

Raport general 2013

AVIZ JURIDIC

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

Raport general 2013

Referință: ECHA-14-A-05-RO
MB/04/2014 final, adoptat la 20 martie 2014

Număr cat.: ED-AG-14-001-RO-N
ISBN-13: 978-92-9244-556-0
ISSN: 1831-7235
DOI: 10.2823/17024
Data publicării: aprilie 2014
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

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

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

<http://echa.europa.eu/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

Lista acronimelor	4
CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV	6
Prezentarea Agenției Europene pentru Produse Chimice	8
Principalele realizări din anul 2013 – rezumat	11
1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare	13
Activitatea 1: Înregistrarea, schimbul de date și diseminarea	13
Activitatea 2: Evaluare	24
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	29
Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)	35
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al Biroului de asistență tehnică	39
Activitatea 6: Instrumente științifice IT	45
Activitatea 7: Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE	49
Activitatea 16: Produsele biocide	52
Activitatea 17: PIC	55
2. Organismele ECHA și activitățile transversale	57
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	57
Activitatea 9: Camera de recurs	64
Activitatea 10: Comunicări	67
Activitatea 11: Cooperare internațională	71
3. Gestionare, organizare și resurse	74
Activitatea 12: Gestionare	74
Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate	78
Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale	81
Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor	85
ANEXA 1: Organigrama ECHA 2013	88
ANEXA 2: Cifre cu valoare de referință	97
ANEXA 3: Resurse în 2013	99
ANEXA 4: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)	100
ANEXA 5: Analiza și evaluarea Raportului anual de activitate al ordonatorului de credite pentru anul 2013	101

Lista acronimelor

AD	Administrator
AST	Asistent
CPB	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
C&E	Clasificarea și etichetarea
AC	Agent contractual
Chesar	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
GCD	Grupul de contact al directorilor
AND	Autorități naționale desemnate
DNEL	Nivel calculat fără efect
ACD	Asistent pentru calitatea dosarului
Portalul eChem	Portal global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice
CE	Comisia Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EDEXIM	Baza de date europeană pentru exportul și importul de produse chimice periculoase
SEE	Spațiul Economic European
EEN	Rețeaua întreprinderilor europene
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
SE	Scenariu de expunere
UE	Uniunea Europeană
FAQ	Întrebări frecvente
Forum	Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea
HelpNet	Rețeaua birourilor de asistență REACH și CLP
RU	Resurse umane
HRMS	Sistem de gestionare a resurselor umane
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistemul integrat de management al calității
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IR	Cerințe privind informațiile
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritate competentă a statului membru
NEA	Autoritate națională de aplicare
ONG	Organizație neguvernamentală
NONS	Notificarea substanțelor noi
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică

Odyssey	Instrumentul ECHA de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
PFS	Produse fitosanitare
PSIS	Sesiune de informare anterioară transiterii
QObL	Scrisoare cu observații privind calitatea
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
R4BP	Registrul produselor biocide
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	Sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RMOA	Analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
END	Expert național detașat
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
PT	Propuneri de testare
ONU	Organizația Națiunilor Unite
GHS-ONU	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al Organizației Națiunilor Unite
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
PL	Program de lucru

CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

„Anul calității datelor”

Prezentul raport oferă informații cu privire la activitatea și realizările ECHA din 2013. Este un document amplu, care urmează cu exactitate structura și conținutul programului de lucru anual pentru 2013, prezentând realizările obținute, obiectivele atinse și motivele eventualelor deficiențe constatate și oferind o imagine clară a realizărilor obținute cu resursele considerabile pe care le avem la dispoziție pentru a genera un impact asupra siguranței substanțelor chimice în cadrul UE. Raportul vă oferă informații din belșug.

În această prefață, doresc să relievez un singur aspect specific, și anume calitatea datelor. Calitatea informațiilor furnizate de întreprinderi cu privire la substanțele chimice pe care le produc și importă este un factor esențial în asigurarea îndeplinirii obiectivelor urmărite de Regulamentul REACH și de alte regulamente a căror aplicare este gestionată de ECHA pentru protejarea sănătății umane și a mediului înconjurător. ECHA a exprimat observații critice la adresa calității datelor furnizate de întreprinderi – de la lipsa de claritate cu privire la identitatea chimică reală a substanței în cauză, până la predicții insuficient explicate și justificate privind proprietățile substanței, emise prin extrapolarea informațiilor referitoare la substanțe analoge cu scopul de a reduce costurile și necesitatea testării pe animale.

Mesajul meu în retrospectiva anului 2013 este unul pozitiv: pas cu pas, se văd îmbunătățiri în ceea ce privește calitatea datelor. Examinarea inițială a dosarelor depuse pentru termenul de înregistrare din 2013 sugerează că, în anumite aspecte pe care le-am urmărit prin acțiuni specifice, cum ar fi intermediarii sau identitatea substanței, aceste dosare sunt de o calitate superioară celor depuse pentru primul termen din 2010. Constat cu plăcere că această îmbunătățire se datorează și eforturilor depuse de ECHA – îmbunătățirea ghidurilor, organizarea unor ateliere de lucru pentru solicitanții principali ai înregistrării, webinarile, materialele online, precum și asistența acordată prin intermediul Biroului de asistență tehnică, prin telefon și prin discuțiile directe cu ocazia Zilelor părților interesate. Cu toate acestea, cei care merită în mod deosebit felicitările noastre sunt solicitanții înregistrării care pregătesc și prezintă dosare de bună calitate, din ce în ce mai numeroși.

În plus, multe dintre înregistrările transmise anterior pentru termenul din 2010 au fost deja îmbunătățite și se vor îmbunătăți în continuare ca răspuns la deciziile transmise solicitanților înregistrării în urma evaluării dosarelor. Cel mai recent raport de evaluare al ECHA arată că, după primirea deciziilor emise de agenție în urma evaluării, întreprinderile au actualizat cu succes două treimi dintre dosarele vizate și au asigurat conformitatea acestora. În cazurile în care întreprinderile nu au reușit să facă acest lucru, autoritățile naționale de aplicare a legii au început să ia măsuri de punere în executare a deciziilor.

Totuși, nu ne putem mulțumi doar cu atât. Prin concentrarea capacității noastre de verificare a conformității asupra unor efecte cheie și asupra altor informații esențiale pentru siguranța substanțelor și prin eliminarea altor deficiențe printr-o varietate de mijloace, vom fi în măsură, în cele din urmă, să asigurăm o bună calitate a datelor pentru marea majoritate a substanțelor înregistrate. Rețineți că am efectuat deja verificări ale conformității, parțiale sau complete, pentru o *treime* dintre substanțele înregistrate pentru termenul din 2010.

Având în vedere că obținerea unor date de bună calitate reprezintă primul obiectiv strategic din planul strategic al ECHA pentru următorii cinci ani, dorim să conlucrăm cu sectorul industrial pentru a aduce datele de înregistrare la un nivel care să inspire încredere tuturor părților noastre interesate, în beneficiul utilizatorilor din aval, al lucrătorilor, al consumatorilor și al tuturor cetățenilor din Uniunea Europeană.

Vă doresc un an 2014 plin de succese.

Geert Dancet
Director executiv

Prezentarea Agenției Europene pentru Produse Chimice

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în centrul sistemului de reglementare a produselor chimice din Uniunea Europeană (UE), prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). La începutul anului 2009, REACH a fost completat de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (CLP)]. Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Obiectivele sistemului REACH sunt garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, promovarea unor metode alternative testării pe animale pentru evaluarea pericolelor legate de substanțele chimice, facilitarea liberei circulații a substanțelor în cadrul pieței unice și îmbunătățirea competitivității și a inovării. În practică, noul regim este menit să elimine deficitul de informații privind așa-numitele „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu” introduse pe piața europeană, să accelereze introducerea unor substanțe sigure și inovatoare pe piață și să eficientizeze gestionarea riscurilor legate de aceste substanțe – în special prin transferarea sarcinii probei cu privire la identificarea și controlul riscurilor de la autorități la întreprinderi. Pentru punerea în aplicare cu succes a REACH, este necesară o agenție care să funcționeze corespunzător, care să fie capabilă să emită, în termene legale stricte, avize independente și de înaltă calitate bazate pe date științifice, precum și să asigure funcționarea fără probleme a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, aplicarea eficientă a Regulamentului REACH depinde, pe de o parte, și de partenerii instituționali ai agenției, în special de statele membre ale UE, de Parlamentul European și de Comisia Europeană („Comisia”), iar pe de altă parte de industrie pentru aplicarea corespunzătoare a regulamentului.

Scopul Regulamentului CLP este să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, a amestecurilor și a anumitor articole, prin armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a normelor de etichetare și ambalare. Printre proprietățile periculoase ale substanțelor chimice se regăsesc atât pericole fizice, cât și pericole pentru sănătatea umană și mediu, inclusiv pentru stratul de ozon. De asemenea, Regulamentul CLP reprezintă o contribuție a UE la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Organizației Națiunilor Unite (GHS-ONU).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la realizarea Abordării Strategice a Managementului Internațional al Chimicalelor (*Strategic Approach to International Chemicals Management – SAICM*), adoptată la 6 februarie 2006 la Dubai.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide („Regulamentul privind produsele biocide”), care a intrat în vigoare în iulie 2012, urmărește să armonizeze piața europeană a produselor biocide și a substanțelor active din acestea, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție pentru oameni, animale și mediu. Regulamentul a început să se aplice în septembrie 2013 și a creat pentru ECHA noi sarcini legate de evaluarea substanțelor active și de autorizarea produselor biocide.

Regulamentul PIC reformat¹, care tratează exportul și importul de produse chimice

¹ Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (reformare).

periculoase, va conferi noi sarcini agenției ECHA în 2014.

Misiunea ECHA

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

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

Viziunea ECHA

ECHA aspiră să devină principala autoritate mondială de reglementare în domeniul siguranței substanțelor chimice.

Valorile ECHA

Transparenți

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

Independenți

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.

De încredere

Deciziile noastre sunt fundamentate științific și sunt consecvente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă pietre de temelie ale tuturor acțiunilor noastre.

Eficienți

Suntem orientați spre obiective, ne respectăm angajamentele și căutăm permanent să folosim resursele cu înțelepciune. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele.

Dedicați calității vieții

Încurajăm utilizarea durabilă și în condiții de siguranță a substanțelor chimice pentru îmbunătățirea calității vieții în Europa și pentru a proteja și îmbunătăți calitatea mediului.

Principalele realizări din anul 2013 – rezumat

ECHA a urmărit cele patru obiective strategice stabilite în Programul de lucru multianual 2013-2015 și elaborate în Programul de lucru multianual 2014-2018 prin întreprinderea unui mare număr de acțiuni în sfera diferitelor sale activități. Anul a fost marcat de mai multe reperi importante, și anume al doilea termen de înregistrare conform REACH, atingerea primei ținte de verificare a conformității a 5% dintre dosare și începerea perioadei de aplicare a Regulamentului privind produsele biocide.

Termenul de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu produse sau importate în cantități cuprinse între 100 și 1 000 de tone pe an și care nu au fost înregistrate în prealabil a reprezentat un moment încununat de succes, înregistrându-se aproximativ 3 000 de substanțe noi. Aceasta corespunde intențiilor industriei, chiar dacă aproximativ 900 dintre substanțele avute în vedere nu au fost înregistrate, fiind în schimb înregistrate alte 800 de substanțe care nu fuseseră avute în vedere inițial. ECHA a sprijinit întreprinderile în mai multe moduri, ajutându-le să își depună dosarele de înregistrare la timp. O atenție specială s-a acordat întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), inclusiv prin efectuarea de apeluri telefonice la inițiativa personalului ECHA pentru a le acorda asistență privind procedura și instrumentele de înregistrare. Diseminarea informațiilor cu privire la substanțele înregistrate a rămas o prioritate majoră pentru ECHA. În 2013, agenția a reușit să disemineze informații cu privire la toate dosarele relevante pentru termenul din 2013, cu excepția unui număr mic de dosare pentru care există cereri de confidențialitate în curs de evaluare.

Evaluarea dosarelor s-a axat în principal pe verificarea conformității înregistrărilor REACH referitoare la cantități de peste 100 de tone care au fost depuse pentru termenul de înregistrare din 2010. ECHA a depășit obiectivul de a verifica conformitatea a cel puțin 5% dintre dosarele aferente celor mai mari două intervale cantitative. Marea majoritate a dosarelor au fost selecționate cu ajutorul instrumentelor inteligente de control informatic pe criteriul efectelor celor mai relevante pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor. Aceasta servește nu numai scopului de a insufla încredere în REACH prin includerea unui procent reprezentativ din toate înregistrările, ci, de asemenea, contribuie la îndeplinirea obiectivului strategic al ECHA de maximizare a disponibilității unor date de înaltă calitate cu scopul de a permite producerea și utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță.

A fost publicată prima actualizare a planului de acțiune comunitar flexibil, conținând 62 de substanțe noi. Evaluarea celor 36 de substanțe incluse în primul an al CoRAP (2012-2014) a fost finalizată de către statele membre responsabile și a generat proiecte de decizie prin care s-au solicitat informații suplimentare pentru 32 de substanțe.

Pe baza foii de parcurs a UE pentru identificarea substanțelor SVHC și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor în temeiul REACH până în 2020, care a fost finalizată de către Comisie, ECHA a elaborat un plan de punere în aplicare. Agenția a redirecționat activitățile existente pentru a le alinia cu activitatea de punere în aplicare și a inițiat activități noi în domeniul gestionării riscurilor. S-au primit primele opt cereri de autorizare, referitoare la două substanțe diferite (DEHP și DBP) și la 17 utilizări specifice diferite. În același timp, a crescut numărul propunerilor de restricționare și al propunerilor de clasificare și etichetare armonizată care au ajuns în etapa procedurală a examinării de către Comitet și care necesită un aviz științific, solicitând la maximum capacitatea CER și CASE. În consecință, Consiliul de administrație a convenit asupra unui set de măsuri care să extindă capacitatea celor două comitete, astfel încât să nu se creeze blocaje.

ECHA a gestionat cu succes momentul la care a început să se aplice Regulamentul privind produsele biocide (BPR), respectiv data de 1 septembrie, în pofida

constrângerilor severe în materie de resurse umane. Instrumentele informatice destinate statelor membre și industriei au fost gata conform planificării. Biroul de asistență tehnică al ECHA a început să acorde sprijin în aprilie și a fost publicat primul set de ghiduri. Per ansamblu, având în vedere numărul de cereri primite, perioada de aplicare a BPR a început fără probleme, însă interesul manifestat pentru obținerea autorizării UE a fost mai redus decât s-a estimat inițial.

În altă ordine de idei, ECHA a inclus în planificarea sa multianuală majoritatea recomandărilor adresate agenției în Raportul Comisiei privind „revizuirea REACH”¹. În special, agenția și-a intensificat acțiunile privind IMM-urile și a numit un ambasador pentru IMM-uri cu rol de punct de contact pentru toate aspectele legate de acestea. De asemenea, ECHA și-a intensificat procesul de acumulare de cunoștințe științifice și în materie de reglementare în sprijinul Comisiei, în special în vederea reglementării suplimentare a identificării și gestionării riscurilor asociate nanomaterialelor și perturbatorilor endocrini.

Măsurile de austeritate impuse bugetului UE au dus la o primă reducere (cu 1%) a numărului de posturi din schema de personal pentru activitățile aferente REACH și CLP. În 2013, reducerea a fost compensată prin creșterea numărului de agenți contractuali. Întrucât pentru următorii ani se prefigurează o creștere a volumului de lucru în paralel cu alte reduceri de personal, ECHA a instituit un program cuprinzător de eficientizare pentru perioada 2014-2016.

¹ Raport general cu privire la REACH, COM(2013) 49 final.

1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

Activitatea 1: Înregistrarea, schimbul de date și diseminarea

Înregistrarea reprezintă un element fundamental al REACH, fiind primul pas către garantarea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță. În vederea înregistrării, întreprinderile fac schimb de date, consemnează proprietățile și utilizările substanțelor lor chimice și demonstrează că acestea pot fi folosite în condiții de siguranță. Rezultatele acestei activități sunt consemnate în dosarul de înregistrare transmis către ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a efectuat plata taxei de înregistrare. Cele mai multe informații sunt apoi diseminate în rândul publicului prin intermediul site-ului ECHA și sunt analizate cu scopul de a declanșa intervenții suplimentare din partea autorităților de reglementare ori de câte ori este cazul.

1. Principalele realizări în 2013

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Înregistrarea

În 2013, la sfârșitul lunii mai, s-a atins unul dintre obiectivele REACH, și anume al doilea termen de înregistrare privind substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu² în cantități de peste 100 de tone pe an. ECHA se pregătise cu atenție pentru mai multe scenarii posibile, pe baza experienței dobândite în 2010 și a feedbackului primit de la potențialii solicitanți ai înregistrării din 2012, și a reușit să facă față fără probleme nivelului ridicat de activitate din jurul termenului de înregistrare. În total, până la termenul din 2013 au fost transmise cu succes 9 030 de înregistrări, dintre care 3 000 de dosare fuseseră deja depuse înainte de 2013 (a se vedea tabelul 1.1).

Spre deosebire de 2010, dosarele de înregistrare au sosit cu o mai mare constanță în etapa finală premergătoare termenului, adică în ultimele două săptămâni din luna mai, iar vârful de activitate așteptat în luna martie pentru dosarele solicitanților principali nu s-a înregistrat. Aceste dosare de înregistrare au avut ca obiect aproximativ 3 000 de substanțe noi și aproximativ 700 de substanțe care fuseseră deja înregistrate de alte întreprinderi pentru termenul anterior din 2010. Aceasta înseamnă că peste 7 500 de substanțe au fost înregistrate acum în conformitate cu REACH, ceea ce, în linii mari, corespunde estimărilor inițiale ale Comisiei Europene. Pe lângă cererile de înregistrare transmise pentru prima dată, pe parcursul anului 2013 s-au primit și aproximativ 7 000 de actualizări ale înregistrărilor.

În timpul etapei premergătoare termenului de înregistrare din 2013, ECHA a adunat informații de la solicitanții preînregistrării pentru a-și forma o imagine cu privire la substanțele care urmau să fie înregistrate. Aceste informații au fost publicate pe site-ul ECHA pentru a le oferi utilizatorilor din aval informații cu privire la înregistrarea substanțelor lor critice. Feedbackul primit din partea industriei a indicat că, până în luna mai 2013, se vor înregistra aproximativ 3 000 de substanțe suplimentare. Chiar dacă numărul final al substanțelor înregistrate corespunde intențiilor exprimate, aproximativ 900 dintre substanțele menționate nu au fost înregistrate, fiind în schimb înregistrate alte 800 de substanțe a căror înregistrare nu era preconizată inițial. ECHA nu a primit niciun semnal de îngrijorare din partea industriei în legătură cu substanțele

² Substanțe care au fost produse și/sau introduse pe piață și care nu au fost notificate conform Directivei 67/548/CEE. Pentru o definiție exactă, vă rugăm să consultați articolul 3 alineatul (20) din REACH.

neînregistrate. Feedbackul primit de la solicitanții principali ai înregistrării a arătat că principalele motive pentru neînregistrarea substanțelor au fost, în ordinea importanței, decizia de a amâna înregistrarea pentru termenul din 2018, decizia de a înregistra substanța cu un identificator chimic diferit și decizia de a întrerupe aprovizionarea din motive comerciale.

ECHA a venit în sprijinul întreprinderilor în mai multe moduri, ajutându-le să își depună dosarele de înregistrare la timp. Pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să pregătească din proprie inițiativă dosare de calitate superioară, în februarie 2013 ECHA a lansat un nou instrument, denumit *Dossier Quality Assistant* (DQA – Asistență pentru calitatea dosarului). Acest instrument, care este inclus în modulul de verificare a integralității tehnice (*Technical Completeness Check* – TCC) din IUCLID – modul redenumit în prezent *Validation Assistant* (Asistent pentru validare) –, a fost creat pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să detecteze potențialele neconcordanțe din dosarele lor de înregistrare și să le corecteze înainte de depunerea sau actualizarea acestor dosare. După lansarea asistentului pentru calitatea dosarului, ECHA i-a contactat pe solicitanții principali ai înregistrării cunoscuți din 2013 și le-a cerut să utilizeze în mod proactiv instrumentul pentru a îmbunătăți informațiile de identificare a substanței lor. În unele cazuri, acest lucru a fost posibil cu respectarea termenului de înregistrare. În plus, la începutul anului 2013, au avut loc două webinarii cuprinzătoare cu privire la procesul de înregistrare, iar în ultimele săptămâni ale lunii mai s-a acordat sprijin individual pentru 425 de întreprinderi. O atenție specială s-a acordat întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), inclusiv prin efectuarea de apeluri telefonice la inițiativa personalului ECHA pentru a le acorda asistență privind procesul și instrumentele de înregistrare.

De asemenea, ECHA a oferit întreprinderilor care dăduseră dovadă de diligență și care se confruntau cu dificultăți neașteptate în procesul de înregistrare posibilitatea să apeleze la soluțiile concepute în 2010 de către Grupul de contact al directorilor (GCD)³. De exemplu, membrii unui grup de solicitanți ai înregistrării aveau posibilitatea să își prezinte cazul în fața agenției dacă solicitantul principal nu depunea dosarul la timp. Inițial, 18 întreprinderi au contactat ECHA cu privire la probleme de competență GCD, dar, în cele din urmă, doar zece dintre acestea au furnizat documentația necesară pentru a-și susține cazul. Pentru a asigura o informare corespunzătoare a utilizatorilor de substanțe chimice din aval cu privire la progresul înregistrării, ECHA a publicat cu regularitate informații despre solicitanții principali cunoscuți și, de asemenea, a indicat dacă se primise sau nu un dosar de înregistrare a substanțelor pentru care se dorea înregistrarea.

Verificarea statutului întreprinderilor care s-au înregistrat ca IMM-uri a continuat și a condus la revocarea deciziilor de înregistrare în 37 de cazuri (a se vedea activitatea 13). Au fost afectați acei solicitanți ai înregistrării care susținuseră în mod eronat că au dreptul la o reducere a taxei și care nu au plătit diferența și taxele administrative, în pofida atenționărilor repetate. Deciziile au fost înlocuite cu respingeri. Având în vedere nevoile specifice ale IMM-urilor, ECHA a oferit tuturor întreprinderilor cu statut potențial de IMM posibilitatea să furnizeze dovezi suplimentare cu privire la dimensiunea lor și multe dintre contestațiile depuse au putut fi închise deoarece s-a ajuns la un acord între ECHA și întreprinderi (a se vedea activitatea 9). Învățând din aceste cazuri, ECHA a luat măsuri suplimentare de precauție pentru a evita ca IMM-urile autentice să se confrunte cu riscul de revocare a înregistrărilor lor din cauza unei reacții insuficient de prompte la solicitările agenției.

³ Grupul de contact al directorilor (GCD) este format din directori care reprezintă Comisia, ECHA și asociații ale industriei. Grupul a fost instituit la începutul anului 2010 ca structură de monitorizare a nivelului de pregătire a industriei pentru primul termen de înregistrare și pentru a identifica, la nevoie, soluții pentru problemele practice cu care se confruntă solicitanții înregistrării.

În 2013, ECHA a continuat să verifice dosarele referitoare la intermediari pentru a se asigura că acestea cuprind doar utilizări care corespund definiției de utilizare intermediară și care se desfășoară în condiții strict controlate. S-a acordat prioritate dosarelor referitoare la substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită recomandate pentru includerea în anexa XIV la REACH sau care sunt deja incluse în anexa XIV. În decursul anului calendaristic, ECHA a transmis 25 de scrisori prin care a solicitat informații suplimentare (așa-numitele scrisori transmise în temeiul articolului 36) și a finalizat procesul de verificare a mai multor cazuri din anii anteriori. ECHA a inițiat o verificare a conformității, care a avut ca rezultat transmiterea către solicitantul înregistrării a unui proiect de decizie pentru un caz legat de o substanță din anexa XIV. Învățămintele desprinse din procesul de verificare a intermediarilor sunt utilizate în prezent la elaborarea unui ghid practic privind înregistrarea intermediarilor, care va fi publicat în 2014.

În ceea ce privește aderarea Croației la Uniunea Europeană în iulie 2013, pentru a relaxa termenele strânse de depunere pentru responsabilii din Croația, ECHA i-a ajutat să se familiarizeze cu sistemul informatic de transmitere a dosarelor (REACH-IT) și cu instrumentul de pregătire a dosarelor (IUCLID) prin organizarea a două ateliere de lucru pentru industrie și autorități. Până la sfârșitul perioadei de preînregistrare pentru Croația, 24 de întreprinderi croate reușiseră să preînregistreze 206 substanțe. De asemenea, s-au transmis 55 de dosare de înregistrare⁴.

Instrumente și metode de calcul

ECHA și-a extins capacitatea de a analiza și utiliza bazele de date cu informații privind substanțele pe care le-a cules din înregistrări și alte transmițeri, cum ar fi notificările C&E. Aceasta a condus la dezvoltarea unor algoritmi care ar putea fi utilizați atât în contextul evaluării dosarelor și a substanțelor, cât și în depistarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În practică, aceasta înseamnă că ECHA deține în prezent instrumentele necesare pentru identificarea substanțelor care să fie incluse în Planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) și în Foaia de parcurs pentru SVHC 2020, precum și pentru efectuarea unor verificări specifice ale conformității dosarelor de înregistrare din întreaga bază de date care se încadrează în situații în care insuficiența informațiilor dă naștere celor mai mari riscuri (așa-numitele domenii specifice care prezintă motive de îngrijorare). Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați activitățile 2 și 3 din prezentul raport.

Una dintre principalele provocări a fost aceea de a urmări scrisorile transmise solicitanților înregistrării unor dosare referitoare la intermediari în cazul cărora s-au identificat deficiențe în timpul acțiunii de depistare derulate pe scară largă în toamna anului 2012. Rezultatele pozitive ale acțiunii ECHA s-au observat încă din 2012, când peste 90% dintre cele aproape 2 400 de dosare cu deficiențe au fost actualizate. ECHA a examinat aceste actualizări în 2013, constatând că problemele pe care le identificase ca motive de îngrijorare fuseseră soluționate în mare măsură. În plus, aproximativ o sută de dosare actualizate în 2013, au devenit dosare complete prin includerea utilizărilor ca neintermediar care fuseseră depistate în urma examinării. În alte dosare, utilizările ca neintermediar au fost eliminate pentru a armoniza dosarele cu cerințele legale ale Regulamentului REACH. În sfârșit, ECHA a efectuat verificarea preliminară a dosarelor referitoare la intermediari transmise pentru termenul din 2013, constatând mai puține probleme decât în 2010.

Recunoscând importanța identificării clare și neechivoce a substanței ca punct de plecare pentru toate procesele REACH și CLP, au fost elaborați algoritmi pentru depistarea

⁴ Dintre acestea, 48 au avut ca obiect înregistrări de substanțe în cantități mai mari sau egale cu 1 000 de tone, două – înregistrări de substanțe în cantități cuprinse între zece și 100 de tone, iar cinci – înregistrări ale unui intermediar izolat la locul de producere în cantități mai mari sau egale cu zece tone.

anomaliilor din informațiile privind identitatea substanței cuprinse în dosarele de înregistrare. Acești algoritmi vor fi valorificați pe deplin în varianta actualizată a asistentului pentru calitatea dosarului, care urmează să fie lansată la începutul anului 2014, și în examinările ulterioare ale bazei de date. De asemenea, ECHA a înregistrat progrese în ceea ce privește capacitatea de a analiza rapoartele de securitate chimică (RSC) primite în format text.

Alte tipuri de transmițeri de dosare

Referitor la alte tipuri de dosare transmise în temeiul regulamentelor REACH și CLP, s-a înregistrat un flux moderat și constant de alte tipuri de transmițeri, cum ar fi notificări privind substanțele din articole [articolul 7 alineatul (2)] și rapoarte ale utilizatorilor din aval (articolul 38). S-au primit, de asemenea, primele cereri de autorizare (pentru mai multe informații, a se vedea activitatea 3).

ECHA a continuat să depună eforturi pentru a promova posibilitatea de a depune cereri de scutiri de înregistrare pentru substanțele utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) și a îmbunătățit secțiunea web PPORD pentru a oferi părților responsabile un sprijin mai însemnat. Scutirile se acordă pe o durată de cinci ani, dar pot fi prelungite prin decizia ECHA, la cerere, cu condiția de a se oferi o justificare adecvată care trebuie să includă o motivare a imposibilității de finalizare a programului de cercetare și dezvoltare în perioada inițială de cinci ani. În 2013, s-au primit primele cereri de prelungire ale scutirilor PPORD acordate în primele luni ale operațiunilor REACH din 2008. Activitatea desfășurată de ECHA pentru evaluarea notificărilor primite începând cu 2008 a contribuit la adoptarea unor decizii informate cu privire la aceste cereri. În 2013, s-au primit opt cereri de prelungire PPORD. Patru dintre acestea au avut ca rezultat o decizie pozitivă, iar patru sunt încă în curs de evaluare sau consultare cu statele membre în cauză.

