederea stimulării inovării la nivel european, societățile pot solicita scutirea temporară de obligațiile de înregistrare pentru substanțele utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (așa numitele „notificări PPORD”). Primele exceptări PPORD expiră în 2013, moment la care va începe evaluarea necesității prelungirii lor. Deciziile în cunoștință de cauză cu privire la eventualele extinderi ale PPORD se vor baza pe evaluarea solicitărilor inițiale din 2008, care va fi finalizată la începutul anului 2013.

În plus față de manipularea înregistrărilor și notificărilor PPORD, ECHA primește informații privind substanțele sub formă de rapoarte de la utilizatorii din aval (în cazul în care o utilizare în aval nu este prevăzută de un scenariu de expunere al unui furnizor) și notificări privind substanțele din articole. ECHA va asigura utilizatorilor din aval ai substanțelor înregistrate în 2013, asistență practică în îndeplinirea obligațiilor lor de raportare prin intermediul unor ghiduri și exemple simple și al unor instrumente ușor de utilizat.

Deși transmiterea dosarelor este un proces în mare parte automatizat, în special pentru manipularea de înregistrări și notificări C&E, 2013 va fi un an dificil, deoarece ECHA va începe să primească noi tipuri de dosare referitoare la regulamentele privind produsele biocide și PIC. Acestea vor fi manipulate de către aceeași echipă care dispune de personal adecvat în scopul de a exploata la maximum sinergiile dintre legislații și a valorifica cât mai eficient resursele. Dosarele privind produsele biocide și notificările de export PIC ar trebui să ajungă în momentul în care toate dosarele de la al doilea termen de înregistrare REACH au fost prelucrate. Cu toate acestea, activitățile de pregătire se vor desfășura în paralel cu administrarea numărului mare de înregistrări și acest lucru va necesita o planificare și o monitorizare atentă în scopul de a evita orice disfuncționalități. Se preconizează că optimizarea proceselor vor continua în 2014 și 2015, în scopul atingerii un nivel ridicat de automatizare.

3.1.2 Schimbul de date și identificarea substanțelor

Schimbul de date este un proces REACH care precede transmiterea în comun de către societățile care produc sau importă aceeași substanță a informațiilor pentru înregistrare. Scopul schimbului de date este de a reduce la minim costurile de înregistrare pentru societăți, pentru a evita suprapunerea testelor pe animale și pentru a facilita clasificarea și etichetarea comună a substanțelor. Schimbul de date este obligatoriu pentru studiile în care se utilizează animale vertebrate. ECHA facilitează schimbul de date între potențialii solicitanți ai înregistrărilor și are un rol de arbitraj, în soluționarea potențialelor litigii privind schimbul de date.

Există două căi separate prevăzute pentru schimbul de date: crearea de Forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri), pentru substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu preînregistrate, precum și procedura de solicitare, pentru alte substanțe.

Preînregistrarea substanțelor care beneficiază de regim tranzitoriu a fost concepută pentru a aduce societăți interesate de înregistrarea aceleiași substanțe în SIEF-ul acelei substanțe. Având în vedere că SIEF se formează fără ECHA, agenția a facilitat demararea discuțiilor cu privire la SIEF prin asigurarea unui mediu pre-SIEF securizat în cadrul programului informatic de transmitere REACH-IT. De asemenea, părțile terțe care dețin informații cu privire la o anumită substanță se pot face cunoscute în SIEF-ul respectiv prin intermediul REACH-IT. Preînregistrarea este încă posibilă până la 31 mai 2017 pentru societățile care încep să producă sau să importe o substanță care beneficiază de regim tranzitoriu pentru 100 de tone sau mai puțin pe an, iar, în perioada 2013-2015, ECHA va continua să pună acești noi solicitanți ai înregistrărilor în contact cu SIEF-uri existente. ECHA va revizui, de asemenea, paginile pre-SIEF din REACH-IT, după termenul limită de înregistrare 2013 și le va concepe astfel încât să servească schimbului de date și comunicării dintre solicitanții înregistrărilor din 2018 cât mai eficient.

Pentru substanțele care nu beneficiază de regim tranzitoriu și substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu care nu au fost preînregistrate, procedura de solicitare este etapa schimbului de date care precede înregistrarea. Deoarece ECHA deține informații cu privire la înregistrările anterioare, aceasta va continua să faciliteze contactul între solicitantul (solicitanții) înregistrării anterior (anteriori) și cel (cei) potențial (potențiali) pentru o anumită substanță, care să le permită să înceapă negocierile cu privire la informațiile disponibile și repartizarea costurilor aferente. Se preconizează ca volumului de muncă al agenției asociat cu solicitările să crească în timp, deoarece vor fi din ce în ce mai mulți solicitanți anteriori ai înregistrărilor pentru substanțe.

ECHA are un rol limitat de arbitraj în litigiile privind schimbul de date în cazul în care solicitanții anteriori și potențiali nu pot ajunge la un acord. Deși numărul acestor dispute a rămas redus până acum, ECHA se așteaptă să existe o creștere a cererilor de arbitraj cu privire la litigiile referitoare la substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu la începutul anului 2013 și își pregătește mijloacele de rezolvare a acestora înainte de termenul limită de înregistrare din luna mai. Pe baza experienței prilejuite de termenul limită de înregistrare din 2010, ECHA preconizează, de asemenea, ca numărul de solicitări pentru substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu să atingă maximum în prima jumătate a anului 2013, pe măsură ce societățile realizează că termenul limită se apropie. În ultimul rând, schimbul de date noi și sarcinile de identificare a substanțelor vor demara în 2013 cu aplicarea noului Regulament pentru produse biocide; sinergiile cu procesele REACH ar trebui să permită agenției să pună în aplicare aceste noi sarcini în mod eficient, cu toate acestea, ECHA va căuta în continuare să eficientizeze procesele și să câștige în eficacitate în întreaga perioadă 2014-2015.

Cheia unui schimb de date semnificativ constă în identificarea corectă a substanței. În timp ce identificarea substanțelor care beneficiază de regim tranzitoriu este stabilită de către industrie în timpul discuțiilor din cadrul SIEF de către solicitanții potențiali ai înregistrărilor, situația este mult mai complexă pentru substanțele pentru care se aplică procedura de solicitare, având în vedere că ECHA trebuie își exprime o părere cu privire la caracterul identic al substanțelor stabilit pe baza documentelor justificative puse la dispoziție de societăți. ECHA va lucra în mod activ, în 2013-2015, pentru o mai bună înțelegere de către toate părțile interesate a conceptului de identitate a substanței și a aspectelor conexe. Este important ca aceste aspecte să fie soluționate cât mai curând posibil, în scopul de a promova formarea eficientă și în timp util a SIEF-urilor pentru termenul 2018, atunci când se preconizează înregistrarea unui număr mult mai mare de substanțe. În cele din urmă, ECHA va efectua, de asemenea, controale de identitate asupra dosarelor de înregistrare

pentru grupuri de substanțe, pentru a se asigura că identificarea substanței indicată în dosare este semnificativă pentru alte proceduri de reglementare, precum evaluarea.

În plus, ECHA a atribuit numere pe o listă substanțelor pentru care nu era disponibil niciun număr CE. Pentru a stabili un inventar REACH fiabil și pentru a oferi un statut de reglementare solid acestor produse chimice este necesară validarea gradului de adecvare a informațiilor de identificare a acestora. Un studiu de fezabilitate pentru acest demers va fi realizat în 2013 cu scopul de a demara validările în următorii ani.

3.1.3 Diseminare

ECHA este obligată să facă publice pe site-ul său informațiile privind substanțele înregistrate. Este de așteptat ca această activitate să aibă un impact pozitiv asupra sănătății și protecției mediului, atât în Europa și cât și la nivel mondial, având în vedere că oricine are posibilitatea de a consulta informațiile cu privire la substanțele chimice pe care le utilizează.

Activitățile referitoare la diseminarea de informații variază de la publicarea, în volume mari, de informații privind substanțele chimice conținute în dosarele de înregistrare și Inventarul de clasificare și etichetare (vezi detalii în secțiunea 3.4), până la examinarea argumentelor oferite de către solicitanții înregistrărilor, care solicită ca anumite informații pe care le pun la dispoziția ECHA să rămână confidențiale, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în REACH. Ca urmare a celui de-al doilea val de înregistrări din 2013, ECHA va fi primit și stocat informații din aproximativ 15000 de dosare de înregistrare pentru substanțe produse sau importate în cantități de 100-1000 de tone pe an. Diseminarea de informații din aceste dosare va reprezenta una dintre activitățile de bază ale ECHA și va continua până în 2014. În plus, se preconizează ca aceste dosare să conțină aproape 800 de cereri de confidențialitate, iar ECHA va examina prompt argumentele oferite de către solicitanți. Se va acorda prioritate examinării cererilor de confidențialitate din dosarele care conțin propuneri de testare pe animale vertebrate, astfel încât o cât mai mare cantitate de informații cu privire la o substanță să poată fi făcută publică în momentul în care părțile interesate sunt invitate să comenteze cu privire la necesitatea unei propuneri de testare. În cazul în care denumirea chimică a unei substanțe este revendicată ca fiind confidențială, ECHA va verifica dacă denumirea propusă publicului dezvăluie suficiente proprietăți intrinseci ale substanței, chiar dacă ascunde identitatea chimică completă.

Recunoscând importanța strategică a site-ului internet de diseminare pentru realizarea angajamentelor internaționale pe termen lung de a pune la dispoziția publicului informații privind proprietățile chimice, ECHA caută să implice mai eficient părțile interesate, pentru a îmbogăți conținutul și a îmbunătăți accesul la informații. Dincolo de publicarea de informații direct din dosarele de înregistrare, scopul este de a dezvolta site-ul internet de diseminare, ca un punct central de acces pentru toate informațiile privind reglementarea conținute în bazele de date ECHA referitor la o anumită substanță, inclusiv informații care rezultă din regulamentele privind produsele biocide și PIC.

Până în 2013, ECHA trebuie să finalizeze un studiu de fezabilitate care vizează o mai bună definire și stabilire a nevoilor prioritare ale părților interesate. Vor fi avute în vedere în mod special nevoile publicului larg, adică ale unui public care nu este familiarizat cu formatul tehnic sau cu limba engleză utilizată în prezent pentru publicare. Modificările rezultate vor fi puse în aplicare în perioada 2013-2015, în sincronizare cu elaborarea unui portal IT (vezi Activitatea 6), astfel încât, în 2015, site-ul de diseminare să fie complet restructurat, atât în ceea ce privește îmbogățirea conținutului cât și îmbunătățirea utilității acestuia. În final, ECHA va încerca, de asemenea, îmbunătățirea informațiilor diseminate, în special cu privire la informațiile de securitate provenind din raportul de securitate chimică, prin încurajarea

solicitanților înregistrărilor să-și actualizeze dosarele de înregistrare, care vor trebui să treacă, din 2014, de o verificare mai cuprinzătoare a caracterului lor complet.

3.2 Evaluare

Priorități pentru 2013-2015

ECHA își îndeplinește în mod proactiv rolul, alături de autoritățile statelor membre și industrie, în asigurarea conformității cu cerințele privind informarea. Agenția se angajează să utilizeze verificarea conformității și alte măsuri în cel mai eficient și eficace mod pentru a îmbunătăți calitatea dosarelor, în special prin următoarele activități:

- optimizarea impactului verificării conformității, procesul de reglementare de bază pe care ECHA îl are la dispoziție pentru a insufla încredere în calitatea dosarelor de înregistrare - acest lucru se realizează prin utilizarea instrumentelor informatice pentru examinarea sistematică a dosarelor referitor la conformitate, prin selectarea unei cantități adecvate de dosare pentru verificarea conformității complete sau referitoare la anumite aspecte, și prin pregătirea unor proiecte de decizii corecte din punct de vedere științific și juridic pentru a solicita informații suplimentare, în cazul în care este necesar;
- realizarea, într-un mod eficient, a unui număr tot mai mare de examinări ale dosarelor actualizate, ulterior deciziilor de evaluare, și asigurarea unei baze solide pentru ca autoritățile de aplicare din statele membre să ia măsuri și efectuarea controalelor de conformitate suplimentare, după caz;
- folosirea raportului anual de evaluare și a altor canale de comunicare cu solicitanții de înregistrări și industrie pentru a evidenția principalele domenii de îmbunătățire în cazul transmiterii dosarelor și a încuraja actualizarea spontană și voluntară a dosarelor de înregistrare.

Să contribuie, prin evaluarea substanțelor, la utilizarea inteligentă a datelor pentru gestionarea eficientă a procesului de reglementare a produselor chimice, în special prin:

- selectarea pentru planul comunitar de acțiune flexibil actualizat anual, în colaborare cu statele membre, a substanțelor despre care se crede că prezintă riscuri, dar pentru care nu există informații concludente.

Regulamentul REACH face distincția între examinarea dosarului și evaluarea substanței. Examinarea dosarului se realizează de către ECHA, în timp ce evaluarea substanței se bazează pe activitatea de evaluare efectuată de către statele membre. Ambele procese de evaluare sunt integral legate de procedura de înregistrare și de cea de administrare a riscurilor de la nivelul UE și, prin urmare, necesită o coordonare strânsă cu acele activități. ECHA va detalia în continuare abordarea sa strategică în privința evaluării.

3.2.1 Evaluarea dosarelor

Evaluarea dosarelor, împărțită în verificarea conformității dosarelor de înregistrare și examinarea propunerilor de testare⁶, este procesul de reglementare de bază pe care ECHA

⁶ Articolele 40 și 41 din Regulamentul REACH.

utilizează pentru a insufla încredere în calitatea generală a înregistrărilor și conformitatea acestora cu cerințele REACH. Această sarcină a devenit mai importantă, dat fiind faptul că ECHA a identificat calitatea îmbunătățită a datelor ca fiind unul dintre obiectivele strategice cheie.

Solicitanții înregistrărilor prezintă ECHA propuneri de testare ca parte a înregistrărilor lor și solicită permisiunea ECHA să realizeze testele necesare pentru a îndeplini cerințele de informare pentru volume mari de substanțe⁷, în cazul în care cerințele de informare din Regulamentul REACH nu pot fi îndeplinite altfel. Propunerile de testare care includ teste pe animale vertebrate se supun consultării părților terțe înainte de luarea unei decizii. ECHA examinează toate propunerile de testare, pentru a se asigura că testele propuse vor genera date fiabile și adecvate, și că toate informațiile disponibile au fost luate în considerare, astfel că testarea pe animale este necesară numai atunci când există un consens larg asupra faptului că astfel de teste sunt într-adevăr necesare.

Scopul controalelor de conformitate este de a asigura faptul că cerințele de informare în conformitate cu Regulamentul REACH sunt îndeplinite în dosarele de înregistrare primite. În această privință, verificarea conformității este principalul instrument pentru solicitarea de informații standard impuse de Regulamentul REACH, dar care nu au fost depuse de către solicitanții de înregistrări. Aceste informații formează baza pentru utilizarea în condiții de securitate a substanțelor.

Evaluarea dosarului este una dintre sarcinile cele mai solicitante ale ECHA, din cauza numărului de dosare depuse, a volumului de informații din fiecare dosar și a nivelului ridicat de competență științifică și tehnică necesar. Prin urmare, una dintre principalele provocări pentru perioada 2013-2015 este menținerea capacității științifice, tehnice și juridice a ECHA și optimizarea continuă a utilizării eficiente a acesteia pe întreaga perioadă a activității de evaluare privind dosarele primite până la termenele limită 2010 și 2013. În plus, ECHA trebuie să crească capacitatea proprie de abordare a noilor provocări științifice integrate în activitatea de evaluare a dosarelor, cum ar fi cele reprezentate de nanomateriale sau de orientările privind testarea adoptate recent.

În conformitate cu articolul 41 alineatul (6) din REACH, orice parte terță poate transmite electronic agenției informațiile referitoare la substanțele înregistrate pentru utilizarea de către ECHA la selectarea și evaluarea dosarelor pentru verificarea conformității. Pentru a sprijini acest element de guvernare inclusivă, ECHA - ca parte a rolului său de coordonare - a creat un punct unic de acces pe site cu referire la contribuțiile unor terțe părți.

