

Programul de lucru pentru 2013



DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Raportul cuprinde recomandări în atenția potențialilor solicitanți ai înregistrării, în vederea îmbunătățirii calității înregistrărilor viitoare. Cu toate acestea, utilizatorilor li se atrage atenția că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie un aviz juridic și nu reprezintă poziția pe care o poate adopta Agenția Europeană pentru Produse Chimice într-un anumit caz.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice are dreptul de a modifica sau revizui documentul în orice moment, pentru a corecta eventualele erori sau inexactități ale textului.

Programul de lucru pentru 2013

Helsinki, 27 septembrie 2012

Doc: MB/35/2012 final

Referință: ECHA-12-A-03-RO
ISBN-13: 978-92-9217-810-9
ISSN: 1831-7456
Data publicării: Octombrie 2012
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei sub forma:

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

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/about/contact_en.asp

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: C.P. 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

Listă de acronime	4
Introducere	8
Provocările și prioritățile ECHA pentru 2013	9
1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare	11
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	11
Activitatea 2: Evaluare	18
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	25
Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)	30
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul orientărilor și birourilor de asistență tehnică	33
Activitatea 6: Instrumente IT științifice	37
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	40
Activitatea 16: Produsele biocide	42
Activitatea 17: Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)	44
2. Organismele ECHA și activitățile transversale	46
Activitatea 8: Comitete și forum	46
Activitatea 9: Camera de recurs	52
Activitatea 10: Comunicări	54
Activitatea 11: Cooperarea internațională	57
3. Gestionare, organizare și resurse	60
Activitatea 12: Gestionare	60
Activitatea 13: Finanțe, aprovizionare și contabilitate	63
Activitatea 14: Resurse Umane și servicii interne	66
Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor	69
4. Riscurile agenției	71
Listă de anexe	
ANEXA 1: Organigrama ECHA 2013	73
ANEXA 2: Estimări de bază.....	74
ANEXA 3 Resurse estimate pentru 2013	77
ANEXA 4: Plan de achiziții	78

Listă de acronime

AD	Administrator
AST	Asistent
APT	Adaptare la progresul tehnic
BPC	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
C&E	Clasificare și etichetare
AC	Agent contractual
CCH	Verificări ale conformității
GC	Grup de coordonare
Chesar	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și raportare
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
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
Portalul eChem	Portal global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice
CE	Comisia Europeană
CCE	Curtea de Conturi Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
BESC	Biroul european pentru substanțe chimice
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
EDEXIM	Baza de date europeană pentru exportul și importul de produse chimice periculoase
SEE	Spațiul Economic European
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
SESI	Sistemul electronic de schimb de informații
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
PEV	Politica europeană de vecinătate
IEVP	Instrumentul european de vecinătate și parteneriat
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
IPA	Instrument de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistem de gestionare integrată a 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 competentă
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
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
R4PB	Registrul pentru produse biocide
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care oferă asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
SAICM	Abordarea Strategică a Managementului Internațional al Chimicalelor
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
SIEF	Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
END	Expert național detașat
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
TP	Propuneri de testare
ONU	Organizația Națiunilor Unite
GHS-ONU	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al Organizației Națiunilor Unite
PL	Program de lucru

Prezentarea Agenției Europene pentru Produse Chimice

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în centrul noului sistem 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 (CLP) al Parlamentului European și al Consiliului]. Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Scopul sistemului REACH îl constituie garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a mediului; promovarea unor metode alternative testării pe animale, pentru a evalua pericolele legate de substanțele chimice; facilitarea liberei circulații a substanțelor în cadrul pieței unice; îmbunătățirea competitivității și inovării. Practic, se așteaptă ca noul regim să acopere deficitul de informații privind așa-zisele „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)” introduse pe piața europeană; să accelereze introducerea unor substanțe chimice sigure și inovatoare pe piață; să eficientizeze gestionarea riscurilor prezentate de aceste substanțe – în special prin transferul sarcinii de identificare și control al riscurilor de la autorități la întreprinderi. Pentru punerea în aplicare cu succes a REACH, este necesară o agenție care să funcționeze corect, capabilă să emită avize independente și de înaltă calitate, bazate pe date științifice, în termene legale stricte, precum și să asigure funcționarea fără probleme a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a Regulamentului REACH depinde, de asemenea, de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE, de Parlamentul European și de Comisia Europeană („Comisia”), pe de o parte, și, pe de altă parte, de industrie pentru aplicarea corespunzătoare a regulamentului.

Obiectivul Regulamentului CLP este de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și anumitor articole, prin armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a normelor de etichetare și ambalare. Proprietățile periculoase ale produselor chimice cuprind atât pericole fizice, cât și pericole pentru sănătatea oamenilor și mediu, inclusiv pentru stratul de ozon. Mai mult decât atât, Regulamentul CLP constituie 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 (SAICM), adoptată la Dubai la 6 februarie 2006.

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 pentru produse biocide și substanțele lor active, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție pentru oameni, animale și mediu. Aplicarea regulamentului va începe în septembrie 2013 și atribuie ECHA noi sarcini în evaluarea substanțelor active și în autorizarea produselor biocide.

Misiunea ECHA

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

ECHA ajută întreprinderile să se conformeze legislației, promovează utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță, furnizează informații privind produsele chimice și abordează produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare.

Viziunea ECHA

ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume pentru siguranța produselor chimice.

Valorile ECHA

Transparenți

Noi 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 abordat.

Independenți

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

De încredere

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

Eficienți

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

Devotați bunăstării

Noi încurajăm utilizarea în condiții de securitate și utilizarea durabilă a produselor chimice pentru îmbunătățirea calității vieții în Europa și pentru a proteja și îmbunătăți calitatea mediului.

Introducere

Prezentul program de lucru prezintă obiectivele Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2013, cel de-al șaselea an de activitate al acesteia. Programul de lucru multianual 2013-2015, adoptat în iunie 2012 de Consiliul de administrație al ECHA în urma unei consultări publice, stă la baza prezentului program de lucru anual. Programul de lucru a fost structurat în conformitate cu metoda ECHA de gestionare bazată pe activități, fiind împărțit în 17 activități. Fiecărei activități i-a fost alocat un set de obiective și rezultate, precum și indicatori de performanță cu ajutorul cărora pot fi monitorizate realizările.

Abordarea strategică nouă adoptată de Consiliul de administrație al ECHA în programul multianual de lucru 2013-2015 va oferi o direcție Agenției în alocarea și prioritizarea resurselor. Obiectivele anuale ale planului de lucru vor deriva din abordarea strategică. Există patru obiective strategice:

1. maximizarea disponibilității unor date de înaltă calitate cu scopul de a permite producerea și utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță.
2. mobilizarea autorităților în direcția utilizării datelor într-un mod inteligent cu scopul de a identifica și de a aborda chestiunea produselor chimice care prezintă motive de îngrijorare.
3. abordarea provocărilor științifice care joacă un rol de punct central pentru formarea capacității științifice și normative a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori.
4. adoptarea sarcinilor legislative actuale și noi într-un mod eficient și eficace, în același timp adaptându-se la viitoarele constrângeri legate de resurse.

Noul Regulament privind produsele biocide se va aplica de la 1 septembrie 2013. Regulamentul atribuie ECHA sarcini și resurse suplimentare – în special, revizuirea cererilor pentru autorizarea anumitor produse biocide. ECHA se va pregăti în continuare pentru a fi gata să pună în aplicare regulamentul în septembrie 2013. Activitățile din domeniul produselor biocide vor fi predate de Centrul Comun de Cercetare (JRC) din cadrul Comisiei până la sfârșitul anului 2013.

O reformare a Regulamentului PIC¹, care vizează importul și exportul de produse chimice periculoase, va conferi de asemenea noi sarcini ECHA. În 2013, ECHA va depune eforturi în vederea înregistrării de progrese ale activităților de pregătire, astfel încât Agenția să devină operațională pentru noile sarcini PIC până în martie 2014, după ce activitățile vor fi predate de JRC din cadrul Comisiei.

Bugetul final al ECHA și schema de personal pentru resursele umane vor fi adoptate în decembrie 2012 de către Consiliul de administrație al acesteia, după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene de către autoritatea bugetară (Parlamentul European și Consiliul). În cazul în care cifrele aferente venitului total sau personalului autorizat diferă semnificativ de estimările actuale, programul de lucru va fi ajustat în consecință.

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

Provocările și prioritățile ECHA pentru 2013

Cele patru obiective strategice vor oferi o direcție principală cu privire la modalitatea de abordare a provocărilor presupuse de diferitele activități descrise în prezentul program de lucru. Anul 2013 va fi un an de vârf din mai multe puncte de vedere: cel de-al doilea termen de înregistrare și implicațiile acestuia, un apogeu al verificărilor conformității care să ajungă la obiectivul de 5 %, numărul de evaluări ale substanțelor aflate în creștere constantă, primele cereri de autorizare și volumul de muncă permanent ridicat în materie de propuneri de clasificare și etichetare armonizate. În plus, Regulamentul privind produsele biocide va deveni operațional la 1 septembrie 2013 și va trebui ca activitățile privind produsele biocide să fie înglobate cu alte activități în vederea maximizării sinergiilor.

Cel de-al doilea termen de înregistrare¹ în temeiul Regulamentului REACH va cere industriei să transmită mii de dosare de înregistrare. În plus față de simpla prelucrare a înregistrărilor, va exista de asemenea o creștere a numărului de solicitări, a solicitărilor adresate biroului de asistență tehnică, a litigiilor privind schimbul de date, a cererilor de confidențialitate și a contestațiilor. Numărul mare de transmițeri de dosare va crește, de asemenea, necesitatea de a publica informații referitoare la substanțele înregistrate. Mai mult, ECHA va oferi asistență solicitanților principali ai înregistrării și solicitanților membri ai înregistrării pentru a-i sprijini în pregătirea de dosare tehnice și de rapoarte de securitate chimică de înaltă calitate care să îndeplinească cerințele legale și să contribuie la realizarea obiectivelor sale strategice.

Verificările conformității reprezintă instrumentul principal pentru verificarea conformității dosarelor cu Regulamentul REACH, urmărind astfel obiectivul strategic de maximizare a datelor de înaltă calitate. Obiectivele de evaluare se vor menține la un nivel ridicat în 2013. Împreună cu propria responsabilitate a industriei, evaluarea trebuie să le inspire cetățenilor UE încrederea că dosarele de înregistrare depuse de industrie sunt de bună calitate și respectă cerințele. ECHA va asigura utilizarea inteligentă a datelor transmise de industrie pentru gestionarea normativă eficientă a produselor chimice prin selectarea și abordarea dosarelor din punctul de vedere al conformității într-un mod care să asigure o interfață eficientă cu procesele de gestionare a riscurilor. ECHA s-a angajat ca până la sfârșitul anului 2013 să realizeze obiectivul de 5 % de verificări ale conformității la cel mai mare interval cantitativ. O parte însemnată din verificările specifice ale conformității trebuie să contribuie la realizarea ambițiosului obiectiv. În plus, evaluarea substanțelor trebuie să ajungă la o viteză de croazieră. Realizarea deciziilor finale privind toate propunerile de testare pentru termenul din 2010 și urmărirea deciziilor anterioare necesită luarea de măsuri de către ECHA și de statele membre.

În ceea ce privește gestionarea riscurilor, identificarea substanțelor și a celor mai adecvate măsuri de gestionare a riscurilor de către autoritățile competente ale statelor membre și de Comisie/ECHA va urmări în continuare să utilizeze datele în mod inteligent și să se ocupe de produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare. Acest lucru va conduce treptat la un număr de propuneri de restricționare și la introducerea mai multor substanțe pe lista de autorizare. În plus, în calitate de proces nou, prelucrarea cererilor de autorizare va constitui o provocare întrucât numărul de cereri va crește. Pentru 2013, provocarea va fi elaborarea unor avize solide de către CER și CASE privind primele cereri care sunt așteptate la sfârșitul anului 2012.

O altă provocare pentru ECHA va fi aceea de a-și asigura disponibilitatea pentru intrarea în funcțiune a noului Regulament privind produsele biocide. ECHA va trebui să fie pregătită pentru transmiterea și prelucrarea diferitelor tipuri de dosare cu produse

¹ 31.5.2013 pentru substanțe produse sau importate în cantități de cel puțin 100 de tone (articolul 23 din Regulamentul REACH).

biocide; pentru punerea în funcțiune a Comitetului pentru produse biocide; precum și pentru recrutarea și instruirea unor oameni de știință și a altor experți care să prelucreze și să evalueze diferitele tipuri de dosare. În plus, va fi necesar ca Biroul de asistență tehnică al ECHA și birourile de asistență tehnică din statele membre să poată gestiona întrebările venite din partea industriei cu privire la produsele biocide; va fi necesară pregătirea unor ghiduri, manuale și a altor instrumente ca asistență pentru industrie; precum și o campanie de comunicare pentru a informa industria, autoritățile competente ale statelor membre și alte părți interesate cu privire la obligațiile care decurg din noua legislație.

În cele din urmă, dotarea Comisiei cu expertiză științifică pentru dezvoltarea ulterioară de către aceasta a politicii de gestionare a produselor chimice, în special ca urmare a revizuirii Regulamentului REACH din 2012, va constitui o provocare. Aceasta provine din aspirația ECHA de a deveni un punct central pentru construirea de cunoștințe științifice și normative în statele membre, instituțiile europene și alți actori și de a utiliza aceste noi cunoștințe pentru a îmbunătăți aplicarea legislației în materie de produse chimice.

Deși nivelul de activitate și nevoile de resurse vor atinge apogeul în 2013, măsurile de austeritate din cadrul bugetului UE impun reducerea costurilor cu resursele umane și financiare în toate organismele Uniunii Europene. Așadar, este probabil ca ECHA să se afle într-o situație în care, pe lângă maximizarea sinergiilor între diferitele procese și legislații, trebuie să obțină în continuare randament, reducând sau încetinind activitățile care nu sunt obligatorii sau în cazul cărora legislația nu prevede termene fixe.

1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

1. Principalele provocări în 2013

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Înregistrare

REACH se bazează pe principiul conform căruia responsabilitatea identificării și a gestionării riscurilor aferente unei substanțe revine întreprinderii care produce, importă, comercializează sau utilizează respectiva substanță. Întreprinderile producătoare sau importatoare de substanțe în cantități de minimum o tonă pe an trebuie să demonstreze că și-au asumat această responsabilitate prin intermediul unui dosar de înregistrare, care este transmis la ECHA. După primirea dosarului de înregistrare, înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a efectuat plata comisionului.

Anul 2013 este anul celui de-al doilea termen de înregistrare pentru substanțele etapizate² care beneficiază de un regim tranzitoriu în temeiul REACH. Întreprinderile producătoare sau importatoare de substanțe în cantități de minimum 100 de tone pe an trebuie să își transmită dosarele de înregistrare la ECHA până cel târziu la data de 31 mai 2013. Pe baza studiilor efectuate în cooperare cu industria în 2012, ECHA este pregătită pentru trei scenarii diferite, baza planificării fiind aproximativ 8 000 de dosare programate până la termenul-limită de înregistrare și aproximativ 7 000 de dosare de înregistrare de alte tipuri, cum ar fi substanțe noi sau actualizări. Se presupune că majoritatea înregistrărilor vor cunoaște două valori maxime: solicitanții principali vor transmite la sfârșitul primului trimestru pentru a beneficia de un termen mai scurt pentru verificările integralității efectuate de ECHA, iar solicitanții membri ai înregistrării vor transmite mai aproape de termenul-limită. Bazându-se pe experiența dobândită în 2010 din primul termen de înregistrare, ECHA a pus în aplicare un plan pentru a se ocupa de perioadele de apogeu ale volumului de muncă, pe baza personalului existent și interimar instruit în sensul redistribuirii temporare. Acest lucru se întâmplă pentru a garanta că dosarele vor fi supuse verificării conformității în mod eficient și în timp util. Cu toate acestea, concentrarea resurselor pe procesul de înregistrare poate avea un impact asupra altor activități, cum ar fi diseminarea, care ar putea fi amânată pentru ultimul trimestru când toate numerele de înregistrare vor fi fost distribuite.

ECHA se angajează ca în ultimele luni premergătoare celui de-al doilea termen de înregistrare să furnizeze asistență de transmitere orientată către solicitanții înregistrării pentru ca aceștia să îndeplinească obligațiile legale și să transmită dosare de înaltă calitate. Pentru a fi la zi cu progresul înregistrat de industrie și pentru a putea reacționa prompt la orice probleme care ar putea pune în pericol înregistrarea, ECHA va participa activ la activitatea grupului de contact al directorilor (GCD), care a jucat un rol important în obținerea unei reușite la termenul-limită de înregistrare din 2010. Pentru termenul din 2013, GCD acordă o atenție specifică activităților de informare către IMM-uri prin intermediul autorităților europene și naționale și al asociațiilor. Este de așteptat ca activitatea GCD să se intensifice în perioada premergătoare termenului-limită de înregistrare din mai 2013. În plus, pentru a ajuta utilizatorii din aval să monitorizeze progresele înregistrate de procesul de înregistrare, ECHA va publica periodic lista

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.

substanțelor pentru care a fost primit un dosar pe site-ul său internet. În cele din urmă, ECHA se va ocupa de preînregistrările și înregistrările primite din Croația³, în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Tratatul de aderare a Croației la Uniunea Europeană.

În cele din urmă, cu resurse sporite, Agenția va continua activitatea de verificare a valabilității dosarelor de înregistrare primite pentru substanțele utilizate ca intermediari pentru a verifica dacă utilizările specificate sunt în concordanță cu definiția de utilizare intermediară și dacă sunt aplicate condiții strict controlate.

Instrumente și metode de calcul

Înregistrarea reprezintă doar primul pas în lanțul de evenimente care conduc la o utilizare din ce în ce mai sigură a produselor chimice, astfel cum se prevede în Regulamentul REACH. De aceea, ECHA vrea să încurajeze solicitanții înregistrării să își îmbunătățească permanent dosarele de înregistrare pe măsură ce colectează informații noi privind substanțele lor. În acest scop, ECHA va continua dezvoltarea unor metode de examinare și a unor instrumente automate pentru identificarea deficiențelor dosarelor. Rezultatele examinării, împreună cu cele mai bune practici, vor fi comunicate solicitanților înregistrării cu scopul de a stimula actualizarea spontană.

Cel de-al doilea termen de înregistrare înseamnă că în 2013 va fi o creștere treptată a conținutului de baze de date ECHA privind substanțele. Agenția va asigura utilizarea inteligentă a acestor date pentru gestionarea normativă eficientă a produselor chimice prin creșterea progresivă a capacității sale de extragere și analiză de date, în funcție de disponibilitatea resurselor, cu scopul de a identifica în mod precis informațiile care servesc cel mai bine interesului altor procese REACH și CLP, cum ar fi evaluarea și gestionarea specifică a riscurilor.

Alte tipuri de transmițeri de dosare

Pentru stimularea inovării europene, întreprinderile pot cere scutiri temporare de obligațiile de înregistrare pentru substanțele utilizate în cercetarea și dezvoltarea orientate spre produs și proces (așa-numitele „notificări PPORD”). Întrucât numărul notificărilor PPORD este mai mic decât cel preconizat, ECHA intenționează să facă această posibilitate mai bine cunoscută întreprinderilor. Primele scutiri PPORD expiră în 2013, moment în care va începe evaluarea potențialelor cereri în vederea prelungirii lor. Deciziile informate privind cererile de prelungire a PPORD se vor baza pe evaluarea cererilor originale din 2008, proces care va fi finalizat până la începutul anului 2013.

Pe lângă prelucrarea înregistrărilor și a notificărilor PPORD, ECHA primește informații privind substanțele sub formă de rapoarte elaborate de utilizatorii din aval (în cazul în care utilizarea în aval nu este acoperită de scenariul de expunere al furnizorului) și de notificări ale substanțelor în articole. Utilizatorii din aval ai solicitanților înregistrării din 2013 vor fi susținuți în obligațiile lor de raportare prin furnizarea de sprijin practic sub formă de ghiduri și exemple simple, precum și de instrumente ușor de utilizat.

Regulamentul privind produsele biocide va intra în vigoare la 1 septembrie 2013 și întreprinderile vor începe transmiterea dosarelor cu produse biocide la ECHA. În plus, transferarea activităților legate de PIC de la Comisie la ECHA este programată pentru martie 2014. În prima jumătate a anului, activitățile de pregătire pentru primirea și prelucrarea acestor noi tipuri de dosare și notificări vor rula în paralel cu vârful de înregistrare. Acest lucru va fi o provocare și trebuie să fie monitorizat cu atenție pentru a evita orice întreruperi în oricare dintre cele două cazuri. În același timp, transmiterea dosarelor privind produsele biocide și PIC va beneficia de sinergiile cu legislațiile REACH

³ Se preconizează că la 1 iulie 2013, Croația va adera la UE.

și CLP, permițând, pe termen lung, utilizarea cea mai eficientă a resurselor. Începând cu 1 septembrie 2013, Agenția va fi pregătită să primească dosarele privind produsele biocide și se va ocupa de acestea în conformitate cu termenele legale.