O altă dată importantă din 2013 a fost data de 1 septembrie, de la care a început să se aplice Regulamentul privind produsele biocide (BPR). În prima jumătate a anului, activitățile pregătitoare – de stabilire a procedurilor și de dezvoltare și validare a instrumentelor pentru primirea și prelucrarea dosarelor privind produsele biocide – s-au desfășurat în paralel cu perioada de vârf a înregistrării. Datorită unei planificări atente, suprapunerea nu a perturbat niciunul dintre aceste procese; la sfârșitul lunii august, ECHA a deschis accesul statelor membre și Comisiei la Registrul produselor biocide (R4BP 3), iar la 1 septembrie a deschis accesul sectorului industrial la portalul pentru transmițeri, conform planificării. Ulterior acestei date, în total au fost primite și transmise autorităților responsabile de evaluare 1 274 de dosare având ca obiect produse biocide, ceea ce demonstrează că primele măsuri de punere în aplicare a BPR au fost încununate de succes (pentru mai multe informații, a se vedea activitatea 16).

Programul de dezvoltare a evaluării securității chimice (ESC)

Anul 2013 a însemnat, de asemenea, consolidarea Programului de dezvoltare a ESC. Coordonarea acestuia a fost îmbunătățită, conducând la o mai mare coeziune între numeroasele activități din cadrul programului, precum și între acestea și alte activități ale ECHA. Cea mai vizibilă realizare a Programului de dezvoltare a ESC a fost publicarea Foii de parcurs RSC/SE⁵, elaborată împreună cu statele membre și cu părțile interesate din industrie. Foia de parcurs reflectă stadiul actual al tehnologiei în domeniul RSC și al scenariilor de expunere și stabilește obiective clare pentru îmbunătățirea acestora până în 2018. Prin urmare, Foia de parcurs RSC/SE va reprezenta un ghid și un cadru

⁵ Foia de parcurs elaborată împreună cu părțile interesate pentru includerea unor informații de bună calitate privind utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice în raportul de securitate chimică REACH și în fișa cu date de securitate extinsă. A se vedea <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

conceptual important în următorii cinci ani în domeniul îmbunătățirii informațiilor despre utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice.

Pentru a stimula transmiterea și utilizarea în viitor, de către solicitanții înregistrării, a unor informații de calitate superioară privind expunerea și utilizarea, ECHA a organizat un atelier de lucru cu autoritățile statelor membre pentru a le afla părerea cu privire la acest tip de informații în contextul sarcinilor lor de reglementare. De asemenea, s-a discutat întrebarea care dintre informații ar trebui să fie disponibile pentru autorități (statele membre și ECHA) într-un format structurat în cadrul dosarului IUCLID pentru a permite examinarea în masă și o mai bună utilizare a acestor informații. Această activitate va continua și în 2014. ECHA a câștigat, de asemenea, o anumită experiență în urma evaluării sistematice a RSC (a se vedea activitatea 2), ceea ce a condus la identificarea mai multor deficiențe tipice în dosarele transmise în 2010. Această experiență poate fi acum utilizată în actualizarea și extinderea instrumentului pentru evaluarea securității chimice și raportare (Chesar).

De asemenea, ECHA a sprijinit activitățile inițiate de sectorul industrial cu privire la metodologiile de transformare a informațiilor din scenariile de expunere REACH în recomandări de prudență cu privire la amestecuri, la elaborarea unor titluri scurte armonizate pentru scenariile de expunere, precum și la elaborarea unor formate armonizate pentru îmbunătățirea furnizării informațiilor utilizate la evaluarea expunerii consumatorului în conformitate cu REACH. Pe parcursul anului, au fost organizate două reuniuni plenare ale Rețelei pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES) ale părților interesate ECHA (una organizată de către ECHA și una de industrie), pentru a face un bilanț al progreselor înregistrate între reuniuni. În cadrul Programului de dezvoltare ESC, statutul discuțiilor ENES a fost consolidat, acestea dobândind un rol important în actualizarea Ghidului pentru utilizatorii din aval (a se vedea activitatea 5). În plus față de actualizarea ghidului, sprijinul oferit utilizatorilor din aval a crescut prin organizarea de webinarii periodice și prin reproiectarea secțiunii web a utilizatorilor din aval de pe site-ul ECHA. În cele din urmă, ca răspuns la concluziile Forumului cu privire la formulatorii de amestecuri (a se vedea activitatea 8), ECHA a început să se pregătească pentru acordarea unui sprijin mai însemnat la compilarea și înțelegerea fișelor cu date de securitate (extinse).

Toate activitățile desfășurate în 2013 care au urmărit alinierea diferitelor elemente esențiale ale raportului de securitate chimică (RSC) și ale scenariului de expunere (SE) vor fi valorificate în 2014 pentru dezvoltarea unor instrumente precum IUCLID, Chesar sau ECom XML, precum și pentru extinderea recomandărilor privind bunele practici, a modelelor și exemplurilor de scenarii de expunere în domenii noi, cum ar fi durata de viață a articolelor.

Schimbul de date și identificarea substanțelor

La fel ca înaintea termenului de înregistrare din 2010, nivelul activităților legate de litigiile privind schimbul de date a rămas relativ scăzut în 2013: ECHA a primit doar 18 solicitări de arbitraj în temeiul REACH, dintre care 17 în cadrul forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri) și una în urma unei solicitări de informații. ECHA a emis 11 decizii⁶. Pe baza experienței acumulate prin gestionarea celor două termene de înregistrare anterioare, ECHA a fost în măsură să tragă anumite concluzii cu privire la acest proces, urmând ca învățămintele desprinse să ajute agenția să comunice recomandări mai specifice, în special din perspectiva IMM-urilor. Lecțiile

⁶ Șase decizii în favoarea unor potențiali solicitanți ai înregistrării și cinci în favoarea unui solicitant existent. Două litigii au fost finalizate fără o decizie din partea ECHA (fiind declarate inadmisibile sau retrase). Cinci litigii sunt încă în curs, deciziile urmând a fi luate la începutul anului 2014. Este de menționat faptul că, deși unele plângeri prezentau relevanță pentru termenul din 2013, acestea au fost formulate abia spre sfârșitul anului.

Învățate vor fi integrate, de asemenea, în activitățile pregătitoare pentru ultimul termen de înregistrare, cuprinse în foaia de parcurs pentru termenul din 2018 și care vor începe în 2014. În ceea ce privește schimbul de date privind dosarele referitoare la produse biocide, vă rugăm să consultați activitatea 16.

Tot la fel ca în 2010, termenul de înregistrare a pus presiune asupra procesului de solicitare de informații, al cărui scop este să îi pună pe solicitanții potențiali și existenți ai înregistrării în contact unii cu alții, înregistrându-se o clară perioadă de vârf în cel de-al doilea trimestru al anului. Cu toate acestea, schimbările recente în direcția îmbunătățirii procesului s-au dovedit a fi de succes, iar ECHA a reușit să își atingă propriile ținte interne legate de prelucrarea solicitărilor primite.

Discuțiile privind identitatea substanței au continuat să se desfășoare pe tot parcursul anului, fie ca parte a proceselor menționate mai sus, fie cu părți responsabile și organizații sectoriale individuale. Discuțiile au avut scopul de a dezvolta o concepție comună cu privire la identitatea substanțelor și la elementele care le conferă caracter identic. Aceste aspecte au fost discutate și cu autoritățile statelor membre. În 2014, se prefigurează înregistrarea unor rezultate palpabile.

Per ansamblu, lucrările privind identitatea substanței s-au desfășurat în continuare la un nivel foarte ridicat datorită activităților legate de solicitarea de informații și de evaluare, în cadrul cărora s-au efectuat aproximativ 2 500 de verificări ale identității substanțelor.

Studiul de fezabilitate privind acordarea unui statut de reglementare solid (adică a unor numere CE oficiale) substanțelor chimice pentru care ECHA a atribuit numere de listă a fost amânat, întrucât resursele au fost direcționate spre activitatea de evaluare. Necesitatea acestei activități va fi evaluată în continuare în 2014.

Diseminarea – accesul publicului la informații pe cale electronică

Diseminarea informațiilor privind substanțele înregistrate a rămas o prioritate majoră pentru ECHA. În 2013, agenția a reușit să disemineze informații cu privire la toate dosarele relevante pentru termenul din 2013, cu excepția celor câteva dosare pentru care există cereri de confidențialitate în curs de evaluare. Acest lucru înseamnă că ECHA deține acum informații cu privire la peste 10 000 de substanțe din peste 40 000 de dosare online, inclusiv o cantitate tot mai mare de informații provenind din dosare notificate în temeiul legislației anterioare (notificarea substanțelor noi – NONS). Odată cu începerea aplicării BPR, ECHA a completat site-ul dedicat diseminării, adăugând informații privind substanțele biocide active aprobate (53) și la autorizații pentru produse biocide (2 763). Pentru a facilita navigarea prin această vastă bază de date, ECHA a îmbunătățit funcția de căutare. De asemenea, accesul la portalul de diseminare al ECHA prin intermediul portalului global al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) cu informații privind substanțele chimice (eChemPortal), precum și sincronizarea între cele două instrumente au fost menținute.

Evaluarea cererilor de confidențialitate, care se găsesc doar într-o mică parte a dosarelor, a fost îmbunătățită în 2013 prin stabilizarea documentării procesului și revizuirea fluxului de lucru TI. În total, ECHA a evaluat aproximativ 900 de cereri, dintre care 271 de cazuri în care solicitantului i se ceruseră informații suplimentare în sprijinul cererii de confidențialitate. Toate cererile depuse în 2012 au fost evaluate. În total, 20% dintre acestea au fost respinse. Principalele motive de respingere au fost fie faptul că informațiile erau deja disponibile public, fie acela că justificarea oferită a fost insuficientă. În 160 de cazuri, ECHA a solicitat informații suplimentare din partea solicitantului înregistrării. Aceste cazuri vor fi finalizate în 2014. Toate cererile depuse în 2013 vor fi evaluate în 2014.

Ca răspuns la preocupările exprimate de părțile interesate cu privire la portalul de diseminare, ECHA a efectuat o anchetă cuprinzătoare pentru a înțelege mai bine modul în care sunt percepute deficiențele și pentru a colecta idei de îmbunătățire. Pe baza rezultatelor, s-au realizat specificațiile inițiale și s-a definit domeniul de aplicare în vederea implementării în 2015 a conceptului de „punct unic de acces” în versiunea modernizată a portalului de diseminare (a se vedea activitatea 6). De asemenea, ECHA a elaborat primul proiect al așa-numitului concept de „profil concis al substanței”, care compilează informații de bază referitoare la o substanță, inclusiv dacă aceasta a fost sau va fi evaluată sau dacă face obiectul autorizării sau al unei restricții, și le afișează într-un mod ușor de înțeles. Conceptul a fost discutat cu părțile interesate din industrie și din rândul organizațiilor neguvernamentale (ONG-uri) în cadrul unui atelier de lucru care a avut loc în decembrie, iar activitatea de dezvoltare a conceptului va continua în 2014.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Verificarea tuturor dosarelor, a solicitărilor de informații și a litigiilor privind schimbul de date și adoptarea deciziilor, precum și evaluarea solicitărilor de confidențialitate în conformitate cu procedurile standard, asigurând identificarea promptă a dosarelor problematice cu scopul de a stimula actualizarea acestora și de a atrage îmbunătățirea calității datelor, cu respectarea termenelor legale sau a țintelor interne stabilite.
2. Justificarea solidă a deciziilor și asigurarea unui nivel ridicat de calitate tehnică și științifică în elaborarea acestora.
3. Accesul facil al părților implicate și al publicului la informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate și ale notificărilor C&E într-o perioadă rezonabilă de timp de la înregistrare/transmiterea notificării.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de înregistrări și notificări PPORD prelucrate în intervalul de timp legal	100%	100%
Procentul de solicitări de informații prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare)	80%	86%
Procentul de litigii privind schimbul de date prelucrate în termenul legal/intern	100%	100%
Procentul de publicare a dosarelor de înregistrare transmise cu succes până la termenul de înregistrare din 31 mai 2013	90%	99%
Gradul de satisfacție a părților interesate față de procedurile ECHA de diseminare,	Ridicat	Ridicat

schimb de date și transmitere a dosarelor		
---	--	--

3. Principalele rezultate

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

- Au fost supuse procesului decizional și au primit un număr de înregistrare sau un număr de notificare PPORD, după caz, 14 839 de dosare de înregistrare (inclusiv actualizări) și 299 de notificări PPORD (inclusiv actualizări și cereri de prelungire).
- S-au emis 54 de decizii privind PPORD.
- S-au organizat două webinarii și s-a oferit sprijin individual atât pentru solicitanții principali ai înregistrării, cât și pentru membrii grupurilor de solicitanți.
- Instrumentul de transmitere a dosarelor privind produsele biocide și procedurile interne de primire și prelucrare a acestora au fost gata înainte de sfârșitul lunii august.

Programul ESC

- Foaia de parcurs RSC/SE a fost publicată la 17 iulie 2013. S-au înregistrat progrese în ceea ce privește titlurile scurte ale scenariilor de expunere, determinanții specifici privind expunerea consumatorilor (*Specific Consumer Exposure Determinants* – SCED) și recomandările cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a amestecurilor, astfel cum se prevede în primul plan de punere în aplicare. S-au organizat două evenimente ENES.

Schimbul de date și identificarea substanțelor

- S-au atribuit 1 020 de numere pentru solicitările de informații. Persoanele care le-au solicitat au fost puse în contact cu solicitantul sau solicitanții anteriori ai înregistrării, după caz.
- Au fost soluționate 13 litigii privind schimbul de date (cinci sunt încă în curs de desfășurare).

Diseminarea

- 589 de noi cereri de confidențialitate au făcut obiectul unei evaluări inițiale, iar 271 de cazuri din 2012 au făcut obiectul unei evaluări finale.
- Informațiile preluate din dosarele de înregistrare au fost publicate pe site-ul ECHA și interconectate cu eChemPortal al OCDE (s-au publicat pentru prima dată informații din 11 225 dosare).

Tabelul 1.1: Rezultatul termenului din 2013

Rezumat pentru termenul din 2013	
Număr de înregistrări (dosare)	9 030
<i>Înregistrări primite în 2013</i>	6 421
Număr de solicitanți ai înregistrării (întreprinderi)	3 188
IMM-uri care au solicitat înregistrarea	1 077

Tabelele de mai jos se referă doar la dosarele (inițiale sau actualizări) primite în 2013.

Tabelul 1.2: Numărul de dosare (inclusiv actualizări) transmise în 2013 (intrări), comparativ cu estimările volumului de lucru din programul de lucru pentru 2013

Tipul dosarului	Număr real	Estimările din PL 2013
Înregistrări	14 839	15 200
Înregistrări complete	12 353	-
Intermediari izolați transportați	1 936	-
Intermediari izolați la locul de producere	550	-
Alte tipuri de dosare		
Notificări PPORD	299	400
Solicitări de informații (inclusiv actualizări)	1 903	1 200*
Notificări în temeiul articolului 7 alineatul (2)	62	70
Rapoarte ale utilizatorilor din aval în temeiul articolului 38	78	400
Solicitări de denumiri chimice alternative în conformitate cu articolul 24 din CLP	38	150
Cereri de autorizare	13	20

* Estimarea a fost făcută doar pentru solicitările inițiale de informații.

Tabelul 1.3: Înregistrări noi primite în 2013, defalcate în funcție de tipul de dosar

	Total	Substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu	Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu	
			Total	Pentru termenul din 2013
Înregistrări	8 457	323	8 152	5 476
Intermediari izolați transportați	1 298	176	1 122	776
Intermediari izolați la locul de producere	296	74	222	169
Total	10 069	573	9 496	6 421

Tabelul 1.4: Dimensiunile întreprinderilor solicitante care au transmis înregistrări noi în 2013

Total	Mare	Mijlocie	Mică	Micro
10 069	79,2%	11,8%	5,6%	3,4%

Tabelul 1.5: Înregistrări actualizate primite în 2013, defalcate în funcție de tipul de dosar

	Total	Substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu	Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu	NONS
Înregistrări complete	3 881	214	3 368	299
Intermediari izolați transportați	997	94	832	71
Intermediari izolați la locul de producere	419	13	404	2
Total	5 297	321	4 604	372

Tabelul 1.6: Dosare de înregistrare actualizate în 2013, defalcate în funcție de tipul de actualizare

	Total	REACH	NONS
Actualizări ca urmare a comunicării reglementare*	6%	6%	0%
Actualizări spontane**	94%	87%	7%
Total	100%	93%	7%

*Comunicarea reglementară cuprinde decizii de evaluare și comunicări ca urmare a evaluării cererilor de confidențialitate.

**Acestea cuprind actualizările efectuate în urma examinării dosarelor referitoare la intermediari.

Tablelul 1.7: Principalele motive identificate pentru actualizările spontane din 2013

	REACH	NONS
Modificarea clasificării și a etichetării	8%	14%
Modificarea compoziției substanței	3%	2%
Modificarea accesului la informații acordat	1%	1%
Modificarea intervalului cantitativ	12%	34%
Noi utilizări identificate	7%	7%
Cunoștințe noi privind riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu	4%	4%
RSC și ghiduri noi sau actualizate privind utilizarea în condiții de siguranță	20%	4%
Altele	45%	34%

Activitatea 2: Evaluare

Evaluarea dosarelor cuprinde atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității. Scopul verificării conformității este de a analiza dacă dosarele de înregistrare îndeplinesc cerințele privind informațiile prevăzute în Regulamentul REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare este menită să garanteze că generarea de informații despre o anumită substanță corespunde nevoilor reale de informații și că se evită testările inutile pe animale.

Scopul evaluării substanțelor este de a verifica dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Evaluarea substanțelor este efectuată în mod normal de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), implică examinarea tuturor informațiilor disponibile și poate conduce la solicitări de informații suplimentare adresate solicitanților înregistrării, după caz. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării.

1. Principalele realizări în 2013

Evaluarea dosarelor

În 2013, principalul obiectiv al evaluării dosarelor a fost acela de a verifica conformitatea înregistrărilor care au fost transmise pentru termenul de înregistrare din 2010. ECHA se angajase să verifice conformitatea a cel puțin 5% dintre aceste dosare – dosare referitoare la cele mai mari intervale cantitative – până la sfârșitul anului. Acest obiectiv a fost îndeplinit în totalitate și chiar depășit. Obiectivul de 5% – astfel cum este prevăzut la articolul 41 alineatul (5) din REACH – are nu numai rolul de a insufla încredere în REACH prin asigurarea examinării unui anumit procent al tuturor înregistrărilor, ci, de asemenea, contribuie la îndeplinirea obiectivului strategic al ECHA de maximizare a disponibilității datelor de calitate ridicată pentru a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță.

ECHA a selectat anumite dosare pentru verificări complete ale conformității, examinând elementele necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță cuprinse în întregul dosar. Pentru aceste controale extinse, ECHA a ales dosarele fie în mod aleatoriu, fie pe baza unor criterii legate de existența unor motive de îngrijorare. În plus, ECHA a efectuat și verificări specifice ale conformității. Pentru aceasta, ECHA a folosit strategii inteligente de selecție pentru a examina baza de date a dosarelor de înregistrare, cu accent pe acele aspecte ale dosarului care prezintă cea mai mare relevanță pentru utilizarea în condiții de siguranță. Exemple de dosare care au fost selectate pe baza anumitor motive de îngrijorare sunt cele care conțin un număr mare de adaptări ale regimului standard de testare sau cele în care se aplică multe abordări prin extrapolare pentru efecte de nivel superior. În cadrul verificărilor specifice ale conformității, ECHA s-a concentrat asupra anumitor părți ale dosarelor selectate, de exemplu asupra problemelor privind identitatea substanței, asupra efectelor considerate extrem de relevante pentru gestionarea riscurilor și securitatea chimică sau asupra substanțelor care ar putea face în curând obiectul evaluării substanței (substanțe CoRAP; a se vedea „Evaluarea substanțelor” în secțiunea de mai jos).

În 2013, ECHA a crescut în mod semnificativ eficiența globală a procesului de evaluare, după cum se poate observa din tabelul 2.1, care oferă o imagine de ansamblu a principalelor rezultate ale evaluării dosarelor. În total, în 2013 au fost finalizate 928 de verificări ale conformității, generând 566 de proiecte de decizie. În 2013, 39% din totalul verificărilor conformității s-au finalizat fără solicitări de informații suplimentare, în timp ce 61% au avut ca rezultat transmiterea de către ECHA a unui proiect de decizie solicitantului înregistrării. Procentul ridicat de cazuri care au necesitat măsuri se explică

În mare parte prin faptul că 90% din dosare au fost selectate în vederea verificării conformității pe baza unor motive de îngrijorare deja identificate.

În total, până la sfârșitul lui 2013 ECHA a verificat, cel puțin parțial, conformitatea a 1 130 de dosare transmise pentru termenul de înregistrare din 2010. Peste o treime dintre substanțele înregistrate pentru acest termen au făcut obiectul verificărilor.

În plus, ECHA a efectuat 55 de examinări de noi propuneri de testare: în total, 46 de proiecte de decizie au fost transmise solicitanților înregistrării, iar în celelalte nouă cazuri procedura de examinare a propunerilor de testare a fost închisă. În același timp, ECHA a prelucrat în continuare proiectele de decizie privind propunerile de testare care au fost transmise solicitanților înregistrării până la sfârșitul anului 2012 și pe cele privind verificările conformității aflate în curs de desfășurare. Procesul de luare a deciziilor a implicat interacțiuni cu solicitanții înregistrării, cu autoritățile competente din statele membre și – în cazul propunerilor de modificare a proiectului de decizie – cu Comitetul statelor membre. În total, au parcurs etapele procesului decizional și au fost transmise solicitanților înregistrării 111 de decizii finale cu privire la propunerile de testare, precum și 159 de decizii finale privind verificarea conformității. În cazul a 61 de dosare înregistrate pentru termenul din 2010 nu au putut fi adoptate decizii cu privire la propunerile de testare, fie din cauza unor probleme legate de identitatea substanței, fie din cauza revizuirii semnificative a planurilor de testare ale solicitanților pentru categorii foarte cuprinzătoare de substanțe, printre care, în unele cazuri, și substanțe înregistrate abia în 2013. Noile propuneri de testare aferente termenului de înregistrare din 2013 au fost analizate și grupate pentru o prelucrare eficientă în perioada 2014-2016.

Acțiuni subsecvente evaluării dosarelor

În 2013, ECHA a pus în aplicare procedurile de urmărire a deciziilor de evaluare a dosarelor elaborate în 2012. Obiectivul activității de urmărire este de a evalua dacă noile informații furnizate de către solicitantul înregistrării respectă cerințele prevăzute în decizia ECHA. În 76% din cazurile în care termenul indicat în decizie a expirat în 2013, evaluarea subsecventă s-a încheiat într-o perioadă de șase luni de la termen. ECHA a efectuat 222 de evaluări subsecvente ale deciziilor luate în urma evaluării dosarelor. În total, au fost transmise 147 de „notificări în temeiul articolului 42 alineatul (2)”, indicând că evaluarea dosarelor pentru deciziile respective a fost finalizată, adică informațiile solicitate au fost primite. În 32 de cazuri, statele membre au fost informate că informațiile solicitate nu au fost primite până la termenul prevăzut în decizie și că este posibil ca autoritățile naționale de aplicare să trebuiască să ia măsuri pentru a asigura aplicarea deciziilor ECHA. Șase dintre aceste dosare sunt în prezent considerate a fi complete, după primirea și evaluarea unei noi actualizări. În 43 de cazuri, informațiile solicitate au fost primite, dar dosarele actualizate au generat alte motive de îngrijorare cu privire la aceeași cerință privind informațiile, iar în urma evaluării ECHA a elaborat o nouă decizie în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din REACH. În plus, ECHA a efectuat evaluări subsecvente cu privire la 80 de scrisori cu observații privind calitatea (QObL). În 57 de cazuri, scrisorile QObL au dus la o îmbunătățire a calității dosarelor, deoarece s-a ținut seama de observațiile privind calitatea fie pe deplin (38 de cazuri), fie parțial (19 cazuri); în 17 cazuri, observațiile privind calitatea au fost complet ignorate. În 6 cazuri, solicitanții înregistrării au încetat procesul de producție.

În 2013, s-a oferit îndrumare generală mai amănunțită solicitanților înregistrării privind aspecte legate de evaluare, printre altele prin organizarea de webinarii pe tema verificărilor specifice ale conformității și de ateliere de lucru pentru solicitanții principali ai înregistrării. În raportul intermediar anual privind evaluarea conform REACH din 2012, publicat pe site-ul ECHA în luna februarie 2013, solicitanții înregistrării au primit recomandări detaliate, axate în principal pe identitatea substanței și pe justificările pentru adaptarea cerințelor privind informațiile. Raportul și rezumatul acestuia, redactat

pe înțelesul tuturor, au, de asemenea, un rol general de informare a sectorului industrial și a altor părți interesate cu privire la constatările rezultate în urma evaluărilor. ECHA a inițiat și o analiză statistică a datelor în vederea publicării celui de al doilea raport în temeiul articolului 117 alineatul (3) cu privire la utilizarea unor metode alternative testării pe animale vertebrate.

Evaluarea substanțelor – Planul comunitar de acțiune flexibil

În martie 2013, ECHA a publicat prima actualizare a Planului de acțiune comunitar flexibil care vizează perioada 2013-2015, cu o modificare ulterioară în cursul anului pentru includerea unei substanțe care ar trebui să fie evaluată de urgență. CoRAP (2013-2015) conține 115 substanțe: 53 de substanțe deja incluse în primul CoRAP (2012-2014) și 62 de substanțe recent alocate. Aceste substanțe au fost repartizate pentru evaluare în 2013, 2014 și 2015 unui număr de 22 de state membre.

Statele membre și ECHA au examinat dosarele de înregistrare pentru a selecta substanțele care vor fi incluse în proiectul de actualizare a CoRAP pentru perioada 2014-2016. Examinarea s-a axat pe potențialul caracter persistent, bioacumulativ și toxic (PBT), pe proprietățile generatoare de perturbări ale sistemului endocrin și pe caracteristicile cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, în combinație cu utilizarea puternic dispersivă, expunerea consumatorilor și cantitatea cumulată mare. Acest proiect de CoRAP (2014-2016) a fost transmis statelor membre și Comitetului statelor membre al ECHA și a fost publicat în noiembrie 2013, în vederea adoptării versiunii actualizate a CoRAP în martie 2014.

Procesul de evaluare a substanțelor

Evaluarea a 36 de substanțe incluse în primul an al CoRAP (2012-2014) a fost finalizată de către respectivele state membre responsabile până la 28 februarie 2013 și a condus la elaborarea unor proiecte de decizie prin care s-au solicitat informații suplimentare pentru 32 de substanțe. Pentru patru substanțe, evaluarea s-a încheiat fără a fi necesară solicitarea de informații suplimentare. ECHA a examinat consecvența proiectelor de decizie pentru a asigura o abordare armonizată în rândul statelor membre responsabile de evaluare în ceea ce privește solicitarea de informații suplimentare. După primirea observațiilor din partea solicitanților înregistrării, au fost transmise spre consultarea de către toate celelalte autorități competente ale statelor membre și de către ECHA proiecte de decizie referitoare la 23 de substanțe.

Până la sfârșitul anului 2013, în cadrul Comitetului statelor membre au fost convenite proiecte de decizie pentru 14 substanțe. Două dintre aceste decizii au fost transmise solicitanților înregistrării în cauză de către ECHA, în timp ce deciziile pentru celelalte 12 substanțe erau în curs de finalizare de către statul membru responsabil sau de către ECHA la sfârșitul anului. De asemenea, ECHA a publicat pe site-ul său documentele cu concluzii întocmite de statul membru responsabil de evaluare referitoare la cele patru substanțe pentru care nu a existat niciun proiect de decizie.

În paralel cu procesul decizional pentru substanțele prevăzute în CoRAP (2012-2104) pentru anul 2012, în decursul lui 2013 au mai făcut obiectul evaluării și 47 de substanțe din CoRAP (2013-2015). Pentru aceste substanțe, ECHA a pus la dispoziție seturi de date agregate privind dosarele ce urmează să fie evaluate, modele pentru documentele finale, o listă de control pentru a asigura respectarea procedurii și instrucțiuni privind redactarea deciziilor de evaluare a substanțelor.

Alinierea și armonizarea abordărilor utilizate de către diferitele state membre responsabile de evaluare s-au realizat cu ajutorul recomandărilor primite de la ECHA și a

unui atelier de lucru pentru toate ACSM responsabile de evaluare. Ca urmare a acestui atelier, s-a înființat un grup de lucru format din participanți din partea statelor membre, a asociațiilor industriei, a Comisiei Europene și a ECHA, pentru a discuta și propune bune practici cu privire la interacțiunea între ACSM responsabile de evaluare și solicitanții înregistrării. ACSM au analizat propunerea în noiembrie 2013, cu scopul de a o publica pe site-ul ECHA la începutul anului 2014.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Elaborarea de proiecte de decizie privind evaluarea dosarelor bine fundamentate din punct de vedere științific și juridic, în conformitate cu cerințele legale și cu planificarea multianuală ghidată de abordarea strategică a ECHA.
2. Monitorizarea fără întârziere a conformării cu deciziile luate în urma evaluării dosarelor după expirarea termenului precizat în decizie și informarea autorităților statului membru cu privire la rezultate și la cazurile în care acestea trebuie să ia măsuri.
3. Toate evaluările substanțelor sunt planificate în CoRAP, pregătite și prelucrate la un înalt nivel de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard convenite și cu respectarea termenelor legale.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de evaluări ale dosarelor și substanțelor de gestionat în termenul legal	100%	100%
Procentul de verificări ale conformității finalizate pentru a atinge obiectivul de a verifica 5% dintre dosarele depuse până la termenul din 2010 pentru cel mai mare interval cantitativ	100%	114%
Procentul evaluărilor subsecvente, cu scadență în anul respectiv, efectuate în decurs de șase luni de la termenul-limită stabilit în decizia finală emisă în urma evaluării dosarului	75%	76%
Gradul de satisfacție al ACSM față de asistența oferită de ECHA pentru evaluarea substanțelor	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- S-au finalizat 928 de verificări ale conformității, generând aproximativ 566 de proiecte de decizie. Dintre proiectele de decizie elaborate în 2012 și 2013, 159 au

fost adoptate în 2013, iar în cazul a 121 de proiecte procedura a fost închisă după ce solicitantul înregistrării și-a actualizat cu succes dosarul.