Fiecare proiect de decizie ECHA se transmite autorităților competente ale statelor membre pentru ca acestea să propună eventuale modificări. În cazul în care statele membre propun modificări, proiectul de decizie se transmite la Comitetul statelor membre pentru un punct de vedere comun. Prin urmare, o interacțiune și o comunicare eficiente și eficace cu statele membre și Comitetul statelor membre este esențială pentru îndeplinirea obiectivelor cantitative și calitative a evaluării dosarelor.

Toate propunerile de testare trebuie să fie evaluate într-un anumit termen⁸, în timp ce controalele de conformitate au un obiectiv cantitativ de cel puțin 5% pe interval cantitativ. Până la sfârșitul anului 2013, ECHA intenționează să efectueze controale de conformitate în

⁷ Anexele IX și X la Regulamentul REACH.

⁸ Propunerile de testare pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu înregistrate până la al doilea termen limită de înregistrare din mai 2013 vor trebui să fie evaluate până la 1 iunie 2016. Propunerile pentru substanțele care nu beneficiază de regim tranzitoriu trebuie să fie evaluate în termen de șase luni de la data înregistrării.

cazul a 5% din dosarele din intervalele cantitative cele mai mari înregistrate în termenul limită 2010. În perioada 2014-2015, ECHA va începe verificarea dosarelor depuse pentru termenul limită 2013, dar va continua, de asemenea, controalele de conformitate ale dosarelor depuse pentru primul termen limită. Dosarele vor fi selectate pentru a verifica conformitatea atât aleatoriu cât și pe baza unei preocupări. Selecția aleatorie este importantă, în scopul de a compensa, într-o anumită măsură, tendința pentru o selecție pe baza unei preocupări, și pentru trimiterea unui semnal clar că, în principiu, toate dosarele sunt supuse unui control. În aceste cazuri, în mod normal se realizează o evaluare completă. În cazul controalelor de conformitate pe baza unei preocupări, evaluarea poate viza anumite aspecte. Pentru a îmbunătăți eficiența, se are în vedere faptul că instrumentele IT vor fi folosite pentru examinarea prealabilă a dosarelor pentru a se constata dacă au fost prezentate informații-cheie privind pericolele pentru mediu sau sănătatea umană și apoi pentru a prelucra proiecte de decizii specifice într-un mod standard, în scopul de a câștiga în eficiență. O altă bază importantă pentru stabilirea priorității dosarelor este evaluarea preconizată sau planificată a substanțelor și necesitățile referitoare la procesele de administrare a riscurilor.

Având în vedere resursele planificate, ECHA estimează că va putea evalua aproximativ 400-600 de dosare pe an în perioada 2013-2015. Din cauza preconizatei reduceri generale de personal în cadrul ECHA, vor fi luate măsuri pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea proceselor de evaluare respective.

Acțiuni de urmărire ulterioară a evaluării dosarelor

În multe cazuri, evaluarea dosarelor va avea ca rezultat o cerere adresată solicitanților înregistrărilor pentru furnizarea de informații suplimentare într-un dosar actualizat în termenul stabilit de către ECHA. Termenele stabilite variază de la 3 luni la 3 ani, în funcție de informațiile solicitate. După expirarea termenului limită, ECHA trebuie să analizeze dacă dosarul a fost actualizat și dacă îndeplinește cerințele de actualizare. Ca urmare a acțiunilor de urmărire ulterioară, poate fi necesară efectuarea unor controale de conformitate suplimentare. În cazul neconformității continue, ECHA și statele membre vor avea în vedere măsuri adecvate, inclusiv retragerea numărului de înregistrare, pentru a asigura punerea în aplicare corectă a REACH.

Numărul și complexitatea din ce în ce mai mare a activităților de urmărire ulterioară pot însemna că mai puține resurse sunt disponibile pentru evaluarea dosarelor de înregistrare noi primite pentru termenul limită de înregistrare 2013.

3.2.2 Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) sunt responsabile pentru efectuarea evaluărilor substanțelor, în conformitate cu planul comunitar de acțiune flexibil (CoRAP). Acest lucru implică o evaluare a tuturor informațiilor relevante disponibile pentru evaluare, precum și pregătirea de cereri de informații suplimentare de la solicitanții de înregistrări, dacă este cazul. Aceste cereri pot depăși cerințele de informare standard, prevăzute în anexele la Regulamentul REACH. Evaluarea substanțelor are menirea de a aduce o valoare adăugată la sistemul REACH, prin colectarea datelor cu privire la proprietățile și utilizările unei substanțe din dosarele de înregistrare separate și, prin urmare, asigură suficiente date pentru pregătirea de măsuri de administrare a riscurilor la nivel comunitar.

Evaluările substanțelor care au drept consecință solicitări ale unor date suplimentare vor contribui la îmbunătățirea datelor privind substanțele chimice. În plus, evaluarea

substanțelor va aduce un plus de valoare proceselor REACH prin favorizarea selectării substanțelor utile pentru măsuri relevante de administrare a riscurilor la nivelul UE.

Planul de acțiune comunitar flexibil

ECHA are un rol principal în stabilirea și actualizarea planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele care trebuie evaluate. Primul CoRAP a fost adoptat în februarie 2012 și conține lista de substanțe pe stat membru care urmează să fie evaluate în perioada 2012-2014. De acum înainte, CoRAP va fi actualizat anual.

Pentru fiecare actualizare anuală, ECHA va stabili prioritatea etapelor și procedura de clasificare, care se vor baza în mare parte pe aplicarea unor instrumente IT de stabilire a priorității perfecționate în anii următori. Pentru a asigura valoarea adăugată a evaluării substanțelor, ECHA va interconecta stabilirea priorității și clasificarea cu nevoile unor măsuri de reglementare pentru administrarea riscurilor de la nivelul UE, cu autorizarea, restricțiile, precum și cu clasificarea și etichetarea armonizate.

ECHA va asigura implicarea activă a statelor membre, oferindu-le posibilitatea de a notifica substanțe de interes și de a face comentarii cu privire la propunerile ECHA înainte ca actualizarea proiectului anual CoRAP să le fie prezentată în mod oficial lor și Comitetului statelor membre. Registrul de notificări va facilita schimbul de informații și alocarea de substanțe în rândul statelor membre. În cazul în care mai mult de un stat membru își exprimă o preocupare în evaluarea unei anumite substanțe, Secretariatul ECHA va iniția o procedură informală de „negociere”, pentru a ajunge la acord, cu scopul de a evita sesizarea Comitetului statelor membre în legătură cu acest aspect, așa cum ar fi necesar în caz contrar.

Cooperarea cu statele membre va include, de asemenea, discuții și revizuirea potențială a criteriilor convenite în 2011, pentru stabilirea priorităților referitoare la evaluarea substanțelor. Această revizuire este planificată să aibă loc în 2014, când vor fi disponibile primele experiențe din procesul de evaluare a substanțelor. Atunci când se analizează modificările proceselor sau criteriile, ECHA se va asigura că sunt luate în considerare consecințele acestor schimbări asupra industriei, precum și a sănătății și a mediului în domeniul de aplicare al legislației.

ECHA estimează că până la 150 de substanțe vor fi incluse în CoRAP actualizat și evaluate între 2013 și 2015 de către statele membre, adică aproximativ 50 de substanțe pe an. Acest număr este mai mic decât cel estimat inițial de către Comisie, dar datorită examinării prealabile și stabilirii atente a priorităților, se preconizează că 90% din evaluări vor conduce la un proiect de decizie și, ulterior, la decizii și activități de urmărire care necesită, prin urmare, aceeași nivel de resurse cu cel estimat inițial de către Comisie.

Procesul de evaluare a substanțelor

În timp ce ACSM efectuează munca de evaluare efectivă, ECHA joacă un rol de coordonare în procesul general de evaluare a substanțelor. Ca rezultat final al procesului de evaluare, în cele mai multe cazuri, un stat membru pregătește un proiect de decizie care urmează să fie adoptat de către ECHA, care se adresează solicitanților înregistrării unei substanțe și care necesită informații pentru clarificarea oricăror probleme descoperite. Prin urmare, ECHA trebuie să se asigure că proiectele de decizii referitoare la cerințele privind informațiile sunt finalizate în termenul legal și că sunt coerente științific și solide din punct de vedere juridic.

ECHA va continua să ofere asistență ACSM pentru evaluarea substanțelor prin furnizarea de instruire și consiliere și prin examinarea proiectelor de decizii. Acest lucru este considerat

necesar pentru a asigura coerența și eficiența procesului. Procesul va fi pe deplin pus în practică pentru prima dată în perioada 2012-2013 și vor fi avute în vedere evoluții ulterioare, pe baza experienței inițiale, într-un dialog pragmatic cu ACSM.

De asemenea, este la latitudinea ECHA să comunice cu solicitanții înregistrărilor și cu publicul larg referitor la scopul, stadiul și realizările în evaluarea substanțelor. În perioada 2013-2015, va fi publicat CoRAP actualizat, împreună cu rezultatele evaluărilor substanțelor încheiate de ACSM.

Deși evaluarea substanțelor se realizează de către statele membre, se preconizează un volum semnificativ de activități administrative și juridice pentru agenție. Facilitarea simultană a identificării candidaților CoRAP corespunzători, a actualizării CoRAP, precum și coordonarea evaluării substanțelor - inclusiv activitățile de urmărire ulterioară și luarea deciziilor cu privire la informațiile solicitate de către ACSM - va fi o provocare continuă pentru ECHA.

Raportarea și comunicarea rezultatelor

Rezultatele generale ale dosarului și proceselor de evaluare a substanțelor sunt publicate în raportul anual de progres pus la dispozițiile de către ECHA, în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul REACH. Acest raport include recomandări generale către solicitanții înregistrărilor, în scopul de a îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare și îi invită pe aceștia să-și actualizeze dosarele în mod voluntar și să amelioreze calitatea acestora. Raportul ilustrează, de asemenea, posibilitățile și condițiile de utilizare a metodelor de testare și abordărilor alternative ale evaluărilor, pentru a evita testările inutile pe animale în cazurile în care se pot aplica alte variante.

În 2014, ECHA va publica al doilea raport pe trei ani privind stadiul punerii în aplicare și utilizarea metodelor de testare care nu implică animale și strategiile de testare utilizate pentru a obține informații privind proprietățile intrinseci și pentru evaluarea riscurilor în scopul îndeplinirii cerințelor din Regulamentul REACH. Raportul va necesita o analiză statistică a dosarelor de înregistrare depuse la termenul limită 2013, pentru care va fi necesară elaborării ulterioare a unor instrumente informatice.

3.3 Administrarea riscurilor

Priorități pentru 2013-2015

Să încurajeze autoritățile să utilizeze în mod inteligent datele pentru a identifica și examina substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare, ținând seama în același timp de necesitatea de a desfășura în mod eficient și eficace un volum de activități în creștere, în special prin următoarele acțiuni:

- elaborarea în continuare de metode și abordări care permit utilizarea eficientă a datelor REACH, pentru a identifica acele substanțe care necesită măsuri ulterioare de reglementare de administrare a riscurilor și care nu au fost încă abordate în mod corespunzător în legislația comunitară;
- asigurarea utilizării optime a diferitelor procese REACH în scopul abordării și reducerii adecvate a riscurilor în cazul substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare.

Identificarea substanțelor pentru activități ulterioare de administrare a riscurilor

Datele de la înregistrare, de la alte procese REACH, precum și din alte surse, sunt folosite pentru a identifica substanțele și utilizările lor i) pentru care este nevoie de date suplimentare pentru a confirma sau infirma interesul și ii) care necesită măsuri ulterioare de reglementare de administrare a riscurilor, inclusiv clasificarea armonizată. Deși datele noi ar trebui să fie generate numai atunci când este nevoie pentru decizii mai bine întemeiate, este recunoscut faptul că, în multe cazuri, examinarea substanțelor are ca rezultat solicitări de noi informații. Prin urmare, în această perioadă de planificare, este important să se elaboreze în continuare o viziune comună cu statele membre asupra interacțiunilor dintre activitățile de examinare, evaluarea dosarelor și substanțelor și administrarea riscurilor, precum și modul de utilizare a acestor procese pentru administrarea eficientă a măsurilor de reglementare de administrare a riscurilor. În plus, se anticipează că, pe termen lung, eforturile îndreptate spre îmbunătățirea calității rapoartelor de securitate chimică incluse în dosarele de înregistrare vor contribui, de asemenea, la identificarea mai eficientă a nevoilor noi de reglementare.

Substanțele din articole pot prezenta riscuri pentru sănătatea umană sau mediu. În timp ce emisiile în aer, apă sau sol, în timpul duratei de viață utilă și a etapei stadiului de deșeu a articolelor sunt doar câteva dintre sursele de expunere, acestea merită o atenție specială în această perioadă de planificare. Despre asta este vorba, dat fiind că există noi surse de informare, în special, dosarele de înregistrare, substanțele din notificările articolelor și rapoartele UA, care vor sprijini evaluarea caracterului justificat al mai multor acțiuni de reglementare, cu scopul de a controla riscurile potențiale care rezultă din utilizarea de substanțe din articole. ECHA se va pregăti pentru obligația legală de a concluziona, după data expirării, dacă substanțele incluse în lista de autorizare reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau mediu în articole și, dacă da, va lua în considerare necesitatea de a restricționa astfel de utilizări.

Inițierea unei acțiuni la nivelul UE, inclusiv utilizarea mecanismelor de restricționare sau de autorizare în temeiul REACH, necesită resurse din partea autorităților și a industriei. Mai mult, inițierea unui proces va afecta posibilitatea și disponibilitatea de a desfășura alte acțiuni. Prin urmare, pentru a se asigura că diferitele măsuri de la nivelul UE sunt utilizate într-un mod eficient, care să contribuie la eliminarea sau reducerea riscurilor legate de utilizarea de substanțe, cea mai adecvată acțiune de administrare a riscurilor pentru a aborda necesitățile identificate trebuie să fie evaluate la începutul procesului. În această perioadă de planificare, primele experiențe prilejuite de noile procese (de exemplu, notificările substanțelor din articole, cererile de autorizare) vor fi utilizate pentru a îmbunătăți și a elabora în continuare evaluarea opțiunilor de administrare a riscurilor și pentru a consolida viziunea comună asupra utilizării optime a proceselor REACH.

În timp ce autorizarea și restricționarea sunt principalele instrumente de reglementare de administrare a riscurilor din cadrul REACH, informațiile generate de procese REACH pot fi, de asemenea, utilizate atunci când se analizează și se concep măsuri în conformitate alte acte legislative relevante ale UE. Pentru a asigura utilizarea eficientă a informațiilor și coerenței în reglementare, este important să se elaboreze canale funcționale pentru transferul de astfel de informații către autoritățile responsabile cu punerea în aplicare a altor acte legislative ale UE.

3.3.1 Autorizare

Procedura de autorizare vizează asigurarea bunei funcționări a pieței interne, asigurând că riscurile identificate pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt

controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt realizabile din punct de vedere economic și tehnic. Procedura de autorizare privește substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Acestea reprezintă substanțe care sunt:

- a) Cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) de categoria 1A sau 1B⁹;
- b) Persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu criteriile formulate în Regulamentul REACH și

c) substanțe care prezintă un nivel echivalent de îngrijorare, identificate de la caz la caz. SVHC sunt identificate prin introducerea acestora pe o listă a substanțelor candidate pe baza proprietăților intrinseci ale acestora. ECHA emite ulterior recomandări către Comisie pentru ca anumite dintre aceste substanțe să fie incluse pe lista de autorizare (anexa XIV la REACH) în conformitate cu o abordare bazată pe stabilirea priorităților, convenită cu Comitetul statelor membre și care utilizează criteriul de stabilire a priorităților prevăzut în REACH. Pentru a putea continua plasarea pe piață și/sau utilizarea acestor substanțe, societățile trebuie să solicite ECHA o autorizare – supusă unei revizuii limitate în timp pentru utilizări specifice – oferind în același timp o analiză a alternativelor disponibile. Prin punerea în aplicare activă și eficientă a procesului de autorizare, ECHA contribuie semnificativ la promovarea înlocuirii unora dintre cele mai periculoase substanțe din UE. Prin utilizarea unui abordări bazate pe elemente concrete, se anticipează că transferul activ către substanțe sau tehnologii alternative mai sigure va contribui, de asemenea, la sporirea competitivității industriei UE.¹⁰

Identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Procedura de identificare pentru SVHC începe cu întocmirea unui dosar de către ACSM sau ECHA, aceasta din urmă la solicitarea Comisiei. Aceste dosare prezintă motivele pentru identificarea substanței ca SVHC în conformitate cu criteriile menționate mai sus.

