

Helsinki, 15 decembrie 2011

Doc: MB/56/2011 final

**PROGRAMUL DE LUCRU AL  
AGENȚIEI EUROPENE PENTRU PRODUSE CHIMICE  
PENTRU 2012**

**VERSIUNE REVIZUITĂ**

## Cuprins

Lista de acronime

Introducere

Provocările și prioritățile ECHA pentru 2012

### 1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

Activitatea 2: Evaluare

Activitatea 3: Reducerea riscurilor

Activitatea 4: Clasificare și etichetare

Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică

Activitatea 6: Instrumente informatice științifice

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

### 2. Organele ECHA și activitățile transversale

Activitatea 8: Comitetele și forumul

Activitatea 9: Camera de recurs

Activitatea 10: Comunicări

Activitatea 11: Cooperare internațională

### 3. Gestionare, organizare și resurse

Activitatea 12: Gestionare

Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

### 4. Activitatea 16: Biocide

### 5. Activitatea 17: PIC

### 6. Riscuri ale agenției

### Anexe

Anexa 1: Organigrama ECHA 2012

Anexa 2: Estimări de bază

Anexa 3: Alocarea resurselor

Anexa 4: Plan de achiziții

## Lista de acronime

AD	Administrator
AST	Asistent
C & E	Clasificare și etichetare
AC	Agent contractual
Casper	Aplicație informatică de caracterizare pentru selectare, stabilirea priorităților, evaluare și raportare
CCH	Verificări ale conformității
Chesar	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
GCD	Grupul de contact al directorilor
DG JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
UA	Utilizator din aval
eChemPortal	Portal global de informare cu privire la substanțele chimice
CE	Comisia Europeană
CCE	Curtea de Conturi Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
SEE/AELS	Spațiul Economic European/ Acordul European de Liber Schimb
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
SESI	Sistemul electronic de schimb de informații
EMAS	Schema de management de mediu și audit
SE	Scenarii de expunere
EU	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
FAQ	Întrebări frecvente
Forum	Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea legii
HelpNet	rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică REACH și CLP
RU	Resurse umane
HRMS	Sistem de gestionare a resurselor umane
IDM	Sistem de gestionare a identității
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 de informații privind produsele chimice
denumire IUPAC	Metodă sistematică de denumire a compușilor chimici, recomandată de Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC)
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
Odyssey	Instrumentul ECHA de suport pentru procesul de evaluare
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
PPP	Produse fitosanitare
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul informatic central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH
analiza RMO	analiza celei mai bune opțiuni de administrare a riscului
R4PB	Registrul pentru produse biocide
SAICM internațional	Abordarea strategică a gestionării substanțelor chimice la nivel internațional
FDS	Fișă cu date de securitate
CASE	Comitetul pentru analiză socioeconomică
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
END	Expert național detașat
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
RAS	Rețeaua agenților de securitate
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
TAIEX	Instrumentul de asistență tehnică și schimb de informații pentru țările partenere
PT	Propuneri de testare
GHS-ONU	Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice al Organizației Națiunilor Unite
PL	Program de lucru

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

## **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.

Obiectivele sistemului REACH sunt asigurarea 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 și îmbunătățirea competitivității și inovării. Practic, se așteaptă ca noul regim să acopere deficitul de informații privind produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981, să accelereze introducerea pe piață de substanțe sigure și inovatoare și să eficientizeze reducerea riscurilor legate de aceste substanțe – în special transferând sarcina probei pentru identificarea și controlul 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 REACH depinde, de asemenea, de partenerii instituționali ai ECHA, în special statele membre ale UE, Parlamentul European și Comisia Europeană.

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 Uniunii Europene la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Națiunilor Unite (GHS-ONU).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la realizarea abordării strategice a gestionării internaționale a substanțelor chimice (SAICM), adoptată la Dubai la 6 februarie 2006.

### **Misiunea ECHA**

Printre autoritățile de reglementare, ECHA reprezintă forța motrice pentru punerea în aplicare a legislației de pionierat a UE privind produsele chimice, în beneficiul sănătății umane și a mediului, precum și în scopul inovării și competitivității.

ECHA ajută întreprinderile să respecte cerințele legale, promovează utilizarea produselor chimice în condiții de securitate, 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**

#### Transparență

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

#### Independență

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

#### Responsabilitate

Deciziile noastre au un fundament științific și sunt coerente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă principiile de bază ale tuturor acțiunilor noastre.

#### Eficiență

Suntem orientați către obiective, implicați și încercăm întotdeauna să folosim în mod înțelept resursele. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele-limită.

#### Hotărâți să asigurăm bunăstarea

Stimulăm utilizarea în condiții de securitate și durabilitate a produselor chimice pentru a îmbunătăți calitatea 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 2012, cel de-al cincilea său an de activitate. Programul de lucru multianual 2012-2014, adoptat în iunie 2011 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.

Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia“) a propus în iunie 2009 un nou regulament privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide<sup>1</sup> care se află în prezent în curs de negociere la Parlamentul European și la Consiliu. Regulamentul propus prevede sarcini suplimentare pentru ECHA – în special analiza cererilor de autorizare a anumitor produse biocide începând din 2013. Deoarece ECHA a primit finanțare suplimentară în acest scop, înainte de intrarea în vigoare a temeiului juridic, în 2011, aceasta a putut iniția procedurile de recrutare, examinând modificările instrumentelor sale informatice și acumulând experiență în legătură cu regulamentul.

În mai 2011, Comisia a propus o reformare a Regulamentului PIC<sup>2</sup>, vizând exportul și importul produselor chimice periculoase, care se preconizează că va fi adoptată la prima lectură de Parlamentul European și Consiliu. Începând din 2013, prin această reformare, vor fi transferate atribuții de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei către ECHA astfel încât se anticipează că ECHA va furniza Comisiei, la cerere, informații tehnice și științifice, precum și asistență. În plus, ECHA se așteaptă să înceapă pregătirea pentru prelucrarea notificărilor de export înainte de intrarea în vigoare a acestui act legislativ, cu condiția să primească finanțarea suplimentară în acest scop.

Bugetul final al ECHA și schema de personal pentru resursele umane vor fi adoptate în decembrie 2011 de către Consiliul de administrație al acesteia, după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene de către autoritatea bugetară (Parlamentul European și Consiliul). La momentul redactării prezentului Program de lucru, nu se știa cu siguranță dacă ECHA va primi cele 20 de posturi noi pentru REACH și CLP care au fost prevăzute în fișa financiară legislativă a Regulamentului REACH, în 2006. Totuși, Programul de lucru pornește de la presupunerea că ECHA va beneficia de aceste resurse umane sub forma a 10 agenți temporari și 10 agenți contractuali. Activitățile corespunzătoare acestor resurse umane sunt marcate prin caractere cursive. Bugetul final al ECHA va fi bazat pe o reestimare a veniturilor din redevențe disponibile pentru acest an. În cazul în care cifrele aferente venitul total al personalului autorizat diferă semnificativ de estimările actuale, programul de lucru va fi ajustat în consecință.

---

<sup>1</sup> COM(2009)267.

<sup>2</sup> Propunerea Comisiei din 5 mai 2011 pentru reformarea Regulamentului (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase.

## Provocările și prioritățile ECHA pentru 2012

Prima provocare a anului constă în asigurarea disponibilității ECHA pentru cel de-al doilea termen de înregistrare REACH din 31 mai 2013. Aceasta va presupune acordarea de asistență solicitanților înregistrărilor prin intermediul biroului de asistență tehnică ECHA și concentrarea asupra actualizării ghidurilor în funcție de necesitățile legate de înregistrare. ECHA va oferi asistență solicitanților principali ai înregistrărilor pentru a le acorda sprijin în pregătirea de dosare tehnice și de rapoarte de securitate chimică de înaltă calitate. Vor fi necesare atât îmbunătățiri ale procedurii de depunere a dosarelor și ale instrumentelor existente, cât și o orientare specifică a comunicării și a activităților de sensibilizare. Observațiile primite în urma primului termen de înregistrare au demonstrat că sistemele informatice de înregistrare și alte instrumente ale ECHA ar trebui să fie funcționale în 2012, cu mult înainte de termenul limită din 2013.

O a doua provocare va fi ca ECHA să se ridice la înălțimea așteptărilor în ceea ce privește evaluarea. Evaluarea, împreună cu propria responsabilitate a industriei, trebuie să le inspire cetățenilor UE încrederea că dosarele de înregistrare depuse de industrie sunt de bună calitate și respectă cerințele. Va exista un volum mare de muncă în ceea ce privește evaluarea tuturor propunerilor de testare incluse în înregistrările substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu din 2010, care trebuie examinate până la 1 decembrie 2012. Având în vedere constatarea ECHA potrivit căreia calitatea dosarelor necesită îmbunătățiri, trebuie făcute progrese semnificative în ceea ce privește verificarea conformității dosarelor de înregistrare pentru produse chimice cu volum mare. În plus, evaluarea substanțelor va trebui să înceapă cu adoptarea primului plan de acțiune comunitar flexibil, iar ECHA va trebui să ofere asistență autorităților competente ale statelor membre, acoperind toate necesitățile de informare ale acestora în legătură cu primul lot de substanțe care trece printr-o astfel de evaluare.

O a treia provocare va exista în domeniul autorizării, unde apropierea datelor de depunere a cererilor pentru primele substanțe din lista de autorizare poate genera un număr mai mare de cereri în 2012. De asemenea, Comisia a stabilit ca obiectiv strategic alcătuirea, până la sfârșitul anului, a unei liste de substanțe candidate care să cuprindă 136 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Atingerea acestui obiectiv va necesita o cooperare strânsă între statele membre și Comisie pentru identificarea substanțelor în cazul cărora s-a solicitat asistența ECHA. Pe termen lung, multe dintre aceste substanțe vor trece pe lista de autorizare.

O a patra provocare pentru ECHA va consta în asigurarea pregătirii pentru intrarea în vigoare a noului Regulament privind biocidele în cursul anului 2013. ECHA va trebui să își pregătească din timp sistemele informatice pentru depunerea diferitelor tipuri de dosare pentru biocide, să creeze și să asigure funcționarea Comitetului pentru produse biocide, precum și să recruteze și formeze experți științifici și de alte tipuri pentru a prelucra și evalua numeroasele tipuri de dosare. În plus, ECHA va trebui să își pregătească propriul birou de asistență tehnică și pe cele din statele membre pentru a putea gestiona întrebările venite din partea industriei; să elaboreze ghiduri, manuale și alte instrumente pentru a oferi asistență industriei și să demareze 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.

O a cincea provocare, similară celei legate de biocide, dar de mai mică amploare, se preconizează că va fi generată de reformarea Regulamentului privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) prin intermediul căruia UE pune în aplicare Convenția de la Rotterdam. Se așteaptă ca prin această reformare sarcinile



tehnice de punere în aplicare a acestui regulament să fie transferate de la Comisie către ECHA. Deși impactul acestui nou regulament asupra volumului de muncă al ECHA este mult mai redus decât în cazul biocidelor, presupune totuși provocări similare deoarece, având în vedere că se preconizează că această propunere legislativă va fi adoptată în scurt timp, etapa de pregătire va fi scurtă și se va suprapune parțial cu cea pentru biocide.

Pe lângă aceste cinci priorități principale, se întrevăd multe alte provocări. Principalele provocări enumerate mai jos fie reprezintă o intensificare a activităților actuale, fie sunt cu totul noi:

- finalizarea revizuirii tuturor cererilor de confidențialitate cuprinse în dosarele depuse până la primul termen de înregistrare REACH, pentru a asigura oferirea unor justificări corespunzătoare și a disemina informațiile către public cât mai curând posibil, atunci când nu se impune confidențialitatea;
- elaborarea unor avize pentru Comisie cu privire o serie de propuneri de restricționare;
- elaborarea unor criterii generice pentru identificarea situațiilor în care este necesară solicitarea unei înregistrări de către industrie sau introducerea unei măsuri de reducere a riscurilor pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită folosite în articole;
- acordarea de asistență statelor membre pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare similare SVHC (precum disruptorii endocrini și substanțele similare PBT și substanțele cu posibile proprietăți sensibilizante);
- formularea pentru Comisie a unor avize privind numărul mare de dosare primite în 2010 și 2011 pentru clasificare și etichetare armonizată, ceea ce presupune o creștere substanțială a volumului de muncă al CER și al secretariatului ECHA care formulează aceste avize;
- actualizarea ghidurilor, de exemplu a celor legate de cerințele de informații și evaluările securității chimice a nanomaterialelor în conformitate cu REACH;
- asigurarea securității și eficientizării sistemului informatic care conține datele depuse de industrie și asigurarea accesului facil al autorităților competente ale statelor membre și autorităților de punere în aplicare, în vederea îndeplinirii obligațiilor legale;
- desfășurarea de activități pentru elaborarea primului acord (primelor acorduri) de cooperare cu țările terțe prin care este permis schimbul de informații confidențiale și de evaluări complete, conducând la o sinergie a eforturilor autorităților care pun în aplicare acte legislative compatibile cu REACH;
- ECHA va contribui la analizele stabilite prin Regulamentul REACH pe care Comisia urmează să le realizeze până la 1 iunie 2012 și va asista Comisia în orice acțiune de urmărire ulterioară;
- ECHA va depune eforturi pentru a oferi asistență IMM-urilor în cea mai mare măsură posibilă.

În 2012, ECHA va deveni o agenție unică deoarece va fi finanțată din surse legislative diferite. Intrarea în vigoare a noilor regulamente este preconizată într-un moment în care volumul sarcinilor ECHA în conformitate cu REACH și CLP este în creștere, astfel încât personalul alocat noilor sarcini nu poate fi selectat din rândul forței de muncă actuale. Aceasta nu pune în pericol dorința ECHA de a atinge cel mai înalt grad de sinergie între diferitele acte legislative puse în aplicare, astfel încât să ușureze cât mai mult sarcina industriei și a contribuabililor europeni.

# 1. Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP

## Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

### 1. Principalele provocări în 2012

#### *Înregistrarea și depunerea dosarelor*

REACH se bazează pe principiul conform căruia responsabilitatea identificării și 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 prezentat ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a efectuat plata comisionului.

În ceea ce privește înregistrările primite, 2012 ar trebui să fie un an obișnuit: se preconizează că dosarele transmise vor fi, în mare parte, actualizări ale înregistrărilor depuse anterior și, într-o mai mică măsură, înregistrări ale întreprinderilor privind substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu, cu un termen de înregistrare ulterior, în 2013 sau 2008, precum și înregistrări noi ale unor substanțe care nu beneficiază de regim tranzitoriu. Se anticipează că actualizările vor fi generate fie de motive comerciale sau științifice atunci când, de exemplu, cantitatea sau utilizarea unei substanțe înregistrate s-a modificat sau sunt disponibile noi informații despre riscurile asociate substanței respective, fie de motive legate de reglementare ca urmare unei cereri de informații suplimentare după verificarea conformității sau evaluarea unor cereri de confidențialitate de către ECHA. De asemenea, decizia luată în 2011 de a publica numele solicitanților înregistrărilor poate determina întreprinderile să solicite ca numele lor să rămână confidențiale, generând astfel un volum suplimentar de actualizări; acest scenariu nu a fost cuantificat încă. În sfârșit, pot apărea, de asemenea, situații în care se constată că substanțele înregistrate ca intermediari nu respectă prevederile care permit cerințe mai puțin stricte privind informațiile și, prin urmare, dosarele respective ar trebui actualizate pentru a conține un set complet de date de înregistrare.

O altă sarcină importantă a ECHA va fi pregătirea pentru termenul de înregistrare REACH din 2013. Aceasta va presupune o varietate de activități, printre care colectarea de informații de piață în scopul planificării, furnizarea de consiliere solicitanților înregistrărilor pentru ca aceștia să pregătească dosare tehnice și rapoarte de securitate chimică de înaltă calitate, asumarea îmbunătățirii procesului de depunere a dosarelor și a instrumentelor existente și, în sfârșit, organizarea de activități de comunicare și sensibilizare.