- S-a finalizat analiza a 23 de propuneri de testare a unor substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (nouă aflate în etapa proiectelor de decizie).
- S-au efectuat 222 de evaluări subsecvente (față de minimum 120 planificate).
- S-a realizat prima actualizare anuală a CoRAP în martie 2013, cu includerea a 62 de substanțe noi. Cel de al doilea proiect de actualizare a CoRAP (2014-2016) a fost înaintat Comitetului statelor membre în octombrie 2013. Acesta a inclus 56 de substanțe identificate ca substanțe CoRAP candidate [dintre care 39 pe baza depistării coordonate de ECHA și 17 bazate pe prioritățile statelor membre (articolul 45 alineatul (5))].
- Activități de asistență pentru ACSM care realizează evaluarea substanțelor conform programului aferent anului 2013.
- S-au încheiat toate contractele de servicii cu ACSM până la publicarea primei actualizări a CoRAP.
- Cu privire la evaluarea substanțelor, ACSM au elaborat proiecte de decizie prin care se solicită informații suplimentare cu privire la 32 de substanțe și care au fost transmise la ECHA pentru continuarea procesului decizional, două dintre acestea concretizându-se deja în decizii finale ale ECHA. În plus, patru evaluări s-au încheiat fără solicitare de informații suplimentare.
- Raportul anual de evaluare (articolul 54) și comunicările conexe.

Tabelul 2.1: Verificări ale conformității și examinări ale propunerilor de testare finalizate sau încheiate în 2013

Rezultat	Examinări ale propunerilor de testare	Verificări ale conformității
Decizii finale emise în 2013	111	159
Examinări ale propunerilor de testare/verificări ale conformității încheiate	55	928
Proiecte de decizie transmise solicitanților înregistrării	46	566
Scrisori cu observații privind calitatea	n/a	1
Încheierea examinării propunerilor de testare/verificări ale conformității încheiate fără măsuri	9	361

Activitatea 3: Gestionarea riscurilor

Sarcinile ECHA legate de gestionarea riscurilor includ sprijinirea Comisiei și statelor membre în identificarea substanțelor care reclamă măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor din partea autorităților de reglementare, actualizarea listei substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), pregătirea periodică a unei recomandări către Comisie privind substanțele din lista substanțelor candidate care trebuie înscrise în lista de autorizare – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV la Regulamentul REACH) – și gestionarea cererilor de autorizare. Substanțele care prezintă motive de îngrijorare și care prezintă riscuri inacceptabile la nivelul UE pot fi complet interzise sau restricționate, permițându-se numai anumite utilizări (titlul VIII din REACH). Comisia poate solicita ECHA să întocmească propuneri de restricționare sau să le revizuiască pe cele existente. Statele membre prezintă, de asemenea, propuneri de restricționare care sunt verificate pentru conformitate și înaintate Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE) în vederea elaborării avizelor.

1. Principalele realizări în 2013

Depistare în vederea gestionării riscurilor

Foia de parcurs a UE pentru identificarea SVHC și pentru punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor prevăzute de REACH până în 2020 a fost finalizată de către Comisie la începutul anului 2013 și a beneficiat de sprijin semnificativ în cadrul Consiliilor Competitivitate și Mediu. Pe baza rezultatelor unui atelier de lucru organizat în aprilie pentru statele membre și Comisie, ECHA a elaborat un plan de punere în aplicare pentru această foaie de parcurs.

Acest plan de punere în aplicare stabilește:

- i) modul în care se identifică substanțele care ridică motive de îngrijorare potențial grave pentru sănătatea umană sau pentru mediu prin examinarea informatică a bazelor de date REACH și CLP în vederea unei analize detaliate;
- ii) modul în care se generează informațiile suplimentare acolo unde este necesar; și
- iii) modul în care se identifică cele mai adecvate măsuri de reglementare pentru soluționarea problemelor identificate prin utilizarea analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA).

În plus, planul include angajamentul de a comunica informații încă din primele etape ale activității cu privire la punerea în aplicare a foii de parcurs și la activitățile legate de substanțe specifice, cu scopul de a asigura transparența și previzibilitatea activității autorităților.

În paralel cu finalizarea planului de punere în aplicare a foii de parcurs SVHC, ECHA a redirecționat activitățile existente pentru a le alinia cu acest plan și, de asemenea, a inițiat unele activități noi. Aceste acțiuni includ, de exemplu, dezvoltarea unor metode comune de depistare pentru a veni în sprijinul diferitelor procese REACH și CLP, crearea de noi grupuri de coordonare pentru activitățile legate de substanțe specifice și continuarea dezvoltării instrumentelor pentru sprijinirea abordării bazate pe opțiunile de gestionare a riscurilor. În plus, a fost inițiată comunicarea cu privire la foaia de parcurs prin crearea unei secțiuni speciale pe site și prin prezentarea planului de punere în aplicare în cadrul unui atelier de lucru organizat de Comisie pentru părțile interesate. Printre activitățile practice de punere în aplicare a foii de parcurs desfășurate de către ECHA în 2013 s-a numărat și acordarea de sprijin Comisiei pentru dezvoltarea RMOA cu privire la cele 37 de substanțe care au fost înscrise în 2012 în lista substanțelor candidate la cererea Comisiei.

ECHA a continuat să faciliteze schimbul de informații între statele membre pentru a spori coordonarea și cooperarea în ceea ce privește gestionarea regulamentară a riscurilor. ECHA a organizat trei reuniuni ale experților în gestionarea riscurilor, în cooperare cu statele membre voluntare, pentru a îmbunătăți înțelegerea comună și schimbul de informații în toate activitățile de gestionare a riscurilor de către autoritățile de reglementare și pentru a demara punerea în aplicare a foii de parcurs. Un alt exemplu de cooperare este activitatea grupului de experți PBT de sprijinire a depistării și evaluării substanțelor cu potențiale proprietăți PBT și elaborarea de metode și ghiduri pentru efectuarea acestor evaluări. Un grup de experți similar a fost creat pentru substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin, iar prima sa reuniune va avea loc la începutul anului 2014. În plus, ECHA a continuat să dezvolte și să actualizeze permanent instrumentele tehnice care facilitează schimbul de informații specifice despre substanțe.

Identificarea SVHC și recomandări privind anexa XIV

Pe baza propunerilor prezentate de statele membre, în iunie și decembrie 2013 au fost adăugate pe lista substanțelor candidate, în total, 13 substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Acestea au inclus patru substanțe care au fost identificate deoarece există dovezi științifice privind probabilitatea unor efecte grave asupra mediului înconjurător: una pentru că se degradează dând naștere unui perturbator endocrin identificat deja ca SVHC și trei din cauza efectelor adverse asupra mai multor organe în urma expunerii repetate, în special la nivelul rinichilor și al oaselor. În plus, între aceste noi substanțe SVHC s-au regăsit două substanțe PBT și/sau vPvB (foarte persistente și foarte bioacumulative). Până la sfârșitul anului 2013, numărul total al substanțelor SVHC incluse în lista substanțelor candidate a ajuns la 151.

ECHA a furnizat Comisiei, în ianuarie, cea de-a patra recomandare privind includerea substanțelor prioritare în lista de autorizare și a elaborat cea de a cincea recomandare a sa, cu privire la care Comitetul statelor membre (CSM) a emis un aviz în decembrie. S-a recomandat înscrierea a cinci substanțe aflate pe lista substanțelor candidate și s-au făcut propuneri pentru cerere și „datele expirării”. Recomandarea a fost susținută de majoritatea membrilor CSM și ține seama, acolo unde este cazul, de observațiile primite de la părțile interesate pe parcursul consultării publice care a avut loc la începutul anului. Recomandarea ECHA, avizul CSM – inclusiv avizul minoritar – și toate documentele de referință sunt accesibile publicului pe site-ul ECHA.

Cererile de autorizare

ECHA a continuat să sprijine sectorul industrial prin organizarea de sesiuni de informare anterioară transmiterii (*pre-submission information session* – PSIS), care au scopul de a oferi viitorilor solicitanți posibilitatea de a adresa întrebări specifice cazului lor (privind aspectele de reglementare, tehnice etc.). În total, au avut loc nouă PSIS în 2013. ECHA a primit un feedback deosebit de favorabil cu privire la utilitatea acestor sesiuni.

În 2013, ECHA a primit primele cereri de autorizare. În total, s-au primit opt cereri care vizează două substanțe diferite (DEHP și DBP) și 17 utilizări specifice diferite. Toate cererile primite au respectat regulile agenției și au trecut testul verificării conformității. Aceasta demonstrează că solicitanții au înțeles și au aplicat instrucțiunile ECHA în mod corect. ECHA a lansat cu succes două consultări publice pentru a culege informații cu privire la alternativele la ftalații pentru care s-au primit cereri. În decembrie 2013, CER și CASE au adoptat avizele cu privire la prima cerere (DEHP, Rolls-Royce plc), cu mult înainte de termenul legal.

Pentru a îmbunătăți gradul de cunoaștere a cerințelor autorizării, ECHA a organizat două seminarii pentru potențialii solicitanți în februarie și iunie 2013. De asemenea, ECHA a

participat la numeroase conferințe, ateliere de lucru și webinarii organizate de industrie, statele membre sau ONG-uri pentru a clarifica diferite aspecte ale procesului de autorizare. În plus, a fost inițiată o colaborare de succes cu Agenția Europeană de Siguranță a Aviației (AESA) și cu industria aviației cu privire la navigabilitate și autorizarea REACH. ECHA a mai colaborat cu Agenția Europeană pentru Siguranță Maritimă și cu Agenția Spațială Europeană pentru o mai bună înțelegere reciprocă a modului în care autorizarea ar putea afecta aceste sectoare. Pentru a clarifica problemele ridicate, ECHA a pregătit și publicat peste 40 de noi întrebări și răspunsuri pe site-ul său.

În 2013, ECHA a finalizat și adoptat toate documentele privind standardele interne de calitate necesare pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor. De asemenea, a îmbunătățit capacitatea personalului său prin organizarea de cursuri de formare cu privire la modul optim de sprijinire a procesului de elaborare a avizelor și la utilizarea instrumentelor necesare pentru primirea și prelucrarea cererilor.

Consolidarea capacităților Comitetelor ECHA pentru evaluarea riscurilor și analiză socio-economică a început în 2012 și a continuat în 2013. Scopul a fost de a clarifica anumite aspecte-cheie, cum ar fi modul de a evalua fezabilitatea economică a alternativelor și de a elabora recomandarea cu privire la durata unei perioade de revizuire. De asemenea, ECHA înființat un grup de lucru însărcinat cu examinarea modului în care CASE și-ar putea îmbunătăți analiza costurilor și a reducerii riscurilor în legătură cu substanțele pentru care nu există un prag, cum ar fi substanțele PBT și vPvB. Pentru a spori eficiența activității CER și a oferi consultanță solicitanților într-un mod transparent, CER a derivat „niveluri calculate fără efect (DNEL)” pentru trei ftalați (DEHP, DBP și BBP) și a convenit asupra relațiilor doză-răspuns pentru cancerigenitatea substanțelor care conțin crom hexavalent și a celor care conțin arsen anorganic. Toate aceste informații sunt disponibile în secțiunea specială de pe site-ul ECHA.

Restricționări

Ca urmare a diferitelor cereri adresate de Comisie, ECHA a lucrat la pregătirea unor noi propuneri de restricționare și a elaborat rapoarte de revizuire pentru restricțiile existente. În noiembrie 2013, a fost înaintată o propunere de modificare a restricției existente în anexa XVII pentru cadmiul utilizat în vopsele și se intenționează ca în ianuarie 2014 să se înainteze o altă propunere, de modificare a restricției referitoare la azbestul crisotil. Agenția a lucrat, de asemenea, la pregătirea unei propuneri de extindere a restricției privind cadmiul utilizat în articolele din plastic, însă aceasta a fost retrasă (ianuarie 2014) din cauza lipsei de informații suficiente pentru a demonstra existența unui risc care ar justifica o extindere. În continuare, se lucrează la pregătirea unei restricții pentru o substanță ignifugă, decabromodifenileter (decaBDE). De asemenea, ECHA a prezentat Comisiei (în septembrie 2013) un raport premergător unei posibile cereri de a pregăti o restricție pentru diverse utilizări ale unui număr de cinci săruri de cobalt.

La cererea Comisiei, ECHA a revizuit în 2012 restricțiile privind ftalații DINP și DIDP din jucării și articole de îngrijire a copilului. Acest raport de evaluare a făcut obiectul unei consultări publice, care s-a desfășurat pe o perioadă de 12 luni. În plus, ECHA a solicitat o analiză științifică a raportului său de la CER, pe care a primit-o în martie 2013. Pe baza acestui aviz și a unei consultări ample cu industria și alte părți interesate, ECHA și-a finalizat raportul în august 2013 și l-a prezentat Comisiei. Raportul a concluzionat că riscul de contact bucal cu jucăriile și articolele de îngrijire a copilului care conțin DINP și DIDP nu poate fi exclus în cazul ridicării restricției existente. Comisia și statele membre au ajuns la concluziile corespunzătoare la sfârșitul anului 2013 și au felicitat ECHA pentru analiza științifică aprofundată și transparentă.

În 2013, Comisia a propus o decizie cu privire la dosarul de restricționare pentru compușii cromului (VI) prezenți în articolele din piele și la 1,4-diclorbenzen, prezent în pastilele odorizante pentru toaletă și în odorizantele de cameră. CER și CASE au dat avize cu privire la aceste restricții, iar ECHA le-a înaintat Comisiei în 2012 și 2013. ECHA a acordat asistență tehnică Comisiei pe parcursul acestui proces de adoptare.

În vara anului 2013, ECHA a publicat restricțiile din anexa XVII pe site-ul său, sub forma unui tabel ușor de utilizat care permite părților interesate să verifice rapid dacă substanța lor este inclusă în anexă, oferă linkuri către textul consolidat și către anexele la regulament, precum și către secțiunile relevante de întrebări și răspunsuri care au fost elaborate pentru anumite restricții. În plus, împreună cu Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea (Forumul) și cu Biroul de asistență tehnică, ECHA a identificat unele nevoi suplimentare de clarificare a restricțiilor.

La sfârșitul anului 2013, ECHA a inițiat, împreună cu Comisia, un proiect de eficientizare a procesului de restricționare. Lucrările au început cu o anchetă în rândul statelor membre, CER și CASE și al părților interesate în vederea identificării posibilităților de îmbunătățire a eficienței.

Alte activități legate de gestionarea riscurilor

ECHA a continuat să sensibilizeze importatorii și producătorii de articole cu privire la obligațiile de a notifica ECHA în legătură cu prezența substanțelor din lista substanțelor candidate în articolele lor. În plus, ECHA a realizat o trecere în revistă pentru a rezuma activitățile pe care statele membre le-au efectuat și pe care plănuiesc să le inițieze cu privire la obligațiile legate de substanțele din articole, cu scopul de a sprijini identificarea și inițierea de activități complementare sau comune. Trecerea în revistă a demonstrat că nivelul de activitate și tipurile de activități variază între statele membre și că resursele disponibile în prezent nu permit alte activități comune.

ECHA a continuat să își îmbunătățească baza de cunoștințe științifice și capacitatea profesională pentru a sprijini aplicarea practică a analizei socio-economice. Proiectul privind estimarea valorii economice a prevenirii unei serii de afecțiuni umane a înaintat, cu toate că s-au înregistrat unele întârzieri care fac ca rezultatele să fie disponibile abia în 2014. A fost publicat un raport cu privire la costurile substituției (în mai 2013), iar rezultatele au fost prezentate și discutate în cadrul CASE. În rândul solicitanților autorizării a fost efectuată o scurtă anchetă (în vara anului 2013) pentru a se obține primele estimări ale costurilor asociate pregătirii cererilor, iar în prezent se fac eforturi pentru ca această anchetă să devină o parte obișnuită a procesului de depunere a cererii de autorizare. De asemenea, ECHA este cofondator al Rețelei de practicieni în domeniul analizei socio-economice REACH și analizei alternativelor (*Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners – NeRSAP*), o rețea informală care permite celor implicați în activități practice de analiză socio-economice să se reunească și să discute despre aspectele metodologice și practice și despre problemele cu care se confruntă. Prima întâlnire a avut loc în aprilie 2013 la Bruxelles.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Pregătirea și prelucrarea tuturor dosarelor referitoare la procedurile de autorizare și restricționare la un nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, conform abordărilor și procedurilor standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale sau cu atingerea țintelor stabilite.

2. Acordarea de asistență și consultanță științifică și tehnică de cea mai înaltă calitate sectorului industrial, statelor membre și Comisiei pentru identificarea substanțelor care impun măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor, precum și pentru definirea celei mai bune abordări a gestionării riscurilor, inclusiv prin dezvoltarea în continuare a utilizării scenariilor de expunere.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de substanțe înregistrate examinate preliminar în vederea adoptării unor măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor	25%	>25% ⁷
Procentul de dosare SVHC prelucrate în intervalul de timp legal	100%	100%
Procentul de dosare de restricționare prelucrate în intervalul de timp legal	100%	100%
Procentul de cereri de autorizare prelucrate în intervalul de timp legal	100%	100%
Gradul de satisfacție al Comisiei, al ACSM, al comitetelor ECHA și al altor părți interesate față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- A fost finalizat planul de punere în aplicare a foii de parcurs SVCH.
- S-au furnizat Comisiei și statelor membre mai multe analize referitoare la substanțele înregistrate, pentru a sprijini identificarea substanțelor pentru care este nevoie de informații suplimentare și/sau de o gestionare regulamentară a riscurilor.
- S-au organizat trei reuniuni ale experților în gestionarea riscurilor, în cooperare cu statele membre.
- S-au organizat trei reuniuni ale Grupului de experți PBT.
- S-au realizat două actualizări ale listei substanțelor candidate cu noi substanțe SVHC în iunie și decembrie 2013, fiind înregistrate acum 151 de substanțe.
- A fost elaborată cea de a cincea recomandare a ECHA privind includerea în anexa XIV a cinci substanțe SVHC aflate pe lista substanțelor candidate (lista de autorizare).
- S-a acordat CER și CASE și rapoartelor acestora asistență de înaltă calitate științifică,

⁷ Acest procent este calculat pe baza numărului de substanțe din următoarele liste: căutarea în întreaga bază de date de înregistrare (exceptând termenul de înregistrare din 2013) și identificarea potențialelor substanțe CMR (cat1A/1B) pentru o gestionare suplimentară a riscurilor conform reglementărilor în vigoare. În plus, a fost investigat stadiul înregistrării unei liste de substanțe SVHC potențiale (perturbatori endocrini, substanțe clasificate drept sensibilizanti respiratorii și pentru piele enumerate în anexa VI la CLP), în vederea unei potențiale gestionări regulamentare suplimentare a riscurilor.

În timp util în vederea elaborării avizelor cu privire la propunerile de restricționare și la cererile de autorizare.

- S-a transmis Comisiei o propunere pentru definirea noțiunii de „contact prelungit cu pielea” în legătură cu restricția referitoare la nichel.
- S-a transmis Comisiei o investigație preliminară a condițiilor de utilizare a cinci săruri de cobalt.
- S-au organizat două seminarii cu privire la cererile de autorizare pentru industrie și alte părți interesate.
- S-au finalizat și adoptat documente privind standardele interne de calitate cu privire la cererile de autorizare.
- S-au publicat pe site-ul ECHA peste 40 de întrebări și răspunsuri cu privire la autorizare și două note prin care se clarifică evaluarea fezabilității economice și durata unei perioade de revizuire.
- S-au publicat pe site-ul ECHA „nivelurile calculate fără efect (DNEL) de referință” pentru trei ftalați (DEHP, DBP și BBP) și relațiile doză-răspuns pentru cancerigenitatea substanțelor care conțin crom hexavalent și a celor care conțin arsen anorganic.

Tabel: Statistici privind cererile de autorizare

	Notificări primite	Sesiuni de informare organizate anterior transmiterii	Cereri primite ¹	„Utilizări pentru care s-a depus cererea”	Avize CER-CASE ²
Total	11	9	8	17	1

*) Situația la 8 ianuarie 2014.

¹O cerere este considerată a fi primită în sensul articolului 64 alineatul (1) din REACH la primirea de către ECHA a taxei aferente cererii.

²Unul dintre avize este o compilație a avizelor finale ale CER și CASE pentru fiecare utilizare.

Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)

Clasificarea reflectă pericolele legate de produsele chimice, iar etichetarea ajută la asigurarea fabricării, utilizării, transportării și eliminării în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor. Clasificarea stabilește primul nivel de măsuri de gestionare a riscurilor pe care întreprinderile trebuie să le pună în aplicare și, prin urmare, joacă un rol important în elaborarea scenariilor de expunere care trebuie comunicate în avalul lanțului de aprovizionare. Încadrarea unei substanțe în mai multe clase de pericol poate avea consecințe juridice în contextul mai multor directive și regulamente.

1. Principalele realizări în 2013

Gestionarea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată (CLH)

Sarcina principală în ceea ce privește clasificarea și etichetarea este aceea de a gestiona propunerile de armonizare a clasificării. În 2013, autoritățile competente ale statelor membre au depus 28 de propuneri de clasificare și etichetare armonizată, primindu-se și o propunere din partea sectorului industrial. Au fost finalizate consultări publice pentru 40 de substanțe. Există, însă, un număr considerabil mai mare de propuneri (aproximativ 100). Aproximativ 40% dintre acestea se referă la dosare care urmează să fie retransmise către ECHA în urma rezultatelor nesatisfăcătoare obținute la verificarea conformității, din cauza deficiențelor identificate în propunere. ECHA a organizat un atelier de lucru pentru deponenți, cu scopul de a stabili cel mai bun mod în care agenția ar putea să ajute statele membre și sectorul industrial să întocmească propuneri de clasificare și etichetare armonizată de înaltă calitate. Pe baza rezultatelor acestui atelier, sprijinul acordat deponenților a fost extins. Numărul dosarelor pe care statele membre trebuie să le refacă a scăzut de la 59 în 2012 la 42 la sfârșitul anului 2013.

ECHA a oferit raportorilor CER sprijin semnificativ în ceea ce privește elaborarea avizelor și a documentelor de fundamentare științifică pentru 34 de propuneri de clasificare armonizată și a trei avize în urma cererilor formulate în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) din REACH. Cu sprijinul responsabililor de dosar ai ECHA, a fost posibilă revizuirea unei clasificări anterioare a arseniurii de galiu, solicitată de către Comisie.

Odată cu creșterea volumului de muncă al CER și al raportorilor săi, sprijinul acordat de responsabilii cu dosarele științifice (*scientific dossier manager* – SDM) este din ce în ce mai important pentru calitatea și consecvența avizelor. Nu numai că numărul de dosare este în creștere, dar se pune un accent tot mai mare asupra unor clase de pericol complexe (cum ar fi cancerigenitatea, mutagenitatea, toxicitatea pentru reproducere și sensibilizarea respiratorie). Concluziile se bazează, în general, pe evaluarea dosarelor ample și complexe și pe numeroasele observații primite de la părțile terțe.

Întrucât clasificarea poate avea consecințe semnificative pentru aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active utilizate în produsele fitosanitare (PFS) și în produsele biocide, ECHA s-a folosit de flexibilitatea procesului de elaborare a avizelor privind clasificarea și etichetarea armonizată pentru a se alinia cât mai mult posibil la procedurile de aprobare, considerabil mai scurte și mai strict reglementate. Având în vedere că aproximativ 70% dintre propunerile de clasificare și etichetare armonizată vizează astfel de substanțe active, acest lucru are un impact major asupra activității generale de elaborare a avizelor atât pentru ECHA, cât și pentru CER. În cooperare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), ECHA a adaptat procesul de elaborare a avizelor privind clasificarea PFS, astfel încât avizul CER să fie disponibil în intervalul de timp prevăzut legal pentru aprobarea sau reînnoirea aprobării PFS. Folosindu-se de flexibilitatea procesului de elaborare a avizelor pentru CLH, a fost posibilă alinierea termenelor și a conținutului științific.

În 2013, a fost emis primul aviz al CER cu privire la un dosar de clasificare și etichetare armonizată pentru un PFS în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

ECHA a luat măsuri suplimentare pentru eficientizarea procesului de elaborare a avizelor de către CER, printre altele prin punerea în aplicare a unei politici prin care devine posibilă prelucrarea informațiilor venite după expirarea perioadei de consultare publică.

Inventarul clasificării și etichetării (inventarul C&E)

ECHA are obligația de a întocmi și gestiona un inventar al clasificării și etichetării pe baza notificărilor privind C&E primite din partea industriei; acesta cuprinde și lista clasificărilor armonizate. Inventarul public a fost lansat cu succes în februarie 2012 și a fost actualizat de mai multe ori, fiind aduse îmbunătățiri pentru a-l face mai ușor de utilizat (a se vedea activitatea 6).

Până la sfârșitul anului 2013, ECHA a primit peste 6,1 milioane de notificări vizând aproximativ 125 000 de substanțe distincte, dintre care aproximativ 116 000 sunt incluse în notificările care au fost făcute publice. Inventarul a devenit astfel cea mai mare bază de date cu substanțe înregistrate în regim propriu disponibilă la nivel mondial. Baza de date a inventarului este reîmprospătată periodic cu notificări noi și actualizate. În fiecare lună, în baza de date se adaugă aproximativ 300 de substanțe noi și, de la lansarea inventarului C&E, se efectuează în medie aproximativ 15 000 de actualizări lunare. În cadrul unui atelier de lucru cu statele membre și părțile interesate din sectorul industrial, s-a discutat despre modurile în care aceste date pot fi analizate și utilizate pentru identificarea substanțelor pentru care s-ar justifica o clasificare și etichetare armonizată.

Diferenții notificatori pot indica clasificări diferite pentru aceeași substanță, lucru valabil și în cazurile în care o impuritate ar putea justifica, de exemplu, o clasificare diferită. Pentru mai mult de 25% dintre substanțe există notificări divergente. Trebuie remarcat că pentru aproximativ jumătate dintre substanțele notificate există o singură notificare, ceea ce înseamnă că pentru substanțele cu mai mulți notificatori divergența reală este mai mare. O mai mare uniformitate a clasificărilor în regim propriu, convenirea explicită a clasificării în regim propriu și prezentarea unor motive clare pentru orice clasificare diferită vor spori utilitatea inventarului C&E, în special pentru utilizatorii din aval și IMM-uri.

Notificatorii au obligația de a depune toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanței. Pentru ca notificatorii să poată ajunge mai ușor la un acord, la sfârșitul lunii ianuarie 2013 ECHA a lansat o platformă informatică specială, care permite discuții între notificatori și solicitanții înregistrării privind clasificarea unei anumite substanțe, fără a dezvălui identitatea acestora. Totuși, cu doar câteva comunicări pe lună, gradul actual de utilizare a platformei este foarte scăzut și vor fi necesare acțiuni suplimentare pentru a spori utilizarea sa de către actorii din industrie.

Evaluarea cererilor de utilizare a denumirilor chimice alternative

ECHA are, printre altele, sarcina de a gestiona solicitările de utilizare a unor denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP. Întreprinderile pot depune astfel de cereri pentru substanțele cu anumite proprietăți periculoase, în vederea protejării informațiilor comerciale confidențiale.

În total, au fost acceptate 28 de cereri pentru prelucrare și au fost emise 26 de decizii, ducând la respingerea a 11 cereri și acceptarea a 15.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Prelucrarea tuturor dosarelor privind procedura de clasificare și etichetare armonizată la un nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, conform abordărilor și procedurilor standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale sau cu atingerea țintelor stabilite.
2. Prelucrarea solicitărilor de utilizare a unei denumiri chimice alternative în intervalul de timp legal.
3. Actualizarea inventarului clasificării și etichetării și a platformei de comunicare C&E și continuarea îmbunătățirii funcționalităților și accesibilității acestora.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de propuneri de clasificare și etichetare armonizată care sunt prelucrate în termenul legal	100%	100%
Procentul de cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în intervalul de timp legal	100%	100%
Gradul de satisfacție al Comisiei, al ACSM și al CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Efectuarea a 31 de verificări ale conformității în cazul dosarelor care conțin propuneri de clasificare și etichetare armonizată.
- Acordarea în timp util de asistență de înaltă calitate științifică la elaborarea a 34 de avize și a alte două avize suplimentare cu privire la cererile formulate în temeiul articolului 77 litera (c), precum și prezentarea unor documente de fundamentare științifică, pentru CER și raportorii săi.
- Acordarea de asistență deponenților, având ca efect o scădere abruptă a numărului de dosare refăcute de către aceștia.
- Instituirea unui proces de elaborare a avizelor CLH aliniat cu procedura de aprobare a substanțelor active din produsele fitosanitare.
- Includerea tuturor notificărilor și actualizărilor în baza de date de clasificare și de etichetare, cu actualizarea corespunzătoare a inventarului public C&E.
- Lansarea platformei C&E.
- Finalizarea a 28 de dosare cu cereri de denumiri alternative.