Întocmirea unor asemenea dosare este o sarcină dificilă. ECHA va continua să ofere asistență statelor membre, de exemplu prin intermediul unor reuniuni ale experților pe tema administrării riscurilor, prin îmbunătățirea suplimentară a formatelor și ghidurilor și, la nevoie, prin formare. În colaborare cu Comisia și ACSM, ECHA își va continua activitățile legate de dezvoltarea unei înțelegeri comune a principiilor și a cerințelor minime care ar trebui să se aplice la identificarea unei substanțe ca SVHC prin intermediul metodei de la articolul 57 litera (f) din REACH. Activitățile din decursul acestei perioade de planificare sunt deosebit de importante având în vedere că se preconizează că evaluarea substanțelor va genera noi informații care pot fi utilizate pentru identificarea substanțelor ca PBT, vPvB sau substanțe care suscită un grad similar de preocupare în 2015 și în perioada următoare.

ECHA este pregătită să elaboreze anual cinci dosare SVHC conform anexei XV, la solicitarea Comisiei. În plus, se anticipează că un număr substanțial de dosare SVHC concepute de către statele membre vor intra, de asemenea, în proces în anii următori. Se preconizează că lista substanțelor candidate, care conținea 73 de substanțe la sfârșitul lui 2011, va crește constat în perioada 2013-2015, cu un accent sporit asupra substanțelor PBT, vPvB sau a celor care suscită un grad similar de preocupare.

⁹ Clasificarea în conformitate cu tabelul 3.1 din anexa VI (Lista clasificării și etichetării armonizate a substanțelor periculoase) din Regulamentul CLP (Regulamentul (CE) nr. 1272/2008). Aceasta corespunde unei clasificări ca substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1 sau 2 în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE (tabelul 3.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008).

¹⁰ Trebuie reținut că utilizarea substanțelor SVHC în articole importate din afara UE nu este acoperită de dispozițiile privind autorizarea. Dacă în urma acestor utilizări sunt identificate riscuri pentru sănătatea oamenilor sau mediu, ECHA va lua în considerare elaborarea unor propuneri specifice pentru restricționarea acestor utilizări.

Includerea substanțelor în lista de autorizare (anexa XIV)

Pe baza recomandării ECHA din 17 decembrie 2010, Comisia a modificat lista de autorizare pentru cea de-a doua oară în februarie 2012. ECHA își va utiliza experiența dobândită în cursul elaborării primelor recomandări, în special în ceea ce privește stabilirea perioadelor de tranziție, pentru a pregăti anual alte recomandări. Colaborând strâns cu Comitetul statelor membre, ECHA va dezvolta în continuare metoda sa de stabilire a priorităților pentru selectarea substanțelor din lista candidatelor, luând în mod deosebit în considerare numărul în creștere de substanțe de pe această listă.

Cereri de autorizare

Cererile de autorizare pot fi formulate de către producători, importatori, utilizatori din aval și/sau reprezentanți unici și trebuie înaintate ECHA. O cerere poate acoperi utilizările proprii ale solicitanților și/sau ale utilizatorilor din aval.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) ale ECHA pun la dispoziția Comisiei avize privind fiecare cerere de autorizare. Ulterior, Comisia decide să acorde sau refuze aceste autorizări, luând în considerare riscurile asupra sănătății umane și/sau a mediului generate de utilizarea pentru care se solicită autorizarea și, dacă este cazul, beneficiile socio-economice și disponibilitatea unor substanțe sau tehnologii alternative adecvate.

Comisia a adoptat prima listă de substanțe care necesită autorizare (adică anexa XIV) în februarie 2011. În 2011, nu s-a primit nicio cerere de autorizare a utilizării unei substanțe incluse în anexa XIV la REACH. Pe baza informațiilor furnizate de părțile interesate din industrie, se așteaptă ca primele cereri să fie înaintate la sfârșitul lui 2012. ECHA a reestimat numărul de cereri de autorizare și, la ora actuală, se pregătește să primească aproximativ 100 pe an până în 2015, prin comparație cu estimarea anterioară de 400 de cereri pe an. Complexitatea solicitărilor individuale și, în special, a celor comune, va necesita totuși același număr de personal estimat inițial de către Comisia. Acest număr, care este unul foarte nesigur, va fi clarificat pe baza experienței dobândite în urma primelor substanțe care urmează a fi incluse în lista de autorizare. De asemenea, având în vedere reducerea preconizată a personalului ECHA, agenția va concepe întregul proces decizional privind cererile de autorizare pentru a se asigura că este cât de simplu posibil și că funcționează eficient în cadrul Secretariatului și al celor două comitete ale sale; acesta include și un sistem de feedback pentru a permite personalului să învețe din formarea de opinii aferente primelor cereri primite și a spori astfel eficacitatea operațiunilor agenției.

ECHA intenționează să furnizeze asistență potențialilor solicitanți anterior depunerii efective pentru a se asigura că aceștia includ toate informațiile relevante. De asemenea, ECHA intenționează să publice informații pertinente pentru a asigura eficiența consultărilor publice privind posibilele alternative.

Gestionarea eficientă și cu succes a procesului de depunere a cererilor de autorizare, având ca rezultat corespunzător avize CER și CASE justificate din punct de vedere științific și solide, va constitui o provocare foarte importantă pentru ECHA în decursul acestei perioade a programului

3.3.2 Restricționări

Restricționare înseamnă orice condiție sau interdicție referitoare la producerea, importul, introducerea pe piață sau utilizarea unui produs chimic. Orice astfel de decizie trebuie să ia

În considerare impactul socio-economic al restricționării, inclusiv disponibilitatea alternativelor.

Propunerile de restricționare sunt concepute fie de către statele membre, fie de către ECHA la solicitarea Comisiei. CER și CASE își emit avizele privind restricționările sugerate în termen de 9, respectiv 12 luni. În această perioadă, părțile interesate au oportunitatea să formuleze observații cu privire la dosarul și proiectul de aviz al CASE. Avizele și documentația justificativă prezentate de ECHA Comisiei vor trebui să fie solide din punct de vedere științific și cuprinzătoare pentru a permite Comisiei, dacă este cazul, să întocmească un proiect de modificare a Regulamentului REACH.

În funcție de complexitatea propunerilor, ECHA este pregătită să conceapă între două și patru propuneri de restricționare anual pentru Comisie în perioada 2013-2015. În ceea ce privește informațiile colectate în 2011, ECHA și statele membre intenționează să înainteze în total între cinci și 10 dosare de restricționare pe an.

Pe baza experienței acumulate în urma emiterii avizelor pentru primele rapoarte de restricționare conform anexei XV, ECHA va continua să ofere statelor membre informații suplimentare, asistență și, acolo unde este necesar, instruire, pentru a le sprijini la întocmirea eficientă a propunerilor de restricționare. De asemenea, agenția va continua să eficientizeze procesele astfel încât CER și CASE să se poată concentra asupra emiterii unor avize solide din punct de vedere științific și tehnic pentru a sprijini deciziile și restricționările Comisiei.

3.3.3 Alte activități legate de măsurile de administrare a riscurilor

Analiza socio-economică

În limita resurselor disponibile, ECHA va continua activitățile de îmbunătățire a cunoașterii metodologiilor și estimării impactului riscurilor identificate asupra sănătății și mediului, de exemplu printr-o mai bună cunoaștere a populației expuse riscurilor. ECHA a început să elaboreze metodologii și să colecteze estimări privind anii de viață calculați în funcție de handicap/calitatea vieții și disponibilitatea de a plăti pentru a evita efectele negative ale substanțelor asupra sănătății. Agenția va continua acest demers pentru a-și susține mai eficient activitățile de administrare a riscurilor. În plus, ECHA își va continua activitatea de sporire a cunoașterii și capacității de evaluare a costurilor de reducere a emisiilor și a altor costuri legate de restricționarea sau neautorizarea utilizării substanțelor. Toate aceste activități vor sprijini statele membre și ECHA la întocmirea rapoartelor de restricționare conform anexei XV precum și la elaborarea avizelor CER și CASE privind viitoarele propuneri de restricționare și cereri de autorizare.

De asemenea, ECHA va colabora cu statele membre și părțile interesate pentru a spori capacitatea acestora de a utiliza diferite instrumente analitice, inclusiv analiza socio-economică, cu scopul de a avea măsuri de administrare a riscurilor bine direcționate și relevante identificate în cadrul proceselor de restricționare și autorizare.

3.4 Clasificare și etichetare

Priorități pentru 2013-2015

Să contribuie la sporirea disponibilității datelor de înaltă calitate prin:

- optimizarea suplimentară a accesibilității Inventarului de clasificare și

etichetare;

- facilitarea procesului prin care industria poate alinia clasificări diferite pentru aceeași substanță.

Să contribuie la încurajarea tuturor autorităților să folosească în mod inteligent datele privind C&E pentru identificarea și examinarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare prin:

- îmbunătățirea suplimentară a calității propunerilor pentru clasificarea și etichetarea armonizate a substanțelor periculoase și elaborarea avizelor.

Substanțele chimice sau amestecurile care urmează a fi introduse pe piață trebuie clasificate. În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat(ă) ca periculos/periculoasă, trebuie asigurată o etichetare și ambalare corespunzătoare; pentru anumite substanțe, există o clasificare obligatorie din punct de vedere juridic. La substanțele cu anumite proprietăți (clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sensibilizante pentru căile respiratorii și, dacă este justificat, pentru substanțe clasificate pentru alte efecte periculoase) sunt stabilite prioritățile de clasificare și etichetare armonizate. Autoclasificarea de către furnizori a substanțelor este obligatorie pentru pericolele în cazul cărora nu există o clasificare armonizată și pentru amestecuri. Pentru substanțele active utilizate în produse fitosanitare sau biocide, autoritățile competente ale statelor membre iau în considerare toate clasele de pericol la elaborarea propunerilor pentru clasificare și etichetare armonizate.

Regulamentul CLP identifică un număr de responsabilități ale ECHA referitoare la clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase; principalele fiind stabilirea unui inventar de clasificare și etichetare, elaborarea unor avize privind propunerile provenite de la ACSM și industrie pentru clasificarea și etichetarea armonizate a substanțelor și prelucrarea cererilor de la societăți privind utilizarea unor denumiri chimice alternative.

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

Inventarul C&E va îmbunătăți baza de informații privind substanțele chimice. Industria trebuie să transmită notificări pentru toate substanțele periculoase și substanțele care fac obiectul înregistrării, introduse pe piață. Peste trei milioane de notificări pentru mai mult de o sută de mii de substanțe au fost transmise și stocate în Inventarul C&E până la ora actuală. Prima versiune publică a fost pusă la dispoziție pe site-ul internet al ECHA în februarie 2012 și va fi îmbunătățită și extinsă prin actualizări ulterioare.

Se anticipează că în fiecare an vor continua să sosească mai multe mii de notificări noi și că intrările existente din inventar vor trebui actualizate de industrie. Prin urmare, o responsabilitate importantă pentru ECHA va fi să mențină și să îmbunătățească în continuare accesibilitatea inventarului. Informațiile trebuie să fie disponibile pentru public, industrie și statele membre într-o manieră cât mai utilă și accesibilă posibil, asigurând în același timp păstrarea confidențialității.

Având în vedere că s-au făcut și se vor face notificări multiple pentru aceeași substanță de către diferiți producători sau importatori, există posibilitatea unor diferențe în clasificările notificate. Astfel de diferențe pot avea motive valide, precum conținuturi diferite de impurități, însă având în vedere că producătorii care notifică clasificări diferite pentru aceeași substanță trebuie să depună în mod corespunzător toate eforturile pentru a ajunge la un acord, în timp diferențele de acest tip ar trebuie să se reducă. Pe baza activităților demarate în 2012, ECHA își va dezvolta în continuare instrumentele pentru a facilita

contactul între societățile care introduc același tip de substanțe pe piață, fapt care le va sprijini pe acestea la îndeplinirea obligației de a depune toate eforturile rezonabile pentru a ajunge la un acord privind intrarea în inventar.

Gestionarea propunerilor privind clasificarea și etichetarea armonizate

Armonizarea clasificării și etichetării de la anexa VI la Regulamentul CLP o transformă într-o obligație legală. Procesul care conduce la armonizare necesită multe resurse și poate fi aplicat în cazul unui număr limitat de substanțe. Utilizarea eficientă a resurselor administrative disponibile este asigurată prin aplicarea acestui instrument cu precădere în cazul substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și al substanțelor utilizate în produse fitosanitare și biocide, unde o clasificare corectă este esențială. Autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) transmit propuneri pentru C&E armonizate pentru substanțe care sunt CMR, sensibilizante pentru căile respiratorii și substanțe care au alte efecte periculoase cu o justificare a necesității de acțiune la nivel UE. Autoritățile competente din statele membre, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot transmite propuneri pentru C&E armonizate în cazul claselor de pericol ale substanțelor pentru care nu există nicio intrare armonizată. Modificări ale C&E armonizate existente pot fi propuse doar de autoritățile competente din statele membre.

Propunerile pentru C&E armonizate care oferă o bază științifică pentru evaluarea îndeplinirii de către o substanță a criteriilor pentru clasificare sunt publicate în scopul prezentării observațiilor din partea ACSM și părților vizate. Ulterior, acestea sunt discutate în cadrul CER, care emite un aviz privind C&E propuse. Avizul CER este înaintat Comisiei. În cazul în care Comisia constată că armonizarea substanței respective este justificată corespunzător, aceasta va pregăti o decizie de includere a C&E armonizate în anexa VI la Regulamentul CLP care va determina o clasificare și etichetare armonizate ale substanței.

Toate proiectele de decizii trebuie să primească un aviz pozitiv din partea Comitetului REACH.

ECHA se așteaptă să primească în jur de 70 de propuneri pentru clasificare armonizată anual în perioada 2013-2015.

Pentru a gestiona acest număr de propuneri, ECHA va trebui să-și sporească în continuare eficacitatea elaborării avizelor privind aceste propuneri, pe baza îmbunătățirilor aduse procesului deja demarat în 2011-2012. În plus, ECHA, în colaborare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), cu Comisia și cu ACSM, va continua acțiunile în direcția alinierii proceselor de C&E cu procesul de aprobare a substanțelor active folosite în produsele fitosanitare.

Se preconizează că analizele suplimentare ale informațiilor incluse în Inventarul C&E, și disponibile în cursul procesului de înregistrare și evaluare, vor permite ACSM și industriei să identifice substanțe în cazul cărora lansarea procesului de dezvoltare a unei intrări a clasificării și etichetării armonizate în Regulamentul CLP poate fi luată în considerare.

Evaluarea cererilor de utilizare a unor denumiri chimice alternative

Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai amestecurilor pot transmite o solicitare la ECHA pentru utilizarea de denumiri chimice alternative pentru substanțele din amestecuri în cazurile în care se poate demonstra că dezvăluirea identității substanței pune în pericol natura confidențială a activității. Pentru fiecare cerere, ECHA trebuie să evalueze, în termen de șase săptămâni, dacă sunt îndeplinite criteriile pentru utilizarea unei denumiri alternative. Pe baza experienței acumulate de statele membre în trecut și luând în considerare faptul că societățile care doresc să-și clasifice amestecurile în conformitate cu

Regulamentul CLP nu-și mai pot trimite cererile către statele membre, ECHA anticipează un număr crescând de cereri în fiecare an (până la 250 cereri în 2015) în cursul perioadei programului.

Pregătiri pentru intrarea în vigoare a modificărilor la 1 iunie 2015

După 1 iunie 2015, industria va trebui să se conformeze Regulamentului CLP nu doar cu privire la substanțe, ci și la amestecuri și nu i se va mai permite să clasifice substanțele în conformitate cu legislația anterioară. Începând din 2014, ECHA va demara activități în colaborare cu ACSM și Comisia pentru a asigura că industria este bine informată, în timp util, cu privire la aceste importante modificări ale obligațiilor care i se impun.

3.5 Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică

Priorități pentru 2013-2015

Asistența acordată de ECHA industriei va rămâne cel mai important mijloc prin care agenția stimulează furnizarea unor date de înaltă calitate.