S-a constatat, după termenul din 2010, că Grupul de contact al directorilor (GCD), care reunește directori ai Comisiei, ai ECHA și ai organizațiilor industriale, a jucat un rol important în obținerea unui rezultat bun: din acest motiv GCD a decis să își continue activitatea până la termenul următor. Principalul său scop pentru 2012 va fi de a observa și discuta pregătirile în curs pentru termenul din 2013 și stadiul de pregătire al întreprinderilor, precum și de a urmări activitățile legate de aspectele referitoare la UA și cele privind inventarul C&E. De asemenea, GCD va confirma intențiile de înregistrare din industrie, permițând astfel ECHA să își planifice mai judicios resursele umane și tehnice. În plus, GCD va aborda noi aspecte problematice atunci când va fi necesar.

Se preconizează că, în 2013, printre solicitanții înregistrărilor se vor număra mai multe întreprinderi mici, însă, la ora actuală, nu se știe dacă acest lucru va genera o diferență

importantă față de 2010 în ceea ce privește procentul solicitanților înregistrărilor cu statut de IMM. În acest context, ECHA va optimiza procedurile de înregistrare și va sprijini mecanismele în măsura în care este posibil, inclusiv prin actualizarea ghidurilor privind înregistrarea. În plus, va fi necesar ca până la jumătatea anului 2012, consilierea, ghidurile și instrumentele destinate industriei, în special Chesar, să fie disponibile pentru a oferi asistență în special solicitanților principali ai înregistrărilor pentru depunerea unor RSC de bună calitate în al doilea val de înregistrări. Acestea vor fi elaborate în contextul programului ECHA pentru dezvoltarea ESC. De asemenea, ECHA este pregătită să răspundă necesităților specifice de asistență ale solicitanților înregistrărilor, de exemplu prin intermediul unor seminarii online sau prin furnizarea de asistență specializată solicitanților principali ai înregistrărilor, dacă există solicitări în acest sens.

ECHA va intensifica examinarea înregistrării intermediarilor pentru a confirma că îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 17 sau 18 din Regulamentul REACH. Cerințele limitate de informații se aplică doar în cazurile în care utilizarea respectă definiția utilizării intermediarului stabilită la articolul 3 alineatul (15) și atunci când sunt aplicate condiții strict controlate. Utilizarea nejustificată a înregistrării ca intermediari are ca rezultat o lipsă de informații relevante pentru asigurarea controlului riscurilor. În plus, aceasta ar putea determina o scădere a priorității unei substanțe de a fi selectată ca SVHC pentru a fi inclusă în lista substanțelor candidate; ar putea duce la o prioritate mai redusă, în mod nejustificat a unei substanțe din lista substanțelor candidate în ceea ce privește o viitoare gestionare a riscurilor și ar putea introduce o exceptare nefondată de la cerințele de autorizare a utilizărilor substanțelor din anexa XIV. Prin urmare, ECHA va verifica dacă substanțele vizate sunt utilizate într-adevăr ca intermediari sau dacă sunt aplicate condiții strict controlate. Atunci când este necesar, solicitantului înregistrării i se va cere să prezinte date existente care să ateste că se respectă condițiile. Autorităților competente ale statelor membre și autorităților de punere în aplicare li se va solicita să acționeze în cazuri legate de corespondența cu acest tip de solicitanți ai înregistrărilor în țările respective, astfel încât acestea să poată lua măsuri de punere în aplicare în situația în care nu se îndeplinesc condițiile pentru statutul de intermediar. În cazurile în care nu se respectă condițiile stabilite la articolul 17 sau 18 din Regulamentul REACH, deciziile privind verificarea conformității pot fi folosite în continuare pentru a asigura conformitatea cu cerințele standard de informații.

În 2012, ECHA va continua să îmbunătățească toate procedurile de depunere a dosarelor. Mai exact, se preconizează că cererile de autorizare și cererile de utilizare a unor denumiri chimice alternative, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP, vor fi transpuse în REACH-IT.

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

Întreprinderile care produc sau importă aceleași substanțe depun dosarele de înregistrare în comun, după un schimb de date și identificarea în comun a necesităților de testare, ceea ce contribuie la evitarea testelor inutile pe animale și la reducerea costurilor solicitanților. De asemenea, REACH oferă solicitanților înregistrărilor posibilitatea de a utiliza așa numita abordare prin extrapolare, care constă în estimarea proprietăților și efectelor substanțelor lor pe baza altor substanțe din aceeași categorie. Reușita înregistrării comune, schimbul corect de date și extrapolarea corespunzătoare sunt posibile doar dacă toate părțile cunosc în mod clar identitatea substanței în conformitate cu Regulamentul REACH. De fapt, identificarea corectă a substanțelor reprezintă baza tuturor procedurilor REACH și CLP, deoarece ambele regulamente se aplică pornind de la conceptul de substanță.

Se preconizează că activitatea legată de identitatea substanțelor va fi intensă și în 2012 deoarece identitatea substanțelor înregistrate până la primul termen va intra într-o etapă

de control prin intermediul altor proceduri REACH. De exemplu, propunerile de testare a unei substanțe pot fi evaluate doar dacă substanța a fost identificată în dosarul de înregistrare. Pentru a asigura consecvența identificării substanței în decursul tuturor procedurilor REACH și CLP, ECHA va revizui toate procedurile din perspectiva identificării substanței, documentând abordarea și actualizând ghidurile, dacă este necesar. De asemenea, ori de câte ori este necesar, ECHA va oferi asistență asociațiilor industriale și solicitanților înregistrărilor în legătură cu clarificarea identificării substanțelor acestora pentru înregistrările din 2013.

Pe lângă identificarea substanțelor, se preconizează că, pregătindu-se activ pentru termenul de înregistrare din 2013, întreprinderile vor fi implicate în negocieri privind partajarea datelor și costurilor. ECHA va sprijini aceste proceduri pe baza experienței acumulate în 2010, pentru a ajuta toate părțile să înțeleagă cerințele REACH și pentru a promova cele mai bune practici. Acest lucru se va reflecta în ghidul actualizat pentru schimbul de date, a cărui publicare este prevăzută pentru anul 2012. Mai exact, ECHA dorește să sensibilizeze IMM-urile cu privire la drepturile lor în contextul schimbului de date în cadrul REACH și să reamintească tuturor societăților faptul că condițiile privind schimbul de date, inclusiv costurile, trebuie să fie nu doar corecte, transparente și nediscriminatorii, ci și adaptate necesităților de informare mai reduse pentru al doilea termen de înregistrare. Scopul este de a reduce la minimum apariția de litigii în legătură cu schimbul de date.

În pofida acestor eforturi planificate, se estimează că numărul noilor solicitări și litigii legate de schimbul de date înaintate ECHA pentru arbitraj riscă să crească în 2012 din cauza apropierii celui de-al doilea termen. ECHA a primit un rol destul de limitat în cadrul acestei proceduri. În esență, ECHA trebuie să analizeze corespondența dintre cele două părți și să determine care dintre acestea se face răspunzătoare pentru eșecul negocierilor prin faptul că nu a depus toate eforturile rezonabile pentru a obține un rezultat pozitiv. Cu toate acestea, pe baza experienței acumulate în 2010, agenția își va revizui procedurile de gestionare a litigiilor pentru a le eficientiza cât mai mult pentru toate părțile implicate. De asemenea, ECHA va furniza informații autorităților competente din statele membre cu privire la natura litigiilor, precum și rezultatele acestora.

Se estimează că și activitățile de schimb de date prin procedura de solicitare de informații, inclusiv furnizarea de date mai vechi de 12 ani potențialilor solicitanți ai înregistrărilor, se vor menține la un nivel destul de ridicat. Tendința primirii unui număr surprinzător de mare de solicitări privind substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu începută în toamna anului 2010 pare să continue, iar cu cât se înregistrează mai multe substanțe, cu atât mai multe contacte trebuie puse în legătură în urma unei solicitări. După progresele înregistrate în 2011, ECHA își va menține nivelul de solicitări prelucrate în termenul țintă. În acest scop, ECHA va simplifica și mai mult procedura de solicitare de informații, pentru a asigura o procedură rapidă, axându-se mai mult pe schimbul eficient de date. În sfârșit, întreprinderi care produc sau importă pentru prima dată substanțe care beneficiază de regim tranzitoriu, în cantități de cel puțin o tonă pe an, vor apărea în mod continuu pe piața UE. ECHA va primi preînregistrări întârziate din partea acestor întreprinderi până cu un an înainte de termenul de înregistrare al acestora și va oferi asistență pentru activitățile (pre-)SIEF atunci când este cazul, în special în ceea ce privește SIEF-urile nou formate și solicitanții principali ai înregistrărilor.

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

Publicarea în mod gratuit de informații privind substanțele chimice pe site-ul ECHA va continua să fie o prioritate pentru agenție în 2012, având în vedere că REACH are obiectivul clar de a informa mai bine cetățenii cu privire la potențialele riscuri asociate produselor chimice pe care le folosesc. În 2012, ECHA își va îmbunătăți procedurile

pentru o diseminare mai rapidă a informațiilor despre substanțele chimice din diferitele dosare pe care le primește. De asemenea, ECHA va completa informațiile deja publicate, adăugând identitatea solicitanților înregistrărilor și numerele de înregistrare atribuite substanțelor respective, precum și informații suplimentare despre proprietățile acestora – precum rezultatul evaluării PBT. În plus, ECHA va îmbunătăți continuu accesibilitatea și ușurința în utilizare a datelor afișate pe site-ul de informare. Pentru a oferi unui public cât mai larg accesul la datele diseminate de ECHA, informațiile publicate pe site-ul ECHA vor continua să fie asociate în timp util cu eChemPortal al OCDE.

REACH le permite întreprinderilor să solicite confidențialitatea anumitor elemente din propriile dosare pentru a-și proteja informațiile comerciale confidențiale. Cererile de confidențialitate din dosare sunt evaluate în conformitate cu criteriile prestabilite și transparente, iar informațiile considerate confidențiale nu se fac publice. De asemenea, dacă se solicită confidențialitatea denumirii IUPAC, ECHA verifică denumirea publică propusă de solicitantul înregistrării pentru a se asigura că aceasta indică în mod corespunzător proprietățile chimice ale substanței. Evaluarea tuturor cererilor de confidențialitate depuse până la termenul din 2010 se va încheia în 2012, astfel încât ECHA să poată prezenta publicului un maximum de informații.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele, solicitările de informații și litigiile legate de schimbul de date sunt prelucrate, iar cererile de confidențialitate sunt evaluate, în conformitate cu standardele și procedurile adoptate de către ECHA și respectând termenele legale sau obiectivele stabilite. Deciziile sunt bine justificate și de calitate superioară din punct de vedere tehnic și științific.
2. Publicul poate accesa cu ușurință informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate, într-o perioadă rezonabilă de timp de la înregistrare.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și litigii privind schimbul de date prelucrate în termenul legal.	100%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Procentul de anchete prelucrate în termenul stabilit (20 de zile lucrătoare).	80%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Procentul de cereri de confidențialitate evaluate din dosarele de înregistrare care au primit număr de înregistrare până la sfârșitul anului 2011.	100%	Evaluare înregistrată în sistemul de gestiune a fluxului de muncă. Monitorizare lunară
Procentul de informații publice publicate din toate dosarele de înregistrare primite de ECHA de la înființare.	90%	Rata publicării înregistrate. Monitorizare lunară
Gradul de satisfacție al părților	ridicat	Sondaj anual

interesate, în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate.		
---	--	--

### 3. Principalele rezultate

- aproximativ 5 000 de înregistrări și 200 de PPORD prelucrate și 30 de PPORD evaluate;
- aproximativ 1 800 de dosare de solicitări și 75 de litigii legate de schimbul de date.
- Până la 750 de cereri de confidențialitate din perioada 2010-2011 evaluate și cel puțin 160 de cereri noi;
- publicarea pe site-ul ECHA a informațiilor obținute din dosare de înregistrare și conectarea acestora cu eChemPortal al OCDE;
- manuale actualizate și alte informații relevante disponibile;
- consiliere practică acordată solicitanților înregistrărilor (inclusiv ateliere și cursuri de formare) privind modul în care ar putea fi îmbunătățită calitatea RSC prezentate de acestea și calitatea scenariilor de expunere transmise comunicate în avalul lanțului de aprovizionare. Aceasta include și exemple de RSC de bună calitate.

## **Activitatea 2: Evaluarea**

### **1. Principalele provocări în 2012**

#### ***Evaluarea dosarelor***

Evaluarea dosarelor cuprinde atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității. Scopul verificării conformității este de controla dacă dosarele de înregistrare respectă cerințele Regulamentului REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare vizează garantarea faptului că generarea informațiilor privind o anumită substanță este adaptată la nevoile reale de informare și că sunt evitate testele inutile pe animale. Evaluarea dosarelor presupune luarea unor decizii științifice pe baza cunoștințelor experților într-o varietate de discipline științifice. Deciziile ECHA vor face obiectul unui control științific și juridic din partea solicitanților în cauză și a statelor membre. Aceasta impune ca aprecierile științifice, care duc la decizii solide din punct de vedere juridic să fie bine fundamentate. Este o provocare majoră pentru secretariatul ECHA, în special având în vedere cerința privind randamentul de sute de evaluări de dosare pe an și procesul de decizie care implică participarea tuturor statelor membre și etape procedurale multiple.

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 2012, ECHA va continua să examineze propunerile de testare incluse în înregistrările transmise pentru termenul din 2010, pentru care propunerile de decizii trebuie să fie finalizate până la 1 decembrie 2012. De asemenea, în cazul propunerilor de testare pentru toate substanțele înregistrate care nu beneficiază de regim tranzitoriu, propunerile de decizii trebuie pregătite în termen de 180 de zile. Având în vedere numărul mare de propuneri de testare din dosarele de înregistrare din 2010, ECHA va trebui să transfere o mare parte din resursele destinate evaluării către examinarea propunerilor de testare.

Verificarea conformității este funcția de reglementare pe care ECHA o exercită pentru a atinge obiectivele prevăzute la considerentul 65 din Regulamentul REACH, și anume generarea de încredere în calitatea generală a înregistrărilor și asigurarea respectării cerințelor REACH. Această sarcină a devenit și mai importantă deoarece ECHA a constatat că există o necesitate generală de a îmbunătăți calitatea înregistrării. ECHA are obligația de a efectua verificări ale conformității cu privire la cel puțin 5% din înregistrările transmise, pe interval cantitativ. În ceea ce privește dosarele depuse până la primul termen de înregistrare din 2010, ECHA și-a luat angajamentul de a atinge obiectivul de 5% până la sfârșitul anului 2013. Pe baza acestui plan, până în 2012 ar trebui realizate 250 de verificări ale conformității. Stabilirea priorităților în ceea ce privește realizarea verificărilor conformității cuprinde și dosarele pentru substanțe înregistrate ca nanomateriale sau despre care se știe că se folosesc sub formă de nanomateriale.

Raportul prevăzut la articolul 117 alineatul (3) privind aplicarea de metode alternative pentru îndeplinirea cerințelor de informații din anexele la REACH, publicat în 2011, a arătat că cerințele de informații referitoare la testările pe termen mai lung au fost respectate prin extrapolare și prin argumente în favoarea omiterii cerințelor standard privind informațiile. În același timp, rezultatele verificărilor conformității indică faptul că, frecvent, calitatea extrapolării și a argumentelor în favoarea omiterii studiilor este insuficientă și inadecvată pentru clasificare și etichetare și/sau pentru evaluarea riscurilor. La stabilirea priorităților și obiectivelor pentru viitoarele verificări ale conformității se vor lua în considerare aceste aspecte. ECHA va promova îmbunătățirea calității dosarelor de înregistrare și, în cadrul campaniei sale de înregistrare din 2013, va acorda o atenție deosebită calității dosarelor de înregistrare (de exemplu, justificări pentru renunțări pe baza expunerii și pentru utilizarea unor metode alternative), în cazul cărora solicitanții

Înregistrărilor nu reușesc frecvent să răspundă așteptărilor, și va continua să îi invite pe solicitanții înregistrărilor să își actualizeze în mod activ dosarele de înregistrare.