- Organizarea cu succes a două ateliere pe teme de îmbunătățire a propunerilor de clasificare și etichetare armonizată și a utilizării inventarului.
- Acordarea de consultanță științifică și tehnică Comisiei pentru elaborarea de ghiduri actualizate privind aplicarea criteriilor CLP și pentru punerea în aplicare a celei de a cincea revizuirii a GHS în Regulamentul CLP.

Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al Biroului de asistență tehnică

Biroul de asistență tehnică al ECHA oferă consiliere întreprinderilor pentru a le ajuta să pregătească dosare de înaltă calitate, clarifică obligațiile prevăzute de regulamentele REACH, CLP și Regulamentul privind produsele biocide și oferă sprijin utilizatorilor instrumentelor IT ale ECHA, inclusiv prin asistență privind depunerea dosarelor. Rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică REACH, CLP și BPR (HelpNet) are scopul de a facilita dezvoltarea unei înțelegeri comune a obligațiilor prevăzute de aceste regulamente în rândul birourilor naționale de asistență tehnică, conducând, astfel, la armonizarea răspunsurilor la întrebările primite din partea industriei. ECHA gestionează HelpNet și prezidează Grupul de coordonare. Obiectivul comun al Biroului de asistență tehnică al ECHA și al birourilor naționale de asistență tehnică este de a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să își înregistreze și transmită dosarul de înregistrare cu succes.

Regulamentele REACH, CLP și BPR impun agenției să furnizeze sectorului industrial, în special IMM-urilor și altor părți interesate, ghiduri și instrumente tehnice și științifice care să ajute la aplicarea respectivelor regulamente. În plus, ECHA trebuie să ofere asistență solicitanților înregistrării și informații explicative privind REACH altor părți interesate.

1. Principalele realizări în 2013

Biroul de asistență tehnică al ECHA și HelpNet

În 2013, Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns la aproximativ 6 000 de întrebări privind BPR, CLP și REACH adresate de către responsabili individuali (întreprinderi). Biroul și-a lansat activitatea de sprijin în probleme legate de BPR la 15 aprilie. De asemenea, Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns la sute de întrebări apărute în alte contexte, cum ar fi întrebările de la birourile naționale de asistență, cele din sesiunile de întrebări și răspunsuri din cadrul webinarilor și cele din cadrul sesiunilor individuale cu părțile interesate individuale cu ocazia celei de a opta Zile a părților interesate ale ECHA.

Una dintre marile realizări ale anului a fost sprijinul acordat solicitanților înregistrării în vederea respectării termenului de înregistrare REACH din 2013. În ultimele trei luni înainte de termen, Biroul de asistență tehnică al ECHA a oferit un serviciu special pentru responsabili. Având în vedere că obiectivul comun al Biroului de asistență tehnică al ECHA și al birourilor naționale de asistență tehnică a fost acela de a-i sprijini pe solicitanții înregistrării să își înregistreze cu succes dosarul prin transmiterea acestuia, sprijinul acordat întreprinderilor pentru respectarea termenului de înregistrare a constituit subiectul principal a celei de a șaptea reuniuni a Grupului de coordonare HelpNet, care a avut loc în luna martie. De asemenea, începând cu luna martie Biroul de asistență tehnică al ECHA a organizat teleconferințe periodice cu cele șapte birouri naționale de asistență cu cel mai mare număr preconizat de solicitanți, informându-le cu privire la cele mai recente evoluții și discutând problemele legate de termenul de depunere.

Gestionarea rețelei birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet) a rămas o activitate de bază a Biroului de asistență tehnică al ECHA în 2013. Această activitate a avut scopul de a asigura că birourile naționale de asistență tehnică oferă întreprinderilor răspunsuri armonizate și că sunt la curent cu aspectele relevante, astfel încât să își poată îndeplini în mod eficace rolul de prim punct de contact pentru întreprinderi. În acest fel, furnizarea de asistență și de recomandări responsabililor din toate cele 31 de state membre ale UE și din Spațiul Economic European (SEE) în care se aplică regulamentele REACH și CLP este eficientizată în mod corespunzător. Pentru a

consolida colaborarea și schimbul de bune practici, Biroul de asistență tehnică a întreprins 13 vizite la birourile naționale de asistență tehnică și a organizat două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet.

În ceea ce privește termenul pentru clasificarea amestecurilor din 2015, a fost înființat un grup de lucru al HelpNet pentru clasificarea amestecurilor cu scopul de a stabili și de a pune la dispoziția sectorului industrial ghiduri mai simple. Cea de a opta reuniune a Grupului de coordonare HelpNet din luna noiembrie s-a axat pe schimbul de experiență și de opinii cu privire la sprijinirea întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), diverse birouri naționale de asistență tehnică corespondente prezentând rezultatele evenimentelor recente sau ale studiilor naționale privind IMM-urile. La una dintre aceste reuniuni au participat reprezentanți ai Rețelei întreprinderilor europene (*European Enterprise Network* – EEN) pentru a stimula extinderea sprijinului acordat de ECHA și de birourile naționale de asistență tehnică în direcția unui public mai larg format din IMM-uri.

În conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide, ECHA va sprijini birourile naționale de asistență tehnică BPR. În cadrul celei de a opta reuniuni a Grupului de coordonare HelpNet, corespondenții birourilor de asistență tehnică au convenit asupra integrării birourilor naționale de asistență tehnică BPR și a altor autorități naționale în activitatea lor. Astfel, sfera de funcționare a HelpNet a fost extinsă pentru a include birourile de asistență tehnică BPR, autoritățile competente BPR și corespondenții desemnați ai birourilor de asistență tehnică. Pe parcursul anului, ECHA a acordat sprijin specific birourilor naționale de asistență tehnică (și anume un atelier de lucru și un webinar) în vederea îndeplinirii de către acestea a sarcinilor care le revin în temeiul BPR și, de asemenea, a lansat instrumentul HelpEx pentru a le permite să își alinieze răspunsurile la întrebările dificile legate de BPR. Biroul de asistență a informat în permanență autoritățile competente în domeniul produselor biocide cu privire la aceste activități de sprijinire a birourilor naționale de asistență tehnică BPR. S-au publicat noi întrebări frecvente (FAQ) cu privire la CLP, REACH și BPR, convenite de comun acord de către organizațiile naționale care oferă sprijin de tip birou de asistență, Comisia Europeană și ECHA.

Pe parcursul verii, Biroul de asistență tehnică al ECHA a stabilit un singur punct de contact și pentru coordonarea punerii în funcțiune a sistemelor informatice ale ECHA pentru produsele biocide. Astfel, acesta a căpătat un rol important în dobândirea de către ACSM a capacității necesare în vederea utilizării sistemelor informatice ale ECHA la punerea în aplicare a BPR. Întrucât această activitate a fost extrem de apreciată, la mijlocul lunii noiembrie, Biroul de asistență tehnică al ECHA și-a extins sfera activităților, oferind asistență cu privire la utilizarea instrumentelor informatice furnizate ACSM, instituțiilor naționale mandatate, autorităților naționale desemnate și serviciilor Comisiei Europene.

Ghidurile

În prima jumătate a anului, ținând seama de termenul de la 31 mai 2013 pentru înregistrare REACH, ECHA – la fel ca în cazul termenului din 2010 – a menținut un moratoriu în ceea ce privește publicarea ghidurilor relevante pentru înregistrare pentru a oferi un cadru de reglementare stabil în care părțile responsabile să își poată pregăti și depune dosarele. După încheierea moratoriului (și pregătindu-se deja pentru a răspunde nevoilor IMM-urilor, în special având în vedere termenul de înregistrare din 2018), ECHA a publicat mai multe ghiduri și de „semighiduri” cu privire la REACH. Agenția a continuat să furnizeze ghiduri în 23 de limbi ale UE (din 2013, inclusiv în limba croată), selectate dintre cele cu relevanță pentru IMM-uri. În special, ECHA a publicat Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate și Ghidul pentru utilizatorii din aval, împreună cu ghidurile concise aferente, ambele fiind de o importanță deosebită pentru IMM-uri.

ECHA a continuat să îmbunătățească accesul la ghiduri al tuturor părților interesate prin elaborarea și menținerea la zi a unei documentații de sprijin [seturi de întrebări și răspunsuri, de exemplu privind autorizarea, fișa informativă REACH cu privire la producătorul contra cost, pagini web pentru procedurile specifice prevăzute de REACH și CLP, instrumentul Navigator al REACH și baza de date terminologică cu privire la REACH („ECHA-term”), ghiduri (de exemplu, în anexa V la partea D din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – IR&ESC –, iar cu privire la formatul scenariilor de expunere – în părțile D și F din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice și câteva rectificări minore la alte ghiduri REACH)].

De asemenea, ECHA a răspuns nevoii urgente de actualizare majoră a ghidurilor CLP existente. În cursul anului 2013, pregătirile interne pentru consultarea în vederea actualizării Ghidului PPORD și elaborarea noului Ghid PIC (*Prior Informed Consent* – procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză) au avansat suficient de mult încât proiectele respectivelor ghiduri să poată fi publicate la începutul anului următor.

Până la sfârșitul anului și cu sprijinul Comisiei, ECHA a finalizat primul set de ghiduri pentru Regulamentul privind produsele biocide (BPR), care a început să se aplice de la 1 septembrie 2013.

În afară de ghidul REACH de bază, orientările din 2013 au pus accent și pe inițierea de activități de integrare în procedura de consultare ECHA pentru noile responsabilități ale agenției constând în oferirea de ghiduri privind regulamentele BPR și PIC.

O a doua revizuire a procedurii de consultare pentru orientări (MB/63/2013 final) a fost aprobată de către Consiliul de administrație al ECHA în cadrul reuniunii sale din decembrie 2013. Printre altele, aceasta a abordat următoarele aspecte:

- nevoile specifice referitoare la ghidurile privind Regulamentele BPR și PIC;
- o mai bună distincție între procedurile de actualizare a ghidurilor adresate autorităților competente ale statelor membre și chiar agenției înseși de actualizarea celor adresate sectorului industrial;
- îmbunătățirea flexibilității la înlocuirea ghidurilor cu surse de informare online – în special în beneficiul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri);
- adăugarea unei proceduri oficiale și transparente de determinare a caducității ghidurilor;
- creșterea flexibilității pentru a realiza actualizări mai rapide (și/sau mai eficiente și mai eficace) ale ghidurilor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Acordarea de asistență eficientă și promptă sectorului industrial și statelor membre prin intermediul Biroului de asistență tehnică al ECHA și prin ghiduri de calitate, în vederea îndeplinirii obligațiilor prevăzute de REACH și CLP.
2. Acordarea de asistență pentru punerea în aplicare a REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, prin formarea formatorilor.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns în termenul stabilit (15 zile lucrătoare)	80%	94%
Gradul de satisfacție al utilizatorilor privind calitatea serviciilor Biroului de asistență tehnică al ECHA	Ridicat	Ridicat
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în intervalul de timp stabilit de partea care a lansat întrebarea	80%	98%
Gradul de satisfacție reflectat în feedbackul primit din partea utilizatorilor ghidurilor	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultateBiroul de asistență tehnică al ECHA

- Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns la aproximativ 5 975 de întrebări, inclusiv la întrebările adresate în timpul webinarilor și al sesiunilor individuale din cadrul Zilelor părților interesate organizate de ECHA.
- Birourile naționale de asistență tehnică au publicat 85 de întrebări cu privire la HelpEx, BPR, CLP și REACH, iar Biroul de asistență tehnică al ECHA a oferit 187 de răspunsuri la toate întrebările publicate.
- Pagina web cu întrebări și răspunsuri a agenției a fost restructurată astfel încât toate perechile întrebare-răspuns și toate întrebările frecvente să fie disponibile într-o singură secțiune, facilitând accesul industriei la acestea și la funcțiile de căutare.
- HelpNet: au avut loc două reuniuni ale Grupului de coordonare al HelpNet, au fost actualizate întrebările frecvente referitoare la BPR, CLP și REACH și au fost organizate evenimente de formare pentru birourile naționale de asistență tehnică BPR, CLP și REACH (precum formare practică, webinarii, ateliere de lucru).
- Sprijin pentru ACSM: ECHA a organizat cursuri practice de formare pentru autorități pe parcursul verii, a pus la dispoziție un webinar de sprijin pentru ACSM în octombrie și a asigurat instruirea administratorilor utilizatorilor ACSM cu privire la instrumentul R4BP3 care era în curs de instalare.
- Sprijin pentru IMM-uri:
 - întreprinderile care figurează drept IMM-uri au fost contactate telefonic înainte de termenul de înregistrare REACH din 2013 și a fost adaptată strategia de răspuns a Biroului de asistență tehnică prin trimiterea de

- răspunsuri semnate cu numele membrilor personalului pentru a spori accesibilitatea și gradul de apropiere perceput de întreprinderi;
- au fost pregătite răspunsuri la scrisorile recomandate adresate Biroului de asistență tehnică sau la unele dintre cele adresate ambasadorului ECHA pentru IMM-uri.

Ghiduri

S-au încheiat activitățile legate de ghiduri inițiate în 2012 (este vorba numai despre actualizări, cu excepția celor care au mențiunea „nou”):

- ghiduri privind aplicarea criteriilor CLP [al doilea și al patrulea regulament de modificare al Comisiei în vederea adaptării la progresul tehnic (*Adaptation to Technical Progress - ATP*), inclusiv pericolele legate de sensibilizare];
- Ghidul pentru utilizatorii din aval;
- Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate;
- Instrumentul Navigator;
- Ghid(uri) concis(e):
 - Redactarea fișelor cu date de securitate;
 - Utilizatorii din aval;
 - Înregistrarea.
- Fișă informativă REACH privind „Producătorul contra cost în conformitate cu Regulamentul REACH”;
- ghiduri pentru Regulamentul privind produsele biocide:
 - Ghidul cerințelor privind informațiile (nou);
 - Ghidul privind cererile de echivalență tehnică (nou);
 - Ghidul normativ privind cererile de produse biocide (nou);
 - Ghidul privind furnizorii de substanțe active (nou);
 - Vol. III Sănătatea umană, partea B, Evaluarea riscurilor (nou).

Proiecte de ghiduri care au fost inițiate și pentru care au fost elaborate proiecte de documente de consultare pe parcursul anului 2013 (toate sunt actualizări, dacă nu este precizat „nou”):

- Ghidul pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate (specificații pentru furnizorii dosarelor din industrie);
- capitolul R.11 (Evaluarea PBT) din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&ESC);
- partea C (Evaluarea PBT) din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice;
- Ghid pentru întocmirea unui dosar conform anexei XV referitor la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită;
- capitolul R7a din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (secțiunea R.7.7.1 legată doar de mutagenitate).

În 2013, au fost publicate rectificări ale următoarelor ghiduri:

- Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R7a (Instrucțiuni specifice în funcție de efect);
- Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.20 (Tabel cu termeni);
- Ghidul pentru înregistrare.

Activitatea 6: Instrumente științifice IT

Regulamentele REACH, CLP și BPR au impact asupra unui număr semnificativ de întreprinderi – peste 70 000 de entități juridice sunt înregistrate în REACH-IT – și prevăd obligația de a transmite, de a prelucra și de a partaja volume enorme de date, atât pentru sectorul industrial, cât și pentru autorități. Prin urmare, ECHA trebuie să funcționeze pe baza unor instrumente IT, iar furnizarea, în timp util, a unor sisteme informatice pe deplin funcționale destinate sectorului industrial, statelor membre și agenției este esențială pentru succesul său.

1. Principalele realizări în 2013

Sprijin acordat în vederea termenului de înregistrare REACH din 2013

Respectând moratoriul de șase luni privind modificarea sistemelor IT utilizate de sectorul industrial pentru transmitere înainte de termenul de înregistrare REACH din luna mai, până în luna martie au fost aduse unele îmbunătățiri la REACH-IT în ceea ce privește eficiența pentru uzul intern al ECHA, însă acest lucru nu a avut niciun impact asupra solicitanților înregistrării.

În plus față de îmbunătățirile generale legate de asigurarea continuității activității, operarea REACH-IT a fost externalizată înainte de termenul-limită pentru a asigura serviciile IT necesare și în afara programului de lucru normal al ECHA. Aplicația a permis transmiterea non-stop a dosarelor în perioada 20-31 mai.

Pregătirile pentru termenul de depunere au fost încununete de succes, iar solicitanții înregistrării au putut să-și depună cererile fără să întâmpine probleme tehnice.

Continuarea proiectului de integrare a datelor în vederea realizării unor date integrate și a unui punct unic de acces pentru ACSM

La sfârșitul anului 2013, ECHA a lansat versiunea finală a unui proiect de integrare a datelor, lansat în 2011, cu scopul de a integra mai bine aplicațiile de date și comerciale cu ajutorul unei platforme de integrare de date. Folosind tabloul de bord al portalului, utilizatorii de tip autoritate competentă au posibilitatea să caute și să acceseze informații privind substanțele chimice și informații conexe referitoare la toate procesele REACH în aceeași fereastră. Platforma de integrare a datelor va fi utilizată progresiv de mai multe aplicații, inclusiv de noul portal de diseminare al ECHA.

O re-proiectare și dezvoltare cuprinzătoare a platformei IUCLID – IUCLID 6 – a început în 2013. IUCLID 6 va îmbunătăți considerabil caracteristicile funcționale și nefuncționale ale actualului sistem IUCLID 5, inclusiv prin acordarea de sprijin pentru organizații de diferite dimensiuni, prin securitate îmbunătățită, prin integrare cu alte aplicații, prin performanță și scalabilitate. Setul de funcționalități de bază va fi livrat la începutul anului 2014, urmând o testare extinsă în care vor fi implicate și părțile interesate externe. Lansarea IUCLID 6 pentru utilizatorii din afara ECHA este prevăzută pentru începutul anului 2016.

Având în vedere obiectivele ambițioase stabilite în vederea livrării unui registru al produselor biocide (R4BP 3) gata de utilizare, lucrul la noua generație REACH-IT a fost amânat. Cu toate acestea, ECHA a demarat o revizuire majoră a arhitecturii REACH-IT, prin studii de analiză și de fezabilitate. REACH-IT va fi re-proiectat astfel încât să se obțină, prin schimbări structurale, o întreținere mai rapidă și cu un raport cost-eficiență mai bun. Procesul de dezvoltare va ține seama de nevoia de a ușura utilizarea pentru termenul de înregistrare REACH din 2018, în special având în vedere IMM-urile. La

reproiectare, vor fi utilizate și capacitățile de integrare îmbunătățite ale IUCLID 6. Primele componente ale REACH-IT 3 vor fi produse în 2014.

Dezvoltarea CHESAR a continuat în cursul anului 2013 prin lansarea în martie a unei noi versiuni care permite o generare mai ușoară a scenariilor de expunere care trebuie comunicate în cadrul lanțului de aprovizionare.

Punerea în aplicare a Foii de parcurs privind diseminarea

Portalul de diseminare a fost actualizat pe tot parcursul anului prin publicarea mai multor îmbunătățiri și completări la datele furnizate în conformitate cu foaia de parcurs. Aceste îmbunătățiri cuprind nume de întreprinderi, publicarea mai multor informații din dosarele NONS, căutarea după utilizare și publicarea de substanțe și produse biocide. În paralel, a fost realizat un studiu de arhitectură și a fost inițiat un studiu de analiză privind reproiectarea sistemului de diseminare astfel încât acesta să permită vizualizarea integrată a tuturor datelor și informațiilor legate de o substanță chimică de care dispune ECHA și care nu sunt confidențiale. Sistemul revizuit se va construi pe baza capacităților platformei de integrare a datelor și va utiliza posibilitățile de integrare ale IUCLID 6.

Inventarul C&E a fost actualizat, incluzând acum clasificările din Directiva privind substanțele periculoase, clasificările Seveso II și traduceri denumirilor substanțelor din anexa VI la CLP, inclusiv în limba croată. În luna ianuarie a fost pusă la dispoziția solicitanților înregistrării și a notificatorilor o platformă C&E, pentru a-i ajuta să ajungă la un acord cu privire la înregistrările C&E.

Extinderea infrastructurii informatice pentru fluxurile de lucru ale ECHA

Aplicația care gestionează fluxul de lucru pentru evaluarea dosarelor (DEP) a fost îmbunătățită cu trei versiuni noi, facilitând o mai bună integrare cu alte sisteme informatice. DEP s-a dovedit a fi un instrument valoros în activitatea de evaluare, permițând atingerea obiectivului de 5% privind verificările conformității pentru dosarele referitoare la cele mai ridicate intervale cantitative.

Odyssey, instrumentul științific de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare, a fost îmbunătățit cu două noi actualizări, permițând o mai bună integrare cu alte sisteme și extinzându-și sfera de aplicare pentru a include și evaluarea solicitărilor de informații. Cu toate acestea, întârzierile repetate și calitatea deficitară a software-ului primit de la contractor au dus la întârzieri și la necesitatea de a introduce căi de atac contractuale. Alte versiuni au fost amânate pentru 2014.

Programul de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI) a fost dezvoltat în continuare, cu aprobarea unei noi foi de parcurs pentru program care include două inițiative majore. În primul rând, sistemul de gestionare a înregistrărilor a fost instalat și este gata să intre în funcțiune începând cu luna ianuarie 2014. În al doilea rând, a fost proiectată și dezvoltată progresiv o soluție generică de gestionare a cazurilor, numită Dynamic Case V1.0, menită să sprijine toate procesele asociate REACH și CLP. Primele procese vor începe să funcționeze progresiv în 2014. Integrarea sistemelor de fluxuri de lucru ale ECHA și a platformei pentru colaborare externă a fost pusă în așteptare. De fapt, ECHA a analizat mai multe opțiuni, printre care consolidarea securității platformei CIRCA-BC utilizate în prezent (deținută și administrată de către serviciile IT ale Comisiei) și un instrument de pe piață furnizat ca serviciu de internet care oferă caracteristici de securitate adecvate. Înainte de adoptarea unei decizii finale, ECHA a decis să desfășoare un proiect pilot, inițiat în 2013 și care se întinde până în 2014. De fapt, trecerea de la CIRCA-BC la altă platformă are implicații pentru utilizatorii finali și pentru Secretariat, care gestionează în mod normal grupurile de colaborare.

Implementarea sistemelor informatice pentru Regulamentul privind produsele biocide și PIC

Pentru noul Regulament privind produsele biocide, ECHA a dezvoltat R4BP 3, o versiune complet revizuită a sistemului de transmitere R4BP, a actualizat sistemul IUCLID 5, efectuând modificările necesare pentru BPR, a transferat 2 396 de cazuri închise din sistemul R4BP anterior și a stabilit cerințele de securitate și de implementare tehnică pentru conectarea la distanță a autorităților naționale desemnate. În plus, portalul de diseminare al ECHA a fost actualizat înainte de data de la care a început aplicarea Regulamentului BPR, adăugându-se substanțele active, autorizațiile pentru produse biocide, precum și așa-numită listă prevăzută la articolul 95.

ECHA a fost în măsură să primească cererile formulate în temeiul Regulamentului privind produsele biocide, iar autoritățile naționale și-au putut îndeplini imediat sarcinile în noul sistem.

Regulamentul PIC reformat va începe să se aplice din martie 2014. Ca parte a pregătirilor sale în acest sens, ECHA a dezvoltat un sistem nou, ePIC, pentru a înlocui instrumentul de transmitere și baza de date folosite în prezent, și anume Baza de date europeană pentru exportul și importul de produse chimice periculoase (EDEXIM). Având în vedere că resursele necesare pregătirii pentru BPR și cele necesare pentru Regulamentul PIC se suprapun, lansarea ePIC este programată să aibă loc în toamna anului 2014. Până atunci, se va utiliza sistemul EDEXIM actual. Această abordare a fost convenită cu Comisia Europeană și cu autoritățile naționale desemnate, iar în 2013 ECHA a acționat conform acestui plan.

Activitatea autorităților de aplicare a REACH a fost susținută prin lansarea a trei versiuni (martie, octombrie și decembrie) ale Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE) destinat autorităților de aplicare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Sprijinirea sectorului industrial și a ECHA cu ajutorul sistemelor informatice (în special IUCLID, CHESAR, REACH-IT și sistemul de diseminare) la prelucrarea dosarelor pentru termenul din 2013 prevăzut de REACH și la diseminarea informațiilor publice.
2. Asigurarea unor sisteme informatice adecvate pentru a sprijini primele sarcini impuse agenției în urma începerii perioadei de aplicare a Regulamentului privind produsele biocide.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Gradul de satisfacție al utilizatorilor externi față de instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, CHESAR și sistemul de diseminare)	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- A fost lansată prima versiune a tabloului de bord al portalului pentru ACSM.
- Proiectarea arhitecturii IUCLID 6 a fost finalizată, iar dezvoltarea a avansat conform planului de proiect.
- Reproiectarea REACH-IT a început cu studii de analiză și studii privind arhitectura.
- Sistemele și funcționalitățile IT ale R4BP 3, IUCLID și ale sistemului de diseminare erau instalate și operaționale la data de la care a început să se aplice Regulamentul privind produsele biocide.
- Portalul RIPE a fost dezvoltat în continuare și au fost lansate trei versiuni noi.
- Termenul de înregistrare conform REACH a fost gestionat cu succes cu ajutorul instrumentelor adecvate: REACH-IT, IUCLID, Chesar și sistemul de diseminare.
- Pregătirile pentru punerea în aplicare a Regulamentului PIC în 2014 au înaintat conform planificărilor.
- Atingerea țintei privind verificarea conformității a fost facilitată de utilizarea unor instrumente adecvate: DEP și cele trei versiuni noi ale DEP lansate, precum și cele două versiuni noi ale Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 a fost proiectat cu succes, iar dezvoltarea a avansat conform planului de proiect.
- A fost lansată o nouă versiune a instrumentului privind fluxul de lucru SVHC.
- S-a asigurat mentenanța sistemelor informatice aflate în funcțiune.

Activitatea 7: Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE

ECHA este un organism de reglementare a cărui misiune se desfășoară într-un context științific și tehnic. Prin urmare, ECHA trebuie să investească permanent în dezvoltarea capacității sale științifice și de reglementare, astfel încât să își poată fundamenta deciziile, avizele și recomandările pe cunoștințe științifice sau tehnice actualizate. Acest lucru îi va permite, de asemenea, să ofere recomandări instituțiilor și organismelor UE cu privire la aspecte relevante, cum ar fi dezvoltarea legislației UE.

1. Principalele realizări în 2013

Agenția a continuat pregătirile pentru atingerea celui de al treilea obiectiv strategic al său, și anume de a deveni un punct central pentru consolidarea capacităților statelor membre, instituțiilor europene și altor actori în domeniul științific și în cel al reglementării, și de a utiliza aceste noi cunoștințe pentru a îmbunătăți punerea în aplicare a legislației în domeniul substanțelor chimice.

ECHA a contribuit cu cunoștințe științifice la dezvoltarea noilor ghiduri OCDE privind testarea, precum și la dezvoltarea de metode alternative de testare și evaluare. ECHA a asigurat atât formarea ACSM, cât și a personalului propriu cu privire la utilizarea și la funcțiile setului de instrumente OCDE privind relația cantitativă structură-activitate (QSAR Toolbox), consolidând astfel capacitatea autorităților în domeniul QSAR. De asemenea, a contribuit la elaborarea Ghidului OCDE privind gruparea substanțelor chimice. Pe plan intern, ECHA s-a organizat și a discutat și analizat în mod eficient abordările bazate pe metode care nu implică testare, așa cum au fost transmise de către solicitanții înregistrării și cum sunt prezentate în literatura de specialitate. De asemenea, au fost organizate primele cursuri de formare pentru personal cu privire la software-ul special conceput pentru metodele care nu implică testarea.

În 2013, ECHA a continuat să sprijine activitatea Comisiei privind aspectele legate de reglementarea nanomaterialelor și a jucat un rol proactiv și de catalizator în derularea diferitelor acțiuni referitoare la nanomateriale care decurg din REACH și CLP. ECHA a continuat să organizeze programe ample de formare în domeniul nanomaterialelor, atât pentru personalul său, cât și pentru părțile interesate. În plus, ECHA a început să interacționeze cu persoanele implicate în proiecte relevante de cercetare FP7, pentru a putea urmări cele mai recente evoluții în domeniul cercetării nanomaterialelor.