- Publicarea unor documente de orientare noi și actualizate, prin valorificarea experienței ulterioare acumulate în cursul procesului de înregistrare REACH din 2013, pentru, de exemplu, potențiala actualizare a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, vor contribui la acest obiectiv.
- Birourile de asistență tehnică ale ECHA și cele naționale realizează interacțiunea cea mai imediată cu responsabilii în cadrul colaborării în direcția fabricării și utilizării în condiții de securitate a substanțelor chimice; acestea oferă răspunsuri armonizate prin intermediul rețelei HelpNet gestionată de agenție, iar biroul de asistență tehnică al ECHA oferă asistență privind instrumentele IT ale ECHA legate de înregistrare.
- În cadrul pregătirilor pentru termenul de înregistrare REACH din 2018, ghidurile și activitățile birourilor de asistență tehnică ale ECHA vor adapta treptat formatele instrumentelor, ghidurilor și mesajelor la nevoile IMM-urilor, precum și la cele ale societăților cu mai puțină experiență în domeniul produselor chimice. În plus, HelpNet va implica birourile de asistență tehnică naționale în activitățile de sensibilizare aferente.

3.5.1 Ghiduri

Publicarea noilor ghiduri actualizate pe site-ul ECHA reprezintă un parcurs esențial pentru răspândirea cunoștințelor privind aplicarea corespunzătoare a legislației UE în domeniul securității produselor chimice în rândul responsabililor. Răspândirea cunoștințelor contribuie la asigurarea furnizării unor informații detaliate și date de înaltă calitate de care agenția are nevoie pentru a-și îndeplini rolul de a contribui la fabricarea și utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice.

Până în 2015, se preconizează că ghidurile ECHA vor fi îmbunătățite în mod simțitor cunoștințele și capacitatea responsabililor și autorităților publice de a pune în aplicare regulamentele REACH și CLP în conformitate cu cadrul de referință cel mai actualizat pus la dispoziție pe site-ul ECHA. Lansarea acestui site într-un format complet revizuit în decembrie 2011 va fi adus deja o îmbunătățire semnificativă a accesibilității documentelor respective ale ECHA, prin regruparea ghidurilor ECHA și a așa-numitelor „semi-ghiduri” (adică ghiduri practice, manuale de utilizare, întrebări frecvente etc.) într-un mod mai logic, punând la dispoziție un motor de căutare performant. Din 2013 până în 2015, ECHA va valorifica la maxim acest mijloc de comunicare prin publicarea ghidurilor sale în cele 23 de limbi oficiale ale UE (inclusiv în croată, având în vedere aderarea Croației la UE preconizată pentru mijlocul lui 2013).

Activitățile ECHA legate de ghiduri vor parcurge etape importante în perioada cuprinsă între 2013 și 2015, etape descrise în prezentul document.

După setul precedent din 2010, această perioadă va începe cu un alt „moratoriu” de cel puțin șase luni privind emiterea actualizărilor ghidurilor și semi-ghiduri privind înregistrarea în cadrul pregătirii pentru cel de-al doilea termen de înregistrare pentru REACH, în 31 mai 2013 – oferind astfel solicitanților înregistrării ghiduri suficient de stabile care să le faciliteze activitățile de finalizare a dosarelor care trebuie depuse.

ECHA își va extinde activitățile de ghidare oferind asistență privind punerea în aplicare a noului Regulament privind produsele biocide care va intra în vigoare în 2013; la fel se va întâmpla și în cazul viitoarei reformări a Regulamentului PIC.

De asemenea, agenția va oferi ghiduri mai complete privind înregistrarea substanțelor în nanoformă. Ghidurile proprii ale ECHA privind acest subiect vor lua în considerare noile dezvoltări ale nanomaterialelor. Anumite elemente ale recomandărilor din informațiile furnizate prin proiectele de implementare REACH privind nanomaterialele (RIP-oNs) vor fi incluse în apendicele la actualul ghid din 2012. Vor urma alte actualizări în anii următori, pentru a oferi în continuare indicații detaliate care să reflecte cele mai înalte standarde folosite în domeniul reglementării în acest sens.

După termenul de înregistrare REACH, ECHA va colecta din nou feedbackul din partea solicitanților înregistrării și a altor actori pentru a valorifica lecțiile învățate în vederea elaborării ulterioare a ghidurilor corespunzătoare. Acest lucru ar putea duce la actualizări ulterioare ale „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”. În plus, ghidurile legate de autorizare vor fi actualizate pe baza experienței câștigate în urma primului val de cereri de autorizare, care vor fi analizate în 2015.

Noile ghiduri actualizate vor fi treptat completate prin exemple suplimentare și explicații rezultate în urma experienței în continuă creștere în ceea ce privește aplicarea legislației UE în domeniul securității produselor chimice. Aceste ghiduri vor sprijini, de asemenea, responsabilii la îndeplinirea obligațiilor legale în cadrul actualizării dosarelor în scopul îmbunătățirii acestora. Deși ECHA depune toate eforturile pentru a emite ghiduri care să fie cât se poate de utile responsabililor, totuși aceasta nu intenționează niciodată ca ghidurile să fie obligatorii într-o asemenea măsură încât să înlocuiască hotărârile bazate pe cazuri concrete pe care le vor lua responsabilii în seama cărora cade sarcina probei în temeiul regulamentelor REACH și CLP.

Având în vedere numărul în creștere al societăților cu experiență redusă în ceea ce privește REACH, care vor face obiectul termenelor de înregistrare din 2013 și 2018, și așteptările ECHA ca IMM-urile să reprezinte cea mai mare categorie de solicitanți care depun dosare pentru cel din urmă, agenția - începând din 2013 și până în 2015 - se va concentra, de asemenea, asupra furnizării mai multor informații în formate ușor accesibile precum „Instrucțiuni concise” sau „Ghiduri practice”.

În cele din urmă, dezvoltarea ulterioară a Navigator, precum și a instrumentelor terminologice ale ECHA va oferi asistență suplimentară responsabililor; această dezvoltare se va intensifica treptat în perioada 2013-15.

3.5.2 Biroul de asistență tehnică

Până în 2015, biroul de asistență tehnică își va fi extins activitățile pentru a oferi asistență responsabililor la îndeplinirea obligațiilor acestora și îi va fi sprijinit, în special, pe toți acei cărora le sunt impuse obligații pentru termenul de înregistrare REACH din 2013 pentru a-și prezenta dosarele în timp util și într-o formă corectă.

Prin acest demers, biroul de asistență tehnică va deveni unul dintre actorii cheie pentru atingerea obiectivului strategic de a spori calitatea informațiilor și datelor privind fabricarea și utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice.

În 2013, provocările cu care se va confrunta biroul de asistență tehnică vizează, în principal, două aspecte: acesta se va confrunta cu un vârf al volumului de muncă pe fondul termenului limită de înregistrare REACH din 31 mai 2013 și, pe baza experienței acumulate în urma activităților similare din toamna anului 2010, va oferi un serviciu special solicitanților înregistrării în perioada imediat precedentă termenului. Acest serviciu va include, din nou, contacte bidirecționale cu societățile, inclusiv prin telefon. Cea de-a doua provocare va fi reprezentată de extinderea activităților biroului pentru a include asistență legată de punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide și includerea subiectului legat de biocide în rețeaua sa de birouri de asistență tehnică.

De-a lungul perioadei 2013-2015, biroul de asistență tehnică își va adapta continuu răspunsurile la evoluțiile actuale în materie de punere în aplicare a legislației europene privind securitatea chimică. Agenția va continua să-și actualizeze întrebările frecvente, oferind documente cu întrebări și răspunsuri pe site-ul internet al ECHA. Acestea vor lua în considerare noile obligații legislative intrate în vigoare, precum includerea amestecurilor printre obligațiile producătorilor de a aplica pictograme de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul CLP. De asemenea, biroul de asistență tehnică nu are doar sarcina de a oferi asistență privind actele legislative relevante și aplicarea acestora, ci și aceea de a sprijini utilizatorii instrumentelor IT pe care agenția le pune la dispoziția responsabililor. Biroul de asistență tehnică va continua să folosească seminariile online pentru a aborda publicul său țintă format din clienți.

ECHA gestionează rețeaua de birouri de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet), ceea ce le permite birourilor de asistență tehnică din țările din UE/SEE (precum și birourilor de asistență tehnică din industrie care participă în cadrul rețelei ca observatori) să își armonizeze răspunsurile cu întrebările din partea industriei, precum și să facă schimb de bune practici și alte informații relevante pentru activitatea lor. Grupul de coordonare al HelpNet, sub președinția agenției, se va reuni periodic pentru a oferi asistență pentru această activitate. În timp ce rețeaua include, la ora actuală, toate birourile de asistență tehnică pentru REACH și CLP, în 2013, agenția va trebui să aloce mijloacele adecvate pentru a integra birourile naționale de asistență tehnică pentru biocide, pe care autoritățile competente din UE/SEE le pot înființa după cum doresc (deoarece Regulamentul pentru produsele biocide nu impune existența unor astfel de birouri naționale), în cadrul activităților HelpNet.

În vederea termenului de înregistrare REACH din 2018, pentru care sunt așteptați mai mulți solicitanții ai înregistrării cu calitate de IMM, asistența asigurată de birourile de asistență tehnică pentru REACH și CLP devine și mai importantă. Prin urmare, ECHA își va spori eforturile de a menține birourile de asistență tehnică naționale actualizate și a le construi, prin formare, capacitatea de a oferi asistență de calitate. Prin intermediul HelpNet, agenția va implica birourile de asistență tehnică naționale în activitățile de sensibilizare aferente.

Asigurarea colectării de către ECHA a unor informații de calitate necesară nu implică doar sensibilizarea responsabililor prin oferirea de asistență ca răspuns la întrebările acestora, ci și asigurarea unei implicări îndeaproape a biroului de asistență tehnică al ECHA în cadrul agenției la dezvoltarea și lansarea unor instrumente IT științifice. Biroul de asistență tehnică al ECHA va deveni o parte integrantă și mai importantă a agenției la testarea acestor instrumente anterior lansării lor și la conceperea unor manuale de utilizare. Aceasta implicare a biroului de asistență tehnică al ECHA în ceea ce privește asigurarea calității instrumentelor va conferi personalului competențele și cunoștințele necesare ce reprezintă o condiție preliminară pentru asistența care urmează a fi acordată utilizatorilor

din industrie. Biroul de asistență al ECHA va evalua, de asemenea, necesitățile de formare ale utilizatorilor privind aplicarea acestor instrumente și va organiza activități de formare în acest sens, în strânsă colaborare cu echipele de proiect IT. O astfel de formare este deosebit de importantă având în vedere termenul de înregistrare din 2018, deoarece se poate preconiza că IMM-urile se vor confrunta cu dificultăți generate de complexitatea aplicațiilor software pe care trebuie să le folosească pentru a se înregistra cu succes.

3.6 Instrumente IT științifice

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a permite o utilizare inteligentă a datelor în scopul identificării și examinării substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare, ECHA va:

- îmbunătăți integrarea sistemelor sale IT pentru a oferi utilizatorilor interni și celor de la distanță (ACSM și Comisie) un acces facil, personalizabil, securizat și unic la informațiile deținute de către ECHA;
- îmbunătăți portalul de diseminare al ECHA pentru a dezvolta conceptul unui „punct unic de acces” pentru a optimiza formatul și a crea funcții de căutare mai puternice privind proprietățile și utilizările substanțelor chimice.

Pentru a contribui la punerea la dispoziție a unor date de înaltă calitate, ECHA va:

- continua să îmbunătățească instrumentele IT care oferă asistență solicitanților înregistrării, precum evaluarea securității chimice și instrumentul de raportare (Chesar) în scopul creării condițiilor necesare pentru ca formatele și algoritmi săi pentru generarea scenariilor de expunere să devină norma industrială în cazul înregistrărilor noi și actualizate.

Pentru a aborda sarcinile legislative noi și actuale în mod eficient și efectiv, adaptându-se totodată la viitoarele constrângeri legate de resurse, ECHA va:

- îmbunătăți și pune în aplicare sisteme informatice care să-i permită să gestioneze nivelurile preconizate ale volumului de muncă (în creștere și, în anumite cazuri, atingând un punct maxim) și să asigure faptul că acțiunile de reglementare ale ECHA pot fi urmărite, și controlate și că au un caracter responsabil, chiar dacă se confruntă totodată cu constrângeri severe în ceea ce privește resursele;
- pregăti asistență IT pentru punerea în aplicare a sarcinilor în conformitate cu noua legislație privind produsele biocide, pe baza experienței și a componentelor din sistemele IT existente.

ECHA a creat o gamă largă de sisteme IT pentru susținerea operațiilor legate de REACH și CLP. De-a lungul timpului, accentul s-a deplasat de la procesele de transmitere și diseminare (sistemul REACH-IT, IUCLID, Chesar și diseminare) la susținerea fluxurilor de lucru care încep după finalizarea transmiterii pentru primul termen de înregistrare. Aceste fluxuri de lucru sunt legate în mare parte de formarea deciziei/luarea deciziei la evaluarea și administrarea riscurilor.

Ulterior studiului privind arhitectura organizațională realizat în 2010, care a evidențiat riscuri asociate cu fragmentarea datelor între sisteme, ECHA a lansat un proiect de integrare a datelor în 2011, în vederea unei mai bune integrări a aplicațiilor sale comerciale. O zonă de inovare va fi, în 2013 și 2014, lansarea unei noi generații de instrumente IT care pun în aplicare modele integrate pentru gestionarea datelor, pentru

securitate și administrarea accesului și pentru comunicare între industrie, ECHA, statele membre și Comisie. Deși principalele sisteme vizate de proiect sunt REACH-IT și IUCLID, rezultatele activităților vor avea un impact asupra altor sisteme precum banca de date a ECHA (CASPER), RIPE și portalul de diseminare.

Una dintre componentele principale ale sistemului de nouă generație va fi un portal reprezentând un punct unic de acces la sistemele ECHA și platforma pentru o abordare revizuită a publicării informațiilor privind produsele chimice (diseminare). În această privință, portalul, a cărui finalizare este planificată pentru 2015 - se va axa pe îmbunătățirea gradului de utilizare al informațiilor publicate, precum și al surselor de informații și al funcționalităților de căutare puse la dispoziția publicului.

În 2013, ECHA trebuie să se confrunte cu cel de-al doilea termen de înregistrare REACH, iar, în 2013 și 2014, aceasta va trebui să facă față unui vârf preconizat al sarcinilor ulterioare înregistrării (diseminare și evaluare), gestionând, în același timp, un număr în creștere al cererilor de autorizare. Actualele sarcini de reglementare în conformitate cu REACH și CLP necesită o optimizare constatată a proceselor operaționale ale ECHA pentru îndeplinirea obligațiilor legale cu un nivel sporit de eficiență și eficacitate.

Pregătirile pentru termenul de înregistrare REACH din 2018 vor trebui să înceapă în 2014. Conform estimărilor, aceste înregistrări vor fi, de departe, cele mai ridicate ca număr - prin comparație cu termenele anterioare - și se preconizează că printre solicitanții înregistrării se vor număra mai multe IMM-uri decât în cazul termenelor anterioare. Prin urmare, procesele și sistemele ECHA se vor afla sub o presiune considerabilă și trebuie adaptate pentru a face față volumului de muncă preconizat. De asemenea, ECHA va continua să-și îmbunătățească instrumentele IT care oferă asistență solicitanților înregistrării pentru generarea unor dosare de înaltă calitate, precum evaluarea securității chimice și instrumentul de raportare (Chesar) sau setul de instrumente OCDE QSAR - care permite acoperirea deficitului de informații într-un mod structurat și complet transparent. Pentru a pune în aplicare măsurile de sporire a gradului de utilizare în scopul facilitării interacțiunii IMM-urilor cu REACH-IT în 2018, ECHA va realiza un studiu tehnic privind REACH-IT pentru a evalua impactul și fezabilitatea funcționării acestuia în 23 de limbi.

Majoritatea proceselor ECHA implică colaborarea cu partenerii externi din domeniul reglementării (în special ACSM și Comisia). Această realitate necesită regândirea sistemelor și proceselor ECHA, precum și politici și soluții pentru un acces securizat la date. O astfel de abordare bazată pe deschidere va fi, de asemenea, completată prin implicarea ACSM, reprezentanților din industrie și birourilor de asistență tehnică în cadrul unor grupuri de lucru care au ca scop colectarea de informații și verificarea și validarea instrumentelor IT. În 2013, ECHA va deține un set de sisteme îmbunătățite în sprijinul noului termen de înregistrare (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 și CHESAR 2) și se va concentra pe utilizarea acestora cu un nivel ridicat de disponibilitate și performanță în condiții de vârf. O altă prioritate va consta în oferirea unui nivel adecvat de asistență IT pentru sarcinile ulterioare înregistrării.