Programul de dezvoltare a ESC

Substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an, inclusiv toate substanțele etapizate până la cel de-al doilea termen de înregistrare, necesită o evaluare detaliată a securității chimice (ESC), documentate într-un raport de securitate chimică (RSC). În cazul majorității substanțelor clasificate ca fiind periculoase, utilizarea unor scenarii specifice de expunere care să documenteze utilizarea în condiții de siguranță trebuie să fie raportate într-un RSC și furnizate utilizatorilor din aval ai solicitanților înregistrării ca atașamente la o fișă cu date de securitate (FDS). Până în 2020 va fi finalizată, în cooperare cu autoritățile competente din statele membre și cu industria, o foaie de parcurs care să ghideze îmbunătățirea continuă a calității RSC-urilor, inclusiv a scenariilor de expunere (ES).

În 2013, pe baza analizei rapoartelor de securitate chimică ale solicitanților înregistrărilor de la primul termen de înregistrare, ECHA se va concentra pe dezvoltarea suplimentară a metodelor și instrumentelor pentru evaluarea expunerii în acele domenii în care există lacune majore. ECHA va continua să publice exemple de RSC-uri care să demonstreze aspecte diferite de bună calitate în diferite situații reale. În plus, ECHA va continua să sprijine solicitanții înregistrării, precum și utilizatorii din aval, în formarea capacităților pentru dezvoltarea de scenarii de expunere de bună calitate care să fie incluse în RSC și în FDS. Accentul va fi plasat pe soluții practice care pot fi puse în aplicare pentru a garanta utilizarea sigură a produselor chimice. În special, activitățile vor urmări să ajute utilizatorii din aval să se conformeze la cerințe prin îmbunătățirea metodologiei și prin furnizarea de exemple de substanțe utilizate în amestecuri și în produse de consum, precum și perioada de utilizare. ECHA va dezvolta și îmbunătăți baza de dovezi din care își orientează asistența acordată industriei printr-o revizuire mai sistematică a rapoartelor de securitate chimică disponibile.

De asemenea, ECHA va promova inițiative, precum seminarii și cursuri de formare, pentru a mări gradul de conștientizare și capacitatea părților interesate în legătură cu problemele legate de scenariile de expunere și pentru a încuraja comunicarea și schimbul de informații între industrie și autorități cu privire la punerea în aplicare a principiilor acestor scenarii. În această privință, „rețeaua pentru schimbul de informații între ECHA și părțile interesate privind scenariile de expunere” (ENES) și activitatea specifică subiectului vor avea un rol esențial.

Schimbul de date și identificarea substanțelor

Schimbul de date este un proces REACH care precede transmiterea în comun a informațiilor de înregistrare de către întreprinderile care produc sau importă aceeași substanță. Obiectivul schimbului de date este de a minimiza costurile pentru întreprinderi, de a preveni duplicarea testelor pe animale și a altor teste și de a facilita clasificarea și etichetarea comune a substanțelor. Schimbul de date este obligatoriu pentru studiile în care sunt utilizate teste pe animale vertebrate. ECHA facilitează schimbul de date între solicitanții potențiali ai înregistrării și are un rol de arbitraj în soluționarea potențialelor litigii privind schimbul de date. Sunt prevăzute două direcții separate pentru schimbul de date: instituirea unor Forumuri pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF-uri) pentru substanțele etapizate care au fost preînregistrate și procesul de solicitare de informații pentru alte substanțe.

Numărul litigiilor privind schimbul de date a rămas destul de scăzut din 2008. Cu toate acestea, deoarece 2013 este de un an de înregistrare, se anticipează că, la începutul anului 2013, va exista o creștere a solicitărilor de arbitraj în ceea ce privește litigiile

privind substanțele etapizate între întreprinderile care lucrează împreună în cadrul SIEF-urilor. ECHA își pregătește capacitatea de soluționare a acestor litigii în timp util înainte de termenul-limită de înregistrare, astfel încât toți solicitanții înregistrării să își poată transmite dosarele la timp. În cazul solicitărilor de informații, ar putea exista o perioadă de vârf, așa cum s-a întâmplat în lunile premergătoare termenului din 2010, pentru substanțele etapizate care nu au fost preînregistrate în 2008. Acest lucru ar avea un impact asupra capacității ECHA de a prelucra aceste solicitări în intervalul țintă și, de asemenea, asupra altor activități de identificare a substanțelor, mai ales în verificările conformității.

Identificarea corectă a substanțelor reprezintă baza tuturor procedurilor REACH și CLP, deoarece ambele regulamente se aplică pornind de la conceptul de substanță. Reușita înregistrării comune, schimbul corect de date și extrapolarea corespunzătoare (anticiparea proprietăților și efectelor substanței pe baza proprietăților și efectelor unei alte substanțe din aceeași categorie) sunt posibile doar dacă toate părțile cunosc în mod clar identitatea substanței în conformitate cu Regulamentul REACH. De aceea, ECHA își va continua eforturile de clarificare a cerințelor de identificare a substanței și a conceptului de similaritate a substanțelor prin discuții cu părțile interesate, în cadrul sau în afara proceselor de reglementare, pentru a iniția o actualizare a ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor cu mult înainte de ultimul termen-limită de înregistrare. De asemenea, în funcție de disponibilitatea resurselor, ECHA intenționează să efectueze un studiu de fezabilitate privind atribuirea unui statut normativ solid produselor chimice pentru care aceasta a atribuit numere de listă (adică substanțelor pentru care nu a fost disponibil niciun număr CE).

Diseminarea – Accesul publicului la informații pe cale electronică

ECHA are obligația de a pune informațiile privind substanțele înregistrate la dispoziția publicului pe site-ul său internet. Se anticipează că această activitate va avea un impact pozitiv asupra sănătății și protecției mediului, atât în Europa, cât și în întreaga lume, întrucât fiecare persoană are posibilitatea de a consulta informații despre produsele chimice pe care le folosește. În urma celui de-al doilea val de înregistrări din 2013, ECHA va primi și stoca informații dintr-un număr estimat de 8 000 de dosare suplimentare de înregistrare pentru substanțe produse sau importate în cantități cuprinse între 100-1 000 de tone pe an. ECHA va iniția publicarea de informații extrase din aceste dosare în septembrie 2013, după ce acestea vor primi un număr de înregistrare.

Vor continua activitățile pentru dezvoltarea site-ului internet ca punct central de acces pentru toate informațiile conținute în bazele de date ECHA privind o anumită substanță. ECHA va analiza feedback-ul formulat de părțile interesate într-un sondaj realizat pe parcursul anului 2012, cu scopul de a stabili prioritățile viitoarelor îmbunătățiri. Vor fi luate în considerare în special nevoile publicului general, un public care nu este familiarizat cu formatul tehnic utilizat în prezent pentru publicare. De asemenea, ECHA va pregăti spre publicare informații extrase din Regulamentul privind produsele biocide și din Regulamentul PIC. În cele din urmă, inventarul C&E va fi îmbunătățit, așa cum se descrie în detaliu la activitatea 4.

O altă activitate legată de diseminare este evaluarea justificării și valabilității cererilor de confidențialitate introduse de către solicitanții înregistrării în dosarele lor. Procesul este realizat în două etape: i) o primă evaluare care conduce fie la acceptarea imediată a cererii, fie la o solicitare de primire a unor informații suplimentare și ii) evaluarea finală în care este analizată noua argumentare oferită cererii. Se preconizează că volumul de muncă asociat cu evaluarea confidențialității va fi foarte mare în 2013. În primul rând, ECHA va trebui să concluzioneze pe marginea cazurilor deschise în 2012 pentru care a fost emisă o cerere de informații (aproximativ 500 de cazuri). În plus, ECHA va începe prima evaluare a cererilor introduse în noile înregistrări în 2012 (aproximativ 200 de cazuri). Apoi, în urma punerii în aplicare a politicii revizuite privind publicarea

informațiilor conținute în FDS (inclusiv denumirea întreprinderii), există o incertitudine cu privire la numărul înregistrărilor existente care vor fi actualizate în funcție de noile cereri referitoare la aceste informații (planificare de bază: 500 de cazuri). În cele din urmă, pe baza practicii curente, se așteaptă ca noile dosare din 2013 să conțină un număr estimat de 770 de solicitări de confidențialitate.

Volumul activității de evaluare care va fi efectuată în anul 2013 va depinde de nevoia de redistribuire temporară pentru gestionarea perioadelor de vârf ale înregistrării. Prin urmare, se va acorda prioritate finalizării cazurilor din 2012 și, în ceea ce privește cererile noi, celor referitoare la denumirile IUPAC, în special în dosare care conțin propuneri de testare care implică animale vertebrate, astfel încât acestea să fie asociate cu o identitate clară a substanței la momentul consultării publice. ECHA va verifica, de asemenea, dacă denumirea publică propusă dezvăluie într-o măsură satisfăcătoare proprietățile intrinsece ale substanței, chiar dacă ascunde identitatea completă a produsului chimic.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele, solicitările de informații și litigiile legate de schimbul de date trec prin verificările necesare, iar deciziile respective sunt luate și solicitările de confidențialitate sunt evaluate în conformitate cu procedurile standard, asigurând identificarea oportună a dosarelor problematice cu scopul de a le stimula actualizarea și de a avea consecințe asupra calității datelor, și în termenele legale sau obiectivele interne stabilite.
2. Deciziile sunt bine justificate și de calitate superioară din punct de vedere tehnic și științific.
3. Părțile implicate și publicul pot accesa cu ușurință informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate și notificările C&E, într-o perioadă rezonabilă de timp de la înregistrare/transmiterea notificării.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de înregistrări și notificări PPORD prelucrate în termenul legal.	100 %	Timpul înregistrat în REACHIT. Înregistrare lunară.
Procentul de solicitări prelucrate în termenul intern (20 de zile lucrătoare).	80 %	Timpul înregistrat în REACH-IT. Înregistrare lunară.
Procentul de litigii privind schimbul de date prelucrate în termenul legal/intern.	100 %	Timpul de evaluare înregistrat. Monitorizare lunară.
Termenul de publicare a dosarelor de înregistrare extins până la termenul-limită de înregistrare din 31 mai 2013.	90 %	Rata publicării înregistrate. Monitorizare lunară.
Nivelul de satisfacție a părților interesate față de procesele ECHA de diseminare, schimb de date și transmitere a dosarelor.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Aproximativ 15 000 de dosare de înregistrare și 400 de notificări PPORD (inclusiv actualizări și cereri de prelungire) trec prin procesul de luare de decizii și primesc un număr de înregistrare sau un număr de notificare PPORD, dacă este cazul.
- Aproximativ 1 200 de solicitări noi vor fi prelucrate în termenul-țintă și vor primi un număr de solicitare când vor fi acceptate. Solicitantul a fost pus în contact cu solicitantul/solicitanții anterior(i) al/ai înregistrării, dacă a fost cazul.
- Soluționarea a până la 35 de litigii privind schimbul de date.
- Luarea a până la 65 de decizii privind PPORD.
- 100 de noi solicitări de confidențialitate fac obiectul unei evaluări inițiale și 500 de cazuri din 2012 fac obiectul unei evaluări finale.
- Publicarea pe site-ul internet al ECHA a informațiilor preluate din dosarele de înregistrare și conectarea acestora cu eChemPortal al OCDE.
- Disponibilitatea în timp util pentru solicitanții înregistrării a unor informații practice privind modalitatea de a transmite dosarele de înregistrare la ECHA, însoțite de alte tipuri de asistență, atât pentru solicitantul principal al înregistrării, cât și pentru solicitanții membri ai înregistrării.
- Punerea în vigoare de proceduri și sisteme pentru primirea și prelucrarea dosarelor privind produsele biocide.
- Rezultatele programului de dezvoltare a ESC, astfel cum au fost stabilite în foaia de parcurs multianuală privind ESC, incluzând exemple de scenarii de expunere, alte instrumente practice și evenimente care vin în sprijinul utilizatorilor din aval în conformitate cu obligațiile acestora și organizarea două evenimente ENES.

Activitatea 2: Evaluare

1. Principalele provocări în 2013

Evaluarea dosarelor

Evaluarea dosarelor cuprinde atât verificări ale conformității, cât și examinarea propunerilor de testare. Scopul verificării conformității este de a examina dacă dosarele de înregistrare sunt în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH și, astfel, de a genera încredere în calitatea generală a înregistrărilor. Examinarea propunerilor de testare urmărește să garanteze faptul că generarea informațiilor privind o anumită substanță este adaptată la nevoile reale de informare și că sunt evitate testele inutile pe animale, acolo unde este posibil. Evaluarea dosarelor presupune luarea unor decizii științifice pe baza cunoștințelor experților într-o varietate de discipline științifice. Acesta oferă contribuții semnificative la obiectivele strategice ale ECHA de „îmbunătățire a calității datelor transmise de industrie” și de „utilizare inteligentă a datelor pentru o mai bună gestionare a produselor chimice”.

Deciziile ECHA vor face obiectul unui control științific și juridic important. Aceasta impune ca aprecierile științifice, care duc la decizii solide din punct de vedere juridic, să fie bine fundamentate și general acceptate de statele membre. De asemenea, aceasta este o provocare majoră în materie de eficiență pentru secretariatul ECHA, în special având în vedere cerința privind randamentul de sute de evaluări de dosare pe an și procesul de decizie complex, cu mai multe etape, care implică participarea tuturor statelor membre.

Având în vedere faptul că, până la sfârșitul anului 2013, ECHA își propune să efectueze verificări ale conformității pentru cel puțin 5 % din dosarele care îndeplinesc criteriile de înregistrare aferente anului 2010, o parte importantă din resursele alocate activității de evaluare se îndreaptă către acest proces. Verificarea conformității a devenit și mai importantă deoarece ECHA a constatat că există o necesitate generală de a îmbunătăți calitatea dosarelor de înregistrare. Întrucât REACH atribuie industriei sarcina probei pentru ca aceasta să demonstreze utilizarea în siguranță a produselor sale chimice, este clar că la baza unei clasificări și etichetări adecvate și a unei evaluări fiabile a securității chimice (ESC) stau date de bună calitate privind proprietățile intrinsece și utilizările substanțelor. Pentru a realiza (cel puțin) pragul de 5 %, în 2013 trebuie finalizate 560 de verificări ale conformității. Pe baza experienței actuale, se estimează că un procent mai mare de 50 % din verificări (aproximativ 350) ar rezulta într-un proiect de decizie. Pentru a reduce numărul deciziilor finale, și astfel pentru a nu suprasolicita CSM, vor fi necesare stimulente pentru încurajarea actualizării proactive a dosarelor.

Pe baza observațiilor sale anterioare în legătură cu calitatea dosarelor de înregistrare, în 2013 ECHA va continua să pună în aplicare o strategie de selecție bazată pe motive de îngrijorare pentru verificările conformității. Această strategie direcționează accentul în evaluarea dosarului către cerințele privind informațiile care sunt imediat relevante pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor. În special, acestea includ obiective relevante pentru evaluarea persistenței, bioacumulării, toxicității la doze repetate, cancerigenității, mutagenității, toxicității pentru reproducere și toxicității acvatică. Examinarea bazată pe instrumente informatice va sprijini selectarea dosarelor din baza de date de înregistrare a ECHA. Acest proces de direcționare presupune faptul că verificarea conformității dosarelor va evalua treptat mai degrabă cerințe selective privind informațiile decât întregul conținut al dosarului. Ca rezultat, acest lucru ar putea însemna că un singur dosar de înregistrare poate primi mai multe proiecte de decizii pentru exerciții diferite de control bazate pe motiv de îngrijorare.

Pe lângă evaluarea dosarelor în funcție de strategia bazată pe motiv de îngrijorare, o parte din dosare vor fi în continuare selectate în mod aleatoriu. Aceste verificări aleatorii

ale conformității vor servi la monitorizarea stării generale a calității dosarelor de înregistrare REACH și vor aborda întregul conținut al dosarului, în cazul în care calitatea acestuia permite o evaluare semnificativă.

În cele din urmă, orientarea flexibilă a dosarelor în scopul unei verificări a conformității va ajuta ECHA să se asigure de o utilizare foarte eficientă a resurselor atunci când se va ocupa de aceste dosare și substanțe de interes a căror prelucrare este programată prin alte procese REACH relevante (evaluarea, autorizarea, restricția sau clasificarea și etichetarea substanței). Acest lucru va permite ECHA să inițieze cât de curând posibil măsuri normative privind substanțele prioritare și utilizările care cauzează (potențiale) riscuri ale acestora. Mai precis, accentul va fi predominant asupra cazurilor care până acum nu au fost reglementate în mod adecvat. Ca atare, strategia de evaluare a ECHA va permite utilizarea inteligentă a datelor în scopul unei gestionări normative eficiente a produselor chimice prin selectarea și abordarea dosarelor în vederea verificării conformității într-un mod care să asigure o interfață eficientă cu procesele de gestionare a riscurilor și care să servească nevoilor acestor procese.

În ceea ce privește celălalt proces de evaluare a dosarului, și anume evaluarea propunerii de testare, ECHA are obligația de a examina toate propunerile de testare prezentate de solicitanții înregistrării sau de utilizatorii din aval și de a elabora un proiect de decizie în termenele prevăzute în acest sens în Regulamentul REACH. În prima jumătate a anului 2013, va fi totuși nevoie ca un număr semnificativ de proiecte de decizii privind propunerile de testare din 2010, trimise solicitanților înregistrării pentru a-și formula observațiile înainte de 30 noiembrie 2012, să facă obiectul unui proces decizional. ECHA va primi noi propuneri de testare pentru acele dosare care vor fi scadente la termenul de înregistrare din 31 mai 2013. Deși termenul pentru aceste proiecte de decizii este 1 iunie 2016, ECHA va începe să prelucreze cererile pe parcursul ultimului trimestru al anului 2013. În plus, pentru propunerile de testare pentru substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate), proiectele de decizii trebuie pregătite în termen de 180 de zile. În 2013, ECHA așteaptă până la 30 de propuneri de testare pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate).

Rezultatele generale ale ambelor procese de evaluare a dosarelor (verificările conformității și propunerile de testare) din 2012 vor fi introduse în raportul anual referitor la progres prezentat de ECHA la finalul anului 2013. Acest raport va cuprinde recomandări pentru potențialii solicitanți ai înregistrării privind îmbunătățirea calității viitoarelor înregistrări, inclusiv feedback pentru optimizarea aplicării metodelor de testare pe animale și a metodelor de evaluare alternative. De asemenea, ECHA va utiliza diferite instrumente și canale de comunicare, cum ar fi evenimente dedicate părților interesate, ateliere de lucru și fișe informative, scopul fiind acela de a se asigura că industria înțelege procesul de evaluare a dosarelor și că obține un feedback corespunzător în urma acestuia. În contextul evaluării dosarelor, ECHA va comunica, de asemenea, constatările și recomandările de îmbunătățire a calității RSC și a scenariilor de expunere, după caz, industriei în ansamblu său. De asemenea, va fi necesară continuarea comunicării cu alte părți interesate, în special în ceea ce privește evaluările în curs ale propunerilor de testare și potențialele decizii care solicită testări *in vivo* pe animale. Vor fi dezvoltate strategii dedicate pentru ambele tipuri de părți interesate.

În a doua jumătate a anului 2013, ECHA va demara o analiză și evaluare cuprinzătoare a bazei extinse de date de înregistrare în funcție de cel de-al doilea raport trianual elaborat în conformitate cu articolul 117 alineatul (3) privind punerea în aplicare și utilizarea de alternative la testarea pe animale în temeiul REACH. Următorul raport întocmit în conformitate cu articolul 117 alineatul (3) va fi publicat în iunie 2014.

Vor fi urmărite în continuare îmbunătățiri în materie de eficiență ale fluxului intern de evaluare a dosarelor și, printre altele, pentru a face posibile aceste îmbunătățiri, vor fi

explorate scalarea și standardizarea activităților multidisciplinare științifice și juridice. Va continua formarea necesară a capacităților științifice și administrative ale personalului ECHA. Un domeniu de interes pentru această formare esențială de capacități se concentrează pe metode și strategii alternative, cum ar fi extrapolarea și gruparea, care au fost utilizate extensiv pentru a respecta cerințele de rang superior privind informațiile. Experiența anterioară a ECHA în ceea ce privește evaluarea a arătat că evaluarea acestor strategii alternative presupune activități mai complexe și dificile din punct de vedere științific, în comparație cu evaluarea rezultatelor testelor obținute din metodologiile de testare standardizate.

ECHA va trebui să monitorizeze, să dezvolte poziții și, după caz, să gestioneze aspectele științifice și juridice suplimentare chestiunilor științifice și juridice care decurg din evaluarea în curs de desfășurare a luării deciziilor (de exemplu, testarea pentru toxicitate reproductivă, nanomateriale, perturbări endocrine etc.).