Va fi necesară continuarea consolidării capacității științifice și administrative a personalului ECHA având în vedere că substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, cu volum de producție ridicat și care au fost înregistrate până la 1 decembrie 2010 conțin cel mai ridicat nivel de informații per dosar. Experiența ECHA a indicat că o parte importantă a acestor informații nu a fost generată utilizând actuala metodologie standard de testare și de asigurare a calității. Raportul prevăzut la articolul 117 alineatul (3) privind punerea în aplicare a unor metode alternative a demonstrat că solicitanții înregistrării au aplicat numeroase abordări prin extrapolare și de grupare pentru a îndeplini cerințele legate de puncte critice de evaluare mai complicate, care ar fi presupus costuri mai mari și utilizarea mai multor animale dacă ar fi fost respectate cerințele standard de informații. În mod inevitabil, acest fenomen va complica evaluarea dosarelor și va duce la probleme complexe și dificile din punct de vedere științific. Având în vedere resursele planificate și potrivit ipotezelor actuale, ECHA estimează că va putea evalua aproximativ 600 de dosare în paralel pe an.

Rezultatele generale ale procedurilor de evaluare vor fi introduse în raportul anual de activitate prezentat de ECHA la sfârșitul lunii februarie 2012. Acest raport va cuprinde recomandări pentru potențialii solicitanți privind îmbunătățirea calității înregistrărilor viitoare, inclusiv feedback pentru optimizarea aplicării metodelor de testare pe animale și a metodelor de evaluare alternative. Pentru a contribui la reușita generală a Regulamentului REACH și la utilizarea în condiții de securitate a substanțelor pe parcursul lanțului de aprovizionare, ECHA va genera și comunica informațiile necesare. ECHA va utiliza, de asemenea, diferite instrumente și canale de comunicare, precum evenimente dedicate părților interesate, ateliere și fișe informative pentru 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 rapoartelor de securitate chimică și a scenariilor de expunere, după caz, industriei în ansamblu său.

Următorul termen de înregistrare din mai 2013 va necesita intensificarea comunicării și interacțiunii cu industria (sau cu sectoare din aceasta) pentru a îmbunătăți calitatea înregistrărilor în baza cunoștințelor acumulate de pe urma înregistrărilor efectuate până la primul termen. 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.

### ***Evaluarea substanțelor***

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun examinarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, a cererilor de informare suplimentară prezentate de solicitanți. 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.

### **Planul de acțiune comunitar flexibil**

ECHA are un rol principal în stabilirea și actualizarea planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele care trebuie evaluate. Primul plan de acțiune comunitar flexibil va fi adoptat până în 28 februarie 2012 și va conține lista substanțelor și a statelor



membre corespunzătoare care vor efectua evaluarea pentru anul 2012, dar și pentru anii 2013 și 2014 în măsura posibilului. CoRAP va fi actualizat anual până la 28 februarie; prima actualizare anuală este prevăzută să aibă loc la 28 februarie 2013.

Pentru fiecare actualizare anuală, ECHA va aplica o procedură de stabilire pe etape a priorităților și clasificării. În 2012, continuarea perfecționării și punerii în aplicare a criteriilor de selecție CoRAP din 2011 va reprezenta o prioritate deosebită. Selecția substanțelor candidate pentru CoRAP se va baza pe utilizarea instrumentelor informatice de stabilire a priorităților care urmează să fie perfecționate în mod continuu în 2012. Atât selecția, cât și clasificarea vor necesita o verificare substanțială avizată și manuală a dosarelor de înregistrare care vor fi selectate de instrumentele informatice. O consultanță de specialitate similară va fi necesară pentru generarea de documente justificative pentru selectarea noilor substanțe candidate pentru CoRAP. De asemenea, ECHA va asigura o legătură corespunzătoare între dezvoltarea CoRAP în general și celelalte proceduri care ar putea duce la stabilirea unor măsuri (la nivel comunitar) de reducere a riscurilor (autorizare, restricționare, C&E).

Cooperarea cu statele membre în ceea ce privește actualizarea anuală a CoRAP va include interacțiunea cu ACSM pentru a obține sinergiile necesare în cazul proceselor de selectare și clasificare.

### **Procesul de evaluare a substanțelor**

ECHA va avea în continuare un rol de coordonare în procesul general de evaluare a substanțelor. După publicarea primului CoRAP până la 28 februarie 2012, ACSM își vor începe fiecare activitatea de evaluare. Având în vedere că este prima oară când are loc acest proces, este posibil ca ACSM să solicite asistență și formare pentru desfășurarea activităților. În cursul anului 2012, ECHA va continua să ofere asistență pentru procese. ECHA, împreună cu ACSM, va defini etapele corespunzătoare pentru procese și va pune la dispoziție atât modele necesare pentru înregistrarea activităților, cât și instrucțiuni. În 2012, procesul de evaluare a substanțelor va fi pus în practică la scară largă și, în colaborare cu ACSM, printr-un dialog pragmatic și eficient, se vor identifica viitoare îmbunătățiri de ordin procedural. Pe baza capacității indicate de către ACSM în 2011, se estimează că aproximativ 40 de substanțe pot face obiectul unei evaluări în 2012. Cu ocazia atelierului privind evaluarea substanțelor, care a avut loc în mai 2011, ACSM și-au exprimat dorința de a beneficia de consultanță juridică și științifică sub formă de seminarii și cursuri de formare destinate personalului acestora, în special în 2012, acesta fiind primul an de punere în aplicare a noului proces.

Ca rezultat al evaluării substanțelor, ACSM pot propune un proiect de decizie prin care se solicită cerințele privind informațiile pentru a se clarifica problema detectată. La fel ca în situația evaluării dosarelor, procesul de decizie implică 27 de state membre, deci și Comitetul statelor membre, în cazurile în care statele membre propun amendamente ale proiectului de decizie ale statului membru declarant. Totuși, în cele din urmă, în caz de unanimitate în CSM, ECHA ia decizia finală. Dacă nu există unanimitate, Comisia este cea care ia decizia. Prin urmare, ECHA va depune toate eforturile pentru a se asigura că proiectele de decizii referitoare la cerințele privind informațiile sunt finalizate în termenul legal și că sunt coerente științific și solide din punct de vedere juridic. ECHA va fi un catalizator pentru primele 40 de substanțe care ar putea fi prelucrate de către ACSM. Se estimează că vor rezulta până la 40 de rapoarte și 30 de proiecte de decizii care vor trebuie examinate de către ECHA în ceea ce privește coerența juridică și științifică.

De asemenea, ECHA va coordona și din punct de vedere administrativ procesul de evaluare a substanțelor. Aceasta va presupune, între altele, încheierea de contracte individuale de prestare de servicii între ECHA și fiecare ACSM (ca parte a contractului cadru existent); alocarea sarcinilor de evaluare a substanțelor care urmează a fi efectuate și documentate de către ACSM și prelucrarea facturilor trimise către ECHA. În anumite situații, se prevede o plată anticipată de 25% din suma totală, după semnarea contractului de prestare de servicii.

Comunicarea către solicitanții înregistrării și publicul larg a realizărilor referitoare la evaluarea substanțelor constituie, de asemenea, o sarcină a ECHA. Criteriile pentru selectarea substanțelor din CoRAP și lista CoRAP adoptată vor fi publicate în 2012.

## 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.
2. ECHA asigură inițierea efectivă a evaluării substanțelor prin publicarea primului CoRAP și coordonarea adecvată și sprijinirea ACSM în desfășurarea efectivă a activităților de evaluare.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de verificări privind conformitatea gestionate în termenul legal.	100%	Raport lunar intern
Procentul de propuneri de testare examinate 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.	35%	Raport trimestrial intern
Procentul de proiecte de decizii acceptate unanim de CSM.	90%	Raport lunar intern
Gradul de satisfacție al ACSM față de asistența acordată de ECHA pentru evaluarea substanțelor.	ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele rezultate

- 360 de propuneri de testare examinate și propuneri de decizii pregătite;
- 250 de verificări ale conformității finalizate;
- primul CoRAP publicat până în 28 februarie;

- până la 40 de evaluări de substanțe inițiate de state membre în conformitate cu CoRAP astfel încât evaluările să poată fi finalizate în termenul legal (februarie 2013) și procesul să fie ghidat și coordonat cu succes de către ECHA;
- raportul de evaluare de la articolul 54 din Regulamentul REACH publicat până la 28 februarie 2012;
- comunicare și interacțiune cu industria în scopul pregătirii pentru următorul termen de înregistrare.

## **Activitatea 3: Reducerea riscurilor**

### **1. Principalele provocări în 2012**

#### ***Autorizare***

Procesul de autorizare prevăzut de REACH vizează asigurarea bunei funcționări a pieței interne, asigurând că riscurile asociate substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sunt controlate corespunzător și că substanțele respective sunt substituite treptat cu alternative adecvate, în cazul în care este posibil din punct de vedere economic și tehnic.

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

Pentru a îndeplini obiectivele de politică anunțate de vicepreședintele Comisiei Europene și comisarul pentru Industrie și Antreprenoriat, Antonio Tajani, și de comisarul pentru Mediu, Janez Potočnik, în timpul vizitei la ECHA în martie 2010, ECHA trebuie să primească în 2012 peste 60<sup>3</sup> de dosare SVHC. ECHA va continua să își respecte angajamentul de a sprijini Comisia în identificarea celor mai adecvate substanțe candidate și pregătirea a cel puțin cinci dosare.

Prelucrarea dosarelor SVHC va duce, în cele din urmă, la actualizarea listei substanțelor candidate până la jumătatea anului și înainte de încheierea acestuia. ECHA va continua să pună la dispoziția statelor membre instrumente și metode de coordonare a activităților acestora legate de SVHC și să ofere formare și asistență pentru pregătirea dosarelor prevăzute în anexa XV pentru SVHC, cu scopul de a facilita depunerea de dosare de bună calitate din partea cât mai multor state. De asemenea, ECHA va acorda asistență statelor membre pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare similare SVHC (precum perturbatorii endocrini sau substanțele similare PBT și posibilele substanțele sensibilizante).

În 2012, ECHA va iniția un nou proces de stabilire a priorităților care va duce în cele din urmă la elaborarea unei noi recomandări de includere a substanțelor din anexa XIV la Regulamentul REACH (lista substanțelor care fac obiectul autorizării, sau „lista de autorizare”), care va fi transmisă Comisiei până la sfârșitul lui 2012.

#### **Cereri de autorizare**

ECHA anticipează ca va primi un număr de până la 30 de cereri de autorizare înainte de sfârșitul anului 2012, având în vedere că ultimele termene-limită pentru primele cinci substanțe din lista de autorizare sunt în perioada februarie-august 2013. Deși ECHA a anticipat aceste cereri, este clar că – la fel ca în cazul primelor substanțe înregistrate – solicitanții, ECHA, precum și părțile interesate vor „învăța prin practică”. Prin urmare, pe baza notificărilor solicitanților, ECHA planifică să le ofere acestora posibilitatea de a solicita o ședință de informare pentru clarificarea aspectelor tehnice neacoperite, legate de pregătirea și depunerea cererilor. O provocare semnificativă va fi pregătirea pentru a gestiona, începând din 2013, numărul în creștere de cereri și construirea treptată a sistemului informatic (de gestiune a fluxului de muncă). În general, principala provocare pentru ECHA, inclusiv pentru comitetele sale, este de a gestiona cu succes aceste cereri și a elabora 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.

---

<sup>3</sup> Acest număr va fi verificat după decizia finală privind includerea în CL în decembrie.

## **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 sănătate sau mediu. O restricție 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.

Dacă i se solicită, ECHA va oferi Comisiei asistență tehnică la adoptarea deciziilor privind primele patru dosare de restricționare<sup>4</sup> pentru care au fost înaintate Comisiei avize ale CER și CASE în 2011.

ECHA va sprijini Comisia în identificarea celor mai adecvate substanțe posibile pentru care agenția va pregăti dosare de restricționare. La solicitarea Comisiei, în 2012, ECHA va pregăti sau finaliza pregătirea a cel puțin unui dosar de restricționare prevăzut la anexa XV.

ECHA intenționează să lucreze la două până la patru avize privind dosarele de restricționare prevăzute în anexa XV. Acestea vor fi înaintate Comisiei în 2012 și 2013. Totuși, acest lucru depinde de numărul de dosare de restricționare prevăzute în anexa XV primite în 2011<sup>5</sup>. Secretariatul ECHA va continua să ofere asistență promptă și de înaltă calitate CER și CASE în procesul de elaborare a avizelor.

## **Alte activități legate de măsurile de reducere a riscurilor**

ECHA va continua să își îmbunătățească cunoștințele în ceea ce privește aplicarea în practică a analizei socioeconomice. Rezultatele proiectelor începute în 2011 privind disponibilitatea de plată și costurile aferente utilizării de substanțe alternative, precum și estimările pentru anii de viață corecțate în funcție de calitate/invaliditate vor fi disponibile, fiind transmise și discutate cu părțile interesate relevante. În plus, ECHA va oferi în continuare asistență pentru selectarea celor mai bune opțiuni de reducere a riscurilor în cazul SVHC și al altor substanțe pentru care este considerată necesară reducerea riscurilor.

ECHA va continua să elaboreze metode de examinare a informațiilor rezultate în urma procedurilor REACH pentru a identifica potențiale motive de îngrijorare și măsura în care este necesară o reducere în continuare a riscurilor. Acestea vor include selectarea informațiilor relevante pentru substanțele din articole și stabilirea de criterii generice pentru identificarea cazurilor în care se consideră că sunt necesare măsuri suplimentare de reducere a riscurilor pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (anexa XIV) utilizate în articole (importate). Pe baza activităților începute în 2011, ECHA va dezvolta în continuare un cadru pentru identificarea necesităților de restricționare sau a altor acțiuni de reducere a riscurilor cu scopul de a le discuta cu statele membre și cu Comisia în primul trimestru al anului 2012.

---

<sup>4</sup> Aceste propuneri se referă la (1) utilizarea dimetilfumaratului în articole tratate, (2) plumbul și compușii acestuia în bijuterii, (3) fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea compușilor de fenilmercur și (4) introducerea pe piață și utilizarea mercurului în sfigmomanometre și alte instrumente medicale de măsurare și în alte scopuri profesionale și industriale.

<sup>5</sup> În perioada redactării prezentului document, Danemarca a transmis un raport de restricționare, prevăzut la anexa XV, privind patru ftalați clasificați, iar Comisia a indicat că va solicita ECHA să pregătească rapoarte de restricționare, în conformitate cu anexa XV, cu privire la trei substanțe.

În 2012, ECHA va continua să ofere asistență industriei (atât solicitanților înregistrărilor, cât și utilizatorilor din aval) în vederea sporirii capacității de elaborare a unor scenarii de expunere (SE) de bună calitate, pe care se le includă în rapoarte de securitate chimică și în fișele cu date de securitate (FDS) și care să poată fi puse în practică pentru o utilizare în condiții de securitate a substanțelor chimice. În special, se vor desfășura activități pentru a obține o metodologie solidă și exemple de substanțe utilizate în amestecuri și în produse de consum, precum și perioada de utilizare și durata existenței ca deșeu. ECHA își va dezvolta/îmbunătăți baza de dovezi pornind de la care își orientează asistența acordată industriei (atât solicitanților înregistrărilor, cât și utilizatorilor din aval) printr-o revizuire mai sistematică a RSC și FDS disponibile.

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 SE, dar și pentru a încuraja comunicarea și schimbul de informații între industrie și autorități cu privire la punerea în aplicare a principiilor SE. În această privință, „rețeaua pentru schimbul de informații între ECHA și părțile interesate privind scenariile de expunere”, înființată în 2011, va avea un rol esențial.

ECHA va analiza posibilități de colaborare cu alte organizații și comitete pentru a identifica oportunități de a pune în aplicare efectiv și eficient scenariul de expunere din REACH în alte cadre legislative, în special în cazul protecției muncii, consumatorilor și mediului și în sectoare industriale specifice.