Pentru a asigura niveluri mai ridicate de eficacitate și urmărirea obligatorie a acțiunilor de reglementare ale ECHA, aceasta va urmări punerea în aplicare a asistenței IT pentru gestionarea fluxului de muncă și a documentelor în contextul programului de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI). În decursului perioadei 2013-2015, programul GCI va dezvolta în continuare procesele ECHA. Se va elabora un flux de lucru pentru evaluarea substanțelor, acoperind actualizări ale CoRAP și evaluări ale substanțelor. Competențele de colaborare vor fi dezvoltate progresiv pentru a veni în sprijinul ACSM, CSM, CER și CASE. Programul GCI va dezvolta, de asemenea, utilizarea unei platforme de gestionare a documentelor pentru gestionarea documentelor și înregistrărilor agenției, iar module suplimentare vor completa aplicațiile existente pentru procesul de evaluare al

SVHC și al dosarelor cu funcționalități de raportare și asistență pentru secretariatul CSM și unitatea juridică.

Este esențial ca ECHA să demareze pregătirile pentru aspectele IT legate de sarcinile privind produsele biocide cât mai repede posibil pentru a fi în măsură să gestioneze primele cereri începând din 2013. Având în vedere nevoile deosebit de accentuate, acest progres în domeniul IT va fi un proiect multianual cu o evoluție treptată. Bazele de date și funcționalitățile actuale vor fi modificate cât de mult posibil, într-un mod integrat, pentru a beneficia de mecanismele comune și de elementele fundamentale.

Pentru a îndeplini sarcinile operaționale prevăzute în legislația privind produsele biocide, ECHA va trebui să instituie și mențină un registru al produselor biocide. Acest registru va fi un sistem informativ prin care industria va genera și transmite cererile și prin care solicitanții, ECHA, statele membre și Comisia vor avea acces la cereri și vor face schimb de informații referitoare la acestea și la autorizații. Informațiile neconfidențiale din registru vor fi puse la dispoziția publicului de către agenție.

Deoarece responsabilitățile pentru procesele de reglementare sunt larg răspândite în temeiul legislației privind produsele biocide, se impune îmbunătățirea sistemelor informatice ale ECHA pentru adaptarea acestora astfel încât să includă autoritățile „partenere” din afara limitelor sale organizaționale.

3.7 Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a deveni un punct central pentru sporirea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, instituțiilor europene și a altor actori, ECHA va încerca în mod proactiv să:

- abordeze noi provocări în domenii precum nanomaterialele, perturbatorii endocrini, metodele de testare (inclusiv metodele alternative de testare), toxicitatea amestecurilor și alte domenii complexe din punct de vedere științific, și să folosească aceste noi cunoștințe pentru a îmbunătăți punerea în aplicare a legislației în domeniul produselor chimice.

Pentru a garanta o utilizare inteligentă a datelor, ECHA va:

- oferi asistență Comisiei pentru dezvoltarea suplimentară a regulamentelor REACH și CLP și a oricăror alte acte legislative conexe privind produsele chimice;
- promova colaborarea și bunele relații cu instituțiile UE și organismele relevante din cadrul UE care sunt active pe plan internațional în domeniul produselor chimice.

Pentru a contribui la sporirea calității datelor, ECHA va:

- consolida practici armonizate și eficiente de realizare, documentare și comunicare a evaluărilor securității chimice în rândul tuturor părților interesate pentru a asigura colectarea unor informații de înaltă calitate în acest domeniu.

Legislația privind REACH stabilește că agenția trebuie să ofere statelor membre și instituțiilor UE cea mai bună asistență științifică și tehnică în ceea ce privește aspecte legate de produsele chimice care sunt de competența sa. Având în vedere că primul termen de înregistrare a trecut, furnizând informații substanțiale, ca de exemplu privind proprietățile și efectele produselor chimice introduse pe piață, există așteptări tot mai

ridicate privind o interacțiune și o colaborare mai strânsă între organismele europene de reglementare pentru utilizarea acestor informații. În plus, capacitatea științifică a ECHA și a comitetului său științific a atins un grad de maturitate care îi permite agenției să-și mărească contribuția în cazul aspectelor de natură științifică relevante pentru factorii de decizie politică.

În perioada 2013-2015, ECHA își va consolida în continuare cooperarea cu instituțiile UE, în special Parlamentul European și Comisia, în vederea unei dezvoltări ulterioare a regulamentelor REACH și CLP. Expertiza și know-how-ul, acumulate odată cu punerea în aplicare a acestor două acte legislative, vor fi folosite, ori de câte ori este cazul, pentru a oferi asistență privind orice alte acte legislative din domeniul produselor chimice, precum și privind măsurile legate de punerea în aplicare a acestora. Drept consecință, este posibil ca numărul solicitărilor de avize științifice al comitetelor ECHA, în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH, să crească, iar ECHA va răspunde acestor solicitări în limita resurselor de care dispune.

În ceea ce privește nanomaterialele, ECHA își propune să garanteze că cerințele de reglementare ale REACH și CLP pot fi puse în aplicare în totalitate pentru a aborda pericolele și riscurile legate de substanțele în nanoformă. ECHA își va extinde în continuare capacitățile interne în domeniile caracterizării, evaluării pericolelor și securității, precum și administrării riscurilor privind nanomaterialele. De asemenea, agenția va permite experților statelor membre să participe la sporirea capacității și își va împărtăși experiența cu părțile interesate. ECHA va participa la diferite activități științifice și de reglementare la nivel UE și OECD, cu scopul de elaborare a unor ghiduri adecvate pentru industrie, precum și pentru a putea să evalueze eficient dosarele de înregistrare care conțin informații privind pericole, riscuri și administrarea riscurilor prezentate de nanomateriale.

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

Pe lângă aceste activități planificate, ECHA se confruntă cu alte provocări semnificative de ordin științific presupuse de îndeplinirea sarcinilor sale, legate, de exemplu de perturbatorii endocrini și toxicitatea amestecurilor. Prin urmare, agenția va încerca constant să își dezvolte capacitatea științifică pentru a fi în măsură să abordeze aceste provocări în cadrul structurilor legislative actuale. Acest lucru se va realiza prin crearea, în cadrul agenției, a unei metode bazate pe gestionarea cunoștințelor și prin sporirea eficienței prin eforturi coordonate cu alte instituții și state membre ale UE.

Într-adevăr, Regulamentul REACH prevede un cadru orizontal care se aplică majorității substanțelor chimice produse sau introduse pe piața europeană. Prin urmare, în numeroase

ocazii, activitatea ECHA afectează organisme ale Uniunii Europene și autorități ale statelor membre implicate în punerea în aplicare a legislației specifice de sector privind evaluarea și administrarea riscurilor prezentate de produsele chimice (precum legislația privind anumite tipuri de produse sau privind protecția mediului sau a lucrătorilor). Din acest motiv, Regulamentul REACH prevede ca ECHA să coopereze cu aceste entități pentru a se evita duplicarea muncii și avizele științifice contradictorii și în special cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AES) și cu Comitetul consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă al Comisiei - acolo unde sunt vizate aspecte ale protecției lucrătorilor. Prin această activitate, agenția va continua să contribuie la crearea de sinergii între REACH și alte legislații UE.

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

În sfârșit, ECHA își va continua, de asemenea, activitățile de raportare specifice către Comisie, așa cum se prevede în REACH, în perioada 2013-2015. În special, ECHA va elabora al doilea raport pe trei ani¹¹ pentru Comisie privind situația punerii în aplicare și a utilizării metodelor de testare care nu implică animale și strategiile de testare folosite pentru a genera informații privind proprietățile intrinseci și pentru evaluarea riscurilor pentru a îndeplini cerințele Regulamentului REACH. Totodată, ECHA va începe să se pregătească pentru cel de-al doilea raport pe cinci ani privind punerea în aplicare a REACH și CLP, care trebuie să fie finalizat până în iunie 2016. În plus, la solicitarea corespunzătoare a Comisiei, ECHA va întocmi o contribuție pentru a sprijini revizuirea efectuată de Comisie în legătură cu REACH în conformitate cu articolul 138 al regulamentului și, în special, referitor la substanțe care afectează sistemul endocrin, în legătură cu procedura de autorizare.

3.8 Biocide

Priorități pentru 2013-2015

Îndeplinirea în mod eficient și eficace a sarcinilor legislative noi și actuale prin:

- consolidarea capacității ECHA de a gestiona noile responsabilități prevăzute în viitorul Regulament privind produsele biocide și pregătirea punerii în aplicare a acestuia;
- asigurarea demarării eficiente a punerii în aplicare a noilor sarcini atribuite ECHA în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide, prin elaborarea unor procese eficiente, precum și prin integrarea eficientă a acestora în structura organizațională a ECHA.

În iunie 2009, Comisia europeană a adoptat o propunere pentru un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide, cu scopul de a revizui cadrul de

¹¹ Regulamentul REACH, articolul 117 alineatul (3).

reglementare existent (Directiva pentru produse biocide 98/8/CE). Scopul noului regulament este de a armoniza piața europeană pentru produse biocide și substanțele lor active, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție pentru oameni, animale și mediu.

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

În cadrul propunerii, Comisia a specificat un nou rol și sarcini suplimentare pentru ECHA în evaluarea substanțelor active și autorizarea produselor biocide. Propunerea se află în prezent în procesul legislativ, intrarea sa în vigoare fiind prevăzută pentru mijlocul lui 2012, iar aplicarea cu începere din septembrie 2013. În perioada 2013-2015, ECHA trebuie deci să se asigure că poate începe aplicarea noilor sarcini privind produsele biocide într-o manieră eficientă și la timp, după ce legislația revizuită a fost adoptată și agenției i s-au alocat resurse suplimentare pentru a face față acestor sarcini.

Pe lângă acest capitol specific pentru biocide, diferitele activități ale agenției legate de biocide sunt descrise și în alte capitole cu scopul de a demonstra modul în care ECHA va încerca să optimizeze sinergiile dintre aceste sarcini și cele stipulate în alte acte legislative, de exemplu prin integrarea completă a proceselor sale.

Evaluarea și aprobarea substanțelor active

Substanțele active pot fi utilizate în produse biocide dacă sunt aprobate. Procesul de aprobare are ca scop garantarea faptului că substanțele active nu au efecte inacceptabile asupra sănătății oamenilor și a animalelor sau asupra mediului.

După înaintarea unei cereri de aprobare din partea industriei și plata redevențelor aferente, o autoritate competentă a unui stat membru va realiza evaluarea științifică a cererii. ECHA va primi raportul de evaluare de la autoritatea competentă, iar un nou comitet ECHA (Comitetul pentru produse biocide) va pregăti un aviz privind raportul. Avizul comitetului va fi înaintat Comisiei, care va decide asupra aprobării cererii. Cererile de înnoire vor fi revizuite pe baza unei proceduri similare.

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

ECHA va prelua, de asemenea, responsabilitatea Comisiei de administrare a Programului de revizuire al substanțelor active existente conform actualei Directive pentru produse biocide. ECHA se va pregăti să primească și să administreze solicitări începând din septembrie 2013. Acest lucru necesită finalizarea activităților de pregătire aflate în desfășurare, în cazul în care sunt stabilite procese și fluxuri de lucru. Gestionarea predării actualului Program de revizuire până la sfârșitul lui 2013 va necesita o coordonare strânsă cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei. Se preconizează ca numărul așteptat de cereri de aprobare să fie relativ scăzut, întrucât numărul de dosare din cadrul Programului de revizuire depășește 500.

Evaluarea și autorizarea produselor biocide

Produsele biocide pot fi introduse pe piață doar dacă sunt autorizate și trebuie să conțină doar substanțe active aprobate. Scopul este garantarea faptului că produsele biocide nu au efecte inacceptabile asupra sănătății oamenilor și a animalelor sau asupra mediului.

Procesele de autorizare pot varia în funcție de caz și de nivelul la care societatea dorește să solicite autorizarea. Diferitele posibilități includ: o procedură simplificată (pentru produse cu „risc redus”), o autorizare națională, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor naționale sau autorizarea UE.

În cadrul procedurii de autorizare UE, cererile vor fi înaintate către ECHA, care va verifica dacă cererea este prezentată în formatul corect și va colectat redevența aferentă depunerii cererii. Evaluarea de către ACSM, avizul ECHA și autorizarea de către Comisie urmează aceleași etape valabile în cazul substanțelor active. Domeniul de aplicare al autorizării UE este prevăzut să înceapă cu șase tipuri de produse și va fi extins încă la alte trei produse în 2017 și la toate tipurile de produse rămase în 2020 (anumite tipuri de produse fiind exceptate de la autorizarea UE).

ECHA va juca un rol în recunoașterea reciprocă a produselor individuale și va asigura Secretariatului un nou grup de coordonare al autorităților statelor membre, care va examina chestiunile legate de recunoașterea reciprocă. În final, Comisia poate solicita avizul ECHA dacă grupul de coordonare nu poate rezolva dezacordurile între statele membre.

Schimbul de date, furnizorii alternativi și echivalența tehnică

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

Regulamentul va obliga, de asemenea, toate societățile care comercializează în UE substanțe active să demonstreze că dețin acces la datele solicitate, prin prezentarea unui scrisori sau a unui dosar de acces. Această procedură are scopul de a rezolva problema așa-numiților furnizori alterativi, adică societățile care au putut până acum să continue comercializarea substanțelor biocide active fără cerere de autorizare și investițiile conexe. ECHA va trebui să publice lista producătorilor care doresc să continue comercializarea pe piață în viitor.

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

3.9 Regulamentul PIC

Priorități pentru 2013-2015

Îndeplinirea sarcinilor legislative noi și actuale prin:

- pregătirea în mod eficient și eficace pentru noile responsabilități prevăzute în viitorul Regulament PIC și demararea punerii în aplicare a acestuia.

În 2011, Comisia a adoptat o propunere a reformare a așa-numitului Regulament PIC (Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul produselor chimice periculoase). Regulamentul PIC pune în aplicare Convenția de la Rotterdam în legislația europeană. Acesta se aplică pentru produse chimice interzise și sever restricționate și prevede mecanisme de schimb de informații privind exportul și importul acestor produse chimice. Aceste mecanisme includ notificarea de export pentru produsele chimice interzise și sever restricționate enumerate în anexa I la regulament. Regulamentul conține, de asemenea, o procedură de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru produse chimice identificate în mod specific ca produse PIC conform Convenției de la Rotterdam, și care sunt de asemenea enumerate în regulament. Exportul produselor chimice PIC necesită un acord explicit al țării importatoare.

Comisia a propus, în cadrul reformării, ca anumite sarcini legate de punerea în aplicare a regulamentului să fie transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei la ECHA: se preconizează în mod corect că ECHA va gestiona funcționarea practică a mecanismelor PIC și va prezenta Comisiei, la cerere, contribuții tehnice și științifice și asistență cu privire la rolul Comisiei ca autoritate desemnată în comun a Uniunii Europene și la participarea Uniunii la Convenție.

Consecințele pentru funcționarea ECHA sunt similare cu cele legate de punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide, dar la o scară mult mai redusă. ECHA va pregăti, mai întâi, instrumentele IT și procedurile de lucru pentru prelucrarea notificărilor de export și gestionarea altor sarcini rezultate din legislație, iar apoi va demara aplicarea acestor procese.

4 ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE TRANSVERSALE

4.1 Comitetele și forumul

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a contribui la garantarea unei înalte calități a datelor și promovarea unei utilizări inteligente a acestora și pentru a aborda eficient provocări de ordin științific, ECHA va:

- furniza o bază solidă pentru acordurile CSM privind evaluarea și pentru procesele SVHC prin investiții suplimentare în conținutul științific al activităților sale și în eficiența procedurilor și metodelor de lucru;
- furniza o bază solidă pentru deciziile Comisiei privind măsurile de reglementare pentru administrarea riscurilor prin investiții suplimentare în CER și CASE în ceea ce privește conținutul științific al avizelor acestora și transparența și eficiența procedurilor și metodelor de lucru, inclusiv coordonarea strânsă între CER și CASE;
- promova semnificativ aplicarea deciziilor de evaluare în statele membre și selectarea proiectelor de aplicare care contribuie la obiectivele strategice ale agenției.