ECHA a participat la ultimele etape ale proiectului NANOSUPPORT desfășurat de Centrul Comun de Cercetare. Rezultatul acestui proiect a fost folosit în continuare de către Comisie la evaluarea impactului posibilelor modificări ale anexelor REACH cu privire la nanomateriale care se efectuează în prezent. Grupul de lucru al ECHA privind nanomaterialele s-a ocupat de descoperirile și evoluțiile recente în special în domeniul caracterizării riscurilor asociate nanomaterialelor, precum și în cel al abordării bazate pe extrapolare și al grupării nanomaterialelor. ECHA a organizat cele două reuniuni finale ale Grupului de evaluare a nanomaterialelor deja înregistrate (GAARN). Principalul rezultat al reuniunilor GAARN a luat forma unor recomandări de bune practici pentru solicitanții înregistrării, care au fost publicate pe pagina de internet a ECHA dedicată nanomaterialelor și diseminate cu ajutorul unui webinar. În plus, ECHA a urmărit activitatea OCDE prin participarea activă la mai multe reuniuni ale experților Grupului de lucru pentru nanomaterialele fabricate.

ECHA a continuat să contribuie la inițiativele în curs de desfășurare ale Comisiei în ceea ce privește perturbatorii endocrini, inclusiv la dezvoltarea unor criterii orizontale pentru aceste substanțe. ECHA a participat și a oferit consultanță de specialitate în cadrul reuniunilor ad-hoc ale serviciilor Comisiei, agențiilor UE și statelor membre, Grupului

consultativ al experților în domeniul perturbatorilor endocrini (ED EAG) și Grupului de lucru al Comitetului științific al EFSA privind substanțele cu efect asupra sistemului endocrin.

ECHA și-a consolidat cooperarea cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei printr-un acord de cooperare, pus în aplicare prin intermediul unui program de colaborare. Acesta a inclus, de exemplu, rapoarte și informații referitoare la punctele critice de evaluare selectate cu privire la utilizarea datelor non-standard, precum și cooperare referitor la abordările integrate privind testarea și evaluarea care sunt relevante pentru aplicarea REACH, în special în legătură cu sensibilizarea pielii.

De asemenea, ECHA a analizat recomandările pe care Comisia i le-a adresat în comunicarea sa în urma examinării anumitor elemente ale REACH. Întrucât cele mai multe recomandări au fost în conformitate cu propriile constatări ale ECHA incluse în raportul său privind funcționarea REACH și CLP (iulie 2011), punerea în aplicare a programului de lucru al ECHA pentru 2013 a cuprins deja multe dintre acțiunile recomandate de Comisie. Acolo unde a fost cazul, ECHA a integrat acțiuni subsecvente suplimentare în programul său de lucru multianual 2014-2018.

Ca nouă modalitate de lucru, în luna mai 2013, ECHA a organizat primul atelier de lucru pe teme științifice pentru a consolida dialogul între actorii implicați în activitățile de cercetare și reglementare. Tema acestui atelier de lucru a fost evaluarea riscurilor pentru compartimentul sedimentelor. În plus, ECHA s-a implicat într-un subgrup de consilieri științifici nou înființat în cadrul rețelei de agenții ale UE (care implică opt agenții ale UE, precum și pe consilierul științific principal al președintelui Comisiei, dl Barroso) și a făcut pregătiri pentru încheierea unui memorandum de înțelegere între ECHA și Agenția Europeană pentru Medicamente (în vederea semnării memorandumului în 2014).

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Asigurarea unei capacități adecvate a ECHA de a oferi consultanță științifică și tehnică în materie de securitate a substanțelor chimice, inclusiv cu privire la nanomateriale și perturbatorii endocrini, la toxicitatea amestecurilor, la evaluarea expunerii, la metodele de testare și la utilizarea unor metode alternative.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei și ACSM	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Contribuții la dezvoltarea de noi metode de testare, în special prin intermediul Programului OCDE privind ghidurile de testare.
- Achiziționarea și punerea la dispoziția publicului a unor programe informatice pentru metodele care nu implică testare, consolidarea cunoștințelor de specialitate prin

intermediul cursurilor de formare, dobândirea de experiență practică și colaborarea activă cu experți din exteriorul ECHA. Organizarea de programe de formare în domeniul alternativelor la testare pentru experți interni și externi.

- Webinar intitulat „Utilizarea în condiții de siguranță a nanomaterialelor în conformitate cu REACH – Partea a II-a: Cele mai bune practici actuale de evaluare a pericolelor pe care le prezintă NM pentru sănătatea umană și mediu”.
- Publicarea materialului „Evaluarea pericolelor pe care le prezintă nanomaterialele pentru sănătatea umană și mediu – cele mai bune practici pentru solicitanții înregistrării REACH”.
- Contribuția ECHA la stabilirea unui scenariu de referință de utilizat la evaluarea impactului posibilelor modificări ale anexelor REACH cu privire la nanomateriale.
- Rezumatul principalelor rezultate ale discuțiilor din cadrul atelierului de lucru pe teme științifice privind evaluarea riscurilor pentru compartimentul sedimentelor.

Activitatea 16: Produsele biocide

Activitatea privind „produsele biocide” se referă la operațiunile ECHA prevăzute de Regulamentul privind produsele biocide și legate de evaluarea substanțelor active, de cererile de autorizare a produselor la nivelul Uniunii, precum și de evaluările științifice care urmează să fie efectuate de către agenția însăși în conformitate cu regulamentul (cereri de stabilire a echivalenței tehnice, furnizori de substanțe active și clasificarea modificărilor). ECHA nu numai că sprijină Comitetul pentru produse biocide pentru a obține aprobările substanțelor și produselor la nivelul UE, dar, de asemenea, asigură activități de secretariat pentru Grupul de coordonare care se ocupă cu dezacordurile apărute în cadrul procesului de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor naționale.

1. Principalele realizări în 2013

Aplicarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012 din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide („Regulamentul privind produsele biocide” – BPR) a început la 1 septembrie 2013.

Pe parcursul acestui an, lucrările pregătitoare au continuat conform celor nouă proiecte de punere în aplicare a BPR (*Biocide Implementation Projects* – BIP) descrise mai jos.

Proiect de punere în aplicare a BPR	Descriere
BIP 1	Aprobarea substanțelor active
BIP 2	Autorizări ale produselor
BIP 3	Echivalența tehnică și furnizorii alternativi
BIP 4	Punerea în comun a datelor și diseminarea
BIP 5	Comitetul pentru produse biocide și Grupul de coordonare
BIP 6	Orientare, Biroul de asistență tehnică și comunicare
BIP 7	Finanțe și resurse umane
BIP 8	Guvernanță și contabilitate
BIP 9	Programe informatice pentru produsele biocide (inclusiv transmițeri de date și facturare)

La 1 septembrie 2013, agenția dispunea de capacitatea operațională necesară, fiind în măsură să efectueze toate sarcinile conferite de Regulamentul privind produsele biocide (BPR). Din cauza constrângerilor legate de resursele umane și financiare, ECHA nu a reușit să finalizeze toate activitățile pregătitoare planificate, ceea ce se reflectă și în rezultatele privind indicatorii de performanță (90% în loc de 100%). Cu toate acestea, procedurile necesare, sistemele informatice (IUCLID 5.5 și R4BP 3) și fluxurile de lucru existau și erau capabile să asigure transmiterea și prelucrarea dosarelor, a cererilor de stabilire a echivalenței tehnice, a furnizorilor de substanțe active și a solicitărilor de schimb de date. În plus, s-a stabilit ca în 2014 să își înceapă activitatea Comitetul pentru produse biocide, cu mai multe grupuri de lucru permanente și *ad hoc*. Finalizarea activităților pregătitoare esențiale restante, cum ar fi dezvoltarea suplimentară a procedurilor interne, a fluxurilor de lucru și a funcționalităților suplimentare pentru R4BP 3, se va realiza în primul semestru al anului 2014.

Grupul de coordonare s-a reunit pentru prima dată în septembrie 2013 și și-a început activitatea efectiv în decembrie 2013 ca urmare a numirii punctelor de contact, a alegerii unui președinte interimar și a stabilirii proiectului de regulament de procedură și a procedurilor de lucru.

Transferul programului de evaluare a substanțelor active de la Centrul Comun de

Cercetare al Comisiei Europene (JRC) a fost finalizat.

De la începerea aplicării regulamentului, obligațiile de diseminare impuse de BPR au fost îndeplinite prin publicarea următoarelor trei liste: substanțe active aprobate, autorizații pentru produse acordate de ACSM la data începerii aplicării (pe baza informațiilor cuprinse în R4BP 2) și lista provizorie a furnizorilor de substanțe active.

În cadrul primei Zile a părților interesate privind produsele biocide, care a avut loc la sediul ECHA în luna iunie, au fost stabilite contacte și relații cu autoritățile competente și cu părțile interesate. Prima vizită de lucru la sediul unei autorități competente în materie de produse biocide a avut loc în decembrie 2013.

Între data începerii aplicării și sfârșitul anului s-au primit o cerere de reînnoire a substanțelor active, patru cereri de stabilire a echivalenței tehnice și șase cereri de înregistrare ca furnizori de substanțe active (articolul 95). Având în vedere că termenul pentru luarea unei decizii de stabilire a echivalenței tehnice este de 90 de zile, cu posibilitatea de fi prelungit cu o perioadă de timp egală cu cea care a fost necesară pentru ca solicitantul să răspundă la solicitările de informații suplimentare, deciziile ar trebui emise, prin urmare, în T1 sau T2 din 2014. BPR nu prevede niciun termen pentru deciziile privind cererile furnizorilor de substanțe active; primele decizii sunt de așteptat în T1 sau T2 2014. În aceeași perioadă, s-au primit și retransmis autorităților competente relevante 1 208 cereri de autorizare națională a produselor biocide (cereri noi, reînnoiri și recunoașteri reciproce). Per ansamblu, pe baza numărului de cereri primite, lansarea BPR pare să fi fost mai lentă decât cea estimată inițial, însă perioada de la începerea aplicării a fost prea scurtă pentru a avea un caracter reprezentativ, cunoscându-se și faptul că fiabilitatea estimărilor este redusă.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Asigurarea pregătirii și a capacității operaționale a agenției de a efectua toate sarcinile conferite de Regulamentul privind produsele biocide până la 1 septembrie 2013.
2. Începând cu 1 septembrie 2013, prelucrarea tuturor dosarelor în conformitate cu standardele și procedurile adoptate de către ECHA, cu respectarea termenelor legale sau cu atingerea țintelor stabilite.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Rata de succes a proiectelor legate de activitățile pregătitoare critice din punctul de vedere al disponibilității produselor finale	100%	90%
Procentul de dosare gestionate în conformitate cu procedurile standard și termenele legale	100%	100%
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și	Ridicat	Ridicat

administrative oferite membrilor CPB, Grupului de coordonare, Comisiei și ACSM (inclusiv în perioada pregătirilor)		
--	--	--

3. Principalele rezultate

- Grupul de coordonare s-a reunit de două ori de la data începerii aplicării și și-a început activitatea propriu-zisă în decembrie 2013 cu discutarea a două dezacorduri privind recunoașterea reciprocă.
- Transferul programului de evaluare a substanțelor active de la JRC a fost finalizat.
- De la începerea aplicării regulamentului, ECHA a prelucrat, de asemenea, 24 de cereri de punere în comun a datelor privind produsele biocide.
- O dispută privind punerea în comuna datelor a fost primită spre sfârșitul anului și este în curs de soluționare, decizia urmând să se ia la începutul anului 2014.

Activitatea 17: PIC

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pune în aplicare Convenția internațională de la Rotterdam în legislația UE. Acesta vizează produsele chimice interzise și strict restricționate și instituie mecanisme de schimb de informații privind exportul și importul acestor produse chimice. ECHA va gestiona funcționarea mecanismelor PIC și va furniza Comisiei, la cerere, date și asistență de natură tehnică și științifică.

1. Principalele realizări în 2013

Anul 2013 a fost esențial în ceea ce privește pregătirea pentru începerea aplicării Regulamentului PIC reformat de la 1 martie 2014. În acest scop, la începutul anului 2013 a fost întocmit un plan de proiect care tratează aspecte legate de recrutarea și instruirea personalului, de proceduri și de dezvoltarea sistemelor IT, precum și de transferul de la Centrul Comun de Cercetare (JRC).

Toate părțile interesate au fost informate în permanență cu privire la progresul înregistrat de ECHA și au fost implicate în procesul decizional privind în ceea ce privește implementarea noului instrument IT (ePIC). Au fost organizate mai multe ateliere de lucru ale părților interesate cu reprezentanți ai Comisiei, ai autorităților naționale desemnate (AND) și ai industriei. Scopul acestora a fost de a asigura o trecere lină de la sistemul EDIXIM existent la ePIC la sfârșitul anului 2014.

ECHA a participat, de asemenea, la reuniunile AND și a raportat progresele înregistrate. Discuțiile suplimentare purtate cu JRC și Comisia privind transferul au fost finalizate, iar la sfârșitul anului 2013 un grup de angajați a beneficiat de instruire la JRC cu privire la Regulamentul PIC și la sistemul de transmitere, studiind cazuri reale.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Stadiu avansat al pregătirilor în vederea îndeplinirii cu succes și în mod eficace a noilor sarcini impuse de Regulamentul PIC de la începerea aplicării sale.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Rata de succes a proiectelor legate de activitățile de pregătire din punctul de vedere al încadrării în timp, al extinderii și al resurselor	80%	80%
Gradul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei și autorităților naționale desemnate ale statelor membre	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Înregistrarea de progrese semnificative în proiectarea procedurilor, a fluxurilor de lucru și a sistemelor IT necesare pentru transmiterea și prelucrarea notificărilor.
- Stabilirea de contacte și rețele cu autoritățile naționale desemnate și cu părțile interesate.

2. Organismele ECHA și activitățile transversale

Activitatea 8: Comitetele și Forumul

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER), Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) și Comitetul pentru produse biocide (CPB) – sunt o parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în special în furnizarea de consultanță științifică și tehnică valoroasă (acorduri și avize) ca bază pentru luarea deciziilor în cadrul ECHA și în cadrul Comisiei.

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea reprezintă o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea Regulamentelor REACH, CLP și PIC, care are ca scop armonizarea diferitelor abordări ale acestora față de aplicare. Rolul său include, de asemenea, cooperarea strânsă cu autoritățile naționale de aplicare (NEA) și cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), pentru a asigura o coordonare adecvată între sarcinile acestora.

1. Principalele realizări în 2013

Comitetul statelor membre (CSM)

CSM a aprobat în unanimitate identificarea a opt substanțe ca SVHC, acestea fiind ulterior incluse în lista substanțelor candidate. În cazul altor patru substanțe, CSM a decis în unanimitate că nu se poate trage o concluzie cu privire la identificarea acestora ca SVHC.

În decembrie 2013, CSM a adoptat un aviz cu privire la cel de al cincilea proiect de recomandare al ECHA privind identificarea a alte cinci substanțe ca prioritare pentru includerea lor în anexa XIV. Pentru una dintre substanțe, a existat în avizul CSM un punct de vedere minoritar cu privire la includerea sa printre priorități. CSM a discutat și a aprobat actualizarea modalității de stabilire a substanțelor prioritare, care urmează a fi aplicată începând cu 2014.

CSM a convenit în unanimitate asupra a 18 proiecte de decizie ale ECHA privind verificarea conformității dosarelor de înregistrare și asupra a 109 proiecte de decizie privind propunerile de testare. În 82 de cazuri de propuneri de testare (în care se propunea testarea toxicității pentru reproducere pe două generații), CSM nu a ajuns la un consens deoarece se așteaptă concluziile la nivel politic privind modul de aplicare a celei mai noi metode de testare a toxicității pentru reproducere. În conformitate cu cerințele legale, documentația completă a fost sau urmează a fi prezentată Comisiei în vederea luării unei decizii. În consecință, pentru indicatorul de performanță „unanimitatea acordurilor CSM” s-a înregistrat un procent de doar 65%, în locul țintei minime de 80%.

Primele proiecte de decizie privind evaluarea substanțelor (în total 16 proiecte), rezultate în urma evaluărilor de substanțe realizate de statele membre, au fost aprobate de CSM în cursul anului 2013. Printre acestea s-au regăsit 14 substanțe incluse în CoRAP pentru a fi evaluate în cursul anului 2012. Acest lucru a marcat începutul etapei de luare a deciziilor finale în procesul de evaluare a substanțelor în temeiul REACH. În contextul procesului de evaluare a substanțelor, comitetul a adoptat un aviz cu privire la proiectul ECHA de actualizare a CoRAP din februarie 2013, emițând și un aviz privind adăugarea unei substanțe la CoRAP în cursul anului.

Începând cu anul 2011, observatorii uzuali ai CSM din partea părților interesate și a titularilor cazurilor (solicitanți ai înregistrării) pot să urmărească dezbaterile CSM cu privire la evaluarea dosarelor. În cursul anului 2013, titularii cazurilor au participat la dezbaterile comitetelor în 66% din cazuri.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE)

În 2013, CER a adoptat prin consens un total de 34 de avize privind clasificarea și etichetarea armonizată, majoritatea pentru produse fitosanitare (PFS). Primul dosar referitor la o substanță activă depus în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 (Regulamentul PFS), pentru care a fost necesară alinierea procedurilor EFSA și ECHA în scopul evitării opiniilor divergente, a fost finalizat în decembrie. O parte din volumul considerabil de muncă depus în 2013 cu privire la propunerile complexe de clasificare și etichetare armonizată, de exemplu elaborarea avizului cu privire la opt rodenticide anticoagulante, a fost reportat pentru finalizare în 2014.

CER a formulat concluzii în legătură cu trei cereri ale directorului executiv pentru avize în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c): un aviz privind toxicitatea pentru reproducere a arseniurii de galiu, o revizuire a raportului ECHA privind restricționarea ftalaților neclasificați DINP și DIDP și un aviz în legătură cu toxicitatea asupra unui organ țintă specific a doi benzotriazoli fenolici.

CER a adoptat avize privind două propuneri de restricții: una referitoare la 1,4-diclorbenzenul din odorizantele de cameră și din pastilele odorizante pentru toaletă și una referitoare la o restricționare a plumbului în articolele de consum care pot fi introduse în gură de copiii mici.

În 2013, CASE a formulat concluzii privind două avize, și anume propunerea de restricționare a cromului VI în articolele din piele și propunerea de restricționare a 1,4-diclorbenzenului în odorizantele de cameră și în pastilele odorizante pentru toaletă. Se preconizează că elaborarea avizului CASE privind restricționarea plumbului în articolele de consum va fi finalizată în 2014. Dintre cele șase verificări ale conformității realizate pentru dosarele de restricționare noi, un dosar a fost identificat ca neconform atât de către CER, cât și de către CASE.

Pentru a eficientiza procesul de restricționare, procedurile de restricționare ale comitetului legate de verificarea conformității și procesul de elaborare a avizelor au fost revizuite în 2013. Urmează să se convină în 2014 cu privire la versiunea revizuită a procesului de elaborare a avizelor.

CER și CASE au ajuns la un consens cu privire la prima cerere de autorizare pentru utilizarea DEHP în producerea unui preparat pentru un strat de protecție utilizat în cursul îmbinării prin difuzie la fabricarea palelor ventilatoarelor de motoare aeronautice. La sfârșitul anului 2013 au debutat discuțiile referitoare la alte șapte cereri, acestea urmând să fie finalizate în 2014. În total, opt cereri au trecut de verificarea conformității realizată de CER și CASE în 2013 (una a fost retrasă, iar patru vor fi finalizate la începutul anului 2014).

CASE a convenit asupra modului în care va evalua fezabilitatea economică în contextul procedurii de soluționare a cererilor de autorizare. În plus, CER și CASE au stabilit de comun acord să formuleze o recomandare referitoare la durata perioadei de examinare din cadrul procesului de autorizare.

Ca parte a programului curent de consolidare a capacităților pentru autorizare, CER a ajuns la un acord cu privire la relațiile dintre doză și efectul cancerigen al substanțelor

care conțin crom hexavalent și al substanțelor care conțin arsen anorganic. CER va utiliza aceste estimări ale riscurilor pentru a evalua cererile de autorizare într-un mod predictibil și transparent.

În 2013, CASE a instituit un grup de lucru care să examineze modurile de evaluare a substanțelor PBT și vPvB în contextul restricționărilor și al cererilor de autorizare.

În 2013, secretariatul a depus eforturi suplimentare pentru a veni în ajutorul CER și CASE, care se confruntau cu un volum de muncă tot mai mare. Funcționarea comitetelor ECHA și provocările suplimentare asociate volumului de muncă crescut, în special necesitatea unor raportori care să activeze în cadrul CER și al CASE, au fost discutate în trei ocazii în cadrul Consiliului de administrație al ECHA și, de asemenea, în cadrul reuniunii directorilor ACSM și au fost semnalate ca fiind probleme importante care afectează aplicarea cu succes a REACH. În consecință, s-a solicitat ca ACSM să afecteze cel puțin 50% din timpul de lucru pentru membrii noi sau redenumiți și să ofere asistență corespunzătoare membrilor comitetelor care se vor confrunta cu un volum de muncă tot mai mare în anii următori. În decembrie, odată cu numirile hotărâte de Consiliul de administrație, a avut loc o creștere a numărului de membri numiți în cadrul comitetelor: CER a crescut de la 39 la 42, în timp ce CASE a crescut de la 25 la 32 de membri.

Membrii personalului ECHA au participat la reuniunile Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL, DG Ocuparea Forței de Muncă) în calitate de observatori, în vederea schimbului de opinii și a asigurării unei strânse cooperări. Aceasta a avut ca răspuns participarea DG Ocuparea Forței de Muncă la reuniunile CER. Au fost discutate problemele uzuale care se răsfrâng asupra locului de muncă, de exemplu valorile de referință ale diferitelor substanțe, existând unele dezacorduri cu privire la expunerea la 1,4-diclorbenzen.

Comitetul pentru produse biocide (CPB)

Comitetul pentru produse biocide a fost instituit și este complet operațional, fiind în măsură să își înceapă activitatea în 2014. Comitetul a stabilit un regulament de procedură, care a fost adoptat de către Consiliul de administrație, și a elaborat principalele proceduri de lucru și modelele de avize. De asemenea, a fost concepută o abordare în vederea implicării părților interesate și a solicitanților în activitatea comitetului. Au fost instituite mai multe grupuri de lucru ale CPB, permanente și *ad hoc*, care să sprijine activitatea comitetului începând din ianuarie 2014.

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea

În 2013, Forumul a depus eforturi substanțiale în direcția proiectelor sale coordonate de aplicare. A finalizat și a publicat raportul final privind cel de al doilea proiect coordonat de aplicare, care s-a concentrat asupra formulatoarelor de amestecuri. Raportul a evidențiat deficiențe importante în fișele cu date de securitate și necesitatea de a continua activitățile de sensibilizare în rândul părților responsabile. De asemenea, Forumul a finalizat prima fază de inspecție a celui de al treilea proiect coordonat de aplicare a Regulamentului REACH în ceea ce privește obligațiile de înregistrare, verificarea înregistrărilor efectuate de reprezentanții unici și cooperarea cu autoritățile vamale.

Pentru a-și consolida în continuare capacitățile legate de proiecte, Forumul a elaborat o metodologie armonizată de selectare, ierarhizare, desfășurare și evaluare a proiectelor sale coordonate de aplicare.

Pe lângă aceste proiecte coordonate la scară mare, Forumul a mai finalizat două proiecte pilot și a publicat rapoarte cu privire la acestea. Primul proiect s-a concentrat asupra intermediarilor, autoritățile naționale verificând statutul de intermediari prin controlarea aplicării condițiilor strict controlate (SCC) la locul de producere. Celălalt proiect a avut ca scop testarea interconexiunilor în contextul aplicării obligațiilor reprezentanților unici și a celor legate de PPORD.

Au continuat să se intensifice interconexiunile operaționale dintre ECHA și NEA în legătură cu urmărirea deciziilor ECHA de către inspectori, în special în ceea ce privește urmărirea declarațiilor de neconformitate emise ca rezultat al deciziilor adoptate în urma evaluării dosarelor. Mecanismul de cooperare dintre ECHA și NEA, facilitat de existența unei rețele de puncte focale în toate statele membre, a devenit complet funcțional, fiind o premisă necesară eforturilor de asigurare a aplicării și având rolul să ajute ECHA în atingerea obiectivului strategic de îmbunătățire a calității datelor prezentate în dosarele de înregistrare. Forumul a demarat dezbaterile cu privire la extinderea acestei cooperări, în 2014, și la alte tipuri de decizii.

Pentru a consolida capacitatea de aplicare la nivel național, Forumul a pregătit și a derulat evenimente de „formare a formatorilor”, cu accent pe controlul scenariilor de expunere, pe verificarea intermediarilor, pe identitatea substanței și pe obligațiile legate de substanțele din articole.

În plus, Forumul și-a continuat activitățile de armonizare și asistență în contextul aplicării prin actualizarea Manualului de concluzii în 23 de limbi și prin sprijinul acordat secretariatului ECHA la dezvoltarea Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (*REACH Information Portal of Enforcement – RIPE*). De asemenea, a discutat și a convenit împreună cu Comisia modificările necesare sistemului ICSMS al Comisiei Europene pentru a se asigura că acesta permite o comunicare securizată între autoritățile de aplicare.

Secretariatul Forumului a finanțat vizite de studiu și a oferit programe de formare speciale pentru inspectorii autorității de aplicare croate, în scopul pregătirii acestora pentru noile responsabilități care le revin în temeiul REACH și CLP. În plus, secretariatul a acordat Forumului asistență tehnică, științifică și administrativă în organizarea reuniunilor grupurilor de lucru, a atelierului anual al părților interesate și a reuniunilor sale plene.

De asemenea, Forumul a continuat să ofere consiliere pentru CER, CASE și secretariatul ECHA cu privire la aplicabilitatea propunerilor de restricționare; a început să pregătească un compendiu de metode analitice și a adoptat o metodologie de colectare de informații privind aceste metode de la diferite părți interesate.

Forumul a discutat Programul de lucru cuprinzător multianual 2014-2018, precum și rolul său în aplicarea Regulamentului PIC, ca deschizător de drumuri pentru acțiunile ce vor avea loc după începerea aplicării acestuia.

În sfârșit, Forumul a dat o dimensiune mai practică cooperării cu părțile interesate, invitându-le să depună propuneri de subiecte pentru cel de al patrulea proiect de aplicare și să contribuie la colectarea informațiilor privind metodele analitice.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Secretariatul va sprijini și facilita activitatea comitetelor în mod eficient și

eficace, astfel încât acestea să poată:

- să respecte termenele prevăzute de legislație; și
 - să emită avize științifice și tehnice de înaltă calitate și să încheie acorduri care să sprijine procesul de luare a deciziilor finale în mod transparent, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va conduce, sprijini și facilita activitatea Forumului într-un mod eficient, eficace și transparent, astfel încât acesta să poată:
- să continue să consolideze și să armonizeze punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară; și
 - să promoveze aplicarea armonizată prin coordonarea unor proiecte de aplicare comune și prin diseminarea bunelor practici.
3. Divergențele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite și soluționate prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de avize/acorduri emise în termenul legal	100%	100%
Procentul de acorduri unanime ale CSM	80%	65%
Procentul de avize adoptate de comitete prin consens	80%	93%
Măsura în care Comisia Europeană urmează avizele comitetelor în decizia finală	Proporție ridicată	Proporție ridicată
radul de satisfacție al membrilor și al altor participanți în ceea ce privește funcționarea comitetelor (de exemplu, sprijinul acordat de ECHA, inclusiv prin activitățile de formare și de prezidare a reuniunilor, transparența globală, publicarea rezultatelor activităților comitetelor) și a Forumului	Ridicat	Ridicat
Divergențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE	Numai în cazuri bine justificate	Un caz

3. Principalele rezultate

Comitetul statelor membre

- CSM a adoptat acorduri unanime cu privire la 12 propuneri de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).
- S-au adoptat 127 de acorduri unanime ale CSM referitoare la proiecte de decizii privind propuneri de testare și verificări ale conformității.
- S-au pregătit 16 acorduri unanime cu privire la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor.
- S-a emis un aviz privind proiectul de recomandare al ECHA pentru anexa XIV.
- S-au emis un aviz privind primul proiect de actualizare a CoRAP și un aviz privind adăugarea unei substanțe la CoRAP.

Rezultatele de mai sus au fost obținute prin:

- șase reuniuni plenare, șapte reuniuni ale grupurilor de lucru și patru întruniri de pregătire;
- participarea la ateliere de lucru privind evaluarea dosarelor și/sau a substanțelor și/sau pe tema procesului de autorizare.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- 34 de avize ale CER privind diverse dosare CLH.
- S-au elaborat două avize CER privind propuneri de restricționare.
- S-au realizat șase verificări ale conformității pentru dosare de restricționare (cinci cu rezultat pozitiv, una cu rezultat negativ).
- S-au elaborat trei avize în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) din REACH.
- S-a elaborat un aviz al CER privind diverse cereri de autorizare.
- S-au realizat opt verificări ale conformității pentru cereri de autorizare (toate cu rezultat pozitiv).

Rezultatele menționate mai sus au fost obținute prin intermediul a patru reuniuni plenare.

Comitetul pentru analiză socio-economică

- S-au elaborat două avize CASE privind propuneri de restricționare.
- S-au realizat șase verificări ale conformității pentru dosare de restricționare (cinci cu rezultat pozitiv, una cu rezultat negativ).
- S-a elaborat un aviz privind diverse cereri de autorizare.
- S-au realizat opt verificări ale conformității pentru cereri de autorizare (toate cu rezultat pozitiv).

Rezultatele menționate mai sus au fost obținute prin intermediul a patru reuniuni plenare.