## 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 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 2012	Mijloacele și frecvența verificării
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 al Comisiei, al ACSM, al comitetelor ECHA și al altor părți interesate cu privire la	ridicat	Sondaj anual

### 3. Principalele rezultate

- publicarea a două actualizări ale listelor substanțelor candidate;
- pe baza examinării informațiilor disponibile, identificarea substanțelor pentru activități suplimentare de reducere a riscurilor și finalizarea unei analize RMO pentru substanțele selectate;
- la solicitarea Comisiei, pregătirea a cinci dosare în conformitate cu anexa XV, pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită;
- dezvoltarea unei noi recomandări pentru includerea SVHC în lista de autorizare (anexa XIV);
- la solicitarea Comisiei, pregătirea și transmiterea către comitete a cel puțin unui dosar de restricționare prevăzut la anexa XV, pentru formularea unui aviz;
- dezvoltarea criteriilor pentru a solicita producătorilor și importatorilor să își înregistreze substanțele din articole și dezvoltarea unei abordări pentru a stabili dacă substanțele din anexa XIV prezente în articole reprezintă un risc inacceptabil;
- crearea unei baze de date sau alte informații privind costurile asociate utilizării substanțelor alternative;
- organizarea de ateliere și evenimente dedicate formării și consilierea statelor membre pentru a le sprijini în îndeplinirea atribuțiilor acestora în legătură cu pregătirea dosarelor prevăzute în anexa XV și a răspunsurilor la observațiile primite în timpul consultărilor publice;
- exemple practice de scenarii de expunere i) pentru substanțe pe parcursul etapelor ciclului de viață și ii) pentru substanțe destinate consumatorilor și pentru amestecuri, inclusiv recomandări privind abordarea necesităților specifice ale UA;
- două sau trei reuniuni ale „rețelei pentru schimbul de informații între ECHA și părțile interesate privind scenariile de expunere”.

## **Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)**

### **1. Principalele provocări în 2012**

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

Procesul de clasificare și etichetare armonizată asigură faptul că, în cazul anumitor substanțe, clasificarea și etichetarea se realizează corect și este armonizată la nivelul UE. Autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) pot prezenta propuneri de clasificare și etichetare (C&E) armonizată pentru substanțe care sunt CMR, sensibilizante pentru căile respiratorii și, de la caz la caz, pentru substanțe care au alte efecte periculoase și pentru care se justifică o acțiune la nivelul de ansamblu al UE. În plus, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot prezenta propuneri de clasificare și etichetare armonizată unui stat membru, în cazul claselor de pericol ale substanțelor pentru care nu există o intrare armonizată. ECHA a primit o astfel de propunere de clasificare și etichetare (C&E) armonizată din partea industriei pentru prima dată în 2010.

În cazul substanțelor active din produsele fitosanitare (PF) și din produse biocide, este necesară o armonizare completă a clasificării și etichetării. ECHA va continua să coopereze cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), cu Comisia și cu ACSM și va menține eforturile de a alinia procesul de autorizare pentru substanțele active din PF cu procesul de armonizare a clasificării și etichetării.

ECHA estimează că va primi anual aproximativ 60 de propuneri. Având în vedere că procedura completă durează adesea mai mult de 18 luni, numărul de propuneri în diferite stadii ale procedurii va ajunge la aproximativ 150. Se preconizează că acest număr va fi atins pentru prima dată în 2012. Pentru gestionarea volumului ridicat de muncă, este necesară o creștere substanțială a resurselor actuale și sporirea eficacității.

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

Principalul obiectiv al inventarului clasificării și etichetării este de a promova un consens între întreprinderi în ceea ce privește clasificarea și etichetarea adecvată a substanțelor lor. Inventarul clasificării și etichetării cuprinde informații privind substanțele periculoase introduse pe piața UE. Acesta cuprinde substanțe care au fost clasificate în regim propriu de către producători și importatori, precum și substanțele în cazul cărora există o clasificare armonizată (obligatorie din punct de vedere juridic) (anexa VI la Regulamentul CLP). Inventarul va cuprinde, de asemenea, cazuri în care au fost prezentate clasificări diferite pentru aceeași substanță. Regulamentul CLP prevede că producătorii și importatorii trebuie să depună toate eforturile pentru a conveni asupra unei intrări unice în inventar, cu excepția cazurilor în care există un motiv întemeiat pentru o clasificare diferită.

În cursul anului 2011, ECHA va fi publicată prima versiune a inventarului public. La momentul publicării datelor, din cauza unor constrângeri legate de confidențialitate, ECHA nu va putea divulga informații privind identitatea producătorilor și importatorilor. Din acest motiv, ECHA va trebui să creeze alte mecanisme pentru a le permite producătorilor și importatorilor să intre în contact și să convină asupra unei clasificări. Agenția va analiza dimensiunea acestei probleme în 2011 și, când va fi posibil, va începe să pună în aplicare măsuri de atenuare a efectelor. Aceste inițiative vor fi continuate în 2012.

În 2012, inventarul C&E va fi în continuare actualizat și îmbunătățit. Deși marea parte a notificărilor vor fi fost primite până în momentul respectiv, se anticipează că inventarul va continua să crească anual cu câteva sute de noi notificări. Întreținerea și actualizarea inventarului va fi o sarcină permanentă.



## **Evaluarea cererilor de utilizare a unor denumiri chimice alternative**

În condiții specifice, întreprinderile pot solicita utilizarea pe etichetă și în fișa cu date de securitate a unei denumiri chimice alternative pentru o substanță dintr-un amestec, cu scopul de a-și proteja informațiile comerciale confidențiale. ECHA are competența de a lua decizii cu privire la aceste cereri atunci când amestecurile sunt clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul CLP. Toate cererile trebuie evaluate și soluționate în termen de șase săptămâni.

ECHA a lansat acest proces în 2011 și, la data redactării prezentului document, nu există experiențe anterioare care să permită estimarea numărului de cereri care ar putea fi prezentate agenției anual. În plus, solicitanții pot opta între a transmite această cerere agenției sau autorităților competente ale statelor membre în cazul în care doresc să folosească vechea clasificare prevăzută în Directiva privind preparatele periculoase, ceea ce ar crea o incertitudine suplimentară. În scopul planificării, ECHA estimează că, în 2012, vor fi luate în jur de 50 de decizii.

ECHA va realiza, în colaborare ACSM și părțile interesate, un studiu privind comunicarea de informații publicului larg cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și a amestecurilor și posibila necesitate de a include informații suplimentare pe etichete.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Toate dosarele legate de proceduri privind C&E armonizată 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 clasificării și etichetării este întreținut și actualizat permanent.

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de propuneri privind clasificarea și etichetarea armonizată 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 al părților interesate în ceea ce privește inventarul clasificării și etichetării.	ridicat	Sondaj anual

Gradul de satisfacție al Comisiei, al ACSM și al CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate.	ridicat	Sondaj anual
--	---------	--------------

### 3. Principalele rezultate

- acordarea de asistență cu promptitudine și de înaltă calitate științifică în ceea ce privește elaborarea avizelor, atât pentru furnizorii propunerilor de clasificare și etichetare armonizată, cât și pentru CER și raportorii săi, precum și punerea la dispoziție a documentelor științifice de fundamentare ale acestor propuneri;
- publicarea unor versiuni îmbunătățite și actualizate ale inventarului C&E;
- lansarea unei platforme de comunicare destinată notificatorilor și solicitanților înregistrărilor aceleași substanțe cu scopul de a armoniza clasificarea și etichetarea substanței respective;
- 50 de decizii asupra unor cereri de utilizare a unor denumiri chimice alternative;
- raport al studiului privind comunicarea de informații publicului larg cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și a amestecurilor și la posibila necesitate de a include informații suplimentare pe etichete.

## **Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică**

### **1. Principalele provocări în 2012**

#### ***Biroul de asistență tehnică***

Biroul de asistență tehnică oferă consiliere avizată celor cărora le sunt impuse obligații în temeiul Regulamentelor REACH și CLP. Această asistență presupune consiliere privind obligațiile prevăzute în Regulamentele REACH și CLP, asistență pentru utilizatorii instrumentelor informatice ale ECHA (precum IUCLID și REACH-IT) și furnizare de informații legate de transmiterea individuală către ECHA.

ECHA îndeplinește funcția de secretariat al rețelei de birouri naționale de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet). HelpNet sprijină birourile naționale de asistență tehnică pentru REACH și CLP să realizeze schimbul de bune practici în ceea ce privește funcționarea birourilor de asistență tehnică; să ajungă la o înțelegere comună a punerii în aplicare a regulamentelor REACH și CLP și să se familiarizeze cu instrumentele informatice ale ECHA destinate utilizatorilor din industrie. HelpNet își propune să armonizeze răspunsurile transmise întreprinderilor prin furnizarea de informații actualizate despre aplicarea regulamentelor REACH și CLP, să dezbată întrebările dificile în cadrul HelpNet Exchange și convină asupra întrebărilor frecvente privind REACH și CLP care urmează să fie publicate pe site-ul ECHA.

În 2012, biroul de asistență tehnică al ECHA va contribui la pregătirile acesteia pentru termenul de înregistrare din 2013 și va sprijini în același timp activitățile birourilor naționale de asistență tehnică pentru a mări gradul de conștientizare a obligațiilor prevăzute în regulamentele REACH și CLP. Secretariatul HelpNet va organiza, în 2012, două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet, una dintre acestea urmând a fi combinată cu un atelier care să ofere o formare practică pentru instrumentele informatice ale ECHA, și mai multe seminarii online.

În 2012, se preconizează că biroul de asistență tehnică al ECHA va continua să primească o serie de întrebări individuale și complexe legate de autorizare, având în vedere că primul termen pentru cererile de autorizare este la începutul anului 2013.

Se preconizează, de asemenea, că vor exista întrebări cu privire la diseminarea datelor în inventarul public al clasificării și etichetării. Se așteaptă ca termenul pentru reetichetarea și reambalarea substanțelor din 1 decembrie 2012 și actualizările FDS să genereze întrebări către birourile de asistență tehnică. Asistența pentru IUCLID continuă să reprezinte o sarcină importantă având în vedere că, în cursul anului, este prevăzută punerea la dispoziție a unor noi versiuni (5.4 în trimestrul întâi și 5.5 în trimestrul al doilea), împreună cu actualizările tuturor extensiilor aferente. În plus, REACH-IT va fi actualizat după lansarea noilor versiuni ale IUCLID; se vor introduce noi metode de transmitere a dosarelor pentru utilizatorii din industrie și ACSM. De asemenea, vor fi puse la dispoziție noi funcționalități pentru ACSM.

#### ***Ghiduri***

ECHA sprijină industria și ACSM să își îndeplinească obligațiile conform Regulamentelor REACH și CLP și să asigure o utilizare în condiții de securitate a produselor chimice. În acest scop, ghidurile sale oferă un cadru de referință clar și avizat.

Principala provocare în 2012 va fi consolidarea activităților începute în 2011 care trebuie încheiate la timp pentru termenul de înregistrare al REACH din 2013 pentru a veni în sprijinul tuturor solicitanților înregistrărilor în general și IMM-urilor în special.

ECHA își propune să finalizeze ghidurile pentru înregistrarea, schimbul de date privind identificarea substanțelor și Regulamentul CLP cu cel puțin șase luni înainte de termen, astfel încât responsabilii să își poată baza activitățile pentru termenul de înregistrare din 2013 pe ghiduri stabile. De asemenea, Ghidul pentru cerințele de informații și evaluarea securității chimice va fi aliniat la evoluțiile instrumentului informatic Chesar și la modificările aduse regulamentelor REACH și CLP.

Procedurile de colectare a feedback-ului părților interesate relevante și al utilizatorilor ghidurilor vor fi îmbunătățite continuu pentru a introduce cât mai multe contribuții în ghidurile actualizate sau în noile ghiduri elaborate.

Ghidurile existente vor fi, de asemenea, adaptate la noile modificări legate de examinarea nanomaterialelor și alte aspecte relevante. Pe baza rezultatelor proiectelor de implementare REACH (RIP), ale proiectelor importante de cercetare, a cooperării internaționale utile și de calitate în urma activităților Comisiei și altor evoluții relevante în domeniul nanomaterialelor, ECHA va actualiza ghidurile respective, de exemplu cele pentru cerințele privind informațiile și evaluarea securității chimice în cazul nanomaterialelor.

În ceea ce privește cerințele de informații, ghidul ECHA urmează echilibrul din legislație care urmărește să genereze informații fiabile și de calitate superioară pentru a asigura utilizarea substanțelor în condiții de securitate, minimizând totodată necesitatea testelor suplimentare pe animale. Acesta va fi îmbunătățit în continuare prin aducerea unor modificări ghidurilor respective.

În 2012, ECHA va încerca să găsească noi modalități de îmbunătățire a accesibilității ghidurilor pentru toate părțile interesate prin finalizarea reproiectării site-ului internet dedicat ghidurilor și prin simplificarea acestora atunci când este posibil. ECHA va continua să realizeze așa-numitele „cvasi-ghiduri” (printre care se numără Întrebări frecvente, Fișe informative, ghiduri concise, ghiduri practice și pagini de internet dedicate pentru fiecare procedură REACH și CLP), instrumentul REACH Navigator și baza de date terminologice REACH (ECHAterm) în 22 de limbi comunitare.

### ***Formarea în domeniul REACH***

Obiectivele activităților externe de formare ale ECHA constau în organizarea unor cursuri de formare de înaltă calitate pentru birourile de asistență tehnică REACH și CLP pentru a le permite să răspundă întrebărilor și pentru a stimula o înțelegere comună a Regulamentelor REACH și CPL. Prin acțiunile de formare se oferă asistență ACSM în special pentru utilizarea instrumentelor informatice ale ECHA, precum REACH-IT și IUCLID5. De asemenea, formarea vine în sprijinul autorităților de punere în aplicare din statele membre în ceea ce privește utilizarea RIPE. Se oferă totodată formare țărilor terțe și pe teritoriul acestora, în cazul în care se formulează astfel de solicitări în mod corect și transparent.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Industria beneficiază de asistență eficientă și promptă din partea biroului asistență tehnică 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 UE/SEE este oferită prin formarea formatorilor.

Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de întrebări soluționate de biroul de asistență tehnică în termenul stabilit (15 zile lucrătoare)	80%	Raport de activitate/lunar
Gradul de satisfacție privind calitatea serviciilor prestate de către birourile de asistență tehnică părților interesate	ridicat	Sondaj anual
Numărul de actualizări ale întrebărilor frecvente, stabilite împreună cu HelpNet și publicate pe site-ul internet	minimum 3	Raport 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
Procentul de ghiduri publicate pe site, conform planificării.	80%	Raport anual
Gradul de satisfacție exprimat în feedback-ul primit de la utilizatorii ghidurilor	ridicat	Sondaj anual
Gradul de satisfacție privind calitatea cursurilor de formare în domeniul REACH	ridicat	Feedback primit de la participanți/anual

### 3. Principalele rezultate

Biroul de asistență tehnică

- 7 000 de răspunsuri individuale și colective la întrebări adresate de industrie birourilor naționale de asistență tehnică.
- două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet.
- două cursuri de formare destinate birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP.
- trei actualizări ale întrebărilor frecvente privind REACH și CLP.

Ghiduri

- Încheierea activităților legate de ghiduri inițiate în 2011:
  - Cerințele de informații și evaluarea securității chimice (inclusiv capitolele R.7 , R.9 și partea E) (relevante pentru cererile de autorizare)
  - Ghidul pentru înregistrare;
  - Ghidul pentru schimbul de date
  - Ghidul pentru evaluarea dosarelor și substanțelor
  - Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor (relevant pentru cererile de autorizare).
- Proiecte de actualizare a ghidurilor care urmează a fi inițiate în 2012
  - Cerințele de informații și evaluarea securității chimice (inclusiv capitolul R.6 privind nanomaterialele)
  - Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP (pericolele de sensibilizare)

- Ghidul privind pregătirea dosarelor pentru clasificare și etichetare (C&E) armonizată (specificații pentru furnizorii dosarelor din industrie).

#### Formare în domeniul REACH și CLP

- Program de lucru anual privind formarea în domeniul REACH și CLP.
- Formare pentru birourile naționale de asistență tehnică, ACSM, autoritățile de punere în aplicare și părțile interesate externe în conformitate cu programul de lucru anual privind formarea în domeniul REACH și CLP.

## **Activitatea 6: Instrumente informatice științifice**

### **1. Principalele provocări în 2012**

Regulamentele REACH și CLP au un impact asupra unui număr semnificativ de întreprinderi – peste 700 000 de entități juridice sunt înregistrate în REACH-IT – și solicită transmiterea, prelucrarea și schimbul unui volum imens de date între industrie și autorități, într-un interval de timp redus. Din acest motiv, ECHA trebuie să fie o agenție informatizată, iar punerea la dispoziție, în timp util, a unor sisteme informatice complet funcționale, destinate industriei, statelor membre și propriilor necesități ale agenției reprezintă cheia succesului .