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

Tipul și numărul materialelor care trebuie prelucrate de comitete sunt determinate direct de diferitele procese REACH și CLP și influențate de numărul anticipat de dosare privind activitățile de evaluare, autorizare, restricționare și C&E, precum și de solicitările suplimentare formulate de către directorul executiv al ECHA.

4.1.1 CER și CASE

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

Comitetul de analiză socio-economică (CASE) prezintă avize privind: 1) restricționările propuse și impactul lor socio-economic și disponibilitatea și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor 2) factorii socio-economici legați de cererile de autorizare și 3) orice alte chestiuni care rezultă din funcționarea Regulamentului REACH legate de impactul socio-economic al posibilelor acțiuni legislative privind substanțele.

În perioada 2013-2015, Secretariatul ECHA va continua să pregătească și să prezideze ședințele comitetelor și grupurile de lucru *ad hoc* pentru a facilita coordonarea lor. Buna coordonare este deosebit de importantă în legătură cu propunerile de restricționare și

cererile de autorizare, unde este esențială o înțelegere comună între cele două comitete. Respectarea diferitelor termene juridice constituie o provocare suplimentară pentru cele două comitete. Așa cum s-a solicitat, secretariatul va acorda asistență membrilor comitetului care au fost numiți în calitate de (co-)raportori pentru dosare specifice. În plus, membrii comitetului au nevoie de asistență științifică și tehnică completă din partea autorităților competente din statele membre, în special atunci când acționează în calitate de (co-)raportori.

Numărul de avize ale comitetului va depinde de viitoarele dosare și se preconizează că va crește continuu sau chiar spectaculos. Numărul de reuniuni plenare se estimează că va crește până la șase pe an în cazul CER și la patru sau cinci în cazul CASE. În perioada 2013-2015, se anticipează ca ambele comitete să țină un număr crescând de reuniuni ale grupurilor de lucru pentru a acorda sprijin (co-)raportorilor și pentru a pregăti concluziile comitetului. Utilizarea procedurilor în scris va deveni mai frecventă pentru a limita necesitatea unor reuniuni plenare. Comitetele vor trebui prin urmare să-și optimizeze eficacitatea și să-și adapteze procedurile de lucru în cazul gestionării unor dosare specifice pentru a putea face față unui volum de lucru în creștere bruscă întrucât se așteaptă ca numărul de cereri de autorizare, în special, să crească semnificativ. În plus, CER și CASE vor trebui să ia în considerare feedbackul primit de la Comisie, statele membre, organizațiile părților interesate și alte părți implicate privind avizele lor și ar trebui să-și revizuiască procesele pe baza acestei experiențe acumulate.

Coordonarea cu alte comitete științifice ale UE, care se ocupă de aceleași substanțe sau altele similare în cadre de reglementare diferite va reprezenta o dificultate suplimentară, identificarea timpurie a posibilelor divergențe între avize constituind o chestiune critică. Drept consecință, coordonarea CER cu comitetele științifice implicate în evaluarea riscurilor care acordă asistență altor agenții și organisme ale Uniunii Europene va trebui extinsă - acoperind nu doar identificarea unor posibile divergențe, ci și elaborarea de proceduri pentru cooperare între comitetele care lucrează pe baza aceluiași dosar.

4.1.2 CSM

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

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

Proiectele de decizii privind evaluarea necesită obținerea unui acord în cadrul CSM dacă cel puțin un stat membru înaintează propuneri de modificare a deciziei (aceasta din urmă este pregătită de către ECHA). Având în vedere că în fiecare an ECHA va emite mai multe sute de decizii, se preconizează că în perioada 2013-2015 CSM va căuta să obțină acordul unanim asupra a peste 100 de proiecte de decizii anual. Proiectele de decizii privind evaluarea dosarelor vor continua să reprezinte o parte importantă a volumului de lucru

pentru CSM. Se anticipează ca în 2012 comitetul să înceapă lucrul la evaluarea substanțelor, iar în perioada 2013-2015 acesta va trebui să încerce să obțină acordul asupra primelor proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor.

În plus, lista substanțelor candidate SVHC va trebui actualizată periodic și un aviz va trebui transmis cel puțin la fiecare doi ani privind proiectul de recomandare al ECHA pentru includerea substanțelor în lista de autorizare.

Acest volum crescând de muncă necesită o utilizare frecventă și eficientă a procedurilor scrise, utilizarea grupurilor de lucru și, în plus, reuniuni ale comitetului la fiecare două luni. Noile sarcini rezultate în urma evaluării substanțelor vor necesita mai mult timp pentru discuții - cel puțin în decursul primului an al procesului - ceea ce va duce la reuniuni mai lungi ale CSM, în ciuda faptului că nu se preconizează creșterea frecvenței acestora.

4.1.3 Comitetul pentru produse biocide

Ca parte a punerii în aplicare a noilor sarcini conform viitorului Regulament privind produsele biocide, va fi înființat un nou Comitet pentru produse biocide (CPB). Acesta va fi responsabil pentru întocmirea avizelor agenției în special privind solicitările pentru aprobarea substanțelor active, identificarea substanțelor active candidate pentru substituie și cererile de autorizare produsele biocide - inclusiv înnoirea periodică a solicitărilor menționate.

Fiecare stat membru va avea dreptul să numească câte un membru în CPB. Funcționarea și regulile operaționale ale CPB le vor urma foarte îndeaproape pe cele ale altor comitete ECHA. Întrucât volumul de muncă privind produsele biocide va crește mult în cursul anilor, va exista posibilitatea de a crea comitete paralele printr-o decizie a Consiliului de administrație al ECHA.

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

4.1.4 Forumul

Fiecare stat membru al UE/SEE trebuie să înființeze un sistem de control oficial pentru a pune în aplicare regulamentele REACH și CLP. Punerea în aplicare eficientă, armonizată și egală la nivelul UE are o importanță crucială. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea („Forumul”) este rețeaua coordonatoare a autorităților statelor membre ale UE/SEE responsabile cu aplicarea. Forumul este parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în asigurarea aplicării armonizate a activităților de aplicare, iar regulamentele REACH, CLP și PIC¹² impun Forumului o serie de obligații. Reprezentanții statelor membre prezidează ședințele și grupurile de lucru ale Forumului, acesta din urmă fiind asistat de un secretariat format din personal al ECHA.

Pe măsură ce punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP avansează, aplicarea va avea un rol din ce în ce mai important pentru mobilizarea responsabililor în vederea utilizării eficiente a substanțelor chimice în condiții de securitate și pentru abordarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare. În 2013-2015, Forumul, în calitate de organism corespunzător al ECHA va prelua un rol din ce în ce mai operativ în

¹² Forumul va fi utilizat pentru coordonarea activităților autorităților statelor membre responsabile de punerea în aplicare a Regulamentului PIC.

cea ce privește facilitarea fluxului de informații care permite aplicarea deciziilor ECHA. Acest rol se va adăuga sarcinilor de promovare a abordărilor generice pentru armonizarea practicilor de aplicare între țările UE/SEE cu obiectivul pe termen lung de a crea condiții de concurență echitabile la nivel european. Lansarea instrumentului RIPE (Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH) la mijlocul lui 2011 a marcat o etapă decisivă în această privință. Finalizarea proiectului Interlinks în 2012 va fi o alta.

Întrucât punerea în aplicare a REACH va continua să se amplifice odată cu creșterea volumului de date deținute de ECHA și cu numărul crescând de decizii și avize adoptate în cadrul diferitor procese REACH, eforturile Secretariatului ECHA vor include funcții operaționale legate de punerea în aplicare a deciziilor individuale prin intermediul unor inspecții în statele membre.

Cu toate acestea, impactul concluziilor sau inițiativelor Forumului va depinde de implicarea membrilor și capacitatea lor de a mobiliza resurselor autorităților naționale responsabile cu aplicarea. În cele din urmă, succesul regulamentelor REACH, CLP și PIC depinde de aplicarea eficientă în statele membre; în acest context, Secretariatul își va continua eforturile de sprijinire a Forumului în activitățile sale legate de aplicare, în cea mai mare măsură posibilă.

Forumul își desfășoară activitățile în conformitate cu un program de lucru pe trei ani, actualizat periodic și disponibil pe site-ul ECHA. Documentele de bază „Strategiile pentru punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP” și „Criteriile minime pentru inspecțiile REACH și CLP” vor continua să fie actualizate constant pe baza proiectelor de aplicare armonizată completate prin ghiduri și material de formare pentru inspectorii locali. ECHA va continua să organizeze evenimente de „formare a formatorilor” pentru a promova cele mai bune practici în domeniul aplicării. Proiectele de aplicare armonizată coordonate, de exemplu privind aplicarea regulii „fără informații nu este pe piață” în legătură cu (pre)înregistrarea sau privind obligațiile REACH legate de lanțul de aprovizionare referitoare la substanțele în amestecuri care sunt preparate de formulatori sau clasificarea și etichetarea substanțelor și cooperarea cu serviciile vamale vor avea o importanță deosebită.

Odată cu înființarea unor proiecte pilot, Forumul va îmbunătăți mijloacele de comunicare și va elabora sarcini specifice pentru inspectorii la verificarea unor procese specifice. Instrumentul RIPE va fi, de asemenea, dezvoltat prin noi caracteristici.

Forumul va continua să coopereze cu CER și CASE pentru a oferi consiliere privind aplicabilitatea restricțiilor propuse privind substanțele și va lua măsuri pentru a spori în continuare eficiența acestui proces de consultare.

Acesta va depune toate eforturile pentru ca activitățile sale să fie cât mai transparente, în măsura în care mandatul său pentru punerea în aplicare permite acest lucru. Noul site ECHA, lansat în decembrie 2011, oferă deja o platformă îmbunătățită pentru publicarea informațiilor privind activitățile Forumului. Forumul va continua să găzduiască o ședință deschisă cu părțile interesate o dată pe an, pentru a discuta subiecte specifice legate de punerea în aplicare.

Pentru a spori eficacitatea armonizării aplicării, Secretariatul ECHA, în strânsă colaborare cu Forumul, va continua să conceapă portaluri de informații și instrumente de schimb, pentru a facilita comunicarea între autoritățile de aplicare. Activitățile privind coordonarea schimbului de inspectorii și a vizitelor de studii vor stimula și intensifica schimbul de informații. În același timp, Forumul va continua să dezvolte și să aplice o metodologie armonizată pentru a permite, printre altele, măsurarea eficientă a progresului activităților sale.

4.2 Camera de recurs

Priorități pentru 2013-2015

Îndeplinirea în mod eficient și eficace a sarcinilor legislative noi și actuale prin:

- gestionarea unui număr foarte variabil de cazuri de recurs legate de probleme științifice și tehnice complicate - legate nu doar de REACH și CLP, ci și de Regulamentul privind produsele biocide;
- sporirea eficacității și eficienței procedurale a sistemului de recurs, inclusiv prin furnizarea de informații Comisiei, după caz, cu scopul, printre altele, de a aduce modificări regulamentului de procedură ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide.

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

Camera de recurs are responsabilitatea de a decide cu privire la recursurile înaintate împotriva anumitor decizii adoptate de ECHA. Recursul poate fi înaintat împotriva anumitor decizii ale agenției privind înregistrările, schimbul de date, propunerile de testare, verificările conformității și PPORD.

Camera de recurs trebuie să poată lua decizii de înaltă calitate în timp util fără a rezulta blocaje majore și să formeze o jurisprudență coerentă. Numărul de recursuri înaintate la Camera de recurs va depinde de numărul de decizii adoptate de ECHA și de deciziile ulterioare ale părților afectate de a înainta sau nu recurs împotriva deciziilor ECHA. Prin urmare, Camera de recurs nu-și poate defini propriul volum de lucru, ci trebuie să abordeze toate recursurile care-i sunt înaintate. Astfel, cifrele de referință pentru recursuri utilizate pentru planificarea resurselor pentru perioada 2013-2015 sunt extrapolate pe baza numărului preconizat de decizii luate de ECHA care pot fi contestate.

Se preconizează că în primele luni ale lui 2013, înainte de cel de-al doilea termen de înregistrare, o proporție ridicată a înregistrărilor vor fi înaintate de către societăți cu mai puțină experiență și expertiză în ceea ce privește aspectele legate de reglementare în domeniul produselor chimice decât înainte de termenul de înregistrare din 2010. Este posibil ca această realitate să determine un număr mai ridicat de decizii negative din partea ECHA, reflectând problemele tipice pe care aceste societăți le-ar putea întâmpina în cadrul procesului de înregistrare.

Se preconizează că va exista un număr crescut de decizii privind dosare și evaluări ale substanțelor care ar putea genera recursuri complexe din punct de vedere științific. Acest lucru va necesita, de asemenea, o formarea științifică specifică a membrilor Camerei de recurs și a personalului Grefei.

Viitorul Regulament privind produsele biocide va necesita activități pregătitoare specifice, inclusiv revizuirea regulamentului de procedură și a procedurilor interne ale camerei, astfel încât aceasta să fie în măsură să gestioneze recursurile rezultate atât din Regulamentul REACH, cât și din Regulamentul privind produsele biocide. Noile obligații aflate în sarcina Camerei de recurs vor presupune și sporirea capacității în acest nou domeniu de

competență. Îmbunătățirea nivelului de informare al părților interesate privind domeniul de aplicare în conformitate cu noul Regulament privind produsele biocide va trebui, de asemenea, abordată.

În perioada 2013-2015, Camera de recurs va trebui, de asemenea, să-și analizeze sistematic structura și organizarea, pe baza experienței dobândite.

4.3 Comunicări

Priorități pentru 2013-2015

Prin intermediul activităților externe de comunicare, care promovează pregătirea unor dosare de înaltă calitate, ECHA:

- se va adresa industriei și responsabililor, reprezentând publicul său principal, oferind nu doar informații periodice legate de noile evoluții, ci și campanii dedicate pentru a ghida contribuțiile constând în date de înaltă calitate, esențiale pentru fabricarea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de securitate;
- va ajuta toți actorii - nu în ultimul rând prin diseminarea informațiilor privind substanțele chimice înregistrate în conformitate cu cerințele legale - să identifice și să examineze substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare prin intermediul noului său site internet, lansat în decembrie 2011 și conceput pentru a oferi informații și pentru a integra multiple funcționalități care îl fac mai accesibil în funcție de necesitățile diferitelor tipuri de public, fiind instrumentul de comunicare principal al agenției.

Comunicarea proactivă și profesională este fundamentală pentru atingerea obiectivelor strategice ale agenției. ECHA trebuie să fie un purtător de cuvânt inteligibil pentru o schimbare de direcție în ceea ce privește utilizarea produselor chimice în condiții mai sigure, prevăzută în legislația UE. În lipsa sensibilizării publicului său, agenția nu ar fi în măsură nici să permită industriei să furnizeze date de înaltă calitate pentru a asigura fabricarea și utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice, nici să ofere consultanță eficientă pentru abordarea produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare. Comunicarea internă este la fel de importantă pentru a menține personalul ECHA la curent cu evoluțiile care au loc într-un mediu mereu schimbător și a susține nivelul dialogului bidirecțional, fundamental pentru gestionarea schimbării într-un mediu cu responsabilități în continuă evoluție și resurse limitate.

ECHA are șapte tipuri principale de public extern (industria, partenerii instituționali, organizațiile acreditate ale părților interesate, părțile terțe, mass-media, publicul de interes general și grupurile țintă ale inițiativelor de comunicare specifice). Personalul ECHA reprezintă cel de-al optulea tip de public. Agenția dispune de mijloace pentru a se adresa tuturor tipurilor de public, însă acestea sunt constant revizuite - ca reacție la feedbackul primit cu regularitate din partea utilizatorilor.

Pe lângă ghidurile și manualele oficiale, actualele mijloace de comunicare ale ECHA includ: site-ul său internet și intranet; zilele părților interesate, seminare și alte evenimente individualizate; comunicate de presă, alerte informative, articole, interviuri și informări de presă; buletine informative externe; buletine informative electronice; și publicații, inclusiv raportul general anual și programul de lucru, programul de lucru multianual flexibil pe trei ani, rapoarte de reglementare și rezumatele de popularizare ale acestora.