Urmărirea evaluării dosarului

Rezultatul formal al evaluării dosarului este o cerere adresată solicitanților înregistrării de a oferi informații suplimentare într-un dosar actualizat și/sau într-un RSC actualizat până la un anumit termen. Aceste termene variază de la două luni la patru ani, în funcție de informațiile solicitate. După ce a expirat termenul-limită, ECHA analizează dacă dosarul a fost actualizat și dacă actualizarea corespunde informațiilor solicitate în decizie. Finalul acestui proces de monitorizare poate fi acela că solicitantul înregistrării nu a îndeplinit obligația de a furniza informațiile solicitate. Consecința acestui lucru va fi aceea că ECHA va solicita statelor membre relevante să ia în considerare introducerea unor măsuri de aplicare. În caz de neconformitate persistentă cu o decizie, ECHA analizează în ce condiții retragerea numărului de înregistrare va fi adecvată pentru a asigura punerea în aplicare corectă a REACH. Atunci când informațiile solicitate de decizie vor fi prezentate de către solicitantul înregistrării, ECHA va informa statele membre și Comisia cu privire la rezultate. Pe această bază, este posibil să fie nevoie de realizarea unor verificări suplimentare ale conformității, sau pot fi declanșate alte procese REACH corespunzătoare (de exemplu, evaluarea și autorizarea substanțelor).

În 2013, ECHA va trebui să rezerve o cantitate semnificativă de resurse de personal pentru urmărirea promptă și adecvată a actualizărilor dosarelor de înregistrare primite ca urmare a unei decizii finale anterioare (verificarea conformității sau propunerea de testare). Cu toate acestea, la stabilirea obiectivului anual al monitorizării, a fost necesar să se țină cont de restanțele rezultate din cazuri de evaluare a dosarelor din 2011 și 2012, precum și de alte priorități. Respectivul volum de muncă va trebui să fie gestionat în mod eficient și poate implica posibile acțiuni suplimentare luate în colaborare cu, de exemplu, autoritățile relevante de aplicare a legii.

Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice 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) și implică o evaluare a tuturor informațiilor disponibile și poate conduce la solicitări privind informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării, dacă este cazul.

Informațiile colectate și primite în urma evaluării substanțelor și concluziile desprinse sunt puse la dispoziție și au scopul de a alimenta alte acțiuni întreprinse în conformitate cu alte proceduri REACH și CLP sau în alte cadre legislative. Prin asigurarea producerii tuturor informațiilor necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice și dincolo de cerințele standard privind informațiile REACH, evaluarea substanțelor este complementară evaluării dosarului și stabilește o legătură între două dintre obiectivele strategice ale ECHA: „îmbunătățirea calității datelor transmise de

industrie” și „utilizarea inteligentă a datelor pentru o mai bună gestionare a produselor chimice”.

Planul de acțiune comunitar flexibil

ECHA are un rol principal în stabilirea și actualizarea anuală a planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele care trebuie evaluate. Primul CoRAP a fost publicat la 29 februarie 2012 și viza perioada 2012-2014. Prima actualizare a CoRAP va fi adoptată până la 31 martie 2013 și va include revizuirea substanțelor pentru anii 2013 și 2014, precum și adăugarea unor substanțe pentru anul 2015. Cea de-a doua actualizare a CoRAP este prevăzută până la 31 martie 2014 și va viza perioada 2014-2016.

Actualizarea anuală a CoRAP trebuie să garanteze că procesul de evaluare a substanței adaugă valoare altor procese de evaluare și participă în mod eficient la procesele de gestionare a riscurilor. În acest scop, selectarea substanțelor candidate la CoRAP se va adresa nevoii de:

- clarificare a riscurilor pertinente la adresa sănătății umane sau a mediului, pentru a decide cu privire la acțiuni normative de urmărire;
- evaluare la nivel UE și la nivel de substanță și, în cele mai multe cazuri, solicitare de informații suplimentare care nu pot fi solicitate în cadrul evaluării dosarului.

Se preconizează că poate continua să existe posibilitatea ca pregătirea celei de-a doua actualizări a CoRAP să se bazeze pe criteriile de selecție stabilite în 2011 de ECHA în colaborare cu ACSM. Cifra preconizată de evaluare ar necesita identificarea a cel puțin 40 de substanțe CoRAP noi pe an. Substanțele candidate vor fi identificate fie de ECHA, fie de ACSM pe baza informațiilor obținute în conformitate cu evaluarea dosarului sau cu alte procese ECHA.

De asemenea, ECHA va coordona alocarea substanțelor către ACSM. Scopul este de a obține o implicare din ce în ce mai mare și uniform distribuită a ACSM în evaluarea substanțelor și de a asigura evaluarea unui număr mediu de aproximativ 40-50 de substanțe pe an.

Procesul de evaluare a substanțelor

ECHA va avea un rol de coordonare în procesul general de evaluare a substanțelor. După publicarea versiunii actualizate a planului CoRAP, ACSM au la dispoziție 12 luni pentru a evalua substanțele și pentru a pregăti proiectele de decizii prin care să solicite informații suplimentare în vederea clarificării riscurilor suspectate, după caz.

Pe baza capacității indicate de ACSM în 2012, se estimează că 45 de substanțe vor fi evaluate în 2013. În același timp, ca urmare a evaluării substanțelor în 2012, ECHA va trebui să coordoneze procesul decizional cu privire la primele proiecte de decizii de evaluare a substanțelor, precum și finalizarea acelor evaluări care nu vor presupune o cerere de informații suplimentare. Prin urmare, în 2013 ECHA va trebui să gestioneze un număr din ce în ce mai mare de evaluări și decizii finale obținute în procesul de evaluare a substanței.

ECHA va continua acordarea de sprijin pentru evaluarea substanțelor efectuată de ACSM. La sfârșitul anului 2012, ECHA va conveni împreună cu ACSM cu privire la un program de activități de asistență, ateliere de lucru, sesiuni de formare, ghiduri practice și examinarea consistenței, care să fie realizat în 2013. Pe baza experienței anterioare în procesul de evaluare a substanțelor, ECHA va continua să revizuiască procedurile, modelele și ghidurile practice (de exemplu, documente Q&A) și să identifice cele mai

bune practici și nevoia de politici armonizate. În acest scop, organizarea unui atelier de lucru, cel puțin, și a unor grupuri de lucru specifice și eficientizarea mijloacelor de comunicare între ACSM și ECHA vor reprezenta o prioritate în 2013.

În plus, ECHA va oferi de asemenea recomandări pentru garantarea armonizării, coerenței și solidității juridice a deciziilor, rapoartelor de evaluare și concluziilor pregătite de ACSM. În special, ECHA va oferi posibilitatea unei monitorizări a consistenței proiectelor de decizii înainte ca acestea să fie transmise solicitanților înregistrării. Se estimează că pentru cele 45 de evaluări aproximative ale substanțelor vor rezulta până la 30 de proiecte de decizii care pot fi examinate de personalul ECHA din punctul de vedere al coerenței juridice și științifice. De asemenea, ECHA va coordona și va furniza asistență administrativă procesului decizional.

În calitate de interconexiune între autoritățile competente ale statelor membre care efectuează evaluarea și numeroșii solicitanți ai înregistrării, rolul administrativ al ECHA în evaluarea substanțelor este destul de dificil. Primele experiențe în această poziție vor permite inițierea unei analize a activității pentru integrarea procesului de evaluare a substanțelor în sistemul ECHA de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere.

ECHA va trebui să se ocupe în continuare de transferul de fonduri către ACSM. Aceasta va presupune, între altele, încheierea de contracte individuale de prestare de servicii între ECHA și fiecare ACSM (ca parte a acordului de cooperare existent) și prelucrarea facturilor transmise la ECHA.

Comunicarea către solicitanții înregistrării și publicul larg a realizărilor referitoare la evaluarea substanțelor constituie, de asemenea, o sarcină a ECHA. Aceasta va include, printre altele, publicarea proiectului de actualizare și a actualizărilor adoptate ale CoRAP, criteriile rafinate de selectare a substanțelor CoRAP și documentele finale relevante.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Elaborarea de proiecte de decizie solide din punct de vedere științific și juridic în legătură cu evaluarea dosarelor, în conformitate cu cerințele juridice și planificarea multianuală ghidată de abordarea strategică a ECHA.
2. Conformitatea cu deciziile de evaluare a dosarelor este monitorizată fără întârziere după expirarea termenului precizat în decizie și autoritățile statului membru sunt informate cu privire la rezultatele și cazurile care necesită luarea de măsuri.
3. Toate evaluările substanțelor sunt planificate în CoRAP, pregătite și prelucrate cu un înalt grad de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard și cu respectarea termenelor legale.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de evaluări ale dosarelor și substanțelor tratate în termenul legal.	100 %	Raport lunar intern.
Procentul de verificări ale conformității finalizate pentru a atinge obiectivul de 5 % din dosarele înregistrate în cele mai mari intervale cantitative, depuse până la termenul din 2010.	100 %	Raport lunar intern.
Procentul evaluărilor ulterioare, cu scadență în anul dat, efectuate în decursul a șase luni de la termenul-limită stabilit în decizia finală de evaluare a dosarului.	75 %	Raport trimestrial intern.
Gradul de satisfacție a ACSM față de asistența acordată de ECHA pentru evaluarea substanțelor.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Finalizarea a 560 de verificări ale conformității, rezultând în aproximativ 350 de proiecte de decizie.
- Finalizarea analizei a 30 de propuneri de testare a unor substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) (etapa proiectelor de decizii).
- Efectuarea a aproximativ 120 de evaluări ale monitorizării.
- Realizarea primei actualizări anuale a CoRAP până la 31 martie 2013. Transmiterea celui de-al doilea proiect de actualizare a CoRAP la Comitetul statelor membre al ECHA până la 31 octombrie 2013. Identificarea a cel puțin 40 de substanțe candidate pentru CoRAP.
- Activități de asistență pentru ACSM care efectuează evaluarea substanțelor conform programului aferent anului 2013.
- Intrarea în vigoare a tuturor contractelor de servicii cu ACSM până la publicarea primei actualizări a CoRAP.
- Luarea a 36 de decizii finale de solicitare de informații suplimentare sau concluzii în urma evaluării substanței.
- Raportul anual de evaluare (articolul 54) și comunicările conexe.

Activitatea 3: Gestionarea riscurilor

1. Principalele provocări în 2013

Examinarea pentru gestionarea riscurilor

În timp ce responsabilitatea primară pentru utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice le aparține producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval ai substanțelor, autoritățile au posibilitatea și obligația să intervină în cazul în care înregistrarea și drepturile utilizatorilor din aval nu garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Informațiile produse prin diferite procese REACH, împreună cu alte date disponibile, trebuie utilizate pentru a identifica nevoile potențiale de gestionare normativă a riscurilor.

Înregistrările transmise până la termenul-limită din 31 mai 2013 vor fi disponibile pentru examinarea substanțelor în vederea unei gestionări suplimentare a riscurilor către sfârșitul anului. În plus, se preconizează că va fi transmis un număr tot mai mare de actualizări ale unor înregistrări anterioare, precum și un număr tot mai mare de rapoarte ale utilizatorilor din aval și de notificări de substanțe în articole. Evaluarea dosarelor va produce, de asemenea, o creștere a volumului de date noi și se pot aștepta primele rezultate ale evaluării substanțelor. În 2013, principala provocare este dezvoltarea unor metode eficiente de utilizare a acestor surse diferite de date și informații noi/actualizate pentru a completa și reevalua concluziile anterioare ale examinării și pentru a identifica substanțele care pot necesita o gestionare suplimentară a riscurilor. O atenție deosebită va fi acordată identificării potențialelor probleme cauzate de expunerea la substanțe în timpul duratei de utilizare a articolelor.

Cu sprijinul ECHA, ACSM și Comisia vor continua să identifice substanțele pentru obținerea unor informații suplimentare și pentru continuarea gestionării normative a riscurilor. Pentru a fi eficientă, această activitate trebuie să se bazeze pe o înțelegere comună consolidată a utilizării optime a diferitelor procese REACH. ECHA va continua să susțină acest lucru prin furnizarea de priviri generale și analize ale diferitelor opțiuni și abordări. În plus, se prevede în continuare dezvoltarea și mentenanța continuă a instrumentelor cu scopul de a sprijini și coordona identificarea și inițierea celor mai adecvate acțiuni normative.

Autorizare

Identificarea SVHC și recomandările din anexa XIV

În identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), accentul continuă să treacă de la substanțe CMR și PBT/vPvB cunoscute la substanțe cu un nivel similar de îngrijorare. Acest lucru urmărește să garanteze acordarea unei atenții suficiente substanțelor care nu au fost vizate de un nivel de cerințe de reglementare identic cu nivelul substanțelor cu o clasificare armonizată de substanțe CMR, categoria 1A sau 1/B. Pentru a sprijini această reorientare, ECHA continuă să asigure o platformă de dezbateri cu privire la identificarea noilor substanțe PBT/vPvB în cadrul grupului de lucru PBT și de dezvoltare a unor abordări comune pentru identificarea substanțelor cu același nivel de îngrijorare (de exemplu, perturbatori endocrini, sensibilizanți ai căilor respiratorii).

ECHA va continua să își respecte angajamentul de a sprijini Comisia în identificarea celor mai adecvate substanțe candidate și, la cerere, de a pregăti dosare de identificare a SVHC în conformitate cu anexa XV.

În strânsă colaborare cu CSM, experiența dobândită până în prezent va fi utilizată pentru

a examina abordarea utilizată pentru prioritizarea substanțelor din lista substanțelor candidate la anexa XIV și, în cazul în care este necesar, adaptată pentru a răspunde provocărilor presupuse de creșterea listei substanțelor candidate.

Cereri de autorizare

Una dintre principalele provocări pentru ECHA a fost identificarea numărului și tipului de cereri de autorizare care vor fi transmise de industrie. Se pare că informațiile de până acum indică faptul că industria nu pregătește un număr de cereri egal cu cel prevăzut inițial. De aceea, ECHA se așteaptă să primească până la 20 de noi cereri de autorizare în 2013. Deși ECHA s-a pregătit și a pregătit comitetele să primească aceste cereri și a dezvoltat sprijin și orientări substanțiale pentru viitorii solicitanți ai înregistrării, este clar că – așa cum a fost cazul la prima înregistrare a substanțelor – solicitanții, ECHA și părțile interesate vor „învăța prin practică”.

Pe baza notificărilor solicitanților cu privire la intenția de a depune o cerere de autorizare, ECHA le va oferi acestora posibilitatea de a solicita o ședință de informare pentru clarificarea aspectelor tehnice neacoperite, legate de pregătirea și depunerea cererilor. În general, ECHA, inclusiv comitetele sale, se va baza pe activitatea de pregătire realizată în 2012 pentru a gestiona cu succes provocarea presupusă de prelucrarea primelor cereri și de elaborarea unor avize de înaltă calitate privind cererile, care să sprijine în mod efectiv procesul Comisiei de luare a deciziilor în ceea ce privește acordarea sau refuzarea unei autorizații. O provocare semnificativă va fi reprezentată de pregătirea pentru a gestiona, în anii următori, numărul în creștere de cereri și construirea treptată a sistemului informatic conexe (de gestiune a fluxului de lucru).

Restricționări

REACH prevede o procedură de restricționare pentru a reglementa producția, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe dacă acestea prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea omului sau pentru mediu. O restricționare este concepută pentru a reprezenta o „plasă de siguranță”, pentru a gestiona riscurile care nu sunt controlate corespunzător de către industrie sau nu sunt acoperite de alte proceduri REACH.

Fiecare dosar de restricționare este unic în ceea ce privește domeniul de aplicare și aspectele științifice și tehnice care trebuie evaluate. Având în vedere această diversitate, rămâne o provocare pentru ECHA și în special pentru comitetele sale să elaboreze avize și să se asigure că acestea sunt prelucrate cu un grad înalt de calitate științifică, tehnică și juridică.

Dacă i se solicită, ECHA va oferi Comisiei asistență tehnică la adoptarea deciziilor privind dosarele de restricționare pentru care au fost înaintate Comisiei avize ale CER și CASE în 2012-2013.

ECHA va sprijini Comisia în identificarea celor mai adecvate substanțe posibile pentru care Agenția va pregăti dosare de restricționare. La solicitarea Comisiei, ECHA va pregăti până la trei dosare de restricționare prevăzute la anexa XV sau va revizui restricțiile existente în 2013. Pe baza activității de examinare a substanțelor CMR în articole de consum în 2012, este posibil ca un dosar prevăzut la anexa XV să fie inclus ca o nouă solicitare. În măsura în care este posibil, ECHA va continua să ofere consultanță și servicii de specialitate în legătură cu cereri specifice din partea Comisiei, de exemplu în contextul analizei restricțiilor existente prevăzute în anexa XVII.

De asemenea, ECHA va acorda asistență raportorilor CER și CASE pentru pregătirea avizelor referitoare la dosarele de restricționare. Numărul de avize la care se lucrează în 2013 va depinde de numărul de dosare de restricționare prevăzute în anexa XV permise

în 2012 și la începutul anului 2013⁴. Secretariatul ECHA va continua să ofere asistență promptă și de înaltă calitate CER, CASE și Forum în procesul de elaborare a avizelor. De asemenea, va oferi asistență statelor membre la pregătirea rapoartelor de restricționare prevăzute în anexa XV, de exemplu prin ateliere de lucru și feedback specific, dacă i se solicită acest lucru. ECHA va menține pe site-ul său internet întrebările și răspunsurile de la secțiunea existentă de restricționări și va reprezenta punctul de contact pentru soluționarea oricăror întrebări legate de restricționări, după cum a convenit cu Comisia în 2012.

Alte activități legate de gestionarea riscurilor

ECHA va continua să își aprofundeze cunoștințele în ceea ce privește aplicarea în practică a analizei socioeconomice (SEA). În 2013 vor deveni disponibile estimările disponibilității de plată pentru a evita efectele negative exercitate asupra sănătății de aproximativ 10-15 rezultate înregistrate în acest domeniu. Acestea vor fi utilizate și transmise părților interesate relevante. ECHA se va concentra pe deținerea unei metodologii îmbunătățite de estimare a costurilor administrative (de exemplu, costurile de aplicare) legate de gestionarea normativă a riscurilor, concomitent fiind realizate activități suplimentare de reducere a costurilor. ECHA va continua să organizeze ateliere de lucru de analiză socioeconomică împreună cu părțile interesate privind cererile de autorizare și cu ASCM privind restricțiile.

În funcție de disponibilitatea resurselor de personal, ECHA poate să elaboreze și metodologii pentru derivarea îmbunătățită a impactului asupra sănătății umane și asupra mediului rezultat din evaluările de risc.

În plus, ECHA va continua să dezvolte instrumente și ghiduri practice și să crească gradul de conștientizare a cerințelor referitoare la SVHC de către importatorii și producătorii de articole.

Pe baza experiențelor dobândite până în prezent, doar substanțele din notificările de articole nu vor constitui o sursă suficientă de informații pentru a decide cu privire la nevoia de măsuri suplimentare privind substanțele din articole (importate). ECHA va căuta surse de informații complementare și metode eficiente de compilare a informațiilor pentru a sprijini deciziile privind inițierea procesului de restricționare înainte de primele date stabilite (august 2014).

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele legate de procese de autorizare și restricționare sunt pregătite și prelucrate cu un înalt grad de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite.
2. Industria, statele membre și Comisia beneficiază de cea mai bună asistență

⁴ În momentul elaborării acestui document, Suedia și-a exprimat intenția de a transmite un raport referitor la restricțiile instituite în temeiul anexei XV cu privire la prezența plumbului și a compușilor din plumb în articole destinate consumatorilor (aprilie 2013) și Țările de Jos au făcut referire la 1-metil-2-pirolidon (NMP) (în aprilie 2013); Comisia a indicat că va solicita ECHA să pregătească rapoarte referitoare la restricțiile instituite în temeiul anexei XV cu privire la anumite substanțe.

tehnică și consiliere pentru a identifica substanțele în cazul cărora este necesară o reducere suplimentară a riscurilor și pentru a defini cea mai bună abordare în ceea ce privește reducerea riscurilor, inclusiv dezvoltarea utilizării scenariilor de expunere.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul substanțelor înregistrate examinate preliminar pentru o gestionare normativă suplimentară a riscurilor.	25 %	Raport anual intern.
Procentul de dosare SVHC tratate în termenul legal.	100 %	Raport lunar intern.
Procentul de dosare de restricționare tratate în termenul legal.	100 %	Raport lunar intern.
Procentul de cereri de autorizare tratate în termenul legal.	100 %	Raport lunar intern
Gradul de satisfacție a Comisiei, a ACSM, a comitetelor ECHA și a altor părți interesate cu privire la calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate.	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele rezultate

- Pe baza examinării informațiilor disponibile și în cooperare cu ACSM, identificarea unor substanțe pentru gestionarea suplimentară a riscurilor.
- Organizarea a până la trei reuniuni ale Grupului de experți pentru substanțele PBT.
- Organizarea a până la trei reuniuni ale Grupului de experți în gestionarea riscurilor, în colaborare cu autoritățile competente voluntare ale statelor membre.
- Pregătirea a cel puțin cinci dosare SVHC prevăzute la anexa XV la cererea Comisiei.
- Publicarea uneia sau a două actualizări ale listei substanțelor candidate.
- Elaborarea unei noi recomandări pentru includerea SVHC în lista de autorizare (anexa XIV), care să fie eventual transmisă Comisiei la începutul anului 2014.
- Acordarea de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitentilor propunerilor de restricționare, cât și CER și CASE și raportorilor acestora pentru elaborarea de avize cu privire la restricționări și la cererile de autorizare.
- Pregătirea a până la trei dosare de restricționare prevăzute la anexa XV (inclusiv, dacă este cazul, dosare sau rapoarte legate de revizuirea restricționărilor existente) și, dacă este posibil, prezentate comitetelor pentru formularea avizului.
- Organizarea a până la două evenimente dedicate formării, ateliere de lucru și consilierea statelor membre pentru a le sprijini în îndeplinirea atribuțiilor acestora în legătură cu pregătirea dosarelor de restricționare prevăzute în anexa XV,

inclusiv a analizei socioeconomice.