Principala provocare în 2012 va consta în asigurarea faptului că atât industria cât și ECHA introduc cele mai bune funcționalități pentru termenul de înregistrare din 2013. Acest lucru presupune dezvoltarea suplimentară a REACH-IT, IUCLID și Chesar în 2012. REACH-IT va continua să fie o aplicație esențială în cadrul agenției și trebuie îmbunătățit continuu. Toate schimbările importante pentru termenul de înregistrare din 2013 trebuie introduse în REACH-IT înainte de sfârșitul anului 2012 pentru a pune la dispoziția industriei un sistem solid cu care să se poată familiariza.

În paralel, REACH-IT va fi dezvoltat pentru a deveni singurul punct de depunere a dosarelor pentru ECHA. Cu alte cuvinte, ECHA își propune ca, până la sfârșitul anului 2012, să primească toate dosarele transmise agenției, inclusiv propunerile statelor membre referitoare la substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, restricționări sau clasificarea și etichetarea armonizată; cererile de autorizare ale industriei și notificările utilizatorilor din aval privind utilizarea autorizată între altele, prin intermediul REACH-IT. Aceasta înseamnă că aplicația va deveni atât singurul spațiu de comunicare, cât și programul informatic de administrare a redevențelor agenției.

De asemenea, ECHA va dezvolta funcționalitățile REACH-IT pentru a deservi mai eficient statele membre, Comisia și întreprinderile mici și mijlocii. Mai exact, activitățile de pregătire ale statelor membre pentru evaluarea substanțelor, anexa XV și dosarele pentru clasificare și etichetare armonizată vor fi îmbunătățite prin punerea la dispoziția acestora a unor funcționalități de colectare a informațiilor și a mai multor posibilități de depunere online. De exemplu, rapoartele utilizatorilor din aval sau notificările substanțelor din articole vor fi publicate, pentru ca IMM-urile să își poată îndeplini obligațiile legale cu ușurință .

IUCLID trebuie să fie menținut și dezvoltat în continuare, pentru a răspunde numărului din ce în ce mai mare de solicitări din partea utilizatorilor, nu doar în legătură cu REACH și CLP, ci și în legătură cu alte regulamente privind produsele chimice, precum viitorul regulament privind biocidele. ECHA intenționează să reprojeteze parțial sistemul pentru a-i mări performanța, accesibilitatea și capacitatea de a integra alte sisteme și o securitate îmbunătățită. Deoarece IUCLID este un sistem esențial pentru solicitanții înregistrării în ceea ce privește pregătirea dosarelor, după iunie 2012 nu se va opera nicio modificare care să afecteze înregistrarea.

Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică, Chesar, va fi intens dezvoltat în prima jumătate a anului 2012 pe baza experienței și feedback-ului obținut cu ocazia termenului de înregistrare REACH anterior. Obiectivul este de a promova în continuare utilizarea Chesar și a-l transforma în standardul preferat în industrie. Continuarea standardizării va îmbunătăți calitatea ESC/RSC și eficiența atât în cazul industriei, cât și în cel al autorităților, inclusiv al ECHA. Prin urmare, versiunea revizuită a Chesar ar trebui să continue să sprijine întreprinderile

în pregătirea evaluărilor securității chimice și în ceea ce privește comunicarea de-a lungul lanțului de aprovizionare (generarea de scenarii de expunere).

Portalul de diseminare va continua să fie menținut, iar informațiile primite privind substanțele vor fi publicate rapid pe site. În mod specific, ECHA va începe dezvoltarea site-ului internet de diseminare pentru a oferi un punct de acces unic per substanță în decursul diferitor proceduri de reglementare. Aceasta va necesita o dezvoltare considerabilă a capacității informatice, iar analiza va începe în cursul anului 2012.

În 2012, ECHA va colecta experiențele inițiale ale utilizatorilor RIPE, Portalul de informații pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH, și va planifica dezvoltarea ulterioară a instrumentului.

Odyssey, un sistem de asistență pentru decizii în cadrul procesului de evaluare, va fi menținut sau dezvoltat suplimentar.

Pentru a exploata informațiile valoroase stocate în bazele de date ale ECHA, există un sistem pentru analizarea datelor și informațiilor privind activitatea, Casper, care funcționează de câțiva ani. Funcționalitățile de analiză și raportare vor fi dezvoltate continuu pentru a răspunde nevoilor de informare ale agenției și ale părților interesate.

De asemenea, ECHA va continua să răspundă la rezultatele studiului privind arhitectura organizațională, care a evidențiat necesitatea realizării unor modificări de ordin tehnic în legătură cu multe dintre sistemele actuale și modelelor de date ale acestora. Beneficiile unei astfel de investiții ar fi:

- i) o vizibilitate integrată și actualizată a tuturor informațiilor legate de substanțe care sunt în prezent dispersate în diferite sisteme și baze de date;
- ii) capacitatea de a pune la dispoziția utilizatorilor interni posibilitatea unei vizualizări coerente, prin intermediul unui portal unic care consolidează și actualele puncte de acces;
- iii) o întreținere mai ușoară a sistemelor și un control mai bun asupra interdependenței lor.

Pe baza rezultatelor studiului privind necesitățile și fezabilitatea în legătură cu modalitățile de îmbunătățire a comunicării dintre IMM-uri și agenție, care se va fi încheia la sfârșitul anului 2011 și luând în considerare modalitățile de facilitare a respectării obligațiilor legale de către IMM-uri, ECHA va îmbunătăți posibilitățile de utilizare a REACH-IT și s-ar putea să mai adauge elemente multilingve la interfața cu utilizatorul.

## **2. Obiective și indicatori**

### Obiective

1. ECHA primește și prelucrează cu succes toate dosarele și notificările și diseminează informațiile publice, în conformitate cu legislația în vigoare, prin intermediul unor instrumente informatice care funcționează corespunzător.
2. Instrumentele informatice specializate, manualele de utilizare specifice și atelierile sprijină în mod eficient părțile interesate pentru îndeplinirea obligațiilor legale.



## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicator</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Rata de succes a proiectului în termeni de timp, buget și domeniu de aplicare	80%	Fiecare proiect este evaluat în cadrul activităților sale de închidere. Se întocmesc trimestrial rapoarte de sinteză pentru urmărire.
Gradul de satisfacție al utilizatorilor externi în ceea ce privește instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, Chesar și RIPE)	ridicat	Sondaj anual

### **3. Principalele rezultate**

- Posibilitățile de utilizare și accesibilitatea REACH-IT sunt îmbunătățite, abordându-se în mod specific necesitățile IMM-urilor.
- Modificările aduse REACH-IT pentru termenul din 2013 vor fi puse în aplicare și publicate cu cel târziu șase luni înainte de termenul de înregistrare REACH.
- Până în vara anului 2012, va fi lansată o versiune a IUCLID pentru a le oferi solicitanților înregistrărilor suficient timp de pregătire pentru termenul din 2013.
- Tot până în vara anului 2012, va fi publicată o versiune a Chesar, care le va permite solicitanților înregistrărilor să își pregătească evaluările de securitate și să transmită RSC pentru termenul din 2013.
- Sunt puse progresiv la dispoziție soluții informatice pentru ca statele membre să acceseze datele legate de substanțe și dosare.
- Se oferă, în timp util, asistență și servicii de întreținere pentru aplicațiile în producție.

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

### **1. Principalele provocări în 2012**

Profitând de volumul mare de informații pe care le are dispoziție după primul termen de înregistrare REACH, ECHA își va spori considerabil cunoștințele legate de produsele chimice astfel încât să fie capabilă să răspundă mai eficient întrebărilor adresate de către instituțiile UE.

În limita resurselor, 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 ulterior, 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 termenul din 2010 pentru a evita testările inutile (pe animale) în cazul înregistrărilor din 2013 și 2018 prin aplicarea de metode alternative. Pe lângă continuarea promovării utilizării QSAR, se va pune un accent deosebit pe promovarea abordărilor prin extrapolare și pe categorii. 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 primul termen 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 începe soluționarea dosarelor legate de nanomateriale în cadrul procesului de evaluare a dosarelor și să actualizeze ghidurile relevante pentru nanomateriale la timp pentru termenul de înregistrare din 2013, 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 spori eforturile pentru a gestiona eficient perturbatorii endocrini în conformitate cu regulamentele REACH și CLP. 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 acestora în conformitate cu procedurile REACH și CLP.

ECHA își va continua programul privind dezvoltarea ESC lansat în 2011. Pe baza analizelor RSC ale solicitanților înregistrărilor de la primul termen de înregistrare REACH, ECHA se va concentra pe dezvoltarea suplimentară a metodelor și instrumentelor pentru examinarea expunerii în acele domenii în care există lacune majore. Provocările examinării în contextul evaluării substanțelor, autorizării și restricționării vor fi, de asemenea, abordate în cadrul acestor evoluții. De asemenea, ECHA va clarifica obligațiile utilizatorilor din aval cu privire la comunicare și va promova cele mai bune practici pentru punerea lor în aplicare. Utilizatorilor din aval li se va oferi consultanță practică privind modurile în care își pot realiza pe cont propriu evaluările securității chimice.

ECHA va contribui în continuare la prima analiză a agenției, care trebuie finalizată până în iunie 2012. În plus, la solicitarea Comisiei, ECHA va pregăti o contribuție pentru a sprijini activitățile de analiză desfășurate 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, evaluarea expunerii, metodele de testare și utilizarea metodelor alternative.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei și ACSM	ridicat	Sondaj anual

## 3. Principalele rezultate

- analizarea și dezvoltarea suplimentară a instrumentelor existente de estimare a expunerii pentru a sprijini evaluarea securității, în conformitate REACH. Îmbunătățirea metodelor de expunere pe baza perioadei de utilizare a substanțelor din articole. Metode practice de abordare, în cadrul ESC, a produselor de conversie a substanțelor care reacționează în timpul utilizării;
- extragerea de informații din dosarele de înregistrare pentru a promova utilizarea (Q)SAR și aplicarea grupării și extrapolării;
- aplicația pentru metode de calcul este integrată în procedurile de lucru curente pentru a sprijini în mod eficient sarcinile ECHA prevăzute în Regulamentul REACH;
- achiziționarea 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;
- contribuții semnificative la progresele științifice și de reglementare în domeniul perturbatorilor endocrini;
- sporirea capacității de abordare a nanomaterialelor în conformitate cu procedurile REACH și CLP;
- contribuții la analiza agenției și examinarea diferitor dispoziții de la articolul 138 al Regulamentului REACH.

## **2. Organele ECHA și activitățile transversale**

### **Activitatea 8: Comitetele și forumul**

#### **1. Principalele provocări în 2012**

În 2012, comitetele se vor confrunta cu un volum de muncă din ce în ce mai mare. Va fi o provocare încadrarea în termenele legale strânse și menținerea unui nivel ridicat al calității științifice și tehnice, precum și garantarea faptului că, pe baza consultanței oferite de către comitete, Comisia ia decizii în mod eficient. Comitetele trebuie să mențină un nivel ridicat de transparență respectând totodată confidențialitatea necesară. Cu sprijinul secretariatului, forumul își va intensifica eforturile din statele membre în direcția unei aplicări eficiente a Regulamentelor REACH și CLP, folosind noile instrumente și proiecte.

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

Toate procedurile CSM (precum identificarea SVHC, avizele privind propunerile de recomandări ale ECHA de la anexa XV, evaluarea dosarelor și substanțelor) vor demara la capacitate maximă în 2012. Evaluarea substanțelor va începe prin adoptarea primului plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP), prevăzută la sfârșitul lunii februarie 2012. Pe baza propunerilor întocmite de statele membre, CSM va adopta un aviz privind primul proiect de CoRAP ca asistență pentru ECHA. Cooperarea strânsă între ECHA și statele membre responsabile de propunerile de decizii va continua să asigure abordarea armonizată și soliditatea deciziilor.

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

Comitetele vor fi nevoite să gestioneze numărul din ce în ce mai mare de dosare, inclusiv cele restante din anul anterior [propuneri de clasificare și etichetare (C&E) armonizată, propuneri de restricționare, cereri de autorizare și orice solicitări specifice din partea directorului executiv], la care se va adăuga asistența oferită de secretariat raportorilor. În special, este posibil ca CER să fie asaltat de un număr mare de solicitări și trebuie să fie pregătit să răspundă, simplificându-și procedurile și practicile de lucru și beneficiind de asistența necesară din partea ACSM și statelor membre. Prin urmare, CER își va continua activitatea începută în 2011 pentru îmbunătățirea și simplificarea procedurilor.

Concluziile și recomandările comitetelor, astfel cum sunt prezentate în avizele acestora și în alte documente elaborate, trebuie diseminate la scară largă în rândul actorilor relevanți și al părților interesate.

Pentru a asigura funcționarea eficientă a procedurilor REACH, interacțiunea și cooperarea dintre CER și CASE trebuie să continue și să evolueze pe baza experienței acumulate în urma cererilor de restricționare sau autorizare și, în special, a celor mai bune metode de comunicare a riscurilor și incertitudinilor pentru a facilita analiza socioeconomică.

ECHA va îmbunătăți în continuare cooperarea cu alte comitete și grupuri de evaluare a riscurilor din UE, pentru a evita și soluționa eventualele divergențe în opinii.

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

Forumul este parte integrantă a ECHA și are un rol esențial în asigurarea aplicării armonizate a legislației. Forumul funcționează ca o platformă pentru schimbul de informații între statele membre și pentru coordonarea și dezvoltarea activităților de aplicare ale acestora.

În 2012, 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. Pe baza rezultatelor acestui proiect, se vor face recomandări suplimentare .

Un al treilea proiect al Forumului privind aplicarea coordonată a REACH, în colaborare cu autoritățile vamale, va fi lansat în 2012. Acesta are scopul de a asigura o înțelegere comună pentru realizarea unui ghid de aplicare armonizată și a unor materiale de formare pentru inspecții, precum și de a oferi cursuri de formare coordonatorilor naționali.

Pentru a spori eficacitatea armonizării aplicării legislației, Forumul va continua să dezvolte portalul RIPE și sistemul electronic de schimb de informații (SESI), pentru a facilita comunicarea între autoritățile de aplicare. O nouă versiune a portalului RIPE, cu funcționalități suplimentare, va fi lansată în 2012.

Un prim schimb coordonat de inspecții va avea loc în 2012, iar vizitele de studii se vor intensifica începând din același an. Forumul va colecta și examina propuneri de programe de formare destinate inspecțiilor în ceea ce privește schimbul și partajarea celor mai bune practici. Acest lucru va reprezenta un element esențial pentru activitatea Forumului. În 2012, Forumul va continua să elaboreze și să aplice indicatori pentru a permite măsurarea eficientă a progresului activității sale.

Pentru a garanta și îmbunătăți coordonarea, cooperarea și comunicarea în rândul diferiților actori în așa fel încât Forumul să își îndeplinească sarcinile cu eficacitate, acesta va dezvolta și implementa în continuare cele mai bune metode de interconectare cu secretariatul ECHA, cu autoritățile competente ale statelor membre și cu autoritățile naționale de aplicare a legii. Acesta va elabora un document de poziție care analizează cele mai eficiente metode de comunicare între ECHA și statele membre, ținând seama în mod corespunzător de procedurile REACH și CLP.

Forumul va continua să coopereze cu CER și CASE pentru a oferi consiliere privind aplicabilitatea restricțiilor de substanțe propuse . Activitățile Forumului se vor desfășura în condiții de bună coordonare atunci când se abordează propuneri de restricționare, luând în considerare dialogul cu membrii comitetului și întrebările și avizele CER și CASE.