Comitetul pentru produse biocide

- A fost instituit comitetul.
- A fost aprobat regulamentul de procedură.
- S-a convenit asupra principalelor proceduri de lucru și a modelelor de avize.
- S-a realizat Programul de lucru pentru perioada 2014-2016.
- A fost redactat un cod de conduită pentru participarea solicitanților la reuniunile CPB.

Rezultatele menționate mai sus au fost obținute prin intermediul a trei reuniuni pregătitoare.

Grupul de coordonare

- Au fost desemnate punctele focale și președintele.
- Au fost programate reuniuni periodice.
- A fost redactat proiectul Regulamentului de procedură și au fost stabilite principalele practici și principii de lucru.
- S-au discutat primele dezacorduri cu privire la recunoașterea reciprocă.

Forumul

- Au fost organizate trei reuniuni plenare ale Forumului și 12 reuniuni ale grupului de lucru.
- A fost elaborat raportul final privind cel de al doilea proiect de aplicare al Forumului în legătură cu respectarea REACH și CLP de către formulatori.
- A fost elaborat raportul final al proiectului-pilot privind intermediarii.
- A fost elaborat raportul final al proiectului-pilot privind interconexiunile dintre autorități la controlul PPORD și al obligațiilor reprezentanților unici.
- A fost actualizat „Manualul de concluzii”.
- A fost adoptată metodologia armonizată de selectare, ierarhizare, derulare și evaluare a proiectelor coordonate ale Forumului.
- A devenit funcțional mecanismul de cooperare între ECHA și NEA privind urmărirea deciziilor ECHA (declarații de neconformitate).
- A fost adoptată lista finală cu modificările care trebuie aduse sistemului ICSMS al Comisiei.
- Au avut loc un eveniment adresat părților interesate și un eveniment de formare privind REACH și CLP pentru formatorii în domeniul aplicării, cu experți de la ECHA și ACSM.
- Au fost elaborate șase avize privind aplicabilitatea restricțiilor propuse.
- A fost adoptată prima variantă a metodologiei de recomandare a metodelor analitice pentru aplicarea restricțiilor menționate în anexa XVII.

Activitatea 9: Camera de recurs

Camera de recurs a fost instituită, în conformitate cu Regulamentul REACH, pentru a oferi părților interesate o cale de atac. Aceasta își îndeplinește atribuțiile analizând contestațiile formulate împotriva anumitor decizii ale agenției și luând decizii în privința acestora (a se vedea articolul 91 din Regulamentul REACH).

1. Principalele realizări în 2013

Numărul de contestații înaintate în 2013 (22) este conform așteptărilor, corespunzând ratei de contestare a deciziilor ECHA care pot fi contestate (înregistrări, schimb de date, evaluarea dosarelor și evaluarea substanțelor). Altfel spus, numărul de contestații este mai mic decât cel anticipat în programul de lucru 2013 (36), dar și numărul deciziilor ECHA care pot fi contestate a fost mai mic în primele nouă luni ale anului decât se anticipase. În ultimul trimestru din 2013, ECHA a emis un număr mare de decizii care pot fi contestate, ceea ce este posibil să conducă la depunerea în primul trimestru din 2014 a unui număr de contestații mai mare decât cel preconizat.

În 2013, IMM-urile (întreprinderile mici și mijlocii) au înaintat mai multe contestații decât în trecut. În special, au fost formulate 16 contestații noi prin care se ataca revocarea numerelor de înregistrare, în mare parte de către întreprinderi mai mici care se pare că aveau o experiență mai redusă în ceea ce privește procedurile REACH și ECHA. Principalul motiv al acestor contestații a constat în revocarea numerelor de înregistrare ca urmare a controverselor privind statutul asociat dimensiunii întreprinderii solicitantului înregistrării. În unele cazuri, au avut relevanță și dificultățile cauzate de regimul lingvistic al ECHA. În mai multe din aceste contestații legate de „dimensiunea întreprinderii” (12), părțile (adică ECHA și reclamantul) au convenit să discute cazul în afara procedurii de contestare, iar Camera de recurs a suspendat procedura pentru a permite derularea negocierilor și a discuțiilor dintre părți. În majoritatea acestor cazuri, părțile au ajuns la un acord prin care cazul a fost soluționat în mod satisfăcător pentru ambele părți, contestațiile fiind apoi retrase. Deși Camera de recurs nu a trebuit să își încheie deliberările în aceste cazuri, simpla existență a procedurii de contestare le-a permis reclamantilor să obțină măsuri reparatorii, iar agenția a avut ocazia să își adapteze practicile pentru a ajuta IMM-urile.

În plus, în 2013 au fost înaintate două contestații în legătură cu un litigiu privind schimbul de date, una care ataca înregistrarea unei alte întreprinderi și trei având ca obiect verificări ale conformității. Aceste contestații, cu excepția celei în care directorul executiv a rectificat decizia contestată, sunt examinate în prezent de Camera de recurs.

În decursul anului 2013, au fost adoptate cinci decizii ale Camerei de recurs privind contestații ale deciziilor emise de ECHA în urma unor verificări ale conformității. Deși la baza deciziilor Camerei de recurs se află exclusiv fondul fiecărui caz, constatările acestora pot să aibă o aplicabilitate mai largă și implicații atât pentru părțile interesate, cât și pentru ECHA. Deciziile luate în aceste cazuri au oferit informații utile privind anumite probleme de ordin juridic și științific referitoare la interpretarea și punerea în aplicare a Regulamentului REACH: de exemplu, obligațiile agenției în temeiul articolului 25 atunci când solicită teste non-standard (criteriul „în ultimă instanță”); aplicarea principiului proporționalității atunci când agenția solicită informații suplimentare; considerațiile în legătură cu ghidurile OCDE privind testarea (A-005-2011); marja de apreciere a ECHA în analizarea propunerilor de extrapolare (A-001-2012); clarificarea procedurii de urmărire a deciziilor emise în urma evaluării dosarelor, conform articolului 42; interpretarea ghidului ECHA referitor la actualizarea dosarelor, în special, dacă agenția a informat în mod corespunzător reclamantul cu privire la termenul limită de efectuare a actualizărilor pentru ca acestea să fie luate în considerare în procesul decizional (A-003-2012); interpretarea cerințelor privind informațiile din anexa X la REACH; examinarea declarațiilor de excepție; actualizarea

întârziată a dosarului de înregistrare; obligația ECHA de a prezenta motivele care au stat la baza deciziilor sale (A-004-2012); legalitatea și limita schimbărilor permise în rectificările emise de directorul executiv al ECHA; admisibilitatea noilor informații prezentate în cursul procedurilor de contestare (A-007-2012); și principiul buneii administrări (A-003-2012 și A-007-2012). În plus, una dintre deciziile privind respingerea unei înregistrări (A-005-2012) a clarificat obligația solicitantului de a păstra la zi informațiile din contul REACH-IT și cerințele pe care trebuie să le satisfacă o notificare trimisă de ECHA solicitanților înregistrării prin intermediul REACH-IT pentru ca aceasta să fie valabilă.

De asemenea, ar trebui remarcat faptul că în 2013, într-un caz în care solicitantul a demonstrat un interes legitim în decizia finală, a fost acordată posibilitatea de a interveni în cazurile de contestații. Două dintre cererile de intervenție au fost respinse: una din cauză că solicitantul nu a demonstrat un interes legitim față de rezultatul aceluia caz specific, iar cealaltă deoarece solicitantul nu și-a stabilit personalitatea juridică. A existat o decizie procedurală privind o cerere de confidențialitate, adoptată de către președinte. Toate deciziile procedurale sunt publicate online după închiderea cazului în discuție.

Camera de recurs a depus eforturi semnificative pentru a acorda părților numeroase ocazii de a-și explica opiniile, de a-și susține argumentele și de a răspunde la argumentele celeilalte părți și, după caz, ale intervenienților. În aceeași notă, trebuie menționat faptul că în 2013 au fost organizate cinci audieri și o reuniune prin teleconferință (în temeiul articolului 15 din Regulamentul de procedură). Audierile, a căror durată obișnuită o depășește pe aceea a unei zile lucrătoare, au dat părților și intervenienților ocazia să pledeze direct în fața Camerei de recurs, iar Camerei – să adreseze întrebări direct părților și intervenienților în vederea clarificării oricăror elemente necesare pentru a lua o decizie finală.

Au fost demarate pregătirile pentru contestațiile viitoare rezultate din punerea în aplicare a Regulamentului BPR, prin formarea personalului în cooperare cu unitățile operaționale ale ECHA și prin participarea la seminarii și conferințe specifice. De asemenea, secțiunea „Recursuri” a site-ului ECHA a fost actualizată cu informații referitoare la contestațiile în temeiul Regulamentului BPR, traduse în toate limbile.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Adoptarea de către Camera de recurs a unor decizii de calitate superioară, fără întârzieri nejustificate.
2. Gestionarea eficientă a procedurii de contestație și a comunicărilor conexe.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de decizii definitive luate în termen de 90 de zile lucrătoare de la încheierea procedurii scrise sau orale	90%	100%

3. Principalele rezultate

- Au fost înaintate și prelucrate 22 de cazuri noi.
- Au fost adoptate opt decizii finale (dintre care două au fost decizii de retragere).
- Au fost adoptate 16 decizii procedurale (una privind o cerere de confidențialitate, trei cereri de intervenție, două conexări de cauze, șase suspendări ale procedurii, o cerere de schimbare a limbii, o rectificare, o cerere de introducere de noi probe și o cerere de audiere a experților).
- Au avut loc cinci audieri și o reuniune cu părțile în temeiul articolului 15 din Regulamentul de procedură.
- Toate deciziile finale, precum și anumite decizii procedurale legate de cereri de intervenție și cereri de confidențialitate, au fost publicate online. De asemenea, a fost publicat un nou pliant privind procedura de contestare.

Activitatea 10: Comunicări

Activitățile de comunicare ale ECHA sunt o componentă inerentă a activității unei agenții independente a UE. Acestea reprezintă un vehicul de informare a publicului agenției cu privire la modul în care ECHA își îndeplinește obligațiile, de păstrare a identității instituționale și a reputației publice a agenției și de interacționare cu părțile interesate. Site-ul ECHA explică procesele de reglementare ale agenției, publică ghiduri și asistență pentru părțile responsabile, reprezintă o platformă de diseminare a informațiilor privind substanțele chimice și oferă publicului larg informații privind scopurile legislației și progresele înregistrate în aplicarea acesteia. Comunicările interne ale ECHA fac ca personalul să fie informat și implicat, contribuind astfel la eficacitatea activității agenției.

1. Principalele realizări în 2013

Sub sloganul „REACH 2013”, ECHA a depus un efort coordonat major pentru a atrage atenția asupra termenului de înregistrare din 2013. Activitățile care au precedat termenul limită s-au axat pe alertarea întreprinderilor pentru ca acestea să se înregistreze la timp, fiind urmate de activități de promovare a rezultatelor înregistrate la termen și a implicațiilor acestora pentru utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță sporită. Agenția a organizat la Bruxelles prima conferință de presă din istoria sa pentru a oferi informații cu privire la rezultatele înregistrării. La conferință au participat jurnaliști din Bruxelles. Cele peste 14 000 de vizite unice pentru consultarea online a rezultatelor și cele 77 de articole semnificative au făcut ca această temă să depășească în popularitate, de peste două ori, celelalte știri de mare interes ale agenției. Cu această ocazie, știrile au ajuns și la aproximativ 18 000 de conturi Twitter. Utilizând diverse platforme partenere, cum ar fi Rețeaua întreprinderilor europene (EEN), această campanie a urmărit să-și propage mesajul în rândul IMM-urilor.

În colaborare cu serviciile Comisiei Europene, ECHA s-a angajat, de asemenea, într-o serie de alte activități de comunicare de amploare: începerea aplicării Regulamentului privind produsele biocide și ilustrarea beneficiilor REACH.

Pe lângă aceste evenimente cu termene precise, numeroasele realizări ale agenției au fost însoțite de activități de comunicare adresate părților responsabile, părților interesate și publicului larg. Comunicarea – în special prin intermediul buletinului informativ și al publicațiilor online ale agenției – a completat și a susținut activitatea de reglementare a agenției. Aceasta a reprezentat un instrument indispensabil pentru informarea părților interesate și a publicului cu privire la acțiunile ECHA de aplicare a legislației UE privind securitatea substanțelor chimice, nu în ultimul rând prin evidențierea celor patru obiective strategice pe care ECHA le-a adoptat ca temelie a activității sale după perioada inițială de stabilire a tuturor proceselor de reglementare.

Diversele acțiuni de comunicare comune cu partenerii din UE și cu organizațiile acreditate ale părților interesate au venit în sprijinul membrilor industriei, în special al IMM-urilor, ajutând la înțelegerea obligațiilor care le revin și a beneficiilor respectării legislației UE privind securitatea substanțelor chimice: pe site au fost pregătite noi secțiuni pentru lucrători și pentru publicul larg și a fost instituită o rețea de comunicatori. S-au organizat cursuri de formare pentru membrii Rețelei întreprinderilor europene. Agenția a informat organizațiile acreditate ale părților interesate prin intermediul unor buletine electronice pe teme specifice.

ECHA și-a făcut debutul pe platformele sociale în calitate de agenție: începând cu ianuarie 2013 știrile ECHA au fost publicate pe Twitter pentru a ajunge la mai multe persoane și pentru a amplifica prezența online a agenției. Au fost trimise 503 tweet-uri. A fost creată o strategie de comunicare pe platformele sociale care să ajute agenția să se adreseze unui public nou și bine delimitat, cu utilizarea eficientă a resurselor.

În decursul anului, ECHA s-a bucurat de mai multă implicare din partea părților interesate, cu un număr record de participanți la cele două Zile ale părților interesate organizate de ECHA pentru regulamentele REACH/CLP și, respectiv, BPR (3 500 de participanți în persoană și online); 1 000 de cititori suplimentari s-au abonat la Buletinul informativ al ECHA și la buletinele online *e-News*; au fost acceptate 10 noi organizații acreditate ale părților interesate; iar secretariatul ECHA a lansat o nouă platformă de discuții pentru organizațiile acreditate ale părților interesate din societatea civilă. Această intensificare a colaborării cu părțile interesate a fost deosebit de apreciată.

De asemenea, activitățile agenției s-au bucurat de un interes puternic din partea mass-mediei. Agenția a organizat peste 50 de interviuri pentru jurnaliști și a organizat două sesiuni de informare pentru mass-media.

Oferind în total 250 de produse reprezentând traduceri de documente originale ECHA și de elemente informative în celelalte 22 de limbi oficiale ale UE, agenția și-a depășit cu peste 25% obiectivul de a satisface nevoile de informații multilingve ale publicului său.

Împreună cu serviciile sale și cu Comisia Europeană, precum și cu alți parteneri în domeniul comunicării, agenția a demarat pregătirile pentru activitățile de sensibilizare cu privire la obligațiile legate de notificarea amestecurilor în temeiul CLP, care vor intra în vigoare în 2015. Din acest motiv, acțiunile subsecvente recomandărilor conținute în raportul Comisiei referitor la Comunicarea privind utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice, elaborat în temeiul articolului 34 alineatul (2) din CLP, au fost amânate până în 2014.

Un nou instrument de publicare, care fusese planificat pentru a facilita lansarea și revizuirea în timp util a publicațiilor ECHA, a fost amânat până în 2014 pentru a permite revizuirea mai multor proceduri de comunicare în scopul creșterii eficienței.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comunicarea dintre ECHA și publicul extern se derulează într-un mod eficace, în 23 de limbi ale UE dacă este cazul, iar ECHA beneficiază de relatări corecte și de o vizibilitate adecvată în presă.
2. Părțile interesate acreditate se implică în activitatea ECHA, convingându-se că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Angajații ECHA sunt bine informați și au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Gradul de satisfacție al cititorilor în ceea ce privește publicațiile ECHA, inclusiv limbile disponibile (site-ul internet, buletinele <i>e-News</i> , buletinul informativ, comunicatele de presă, alertele	Ridicat	Ridicat Buletine <i>e-News</i> - Ridicat

informative). Acest indicator trebuie măsurat prin prisma actualității, a conținutului și a utilității.		Buletinul informativ ECHA - Ridicat
Gradul de satisfacție al părților interesate acreditate față de informațiile pe care le primesc și angajamentul lor față de ECHA	Ridicat	Ridicat
Gradul de satisfacție al angajaților în ceea ce privește comunicarea internă	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Au fost publicate aproximativ 250 de produse (conținut online și offline) în cele 23 de limbi oficiale ale UE (inclusiv în croată).
- S-au derulat activități de comunicare coordonate privind termenul limită „REACH 2013”; au intrat în vigoare Regulamentul BPR și Foaia de parcurs pentru SVHC. Activitățile planificate privind cererile de autorizare și PIC au fost amânate până în 2014.
- Activitățile de comunicare privind produsele biocide au avut ca rezultat, printre altele, 12 comunicate de presă/alerte informative, 15 articole în Buletinul informativ, 28 de subiecte în actualizările adresate părților interesate, 60 de noi pagini internet, o Zi a părților interesate, o dezbatere strategică cu părțile interesate acreditate, materiale informative și activități de comunicare internă.
- Au fost emise 44 de comunicate de presă și au fost organizate două sesiuni de informare pentru mass-media. Au fost acordate peste 50 de interviuri solicitate spontan de mass-media.
- Au fost emise 50 de alerte informative, 51 de buletine e-News săptămânale și un buletin informativ bilunar pentru părțile interesate.
- Au fost organizate două Zile ale părților interesate, un atelier de lucru periodic pentru organizațiile acreditate ale părților interesate și o zi destinată informării părților interesate nou acreditate.
- Cu ocazia Zilei Europei a fost organizat un eveniment pentru publicul larg, care a atras 3 500 de vizitatori.
- Prezența online a agenției a continuat să crească, aceasta creând noi secțiuni pe site (de exemplu, privind produsele biocide) și continuând să disemineze informații despre substanțele chimice. S-au realizat aproximativ 1 800 de actualizări ale site-ului.
- A fost asigurat sprijin pentru redactarea și machetarea a 45 de publicații ECHA și au fost publicate opt pliante de popularizare a activității ECHA. ECHA a publicat pe site prima sa carte electronică (Programul de lucru multianual 2014-2018).
- Zilnic au fost furnizate informații interne pe intranet și pe ecranele informative interne, fiind publicate 449 de știri. Au fost emise 50 de rezumate săptămânale ale știrilor interne (ECHANet Exchange), au fost organizate patru adunări trimestriale ale personalului și trei mic dejunuri de lucru cu personalul ECHA și

directorul executiv.

- Au fost efectuate 10 sondaje de evaluare a satisfacției sau pentru înțelegerea experienței părților interesate.
- A fost lansat un instrument pentru eficientizarea gestionării interne a volumului de muncă asociat traducerilor.

Activitatea 11: Cooperare internațională

În calitate de agenție de reglementare principală la nivel mondial, ECHA gestionează regimul avansat al UE în materie de securitate a substanțelor chimice. Acest lucru presupune interacțiunea cu actori aflați dincolo de granițele Uniunii Europene. ECHA face schimb de experiență cu un număr tot mai mare de autorități de reglementare din țările care adoptă acte legislative privind securitatea substanțelor chimice și derulează acțiuni de sensibilizare pentru reprezentanții industriei din țările care realizează exporturi în UE. Aceasta contribuie la eficacitatea punerii în aplicare a legislației, în măsura în care aceasta depinde de contribuția actorilor străini la respectarea obligațiilor în cadrul UE. Contribuția ECHA la lucrările OCDE, precum și eforturile sale în sprijinul aderării UE la convențiile internaționale reprezintă elemente importante ale acestei activități.

1. Principalele realizări în 2013

Principalul domeniu de cooperare internațională al ECHA l-a constituit, încă o dată, implicarea agenției în numeroase activități ale OCDE, contribuția sa la pregătirea țărilor candidate în vederea aderării la UE și contactele sale cu statele membre individuale ale OCDE.

În cadrul OCDE, ECHA a continuat să aibă o contribuție activă în sensul armonizării instrumentelor de gestionare a substanțelor chimice. 2013 și 2014 sunt ani cruciali din punctul de vedere al obligațiilor de colectare a informațiilor pentru IUCLID 6, în scopul lansării publice în 2016; această activitate a fost demarată în 2013 printr-o consultare extinsă cu privire la cerințele părților interesate. Pentru a permite raportarea proprietăților nanomaterialelor, în 2013 au fost introduse în IUCLID modelele armonizate specifice ale OCDE, elaborate în anii anteriori. În colaborare cu JRC, s-a realizat un model armonizat OCDE care să înregistreze efectele intermediare ale studiilor toxicologice. Acest model este conceput să vină în sprijinul activității OCDE de urmărire a parcursului rezultatelor adverse (*Adverse Outcome Pathway*) și să servească drept prim pas pentru stabilirea unui mod de înregistrare a acestui tip de date.

Pentru ca informațiile referitoare la înregistrări din baza de date a ECHA să fie diseminate într-o măsură cât mai mare și cât mai eficient cu putință, linkul către site-ul eChemPortal al OCDE a fost actualizat în mod regulat. În plus, în 2013 a fost convenită o nouă siglă pentru portal și au continuat să fie asigurate dezvoltarea și mentenanța portalului.

ECHA a continuat să contribuie activ la dezvoltarea setului de instrumente QSAR în scopul de a-l transforma într-un instrument util și practic pentru solicitanții înregistrării din 2018 care doresc să studieze potențialul de extrapolare a datelor referitoare la substanțele lor. A fost încheiată analiza tehnică a codului software finalizat și a fost inițiată analiza științifică. Împreună cu OCDE, a fost pusă la punct o strategie de viitor care ia în considerare evoluțiile majore preconizate. În acest scop, a fost lansată o nouă licitație care să conducă la îmbunătățirea instrumentului. Scopul principal nu constă doar în sporirea validității științifice a setului de instrumente QSAR, ci și în îmbunătățirea semnificativă a ușurinței de utilizare.

Pe parcursul anului, agenția a continuat să vină în sprijinul țărilor candidate și potențial candidate, concentrându-se asupra Croației în perioada imediat premergătoare aderării la Uniunea Europeană, la 1 iulie 2013. Cu sprijinul oferit în baza Instrumentului de asistență pentru preaderare (IPA) al Uniunii Europene, agenția a realizat vizite de studiu, ateliere și alte activități de consolidare a capacităților în domeniul regulamentelor REACH, CLP și BPR, concentrându-se asupra cunoștințelor necesare beneficiarilor pentru a participa la activitățile ECHA.

Pe baza acordurilor de cooperare încheiate cu agențiile similare din Australia, Canada, Japonia și SUA a avut loc o serie de reuniuni (preponderent audio-vizuale) între experții în materie de reglementare, cu accent asupra schimbului de informații privind subiecte de natură tehnică, de la anumite substanțe individuale până la substanțele din articole și la evoluțiile reglementărilor din domeniul nanomaterialelor. De asemenea, au început să se depună eforturi în vederea reanalizării și intensificării cooperării.

Interesul lumii întregi față de legislația UE privind produsele chimice a continuat să înregistreze un nivel crescut, după cum demonstrează cererile de reuniuni explicative cu reprezentanții autorităților și ai industriei, venite din mai multe țări care au vizitat agenția pentru a înțelege mai bine statutul legislației și experiența dobândită în cursul aplicării acesteia. De asemenea, aceste prezentări au servit scopului de informare și sensibilizare a producătorilor străini – de la care provin aproape jumătate din totalul dosarelor transmise prin intermediul reprezentanților unici sau al importatorilor –, contribuind astfel la urmărirea obiectivului de îmbunătățire a calității dosarelor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comisia primește asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile sale internaționale, în special în cadrul organismelor multilaterale.
2. În limita responsabilităților sale, ECHA își extinde și cultivă relațiile de cooperare științifică și tehnică bilaterală cu principalele agenții de reglementare din țările terțe, care pot contribui la aplicarea regulamentelor REACH și CLP, și sprijină țările candidate la UE și țările potențial candidate în cadrul programului IPA, de manieră eficientă și eficace.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Gradul de satisfacție al părților interesate (inclusiv a Comisiei) față de activitățile de cooperare internațională ale Agenției (inclusiv față de asistența științifică și administrativă acordată Comisiei)	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- În total, au fost/sunt supuse revizuirii împreună cu OCDE un număr de 23 de modele armonizate noi și 15 modele actualizate, printre care și modele specifice pentru nanomateriale.
- În decembrie 2013 a fost lansată o versiune actualizată a setului de instrumente QSAR al OCDE, versiunea 3, care oferă mai multe funcții și baze de date.
- Specificațiile arhitecturii IUCLID 6 au fost acceptate în cadrul Grupului de experți pentru utilizatorii IUCLID al OCDE.

- Agenția a continuat să găzduiască și să îmbunătățească portalul eChemPortal, acordând prioritate îmbunătățirilor posibile aprobate de către Reuniunea comună din 2012.
- S-au desfășurat 17 activități în cadrul celui de al doilea proiect IPA pentru țările candidate și potențial candidate la UE.
- S-a acordat asistență tehnică Comisiei Europene în domeniul acordurilor bilaterale încheiate cu Japonia și Federația Rusă care cuprind o componentă referitoare la produsele chimice.
- S-au adus contribuții tehnice în beneficiul Comisiei Europene în legătură cu reuniunile GHS-ONU din iunie și noiembrie.
- Au avut loc aproape 20 de reuniuni (în special virtuale) cu agenții similare din Australia, Canada, Japonia și SUA.
- ECHA a primit vizita a șase delegații din Europa, Africa, Asia și America de Sud, precum și a unei delegații din partea unei organizații internaționale regionale care reprezintă câteva țări din Asia Centrală.
- ECHA a participat la 15 ateliere și seminare adresate publicului din țările terțe.
- Agenția a oferit Comisiei asistență științifică și tehnică privind GHS-ONU, inclusiv prin participare și contribuții la activitățile OCDE și ONU.
- A continuat colaborarea cu agențiile de reglementare din cele patru țări din afara Uniunii Europene cu care ECHA a încheiat acorduri de cooperare.
- Au avut loc activități de consolidare a capacităților țărilor candidate și potențial candidate la UE în cadrul programului IPA, precum și activități specifice de cooperare cu țările partenere la politica europeană de vecinătate (PEV) a Uniunii Europene în contextul Instrumentului european de vecinătate și parteneriat (IEVP).
- S-au oferit prezentări la seminare/ateliere de lucru și conferințe în țările terțe cu rol-cheie (fie în persoană, fie prin video-conferință) și s-au găzduit vizite ale reprezentanților acestor țări.

3. Gestionare, organizare și resurse

Activitatea 12: Gestionare

Agenția depune toate eforturile pentru a păstra o identitate instituțională modernă și un sistem de gestionare conform cu cele mai înalte standarde ale UE, astfel încât să poată integra în mod eficient noi activități în structura sa organizațională.

1. Principalele realizări în 2013

Consiliul de administrație, organismul de conducere al ECHA, se întrunește trimestrial pe parcursul anului. De-a lungul anului, consiliul și-a îndeplinit în mod satisfăcător toate obligațiile statutare prevăzute în legislație, în special prin stabilirea priorităților în programele de lucru anuale și multianuale, prin adoptarea bugetului și prin monitorizarea și raportarea realizărilor și performanțelor agenției. Planificarea multianuală a activităților agenției a fost adusă la un nivel mai avansat din punct de vedere strategic, iar Consiliul de administrație a adoptat în luna septembrie un program de lucru multianual pe cinci ani.

În cadrul activităților pregătitoare pentru sarcinile care îi vor reveni agenției în temeiul BPR, Consiliul de administrație a monitorizat îndeaproape progresele și a aprobat decizii corespunzătoare de punere în aplicare. Consiliul a ținut seama de „revizuirea REACH” realizată de Comisie și a luat măsuri adecvate pentru a soluționa problemele semnalate în legătură cu ECHA. În plus, a analizat funcționarea comitetelor ECHA și disponibilitatea resurselor la nivel național. În mod similar, a fost analizată și confirmată structura Camerei de recurs.

Reuniunea Consiliului de administrație din primul trimestru a fost organizată ca parte a președinției irlandeze a UE și a avut loc împreună cu o conferință pe tema REACH, cu accent special pe IMM-uri. Consiliul a fost informat permanent în legătură cu evoluțiile de la nivel instituțional, în special cu abordarea comună privind agențiile descentralizate și cu foaia de parcurs privind punerea ei în aplicare, de exemplu în cadrul unei reuniuni organizate de Comisie cu președinții consiliilor de administrație ale agențiilor. Reuniunile și deciziile Consiliului de administrație au fost pregătite de grupuri de lucru, în special în domeniul planificării și raportării, al auditului, al diseminării și al aspectelor referitoare la Camera de recurs. În 2013 au fost organizate șase proceduri scrise.

Politica privind gestionarea conflictelor de interese potențiale, adoptată de către Consiliul de administrație în luna septembrie 2011, a fost în continuare pusă în aplicare prin decizii specifice ale directorului executiv, integrată în procedurile ECHA și comunicată pe scară largă în cadrul agenției. Comitetul consultativ privind conflictele de interese a furnizat informații Consiliului de administrație în contextul finalizării criteriilor de eligibilitate pentru membrii organismelor ECHA. Au fost organizate sesiuni de formare și seminarii obligatorii pe tema conflictelor de interese și a deontologiei pentru întregul personal și pentru cadrele de conducere. În pregătirea unei revizui a politicii în 2014, a fost organizat un audit extern care a evaluat stadiul implementării prin prisma constatărilor din 2012 ale Curții de Conturi.