- Organizarea a cel puțin un seminar privind cererile de autorizare, inclusiv analiza socioeconomică, cu industria și cu alte părți interesate.
- Organizarea unui atelier de lucru, cel puțin, pentru analiză socioeconomică pentru a forma capacitatea de estimare a costurilor administrative și ale asigurării conformității.

Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)

1. Principalele provocări în 2013

Tratarea propunerilor privind clasificarea și etichetarea (C&E) armonizată

Clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor permite producerea și utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice. Este obligația producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să clasifice și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu cerințele juridice. În anumite cazuri, statele membre sau industria pot propune armonizarea clasificării unei substanțe în UE. Acest lucru se face în mod normal în cazul substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, precum și al sensibilizanților căilor respiratorii, însă, dacă este nevoie, pot fi armonizate și alte categorii de pericolozitate. La sfârșitul anului 2010 și începutul anului 2011, Agenția a primit un număr maxim de propuneri pentru clasificarea armonizată a produselor fitosanitare și biocide, aceste propuneri fiind prelucrate de CER în 2012 și 2013. Creșterea numărului de dosare CLH a determinat CER să solicite o creștere a asistenței din partea secretariatului ECHA. Numărul mare de dosare aflate în prelucrare (119), împreună cu cererea de asistență sporită pe dosar, prezintă o adevărată provocare pentru secretariat. Pe lângă faptul că avizele emise de CER trebuie să fie de înaltă calitate științifică, secretariatul trebuie să garanteze, de asemenea, că avizul și documentația de fundamentare reflectă buna desfășurare a procesului. Împreună cu eforturi continue în raționalizarea practicilor și procedurilor de lucru (de exemplu, prin reuniuni ale experților, activități, criterii de abordare a noilor informații primite pe parcursul procesului de informare etc.), aceasta va juca un rol important în respectarea nivelului ridicat de cerere.

Substanțele active din produsele fitosanitare sunt evaluate de EFSA și de ECHA în paralel. EFSA evaluează riscul presupus de aceste substanțe active, iar ECHA este în cele din urmă responsabilă de evaluarea pericolelor care declanșează clasificarea lor. Cu toate acestea, astfel cum se prevede în Regulamentul nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (PFS), consecința unei clasificări în categoria 1 (A sau B) drept substanță cancerigenă, mutagenă și toxică pentru reproducere (CMR) este că, în general, substanța nu se autorizează pentru utilizare ca substanță activă în PFS. Prelucrarea substanțelor active din PFS realizată în paralel de ECHA și de EFSA presupune provocări specifice cu scopul de a evita riscul unor opinii divergente. Termenele diferite pentru cele două procese prezintă de asemenea o provocare. Se preconizează că în 2013 substanțele active vor fi supuse acestui proces paralel.

Mai mult, în general substanțele active utilizate în produsele biocide nu vor fi aprobate în cazul clasificării drept substanțe CMR categoria 1A sau 1B. De asemenea, clasificarea produselor biocide poate avea consecințe pentru posibilitatea de a obține autorizațiile de utilizare a produsului de către publicul larg. Prin urmare, provocări similare celor menționate mai sus pentru prelucrarea paralelă a PFS-urilor se întâlnesc și în cazul produselor biocide.

Inventarul clasificării și etichetării (inventarul C&E)

Inventarul C&E este o bază unică de date care oferă o imagine de ansamblu a clasificării și etichetării aproape tuturor substanțelor existente pe piața UE. Astfel de cunoștințe detaliate nu sunt disponibile în nicio altă parte din lume. Acest inventar permite autorităților să identifice și să abordeze substanțele chimice care prezintă motiv de îngrijorare. Substanțele care nu sunt introduse pe piață sau substanțele care sunt introduse pe piață în cantități foarte mici, de exemplu de întreprinderile care echipează laboratoare, pot fi deprioritizate pentru, de exemplu, procesul de CLH. Pe de altă parte, noile substanțe CMR pot fi identificate și pot fi considerate drept prioritare.

Prima versiune a inventarului C&E a fost publicată în februarie 2012. Întreținerea și actualizarea inventarului va rămâne o sarcină importantă pe parcursul anului 2013. Se preconizează că dezvoltarea de noi funcționalități trebuie să fie efectuată pentru a crește gradul de utilizare a inventarului, garantând în același timp că nu sunt divulgate informații confidențiale. Întreprinderile care au introdus în inventar o clasificare și etichetare diferite ale aceleiași substanțe au obligația legală de a întreprinde toate eforturile pentru a ajunge la rubrici convenite. Publicarea identității întreprinderilor care au efectuat notificarea nu este prevăzută în versiunea publică a inventarului. Pentru ca industria să poată îndeplini această obligație, ECHA va dezvolta și va crea o platformă IT care să le permită notificatorilor aceleiași substanțe să comunice fără a-și dezvălui identitatea. Lansarea platformei (în primă versiune) este anticipată la începutul anului 2013, dar va fi probabil nevoie de dezvoltarea suplimentară a acesteia pe parcursul anului. Menținerea și dezvoltarea platformei sunt în curs de investigare, însă este posibil ca activitatea să implice forță de muncă importantă.

Evaluarea cererilor de utilizare a unor denumiri chimice alternative

În anumite cazuri, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot solicita utilizarea unei denumiri chimice alternative pentru a păstra confidențialitatea denumirii exacte a anumitor componente din amestecurile lor. În conformitate cu Directiva anterioară privind clasificarea și etichetarea amestecurilor (denumite ulterior preparate), evaluarea cererilor de utilizare a unei denumiri chimice alternative a fost făcută de către statele membre, însă ECHA va decide cu privire la acest lucru în temeiul Regulamentului CLP. Până în 2015, industria poate solicita o denumire chimică alternativă fie statelor membre, fie ECHA. Procesul de solicitare a unei denumiri chimice alternative a fost lansat în 2011. Procesul a fost proiectat pentru a fi eficient și flexibil cu scopul de a se ocupa de un număr mare de cereri în termenul legal, pentru a face față creșterilor importante ale volumului cererilor. Până în prezent, au fost primite doar câteva cereri, dar în 2013 se preconizează că numărul va crește.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele legate de proceduri privind C&E armonizate sunt prelucrate cu un grad ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și respectând termenele legale și obiectivele stabilite.
2. Toate cererile de utilizare a unor denumiri chimice alternative sunt prelucrate în termenul legal.
3. Inventarul de clasificare și etichetare și platforma de comunicare C&E sunt actualizate și funcționalitățile și ușurința în utilizare sunt în continuare îmbunătățite.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de propuneri privind clasificarea și etichetarea armonizate care sunt prelucrate în termenul legal.	100 %	Raport trimestrial intern.
Procentul de cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în termenul legal.	100 %	Raport trimestrial intern.
Gradul de satisfacție a Comisiei, a ACSM și a CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Acordarea de asistență științifică, administrativă și legală atât emitenților de propuneri pentru C&E armonizate, cât și CER și raportorilor acestuia pentru elaborarea de avize și documente de fundamentare.
- Actualizarea și îmbunătățirea inventarului C&E.
- Actualizarea și îmbunătățirea platformei de comunicare pentru notificatorii și solicitanții înregistrării aceleiași substanțe.
- Luarea a până la 150 de decizii solide din punct de vedere juridic cu privire la utilizarea unor denumiri chimice alternative.

Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul orientărilor și birourilor de asistență tehnică

1. Principalele provocări în 2013

Biroul de asistență tehnică al ECHA și HelpNet

Biroul de asistență tehnică al ECHA oferă consiliere întreprinderilor în vederea pregătirii unor dosare de înaltă calitate; acesta clarifică obligațiile în conformitate cu Regulamentele REACH și CLP și oferă asistență utilizatorilor instrumentelor informatice ale ECHA (precum IUCLID, Chesar și REACH-IT), ceea ce include asistență pentru transmiterea dosarelor. Rețeaua națională de birouri de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet) are scopul de a favoriza o înțelegere comună a obligațiilor REACH și CLP în rândul birourilor naționale de asistență tehnică și, astfel, de a armoniza răspunsurile la întrebările din partea industriei. ECHA gestionează HelpNet și prezidează Grupul de coordonare.

Obiectivul comun al birourilor de asistență tehnică ale ECHA și al birourilor naționale de asistență tehnică este să sprijine solicitanții înregistrării în înregistrarea și transmiterea dosarului lor de înregistrare. Biroul de asistență tehnică al ECHA se va confrunta cu un volum maxim de muncă înainte de termenul de înregistrare din 31 mai 2013 și, în cooperare cu birourile naționale de asistență tehnică, va oferi un serviciu special solicitanților înregistrării în perioada imediat premergătoare termenului. Împreună cu membrii HelpNet, Biroul de asistență tehnică al ECHA va informa întreprinderile cu privire la modul în care să procedeze în timpul fiecărei etape a procesului de înregistrare. Acest lucru se va realiza prin realizarea de contacte bilaterale cu întreprinderile, ceea ce va permite solicitanților înregistrării să interacționeze personal cu ECHA, incluzând sesiuni de întrebări și răspunsuri în cadrul seminariilor electronice, sesiuni individuale în cadrul atelierelor de lucru și în cadrul Zilei anuale a părților interesate organizate de ECHA și, dacă este necesar, contacte telefonice proactive privind transmiterea dosarelor.

Prin intermediul HelpNet, birourile naționale de asistență tehnică vor continua să achiziționeze cunoștințele necesare pentru a funcționa drept prim punct de contact pentru întreprinderi. ECHA va continua să ofere membrilor HelpNet platforma HelpNet Exchange (HelpEx), să dezbată chestiunile dificile, să faciliteze Acordul privind întrebările frecvente REACH și CLP care urmează să fie publicat pe site-ul internet al ECHA, să ofere formare în domeniul instrumentelor informatice ale ECHA și să le actualizeze în funcție de cele mai recente evoluții din cadrul reuniunilor grupului de coordonare al HelpNet și din timpul seminariilor online.

În plus, primul termen de transmitere a cererilor de autorizare din februarie 2013 va declanșa întrebări pentru Biroul de asistență tehnică al ECHA. Întrucât procesul este nou pentru ECHA, precum și pentru părțile interesate, Biroul de asistență tehnică al ECHA i se va cere să contribuie la dezvoltarea unei înțelegeri clare a rolurilor și responsabilităților.

Anul 2013 este, de asemenea, un an de tranziție pentru pregătirea intrării în funcțiune a noului Regulament privind produsele biocide în septembrie 2013. Biroul de asistență tehnică al ECHA va consilia întreprinderile care aplică prezentul regulament și va sprijini utilizatorii sistemului B4BR (sau ai succesorului acestuia, gestionat de ECHA). În 2013, ECHA va trebui să integreze în birourile de asistență tehnică naționale privind biocidele și alte autorități naționale care furnizează consultanță întreprinderilor cu privire la Regulamentul privind produsele biocide.

Ghiduri

Regulamentele REACH și CLP solicită ca ECHA să furnizeze orientări tehnice și științifice și instrumente în vederea aplicării respectivelor regulamente în industrie, în special de IMM-uri și de alte părți interesate. În plus, ECHA trebuie să ofere solicitanților înregistrării asistență și părților interesate informații explicative referitoare la REACH.

ECHA recunoaște că în perioada premergătoare termenului de înregistrare REACH din 2013 (ca și în cazul termenului-limită din 2010), este de dorit să existe orientări stabile care să confere solicitanților potențiali ai înregistrării încredere că orientările date nu se vor modifica în perioada premergătoare termenului-limită, și anume în perioada în care aceștia își pregătesc și finalizează noile dosare de înregistrare. Prin urmare, ECHA a publicat deja anumite documente-cheie de orientare (în special, de exemplu, un ghid complet actualizat privind înregistrarea) cu 12 luni înainte de termenul-limită de înregistrare și va adera la un moratoriu privind publicarea altor documente REACH, noi sau actualizate, începând cu șase luni înainte de termenul-limită (adică până la sfârșitul lunii noiembrie 2012). Prin urmare, oricare ar fi activitățile (de exemplu, actualizări de proiecte) privind orientarea REACH care vor continua în timpul perioadei de moratoriu, respectivele documente finale actualizate de orientare nu vor fi publicate înainte de 1 iunie.

Deoarece se poate presupune că în 2013 solicitanții înregistrării vor include o proporție mai mare de întreprinderi mai mici, cu mai puțină experiență în REACH, acest grup va avea finalitatea de a aduce beneficii din anumite documente explicative care vin în completarea orientărilor, precum și „cvasi-orientare”, cum ar fi Ghidul concis de orientare și ghidurile practice. ECHA va continua să sprijine IMM-urile prin furnizarea de versiuni de ghiduri în 23 de limbi ale UE.

Începând cu 1 iunie 2015, cerințele privind clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul CLP vor deveni obligatorii. În 2013, ECHA va explora nevoile de a ajuta întreprinderile în respectarea acestor dispoziții pentru a le oferi instrumentele și orientările necesare cu mult înainte de acest termen. De interes special în această privință sunt preparatorii, întrucât poziția lor în lanțul de aprovizionare și faptul că dimensiunea și nivelul lor de cunoștințe pot varia în mod semnificativ.

Orientările existente privind Regulamentele REACH și CLP vor fi actualizate pentru a le alinia la noile evoluții ale nanomaterialelor și la posibilele adaptări la progresul tehnic.

Până la sfârșitul anului 2013 și cu ajutorul Comisiei, ECHA își propune să finalizeze primul set de documente de orientare pentru produsele biocide în vederea sprijinirii intrării în funcțiune a Regulamentului privind produsele biocide la 1 septembrie 2013. Întrucât intrarea în funcțiune a Convenției de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) este programată pentru 1 martie 2014, când ECHA va prelua responsabilitatea operațională, ECHA intenționează să ofere orientare de susținere până la sfârșitul anului 2013.

În plus, ECHA va continua să îmbunătățească accesibilitatea orientărilor pentru toate părțile interesate prin producerea și menținerea documentației de susținere și a paginilor web [seturi de întrebări și răspunsuri, fișe informative REACH, pagini web pentru procesele specifice REACH și CLP, instrumentul Navigator al REACH și baza de date terminologică ECHA (ECHA-term) în 23 de limbi ale UE (inclusiv limba croată, având în vedere apropiata aderare a Croației)].

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Industria și statele membre beneficiază de asistență eficientă și promptă din partea Biroului de asistență tehnică al ECHA și prin ghiduri de calitate pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute de REACH și CLP.
2. Asistența pentru punerea în aplicare a REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE este oferită prin instruirea formatorilor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns în termenul stabilit (15 zile lucrătoare).	80 %	Raport de activitate/lunar.
Gradul de satisfacție a utilizatorilor privind calitatea serviciilor prestate de către birourile de asistență tehnică ale ECHA.	Ridicat	Sondaj anual.
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în termenul stabilit de partea care a lansat întrebarea.	80 %	Raport de activitate/lunar.
Gradul de satisfacție exprimat în feedback-ul primit de la utilizatorii ghidurilor.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

Biroul de asistență tehnică al ECHA

- Soluționarea a aproximativ 8 500 de întrebări de către Biroul de asistență tehnică al ECHA, inclusiv a întrebărilor ridicate în timpul seminariilor online și al sesiunilor individuale din cadrul Zilei părților interesate și al atelierelor de lucru pentru solicitanții principali ai înregistrării.
- HelpNet: două reuniuni ale grupului de coordonare al HelpNet, două actualizări ale FAQ REACH și CLP și primele FAQ privind produsele biocide și evenimente de instruire pentru birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP (prin diferite mijloace, cum ar fi formarea practică, seminarii online, ateliere de lucru).

Ghiduri

Încheierea activităților legate de ghiduri inițiate în 2012 (toate actualizările, exceptând situația în care sunt indicate ca „noi”):

- Finalizarea Ghidului de aplicare a criteriilor CLP (cel de-al doilea ATP, incluzând pericolele de sensibilizare);
- Ghid pentru utilizatorii din aval;
- Actualizarea Navigatorului;
- Ghid(uri) concis(e);
- Ghid pentru Regulamentul privind produsele biocide:
 - Ghidul pentru cerințele de informații (nou);
 - Ghid pentru echivalența tehnică (nou);
 - Ghid normativ privind cererile de produse biocide (nou).

Proiectele de ghiduri care urmează să fie inițiate și care urmează să producă proiecte de documente de consultare în 2013 (toate sunt actualizări, dacă nu este precizat „nou”):

- Ghidul pentru pregătirea dosarelor pentru clasificare și etichetare (C&E) armonizată (specificații pentru furnizorii dosarelor din industrie);
- Ghid de aplicare a criteriilor CLP (al treilea și al patrulea ATP);
- Ghid pentru PIC (nou);
- Ghid pentru PPORD;
- Capitolul R.11 (Evaluarea PBT) din Ghidul pentru cerințele de informații și evaluarea securității chimice (IR&ESC);
- Partea C (Evaluarea PBT) din Ghidul pentru cerințele de informații și evaluarea securității chimice;
- Ghid pentru întocmirea unui dosar conform anexei XV referitor la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

Activitatea 6: Instrumente IT științifice

1. Principalele provocări în 2013

Anul 2013 va fi extraordinar pentru dezvoltarea de instrumente informatice în cadrul ECHA. Pe lângă sprijinirea celui de-al doilea termen de înregistrare, sistemele informatice pentru primirea transmiterilor în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide trebuie să fie disponibile până la 1 septembrie 2013 și pregătirile pentru preluarea sarcinilor prevăzute în cadrul reformării Regulamentului PIC vor fi într-o fază activă la începutul anului 2014.

Sprijinirea termenului de înregistrare REACH din 2013

În 2013, ECHA trebuie să se confrunte cu cel de-al doilea termen de înregistrare REACH și cu un vârf previzibil al sarcinilor ulterioare înregistrării (diseminare și evaluare). Instrumentele informatice necesare pentru înregistrare și prelucrarea conexă a dosarului trebuie să fie pe deplin funcționale. Cererile vor fi menținute și acceptate, însă doar versiuni minore de întreținere pot fi puse la dispoziție înainte de termenul-limită. În special, se preconizează că un număr mult mai mare de solicitanți ai înregistrării vor utiliza instrumentul Chesar 2, intens revizuit pentru al doilea termen de înregistrare, cu scopul de a pregăti evaluarea securității chimice și rapoartele lor.

Desfășurarea Proiectului de integrare a datelor pentru date integrate și pentru un punct unic de acces al ACSM

În urma studiului „Arhitectura Întreprinderii” (Enterprise Architecture) efectuat în 2010, care a relevat riscurile asociate cu fragmentarea datelor între mai multe sisteme, în 2011 ECHA a lansat un proiect de integrare a datelor în vederea unei mai bune integrări a cererilor întreprinderilor. În 2013, ECHA va iniția versiunea progresivă a unei platforme (nod de date) pentru integrarea surselor fundamentale de date. De asemenea, se va asigura un portal de aplicare a funcționalității sporite pentru ACSM, cu scopul de a îmbunătăți gradul de utilizare a accesului acestora la instrumentele informatice și la datele ECHA, precum și o nouă soluție de gestionare a securității și accesului.

În cadrul proiectului de integrare a datelor, în 2013 va avea loc o revizuire tehnică majoră a IUCLID. IUCLID 6 va îmbunătăți proprietățile funcționale și nefuncționale ale IUCLID 5 (de exemplu, pentru a răspunde mai bine nevoilor organizațiilor de dimensiuni diferite, pentru a interacționa cu alte cereri, pentru a crește posibilitățile de configurare a securității și caracterului modular). IUCLID 6 va fi pus în aplicare progresiv în 2013 și intrarea sa în vigoare este prevăzută în 2014, cu scopul de a evita afectarea pregătirii industriei pentru termenul REACH și pregătirea ECHA pentru intrarea în funcțiune a Regulamentului privind produsele biocide.

În mod similar, în cadrul aceluiași proiect, REACH-IT va fi supus unei revizii tehnice pentru a se conforma cu o arhitectură nouă și mai ușor de întreținut și pentru a fi pregătit pentru multilingvism sporit.

Instrumentele IUCLID și Chesar vor fi analizate în colaborare cu părțile interesate relevante în vederea continuării elaborării unor rapoarte de securitate chimică (RSC). Cu un RSC mai structurat, susținut de o verificare a conformității mai cuprinzătoare, ECHA îmbunătățește capacitatea sa de a prelucra, raporta și disemina datele referitoare la siguranță în 2014.