În 2012, statele membre vor prezenta agenției rapoarte în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul CLP, rezumând rezultatele controalelor oficiale și ale altor măsuri de aplicare, iar ECHA va înainta Comisiei documentul pe care îl elaborează pe baza rapoartelor respective. Secretariatul ECHA va acorda o atenție sporită și va depune eforturi pentru promovarea aplicării prin participare la evenimente precum Conferința privind aplicarea organizată de Comisia Europeană.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Secretariatul va sprijini 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 sprijini și va facilita lucrările forumului în mod eficient, eficace și transparent, pentru ca acesta să poată consolida și armoniza în continuare punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre UE/SEE, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
3. Conflictele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
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 al părților interesate de activitatea ECHA în ceea ce privește valoarea adăugată a activităților forumului	ridicat	Sondaj anual
Gradul de satisfacție al statelor membre și al altor participanți în ceea ce privește asistența (inclusiv activitatea de formare și asigurarea președinției reuniunilor) oferită de ECHA forumului și comitetelor	ridicat	Sondaj
Gradul de satisfacție al părților interesate, al autorităților competente ale statelor membre și al membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența și publicarea rezultatelor procedurilor comitetului și activităților forumului	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 (sau avize) ale CSM privind 40 de propuneri de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC);
- până la 130 de acorduri unanime ale CSM asupra unor proiecte de decizii privind propuneri de testare și verificări ale conformității;
- pregătirea unui acord unanim cu privire la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor (data adoptării primelor decizii nu este cunoscută la momentul redactării prezentului document);
- aviz privind proiectul de recomandare al ECHA pentru anexa XIV.
- aviz privind proiectul de CoRAP;
- actualizarea Manualului privind deciziile;
- rezultatele de mai sus vor fi obținute prin:
  - șase reuniuni plenare,
  - două reuniuni ale grupurilor de lucru (redactarea avizului privind proiectul de recomandare pentru anexa XIV),
  - două reuniuni ale grupurilor de lucru [redactarea avizului privind proiectul de plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP)],
  - participare la două ateliere privind evaluarea dosarelor/substanțelor.

#### Comitetul pentru evaluarea a riscurilor

- până la 70 de avize ale CER privind dosare pentru C&E armonizată (pe baza numărului estimat de 60 de dosare pentru C&E armonizată primite anual);
- până la 4 avize ale CER privind propuneri de restricționare;
- actualizarea Manualului CER privind concluziile și recomandările;
- rezultatele mai sus vor fi obținute prin intermediul a până la șapte reuniuni plenare.

#### Comitetul pentru analiză socioeconomică

- până la 4 avize ale CASE privind propuneri de restricționare;
- actualizarea Manualului SEAC privind concluziile și recomandările;
- rezultatele menționate mai sus vor fi obținute prin intermediul a până la patru reuniuni plenare.

#### Forumul

- raportul privind cel de-al doilea proiect de aplicare al Forumului;
- actualizarea RIPE și PESI (procedura electronică de schimb de informații);
- formarea coordonatorilor la nivel de țară pentru cel de-al treilea proiect de aplicare a REACH;
- crearea de legături între ECHA, autoritățile competente ale statelor membre și autoritățile naționale de aplicare;
- eveniment dedicat formării formatorilor din domeniul aplicării;
- rezultatele menționate mai sus vor fi obținute prin intermediul a trei reuniuni plenare ale Forumului.

## Activitatea 9: Camera de recurs

### 1. Principalele provocări în 2012

Camera de recurs a fost înființată pentru a oferi posibilitatea unei căi juridice de atac, având rolul de a soluționa contestațiile depuse de orice persoană fizică sau juridică afectată de deciziile agenției menționate la articolul 91 din Regulamentul REACH.

În cursul anului 2012, va fi necesară examinarea și soluționarea contestațiilor în așteptare depuse în 2011. Se estimează o creștere a numărului de contestații legate de evaluare, implicând o mai mare complexitate din punct de vedere științific, ca urmare a activităților de evaluare a dosarelor după primul termen de înregistrare.

Se preconizează că în pregătirea pentru termenul de înregistrare din 2013 vor fi implicate întreprinderi cu mai puțină experiență și expertiză în domeniul reglementării substanțelor chimice. De asemenea, se anticipează o necesitate mai mare de a genera noi date pentru înregistrările din 2013 comparativ cu termenul de înregistrare din 2010. Aceasta ar putea duce la litigii între potențialii solicitanți ai înregistrărilor, precum și la creșterea numărului de întrebări privind conformitatea dosarelor de înregistrare, generând astfel noi contestații în viitor.

Dacă volumul de muncă va impune acest lucru, Camera de recurs va colabora cu membri supleanți și suplimentari de manieră eficientă și eficace.

### 2. Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Adoptarea de către Camera de recurs a unor decizii de înaltă calitate, fără întârzieri nejustificate.
2. Menținerea încrederii părților interesate în dispozițiile Regulamentului REACH în ceea ce privește căile de atac.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de cazuri soluționate în termenul țintă <sup>6</sup> pentru fiecare tip de contestație.	90%	Raport anual al Camerei de recurs
Procentul deciziilor Camerei de recurs care au fost contestate la Tribunal.	sub 20%	Raport anual al Camerei de recurs
Nivelul de încredere al părților interesate în procedura de contestație.	ridicat	Sondaj în rândul părților interesate

### 3. Principalele rezultate

- decizii adoptate (în funcție de numărul de contestații înaintate).

<sup>6</sup> Termenul țintă este definit ca perioada în care au fost închise 75% din cazurile anterioare ale acestui tip de contestație (timpul țintă este stabilit după închiderea a cel puțin 10 cazuri).



- publicarea pe internet a unei culegeri consistente de decizii de înaltă calitate privind aspecte specifice de ordin juridic care decurg din Regulamentul REACH .
- comunicarea eficace cu părțile (potențiale) în ceea ce privește procedura de contestație (în funcție de numărul și tipul anchetelor primite).

## Activitatea 10: Comunicări

### 1. Principalele provocări în 2012

În 2012, agenția își va îndrepta atenția către întreprinderile care trebuie să înregistreze substanțe în 2013 pentru a se asigura că acestea cunosc informațiile actualizate legate de ghidurile și instrumentele care le vor ajuta să își îndeplinească obligațiile legale. Prin oferirea de asistență amplă solicitărilor principali ai înregistrărilor, inclusiv un nou atelier dedicat acestora, ECHA dorește să contribuie activ la obținerea unor dosare de calitate mai bună pentru al doilea termen de înregistrare. O altă sarcină importată legată de comunicare va consta în sensibilizarea întreprinderilor cu privire la responsabilitățile care le revin în cadrul proceselor de autorizare și restricționare și atragerea atenției asupra consultării publice, în vederea maximizării participării. ECHA va continua să coopereze cu alți actori relevanți și, în special, cu Comisia Europeană.

Către finalul anului 2011, agenția va lansa un site complet reînnoit, care va oferi un acces mai bun la toate produsele online publicate de ECHA. După lansare, în 2012, o sarcină importantă va fi ghidarea utilizatorilor site-ului cu ajutorul, unor materiale auxiliare, către informațiile disponibile și noile caracteristici ale site-ului.

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, că există sentimentul de participare la un efort instituțional comun și că membrii personalului sunt pregătiți să fie realocați 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 22 de limbi ale UE, iar agenția beneficiază de o prezență corectă și proporțională în presă.
2. Părțile interesate 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

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Gradul de satisfacție al utilizatorilor site-ului.	ridicat	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind site-ul
Gradul de satisfacție al angajaților în ceea ce privește comunicarea internă.	ridicat	Sondaj anual în rândul angajaților
Gradul de satisfacție al cititorilor în ceea ce	ridicat	Sondaje anuale în

privește publicațiile.		rândul clienților
Gradul de satisfacție al părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora.	ridicat	Sondaje privind zilele dedicate părților interesate și sondaj anuale în rândul părților interesate
Publicarea traducerilor documentelor noi relevante pentru întreprinderile mici și mijlocii sau publicul larg (într-un interval de timp mediu de trei luni de la publicarea documentului original, fără validare).	100%	Raport trimestrial intern

### 3. Principalele rezultate

- desfășurarea de campanii de comunicare (de exemplu, privind cerințele și procedurile de autorizare, formarea SIEF pentru termenul-limită din 2013), inclusiv activități destinate industriei și publicului larg;
- publicarea tuturor materialelor (fie online, fie offline) realizate pentru IMM-uri sau pentru publicul larg în 22 de limbi oficiale ale UE;
- prezentarea zilnică a informațiilor interne pe intranet și pe ecranele informative interne. Publicarea săptămânală a celor mai importante evenimente (ECHANet Exchange), tipărirea buletinului informativ periodic intern (ECHO). Organizarea „Zilei anuale a instituției” și a adunărilor trimestriale ale personalului;
- redactarea de comunicate de presă multimedia și a buletinelor informative electronice săptămânale, organizarea a două conferințe de presă, integrarea unei rețele de atașați de presă în statele membre;
- organizarea „Zilei părților interesate” și a unor evenimente ad-hoc pentru părțile interesate;
- stabilirea unei proceduri de gestionare a anchetelor publice;
- îmbunătățirea suplimentară a noului site al ECHA;
- îmbunătățirea suplimentară a ECHANet (intranetul ECHA);
- punerea în aplicare a strategiei de comunicare în situații de criză.

## **Activitatea 11: Cooperare internațională**

### **1. Principalele provocări în 2012**

Dat fiind interesul din ce în ce mai mare în rândul țărilor candidate în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice – dintre care cel puțin una se apropie de finalul negocierilor de aderare – și în contextul implicării în conformitate cu IPA (Instrumentul de asistență pentru preaderare) și al activităților TAIEX specifice, ECHA va trebui să răspundă în continuare, în limita resurselor disponibile, solicitărilor privind măsuri de consolidare a capacităților, venite din partea acestor țări, pentru a le familiariza atât cu operațiunile, cât și cu activitatea științifică a diferitelor organe ale ECHA. Solicitări similare, însă într-o măsură mai mică, vor veni din partea țărilor potențial candidate.

Agenția va menține cooperarea bilaterală cu agențiile de reglementare ale țărilor terțe prin intermediul unor acorduri de cooperare, inclusiv prin sprijinirea etapelor premergătoare primelor acorduri bilaterale de cooperare care permit schimbul de informații confidențiale. ECHA va contribui în continuare la schimbul de know-how în domeniul gestionării datelor privind substanțele chimice între ECHA și alte organisme de reglementare. Acest lucru va încuraja o practică decizională constantă la nivel internațional și va spori eficiența proceselor REACH.

ECHA va continua să contribuie la procesul de armonizare a colectării și schimbului de informații structurate privind substanțele chimice la nivelul OCDE, în special având în vedere al doilea termen de înregistrare și implementarea ulterioară în IUCLID. Formatele existente pot necesita actualizări și este posibil să fie adăugate noi formate, de exemplu în cazul nanomaterialelor.

În plus, ECHA își va continua colaborarea cu OCDE în cadrul a două proiecte de amploare: eChemPortal (portalul global de informare cu privire la substanțele chimice) și setul de instrumente de punere în aplicare (Q)SAR, prin finanțarea dezvoltării acestora și găzduirea eChemPortal. În 2012, portalul va fi îmbunătățit cu informații privind activitățile de evaluare în curs și planificate, pentru a evita duplicarea între țări/regiuni și pentru a spori eficiența ori de câte ori este posibil. Setul de instrumente QSAR va trebui dezvoltat mai departe în ceea ce privește robustețea și funcționalitatea pentru a garanta o asistență suficientă destinată solicitanților înregistrărilor pentru termenele viitoare.

În sfârșit, în limita resurselor disponibile, ECHA va își va păstra disponibilitatea de a oferi asistență tehnică și științifică serviciilor Comisiei în desfășurarea relațiilor multilaterale ale UE, în special a celor prevăzute în convențiile internaționale relevante.

### **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. ECHA, în limita responsabilităților sale, 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.

## Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Gradul de satisfacție al Comisiei în ceea ce privește asistența acordată de ECHA în activitățile internaționale.	mediu	Sondaj anual
Creșterea numărului de accesări ale portalului eChem față de anul precedent.	20%	Raport anual intern
Nivelul de implementare a modulelor planificate anual din cadrul setului de instrumente (Q)SAR.	90%	Raport anual intern

### **3. Principalele rezultate**

- asistență tehnică și științifică pentru Comisie, astfel cum se prevede în Planul anual de lucru pentru activități internaționale al ECHA pentru 2012;
- acorduri de cooperare bilaterală cu agențiile de reglementare interesate din țările terțe și continuarea cooperării cu cele cu care ECHA a încheiat deja astfel de acorduri;
- funcționarea eChemPortal și a setului de instrumente QSAR;
- furnizarea de asistență tehnică și științifică de înaltă calitate Comisiei cu privire la GHS și adaptarea și modificările aduse Regulamentului CLP, inclusiv privind participarea și contribuția la activitatea OCDE la nivelul ONU;
- cooperare științifică și tehnică cu OCDE (continuare):
  - participarea la Grupul de coordonare eChemPortal al OCDE (revizuirea și stabilirea priorității noilor cerințe privind utilizatorii în vederea unei posibile dezvoltări ulterioare);
  - participarea la Grupul de gestiune a setului de instrumente QSAR și coordonarea dezvoltării și lansării modulelor software pentru cea de-a treia versiune a setului de instrumente QSAR;
  - asigurarea președinției Grupului de utilizatori experți ai IUCLID în vederea stabilirii unei priorități a cerințelor utilizatorilor pentru integrarea acestora în IUCLID. Participarea la lucrările grupurilor OCDE legate de activitatea IUCLID: Grupul de experți privind schimbul electronic de date privind pesticidele; Subgrupul pentru transport al grupului OCDE menționat anterior, Grupul privind modele armonizate pentru raportarea pe scurt a rezultatelor studiilor;
    - grupul de lucru privind evaluarea pericolelor;
    - grupul de lucru privind evaluarea expunerii;
    - grupul de lucru privind nanomaterialele fabricate;
- activități de consolidare a capacităților țărilor candidate și potențial candidate la UE, în cadrul proiectului IPA, dacă este continuat;
- prezentări la seminarii/ateliere/conferințe în țări terțe și vizite din partea acestora.

### **3. Administrare, organizare și resurse**

#### **Activitatea 12: Administrare**

##### **1. Principalele provocări în 2012**

Organul principal de decizie al ECHA este Consiliul de administrație, format din 35 de membri<sup>7</sup>. 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, a 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. Consiliul de administrație urmărește îndeaproape activitatea agenției prin raportări periodice ale directorului executiv și rapoarte pe teme specifice întocmite de secretariat. Anual sunt planificate patru reuniuni plenare, precum și mai multe reuniuni ale grupurilor de lucru.

Unul dintre principalele obiective ale ECHA este de a sprijini statele membre în aplicarea consecventă a regulamentelor REACH și CLP. 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.

Structura organizațională a ECHA a suferit o modificare majoră în 2011, trecând de la activitățile pregătitoare la un proces de elaborare a unui număr mare de decizii și avize fundamentate științific. Vor fi necesare activități suplimentare pentru a asigura adaptarea procedurilor de administrare la o organizație mai mare și pentru a garanta coordonarea activităților direcțiilor. Aceasta va necesita, printre altele, planificarea atentă a activităților de la fiecare nivel al organizației. Sarcinile care decurg din noile acte legislative vor reprezenta o provocare administrativă suplimentară.

Agenției i s-au încredințat cantități considerabile de informații de la întreaga industrie chimică din UE. O parte din aceste informații sunt, prin natura lor, deosebit de confidențiale (în special datele care conțin informații comerciale confidențiale). Prin urmare, garantarea securității – în ceea ce privește informațiile, incinta și datele – va reprezenta în continuare o prioritate. Sistemul creat pentru managementul securității va fi dezvoltat în continuare. De asemenea, ECHA va continua să organizeze reuniuni ale Rețelei responsabililor din domeniul securității, în vederea asigurării accesului autorităților competente ale statelor membre, instituțiilor naționale mandatate, Comisiei și autorităților naționale de aplicare la informații comerciale confidențiale, în condiții de securitate.

Planurile de continuitate elaborate în 2011 vor fi testate și îmbunătățite în 2012 pentru a garanta o mai bună protecție a activelor ECHA și funcționarea eficientă a procedurilor ECHA în cazul apariției unei crize pe parcursul pregătirii pentru termenul din 2013.

În plus, va fi finalizat ghidul ECHA pentru gestionarea informațiilor și vor fi inițiate proiecte de gestionare a cunoștințelor.

---

<sup>7</sup> Membrii sunt cele 27 de state membre ale UE, 6 reprezentanți numiți de Comisia Europeană, din care 3 reprezentanți ai părților interesate, și 2 membri desemnați de Parlamentul European. În plus, Islanda și Norvegia participă ca țări SEE/AELS observatoare.

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.