În perioada 2013-2015, ECHA va continua să ofere produse multilingve pentru public, precum și pentru întreprinderile mici și mijlocii. Până în 2013, aceasta va pune la dispoziție și materiale traduse în croată, având în vedere aderarea Croației la UE la mijlocul anului. ECHA va adăuga constant noi termeni, în mai multe limbi, la instrumentul său terminologic. De asemenea, agenția va institui un nou instrument de gestionare a publicațiilor, care va facilita publicarea și revizuirea în timp util a informațiilor furnizate în diferite versiuni lingvistice.

Cooperarea cu organizațiile acreditate ale părților interesate va permite agenției, chiar mai mult decât în anteriori, să colecteze feedbackul acestora și să conteze pe canalele lor pentru a-și spori gradul de sensibilizare în direcția tipurilor principale de public și a publicului general.

ECHA va desfășura campanii specifice în colaborare cu părțile interesate și partenerii instituționali, ca de exemplu pentru conștientizarea noilor obligații legale (precum nevoia clasificării și etichetării amestecurilor în conformitate cu Regulamentul CLP începând din iunie 2015), solicitarea autorizărilor și sprijinirea societăților cu experiență redusă în domeniul REACH și CLP care se vor alătura societăților care depun dosare pentru termenul de înregistrare REACH din mai 2013.

Chiar și înainte de debutul lui 2013, ECHA va începe să comunice despre cerințele prevăzute în noul Regulament privind produsele biocide și în reformarea Regulamentului PIC, prin intermediul unor activități de sensibilizare și campanii de informare orientate către rezultat.

Între 2013 și 2015, ECHA va continua să publice pe site-ul său noutăți despre evoluțiile din UE în materie de securitate a substanțelor chimice și despre propriile sale activități. Informațiile furnizate pe site-ul său la rubricile „abordarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare”, „informații privind produsele chimice” și „produsele chimice în viața noastră” - din care anumite fragmente îndeplinesc rolul legal al ECHA de diseminare a informațiilor privind substanțele chimice înregistrate pe site-ul său - contribuie la capacitatea tuturor tipurilor de public al agenției de a utiliza datele referitoare la substanțele chimice în mod inteligent și de a lua măsuri - atât în industrie, cât și în gospodării - pentru gestionarea produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare.

Pe lângă extinderea suplimentară a conținutului și funcționalităților site-ului ECHA, în anul 2013 și anii următori agenția va utiliza mijloacele de comunicare socială, în conformitate cu strategia sa mediatică. Până atunci, agenția își va fi intensificat, de asemenea, contactele cu reprezentanții media, ceea ce îi va permite să asigure mai eficient o prezență mediatică echilibrată.

4.4 Cooperare internațională

Priorități pentru 2013-2015

Cooperarea UE cu organizațiile internaționale, în special cu OCDE și țările terțe, contribuie la sporirea disponibilității unor date de înaltă calitate, ceea ce permite fabricarea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de securitate și, de asemenea, examinarea substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare deoarece:

- include activități legate de instrumente și permite evoluția diferitelor instrumente și baze de date (IUCLID, QSAR, eChemPortal),
- include prezentări destinate publicului relevant din afara UE și schimbul de

bune practici cu autorități de reglementare din patru state membre ale OCDE și

- oferă sprijin personalului ECHA pentru abordarea provocărilor de ordin științific.

Cooperarea internațională și asistența acordată activităților multilaterale ale Comisiei Europene de către agenție, precum și explicațiile oferite publicului din afara UE/SEE, contribuie la o calitate mai sporită a datelor înaintate (prin reprezentanții unici), precum și la capacitatea actorilor din țările terțe de a identifica și aborda produse chimice care prezintă motive de îngrijorare.

În perioada 2013-2015, activitățile agenției vor acoperi, din nou, cinci domenii principale: activități legate de OCDE; prezentări explicative privind evoluțiile din regimul securității chimice din UE, precum și privind activitățile agenției pentru publicul din țările terțe (în special, membre ale OCDE și parteneri comercial ai UE); prezentări, în special în țările candidate și potențial candidate la UE; cooperare cu agențiile de reglementare similare în țările OCDE alese și furnizarea de asistență tehnică și științifică Comisiei Europene în cadrul activităților sale multilaterale.

ECHA va continua să se implice în procesul de armonizare la nivel internațional pentru colectarea și schimbul de informații structurate privind substanțele chimice. Acest lucru este esențial pentru interoperabilitatea platformelor IT și schimbul de informații între actorii din domeniul reglementării și din industrie; pentru evitarea duplicării muncii solicitanților înregistrării și pentru creșterea sinergiilor dintre actorii din domeniul reglementării. ECHA își va continua eforturile în vederea transformării IUCLID într-un standard pentru stocarea informațiilor privind proprietățile și utilizările substanțelor la nivel internațional. În acest scop, ECHA va contribui la coordonarea noilor progrese în cadrul comunității OCDE pentru a asigura un grad maxim de utilizare al IUCLID. De asemenea, ECHA va identifica noi necesități legate de armonizare la nivel internațional - de exemplu, în domeniul testelor efectuate asupra nanomaterialelor, metodelor de testare in vitro sau metodelor fără testare - și va contribui la conceperea unor formate armonizate care urmează a fi puse în aplicare în sistemele IT, în special în IUCLID.

În plus, ECHA se va implica în dezvoltarea setului de instrumente QSAR al OCDE pentru a răspunde cât mai eficient necesităților solicitanților din 2018 și a promova utilizarea acestuia pentru generarea informațiilor de înregistrare și reducerea testării pe animale, atunci când este cazul.

ECHA va continua totodată să dezvolte și promoveze *eChemPortal*. Acest portal este o contribuție majoră a ECHA la angajamentul UE de a identifica și pune la dispoziția publicului informații privind proprietățile chimice.

Având în vedere că înainte de 2015 vor fi parcurse etape esențiale pentru punerea în aplicare a regimului UE în domeniul securității chimice, activitățile explicative ale ECHA pentru publicul internațional vor rămâne importante. Menținerea acestui public informat în legătură cu progresele apărute răspunde interesului legitim al acestora de a obține informații de la însăși agenția UE însărcinată cu punerea în aplicare a regulamentelor relevante. Faptul că 19% dintre dosarele depuse pentru primul termen de înregistrare REACH au fost realizate de către reprezentanți unici și că biroul de asistență tehnică al ECHA primește o parte considerabilă (17% în 2011) a întrebărilor din exteriorul UE (în principal din SUA, China, India, Japonia și Elveția) - care acoperă zona de răspândire geografică a vizitatorilor site-ului ECHA - indică existența unui public larg pe care ECHA trebuie să-l abordeze pe plan internațional: este totodată în interesul agenției să li se adreseze. Transmiterea dosarelor prin intermediul reprezentanților unici pentru termenele de înregistrare din 2013 și 2018 poate, prin urmare, să ofere o calitate mai ridicată a

datelor, iar numărul întrebărilor adresate biroului de asistență tehnică al ECHA s-ar putea reduce dacă acest public este mai bine informat.

Până în 2015, ECHA va fi sprijinit țările vecine să înregistreze progrese în ceea ce privește alinierea la și înțelegerea cerințelor UE în materie de securitate chimică. Măsura în care agenția, cu sprijinul financiar al Comisiei Europene prin intermediul finanțării provenite din instrumentul de asistență externă pentru pre-aderare (IPA) - gestionat în afara bugetului ECHA - va continua să organizeze seminare, formare și alte evenimente explicative în țările candidate și potențial candidate va depinde de decizia Comisiei, cu termen în 2014, de a extinde în continuare respectivul program IPA. Aderarea Croației la Uniunea Europeană la mijlocul lui 2013 va necesita o atenție deosebită în prima jumătate a acelui an, însă va schimba și contextul implicării agenției în programul IPA după acea dată.

Până în 2015, cooperarea agenției cu autoritățile de reglementare similare din Australia, Canada, Japonia și Statele Unite ale Americii - bazată pe acordurile încheiate în 2010/2011 - va fi devenit rutină. Deja din stadiile inițiale, aceste contacte au fost benefice pentru agenție, cu o investiție marginală de timp și efort. Activitatea va continua să se concentreze pe schimbul de informații, bune practici și cunoștințe științifice - contribuind astfel și la capacitatea personalului ECHA de a aborda provocările de ordin științific. Agenția ar putea revizui această cooperare în funcție de experiența acumulată, în decursul perioadei prezentului program de lucru multianual.

Se preconizează că Comisia Europeană va continua să solicite capacitatea științifică și tehnică a agenției pentru a-și susține agenda sa multilaterală, în special la participarea în cadrul organismelor înființate de către Organizația Națiunilor Unite și a altor convenții care abordează utilizarea în condiții de securitate a produselor chimice. Măsura în care ECHA se va implica în astfel de activități între 2013 și 2015 va depinde de solicitările aferente primite din partea Comisiei. Conferința părților (COP) a Convenției de la Stockholm se reunește din doi în doi ani; următoarea Conferință a părților este programată pentru 2013. COP ulterioară va avea loc în cursul anului 2015. Reuniunile Conferinței părților a Convenției de la Rotterdam vor avea de asemenea loc în 2013 și 2015. Având în vedere că până la momentul respectiv lui ECHA i se vor fi alocat responsabilități în temeiul Regulamentului PIC, care va pune în aplicare Convenția de la Rotterdam în UE, agenției i s-ar putea solicita să ofere asistență Comisiei în cadrul reuniunilor anuale ale Comitetului de studiu al produselor chimice (CRC) al acestei convenții.

5 GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

5.1 Gestionare

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a aborda sarcinile legislative noi și actuale în mod eficient și efectiv, adaptându-se totodată la viitoarele constrângeri legate de resurse, ECHA va:

- continua să construiască structuri și instrumente de gestionare eficiente și flexibile pentru a optimiza sinergiile dintre diferite procese;
- utiliza instrumentul său de planificare pentru a concepe estimări și scenarii bine fundamentate privind viitoarele nevoi legate de resurse; va urmări eficacitatea proceselor sale pentru a face față unei eventuale strategii de economii a UE și a lua decizii în cunoștință de cauză;
- asigura calitatea încercând să obțină certificarea ISO 9001 și EMAS.

Organismul decizional suprem al ECHA este Consiliul de administrație, compus din 32 de membri cu drept de vot, reprezentând fiecare dintre cele 27 de state membre¹³, precum și Comisia și Parlamentul. În plus, trei membri fără drept de vot reprezintă părțile interesate și trei observatori ai țărilor SEE-AELS.

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

Pe baza analizei din 2012, se vor discuta metodele de lucru ale Consiliului de administrație pentru a stabili posibile îmbunătățiri, pentru perioada 2013-2015, privind organizarea reuniunilor consiliului și ale grupurilor sale de lucru.

Relațiile cu instituțiile europene, statele membre, alte agenții ale UE și alte părți interesate vor continua să fie asigurate de către agenție, cu un accent deosebit asupra relațiilor cu autoritățile competente din statele membre pentru a le mobiliza și susține pe măsură ce acestea se implică mai mult în activitățile REACH.

Gestionarea cotidiană a ECHA este sarcina directorului executiv. Eforturile de consolidare a metodelor de gestionare strategică și de simplificare și eficientizare a funcționării zilnice a agenției vor continua în perioada 2013-2015. O altă provocare legată de gestionarea internă care va trebui abordată va consta în integrarea unor noi activități în conformitate cu Regulamentul pentru biocide și Regulamentul PIC, atunci când acestea vor face parte din mandatul ECHA. Aceasta se va realiza prin revizuirea organizării activităților agenției pentru a identifica sinergii între procesele vechi și cele noi - în special în domeniul produselor biocide. Reducerile preconizate ale resurselor aferente REACH și CLP vor necesita eforturi suplimentare de gestionare pentru a asigura flexibilitatea în ceea ce privește distribuirea personalului în diferitele activități ale programului de lucru. Pentru a

¹³ În plus, se preconizează aderarea Croației la UE la 1 iulie 2013.

asigura funcționarea eficientă a agenției, ECHA va continua dezvoltarea și implementarea de instrumente de gestionare și, la nevoie, de integrare a planificării, alocare a resurselor, monitorizare a performanțelor și administrare a riscurilor. Până în 2014, sistemele de gestionare trebuie să ajungă la o stare de maturitate, obținându-se automatizarea acestora.

În 2013-2015, ECHA va continua punerea în aplicare a Sistemului său de gestionare integrată a calității (IQMS) - un instrument important pentru garantarea eficienței și eficacității. De asemenea, agenția va pune în aplicare o foaie de parcurs (care urmează a fi stabilită în 2012) pentru certificarea ISO 9001, cu scopul de a obține o certificare pentru procesele fundamentale până în 2015. Punerea în aplicare a Sistemului de management de mediu și audit (EMAS) va fi suficient de avansată pentru a fi pregătită pentru certificare în 2015 sau 2016.

Securitatea și continuitatea operațională vor continua să reprezinte o preocupare importantă pentru agenție și vor rămâne o prioritate pentru a asigura că personalul agenției, activele sale informative (în special, datele de înregistrare), clădirile și echipamentul sunt protejate în mod adecvat.

ECHA își va îndeplini toate obligațiile statutare pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor lor personale, cu sprijinul responsabilului său pentru protecția datelor. Procesul de notificare a operațiilor de prelucrare sensibile existente în cadrul agenției către Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor va fi finalizat în 2013, după care activitățile relevante vor presupune actualizări și notificări ale proceselor noi.

Dezvoltarea gestionării cunoștințelor va continua în această perioadă, pentru a facilita procesul decizional și a sprijini misiunea ECHA de a oferi informații privind produsele chimice.

Experiența juridică va fi consolidată în continuare pentru a garanta că numărul în creștere de decizii și contracte ale ECHA sunt solide din punct de vedere juridic și pentru a putea gestiona posibilele plângeri și proceduri în instanță, inclusiv cele legate de proprietatea intelectuală a ECHA.

5.2 Finanțe, achiziții și contabilitate

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a aborda sarcinile legislative noi și actuale în mod eficient și efectiv, adaptându-se totodată la viitoarele constrângeri legate de resurse, ECHA va:

- menține cât de mult posibil autonomia financiară, prin intermediul administrării și investirii prudente a veniturilor și prin controlul strict al cheltuielilor;
- garanta că sistemele sale financiare sunt instituite pentru a permite o separare totală a surselor de finanțare, având în vedere noile sale responsabilități prevăzute în Regulamentul pentru biocide și Regulamentul PIC. Un sistem de contabilitate analitică va fi pus în aplicare la scară mare.

Mijloacele de finanțare ale ECHA constau în (1) venituri generate din redevențe și taxe (2) o subvenție de echilibru acordată de autoritatea bugetară de la bugetul UE și (3) orice

contribuții voluntare de la statele membre și țările SEE-AELS. De asemenea, ECHA poate primi finanțare prin instrumentul de asistență externă pentru pre-aderare (IPA) al UE.

ECHA va începe perioada multianuală 2013-2015 cu bugete care pot fi acoperite prin rezerve de venit din perioada anterioară. Se preconizează că cel de-al doilea termen de înregistrare REACH, din mai 2013, va genera venituri considerabil mai puține față de primul și, prin urmare, se anticipează că spre sfârșitul perioadei menționate va fi necesară o subvenție pentru echilibrarea bugetului agenției. Începând de la acea dată, și în următorii ani, se preconizează că ECHA va intra într-un regim de finanțare mixt pentru REACH/CLP, în cadrul căruia o parte a cheltuielilor vor fi acoperite de veniturile din redevențe, iar diferența va fi asigurată printr-o subvenție UE. În fiecare dintre anii perioadei 2013-2015, este prevăzută o subvenție pentru sarcini legate de PIC și biocide, care este inclusă în proiectul bugetului.

Obiectivul general al administrării financiare a ECHA va fi în continuare acela de a asigura cea mai bună utilizare a resurselor financiare disponibile în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității. În ceea ce privește aprovizionarea și contractarea, ECHA va continua să externalizeze o parte a activităților sale operaționale pentru a asigura punerea eficientă în aplicare a regulamentelor în temeiul cărora își îndeplinește obligațiile. Stabilirea bazei contractuale pentru dezvoltarea TIC, logistică și alte servicii va continua să impună solicitări de aprovizionare și contractare eficiente în perioada 2013-2015. Se va pune accentul, la fel ca în trecut, pe o gestiune financiară prudentă în conformitate cu regulile și regulamentele UE relevante. Administrarea și păstrarea rezervelor de lichidități ale agenției va fi un obiectiv principal.

În această perioadă, este scadentă o revizuire a regulamentului financiar al ECHA, care se preconizează că va include un mecanism de administrare a surplusului din venitul nostru.