Punerea în aplicare a Foi de parcurs privind diseminarea

În 2013, ECHA va continua revizuirea abordării privind publicarea de informații despre produse chimice (diseminare) pe baza feedback-ului primit de la părțile interesate (a se vedea activitatea 1). Concomitent cu menținerea Portalului de diseminare cu scopul de a

asigura publicarea dosarelor de înregistrare noi prezentate în termenul din 2013, un studiu tehnic va fi efectuat pentru a planifica aplicarea recomandărilor care au apărut din analiza din 2012 a cerințelor părților interesate. De asemenea, se va acorda o atenție deosebită propagării datelor din nodul de date menționat mai sus. Acest lucru va rula în paralel cu activitățile de pregătire legate de publicarea de noi dosare de produse biocide, activități care ar trebui să demareze în 2014.

Extinderea suportului informatic pentru fluxurile de lucru ale ECHA

Pentru a asigura niveluri mai înalte de eficiență și trasabilitatea indispensabilă a acțiunii normative a ECHA, Agenția va urmări punerea în aplicare a suportului informatic pentru gestionarea fluxului de lucru și gestionarea documentelor în cadrul programului de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI). În 2013, fluxurile de lucru lansate în anii anteriori pentru procesele de evaluare și pentru procesul SVHC vor continua să fie consolidate pentru a se adapta la noua strategie pentru evaluarea dosarelor în direcția unor verificări specifice ale conformității.

Creșterea capacității de abordare a unei implementări mai rapide a programului de GCI va fi asigurată de o nouă strategie de aprovizionare sub forma unui contract-cadru pentru furnizarea de servicii de GCI pe parcursul anului 2012. În afară de sprijinirea fluxului de lucru pentru procesul de evaluare și de adaptare la noua abordare a verificării specifice a conformității, capacitățile de colaborare vor fi dezvoltate progresiv pentru a sprijini activitatea comitetelor, cu scopul de a înlocui progresiv platforma curentă (CIRCA-BC).

Implementarea sistemelor informatice pentru Regulamentele privind produsele biocide și PIC

În 2013, ECHA va continua pregătirea sistemelor informatice pentru a sprijini noul Regulament privind produsele biocide și reformarea Regulamentului PIC. ECHA va aborda noile dezvoltări extinzând bazele de date curente și funcționalitățile într-un mod integrat, pe cât posibil, pentru a beneficia de pe urma mecanismelor și elementelor constitutive comune.

Pentru a sprijini activitățile operaționale în cadrul activității privind produsele biocide, ECHA va trebui să stabilească și să mențină un Registru al produselor biocide (R4BP). Acest registru va fi un sistem informativ prin care industria va genera și transmite solicitările și prin care solicitanții, ECHA, statele membre și comisia vor avea acces la solicitări și vor face schimb de informații referitoare la acestea și la autorizații. Informațiile neconfidențiale din registru vor fi făcute publice de către Agenție.

Caracterul mai distribuit al proceselor de reglementare a produselor biocide va necesita o consolidare a sistemelor de informații ale ECHA pentru a se adapta la procese mai distribuite care se întind dincolo de granițele sale organizaționale cu scopul de a implica autorități „partener”.

Pentru a utiliza sinergiile tehnice și funcționale în gestionarea celor trei regulamente, ECHA va elabora o arhitectură revizuită a cererii. În 2013, noua arhitectură va fi utilizată pentru a elabora Registrul produselor biocide și sistemele EDEXIM. REACH-IT va fi modificat pentru a utiliza aceleași componente arhitecturale după ce se va garanta intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Sistemele informatice (în special IUCLID, CHESAR, REACH-IT, diseminare) sprijină în mod adecvat industria și ECHA în prelucrarea dosarelor pentru termenul din 2013 prevăzut de REACH și în diseminarea informațiilor publice.
2. Sistemele informatice sunt suficiente pentru a sprijini primele sarcini prevăzute pentru ECHA până la intrarea în funcțiune a Regulamentului privind produsele biocide.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de satisfacție a utilizatorilor externi față de instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, CHESAR și Diseminarea).	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Deja sunt în producție versiuni de întreținere și de „corecție” pentru toate sistemele de informații comerciale.
- Proiectul de integrare a datelor furnizează o platformă de integrare a datelor și un portal axat pe nevoile de utilitate și acces ale ACSM.
- Revizuirea tehnică a IUCLID și REACH-IT a ajuns la stadiul de prototip.
- Versiunile platformei de integrare a datelor și ale tabloului de bord al portalului s-au concentrat pe nevoile ACSM.
- Prototipurile primelor componente de bază ale instrumentelor informatice de nouă generație: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Întreținerea SVHC și GCI-DEP și adaptarea lor la verificarea specifică a conformității.
- Prima utilizare a modulului de colaborare GCI.
- Funcționalitățile IT necesare pentru a sprijini sarcinile ECHA la intrarea în funcțiune a Regulamentului privind produsele biocide sunt în vigoare și operaționale.
- Portalul RIPE este întreținut și consolidat în continuare.

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

1. Principalele provocări în 2013

Unul dintre obiectivele strategice ale ECHA este să devină un punct central pentru acumularea de cunoștințe științifice și de reglementare de către statele membre, instituțiile europene și alți actori și să utilizeze aceste noi cunoștințe pentru punerea în aplicare îmbunătățită a legislației în materie de substanțe chimice. Acest lucru va solicita consolidarea cunoștințelor legate de produsele chimice, astfel încât Agenția să poată răspunde întrebărilor adresate de instituțiile UE într-un mod mai eficient, beneficiind de multele informații disponibile după primul și al doilea termen de înregistrare.

ECHA va continua să contribuie la programul OCDE de orientări privind testarea și să sprijine dezvoltarea de metode alternative de testare, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional, pentru a îmbunătăți disponibilitatea acestor metode pentru termenul din 2013 și după aceea, deoarece se preconizează că ar putea apărea mai multe lacune de informații decât în cazul substanțelor chimice cu volum mare de producție care au făcut obiectul primului termen de înregistrare.

ECHA dorește să promoveze utilizarea datelor disponibile pentru substanțele înregistrate la termenele din 2010 și 2013 pentru a evita testările inutile (pe animale) în cazul înregistrărilor târzii prin aplicarea de metode alternative. Pe lângă continuarea promovării creării și utilizării QSAR, se va pune un accent deosebit pe promovarea abordărilor prin extrapolare și a categoriilor. Setul de instrumente QSAR Toolbox al OCDE va fi dezvoltat în continuare pentru a susține eforturile solicitanților înregistrării în aceste domenii (a se vedea activitatea 11). În plus, ECHA va dispune de o echipă-pivot formată din specialiști în metode care nu implică testare și de un program informatic de asistență specializată, dedicat furnizării de asistență pentru procesele ECHA precum evaluarea și reducerea riscurilor. Programul informatic va exploata informațiile disponibile de la primele termene de înregistrare pentru a facilita viitoarele evaluări ale proprietăților chimice.

ECHA își va îmbunătăți înțelegerea în ceea ce privește evaluarea pericolelor, expunerii și riscurilor, precum și în ceea ce privește gestionarea și atenuarea riscurilor legate de nanomateriale, urmărind cu atenție toate evoluțiile și rezultatele programelor UE și internaționale, astfel încât să poată aborda în mod eficient dosarele legate de nanoforme în cadrul procesului de evaluare a dosarelor, să asigure o abordare coerentă a aspectelor specifice nanomaterialelor în cadrul punerii în aplicare a REACH și CLP și să sprijine orice revizuire a REACH legată de nanomateriale.

ECHA își va intensifica treptat eforturile pentru a gestiona în mod eficient perturbatorii endocrini în conformitate cu Regulamentele REACH, CLP și cu Regulamentul privind produsele biocide. În acest scop, ECHA va investi atât în consolidarea capacității interne, cât și într-o contribuție mai activă la progresele științifice din domeniul perturbatorilor endocrini, inclusiv la stabilirea de criterii pentru identificarea sau prioritizarea acestora în conformitate cu procedurile relevante de reglementare. În plus, ECHA își va intensifica activitatea în domeniul efectelor combinațiilor de substanțe chimice, inclusiv continuarea comunicării Comisiei privind acest subiect și asigurarea capacităților corespunzătoare.

ECHA va contribui la continuarea primei analize a Agenției, pe care Comisia a finalizat-o în vara anului 2012. În plus, și în cazul în care i se solicită acest lucru de către Comisie, ECHA va pregăti o contribuție de suport pentru activitățile de revizuire care sunt efectuate de Comisie în legătură cu REACH, în conformitate cu articolul 138 din regulament.

În anul 2012, ECHA va continua cooperarea activă cu Parlamentul European și Comisia, între altele, prin informarea periodică a acestor instituții cu privire la activitățile sale și prin reuniuni care au loc la Helsinki sau la sediul acestora. Cooperarea cu alte agenții europene și comitete științifice va continua prin intermediul unor schimburi și vizite și, după caz, vor putea fi încheiate memorandumuri de înțelegere (MI) pentru asigurarea unui cadru mai oficial pentru cooperarea și coordonarea dintre ECHA și aceste instituții. Au fost deja încheiate memorandumuri de înțelegere cu EFSA și EU-OSHA.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA dispune de o bună capacitate de a oferi consultanță științifică și tehnică în ceea ce privește securitatea produselor chimice, inclusiv nanomaterialele și perturbatorii endocrini, toxicitatea amestecurilor, evaluarea expunerii, metodele de testare și utilizarea metodelor alternative.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei și ACSM.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Continuarea programului de formare a capacităților în domeniul nanomaterialelor, perturbatorilor endocrini și efectelor combinate pentru a facilita dezbaterile normative și punerea în aplicare efectivă a REACH, CLP și BPR.
- Contribuția la inițiativele Comisiei în curs de desfășurare cu privire la nanomateriale și coordonarea activităților grupului de lucru privind nanomaterialele care este programat să își înceapă activitatea în 2012.
- Participarea și contribuția la evenimente științifice internaționale în curs de desfășurare, evenimente și ateliere de lucru va conduce la o înțelegere mai bună a pericolului, expunerii și pericolului presupus de nanomateriale.
- Achiziționarea și punerea la dispoziție a unor programe informatice pentru metode fără testare, luând în considerare progresele științifice, competențele obținute prin formare, experiența practică și colaborarea activă cu experți din exteriorul ECHA.
- Furnizarea de contribuții pentru dezvoltarea de noi metode de testare, în principal prin intermediul programului OCDE privind orientările referitoare la testare.

Activitatea 16: Produsele biocide

1. Principalele provocări în 2013

Noul Regulament privind produsele biocide (BPR) care a intrat în vigoare în iulie 2012 va intra în funcțiune la 1 septembrie 2013. Prezentul regulament extinde competențele de reglementare ale ECHA în materie de sarcini tehnice și științifice legate de punerea în aplicare a BPR, în special cu privire la aprobarea substanțelor active, autorizarea de către Uniune a produselor biocide, Comitetul pentru produse biocide și secretariatul Grupului de coordonare, furnizarea de îndrumare și asistență prin biroul de asistență tehnică, creșterea gradului de conștientizare și de comunicare, diseminarea informațiilor, evaluarea echivalenței tehnice și facilitarea schimbului de date și dezvoltarea și întreținerea sistemelor informatice (registru al produselor biocide și IUCLID).

Activitatea de pregătire acceptată de Centrul Comun de Cercetare din cadrul Comisiei (JRC) va continua pentru cea mai mare parte a anului 2013 și, întrucât nu toate noile sarcini vor începe imediat după intrarea în funcțiune, anumite părți din activitățile de pregătire vor continua pe parcursul întregului an. Întrucât REACH și BPR conțin elemente similare și se bazează pe sistemele existente, experiența și capacitatea vor eficientiza pregătirea produselor biocide cât de mult cu puțință. Recrutarea adecvată de personal nou și integrarea și formarea acestuia este un element esențial pentru finalizarea activității de pregătire și un început eficient al sarcinilor legate de produsele biocide.

Pentru a îmbrățișa noile sarcini legislative în mod eficient, ECHA va asigura realizarea de progrese în activitățile de pregătire, astfel încât organismul să devină operațional pentru sarcinile legate de biocide până la 1 septembrie 2013, incluzând instituirea unor sisteme adecvate pentru primirea și prelucrarea transmițerilor. Prin urmare, este necesar ca, începând cu 1 septembrie, ECHA să poată prelucra dosarele primite pentru substanțele active, autorizările produselor și echivalența tehnică în mod eficient și foarte calitativ. ECHA se va pregăti să preia programul de revizuire a substanțelor active de la Centrul Comun de Cercetare până la sfârșitul lui 2013.

Modificările preluate din Directiva privind produsele biocide în noul regulament și noul rol al ECHA vor implica, de asemenea, modificări pentru autoritățile competente ale statului membru și pentru industrie. Pentru a facilita tranziția, sunt indispensabile bune relații de cooperare cu autoritățile naționale competente. De asemenea, contactele și rețelele necesare cu părțile interesate trebuie să fie bine stabilite. Comunicarea eficientă ar trebui să maximizeze gradul de conștientizare a noului regulament în rândul acestora, în special în rândul IMM-urilor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Până la 1 septembrie 2013 Agenția va fi pregătită și operațională să efectueze toate sarcinile conferite de Regulamentul privind produsele biocide.
2. Începând cu 1 septembrie 2013, toate dosarele sunt prelucrate în conformitate cu standardele și procedurile adoptate de către ECHA și respectând termenele legale sau obiectivele stabilite.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Rata de succes a proiectului pentru activitățile pregătitoare critice în ceea ce privește disponibilitatea produselor.	100 %	Evaluarea finalizărilor proiectelor de aplicare – monitorizare trimestrială.
Procentul de dosare tratate în conformitate cu procedurile standard și termenele legale.	100 %	Monitorizare trimestrială (cu începere de la 1 septembrie 2013).
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite membrilor BPC, GC, Comisiei și ACSM. (și în timpul pregătirilor).	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Procedurile necesare, sistemele informatice și fluxurile de lucru sunt în vigoare și operaționale pentru transmiterea și prelucrarea dosarelor, pentru cereri de echivalență tehnică și solicitări de schimb de date.
- Instituirea și preluarea sarcinilor de către Comitetul pentru produse biocide și Grupul de coordonare.
- Finalizarea predării programului de revizuire a substanțelor active de la JRC.
- Stabilirea de contacte și de rețele cu autoritățile competente și cu părțile interesate.
- Secretariatul Grupului de coordonare este pregătit să își asume obligațiile.

Activitatea 17: Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)

1. Principalele provocări în 2013

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pune în aplicare Convenția internațională de la Rotterdam în legislația UE. Acesta se aplică pentru produse chimice interzise și strict restricționate și prevede mecanisme de schimb de informații privind exportul și importul acelor produse chimice. Regulamentul conține o procedură de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru produse chimice identificate deja ca produse PIC conform Convenției de la Rotterdam și care sunt de asemenea enumerate în regulamentul ca atare. Exportul produselor chimice PIC necesită acordul explicit al țării importatoare. Reformarea Regulamentului PIC a intrat în vigoare în august 2012 și anumite sarcini privind punerea în aplicare a Regulamentului vor fi transferate de la JRC la ECHA până în martie 2014; se anticipează că ECHA se va ocupa de anumite sarcini administrative legate de notificarea exporturilor și de mecanismele PIC și că va oferi Comisiei, la cerere, contribuții tehnice și științifice și asistență în ceea ce privește rolul acesteia ca autoritate a Uniunii Europene, desemnată în comun, precum și participarea Uniunii la Convenție.

În 2013, ECHA va depune eforturi în vederea realizării de progrese în activitățile de pregătire. Aceasta include, printre altele, faptul că sunt înregistrate progrese semnificative în dezvoltarea unor instrumente informatice moderne și necesare pentru a le permite exportatorilor și importatorilor, statelor membre, Comisiei și ECHA să își efectueze munca. În plus, ECHA va trebui, de asemenea, să se pregătească pentru a putea oferi consultanță și asistență adecvată întreprinderilor prin noi ghiduri și manuale, precum și prin inițierea de activități de sensibilizare și comunicare vizând noile obligații legale și noul rol al ECHA. Pentru a îndeplini noile sarcini cu privire la punerea în aplicare a regulamentului, ECHA va înființa rețeaua necesară împreună cu autoritățile naționale desemnate din statele membre în vederea stabilirii procedurilor și practicilor de cooperare. În plus, după cum se prevede în Regulamentul PIC, ECHA va începe să ofere consultanță științifică și tehnică Comisiei privind punerea în aplicare a Convenției de la Rotterdam, în cazul în care i se solicită acest lucru.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Pregătiri în curs de desfășurare pentru începerea punerii în aplicare cu eficacitate și succes a sarcinilor legate de Regulamentul PIC, după intrarea în vigoare a acestuia.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Rata de succes a proiectului pentru activitățile de pregătire în funcție de timp, domeniul de aplicare și resurse.	80 %	Evaluarea finalizărilor proiectelor. Monitorizare trimestrială.
Gradul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite	Ridicat	Sondaj anual.

Comisiei și autorităților naționale desemnate din cadrul statelor membre.		
---	--	--

3. Principalele rezultate

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

2. Organismele ECHA și activitățile transversale

Activitatea 8: Comitete și forum

1. Principalele provocări în 2013

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) – sunt o parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în special în furnizarea de asistență științifică și tehnică valoroasă (adică acorduri și avize) ca bază pentru luarea deciziilor în cadrul ECHA și în cadrul Comisiei. Pentru ca această asistență să se bazeze pe o expertiză cât mai extinsă posibil, disponibilă în Comunitate, ECHA va trebui să continue eforturile de garantare a faptului că comitetele sunt prevăzute cu resurse adecvate de expertiză normativă și științifică de către statele membre. Fluctuațiile în expertiza necesară și volumele maxime de muncă solicită metode de lucru flexibile, în cazul cărora secretariatul ECHA trebuie să gestioneze și să planifice procesul pentru a adapta rezultatele comitetului la nevoile de reglementare.

Prin urmare, principala provocare în anul 2013 va fi să se continue gestionarea unui volum de muncă ridicat în mod constant, concomitent cu respectarea termenelor legale strânse, precum și menținerea unei asistențe științifice și tehnice de calitate înaltă. Mai mult, comitetele trebuie să mențină un nivel ridicat de transparență, respectând totodată cerințele de confidențialitate, precum și să fie pregătite pentru posibilele provocări juridice.

Comitetul statelor membre (CSM)

Toate procesele CSM (și anume, identificarea SVHC, avize privind proiectele de recomandări ECHA pentru anexa XIV, evaluarea dosarelor, evaluarea substanțelor) se vor derula la nivel maxim în 2013. Evaluarea dosarelor va continua la nivel ridicat cu o trecere de la propunerile de testare la verificările conformității, care pot fi mai complexe și, astfel, pot declanșa mai des rezolvarea divergențelor de opinii de către CSM.

Evaluarea substanțelor va continua cu adoptarea primei actualizări a planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) la sfârșitul lui februarie 2013 și cu finalizarea primelor decizii care solicită informații suplimentare pentru substanțele din prima listă. Cooperarea unitară între ECHA și statele membre responsabile de propunerile de decizii va continua să asigure soliditatea și caracterul armonizat al deciziilor.

Buna funcționare a CSM și sporirea necesară a randamentului impun existența unui suport suficient din partea secretariatului pentru facilitarea unui proces decizional eficient. Pentru a realiza acest lucru, secretariatul trebuie să efectueze activități de pregătire pentru explorarea soluțiilor posibile înainte de obținerea unui acord sau de formularea unui aviz. Creșterea complexității cazurilor tratate de CSM poate necesita o perioadă mai mare de dezbateri, însă utilizarea întâlnirilor de pregătire și a procedurilor scrise poate reduce durata sesiunilor plenare care presupun utilizarea unor resurse importante.

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

În plus față de cele restante din anul anterior, comitetele vor gestiona un număr din ce în ce mai mare de dosare noi – mai ales cereri de autorizare, precum și propuneri de clasificare și etichetare armonizate, propuneri de restricționare și orice alte solicitări specifice venite din partea directorului executiv. În paralel, va fi nevoie de o creștere a sprijinului oferit de secretariat raportorilor. Aceasta, împreună cu eforturile continue ale secretariatului ECHA, în colaborare cu CER și CASE, de raționalizare a procedurilor și

metodelor sale de lucru, va juca un rol crucial în respectarea nivelului ridicat al cererii. În acest context, este important să se continue buna interacțiune și cooperare între CER și CASE privind avizele referitoare la restricții și la cererile de autorizare. În special, pentru a facilita evaluarea riscurilor și analiza socioeconomică a CER și, respectiv, a CASE, secretariatul ECHA va asigura consultanță de înaltă calitate prin utilizarea celor mai bune metode de comunicare a riscurilor și incertitudinilor și prin furnizarea unor instrumente adecvate de formare a capacităților.

Avizele comitetelor și celelalte rezultate vor continua să fie diseminate la scară largă în rândul tuturor actorilor relevanți și al părților interesate.

Pentru a evita și soluționa în continuare eventualele divergențe de opinii, ECHA va desfășura în continuare activități de cooperare cu alte comitete și grupuri de evaluare a riscurilor din UE.