Evaluarea maturității sistemului de management integrat al calității (IQMS) și a conformității acestuia cu cerințele, realizată în 2011, va stimula și mai mult optimizarea și dezvoltarea continuă. Se va defini traseul care conduce la certificare în conformitate cu ISO 9001. În plus, va fi inițiată implementarea sistemului de management de mediu și audit (EMAS).

Experiența juridică va fi consolidată în continuare pentru a garanta că deciziile și contractele ECHA în număr din ce în ce mai mare sunt solide din punct de vedere juridic și pentru a putea gestiona eventualele plângeri și proceduri în instanță, inclusiv cele legate de proprietatea intelectuală a ECHA.

În cadrul strategiei sale generale de reducere a riscurilor, ECHA va monitoriza aplicarea planului său de atenuare a riscurilor și va continua să își îmbunătățească capacitatea de a gestiona crizele și de a aplica strategia privind continuitatea operațională.

## 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 calitatea rezultatelor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de documente de calitate existente în conformitate cu planul anual.	80%	Raport anual al directorului de calitate
Numărul constatărilor „critice” ale auditorilor cu privire la sistemul de control intern instituit.	0	Raport anual al auditorului intern
Procentul de recomandări importante făcute în urma auditului, puse în aplicare la termen.	100%	Raport anual al auditorului intern
Numărul de incidente în materie de securitate în cazul cărora o anchetă a serviciilor de securitate ale ECHA a identificat o pierdere a unor informații confidențiale.	0	Rapoarte interne

### **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 a Rețelei inter-agenții (șefi de agenții și șefi de administrații);
- organizarea unei reuniuni de planificare a directorilor ACSM;
- asistență juridică solidă pentru deciziile ECHA și apărarea efectivă a acestor decizii.
- testarea planurilor de continuitate operațională;
- traseul pentru certificarea ISO 9001;
- organizarea unei reuniuni a RAS;
- tratarea a 300 de solicitări de acces la documente.



## **Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate**

### **1. Principalele provocări în 2012**

În domeniul financiar, agenția va continua să se concentreze în principal pe gestionarea eficientă a lichidităților și disciplina bugetară riguroasă. În ceea ce privește activitățile legate de REACH/CLP, în 2012, agenția va continua să funcționeze în totalitate prin autofinanțare, utilizând, în principal, rezervele obținute din redevențe și taxe legate de primul termen de înregistrare REACH din 2010. Printre alte surse de venit se vor număra taxe rezultate în urma cererilor de autorizare, redevențe legate de viitoarele termene de înregistrare și venituri din dobânzi. Este necesar să se monitorizeze cu atenție punerea în aplicare a politicii stabilite pentru investițiile în numerar și situația globală a lichidităților. Pentru finanțarea activităților legate de biocide și PIC, se estimează că subvențiile din partea Uniunii Europene vor acoperi activitățile de pregătire necesare care urmează să se desfășoare înainte de data preconizată pentru intrarea în vigoare a actelor legislative respective.

Agenția se va confrunta cu provocarea de a-și adapta sistemele de buget, contabilitate și raportare pentru a răspunde necesității unei separări complete a fondurilor impusă de aceste două noi acte legislative, adică Regulamentul privind biocidele și Regulamentul PIC. În plus, s-a planificat ca acest demers să fie inițiat prin implementarea unui sistem de contabilitate a costurilor la nivel de agenție pentru a monitoriza costurile la nivelul fiecărei activități. În ceea ce privește volumul tranzacțiilor financiare, se estimează că numărul redevențelor încasate va fi destul de modest în 2012, deși se preconizează că agenția va avea aproximativ 500 de angajamente financiare și va încheia 4 500 de tranzacții de plată inițiate ca rezultat al activităților sale operaționale. În plus, agenția va trebui să pregătească estimări revizuite în ceea ce privește venitul preconizat în urma termenului de înregistrare din 2013 și din alte surse.

În 2012, agenția își va continua eforturile de a verifica dacă întreprinderile și-au declarat corect dimensiunea la data înregistrării și dacă au achitat astfel cuantumul corect al redevenței. Având în vedere că reducerile de redevențe pot atinge chiar 90% pentru cea mai restrânsă categorie de întreprinderi, este important ca acestea să fie acordate pe o bază legitimă – nu doar pentru a garanta o finanțare suficientă pentru agenție, ci și pentru a asigura un tratament corect și echitabil al întreprinderilor.

Se preconizează că principalele achiziții din 2012 vor fi viza dezvoltarea suplimentară a sistemelor informatice, ceea ce presupune atribuirea de contracte cadru pentru servicii informatice de nouă generație. Concurența va fi redeschisă prin noul contract cadru pentru servicii științifice și vor fi lansate noi proceduri de achiziție în domeniul serviciilor administrative, de exemplu încheierea unor contracte cadru pentru servicii de securitate. Planul de achiziții pentru anul 2012 este anexat la prezentul document.

### **2. Obiective și indicatori**

#### Obiective

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

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Numărul de rezerve din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CCE).	0	Rapoarte CCE/ anuale
Rata de angajare.	95%	Raport financiar lunar/anual
Rata de plată.	75%	Raport financiar lunar/anual
Procentul creditelor reportate (din fondurile angajate)	< 20%	Raport anual intern
Numărul de hotărâri ale instanței împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA.	0	Raport anual intern
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final).	100%	Raport trimestrial intern

### **3. Principalele rezultate**

- gestionarea riguroasă a bugetului și lichidităților.
- 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 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%.
- încheierea situației contabile pentru 2011.

## **Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale**

### **1. Principalele provocări în 2012**

#### ***Resurse umane***

După finalizarea etapei inițiale de creștere și dezvoltare în scopul activităților legate de REACH și CLP, în 2012 agenția se va axa pe crearea unei culturi de învățare și dezvoltare continuă pentru personalul său. Aceste eforturi vor favoriza apariția unor oportunități de carieră pentru membrii personalului și vor îmbunătăți pe termen lung baza de competențe a agenției.

Ca urmare a creșterii rapide a agenției din anii anteriori, se va acorda o atenție deosebită dezvoltării organizaționale strategice, precum și consolidării capacității de administrare a agenției. Aceasta presupune că managerilor li se va oferi o asistență corespunzătoare pentru ca aceștia să dispună de instrumentele necesare pentru a-și îndeplini responsabilitățile de administrare a resurselor umane și pentru a contribui la dezvoltarea organizațională a ECHA.

În 2012, o parte dintre agenții temporari își vor finaliza perioada de cinci ani de serviciu în cadrul ECHA. Departamentul de resurse umane va conduce procesul de elaborare a unei politici corespunzătoare de reînnoire a contractelor.

O atenție continuă și specifică va fi acordată promovării bunăstării angajaților și familiilor acestora, cu scopul de facilita un echilibru sănătos între viața profesională și cea privată.

ECHA va continua să își dezvolte programul pentru tinerii absolvenți în domeniul politicilor UE privind substanțele chimice, pentru a-i ajuta să își planifice carierele și să beneficieze de formare și dezvoltare profesională pentru a fi mai bine calificați în vederea ocupării posturilor libere în calitate de specialiști în domeniul reglementării în ceea ce privește REACH și CLP.

Se preconizează că în 2012 vor fi demarate activități legate de noile regulamente – Regulamentul privind biocidul și Regulamentul PIC. Acest lucru va necesita recrutarea unor noi angajați, extinderea capacității și dezvoltarea suplimentară a competențelor personalului.

Construirea unui sistem informatic pentru departamentul de resurse umane, începută în 2011, va ajunge în faza de dezvoltare în 2012. În acest context, se impune acordarea unei atenții continue punerii în aplicare a proiectului, gestionării tranziției, testării sistemului, precum și formării personalului din cadrul departamentului de resurse umane și a utilizatorilor finali ai sistemului.

#### ***Servicii instituționale***

Funcțiile serviciilor instituționale cuprind administrarea clădirii și a infrastructurii de birou a agenției, securitatea fizică, organizarea deplasărilor și reuniunilor și furnizarea de servicii administrative precum înregistrarea corespondenței, achiziția de consumabile, arhivarea și gestionarea bibliotecii.

Va fi necesară și s-a planificat renovarea anumitor zone din sediul agenției ca urmare a deciziilor luate în 2011 în legătură cu schimbări ale structurii organizaționale, aceasta fiind planificată să aibă loc în 2012. Vor fi necesare, de asemenea, anumite îmbunătățiri ale infrastructurii tehnice pentru a asigura operabilitatea incintei.

La solicitarea Parlamentului European, în contractul de închiriere încheiat între ECHA și locatorul acesteia a fost inclusă o opțiune de cumpărare a clădirii. În 2012, ECHA, în colaborare cu autoritatea bugetară, va analiza dacă posibilitățile de executare a acestei clauze merită să fie examinate mai pe larg.

## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Agenția să aibă suficient personal calificat pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru și îi oferă acestui personal 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 organelor agenției și pentru vizitatorii externi.

### Indicatori de performanță și obiective

<b>Indicatori</b>	<b>Obiectivul din 2012</b>	<b>Mijloacele și frecvența verificării</b>
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului.	95%	Raport anual intern
Procentul de proceduri de selecție planificate și finalizate în anul curent.	90%	Raport anual intern
Fluctuația agenților temporari.	< 5%	Raport anual intern
Numărul mediu de zile de formare și dezvoltare pentru un membru al personalului.	10	Raport anual intern
Gradul de satisfacție al membrilor comitetelor, forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe.	ridicat	Sondaj anual
Gradul de satisfacție al personalului privind dotările de birou 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 (în total aproximativ 600 de persoane).
- lansarea unui număr estimat de 10 proceduri de selecție.
- finalizarea a aproximativ 60 de proceduri de recrutare.
- o medie de 10 zile de formare pentru fiecare membru al personalului angajat.
- evaluarea performanțelor și exercițiu de reclasificare pentru aproximativ 500 de angajați statutari.
- 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.
- dezvoltarea activă a procedurilor și metodelor de gestionare a resurselor umane și a performanței.

#### Servicii instituționale

- 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 cele IT.

## **Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor**

### **1. Principalele provocări în 2012**

În 2012, ECHA va urmări îmbunătățirea suplimentară a operațiunilor sale informatice externalizarea serviciilor de găzduire a infrastructurii sale TIC, obiectivul principal fiind de a oferi progresiv continuitate operațională îmbunătățită pentru serviciile informatice esențiale pentru misiuni. În 2012, cea mai mare prioritate va fi acordată REACH-IT, site-ului ECHA, sistemului de poștă electronică și conectivității la internet, acestea fiind vitale pentru asigurarea continuității operaționale pentru termenul de înregistrare din 2013. De asemenea, serviciile externalizate vor asigura un nou loc de stocare mai sigură pentru salvarea de rezervă a datelor, în exterior.

Managementul securității informatice, în legătură cu conexiunile de rețea, accesul la date, monitorizarea, gestionarea incidentelor și proiectarea unui program informatic sigur, va fi îmbunătățit și adaptat constant pentru a respecta obligațiile stricte de confidențialitate ale ECHA față de evoluția constantă a sistemelor informatice și pentru a limita amenințările externe.

Din cauza creșterii 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. Se va pune accentul pe:

- introducerea unui sistem de gestionare a resurselor umane (HRMS) – activitate începută în 2011;
- îmbunătățirea sistemului de gestionare a timpului;
- finalizarea introducerii unui sistem de gestionare a identității (IDM), inițiată în 2011, pentru gestionarea centralizată a acreditărilor utilizatorilor, grupurilor și listelor de distribuție și înființarea și desființarea conturilor de utilizator. Gestionarea utilizatorilor în cadrul aplicațiilor existente va fi armonizată în vederea consolidării soluțiilor specifice aplicațiilor actuale;
- pornind de la baza stabilită în 2011 pentru contabilizarea costurilor, planificarea activităților și gestionarea timpului și de la instrumentele de raportare existente, ECHA va examina un model instituțional consolidat pentru planificare și raportare, susținut eventual prin sisteme informatice.

În 2011, ECHA a stabilit o strategie de aprovizionare solidă pentru evoluția programului său de GCI; provocarea în 2012 va fi eficientizarea operațiunilor pentru o implementare mai rapidă a foii de parcurs GCI cu capacitate sporită. Pe lângă finalizarea asistenței pentru fluxul de lucru în cadrul proceselor de evaluare începute în 2011, ECHA va aborda două domenii suplimentare și, în special, procesele de colaborare externă (de exemplu, procesele legate de activitățile comitetelor) în vederea demarării unei înlocuiri treptate a funcțiilor informatice acoperite la ora actuală de CIRCA.

Crearea proceselor și serviciilor TIC va constitui un efort continuu pentru a satisface cerințele de a furniza asistență informatică de calitate superioară unei administrații complexe și moderne.

### **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. Asigurarea unei abordări consecvente și comune privind arhitectura instituțională, promovarea bunelor practici în legătură cu guvernanta și gestionarea proiectelor IT și asigurarea unor răspunsuri profesioniste, competente și prompte în ceea ce privește oricare dintre activitățile planificate sau recurente.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Disponibilitatea sistemelor operaționale vitale pentru misiuni în cazul clienților externi (funcționare în timpul orelor de lucru).	99%	Statistica centrului de date
Gradul de satisfacție al utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile informatice, în legătură cu raportul personal/asistență.	ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și feedback <i>ad-hoc</i>
Nivelul de acoperire al 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 de servicii pentru a menține operabilitatea infrastructurii și resurselor TIC și la nivelul de performanță corespunzător.
- stabilirea unei funcții de management al securității informatice.
- stabilirea unei soluții de continuitate operațională pentru sistemele informatice vitale pentru misiuni, cu sprijinul serviciilor de găzduire externalizate (se acordă prioritate sistemelor esențiale pentru termenul de înregistrare REACH din 2013).
- extinderea acoperirii fluxurilor de lucru operaționale și administrative în cadrul programului de gestionare a conținutului la nivel de întreținere.
- funcționarea Oficiului pentru portofolii de proiecte.
- punerea în aplicare de un sistem informatic de administrarea resurselor umane.
- Introducerea unui sistem de înregistrare a timpului.
- finalizarea punerii în aplicare a unui sistem de gestionare a identității.
- funcționalitate completă a capacității GCI în conformitate cu noua strategie de aprovizionare și două noi domenii acoperite în cadrul traseului programului GCI.
- definirea în scopul punerii în aplicare a soluției pentru procesele de colaborare externă (de exemplu, procesele legate de operațiunile comitetelor) în vederea demarării unei înlocuiri treptate a funcțiilor informatice acoperite la ora actuală de către CIRCA.

## 4. Activitatea 16: Biocide

### 1. Principalele provocări în 2012

Se preconizează că noul Regulament privind biocidele va fi adoptat la mijlocul anului 2012, urmând să intre în vigoare în septembrie 2013<sup>8</sup>. Acest regulament va extinde considerabil competențele de reglementare ale ECHA în ceea ce privește sarcinile tehnice și științifice legate de punerea în aplicare a acestuia. Calendarul prevede douăzeci de luni de pregătire pentru sarcinile prevăzute, ceea ce reprezintă o provocare semnificativă pentru ECHA.

În 2012, ECHA trebuie să își transforme pregătirile preliminare foarte limitate până în prezent într-un program de pregătire complet, evitând în același timp efectele negative asupra punerii în aplicare a REACH și CLP. Aceasta va presupune următoarele provocări importante:

- asigurarea pregătirii în timp util a ECHA pentru a primi și gestiona cereri privind substanțe active, preluând Programului de revizuire de la Comisia Europeană (DG JRC), și cereri privind autorizația Uniunii pentru produse biocide, respectând intervalele de timp și perioadele de tranziție stabilite în regulament.
- analiza metodelor de adaptare a REACH-IT și IUCLID la necesitățile legate de biocide trebuie finalizată pentru a consolida Registrul pentru produse biocide (R4BP), iar prima etapă de punere în aplicare trebuie demarată.
- activitățile legate de ghidurile și manualele privind biocidele trebuie să progreseze rapid pentru a le permite întreprinderilor să dispună de orientări esențiale cu suficient timp înainte de intrarea în vigoare a noilor prevederi.
- ECHA trebuie să contribuie, de asemenea, la o serie de acte de punere în aplicare și acte delegate care urmează a fi emise de către Comisie, inclusiv noul Regulament privind taxa privind biocidele.
- ECHA trebuie să fie pregătită pentru a îndeplini alte sarcini legate de biocide și, în special, privind schimbul de date, așa numiții „paraziți”, și stabilirea echivalenței tehnice, inclusiv procedurile de contestație aferente. Va fi necesară dezvoltarea unor canale de transmitere pentru aceste diferite sarcini.
- Trebuie înființat Comitetul pentru produse biocide și trebuie elaborate practici de lucru și norme și proceduri relevante pentru a-i permite să își înceapă activitatea de la 1 septembrie 2013. În a doua jumătate a anului 2012, ar putea fi necesară organizarea uneia sau mai multor reuniuni informale de pregătire. De asemenea, trebuie stabilită funcția de secretariat a ECHA pentru Grupul de coordonare.
- Trebuie dezvoltat un plan de comunicare pentru a mări gradul de conștientizare în rândul întreprinderilor și părților interesate cu privire la noile responsabilități care le revin și trebuie începută punerea acestuia în aplicare. Acest plan se va concentra asupra noilor obligații ale întreprinderilor, prin comparație cu actuala Directivă pentru produse biocide (așa numiții „paraziți”, echivalența tehnică și autorizația Uniunii). Un element esențial al comunicării va fi crearea unui site dedicat biocidelor, la care se adaugă transferul eficient al secțiunilor din site-ul DG JRC, care trebuie să înceapă în 2012.