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

5.3 Resurse umane și servicii instituționale

Priorități pentru 2013-2015

Pentru a aborda sarcinile legislative noi și actuale în mod eficient și efectiv, adaptându-se totodată la viitoarele constrângeri legate de resurse, ECHA va:

- pune accentul pe consolidarea dezvoltării organizaționale și administrative a agenției.: atenția specifică acordată resurselor umane va evolua de la o focalizare inițială asupra creșterii și recrutării către reținerea și dezvoltarea competențelor personalului agenției; compatibilitatea resurselor umane ale agenției cu cerințele sale strategice și operaționale și către asigurarea unei utilizări optime a resurselor sale;
- folosi în modul cel mai eficient facilitățile de conferință și echipamentul audio-vizual pentru a limita deplasarea excesivă a membrilor organismelor ECHA și ale personalului său.

Pentru a se asigura că ECHA acționează ca un centru de dezvoltare a cunoștințelor în domeniul științific și în cel al reglementării, aceasta va:

- orienta programele de formare ale cercetătorilor săi către competențe care vin în sprijinul capacității științifice și de reglementare ale agenției.

Resurse umane

ECHA recunoaște că cunoștințele, experiența și motivarea personalului său sunt factori cheie pentru a-i permite acesteia să-și atingă obiectivele strategice. Prioritățile strategice ale ECHA pentru 2013-2015 iau în considerare factorii și presiunile externe (precum constrângerile bugetare, integrarea noilor responsabilități și cerința de sporire a eficienței administrative) sunt aliniate cu Planul de politică de personal multianual al ECHA care acoperă această perioadă. ECHA ia în considerare cerința generală de a-și reduce personalul statutar pentru REACH și CLP cu 1% pe an, în decursul perioadei prezentului program de lucru multianual.

Politica ECHA privind resursele umane pentru perioada 2013-2015 se concentrează asupra a patru domenii. În primul rând, ECHA va continua să construiască un mediu de lucru înalt performant care va facilita o cultură a muncii în echipă, a integrării și adaptabilității persoanelor. În contextul mediului extern aflat în schimbare, ECHA trebuie să devină mai flexibilă și reactivă pentru a fi în măsură să-și îndeplinească mandatul; prin urmare, este necesară stabilirea priorităților în cunoștință de cauză și alocarea resurselor în mod flexibil, realocând posturi către domeniile prioritare.

Activitățile ECHA legate de biocide și PIC vor debuta în mod formal în 2012 și vor continua în perioada 2013-2015. Acest lucru va necesita recrutarea și formarea de personal suplimentar, precum și o redistribuire și reorganizare pentru a optimiza expertiza și competențele nou solicitate, fără a afecta în mod negativ activitățile legate de REACH și CLP.

În al doilea rând, activitățile de învățare și dezvoltare vor fi realiniate pentru a optimiza performanța organizațională și individuală și pentru a consolida know-how-ul cercetătorilor ECHA în domeniul științific și în cel al reglementării. ECHA își propune să dezvolte o abordare orientată, sistematică pentru a-și îmbunătăți capacitatea în domeniul științific și în cel al reglementării, asigurând totodată un echilibru între cerințele organizaționale și cele individuale.

În al treilea rând, ECHA trebuie să dezvolte actuali și viitori manageri și lideri pentru a influența, motiva și spori autonomia personalului în mod proactiv pentru a-și atinge obiectivele. În ultimul rând, sporirea implicării personalului și bunăstarea acestuia la toate nivelurile va reprezenta în continuare o prioritate.

Servicii instituționale

Sarcinile infrastructurii agenției includ administrarea sediului său, pentru care agenția a încheiat un contract de închiriere pe termen lung.

După o evaluare generală a cerințelor privind o posibilă adaptare și renovare a sediului ECHA - care se va realiza în 2012 - se va finaliza un program multianual pentru o amenajare ulterioară a sediului nostru. Punctul central în perioada 2013-2015 va consta în punerea în aplicare a acestui program, în măsura în care acest lucru este posibil. Vor fi necesare, de asemenea, îmbunătățiri ulterioare ale infrastructurii tehnice pentru a asigura operabilitatea incintelor.

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

În conformitate cu aspirațiile EMAS, ECHA va utiliza în modul cel mai eficient facilitățile sale de conferință și echipamentul audiovizual pentru a limita numărul reuniunilor cu participare fizică, numărul participanților la astfel de reuniuni și necesitățile de deplasare ale personalului său.

5.4 Tehnologia informației și comunicațiilor

Priorități pentru 2013-2015

- Punerea în aplicare a sistemelor informatice de gestionare pentru a permite administrației ECHA să atingă nivelul înalt de eficiență impus de nivelurile preconizate ale volumului de muncă (în creștere și, în anumite cazuri, atingând un punct maxim), confruntându-se totodată cu constrângeri severe în ceea ce privește resursele;
- Gestionarea capacității infrastructurii TIC pentru a menține activitatea sistemelor informatice administrative ale ECHA la un nivel corespunzător de performanță, operabilitate, securitate și disponibilitate și pentru a asigura continuitatea operațională.

În 2013 și 2014, un apogeu previzibil al sarcinilor legate de înregistrare și post-înregistrare va exercita o presiune asupra infrastructurii TIC în ceea ce privește performanța și disponibilitatea ridicată: infrastructura TIC va trebui să-și sporească capacitatea și performanța pentru a răspunde acestor provocări. În perioada programului, ECHA va profita corespunzător de modernizarea infrastructurii TIC realizată în 2012 și de contractul de externalizare încheiat la sfârșitul lui 2011, pentru a îmbunătăți configurațiile pentru disponibilitate înaltă, eficiența operațiunilor și performanța necesare pentru evoluția sistemelor sale - în special pentru condițiile de vârf create în 2013 de noul termen de înregistrare. O provocare va consta în îmbunătățirea asistenței IT pentru planurile de continuitate operațională în mod neîntrerupt, pentru a aborda necesitățile generate de funcționarea concomitentă a trei acte legislative și de așteptările legate de disponibilitatea extinsă a serviciilor.

Majoritatea proceselor ECHA vor implica intensificarea colaborării cu partenerii externi din domeniul reglementării (ACSM și Comisia) și cu prestatorii de servicii de externalizare. Această realitate necesită regândirea sistemelor și proceselor ECHA, precum și politici și soluții pentru un acces securizat la date. În contextul punerii în aplicare a unor procese mai distribuite care depășesc granițele organizaționale ale ECHA pentru a implica autoritățile „partenere”, ECHA va continua să îmbunătățească soluțiile de acces la distanță pentru a facilita și garanta accesul utilizatorilor externi la sistemele informatice ale ECHA.

În perioada 2013-2015, pentru a susține evoluția sistemelor sale informatice la nivelele crescute de eficiență impuse de viitoarele constrângeri legate de resurse, ECHA va analiza dezvoltarea unei furnizări flexibile și eficiente a serviciilor de infrastructură pentru a valorifica la maxim soluțiile de tipul „infrastructura ca serviciu” care devin de bază în sectorul IT.

Creșterea și complexitatea sporită a administrării agenției necesită o planificare mai detaliată și un sistem de raportare care să completeze actualul sistem de gestionare a bugetului și conturilor agenției - cu funcționalități suplimentare care să acopere întocmirea bugetului, gestionarea achizițiilor și contractelor și raportarea integrată.

Se preconizează că punerea ulterioară în aplicare a unui sistem integrat de gestionare a resurselor umane (HRMS), care a început în 2012, va îmbunătăți activitatea cotidiană a personalului din departamentul resurselor umane și va ajuta agenția să se adapteze mai bine la noile necesități legate de recrutare, drepturi individuale, gestionare financiară a resurselor umane, urmărire și administrare.

6 ANEXE

6.1 Anexa 1: Vedere de ansamblu a etapelor importante din regulamentele REACH și CLP, 2012-2015¹⁴

Repere din regulamente	
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studiu privind comunicarea de informații publicului larg cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și a amestecurilor (articolul 34 din Regulamentul CLP) până la <u>20 ianuarie</u>. ▪ Raport asupra progresului privind evaluarea până la <u>28 februarie 2012</u> (articolul 54). ▪ Adoptarea primului plan de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor. ▪ Intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide (preconizată) în <u>iulie 2012</u>. ▪ Posibila transmitere a proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibilă până la <u>28 februarie 2012</u> [articolul 44 alineatul (2)]. ▪ Primul raport general COM pe cinci ani privind funcționarea REACH și finanțarea pentru dezvoltarea și evaluarea metodelor de testare alternative va fi publicat până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul (4)]: acest raport urmează să conțină analiza COM a cerinței de înregistrare de 1-10 t/an ca bază pentru posibile propuneri legislative [articolul 138 alineatul (3)]. ▪ Revizuire COM a domeniului de aplicare a Regulamentului REACH, ca bază pentru posibile propuneri legislative până la <u>1 iunie</u> [articolul 138 alineatul (6)]. ▪ Analiza ECHA până la <u>1 iunie</u> [articolul 75 alineatul(2)]. ▪ Termenul pentru proiectele de decizii ECHA privind propunerile de testare pentru înregistrări primite până la 1 decembrie 2010, la <u>1 decembrie</u> [articolul 43 alineatul (2) litera (a)].
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raport asupra progresului privind evaluarea până la 28 februarie 2013 (articolul 54). ▪ Transmiterea proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibil până la data de <u>28 februarie 2013</u> [articolul 44 alineatul (2)]. ▪ Termenul de înregistrare pentru substanțele etapizate de ≥ 100 t/an până la <u>1 iunie</u> [articolul 23 alineatul (2)]. ▪ Data intrării în vigoare a prevederilor Regulamentului privind produsele biocide, <u>1 septembrie 2013</u>.
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agenția răspunde de programul de reexaminare a substanțelor active biocide actuale, <u>1 ianuarie 2014</u>. ▪ Teste pentru pericole fizice în conformitate cu Regulamentul CLP urmează să fie efectuate începând cu <u>1 ianuarie 2014</u> [articolul 8 alineatul (5)]. ▪ Transmiterea proiectului de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibil până la data de <u>28 februarie 2014</u> [articolul 44 alineatul (2)]. ▪ Al doilea raport pe trei ani ECHA-COM privind metodele și strategiile de testare care nu implică animale până la <u>1 iunie</u> [articolul 117 alineatul (3)]. ▪ Revizuirea COM în conformitate cu articolul 138 alineatul (1) din REACH.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perioada de tranziție pentru a permite migrarea treptată de la sistemul CLP existent la noul sistem ia sfârșit. Clasificarea și etichetarea amestecurilor introduse pe piață vor trebui să respecte Regulamentul CLP (<u>1 iunie</u>).

¹⁴ Tabelul va fi actualizat pentru PIC.

6.2 Anexa 2: Veniturile și cheltuielile estimate ale ECHA în perioada 2013-2015 (inclusiv planul de personal)

Resurse estimate pentru 2013¹⁵

Activități	Resurse umane			Proiect de buget	Venituri
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP (buget operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Activitatea 2: Evaluare	85	13	7	2 500 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	3	230 000	
Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	22	10	5	400 000	500 000
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	26	9	2	11 500 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	8	0	3	320 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitetele și forumul	23	8	7	2 400 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	4	4	100 000	
Activitatea 10: Comunicări	9	8	7	6 500 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	4	0	0	1 358 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	24	15	4	1 855 000	
Total (REACH și CLP)	297	91	72		
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Titlul I (REACH și CLP) (cheltuieli cu personalul)				62 529 000	
Total (REACH și CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
În schema de personal:	461				

¹⁵ Bazate pe Proiectul preliminar de buget aprobat de către Consiliul de administrație în martie 2012.

Activitatea 16: Biocide (<i>buget total</i>)	38	9	12	9 582 500	n.a.
Activitatea 17: PIC (<i>buget total</i>)	1	4	1	1 632 000	n.a.
TOTAL ECHA	360	153	107	118 506 500	

Resurse estimate pentru 2014

Activități	Resurse umane			Proiect de buget	Venit
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP (buget operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Activitatea 2: Evaluare	85	12	8	2 600 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	4	250 000	600 000
Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	22	10	5	500 000	
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	26	9	4	11 800 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	8	0	3	700 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitetele și forumul	23	8	8	2 800 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	4	4	150 000	
Activitatea 10: Comunicări	9	7	8	5 100 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	4	0	0	250 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>					
Activitatea 12: Gestionare	24	15	4	1 900 000	
Total	297	85	68		
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Titlul I (Cheltuieli cu personalul)				62 700 000	
Total (REACH și CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
În schema de personal:		456			
Activitatea 16: Biocide (<i>buget total</i>)	36	14	9	11 815 300	n.a.
Activitatea 17: PIC (<i>buget total</i>)	1	5	1	1 281 300	n.a.
TOTAL ECHA	358	154	111	119 046 600	

Resurse estimate pentru 2015

Activități	Resurse umane			Proiect de buget	Venit
	AD	AST	AC		
<i>Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP (buget operațional)</i>					
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	33	10	13	800 000	7 000 000
Activitatea 2: Evaluare	84	11	8	2 600 000	
Activitatea 3: Administrarea riscurilor	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	2	4	250 000	600 000
Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	22	9	5	500 000	
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	24	8	4	12 100 000	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	8	0	3	750 000	
<i>Organismele ECHA și activitățile transversale</i>					
Activitatea 8: Comitetele și forumul	25	8	8	4 100 000	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	4	4	150 000	
Activitatea 10: Comunicări	9	7	8	3 600 000	
Activitatea 11: Cooperare internațională	4	0	0	800 000	
<i>Gestionare, organizare și resurse</i>				850 000	
Activitatea 12: Gestionare	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Total	297	80	68		
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	24	50	33	58 000 000	
Titlul I (Cheltuieli cu personalul)					
Total (REACH și CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
În schema de personal:	451				
Activitatea 16: Biocide (<i>buget total</i>)	38	12	9	12 167 100	n.a.
Activitatea 17: PIC (<i>buget total</i>)	1	5	1	1 206 600	n.a.
TOTAL ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 Anexa 3: Date de referință pentru 2013-2015

Principalele activități ale ECHA	Estimare pentru 2013	Estimare pentru 2014	Estimare pentru 2015
Primirea dosarelor¹⁶			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	15 200	5800	5700
Propuneri de testare	410	20	20
Solicitări de confidențialitate	770	250	240
Acces la date mai vechi de 12 ani	240	270	290
Notificări PPORD (inclusiv solicitări de prelungire)	400	400	400
Anchete	2400	2000	2000
Litigii legate de schimbul de date	33	7	7
Număr de notificări în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul REACH	70	70	70
Număr de rapoarte/notificări în temeiul articolului 38	400	4400	270
Propuneri de restricționare (anexa XV la REACH)	8	8	9
Propuneri de restricționare elaborate de către ECHA	3	3	3
Propuneri pentru clasificarea și etichetarea armonizate (anexa VI la CLP)	70	70	70
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV la REACH)	30	30	30
Dosare SVHC elaborate de ECHA	5	5	5
Cereri de autorizare	30	50	100
Cereri de denumiri alternative	150	200	200
Substanțe din CoRAP care urmează a fi evaluate de SM	50	50	50
Decizii ECHA			
Evaluare			
- Nr. de decizii privind PT	20	130	130
- Nr. de CCH încheiate	560	290	290
- Dintre care decizii CCH	350	180	180
- Numărul de decizii privind evaluarea substanțelor	30	45	45
Decizii privind schimbul de date	3	-	-
Decizii privind verificarea integralității (negative)	470	190	180
Decizii privind solicitările de confidențialitate (negative)	80	50	30
Decizii privind solicitările de acces	400	500	600

Ia documente			
Recursuri	36	20	20
Altele			
Actualizări ale CoRAP pentru substanțe supuse evaluării substanțelor	1	1	1
Recomandări adresate Comisiei Europene pentru lista de autorizare	1	1	1
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizat(e) (asistență privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	8 500	6 200	6 200
Verificări ale IMM-urilor	300	350	400
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4	4	4
Reuniuni ale CSM	6	6	6
Reuniuni ale CER	6	6	6
Reuniuni ale CASE	4	5	6
Reuniuni ale forumului	3	3	3
Noi posturi de AT care urmează să fie completate pentru REACH/CLP	10	0	0
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25	25	25
Noi posturi de AT care urmează să fie completate pentru biocide	36	3	0
Noi posturi de AT care urmează să fie completate pentru PIC	2	1	0