Comitetul pentru produse biocide (BPC)

Comitetul pentru produse biocide va fi responsabil de pregătirea avizului Agenției privind șapte procese diferite legate de produse biocide cu termene obligatorii din punct de vedere juridic. Parametrii de funcționare pot fi destul de dificili de la început. Deși numărul de avize care trebuie depuse în 2013 se află încă la un nivel scăzut, se așteaptă ca ulterior acesta să crească rapid și, prin urmare, Comitetul va trebui să funcționeze foarte eficient încă de la început. Pentru a gestiona în mod corespunzător elaborarea de avize privind aspecte științifice, se vor înființa grupuri de lucru ca parte din BPC.

Comitetul va deveni pe deplin operațional până în septembrie 2013 și se vor stabili planul de lucru, procedurile-cheie și metodele de lucru. Se fac pregătiri pentru discutarea primelor dosare din programul de reexaminare a substanțelor active la începutul anului 2014.

Grupul de coordonare

În cadrul BPR, se va înființa un Grup de coordonare care are sarcina de a examina chestiunile legate de recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor naționale. Deși Grupul de coordonare nu este instituit în cadrul ECHA, Agenția va asigura secretariatul acestuia și va facilita activitățile de pregătire până la 1 septembrie 2013.

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea reprezintă o rețea a autorităților UE/statelor membre ale SEE responsabile cu aplicarea Regulamentelor REACH, CLP și PIC, cu scopul de a le armoniza abordările față de aplicare. Rolul său este, de asemenea, de a coopera strâns cu autoritățile naționale desemnate (AND) și cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) pentru a asigura o coordonare adecvată între sarcinile acestora. Secretariatul ECHA are un rol de catalizator în sprijinirea Forumului în armonizarea și coordonarea activităților de aplicare. Până în 2013, activitatea Forumului și interacțiunea între ECHA, NEA și ACSM vor ajunge la un stadiu chiar mai operațional. Identificarea și proiectarea interconexiunilor dintre ECHA, ACSM și NEA a reprezentat un pas important pentru asigurarea unei aplicări efective și eficiente; aplicarea sa practică se va intensifica în continuare.

În perioada premergătoare termenului de înregistrare din 2013, Forumul va pregăti aplicarea ulterioară a Regulamentelor REACH și CLP, oferind pachete de formare specifice pentru organele de aplicare. Un alt punct important în 2013 va fi aplicarea treptată și dezvoltarea comunicării active între ECHA și NEA în ceea ce privește cazurile de punere în aplicare, scopul fiind acela de a se asigura că sunt atinse obiectivele ambelor regulamente. În acest sens, ECHA va accentua activitățile care îi susțin

obiectivul strategic de îmbunătățire a calității datelor prezentate în dosarele de înregistrare.

După cum subliniază Forumul, aplicarea armonizată convenită va fi îmbunătățită și promovată în continuare prin dezvoltarea continuă a Manualului privind concluziile. Acest instrument va colecta și va rezuma concluziile Forumului privind chestiunile de aplicare a legislației.

Interconexiunile dintre ECHA, ACSM și NEA vor fi implementate printr-un punct de contact stabilit în cadrul secretariatului Forumului ECHA. Punctul de contact al ECHA va transmite informații între Agenție și punctele de contact ale fiecărei autorități naționale de aplicare a legii în contextul executării deciziilor ECHA și va asigura fluxul de informații între actorii identificați de proiectul Interlinks, utilizând Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE) în vederea unor comunicații sigure cu punctele de contact ale statelor membre în ceea ce privește chestiunile legate de aplicare. Aceasta va contribui în special la aplicarea armonizată a deciziilor emise de către ECHA. În această privință, este extrem de important ca ECHA să primească feedback-ul necesar de la ACSM și NEA în ceea ce privește activitățile lor de punere în aplicare, ceea ce permite ECHA să-și îndeplinească sarcinile într-un mod eficient. În urma deciziei sale din 2012, ECHA va oferi RIPE ca o soluție interimară pentru Sistemul electronic de schimb de informații (SESI) pentru a permite comunicarea securizată între autoritățile judiciare din statele membre. În paralel, secretariatul ECHA și Forumul vor investiga în detaliu adecvarea sistemului ICSMS de soluții deținut de Comisie pe termen lung pentru SESI.

În 2013, Forumul își va încheia cel de-al doilea proiect de punere în aplicare coordonată privind obligațiile utilizatorilor din aval, în special cele ale preparatorilor de amestecuri, și va extrage recomandări pentru inspecții pe baza rezultatelor sale. Cel de-al treilea proiect REACH de aplicare a obligațiilor de înregistrare, aflat sub coordonarea Forumului, verificarea înregistrărilor de către reprezentanții unici și cooperarea cu autoritățile vamale vor intra în faza operațională. Pentru a-și consolida capacitățile de proiect, Forumul își va încheia activitatea în curs de desfășurare pentru a dezvolta și implementa o metodologie armonizată cu scopul de a selecta, acorda prioritate, desfășura și evalua proiectele coordonate de Forum. Pe baza acestei metodologii, Forumul va explora alte priorități pentru a defini și lansa un al patrulea proiect de Forum în 2013.

Pentru a spori schimbul și diseminarea de bune practici, vor continua vizitele de studiu și dezvoltarea de programe adecvate de formare pentru inspecții. În plus, secretariatul Forumului ECHA va continua acordarea de asistență tehnică, științifică și administrativă forumului în organizarea reuniunilor grupurilor de lucru, atelierului anual al părților interesate și reuniunilor sale plene.

Forumul va continua să coopereze cu CER și CASE pentru a oferi consiliere privind aplicabilitatea restricțiilor de substanțe propuse. Acest lucru va solicita o bună coordonare atunci când se abordează propuneri de restricționare, luând în considerare în mod corespunzător dialogurile cu membrii Comitetului și întrebările și avizele emise de CER și CASE.

În cele din urmă, Forumul va răspunde oricărei nevoi de a coordona o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea Regulamentului PIC.

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 în mod eficient și eficace și într-un mod transparent, astfel încât acesta să poată:
 - consolida și armoniza punerea în aplicare a Regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară și
 - promova aplicarea armonizată.
 3. Conflicttele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite și soluționate prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de avize/acorduri emise în termenul legal	100 %	Raport anual intern.
Procentul de acorduri unanime ale CSM.	80 %	Raport anual intern.
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens.	80 %	Raport anual intern.
Măsura în care Comisia ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale.	Ridicat	Raport anual intern.
Gradul de satisfacție a statelor membre și a altor participanți în ceea ce privește asistența (inclusiv activitatea de formare și asigurarea președinției reuniunilor) oferită de ECHA Forumului și comitetelor.	Ridicat	Sondaj
Divergențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE.	numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern.

3. Principalele rezultate

Comitetul statelor membre

- Acorduri unanime ale CSM privind 30 de propuneri de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).
- Până la 250 de acorduri unanime ale CSM asupra unor proiecte de decizii privind propuneri de testare și verificări ale conformității.

- Pregătirea a până la 30 de acorduri unanime cu privire la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor.
- Aviz privind proiectul de recomandare al ECHA pentru anexa XIV.
- Aviz privind primul proiect de actualizare a CoRAP.
- Actualizarea Manualului privind deciziile.
- Rezultatele de mai sus vor fi obținute prin:
 - șase reuniuni plenare și grupuri de lucru suplimentare și alte întruniri de pregătire;
 - participarea la ateliere de lucru privind evaluarea dosarelor și/sau substanțelor și/sau procesul de autorizare.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- Până la 70 de avize ale CER privind dosarele CLH.
- Până la șapte avize ale CER privind propuneri de restricționare.
- Se ocupă de un număr de cereri de aviz în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH.
- Elaborarea de avize ale CER privind cererile de autorizare (pe baza numărului estimat de 20 de cereri).
- Rezultatele de mai sus vor fi obținute prin intermediul a până la cinci reuniuni plenare.

Comitetul pentru analiză socio-economică

- Până la șapte avize ale CASE privind propuneri de restricționare.
- Elaborarea de avize CASE pentru cererile de autorizare (pe baza numărului așteptat de 20 de cereri).
- Se ocupă de un număr de cereri de aviz în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH.
- Rezultatele menționate mai sus vor fi obținute prin intermediul a până la patru reuniuni plenare.

Comitetul pentru produse biocide

- Desemnarea tuturor membrilor.
- Programarea de reuniuni periodice.
- Stabilirea Regulamentului de procedură, a principalelor practici și principii de muncă și a planului de lucru.

Forum

- Raport referitor la finalizarea celui de-al doilea proiect de punere în aplicare coordonată privind obligațiile utilizatorilor din aval.
- Instruirea formatorilor în domeniul punerii în aplicare a Regulamentelor REACH și CLP în a doua jumătate a anului 2012.
- Punerea în aplicare a deciziei ECHA cu privire la sistemul de schimb electronic de informații SESI.
- Până la șapte recomandări privind aplicabilitatea propunerilor de restricționare.
- Metodologie armonizată pentru a selecta, prioritiza, desfășura și evalua proiectele coordonate de Forum; în consecință, dezvoltarea unor ghiduri legate de aplicare.
- Actualizarea Manualului privind concluziile.
- Transparență sporită a activității desfășurate de Forum.
- Programul de lucru al Forumului pentru perioada 2014-2016.
- Rezultatele menționate mai sus vor fi obținute prin intermediul a trei reuniuni plenare ale Forumului și prin grupuri de lucru suplimentare.

Activitatea 9: Camera de recurs

1. Principalele provocări în 2013

Camera de recurs a fost instituită de Regulamentul REACH pentru a oferi părților interesate posibilitatea unor despăgubiri juridice. Aceasta își desfășoară activitatea prin analiza și luarea de decizii referitoare la contestații formulate împotriva anumitor hotărâri ale Agenției (a se vedea articolul 91 din Regulamentul REACH).

Se estimează că, în primele luni din 2013, înaintea celui de-al doilea termen de înregistrare, o pondere mai ridicată din înregistrări va fi realizată de întreprinderi care au o experiență și expertiză în domeniul cerințelor de reglementare a produselor chimice mai mică decât se întâmpla înainte de termenul de înregistrare din 2010. Este posibil ca acest lucru să ducă la un număr mai mare de hotărâri negative luate de ECHA, reflectând problemele pe care aceste întreprinderi le pot avea cu procesul de înregistrare, iar acestea la rândul lor pot duce la un număr de contestații.

Deciziile cu privire la contestații vor ajuta la clarificarea anumitor aspecte ale procesului de înregistrare, precum și a acelor secțiuni din Regulamentul REACH care pot crea probleme de interpretare. Acest lucru poate contribui la îmbunătățirea calității datelor prezentate de industrie în scopul înregistrării.

Se preconizează că va exista un număr crescând de decizii de evaluare a dosarului și substanței, ceea ce ar putea duce la contestații complexe din punct de vedere științific. Astfel de contestații ar putea produce provocări speciale la adresa activității Camerei de recurs.

Viitorul Regulament privind produsele biocide va necesita activitate de pregătire, inclusiv revizuirea aspectelor legate de sistemul de contestații și de procedurile interne ale Camerei, astfel încât aceasta să se poată ocupa de contestațiile care rezultă din Regulamentul REACH și din Regulamentul privind produsele biocide. Noile sarcini atribuite Camerei de recurs vor necesita, de asemenea, formarea capacității în acest nou domeniu de competență. De asemenea, va trebui să fie abordată creșterea gradului de sensibilizare între părțile interesate privind domeniul de aplicare al contestațiilor în conformitate cu noul regulament.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de decizii finale luate în termen de 90 de zile lucrătoare de la încheierea procedurii scrise sau orale.	90 %	Raport anual al Camerei de recurs.

3. Principalele rezultate

- Adoptarea unor decizii procedurale și finale (în funcție de numărul de contestații înaintate).
- Publicarea online a unui grup robust de decizii de înaltă calitate.
- Comunicarea eficace (și anume clară, exactă și rapidă) cu părțile (potențiale) în ceea ce privește procedura de contestație (în funcție de numărul și tipul contestațiilor înaintate și al solicitărilor primite).

Activitatea 10: Comunicări

1. Principalele provocări în 2013

Agenția și-a definit nevoile de audiențe și de comunicare externă în documentele de politică la nivel înalt, ceea ce asigură o direcție unitară în cadrul activităților sale în 2013.

În prima jumătate a anului 2013, Agenția va ajunge la întreprinderi, inclusiv la IMM-uri, pentru a se asigura că acestea sunt în posesia informațiilor actualizate privind modalitatea de pregătire a dosarelor de înaltă calitate și de transmitere a acestora până la cel de-al doilea termen de înregistrare REACH din 31 mai 2013. Mai mult, Agenția va continua sensibilizarea întreprinderilor cu privire la responsabilitățile care le revin în cadrul procesului de autorizare și atragerea atenției asupra consultării publice. În plus, aceasta se va pregăti pentru acțiuni de comunicare al căror scop este acela de a sensibiliza cu privire la nevoia de a clasifica și eticheta amestecurile în conformitate cu Regulamentul CLP cu începere din iunie 2015. Acest lucru va necesita organizarea de evenimente, publicarea de materiale informative, publicarea de informații pe site-ul internet al ECHA, crearea și utilizarea de materiale promoționale, precum și alte sarcini conexe.

Cooperarea continuă cu Organizațiile acreditate ale părților interesate va permite Agenției, chiar mai mult decât în anii precedenți, să colecteze feedback-ul acestora și să conteze pe mijloacele lor pentru a-și multiplica raza de acțiune față de industrie, față de alte părți și față de publicul larg. De asemenea, în 2013 ECHA intenționează să organizeze o Zi a părților interesate (acordând atenția cuvenită volumului de muncă creat de termenul de înregistrare REACH din 2013), precum și atelierul său regulat de lucru cu părțile interesate acreditate. Va efectua, de asemenea, diverse sondaje în rândul părților interesate pentru a obține rezultate care vor fi valoroase pentru eforturile Agenției de a-și îmbunătăți constant serviciile.

În 2013, Agenția va eficientiza și va continua să își îmbunătățească prezența online prin extinderea conținutului și a funcționalităților site-ului internet al ECHA și prin utilizarea adecvată a mijloacelor media sociale atunci când resursele permit acest lucru. De asemenea, va continua să se angajeze cu reprezentanții mass-media pentru a extinde conștientizarea la sectoarele industriale noi care sunt afectate de legislația în materie de substanțe chimice, precum și la consumatori.

Comunicările privind cerințele Regulamentului privind produsele biocide care au început la sfârșitul anului 2012 se vor intensifica în 2013. Sensibilizarea va preceda punerea în aplicare a acestor acte legislative noi.

Agenția va continua să dezvolte o comunicare internă eficientă pentru ca întregul personal al ECHA să dispună de toate informațiile necesare pentru a-și desfășura eficient activitatea, pentru ca sentimentul de participare la un efort instituțional comun să existe și ca membrii personalului să fie pregătiți de realocare pentru a răspunde cerințelor unei organizații în continuă evoluție.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comunicarea ECHA cu publicul extern se realizează în mod adecvat, în 23 de limbi ale UE, iar Agenția beneficiază de o prezență corectă și proporțională în presă.

2. Părțile interesate acreditate se implică în activitatea ECHA și constată cu satisfacție că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Personalul ECHA este bine informat, are sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a cititorilor în ceea ce privește rezultatele scrise ale ECHA, inclusiv limbile disponibile, (site-ul internet, e-News, buletine, comunicate de presă, alerte informative). Acest lucru trebuie să fie măsurat în funcție de actualitate, conținut și utilizare.	Ridicat	Feedback și sondaje anuale în rândul clienților.
Gradul de satisfacție a părților interesate acreditate față de informațiile pe care le primesc și angajamentul lor față de ECHA.	Ridicat	Sondaj anual.
Gradul de satisfacție a angajaților față de comunicarea internă.	Ridicat	Sondaj anual privind comunicațiile interne.

3. Principalele rezultate

- Publicarea a până la 200 de solicitări de traducere - toate materialele (fie online, fie offline) realizate pentru IMM-uri sau pentru publicul larg - în cele 23 de limbi oficiale ale UE (incluzând croata).
- Activități coordonate de comunicare, de exemplu privind transmiterea dosarelor de înregistrare, cererile de autorizare și noua legislație în materie de produse biocide și PIC.
- Eliberarea a până la 25 de comunicate de presă și organizarea a trei sesiuni de informare pentru mass-media.
- Eliberarea a până la 50 de alerte informative, 50 de buletine e-News săptămânale și un buletin bilunar pentru părțile interesate.
- Organizarea a două Zile ale părților interesate, a unui atelier recurent de lucru pentru Organizațiile acreditate ale părților interesate și a unor evenimente ad-hoc pentru părțile interesate.
- Îmbunătățirea prezenței online a ECHA, de exemplu prin integrarea fostei baze de date chimice a BCE și a paginilor cu produsele biocide pe site-ul internet al ECHA.
- Acțiuni comune de comunicare cu partenerii UE și cu Organizațiile acreditate ale

părților interesate pentru a sprijini industria, în special IMM-urile, în înțelegerea drepturilor și beneficiilor care le revin din punerea în aplicare a legislației.

- Urmărirea recomandărilor conținute în raportul Comisiei elaborat în temeiul articolului 34 alineatul (2) din CLP referitor la Comunicarea privind utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice.
- Prezentarea zilnică a informațiilor interne pe intranet și pe ecranele informative interne. Crearea săptămânală a unor activități interne esențiale (ECHANet Exchange), organizarea unei Zile anuale a corporației și a unor adunări trimestriale ale personalului.
- Sondaje pentru a evalua satisfacția sau pentru a înțelege experiența părților interesate (de exemplu, sondajul de satisfacție a părților interesate, sondajul în rândul cititorilor, sondajul în rândul utilizatorilor site-ului internet, sondaj privind comunicările interne și un sondaj în rândul solicitanților înregistrării care au transmis dosarele pentru termenul din 2013).
- Proceduri din ce în ce mai eficiente – de exemplu, un nou instrument de publicare pentru a facilita lansarea în timp util și revizuirea publicațiilor ECHA.

Activitatea 11: Cooperarea internațională

1. Principalele provocări în 2013

În 2013, ECHA se va ridica, de asemenea, la profilul său internațional de agenție-lider de reglementare la nivel mondial, mandatată cu gestionarea regimului de securitate al celor mai complexe și mai sofisticate produse chimice. Acest lucru presupune interacțiunea cu actori și autori dincolo de limitele Uniunii Europene.

În prima jumătate a anului 2013, ECHA se va concentra pe intensificarea cooperării sale cu Croația în perioada imediat premergătoare aderării acestei țări la Uniunea Europeană. Beneficiind de sprijinul furnizat în cadrul programului IPA al Uniunii Europene, Agenția va continua, de asemenea, să asigure evenimente de informare și de instruire în domeniul reglementării siguranței produselor chimice în țările candidate ale UE și, în funcție de nevoile și de stadiul de dezvoltare, și în țările potențial candidate la UE.

Agenția își va menține cooperarea bună și fructuoasă cu agențiile de reglementare din cele patru țări din afara UE cu care a încheiat acorduri de cooperare (Australia, Canada, Japonia și Statele Unite ale Americii) în domeniile de interes pentru ECHA, concentrându-se astfel pe schimbul de informații și pe cele mai bune practici pentru beneficiul reciproc. Pe baza experienței dobândite din încheierea acestor acorduri în 2010, în 2013 ECHA poate, eventual, să revizuiască deja aceste acorduri și punerea lor în aplicare.

La nivelul OCDE, ECHA va continua să se implice în procesul de armonizare la nivel internațional pentru colectarea și schimbul de informații structurate privind substanțele chimice. Aceasta este cheia de facilitare a interoperabilității platformelor IT și a schimbului de informații între factorii de reglementare și actorii din industrie, pentru a ajunge la evitarea duplicării muncii de către solicitanții înregistrării și la creșterea sinergiilor existente între actorii normativi. În 2013, ECHA va continua să prezideze panoul grupului de experți IUCLID și să promoveze utilizarea IUCLID ca standard pentru stocarea informațiilor privind proprietățile și utilizările substanțelor la nivel internațional. În special, IUCLID va fi extins pentru a permite raportarea rezumatelor detaliate ale studiului ale testelor efectuate pe nanomateriale. ECHA va continua, de asemenea, să găzduiască eChemPortal al OCDE, care este o contribuție majoră a ECHA la angajamentul UE de a identifica și de a pune la dispoziția publicului informații referitoare la proprietățile chimice. În plus, ECHA va contribui la continuarea întreținerii și dezvoltării Setului de instrumente QSAR Toolbox al OCDE. Dezvoltarea unor vocabulare controlate toxicologice privind mai multe efecte finale este planificată să îmbunătățească integrarea datelor experimentale din surse diferite, în Setul de instrumente QSAR Toolbox și, astfel, să faciliteze gruparea, extrapolarea și soluționarea deficitelor de date. Această activitate este esențială pentru sprijinirea solicitanților înregistrării la termene-limită mai târziu, în special cele din 2018, pentru a fi în măsură să furnizeze justificări valabile din punct de vedere științific în dosarele lor. De asemenea, aceasta ar trebui să permită ECHA să verifice dacă declarațiile de transmitere separată pentru anumite cerințe privind datele în cazul substanțelor care nu îndeplinesc criteriile stabilite în anexa III la Regulamentul REACH (CMR categoria 1 sau 2, PBT sau vPvB) sunt valabile.