În decursul anului, agenția a primit mai multe vizite la nivel înalt, de exemplu din partea unor deputați în Parlamentul European. Pe parcursul anului 2013, s-a menținut o comunicare permanentă cu Comisia parlamentară ENVI. Între aceasta și directorul executiv al ECHA a avut loc un schimb de opinii care s-a axat pe „revizuirea REACH” realizată de Comisia Europeană.

Perioada de participare a ECHA în cadrul troicii de coordonare a rețelei agențiilor UE s-a finalizat în februarie 2013. În calitate de membru ordinar, ECHA a continuat să sprijine activ activitatea rețelei, în special în ceea ce privește materializarea abordării comune privind agențiile descentralizate. În decembrie 2013, rețeaua a prezentat instituțiilor un raport exhaustiv privind activitățile finalizate în acest domeniu.

În 2013, agenția a continuat să își cultive relațiile cu statele membre, prin vizitele directorului executiv și prin organizarea unei reuniuni cu directorii ACSM în vederea îmbunătățirii permanente a planificării comune a sarcinilor legate de evaluarea substanțelor și de gestionarea riscurilor. S-a acordat o atenție deosebită consolidării relațiilor cu noile autorități competente responsabile pentru BPR, de exemplu în planificarea anuală a reuniunilor cu directorii ACSM. În iulie, a fost organizată la Helsinki o reuniune cu autoritățile competente responsabile pentru REACH și CLP.

Agenția a continuat să își dezvolte sistemul integrat de control al calității în vederea îmbunătățirii proceselor de gestionare și a procedurilor interne. În 2013, accentul s-a pus pe pregătirea exercițiului de certificare 2014, în conformitate cu foaia de parcurs aprobată în vederea certificării ISO 9001. În plus, a fost demarat un proiect de pregătire a unui program de eficientizare pentru perioada 2014-2016, cu scopul de a ajuta ECHA să facă față reducerii de personal anunțate pentru agențiile UE și să pună în practică programul de lucru multianual. De asemenea, agenția a făcut eforturi pentru a introduce un sistem mai bun de gestionare a informațiilor interne, iar în prezent este în curs de derulare un proiect de îmbunătățire a gestionării înregistrărilor.

Consiliul de administrație al ECHA a adoptat un model de securitate unificat bazat pe sistemele de informații REACH și CLP, pentru a permite și schimbul de informații cu ACSM responsabile pentru produsele biocide. Modelul a fost realizat de Rețeaua responsabililor pe probleme de securitate, ținându-se seama de faptul că ACSM sunt direct implicate în multe proceduri în temeiul BPR și, prin urmare, necesită un acces mai larg și mai flexibil la sistemele de informații ale agenției. În plus, a fost întocmit un plan de pregătire tehnică a continuității informatice.

Numărul mare de decizii adoptate de agenție a generat o cerere sporită de asistență juridică internă pentru procesul decizional. De asemenea, agenția a întocmit un număr important de acte de procedură pentru susținerea deciziilor sale în cadrul procedurilor derulate la Tribunal, la Curtea de Justiție și la Camera de recurs.

ECHA a continuat să răspundă cu promptitudine cererilor depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul public la documente. Numărul de cereri pare să rămână stabil, însă numărul de documente și de pagini este în creștere, întrucât cererile se referă în principal la date de natură științifică complexă aflate în proprietatea acestui sector industrial, ceea ce implică o procedură de consultare intensă. În plus, ECHA și-a îndeplinit obligațiile legate de protecția datelor cu caracter personal, după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor (AEPD) și a propriului responsabil cu protecția datelor (DPO).

În decursul anului 2013, în cadrul sistemului de asigurare a calității a fost introdus un nou sistem de înregistrare și soluționare a reclamațiilor externe primite de agenție. S-au primit nouă reclamații externe, majoritatea având legătură cu probleme ale IMM-urilor, iar una cu diseminarea evaluării unui dosar. Toate aceste reclamații au fost soluționate în mod corespunzător și, când a fost necesar, au fost aplicate măsuri corective. O concluzie care poate fi trasă din acest exercițiu este că, ținând seama de numărul redus de reclamații semnalate, gradul de conștientizare în rândul personalului ECHA încă mai trebuie să crească.

Având în vedere necesitatea ca activitățile de aplicare a Regulamentului REACH să se reorienteze către implicarea întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și către sprijinirea

acestora în îndeplinirea obligațiilor care le revin în calitate de utilizatori din aval, precum și în pregătirea dosarelor în vederea depunerii până la termenul de înregistrare REACH din 2018, agenția a numit un „ambasador pentru IMM-uri”. ECHA a ales ca această funcție să fie exercitată de către directorul pentru cooperare, Andreas Herdina, incluzând-o astfel printre funcțiile de nivel superior ale agenției. Funcția cuprinde un rol intern, de promovare a nevoilor și preocupărilor IMM-urilor în rândul personalului ECHA, precum și de catalizare a unor răspunsuri adecvate, și un rol extern, de descoperire și analizare a acestor nevoi prin interacționarea cu IMM-urile și cu reprezentanții acestora, precum și de prezentare a abordării ECHA față de IMM-uri diferitelor categorii de public.

În conformitate cu Regulamentul financiar al ECHA, auditorul intern al agenției este auditorul intern al Comisiei Europene (IAS). În 2013, IAS a realizat un audit privind „Gestionarea comitetelor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice”. Pe baza rezultatelor auditului, IAS a formulat șapte recomandări, inclusiv o recomandare foarte importantă de revizuire a interpretării termenului de finalizare a avizelor CER privind substanțele propuse pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea armonizate în temeiul Regulamentului CLP.

În conformitate cu standardele de calitate și de control intern și având în vedere profilul de risc al agenției, „structurile de audit intern” (IAC) locale, ca resursă permanentă, aduc valoare adăugată prin faptul că furnizează directorului executiv servicii suplimentare de asigurare a exactității datelor și de consultanță. În 2013, IAC a realizat audituri de asigurare a calității datelor privind introducerea supravegherii video la sediul ECHA, secretariatul Forumului și gestionarea documentelor și a înregistrărilor.

Recomandările IAS și IAC au fost transpuse în planuri de acțiune.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția este guvernată prin intermediul unui proces eficient și eficace de administrare, care asigură planificarea corespunzătoare a activităților, alocarea resurselor, evaluarea și reducerea riscurilor, siguranța personalului, securitatea activelor și a informațiilor și garantează conformitatea și calitatea rezultatelor.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Gradul de îndeplinire a cerințelor ISO 9001:2008 de către elementele sistemului de management al calității.	80%	75%
Procentul de recomandări foarte importante emise în urma auditului și puse în aplicare la termen (IAS)	100%	100%
Procentul declarațiilor anuale de interes completate de către membrii Consiliului de administrație, de comitete și de Forum.	100%	100%

3. Principalele rezultate

- S-au organizat patru reuniuni ale Consiliului de administrație și 14 reuniuni la care au participat membri ai Consiliului de administrație.
- Au fost elaborate toate planurile și rapoartele de reglementare.
- Sistemul de control al calității a fost dezvoltat în continuare și a fost pus în aplicare prin foaia de parcurs aprobată în vederea certificării ISO 9001.
- S-a oferit asistență juridică solidă pentru a asigura concordanța deciziilor ECHA cu cerințele legale.
- S-a asigurat o apărare eficace în cadrul a 42 de proceduri judiciare derulate la Tribunal și/sau la Camera de recurs, prin prezentarea a zeci de documente juridice.
- În conformitate cu legislația în vigoare, s-au oferit răspunsuri la 70 de cereri inițiale și la trei cereri de confirmare a „accesului la documente”, legate de aproximativ 650 de documente.
- Au fost înregistrate în registrul privind protecția datelor 100 % dintre operațiunile de prelucrare ce au implicat date cu caracter personal identificate de responsabilul cu protecția datelor.
- S-a organizat o reuniune de planificare la nivelul directorilor ACSM.
- S-a organizat o reuniune a Rețelei responsabililor pe probleme de securitate.
- Au fost create 29 de acorduri-cadru pentru transferul taxelor către statele membre.

Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

1. Principalele realizări în 2013

În 2013, venitul din activitățile ECHA legate de REACH/CLP s-a ridicat la 89 milioane EUR, acesta provenind din taxele pentru înregistrările REACH, activitatea de verificare a IMM-urilor și dobânzile aplicate rezervelor. Cel de al doilea termen de înregistrare REACH a fost 31 mai 2013; datorită obținerii unor venituri din taxe mai mari decât cele previzionate inițial și rezultatului bugetar pozitiv din 2012, bugetul pentru 2013 a fost modificat prin creșterea rezervei cu 55,1 milioane EUR. În cursul anului 2013, activitățile legate de REACH au fost complet autofinanțate.

Regulamentul privind produsele biocide a început să se aplice de la 1 septembrie 2013. Venitul obținut în temeiul acestui regulament s-a ridicat la 7,48 milioane EUR. Acest venit a inclus o contribuție de 6,07 milioane EUR din partea UE, venituri din taxele pentru produse biocide de 0,31 milioane EUR, o contribuție voluntară din partea unui stat membru SEE de 0,18 milioane EUR și o contribuție de echilibrare de 0,92 milioane EUR din partea Comisiei pentru compensarea nerealizării veniturilor din taxe.

În 2013, ECHA a primit o contribuție din partea UE pentru Regulamentul PIC care a totalizat 1,56 milioane EUR. Această contribuție a permis agenției să continue activitățile de pregătire pentru asigurarea unei aplicări lipsite de probleme a acestui regulament începând cu 1 martie 2014.

Execuția bugetului pentru REACH a ajuns la 98,7% pentru creditele de angajament și la 88,3% pentru creditele de plată. Procentul de 98,7% depășește ușor ținta de 97% stabilită pentru 2013, în timp ce rata de execuție a plăților – 88,3% – depășește semnificativ ținta de 75%.

Pentru Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC, în pofida faptului că acestea se aflau în faza de început astfel cum a fost definită de Comisie, în primul an complet de execuție bugetară ratele de angajare s-au situat la un nivel ridicat, de 98,2% și, respectiv, 98,7%. În schimb, procentele plăților legate de aceste regulamente au fost foarte afectate de încadrarea în faza de început și de caracterul multianual al dezvoltării informatice, rămânând la 69,5% și, respectiv, 29,6%.

Rezervele de numerar ale agenției pentru activitățile legate de REACH/CLP au fost gestionate prin Banca Europeană de Investiții, Banca Centrală a Finlandei și prin depozite la termen, cu obiectivul permanent de a asigura protecția fondurilor și o diversificare suficientă a riscurilor. Rezerva permite agenției să își finanțeze activitățile derulate în legătură cu REACH până în 2015, dată după care se preconizează că ECHA va adopta un regim de finanțare mixt, bazat atât pe veniturile proprii, cât și pe contribuția acordată de UE. La sfârșitul anului 2013, ECHA a lansat licitații pentru servicii bancare, inclusiv pentru conturi bancare curente și de depozit.

Agenția a continuat să verifice sistematic statutul întreprinderilor care s-au înregistrat ca IMM-uri și care, prin urmare, au beneficiat de reduceri pentru IMM-uri. A fost finalizată verificarea unui număr total de 516 întreprinderi. În urma acestei activități, în 2013 s-au facturat în total taxe și comisioane de 8,2 milioane EUR.

Inițial, pentru 2013 se stabilise o țintă de 300 de verificări. În cursul anului, a fost introdusă o opțiune de rectificare a declarațiilor incorecte privind categoria de mărime a întreprinderii imediat după inițierea verificării de către ECHA. Această opțiune a permis întreprinderilor să beneficieze de o taxă administrativă redusă cu 50%. Un număr semnificativ de întreprinderi au ales această opțiune, iar decizia conducerii de a prelucra aceste cazuri cu prioritate a avut ca rezultat finalizarea unui număr mai mare de

verificări comparativ cu ținta propusă. Totuși, deși ținta a fost depășită semnificativ în 2013, se preconizează că această decizie de ierarhizare va face ca rezultatul din 2014 să fie mai mic decât ținta planificată.

În 2013, agenția a continuat să își dezvolte sistemele de raportare. Accentul principal s-a pus pe eficientizarea raportării la nivel de activitate și pe considerarea nevoii de separare a fondurilor între regulamentele REACH/CLP, BPR și PIC.

În sfârșit, în 2013 ECHA a achiziționat servicii științifice, informatice și administrative în baza contractelor-cadru existente, a finalizat cu succes licitațiile deschise pentru încheierea unor noi contracte-cadru pentru un sistem integrat de gestionare a resurselor umane, pentru faza 3 a setului de instrumente QSAR și pentru servicii de călătorie și medicale și a efectuat un audit pentru creșterea eficienței procedurilor de gestionare a achizițiilor și a contractelor, care a avut drept rezultat planificarea unor acțiuni care se vor derula în 2014.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene referitor la chestiuni financiare și de contabilitate	0	0
Procentul angajamentelor (al creditelor de angajament la sfârșitul anului)*	97%	98,7%
Procentul plăților (al creditelor de plată la sfârșitul anului)*	75% (*)	88,3%
Procentul creditelor reportate (% de fonduri angajate reportate în 2013)*	< 12%	10,4%
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100%	100%

* pentru activități legate de REACH/CLP.

3. Principalele rezultate

- Gestionarea riguroasă a bugetului și a lichidităților.
- Inventarierea completă a activelor.
- Mecanismul de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale agenției este funcțional și monitorizat strict.
- S-a instituit un sistem de raportare care asigură separarea fondurilor în funcție de diferitele acte legislative.
- S-au efectuat în continuare verificări sistematice ale statutului de IMM al solicitanților de înregistrări și s-au încasat venituri în urma stabilirii falsității unor declarații.
- Sistemul de raportare a cheltuielilor în funcție de activități se află în curs de punere în aplicare, cheltuielile legate de REACH/CLP fiind separate de cele privind BPR și, respectiv, PIC.
- Situația financiară anuală pentru 2012 a fost întocmită la timp.
- S-au încheiat noi contracte cadru pentru sistemul de gestionare a resurselor umane (HRMS), setul de instrumente QSAR (faza 3), servicii de călătorie și servicii medicale.

Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

1. Principalele realizări în 2013

Resurse umane

În domeniul selectării și al recrutării, ținta de recrutare pentru activități legate de REACH/CLP (97%) a fost atinsă. De asemenea, a fost atinsă și ținta de recrutare pentru activități legate de produsele biocide/PIC, în pofida faptului că, datorită incertitudinilor de natură bugetară, procesul de recrutare pentru întreaga schemă de personal a început abia în septembrie 2013. În mod excepțional, ECHA a angajat un număr mare de lucrători temporari, în special pentru a face față volumului de muncă ridicat din anumite domenii esențiale, precum procedura de înregistrare și activitățile pregătitoare importante pentru Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză. Fluctuația numărului de agenți temporari în 2013 a fost de 3,1%.

În domeniul politicilor și al reglementărilor, au fost realizate activități pregătitoare pentru noul Statut al funcționarilor și pentru punerea în aplicare a acestuia, inclusiv o campanie extinsă de informare a personalului. Tranziția la un nou furnizor de servicii medicale a fost finalizată cu succes, iar procesul de gestionare a fișelor medicale a fost îmbunătățit pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a datelor. Serviciile extranet au fost restructurate, cu accent special pe oferirea mai multor informații și a unei asistențe mai bune noilor veniți. Au fost promovate contactele cu autoritățile finlandeze în scopul sprijinirii integrării personalului în Finlanda. În plus, agenția a colaborat îndeaproape cu European Schooling Helsinki (Școala europeană de la Helsinki) pentru a oferi la Helsinki învățământ de înaltă calitate, conform programei Școlilor europene. De asemenea, a fost dezvoltat un instrument automatizat pentru procesul de gestionare a conflictelor de interese.

În domeniul învățământului și al dezvoltării, a fost lansat primul program ECHA de perfecționare a șefilor de echipă (absolvit de 53 de șefi de echipă) și au fost finalizate activitățile pregătitoare pentru programul de dezvoltare a personalului de conducere de nivel superior.

În iunie 2013, a fost organizată cu succes Ziua angajaților ECHA, având ca temă principală „eficiența organizațională”. Spre sfârșitul anului 2013 au fost organizate sesiuni de instruire a întregului personal cu privire la prevenirea hărțuirii. 63 de membri ai personalului au dobândit competențele necesare pentru a lucra într-o a treia limbă. Au fost organizate 23 de cursuri interne de formare științifică, 114 misiuni de formare externe și 25 de activități de dezvoltare organizațională. 16 stagiași și-au început stagiile la ECHA în 2013.

În domeniul dezvoltării profesionale, a fost elaborată o politică de fidelizare a personalului și a fost creat un serviciu de plasare a personalului disponibilizat pentru a veni în sprijinul angajaților ale căror contracte nu au fost reînnoite. Echipa responsabilă pentru dezvoltarea profesională a promovat mobilitatea internă și utilizarea pieței locurilor de muncă inter-agenții prin lansarea mai multor posturi libere pentru acest tip de recrutare.

Servicii instituționale

În urma identificării necesității unui domeniu mai vast pentru proiectele de renovare și întreținere a clădirilor, ECHA a primit un plan de acțiune general de la proprietar (Varma), care include atât acțiuni pe termen scurt, cât și pe termen lung. Câteva lucrări

au început deja în 2013 și se preconizează că în următorii doi ani vor fi demarate lucrări mai de amploare. Pentru a se asigura continuitatea activității, a fost instalată o nouă sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) în cadrul centrului de date 1 și s-a analizat necesitatea unor cabluri suplimentare. A fost finalizat un studiu privind proiectul propus de modernizare a instalației electrice; acesta este pregătit pentru implementare în 2014.

S-a pus accentul pe sistematizarea spațiilor de birouri pentru a face față reorganizării și noilor angajări pentru acțiunile legate de regulamentele BPR și PIC. ECHA a reușit să integreze personalul nou venit prin crearea mai multor posturi de lucru, achiziționarea de mobilier nou și utilizarea mai eficientă a spațiilor necompartimentate.

Securitatea fizică s-a îmbunătățit prin instalarea televiziunii cu circuit închis (TVCI), care a devenit operațională la începutul anului 2013. Ca urmare a recomandărilor din evaluarea riscurilor de incendiu, au fost reînnoite planurile de evacuare ale agenției și s-au realizat exerciții de evacuare generală.

Reuniunile și celelalte evenimente au fost organizate în centrul de conferințe al ECHA. La ele au luat parte circa 7 600 de participanți externi (+8% față de anul precedent). După cum se preconizase, numărul de webinarii și conferințe virtuale a continuat să crească, constatându-se o creștere cu 22% față de anul anterior. Pentru a se asigura funcționarea adecvată și eficiența a spațiilor pentru evenimente, în câteva săli de reuniuni au fost instalate echipamente noi.

S-a semnat un contract cu o nouă agenție de voiaj, pentru a răspunde atât nevoilor de călătorie ale participanților externi la reuniuni, cât și celor ale personalului ECHA. S-au adus actualizări importante instrumentului de gestionare a misiunilor, în scopul eficientizării fluxului de activitate și a raportării. În plus, pentru a asigura o soluție mai stabilă pentru serviciile de curierat ale agenției, s-a încheiat un contract de servicii pe termen mai lung.

Bibliotecile ECHA și-au oferit în continuare serviciile, în special unităților operaționale, printr-o gamă variată de cărți și de jurnale, precum și prin accesul la bazele de date și prin abonamente online.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Existența unui număr suficient de angajați calificați pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru și asigurarea unui mediu de lucru funcțional pentru aceștia.
2. Existența unui număr suficient de spații de birouri sigure și securizate în cadrul agenției pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personal, precum și a unor spații pe deplin funcționale pentru reuniunile organismelor agenției și pentru vizitatorii externi.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului pentru	97%	97%

activitățile legate de REACH/CLP		
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului pentru activitățile legate de BPR/PIC	90%	90%
Fluctuația numărului de agenți temporari	< 5%	3,1%
Numărul mediu de zile de instruire și dezvoltare per angajat	7,5	10,7
Nivelul de satisfacție a membrilor comitetelor, ai Forumului și ai CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe	Ridicat	Ridicat
Nivelul de satisfacție a personalului în ceea ce privește dotările de birou și serviciile logistice	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

Resurse umane

- Întocmirea statelor de plată pentru personalul statutar și realizarea altor plăți către personal, experții naționali detașați (END) și stagiați (616 persoane).
- Au fost lansate 28 de proceduri de selecție, dintre acestea fiind finalizate 27.
- Au fost recrutate 87 de persoane (dintre care 26 erau angajați interni care au încheiat contracte noi).
- S-a obținut o medie de 10,7 zile de formare pentru fiecare membru al personalului.
- Au fost evaluate performanțele personalului statutar (503 angajați) și a fost organizat un exercițiu de reîncadrare (pentru 425 de angajați).
- Au fost gestionate drepturile și obligațiile, condițiile de muncă, indemnizațiile și asigurările sociale ale unui număr de peste 600 de membri ai personalului statutar al ECHA.
- A fost acordată consiliere și asistență pentru mai mult de 600 de membri ai personalului statutar al ECHA și au fost gestionate aspecte legate de resursele umane precum drepturile și obligațiile individuale, politica de personal și bunăstarea.
- Sondajul realizat în rândul angajaților în 2013 a înregistrat o rată de răspuns de 82%, ceea ce reprezintă o creștere cu 10% a indicelui general al sondajului; rezultatele vor fi analizate și urmărite în primul trimestru din 2014.
- S-au promovat mobilitatea internă și piața locurilor de muncă inter-agenții prin lansarea a 20 de posturi libere pentru acest tip de recrutare.

Servicii instituționale

- Achiziționarea în timp util de echipamente, materiale și servicii prin proceduri de achiziții corespunzătoare.

- Calcularea și rambursarea în timp util a sumelor aferente misiunilor personalului (717) și a cheltuielilor de călătorie ale participanților externi la reuniuni (1 480).
- Dotări de birou sigure.
- Susținerea a 956 de evenimente (285 de reuniuni oficiale, 334 de conferințe video și online, 337 de alte reuniuni/ateliere).
- Echipamente audio-video pe deplin funcționale (modernizarea a 26 de săli pentru reuniuni cu echipamente noi).
- Servicii poștale eficiente.
- Bibliotecă și arhive bine organizate și corect gestionate.
- Inventar actualizat și corect al activelor care nu sunt de natură informatică.

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

1. Principalele realizări în 2013

În conformitate cu decizia strategică luată de ECHA, au fost externalizate cu succes mai multe activități de natură informatică. Motivele externalizării pot fi diferite. Administrarea REACH-IT a fost externalizată înainte de termenul de înregistrare REACH pentru a se asigura monitorizare și asistență non-stop. Administrarea altor sisteme, cum ar fi platforma de poștă electronică MS Exchange și platforma de gestionare a documentelor SharePoint, a fost externalizată pentru a se asigura o mai bună asistență și acoperire. Externalizarea ambelor proiecte a avut loc în paralel cu actualizarea lor, oferindu-se astfel o funcționalitate îmbunătățită utilizatorilor fiecărei aplicații, lucru pe care ECHA nu ar fi avut capacitatea să îl facă singură. În cel de al patrulea trimestru a fost achiziționată capacitate de calcul externă în vederea externalizării activității de gestionare a infrastructurii care nu este destinată producției (fiind utilizată în scopuri de dezvoltare și testare). Aceasta este o mișcare de pionierat pentru ECHA, întrucât face ca agenția să nu utilizeze numai infrastructura proprie pentru a furniza servicii informatice. Capacitatea externă o va completa pe cea internă fără investiții suplimentare în hardware. Deși ECHA se află acum pe o curbă de învățare în acest domeniu, utilizarea acestui concept este planificată și pentru viitor. ECHA își va păstra rolul de administrator al serviciilor care au fost externalizate.

În 2013 a fost identificată nevoia de capacitate de stocare suplimentară, în special pentru a face față unei eventuale creșteri bruște a volumului de date care trebuie stocate în perspectiva termenului de înregistrare REACH. ECHA a profitat de sistemele cu disponibilitate înaltă (HA) și de centrele de duplicare a datelor, implementate pentru a sprijini planul de continuitate operațională în domeniul IT, și a reușit să migreze întreaga capacitate de procesare de la un centru de date la celălalt, astfel încât actualizarea a avut loc în mare măsură în timpul programului de lucru și fără să afecteze utilizatorii finali.

S-a depus un efort semnificativ pentru sprijinirea introducerii treptate a instrumentelor IT ale ECHA în cadrul ACSM în scopul activităților legate de produsele biocide (IUCLID, R4BP 3). A fost creată o echipă interdepartamentală care să abordeze nu doar instalarea sistemelor IT și distribuirea dispozitivelor de securitate, ci și partea administrativă și implementarea imediată a asistenței permanente. Profitând de introducerea treptată a R4BP 3 și de utilizarea dispozitivelor de securitate, ECHA a putut să inițieze proiectul de eliminare a unității de criptare, soluția veche și complicată de accesare a REACH-IT de la distanță.

O problemă permanentă a tehnologiei informațiilor și comunicațiilor (TIC) este reprezentată de asigurarea unei infrastructuri corespunzătoare cererii, în special deoarece modernizarea infrastructurii este costisitoare și impune planificare bugetară. Din acest motiv, s-a lucrat mult la realizarea unui proces de gestionare a capacității, care identifică cererea de capacitate a fiecărui proiect și generează previziuni privind creșterea capacității pe termen mediu și lung. Acest lucru ne permite să garantăm disponibilitatea capacității.

S-au obținut progrese semnificative în asigurarea unui sistem mai eficient, mai integrat și mai puternic de derulare a procedurilor administrative în domeniul resurselor umane (HRMS). După licitație și atribuirea sistemului, activitatea de găzduire și implementare a fost inițiată înainte de sfârșitul anului, conform planificării, și au fost semnate contractele de implementare aferente. Infrastructura procedurilor administrative a fost îmbunătățită prin restructurarea aplicației de gestionare a misiunilor în conformitate cu noul manual privind misiunile, instrumentul Remedy a fost modificat pentru a include noul catalog TIC și acțiuni de prevenire și corectare a neconformităților (NC CAPA), iar pentru declarația

de interese (DoI) și sistemul de management al calității (IQMS) au fost dezvoltate aplicații noi, care vor fi produse la începutul lunii ianuarie.

În 2013, platforma internă de administrare a documentelor în cadrul agenției a fost reconfigurată pentru a asigura un cadru mult îmbunătățit pentru gestionarea documentelor și a fluxurilor de lucru administrative. Noua platformă este instalată pe o platformă SharePoint actualizată și externalizată și aplică procedurile adoptate privind gestionarea informațiilor, clasificarea, responsabilitatea operațională pentru executarea proceselor, nomenclatura comună și metadatele.