La cerere, Agenția va continua furnizarea de asistență tehnică și științifică serviciilor Comisiei Europene în desfășurarea relațiilor multilaterale ale Uniunii Europene, în special în conformitate cu convențiile internaționale și cu alte acorduri. Se poate anticipa că implicarea Agenției în acest sens se poate intensifica în continuare în 2013, date fiind noile sarcini din domeniul Convenției de la Rotterdam/Regulamentului PIC.

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 consolidează și menține relațiile sale de cooperare științifică și tehnică bilaterală cu agențiile 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.
3. În interiorul domeniului de aplicare a responsabilităților sale, ECHA contribuie la activitățile OCDE legate de substanțele chimice pentru a promova armonizarea abordărilor, formatelor și instrumentelor informatice cu scopul de a crește sinergiile și de a evita duplicarea muncii ori de câte ori este posibil.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de satisfacție a părților interesate (inclusiv Comisia) față de activitățile de cooperare internațională ale Agenției (inclusiv asistența științifică și administrativă acordată Comisiei).	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

- Cooperare științifică și tehnică cu OCDE (continuare):
 - Găzduirea și consolidarea eChemPortal în funcție de prioritatea îmbunătățirilor posibile aprobate de către Reuniunea comună a OCDE din 2012.
 - Asistență tehnică și științifică pentru Comisie, astfel cum se prevede în Planul anual de lucru pentru activități internaționale al ECHA pentru 2013.
 - Dezvoltarea în continuare a modelelor armonizate OCDE, în special pentru raportarea informațiilor și rezultatele studiilor pe nanomateriale.
 - Colectarea și prioritizarea feedback-ului utilizatorilor pentru dezvoltarea ulterioară a IUCLID 6.
 - Continuarea dezvoltării Setului de instrumente QSAR Toolbox al a OCDE, pentru a îmbunătăți fiabilitatea și utilitatea și pentru a încorpora noile nevoi, cum ar fi modurile de acțiune.
 - Sprijin pentru programul OCDE de orientări privind testarea.
- Furnizarea de asistență științifică și tehnică Comisiei cu privire la GHS-ONU,

inclusiv privind participarea și contribuția la activitatea OCDE la nivelul ONU.

- Colaborarea continuă cu agențiile de reglementare din cele patru țări din afara Uniunii Europene cu care ECHA a încheiat acorduri de cooperare.
- Activități de consolidare a capacităților țărilor candidate și potențial candidate la UE, în cadrul programului IPA, și posibil cooperare orientată cu țările partenere la Instrumentul IEVP al Uniunii Europene în cadrul programului IEVP.
- Prezentări la seminare/ateliere de lucru și conferințe în țările terțe cheie (fie în persoană, fie prin video-conferință) și găzduirea de vizite ale reprezentanților acestor țări.

3. Gestionare, organizare și resurse

Activitatea 12: Gestionare

1. Principalele provocări în 2013

În 2013, ECHA va adapta procesul de gestionare pentru a răspunde obiectivelor strategice adoptate de Consiliul său de administrație în iunie 2012.

Organul principal de decizie al ECHA este Consiliul de administrație, format din 35 de membri⁵. Acesta este asistat de un secretariat asigurat de directorul executiv. Printre funcțiile sale principale se numără adoptarea programelor de lucru anuale și multianuale ale Agenției, adoptarea bugetului și a raportului anual, precum și adoptarea și revizuirea regulamentului intern al Agenției. Consiliul de administrație este, de asemenea, autoritatea care numește directorul executiv, președintele și membrii Camerei de recurs și membrii CER și CASE. Consiliul a înființat grupuri de lucru specifice privind, între altele, planificarea și raportarea, transferul de redevențe și auditul, care facilitează procesul de decizie al Consiliului. Pentru a îmbunătăți eficiența Agenției, Consiliul de administrație își va revizui metodele de lucru în 2012 și modificările relevante vor fi puse în aplicare în 2013. În plus, prin raportări periodice ale directorului executiv și rapoarte pe teme specifice întocmite de secretariat, Consiliul de administrație va urmări îndeaproape activitatea Agenției și aplicarea obiectivelor sale strategice.

ECHA va menține un accent puternic pe luarea de decizii independente și se va asigura că toate procesele includ „controale” necesare pentru a evita existența unor interese nejustificate care să influențeze rezultatele Agenției.

ECHA își va consolida relațiile cu autoritățile competente din statele membre și va îmbunătăți comunicarea prin corespondență, vizite și o reuniune anuală de planificare a directorilor autorităților competente.

Pentru a se confrunța în mod eficient cu perioadele de apogeu existente în mai multe activități și, în același timp, cu o reducere a resurselor, managementul se angajează în direcția îmbunătățirii metodelor de lucru și a asigurării unei monitorizări eficiente a performanței. Un element important va fi dezvoltarea în continuare a sistemului integrat de gestionare a calității (IQMS) și continuarea implementării foii de parcurs orientate către certificarea ISO 9001. Integrarea sarcinilor noi împreună cu cele existente și astfel, crearea de sinergii maxime va necesita o revizuire a organizării Agenției. Se va pune accent pe claritatea planificării multianuale. Reducerea riscurilor și revizuirea punerii în aplicare a standardelor de control intern vor fi de asemenea folosite ca instrumente pentru a îmbunătăți eficiența Agenției. Gestionarea informațiilor va fi îmbunătățită pentru a garanta că producerea înregistrărilor este urmărită și poate fi auditată, precum și pentru a facilita activitatea personalului și pentru a asigura o arhivare adecvată.

Agenției i s-au încredințat cantități considerabile de informații provenite de la întreaga industrie chimică. O parte din aceste informații sunt, prin natura lor, deosebit de confidențiale (în special datele care conțin informații comerciale confidențiale). Prin urmare, nivelul de protecție a informațiilor va fi consolidat și protecția personalului și a incintelor va continua să fie asigurată. Capacitatea de a face față întreruperilor comerciale va fi îmbunătățită prin centre de date externe, asigurând un nivel ridicat de continuitate comercială. În 2013, o prioritate va fi reprezentată de integrarea de noi sisteme de informații justificative ale Regulamentului privind produsele biocide în acest cadru de securitate. ECHA va continua să organizeze reuniuni ale Rețelei responsabililor din domeniul securității, în vederea asigurării accesului autorităților competente vechi și

⁵ 36 după aderarea Croației la UE.

noi, instituțiilor naționale mandatate, Comisiei și autorităților naționale de aplicare la informații comerciale confidentiale, în condiții de securitate.

Responsabilul cu protecția datelor din cadrul ECHA va continua să depună eforturi pentru ca Agenția să își îndeplinească toate obligațiile legale privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal ale acestora. Instruirea și informarea personalului vor fi asigurate în mod periodic.

Vor fi utilizate audituri interne și externe pentru a oferi garanții directorului executiv că deciziile luate în cadrul Agenției sunt în conformitate cu reglementările și politicile, procedurile și instrucțiunile interne.

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 informațiilor și garantează conformitatea și calitatea rezultatelor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de îndeplinire a cerințelor ISO 9001: 2008 pentru elementele sistemului de management al calității.	80 %	Evaluarea directorului de calitate.
Procentul de recomandări foarte importante făcute în urma auditului, puse în aplicare la termen (IAS).	100 %	Raport anual al auditorului intern.
Procentul de declarații anuale de interes completat de către membrii Consiliului de administrație, de comitete și de Forum.	100 %	Raport anual intern.

3. Principalele rezultate

- Organizarea a patru reuniuni ale Consiliului de administrație și a reuniunilor corespunzătoare ale grupurilor de lucru pentru a permite Consiliului de administrație să adopte toate deciziile necesare.
- Organizarea unei reuniuni de planificare a directorilor ACSM.
- Asistență juridică solidă pentru elaborarea deciziilor ECHA și pentru apărarea efectivă a acestor decizii.
- Stabilirea unor planuri de continuitate comercială pentru noua configurație a sistemelor informatice.

- Punerea în aplicare a politicilor de gestionare a informațiilor auditate.
- O reuniune a Rețelei agenților de securitate organizată.
- Conformitatea cu protecția datelor în anumite procese importante auditate.
- Tratarea a 400 de solicitări de acces la documente.
- Dezvoltarea în continuare a managementului bazat pe cunoștințe.

Activitatea 13: Finanțe, aprovizionare și contabilitate

1. Principalele provocări în 2013

Obiectivul general al administrării financiare a ECHA va continua să fie asigurarea celei mai bune utilizări a resurselor financiare disponibile în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității. În 2013, Agenția continuă să se concentreze pe gestionarea eficientă a lichidităților și pe o disciplină bugetară fermă. În plus, cel de-al doilea termen de înregistrare REACH din 2013 va crea o provocare specifică în cadrul funcției de contabilitate, având în vedere anticiparea unui număr mare de facturi care trebuie să fie tratate. O verificare sistematică a corectitudinii reducerilor acordate IMM-urilor, comparativ cu abordarea inițială pe bază de eșantion, va necesita priorități specifice în 2013. Cu noile responsabilități ale ECHA în punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC, se va utiliza un sistem financiar care separă sursele aferente fondului.

Se anticipează că pentru termenul-limită de înregistrare REACH din 2013 se va prelucra un număr mare de facturi, deși pentru sume relativ mici. În afară de activitățile obișnuite pentru funcția de contabilitate, acest lucru va rezulta într-un nivel de volum de muncă în domeniul contabilității care va avea nevoie de atenție și de urmărire a managementului. În afară de aceasta, alte surse de venit REACH/CLP vor include taxele care rezultă din cererile de autorizare, recursuri, taxele administrative, precum și dobânzile din venituri. Se preconizează că termenul din mai 2013 va produce considerabil mai puține venituri din taxe în comparație cu primul termen și, prin urmare, se anticipează că rezerva construită din taxele și costurile aferente primului termen de înregistrare REACH din 2010 va fi necesară pentru finanțarea cheltuielilor bugetate pentru acest an. ECHA va trebui să planifice în 2013 și să fie pregătită pentru posibile adaptări și modificări la Regulamentul privind taxele.

În 2013, Agenția își va intensifica eforturile de a se asigura că întreprinderile și-au declarat corect dimensiunea la data înregistrării și, astfel, de a asigura corectitudinea reducerii acordate IMM-urilor. Având în vedere că abordarea inițială a eșantionajului, care a fost aplicată în 2011, a arătat că 80 % din declarații nu au fost corecte, s-a convenit asupra unei abordări sistematice de verificare. Această activitate va fi, prin urmare, clasificată în alocările de resurse în programul de lucru 2013.

Punerea în aplicare a politicii stabilite pentru investițiile în numerar și situația globală a lichidităților vor fi de asemenea monitorizate cu atenție în 2013, în timp ce experiențele din anii anteriori vor fi extrase dintr-o posibilă revizuire. Obiectivul ECHA este de a menține cât de mult timp posibil autofinanțarea pentru REACH prin gestionarea și investirea prudentă a veniturilor și printr-un control strict al cheltuielilor. Deși se estimează că activitățile REACH/CLP vor continua să fie pe deplin autofinanțate în 2013, începând cu 2014 se anticipează un regim mixt de finanțare. Pregătirea și asigurarea unei întoarceri ordonate la un regim de finanțare mixt, unde o parte a cheltuielilor va fi acoperită de taxa de venit și restul echilibrat printr-o subvenție a UE, este o provocare și o prioritate-cheie pentru 2013 pentru a asigura finanțarea corespunzătoare a activităților REACH în anii următori.

Se preconizează că finanțarea activităților privind produsele biocide și a activităților PIC este realizată în principal prin subvenții de la bugetul Uniunii Europene de-a lungul liniilor situațiilor financiare convenite, în timp ce o mică parte este de așteptat să fie acoperită prin taxa privind veniturile obținute din produse biocide. Agenția își va separa sistemele de buget, contabilitate și raportare pentru a răspunde necesității unei segregări complete a fondurilor obținute din activitățile REACH, astfel cum este impus de aceste două noi acte legislative, și anume Regulamentul privind biocidele și Regulamentul PIC. În plus, ECHA va iniția punerea în aplicare a sistemului de contabilitate a costurilor la nivel de

Agenție pentru a monitoriza costurile la nivelul fiecărei activități.

În ceea ce privește aprovizionarea și contractarea, în 2013 ECHA va externaliza o parte a activităților sale pentru a iniția punerea eficientă în aplicare a regulamentelor pentru care este responsabilă. Stabilirea aranjamentelor contractuale adecvate pentru acest lucru va continua să impună cereri pentru achiziții eficiente. De asemenea, în 2013 se așteaptă un număr considerabil de noi exerciții de achiziții publice și de noi contracte.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția ține o gestiune solidă și eficientă, iar regulile financiare aplicabile și regulamentele sunt respectate.
2. Rezervele de numerar sunt administrate cu prudență și cu rigurozitate.
3. Agenția dispune de sisteme financiare eficiente pentru a gestiona și întocmi rapoarte cu privire la mai multe temeuri juridice separate privind finanțarea.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CCE) referitor la chestiuni financiare și de contabilitate.	0	Rapoarte CCE/ anuale.
Procentul angajamentelor (al creditelor de angajament la sfârșitul anului).	97 % (*)	Raport anual.
Procentul plăților (al creditelor de plată la sfârșitul anului).	75% (*)	Raport anual.
Procentul creditelor reportate (% din fondurile angajate reportate în 2013)	< 12 %	Raport anual.
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final).	100 %	Raport anual.

* pentru activități legate de REACH/CLP.

3. Principalele rezultate

- Gestionarea riguroasă a bugetului și lichidităților.
- Inventarierea completă a activelor.

- Funcționarea și monitorizarea strictă a mecanismului de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale Agenției.
- Stabilirea unui sistem de raportare pentru a asigura separarea fondurilor în conformitate cu diferitele acte legislative.
- Verificarea suplimentară sistematică a statutului de IMM al solicitanților înregistrărilor și colectarea de venituri în urma unor declarații false.
- Punerea în aplicare a unui sistem de contabilitate a costurilor bazat pe activități.
- Urmărirea și executarea bugetului pentru a atinge o rată de angajare de 95 %.
- Pregătirea la timp a situației contabile pentru 2012.

Activitatea 14: Resurse Umane și servicii interne

1. Principalele provocări în 2013

Resurse Umane

Strategia privind resursele umane evoluează de la un accent inițial pe creștere la favorizarea unui mediu organizațional mai stabil care este eficace, eficient și care menține flexibilitatea de asumare și integrare a unor sarcini noi.

ECHA se angajează la cele cinci obiective strategice din domeniul resurselor umane, astfel cum declară în planul multianual în materie de politică de personal, după cum urmează: (1) să construiască un mediu de lucru durabil, de înaltă performanță care va facilita o cultură a muncii în echipă, a integrării și a adaptabilității indivizilor; (2) să alinieze strategic identificarea nevoilor de formare la cerințele organizaționale ale ECHA și să ofere intervenții adecvate de învățare și dezvoltare pentru a îmbunătăți contribuția personalului și performanța organizațională; (3) să dezvolte managerii și liderii actuali și viitori, pentru a influența în mod proactiv, motiva și încuraja personalul în realizarea obiectivelor; (4) să atragă, să rețină, să recunoască și să motiveze personalul și (5) să sporească angajamentul personalului și bunăstarea la toate nivelurile din organizare.

Anul 2013 va fi un an critic pentru un număr de activități REACH de bază, dat fiind cel de-al doilea termen de înregistrare REACH din 31 mai 2013, precum și creșterea numărului de cereri de autorizare și numărul record de evaluări de dosare. Acest lucru va impune ECHA, susținută de unitatea sa de RU, să încurajeze adaptabilitatea organizațională pentru a absorbi aceste volume ridicate de muncă prin redistribuirea temporară a personalului. De asemenea, aceasta poate însemna că, la nivel temporar, se așteaptă eforturi specifice de la personal și că anumite activități sunt reduse temporar, cum ar fi numărul de zile de formare care sunt planificate pe membru de personal (7,5 zile pe an, în loc de 10 zile pe an; inclusiv 2,5 zile de formare practică pe an). În plus, va exista cerere pentru realizarea continuă de eficiențe, pentru dobândirea capacităților externe, precum și pentru furnizarea de formare specifică pentru integrarea cu succes a sarcinilor proiectate.

Pe lângă contextul specific REACH, 2013 va fi anul principal al formării capacităților pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC. Acest lucru va necesita noi recrutări pentru a facilita activitățile legate de produsele biocide, precum și o nevoie de a căuta sinergii și mecanisme pentru a asigura schimbul de competențe.

În 2013 mediul de funcționare va continua să fie afectat de situația actuală economică din Europa și de impactul resurselor asupra administrațiilor naționale și publice europene. În acest stadiu, resursele de personal pentru agențiile stabilite ale UE, cum ar fi ECHA, constituie obiectul unei reduceri de 5 % în perioada 2013-2017. Astfel, ECHA se poate confrunta cu o reducere a personalului de bază, deși volumul de muncă este în creștere în 2013. Va fi nevoie de o evaluare în profunzime, cu scopul de a realiza o creștere a eficienței, la care va contribui unitatea de RU. În plus, unitatea de RU va evalua și va pune în aplicare elemente relevante din pachetul de reformă din Statut.

Servicii interne

Funcția de servicii interne acoperă gestionarea infrastructurii clădirii și a birourilor Agenției; securitatea fizică; organizarea călătoriilor și a reuniunilor; și furnizarea de servicii precum înregistrarea corespondenței, birotică, arhivarea și gestionarea bibliotecii. Obiectivul strategic este de a oferi spații de birouri suficiente, bine întreținute și sigure care să ofere personalului un mediu de lucru eficient și în condiții de siguranță și care să

poată sprijini cerințele de reuniune și de comunicare pentru organismele Agenției și părțile interesate. Unitatea responsabilă aspiră la un nivel ridicat de calitate pentru serviciile pe care le furnizează, în timp ce aderarea la standarde în materie de siguranță, sănătate și mediu va continua să fie un factor-cheie în urmărirea obiectivelor.

Anul 2013 va avea în mod special impact asupra serviciilor interne prin termenul de înregistrare REACH din mai 2013 și prin formarea ulterioară de capacități în domeniul Regulamentului privind produsele biocide și al Regulamentului PIC. Pregătirile pentru termenul de înregistrare REACH implică faptul că trebuie să fie configurate măsuri de urgență și, în funcție de evoluțiile înregistrărilor, ar putea fi necesar să fie implementate. Continuarea formării capacităților pentru Regulamentele privind produsele biocide și PIC rezultă într-un număr din ce în ce mai mare de angajați care urmează să fie găzduiți și dotați cu servicii, în același timp crescând numărul reunităților organizate.

După o evaluare generală a adaptărilor și a cerințelor de renovare a spațiilor de birouri ale ECHA, care s-a desfășurat în 2012, va fi încheiat un program pe termen mai lung pentru dotarea acestora. Punerea în aplicare a acestui plan multianual va începe în 2013. De asemenea, alte îmbunătățiri ale anumitor facilități tehnice vor fi necesare, pentru a asigura funcționalitatea spațiilor de birouri și pentru a răspunde cerințelor de continuitate a activității.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția să aibă suficient personal calificat pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru și să ofere personalului un mediu de lucru care funcționează în bune condiții.
2. Agenția să dispună de spații de birouri suficiente și sigure pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personalul său, precum și spații care funcționează adecvat pentru reuniunile organismelor agenției și pentru vizitatorii externi.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului pentru REACH/CLP.	97 %	Raport anual intern.
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului pentru Regulamentul privind produsele biocide/Regulamentul PIC.	90 %	Raport anual intern.
Fluctuația agenților temporari.	< 5 %	Raport anual intern.
Numărul mediu de zile de formare și dezvoltare pentru un membru al personalului.	7,5	Raport anual intern.
Gradul de satisfacție a membrilor	Ridicat	Sondaj anual.

comitetelor, forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe.		
Gradul de satisfacție a personalului privind dotările birourilor și serviciile logistice.	Ridicat	Sondaj anual.

3. Principalele rezultate

Resurse Umane

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți pentru personal, experți naționali detașați și stagiați (aproximativ 650 de persoane).
- Lansarea unui număr estimat de 10 proceduri de selecție.
- Finalizarea a aproximativ 60 de proceduri de recrutare.
- O medie de 7,5 zile de formare pentru fiecare membru al personalului angajat.
- Evaluarea performanțelor și un exercițiu de reclasificare pentru aproximativ 550 de angajați statutari.
- Administrarea drepturilor și obligațiilor, condiții de muncă, indemnizații și securitatea socială a personalului.
- Consiliere și asistență pentru angajați și conducere în legătură cu aspecte legate de resursele umane, în special drepturi individuale și bunăstare.
- Analizarea rezultatelor sondajelor în rândul angajaților și dezvoltarea unor planuri de monitorizare.
- Punerea în aplicare a unor proiecte speciale, cum ar fi mobilitatea internă.