Sistemul de gestionare a datelor de identitate (IDM) asigură un nivel mai mare de coerență între sistemele, aplicațiile și procesele informatice, automatizând gestionarea ciclului de viață al identității între sistemul de gestionare a resurselor umane și sistemele Active Directory, Corporate Mail și ECAS. Acesta funcționează conform unor norme de conduită și reduce costurile și riscurile presupuse de gestionarea manuală a identității și a datelor de autentificare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Exploatarea infrastructurii tehnice TIC a agenției la un nivel ridicat al serviciilor, cu maximizarea continuității, a eficienței și a securității tuturor operațiunilor care pot fi derulate.
2. Un plan de continuitate operațională în domeniul IT care să includă în mod adecvat sistemele critice.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2013	Rezultatul obținut în 2013
Disponibilitatea sistemelor operaționale critice pentru clienții externi (adică durata de funcționare în timpul programului de lucru)	În medie, 98% pe parcursul a 12 luni	100%
Gradul de satisfacție a utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile informatice, ținând seama de raportul personal/asistență	Ridicat	Ridicat
Nivelul de includere a sistemelor critice în cadrul soluției de continuitate operațională care apelează la unul sau mai multe centre de date externe	Includerea REACH-IT, a site-ului ECHA, a sistemului de poștă electronică și a conectivității la internet	100%

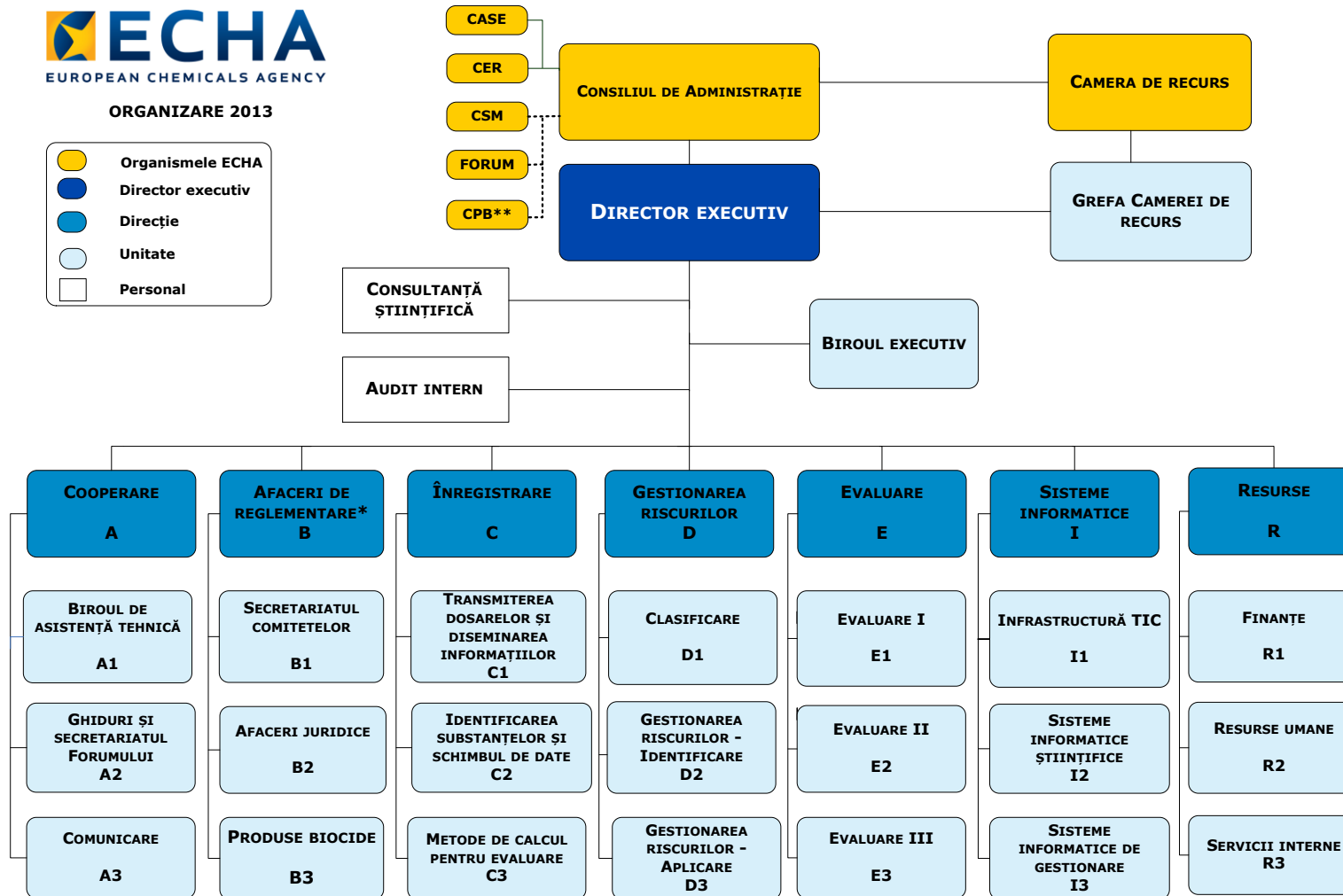
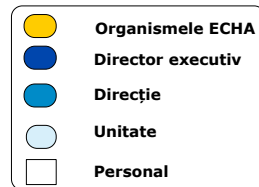
3. Principalele rezultate

- Performanță și disponibilitate adecvate a peste 70 de servicii TIC, care formează un catalog de servicii TIC în permanentă dezvoltare și care deservește toate funcțiile din cadrul ECHA și deseori din afara agenției.
- Infrastructură mai bună de asigurare a continuității operaționale datorită unui portofoliu mai bogat de sisteme critice cu disponibilitate ridicată, care deservește părți interesate externe (de exemplu, din domeniul produselor biocide) utilizând servicii de găzduire externalizate.
- A fost pus în aplicare pentru prima dată un sistem de gestionare a înregistrărilor, axat pe înregistrările secretariatului Consiliului de administrație, pe cele legate de procesul de planificare, monitorizare și revizuire și pe cele aferente ședințelor de coordonare ale directorului.
- A fost atribuit contractul-cadru și a demarat implementarea unui sistem complet de gestionare a resurselor umane bazat pe un pachet software găzduit.
- Instalarea sistemului de gestionare a identității a condus la o eficiență crescută în gestionarea utilizatorilor mai multor sisteme, datorită acordării și anulării automate a accesului utilizatorilor.
- Administrarea platformei de gestionare a documentelor și a sistemului de poștă electronică au fost externalizate.
- A fost achiziționată capacitate de calcul externă, iar gestionarea ei a fost externalizată.
- Aproximativ 700 de laptop-uri au fost actualizate, cu un timp de întrerupere minim, pentru instalarea noului mediu de automatizare a echipamentelor de birou.
- S-au oferit asistență și acces la sistemele informatice ale ECHA pentru peste 50 de utilizatori din partea AC și peste 500 de utilizatori din partea ACSM cu ocazia punerii în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide.

ANEXA 1: Organigrama ECHA 2013



ORGANIZARE 2013



* INCLUSIV COORDONAREA AVIZELOR ȘI A PROCESULUI DE LUARE A DECIZIILOR CONFORM REGLEMENTĂRILOR ÎN VIGOARE
 ** COMITETUL PRIVIND PRODUSELE BIOCIDICE va fi înființat la 1 septembrie 2013

Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2013

Președinte: Nina Cromnier

Membri

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Croația
Leandros NICOLAIDES	Cipru
Karel BLAHA	Republica Cehă
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danemarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlanda
Catherine MIR	Franța
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Ungaria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Țările de Jos
Edyta MIĘGOĆ	Polonia
Ana Teresa PEREZ	Portugalia
Luminița TÎRCHILĂ	România
Edita NOVAKOVA	Slovacia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Spania
Nina CROMNIER	Suedia
Arwyn DAVIES	Regatul Unit

Persoane independente desemnate de Parlamentul European

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

⁸ Cu statut de observator întrucât se așteaptă nominalizarea oficială.

Reprezențați desemnați de Comisia Europeană

Antti PELTOMÄKI	Direcția Generală Întreprinderi și Industrie
Björn HANSEN	Direcția Generală Mediu
Krzysztof MARUSZEWSKI	Direcția Generală Centrul Comun de Cercetare (JRC)
Hubert MANDERY	Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universitatea din Darmstadt

Observatori din țările SEE/AELS și alte țări

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2013

Președinte: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membri	Statul care a făcut numirea
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croația
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipru
Pavlina KULHANKOVA	Republica Cehă
Henrik TYLE	Danemarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlanda
Sylvie DRUGEON	Franța
Helene FINDENEGG	Germania
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Sergejs GAIDUKOVS	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Țările de Jos
Linda REIERSON	Norvegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Inês ALMEIDA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	România
Peter RUSNAK	Slovacia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Spania
Sten FLODSTRÖM	Suedia
Gary DOUGHERTY	Regatul Unit

Membrii CER – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2013

Președinte: Tim BOWMER

Membri	Statul care a făcut numirea
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Croația
Marian RUCKI	Republica Cehă
Frank JENSEN	Danemarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danemarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlanda
Elodie PASQUIER	Franța
Stéphanie VIVIER	Franța
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Ungaria
Katalin GRUIZ	Ungaria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Țările de Jos
Marja PRONK	Țările de Jos
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Slawomir CZERCZAK	Polonia
João CARVALHO	Portugalia
Radu BRANISTEANU	România
Mihaela ILIE	România

Anja MENARD SRPČIČ	Slovenia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Miguel SOGORB	Spania
José Luis TADEO	Spania
Anne-Lee GUSTAFSON	Suedia
Bert-Ove LUND	Suedia
Stephen DUNGEY	Regatul Unit
Andrew SMITH	Regatul Unit

Membrii CASE – Comitetul pentru analiză socio-economică la 31 decembrie 2013

Președinte: Tomas ÖBERG

Membri	Statul care a făcut numirea
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Croația
Georgios BOUSTRAS	Cipru
Jiri BENDL	Republica Cehă
Lars FOCK	Danemarca
Johanna KIISKI	Finlanda
Jean-Marc BRIGNON	Franța
Karine FIORE-TARDIEU	Franța
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Angela LADOPOULOU	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungaria
Zoltan PALOTAI	Ungaria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Țările de Jos

Thea Marcelia SLETTEN	Norvegia
Zbigniew SLEZAK	Polonia
João ALEXANDRE	Portugalia
Robert CSERGO	România
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spania
Åsa THORS	Suedia
Stavros GEORGIU	Regatul Unit

Membrii CPB – Comitetul pentru produse biocide la 31 decembrie 2013

Președinte: Erik VAN DE PLASSCHE

Membri	Statul care a făcut numirea
Edmund PLATTNER	Austria
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croația
Andreas HADJIGEORGIOU	Cipru
Jørgen LARSEN	Danemarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlanda
Pierre-Loic BERTAGNA	Franța
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Germania
Athanassios ZOUNOS	Grecia
Klára Mária CZAKÓ	Ungaria
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Italia
Anta JANTONE	Letonia
Saulius MAJUS	Lituania
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Țările de Jos
Christian DONS	Norvegia
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polonia
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalia
Mihaela-Simona DRAGOIU	România
Vesna TERNIFI	Slovenia

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Spania

Mary IAKOVIDOU

Suedia

Nicola GREGG

Regatul Unit

Membrii Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea la 31 decembrie 2013

Președinte: Szilvia Deim

Membri

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipru
Oldřich JAROLÍM	Republica Cehă
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemarca
	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlanda
Vincent DESIGNOLLE	Franța
Katja VOM HOFE	Germania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituania
Jill WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Țările de Jos
Gro HAGEN	Norvegia
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Graca BRAVO	Portugalia
Mihaela ALBULESCU	România
Dušan KOLESAR	Slovacia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spania
Agneta WESTERBERG	Suedia
Mike POTTS	Regatul Unit

ANEXA 2: Cifre cu valoare de referință

Principalii factori determinanți ai activităților ECHA	Estimări pentru 2013	Total	Date reale %
Dosare care sosesc în 2013			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	15 200	14 839	98%
Propuneri de testare*****	410	410	100%
Cereri de confidențialitate (noi cereri primite)***	770	548	71%
Acces la date mai vechi de 12 ani*	240	106	44%
Notificări PPORD	400	299	75%
Solicitări de informații	1 200	1425	119%
Litigii privind schimbul de date	33	19	58%
Numărul de notificări în baza articolului 7 alineatul (2) din REACH	70	98	140%
Numărul de rapoarte și notificări în baza articolului 38 din REACH	400	147	37%
Propuneri de restricționare (anexa XV)	8	4	50%
Propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3	1	33%
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI la Regulamentul CLP)	70	29	41%
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	30	17	57%
Propuneri de identificare ca SVHC elaborate de ECHA	5	0	0%
Cereri de autorizare	20	13	65%
Cereri pentru denumiri alternative	150	38	25%
Substanțe din CoRAP ce vor fi evaluate de SM	50	46	92%
Decizii ale ECHA în 2013			
Evaluări finalizate			
nr. de proiecte de decizie privind propunerile de testare	20	46	230%
nr. de verificări ale conformității încheiate	560	928	166%
- dintre care proiecte de decizie (30%)	350	566	162%
nr. de proiecte de decizie privind evaluarea substanțelor	30	32	107%
Decizii privind schimbul de date	3	11	367%
Decizii privind verificarea integralității (nefavorabile, adică respingeri)**	470	15	3%
Decizii privind cererile de confidențialitate (nefavorabile)	80	198	248%
Decizii privind cererile de acces la documente			
cereri inițiale	400	53	13%
cereri de confirmare	8	3	38%
Contestații formulate în 2013			
Contestații formulate în 2013	36	22	61%
Altele			
Proiect de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1	1	100%
Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1	1	100%
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizate (recomandări privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	8 500	6698	79%
Verificări ale IMM-urilor	300	516	172%
Reuniunile Consiliului de administrație	4	4	100%
Reuniunile CSM	6	6	100%
Reuniunile CER	5	4	80%
Reuniunile CASE	4	4	100%
Reuniunile Forumului	3	3	100%
Solicitări de informații generale prin telefon sau e-mail	3 300	763	23%
Întrebări adresate de presă	1 000	478	48%

Comunicate de presă și alerte informative	75	95	127%
Noi posturi AC care urmează să fie ocupate pentru activități legate de Regulamentele REACH/CLP	11	11	100%
Recrutare ca urmare a fluctuației personalului	25	21	84%
Activități legate de produsele biocide/PIC			
Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	1	1	100%
Cereri de reînnoire sau revizuire a substanțelor active	3	1	33%
Cereri de autorizații ale Uniunii	9	0	0%
Evaluarea echivalenței tehnice	25	1	4%
Reuniuni ale CPB	3	3	67%
Posturi noi de AT/AC care urmează să fie ocupate pentru activități legate de Regulamentul privind produsele biocide****	28	24	86%
Posturi noi de AT/AC care urmează să fie ocupate pentru activități legate de Regulamentul PIC	3	3	100%

* Acces la date mai vechi de 12 ani: aceste informații pot fi recuperate în prezent în cadrul procesului de solicitare a informațiilor. Acesta este numărul de astfel de solicitări de informații gestionate de către echipa responsabilă de schimbul de date.

** Se referă doar la respingerile generate de rezultatele negative ale verificării integralității tehnice (= taxă plătită + rezultat negativ la verificarea integralității tehnice).

*** Bazat pe data de finalizare a dosarelor.

**** 10 posturi care urmează să fie ocupate în 2014.

***** Nr. de noi înregistrări finalizate în trimestrul dat, inclusiv una sau mai multe propuneri de testare.

ANEXA 3: Resurse în 2013

Resurse în 2013

	REACH Resurse de personal 2013				Buget 2013		PRODUSE BIOCIDE Resurse de personal 2013				Buget 2013		PIC Resurse de personal 2013				Buget 2013		ECHA (Total) Resurse de personal 2013				Buget 2013	
	AD	AST	AC	Total	Buget inițial	Total angajat	AD	AST	AC	Total	Buget inițial	Total angajat	AD	AST	AC	Total	Buget inițial	Total angajat	AD	AST	AC	Total	Buget inițial	Total angajat
Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (buget operațional)																								
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Activitatea 2: 2. Evaluare	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al Biroului de asistență tehnică	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Activitatea 6: Asistență IT pentru operațiuni	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
Organisme ECHA și activități de sprijin																								
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Activitatea 9: Camera de recurs	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Activitatea 10: Comunicări	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980		1		1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Activitatea 11: Cooperarea internațională	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
Gestionare, organizare și resurse																								
Activitatea 12: Gestionare	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Activitatea 16: Produsele biocide							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Activitatea 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
Total	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211

În schema de personal 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Număr total de posturi AT ocupate la 31 decembrie 2013: 468

Număr total de posturi AC ocupate la 31 decembrie 2013: 85

Alți angajați (experți naționali detașați, lucrători temporari, stagiați) la 31 decembrie 2013: 74

Resurse financiare și umane per activitate (excluzând posturile vacante și cele în curs de ocupare)

ANEXA 4: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Substanțe adăugate pe lista substanțelor candidate în 2013

Denumirea substanței	Număr CE	Număr CAS	Data includerii pe lista substanțelor candidate	Domeniu SVHC	Decizia privind lista substanțelor candidate	Propusă de
Sulfură de cadmiu	215-147-8	1306-23-6	16.12.2013	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]; #nivel de îngrijorare echivalent din cauza unor probabile efecte grave asupra sănătății umane [articolul 57 litera (f)]	ED/121/2013	Suedia
Dihexil ftalat	201-559-5	84-75-3	16.12.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]	ED/121/2013	Germania
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'diilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-sulfonat) de disodiu (C.I. Roșu direct 28)	209-358-4	573-58-0	16.12.2013	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]	ED/121/2013	Țările de Jos
4-amino 3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-5-hidroxi-6-(fenilazo) naftalen-2,7-disulfonat de disodiu (C.I. Negru direct 38)	217-710-3	1937-37-7	16.12.2013	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]	ED/121/2013	Țările de Jos
Etilen tiouree; imidazolidin-2-tionă; 2-imidazolin-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16.12.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]	ED/121/2013	Suedia
Di(acetat) de plumb	206-104-4	301-04-2	16.12.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]	ED/121/2013	Țările de Jos
Trixilil fosfat	246-677-8	25155-23-1	16.12.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]	ED/121/2013	Austria
4-nonilfenol, ramificat și liniar, etoxilat	-	-	20.6.2013	Nivel de îngrijorare echivalent din cauza unor probabile efecte grave asupra mediului [articolul 57 litera (f)]	ED/69/2013	Germania
Pentadecafluorooctanoat de amoniu (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20.6.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]; #PBT [articolul 57 litera (d)]	ED/69/2013	Germania
Cadmiu	231-152-8	7440-43-9	20.6.2013	Cancerigen (articolul 57a); #nivel similar de îngrijorare din cauza unor probabile efecte grave asupra sănătății umane [articolul 57 litera (f)]	ED/69/2013	Suedia
Oxid de cadmiu	215-146-2	1306-19-0	20.6.2013	Cancerigen (articolul 57a); #nivel de îngrijorare echivalent din cauza unor probabile efecte grave asupra sănătății umane [articolul 57 litera (f)]	ED/69/2013	Suedia
Dipentil ftalat (DPP)	205-017-9	131-18-0	20.6.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]	ED/69/2013	Polonia
Acid pentadecafluorooctanoic (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20.6.2013	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]; #PBT [articolul 57 litera (d)]	ED/69/2013	Germania

ANEXA 5: Analiza și evaluarea Raportului anual de activitate al ordonatorului de credite pentru anul 2013

MB/05/2014 final
20.3.2014

ANALIZA ȘI EVALUAREA RAPORTULUI ANUAL DE ACTIVITATE AL ORDONATORULUI DE CREDITE PENTRU ANUL 2013

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc,

având în vedere Regulamentul financiar al Agenției Europene pentru Produse Chimice (MB/53/2008), în special articolul 40,

având în vedere Programul de lucru pe 2013 al Agenției Europene pentru Produse Chimice, adoptat de Consiliul de administrație în cadrul reuniunii sale din 28 septembrie 2012,

având în vedere Raportul anual de activitate al ordonatorului de credite al Agenției Europene pentru Produse Chimice pe 2013, în forma prezentată Consiliului la 7 martie 2014,

ÎNTRUCÂT,

Ordonatorul de credite raportează Consiliului de administrație cu privire la îndeplinirea îndatoririlor sale sub forma unui raport de activitate anual, însoțit de informații financiare și de gestiune pentru a confirma că informațiile conținute în raport prezintă o imagine fidelă și echitabilă, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel în orice rezerve formulate în legătură cu anumite domenii ale veniturilor și cheltuielilor,

Nu mai târziu de 15 iunie în fiecare an, Consiliul de administrație transmite autorității bugetare și Curții de Conturi o analiză și o evaluare a raportului anual al ordonatorului de credite privind exercițiul financiar precedent. Analiza și evaluarea sunt incluse în raportul anual al agenției, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

ADOPTĂ URMĂTOAREA ANALIZĂ ȘI URMĂTOAREA EVALUARE,

1. Salută rezultatele prezentate în Raportul anual de activitate al ordonatorului de credite, precum și nivelul înalt de performanță atins în privința îndeplinirii sarcinilor impuse de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Acest lucru se reflectă în faptul că au fost îndeplinite 53 dintre cele 56 de obiective de performanță stabilite în programul de lucru pentru 2013.
2. FELICITĂ ECHA pentru activitățile operaționale realizate în 2013 și, în special, pentru realizările obținute în ceea ce privește:
 - a) gestionarea cu succes a termenului de înregistrare REACH din 2013, începerea fără probleme a aplicării în septembrie 2013 a Regulamentului privind produsele biocide și activitățile pregătitoare efectuate pentru începerea aplicării Regulamentului PIC în martie 2014;
 - b) continuarea publicării informațiilor privind substanțele chimice înregistrate sau notificate, în special publicarea informațiilor cuprinse în toate dosarele înregistrate până la termenul din 2013. Până la sfârșitul anului, pe site-ul ECHA erau disponibile gratuit informații din aproximativ 40 000 de dosare de înregistrare, cuprinzând peste 10 000 de substanțe;
 - c) finalizarea a 928 de verificări ale conformității cu privire la dosarele înregistrate la primul termen de înregistrare din 2010, depășind astfel ținta de 5% adoptată în 2013 ca angajament propriu;
 - d) actualizarea planului de acțiune comunitar pentru evaluarea substanțelor, care a inclus 36 de substanțe pentru 2012-2014, sprijinirea statelor membre în evaluarea a 55 de substanțe și facilitarea aprobării primelor decizii în cadrul Comitetului statelor membre;
 - e) adăugarea pe lista substanțelor candidate a 13 substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), aducând numărul total al substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate la 151 până la sfârșitul anului;
 - f) finalizarea celei de a patra recomandări pentru includerea substanțelor prioritare în lista de autorizare și pregătirea celei de a cincea recomandări;
 - g) asigurarea asistenței pentru solicitanții de autorizații prin organizarea a nouă sesiuni de informare anterioară transmiterii pentru întreprinderile care solicitau autorizarea și gestionarea cu succes a primelor cereri depuse;
 - h) finalizarea Planului de punere în aplicare a Foii de parcurs pentru SVHC până în 2020 și dezvoltarea în continuare a unor instrumente de examinare pentru susținerea abordării analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor.
 - i) facilitarea schimbului de informații între statele membre pentru a spori coordonarea și cooperarea în domeniul gestionării riscurilor;
 - j) adoptarea a 2 avize CER și 2 avize CASE privind propunerile de restricționare și adoptarea a 34 de avize CER privind propunerile CLH și a unui aviz CASE și CER privind prima cerere de autorizare;
 - k) contribuția la creșterea considerabilă a activității celor trei comitete (CER, CASE și CSM), menținând în același timp calitatea și respectând termenele legale. Instituirea și pregătirea noului Comitet pentru produse biocide și a Grupului de coordonare în vederea începerii activității;
 - l) menținerea la zi a inventarului C&E cu un număr total de 6,1 milioane de notificări prelucrate din 2010, vizând 125 000 de substanțe distincte și diseminarea publică a informațiilor privind C&E pentru 116 000 de substanțe;

- m) sprijinul acordat sectorului industrial pentru consolidarea capacității, în special cu privire la înregistrare și autorizare, cu ajutorul unor instrumente de comunicare diverse, cum ar fi webinarile și materialele specifice în 23 de limbi ale UE;
 - n) efectuarea unui pas important prin desemnarea unui „ambasador pentru IMM-uri” care să țină cont în mod corespunzător de eforturile IMM-urilor și de provocările cu care se confruntă acestea în încercarea de a face față unor poveri administrative și financiare suplimentare și să furnizeze IMM-urilor asistență și orientări suplimentare adaptate nevoilor acestora;
 - o) acordarea direct de sprijin solicitanților înregistrării prin intermediul Biroului de asistență tehnică al ECHA, precum și prin elaborarea unor ghiduri actualizate și noi destinate sectorului industrial și publicarea unui număr substanțial din aceste ghiduri în 23 de limbi ale UE, cu mult înaintea termenului de înregistrare; implicarea în acest demers a birourilor naționale de asistență tehnică prin rețeaua HelpNet;
 - p) implementarea până la 1 septembrie a instrumentelor și procedurilor necesare care să permită întreprinderilor să își depună cererile în conformitate cu noul Regulament privind produsele biocide; punerea la dispoziția sectorului industriei a ghidurilor și manualelor necesare pentru începerea adoptării măsurilor în vederea îndeplinirii obligațiilor impuse de acest regulament și extinderea serviciilor Biroului de asistență tehnică al ECHA și serviciilor Helpnet prin acordarea de asistență și pentru produsele biocide;
 - q) conceperea unui program de dezvoltare a eficienței pentru perioada 2014-2016 pentru a putea face față reducerilor de personal impuse tuturor agențiilor UE concomitent cu creșterea numărului de dosare;
 - r) atingerea unei rate ridicate de execuție bugetară a creditelor de angajament – de peste 98% pentru toate regulamentele;
 - s) atingerea țintei de recrutare pentru activitățile aferente tuturor regulamentelor și elaborarea unei politici de fidelizare a personalului și a unui serviciu de plasare a personalului disponibilizat.
3. Constată nivelul ridicat al calității consultanței științifice oferite de agenție, în special în legătură cu elaborarea metodelor de testare, inclusiv în ceea ce privește alternativele la testarea pe animale, evaluarea securității chimice, nanomateriale, substanțe PBT și perturbatori endocrini.
4. Salută faptul că agenția continuă să lucreze în mod transparent, că părțile interesate și titularii cazurilor sunt implicați, după caz, de către comitete și că un atelier de lucru la care au participat aceste organizații a fost organizat la Bruxelles, cu scopul de a facilita contribuirea lor la programele de lucru ale ECHA.
5. Salută faptul că agenția a făcut un pas important către îmbunătățirea site-ului pentru diseminare, ca răspuns la un sondaj în rândul părților interesate.
6. Salută eforturile intensificate și continue ale agenției în vederea îmbunătățirii calității dosarelor, inclusiv în ceea ce privește intermediarii, prin revizuirea strategiei privind verificarea integralității și conformității și prin încurajarea solicitanților înregistrării să își actualizeze dosarele în mod proactiv.
7. Constată că, în continuare, CSM nu a putut să ajungă la un consens unanim în legătură cu niciuna dintre propunerile de testare a toxicității pentru reproducere și că anul trecut au fost înaintate Comisiei peste 82 de dosare.

8. Salută reuniunea anuală cu directorii ACSM, din data de 20 noiembrie 2013, care oferă un ajutor substanțial la o planificare eficientă.
9. Salută activitatea Forumului în legătură cu armonizarea abordărilor privind aplicarea și, în special, în legătură cu finalizarea proiectului privind interconexiunile între autorități ce asigură baza aplicării deciziilor emise de autoritățile de reglementare.
10. Remarcă cu îngrijorare că raportul final privind al doilea proiect coordonat de aplicare al Forumului a evidențiat deficiențe semnificative în legătură cu fișele cu date de securitate.
11. Apreciază apariția primelor decizii ale Camerei de recurs în legătură cu contestațiile depuse privind evaluarea dosarelor.
12. Așteaptă cu interes să fie informat cu privire la progresele înregistrate în obținerea certificării ISO 9001:2008, precum și în îndeplinirea cerințelor Regulamentului financiar cadru privind eficiența și eficacitatea sistemelor de control intern și, în special, adoptarea standardelor de management integrat și continuarea analizării și gestionării riscurilor.
13. Remarcă succesul agenției și eforturile continuate ale acesteia în direcția verificării statutului de IMM al solicitanților înregistrării.
14. Remarcă faptul că veniturile din redevențe și drepturi în baza activităților REACH și CLP din 2013 s-au ridicat la 85,8 milioane euro, depășind astfel previziunile, iar cele din activitățile aferente Regulamentului privind produsele biocide la 313 000 euro.
15. Remarcă cu îngrijorare dificultățile cu care se confruntă agenția, în lipsa unei rezerve financiare, în ceea ce privește obținerea unei subvenții suplimentare în acei ani în care veniturile vor fi mai scăzute decât estimările.
16. Felicită agenția pentru reducerea ratei de reportare a fondurilor REACH și CLP la 10,4% și o încurajează să își continue eforturile de a reduce reportarea cât mai mult posibil.
17. Remarcă faptul că ratele de reportare pentru fondurile aferente Regulamentului privind produsele biocide și PIC au fost mai scăzute decât în anul precedent și încurajează agenția să continue să le reducă.
18. Constată continuarea activității agenției în ceea ce privește facilitarea accesului autorităților statelor membre la sistemele IT R4BP, REACH-IT și IUCLID, precum și asigurarea utilizării securizate a informațiilor în aceste sisteme.
19. Remarcă faptul că în 2013 ECHA și-a îmbunătățit infrastructura TIC și a externalizat serviciile de gestionare pentru REACH-IT pentru a putea asigura monitorizarea și asistența non-stop, în conformitate cu planul de continuitate operațională pentru sistemele informatice necesare activităților aferente termenului de înregistrare REACH din 2013.
20. Remarcă progresele suplimentare care s-au făcut în domeniul conflictelor de interese, constând în elaborarea și punerea în aplicare a procedurilor agenției ca răspuns la recomandările Curții de Conturi.

21. Recomandă ECHA:

- a) să își alinieze mai bine procedurile de planificare și raportare, prin urmărirea îmbunătățirii în continuare a legăturilor dintre programele de lucru multianuale și pregătirea bugetului și, respectiv, prin informarea Consiliului de administrație;
- b) să continue să îmbunătățească eficiența organismelor sale, cum ar fi raționalizarea proceselor de elaborare a avizelor CER și CASE;
- c) să continue să găsească sinergii între diferitele activități și să revizuiască procedurile pentru a gestiona mai bine constrângerile în materie de resurse din anii următori;
- d) să vină în sprijinul competitivității și inovării prin stabilirea mai clară a modului în care activitățile sale susțin și reflectă aceste aspecte;
- e) să continue să depună eforturi pentru a îmbunătăți ușurința utilizării site-ului său de diseminare;
- f) să utilizeze comunicarea multilingvă în cadrul contactelor sale cu întreprinderile, în special cu IMM-urile;
- g) să continue eforturile de simplificare a cerințelor privind informațiile legate de identitatea substanțelor;
- h) să extindă asistența acordată IMM-urilor, având în vedere următoarele termene din 2015 (clasificarea amestecurilor conform CLP) și din 2018 (înregistrarea REACH a cantităților mai mici);
- i) să continue să utilizeze experiența dobândită prin schimbul de date pentru a oferi consultanță punctuală întreprinderilor, în special IMM-urilor;
- j) să valorifice experiența dobândită prin gestionarea cererilor de autorizare pentru a permite industriei să își întocmească dosarele în cel mai eficace și eficient mod.

semnat

Pentru Consiliul de administrație
Nina Cromnier