Servicii interne

- Achiziționarea în timp util a echipamentelor, materialelor și serviciilor prin proceduri de achiziții corespunzătoare.
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor legate de misiuni și a celor de deplasare.
- Spații de birouri sigure.
- Asistență adecvată pentru reuniuni și conferințe.
- Echipament audio-vizual funcțional și asistență tehnică adecvată.
- Servicii poștale eficiente.
- Bibliotecă și arhive bine organizate și corect gestionate.
- Inventar actualizat și corect al activelor, altele decât activele informatice.

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

1. Principalele provocări în 2013

În 2013, un apogeu previzibil în sarcinile de înregistrare și în sarcinile post-înregistrare, precum și intrarea în funcțiune a Regulamentului privind produsele biocide va pune infrastructura TIC sub presiune pentru performanță și disponibilitate ridicată. Infrastructura TIC trebuie să își scaleze capacitatea și performanța pentru a răspunde acestor provocări.

Pe lângă asigurarea operațiunilor infrastructurii TIC la nivelul cerut de condițiile de apogeu menționate anterior, în 2013 accentul va fi consolidarea planului de asigurare a continuității activității informatice și pe externalizarea gestionării sistemelor critice care necesită serviciu 24/7 și/sau un nivel de resurse care nu poate fi furnizat pe plan intern.

În 2012 a început actualizarea progresivă la scară largă la cea mai recentă versiune a mediului „Echipamente de automatizare pentru birouri” pentru toți utilizatorii interni, care va fi finalizată în 2013.

În paralel, ECHA va proiecta o soluție de virtualizare a mediului utilizatorului final (virtualizare desktop), pentru îmbunătățirea operativității, mentenabilității și securității în contextul lucrului la distanță.

Din cauza dezvoltării Agenției și necesității unei programări și unui control mai adecvat asupra utilizărilor resurselor, ECHA va utiliza în continuare sisteme informatice de management pentru a-și susține procesele administrative și de raportare.

Accentul va fi pus pe un sistem informatic mai eficient, integrat și puternic, care va îmbunătăți nivelul serviciilor funcției de RU pentru organizație. Tranziția către un nou sistem de gestionare a resurselor umane trebuie să fie pregătită în timp ce sistemul actual (LeaMa, MiMa, eHR) este încă în vigoare. Sistemul de gestionare a timpului va fi consolidat și va oferi rapoarte în conformitate cu nevoile și practicile de planificare și raportare ale Agenției. Sistemul de gestionare a identității (IDM), inițiat în anul 2012 pentru gestionarea centralizată a acreditărilor utilizatorilor și grupurilor, va fi utilizat în continuare, ceea ce permite o armonizare progresivă a gestionării utilizatorilor din cererile existente.

Pentru a asigura niveluri mai înalte de eficiență și trasabilitatea indispensabilă a măsurilor normative ale ECHA, în contextul programului său de GCI, Agenția va începe punerea în aplicare a unui sistem de gestionare a înregistrărilor cu scopul de a controla și gestiona documentele-cheie ale ECHA și înregistrările într-un mod coerent și sigur. Va oferi funcționalități de gestionare a înregistrărilor de-a lungul întregului ciclu de viață al înregistrărilor în conformitate cu planul de îndosariere, taxonomia, clasificarea și regulile de retenție ale ECHA.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Infrastructura tehnică TIC a Agenției este exploatată la un nivel ridicat de servicii, iar continuitatea, eficiența și securitatea sunt maximizate pentru toate operațiunile care beneficiază de asistență.
2. Un plan de continuitate a activității informatice acoperă în mod adecvat sistemele cu misiune critică.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2013	Mijloacele și frecvența verificării
Disponibilitatea sistemelor operaționale vitale pentru misiuni în cazul clienților externi (funcționare în timpul orelor de lucru).	În medie, 98 % pe parcursul a 12 luni	Statistica centrului de date.
Gradul de satisfacție a utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile informatice, în legătură cu raportul personal/asistență.	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și feedback ad-hoc.
Nivelul de acoperire a sistemelor esențiale pentru misiuni în cadrul soluțiilor de continuitate operațională care implică un centru (centre) de date interne.	REACH-IT, site-ul internet al ECHA, sistemul de poștă electronică și conectivitatea la internet sunt acoperite.	Raport anual intern.

3. Principalele rezultate

- Furnizarea și disponibilitatea serviciilor de către ECHA și de furnizorii acesteia pentru a menține operabilitatea infrastructurii și resurselor TIC și la nivelul de performanță corespunzător.
- Stabilirea în continuare de soluții de înaltă disponibilitate pentru continuitatea activității serviciilor externalizate de găzduire, sisteme specifice cu misiune critică de deservire a părților interesate externe.
- O primă punere în aplicare a unui sistem de evidență bazat pe înregistrările secretariatului Consiliului de administrație, procesul de planificare, monitorizarea, revizuirea și ședințele de coordonare ale directorului.
- Funcționarea Oficiului pentru portofolii de proiecte.
- Modernizarea mediului „Automatizare echipament de birou”.

4. Riscurile agenției

ECHA efectuează o evaluare anuală a riscurilor, prin care urmărește să identifice, să evalueze și să gestioneze eventualele evenimente care ar putea periclita îndeplinirea obiectivelor stabilite în programul de lucru. Pe baza acestei evaluări, conducerea ECHA a identificat următoarele riscuri principale.

Regulamentul privind produsele biocide va conferi ECHA sarcini noi. Ținând cont de termenele strânse, precum și de lipsa de resurse rapide pentru introducerea unor operațiuni privind produsele biocide, inclusiv dezvoltarea de instrumente informatice, este posibil ca ECHA să nu poată realiza o tranziție lină pentru produsele biocide. În vederea diminuării acestui risc, pentru proiectele-cheie de implementare a produselor biocide ECHA va dezvolta un „plan B” pentru a se asigura că industria și autoritățile naționale pot beneficia de serviciile esențiale. Sistemul informatic existent (R4BP v2) va rămâne operațional, cel puțin până la 31 decembrie 2013, în cazul în care noul sistem informatic nu trebuie să fie disponibil la acel moment. Comisia va întreține acest sistem și îl va actualiza parțial în conformitate cu noile cerințe.

La momentul la care a fost elaborat acest program de lucru, a fost identificată o incertitudine importantă cu privire la nivelul resurselor de personal disponibile în 2013. Dacă autoritatea bugetară, Parlamentul European și Consiliul decid cu privire la un nivel mai scăzut al resurselor de personal sau al subvențiilor pentru produsele biocide/PIC, în comparație cu nivelul propus de Agenție sau dacă venitul provenit din taxa pe produse biocide este considerabil mai mic decât cel care este estimat în prezent, punerea în aplicare a programului va fi afectată în mod negativ. ECHA va urmări îndeaproape procesul instituțional și va alinia nivelul de activitate din programul de lucru cu resursele de personal care sunt alocate ECHA pentru 2013. Acest lucru ar duce cel mai probabil la amânarea recrutării de personal nou, dezvoltare informatică și crearea noului Comitet pentru produse biocide, și astfel ar afecta negativ capacitatea ECHA de a deveni pe deplin operațională cu privire la activitățile privind produsele biocide până la 1 septembrie 2013.

Faptul că personalul de bază al ECHA cuprinde posturi temporare – un număr considerabil din acestea sunt programate pentru reînnoire în 2013 – și incertitudinea continuă cu privire la numărul de posturi pe care ECHA le va avea în 2013 implică faptul că ECHA ar putea risca o pierdere a membrilor-cheie ai personalului în 2013. Pentru a reduce acest risc, ECHA va urmări situația îndeaproape continuând să se concentreze pe promovarea unui mediu de lucru pozitiv; crearea unor oportunități corespunzătoare de învățare și dezvoltare și dezvoltare a carierei și încurajarea mobilității interne.

Ca și în 2012, un număr record de verificări ale conformității trebuie efectuate pentru a respecta obiectivul de 5 %. Capacitatea ECHA de a gestiona prelucrarea eficientă este fundamentală pentru atingerea obiectivului său în această privință. La momentul pregătirii prezentului program de lucru, eficiența procesului presupune încă riscuri. Prin urmare, se va pune accent deosebit pe monitorizarea eficienței procesului de evaluare a dosarelor și pe punerea în aplicare a tuturor acțiunilor corective necesare.

O serie de obiective ale programului de lucru sunt direct legate de capacitatea comitetelor ECHA de a-și îndeplini atribuțiile. În cazul în care numărul cazurilor de evaluare a dosarelor în cadrul CSM crește sau rămâne la nivelul anului 2012, cu celelalte procese noi, capacitatea sa de a asigura rezultatele estimate este în pericol. În cazul în care volumul de muncă ajunge la nivelul de risc, secretariatul va crește utilizarea dezbaterilor preplenare pentru a facilita ajungerea la un acord, va organiza sesiuni paralele în timpul reuniunilor plenare, oprind discuțiile mai devreme, dacă nu există

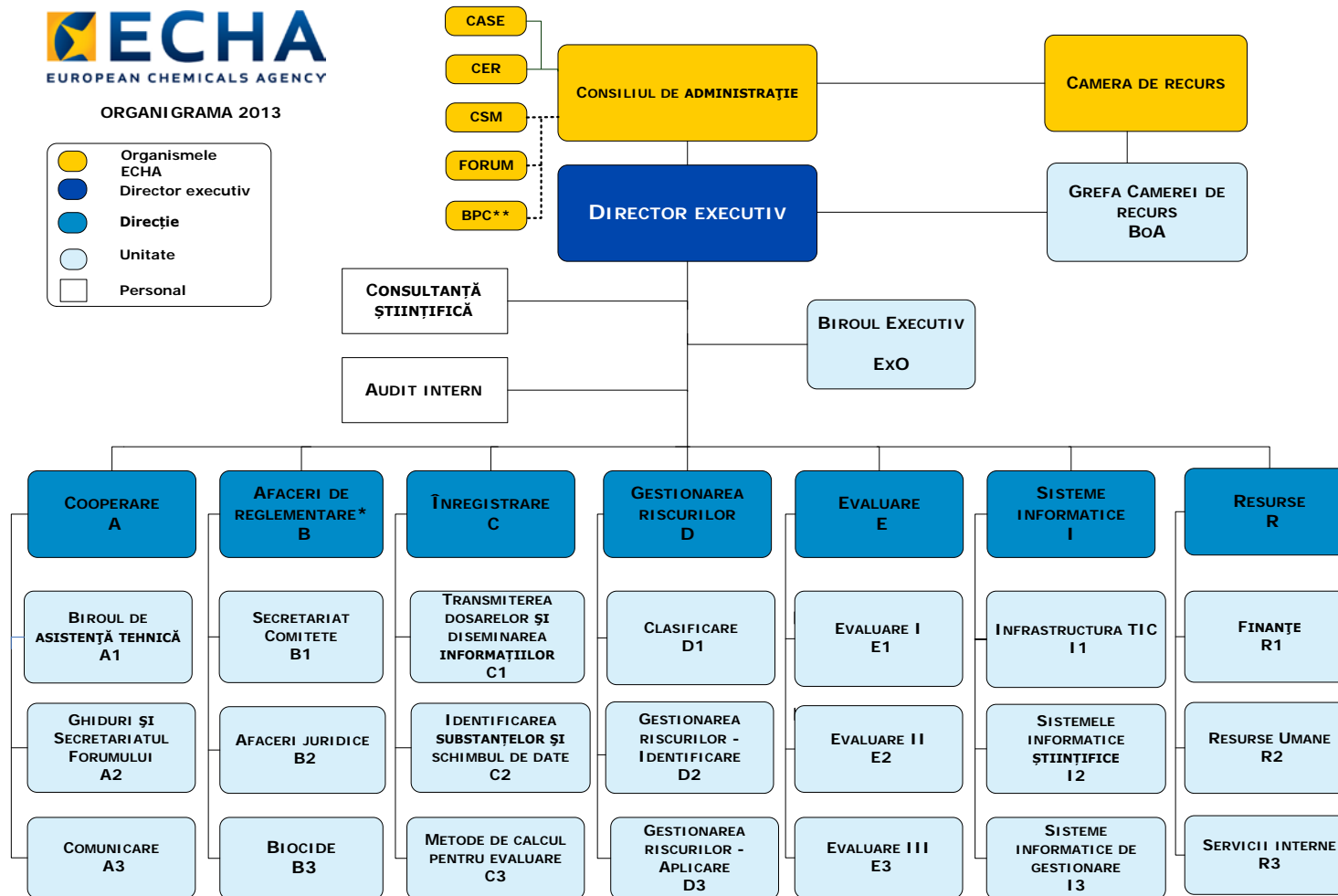
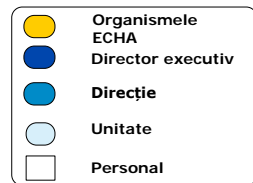
perspective de acord (și acceptă transferarea cazului la Comisia Europeană), amână activitățile în cazul în care nu există niciun termen legal. În plus, secretariatul va facilita înțelegerea comună cu ACSM pe principii privind propunerile de amendamente, care este un factor-cheie al volumului de muncă pentru CSM.

Activitățile ECHA depind în foarte mare măsură de sisteme informatice eficiente pentru prelucrarea diferitelor tipuri de dosare primite de Agenție. Dacă disponibilitatea unui centru de date externe și procedurile adecvate de siguranță sunt întârziate, ECHA nu poate garanta un BCP informatic operațional înainte de termenul-limită din 2013. Acest risc este atenuat prin planificarea, monitorizarea și testarea preliminară atentă – pe cât posibil – a procedurilor de siguranță.

ANEXA 1: Organigrama ECHA 2013



ORGANIGRAMA 2013



* INCLUDE COORDONAREA PROCESULUI NORMATIV DE LUARE DE DECIZII ȘI FORMULARE DE OPINII
 ** COMITETUL PENTRU PRODUSE BIOCIDЕ care urmează să fie înființat la 1 septembrie 2013

ANEXA 2: Estimări de bază

Principalii factori de activitate ai REACH și CLP	Estimare pentru 2013
Dosare primite în 2013	
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	15 200 ⁶
Propuneri de testare	410
Solicitări de confidențialitate	770
Accesul la date mai vechi de 12 ani	240
Notificări PPORD	400
Solicitări	1 200
Litigii privind schimbul de date	33
Număr de notificări în temeiul articolului 7 alineatul (2)	70
Număr de rapoarte/notificări în temeiul articolului 38 din Regulamentul REACH	400
Propuneri de restricționare (anexa XV)	8
Propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3
Propuneri de clasificare și etichetare armonizate (anexa VI din Regulamentul CLP)	70
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	30
Dosar SVHC elaborat de ECHA	5
Cereri de autorizare	20
Solicitări pentru denumiri alternative	150
Substanțe din planul CoRAP care urmează să fie evaluate de statele membre	50

⁶ Din cele 15 200 de dosare, se preconizează că 8 000 vor respecta termenul-limită din 2013.

Principalii factori de activitate ai REACH și CLP	Estimare pentru 2013
Decizii ECHA în 2013	
Decizii privind evaluarea dosarelor	
- Numărul de decizii privind TP	20
- Numărul de CCH încheiate	560
• dintre care decizii privind CCH (30 %)	350
- Numărul de decizii privind evaluarea substanțelor	30
Decizii privind schimbul de date	3
Decizii privind verificarea integralității (negative, adică respingere)	470
Decizii privind solicitări de confidențialitate (negative)	80
Decizii privind cererile pentru accesul la documente	400

Principalii factori de activitate ai REACH și CLP	Estimare pentru 2013
Contestații depuse în 2013	36

Principalii factori de activitate ai REACH și CLP	Estimare pentru 2013
Altele	
Proiectul de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1
Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1
Întrebări la care trebuie răspuns/răspunsuri armonizate (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	8 500
Verificări ale IMM-urilor	300
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4
Reuniuni ale Comitetului statelor membre	6
Reuniuni ale CER	5
Reuniuni ale CASE	4
Reuniuni ale Forumului	3
Informații generale prin telefon sau e-mail	3 300

Anchete de presă	1 000
Comunicate de presă și alerte informative	75
Noi posturi AC care urmează să fie ocupate pentru REACH/CLP	11
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25
Principalii factori de activitate ai Regulamentului privind produsele biocide/PIC	Estimare pentru 2013
Altele	
Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	1
Cereri de reînnoire sau revizuire a substanțelor active	3
Cereri de autorizare în Uniune	9
Evaluarea echivalenței tehnice	25
Reuniunile BPC	3
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru biocide	40
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru PIC	2

13 decembrie 2012

ANEXA 3 Resurse estimate pentru 2013

	Resurse de personal 2012					REACH Resurse de personal 2013*					PRODUSELE BIOCIIDE Resurse de personal 2013					CONSIMTĂMÂNTUL PRELABIL Resurse de personal 2013					ECHA (Total) Resurse de personal 2013					
	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	
Lista de mai jos se requeiraște în PL 2012, nu în buget																										
Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (bugetul operațional)																										
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201	
Activitatea 2: Evaluare	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263	
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845	
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942	
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul orientărilor și birourilor de asistență	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698	
Activitatea 6: Asistentă IT pentru operațiuni	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853	
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261	
Organele ECHA și activitățile de asistență																										
Activitatea 8: Comitete și forum	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110					0	7	3	3	13	1 690 221	
Activitatea 10: Comunicare	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021	
Activitatea 11: Cooperarea internațională	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619	
Gestionare, organizare și resurse																										
Activitatea 12: Gestionare	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048	
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154	
Costurile cu personalul - REACH/CLP (numai pentru 2012)				59 915 700					0				0		0				0		0	0	0	0		
Activitatea 16: Produsele biocide	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049				0		29	6	2	37	2 856 049	
Activitatea 17: Consimțământul prelabil în cunoștință de cauză (PIC)	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933	
Total	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054	

În Schema de personal:

470

13 decembrie 2012

ANEXA 4: Plan de achiziții

Activitate inclusă în PL	Subactivități (dacă este cazul)	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data preconizată pentru lansarea procedurii de achiziții	Data preconizată pentru semnarea contractului
1.0: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date	1.1. Preînregistrare, 1.7 Extragerea cunoștințelor din date și serviciile de informații, 1.9 Realizarea ESC	Servicii de consultanță științifică (4 contracte)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Evaluare	2.1 Evaluarea dosarelor	Servicii de consultanță științifică	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Autorizații	3.2 Identificarea SVHC, 3.3 Recomandările din anexa XIV	Servicii de consultanță științifică (2 contracte)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Autorizații	3.5 Restricționări	Servicii de consultanță științifică (2 contracte)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Autorizații	3.6 Activitate orizontală de reducere a riscurilor	Servicii de consultanță științifică (2 contracte)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Clasificarea și etichetarea	4.2 Notificări și inventar C&E	Servicii de consultanță științifică	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1 Proiecte informatice	Servicii de consultanță informatică pentru proiectele ECHA REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biocide, PIC, Diseminare, C&E, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 de contracte)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1-Q3	Q1-Q4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.2 Reparații curente de software	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 contracte)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	Servicii de găzduire (eCHEMportal, MOSS), mentenanță (ORACLE), testare IT (4 contracte)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Asistență științifică și practică pentru dezvoltarea suplimentară a legislației	7.1 Metode fără testare	Realizarea de materiale video	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Asistență științifică și practică pentru dezvoltarea suplimentară a legislației	7.2. Metode de testare	Dezvoltarea de metode de testare	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 sau valoare scăzută	Q3	Q4
10.0: Comunicare	10.2. Comunicare digitală și 10.3 Comunicare internă	Mentenanța și dezvoltarea site-ului internet al ECHA și a ECHANet (2 contracte)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicare	10.2. Comunicare digitală	Realizarea de materiale video și alte materiale a/v	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Comunicare	10.3 Comunicare internă	Aniversarea instituției/Aniversarea ECHA/Ziua Europei (2 contracte)	90 000,00	Proceduri negociate cu valoare redusă	Q1	Q2
10.0: Comunicare	10.4 Comunicare externă	Servicii de imprimare (comenzi)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicare	10.4 Comunicare externă	Materiale promoționale (comenzi)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Comunicare	10.5 Relații media	Analiză, relații și știri media	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicare	10.6 Implicarea părților interesate	Zilele părților interesate (2 în 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1- Q4
11.0: Cooperarea internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	Servicii de consultanță în ontologie	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Cooperarea internațională	11.1 Coordonarea relațiilor internaționale	QSAR, portalul E-chem, Setul de instrumente OCDE Toolbox (4 contracte)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2-Q3	Q4

12.0: Gestionare	12.5 Managementul calității, 12.6 Securitatea și continuitatea activității, 12.7 Managementul informației, 12.8 Management strategic, 12.9 Audit intern; 12.12 Planificare, monitorizare și examinare	Servicii de consultanță în management (7 contracte)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 și FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	15.3 Operațiuni IT	Mentenanță software (Splunk, Jira, Confluence, altele)	100 000,00	FWC SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Tehnologia informațiilor și comunicațiilor	15.3 Operațiuni IT	Licențe software: Module Documentum EMC	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Tehnologia informațiilor și comunicațiilor	15.3 Operațiuni IT	SOFTWARE DE MENTENANȚĂ: instrumente de testare	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
		Sumă totală	17 580 770,00			
Planul de achiziții include cheltuieli operaționale de peste 15 000 de euro prin intermediul achizițiilor agenției prevăzute pentru 2013						

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