Recrutarea rapidă de personal nou și integrarea și formarea acestuia este un element esențial pentru un început eficient al sarcinilor legate de biocide.

---

<sup>8</sup> Propunerea prevedea inițial că data de intrare în vigoare a regulamentului va fi 1 ianuarie 2013. Cu toate acestea, Comisia, în Comunicarea sa privind poziția Consiliului în primă lectură, a propus ca data de intrare în vigoare să fie amânată pentru 1 septembrie 2013.



## 2. Obiective și indicatori

### Obiective

1. Asigurarea pregătirii ECHA de a demara eficient și cu succes noi activități legate de biocide, începând de la data intrării în vigoare.
2. Stabilirea de noi proceduri, instrumente și structuri organizaționale, precum și selectarea și consolidarea capacității unor noi experți în domeniul biocidelor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Nu se aplică în 2012		

## 3. Principalele rezultate

- Analiza și conceperea Registrului pentru produse biocide (R4PB) s-a încheiat, iar punerea sa în aplicare a început.
- Introducerea caracteristicilor legate de biocide în viitoarea variantă IUCLID5, inclusiv a unui inventar al solicitărilor suplimentare ale utilizatorilor pentru IUCLID6.
- Dezvoltarea primelor proiecte de orientări principale și stabilirea unui program cuprinzător pentru dezvoltarea altor ghiduri privind biocidele.
- Dezvoltarea unor proiecte de proceduri și a documentației necesare pentru îndeplinirea sarcinilor ECHA în ceea ce privește gestionarea cererilor, inclusiv a celor legate de cooperarea cu statele membre și cu industria.
- Dezvoltarea unor proiecte de proceduri și a documentației necesare pentru îndeplinirea sarcinilor legate de schimbul de date, „paraziții” și echivalența tehnică.
- Numirea membrilor, asigurarea președinției și secretariatului Comitetului pentru produse biocide și, dacă va fi necesar, organizarea primei sau primelor reuniuni informale ale acestuia. Înființarea secretariatului ECHA pentru grupul de coordonare.
- Stabilirea planului de lucru preliminar și a normelor de procedură necesare Comitetului pentru produse biocide.
- S-a dezvoltat un program de formare pentru personalul nou din domeniul biocidelor și a început punerea în aplicare a acestuia.
- Dezvoltarea suplimentară a modelului de personal prin includerea în structura organizațională a activităților ECHA legate de biocide.

## 5. Activitatea 17: PIC

### 1. Principalele provocări în 2012

În mai 2011, Comisia Europeană a adoptat o propunere de reformare a Regulamentului privind exportul și importul de produse chimice periculoase [Regulamentul (CE) nr. 689/2008, așa-numitul Regulament PIC). Un important element al propunerii constă în transferul aspectelor tehnice legate de punerea în aplicare a regulamentului de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei la ECHA. Se preconizează că regulamentul ar putea fi adoptat în 2012, intrarea în vigoare fiind prevăzută pentru anul 2013.

Pentru a asigura îndeplinirea acestei noi atribuții de reglementare, ECHA trebuie să își asume o serie de activități pregătitoare, evitând totodată orice efect negativ asupra punerii în aplicare a Regulamentelor REACH și CLP. Cea mai urgentă și amplă dintre aceste activități va fi realizarea unei analize, în colaborare cu autoritățile naționale desemnate, și demararea punerii în aplicare a noilor funcționalități IT pentru a gestiona eficient notificările de export, luând în considerare și termenele stricte din legislație. În plus, ECHA va trebui să conceapă noi ghiduri și manuale, precum și să inițieze activități de sensibilizare și comunicare vizând noile obligații legale și noul rol al ECHA.

În plus, ECHA trebuie să își adapteze rapid capacitatea internă pentru a face față noilor responsabilități prin recrutarea și formarea unor noi membri ai personalului său. Acest lucru este necesar pentru a sprijini îndeplinirea noilor sarcini operaționale, precum și pentru a oferi Comisiei asistență științifică și tehnică pentru punerea în aplicare a Convenției de la Rotterdam. De asemenea, ECHA va începe să creeze o rețea împreună cu autoritățile naționale desemnate din statele membre și cu țările terțe pentru a ajunge la un consens în ceea ce privește principiile și practicile comune de cooperare.

### 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.
2. Asigurarea stabilirii unor noi proceduri și instrumente, precum și consolidarea capacității personalului care pune în aplicare noile sarcini.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2012	Mijloacele și frecvența verificării
Nu se aplică în 2012		

### 3. Principalele rezultate

- progrese importante în ceea ce privește dezvoltarea unor proceduri de depunere a notificărilor de export, instrumentele informatice și manualele aferente procedurilor pentru notificările de export, în colaborare cu autoritățile naționale desemnate.

- progrese semnificative în ceea ce privește dezvoltarea unor modalități de gestionare a procedurii pentru acordul explicit de import.
- stabilirea contactelor necesare cu statele membre și țările terțe.
- începerea recrutării de personal nou și desfășurarea unui program de consolidare a capacității.

## 6. 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.

ECHA face obiectul unor presiuni externe și unor așteptări care ar putea forța agenția să își modifice prioritățile sau să adauge altele noi la cele deja existente. Acest lucru ar putea duce la utilizarea ineficientă a resurselor și întârzia atingerea obiectivelor. Ca măsură de reducere a riscurilor, orice implicații pe care restabilirea priorităților sau asumarea unor sarcini noi le-ar putea avea asupra resurselor trebuie calculate cu atenție înainte de a fi acceptate.

În 2012, va fi necesar să se examineze un număr record de propuneri de testare la care se adaugă realizarea unui număr ambițios de verificări ale conformității. Capacitatea ECHA de a gestiona eficient prelucrarea acestora este fundamentală pentru atingerea obiectivelor 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 din programul de lucru sunt direct legate de capacitatea comitetelor ECHA de a-și îndeplini atribuțiile. Deoarece volumul de muncă al comitetelor crește rapid, capacitatea acestora de a obține rezultatele așteptate este în pericol dacă membrii lor nu beneficiază de un nivel adecvat de asistență din partea autorităților competente ale statelor membre, în conformitate cu dispozițiile REACH. Prin urmare, ECHA va consolida dialogul cu statele membre, în special în ceea ce privește răspunsurile și contribuțiile de care are nevoie din partea ACSM pentru punerea în aplicare a Programului de lucru.

Prezentul Program de lucru și planificarea pe termen lung a ECHA se bazează pe așa-numitele date de referință prezentate în anexa 2. Aceste date sunt obținute pe baza estimărilor inițiale ale Comisiei din perioada de elaborare a Regulamentului REACH și a actualizărilor ulterioare realizate de ECHA în cooperare cu industria și cu alte părți interesate. Ca urmare a gradului ridicat de incertitudine al acestor date, cel mai important risc continuă să fie cel legat de planificarea resurselor umane, atât din punct de vedere cantitativ, cât și calitativ. De asemenea, pe baza unui model de personal creat în 2011, ECHA va valorifica la maximum resursele disponibile. În ceea ce privește noile acte legislative, Regulamentul privind biocidele și Regulamentul PIC, evitarea oricăror întârzieri în recrutarea de personal nou este singura modalitate de a garanta că ECHA va putea să se pregătească pentru noile atribuții.

Activitățile ECHA depind în foarte mare măsură de sisteme informatice eficiente pentru prelucrarea diferitelor tipuri de dosare primite de agenție. Orice probleme sau întârzieri ale dezvoltării informatice pot pune în pericol îndeplinirea obiectivelor planificate. Pentru a reduce acest risc, ECHA a pus în aplicare un plan de dezvoltare informatică pe termen lung, inclusiv un plan de resurse. Cu toate acestea, există încă riscuri în special în ceea ce privește sporirea eficienței, preconizată a fi obținută prin intermediul instrumentelor informatice.

Un alt risc identificat de ECHA în ceea ce privește resursele umane este legat de reținerea pe termen lung a capacității științifice. La data redactării prezentului document, numărul membrilor noi ai personalului ECHA continuă să crească rapid, dar recrutarea se va reduce considerabil începând din 2012. Inevitabil, unii membri ai personalului vor

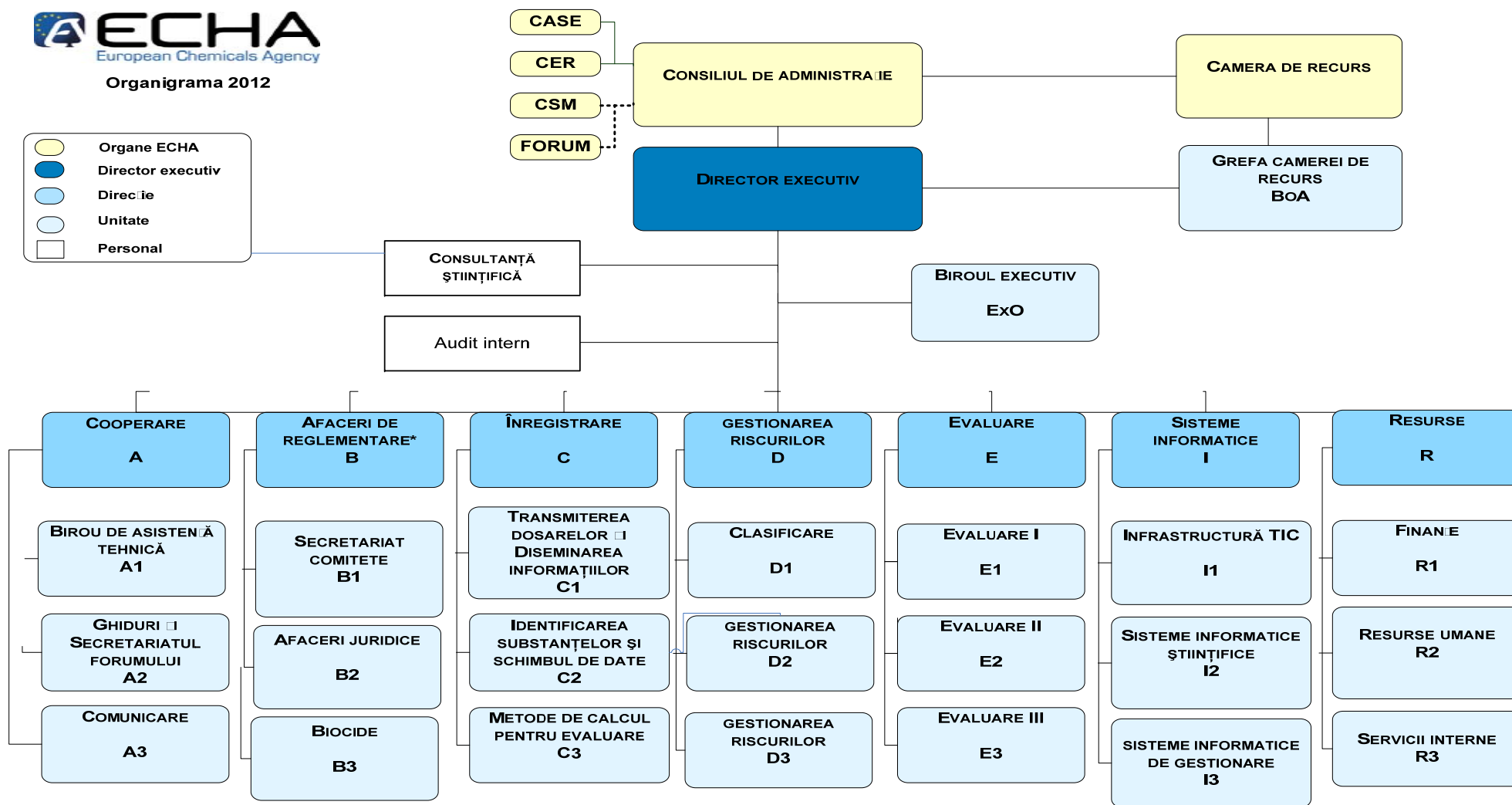
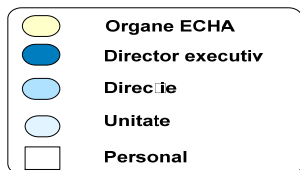
Începe să caute alternative după ce au lucrat pentru agenție mai mulți ani la rând; prin urmare, ECHA intenționează să pună accent pe dezvoltarea de strategii de reținere în viitor a capacității sale științifice înalte.

Unul dintre riscurile pe termen mai lung identificate este legat de resursele de care va dispune agenția după 2013. Se estimează că ECHA va avea nevoie de o subvenție UE după 2013, iar necesitățile sale ar trebui avute în vedere în perspectivele financiare care urmează a fi negociate pentru UE pentru perioada 2014-2020.

# ANEXA 1: Organigrama ECHA 2012



Organigrama 2012



\* Include coordonarea avizelor și deciziilor de reglementare

**ANEXA 2: Niveluri de activitate folosite pentru Programul de lucru****Date de referință pentru 2012**

<b>Principalii factori de activitate ai ECHA</b>	<b>Estimare pentru 2012</b>
<b>Dosare primite în 2012</b>	
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5100
Propuneri de testare	10
Solicitări de confidențialitate	320
Acces la date mai vechi de 12 ani	120
Notificări PPORD	200
Anchete	1800
Număr de notificări în temeiul articolului 7 alineatul (4)	70
Număr de rapoarte/notificări în temeiul articolului 38 din Regulamentul REACH	11 700
Propuneri de restricționare (anexa XV)	10
Propuneri de restricționare elaborate de către ECHA	≥ 1
Propuneri de clasificare și etichetare armonizate (anexa VI din Regulamentul CLP)	60
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	40
Dosar SVHC elaborat de ECHA	5
Cereri de autorizare	30
Cereri privind denumiri alternative	50
Substanțe din CoRAP care urmează a fi evaluate de SM	40
<b>Decizii ECHA în 2012</b>	
Decizii privind evaluarea dosarelor	
- numărul de decizii privind PT	360
- numărul de CCH finalizate	250
o dintre care decizii privind CCH (30%)	75
Decizii privind schimbul de date	10
Decizii privind verificarea integrității (negative, adică respingere)	10
Decizii privind solicitări de acces la documente	300
Decizii privind solicitări de	30

confidențialitate (negative)	
<b>Contestații depuse în 2012</b>	20
<b>Altele</b>	
Proiectul de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1
Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizat(e) (asistență privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	7000
Verificări ale IMM-urilor	300
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4
Reuniuni ale CSM	6
Reuniuni ale CER	7
Reuniuni ale CASE	4
Reuniuni ale forumului	3
Noi posturi AC care urmează să fie ocupate pentru REACH/CLP	17
Recrutare cauzată de fluctuația de personal	25
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru biocide	19
Noi posturi AT/AC care urmează să fie ocupate pentru PIC	4



**ANEXA 3: Resurse estimate pentru 2012**

	Resurse de personal PL 2011			Buget final 2011	Resurse de personal 2012			Buget 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Numerotarea de mai jos se referă la PL 2012, nu la cea din buget								
<b><i>Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (bugetul operațional)</i></b>								
<b>Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Activitatea 2: Evaluare</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Activitatea 3: Reducerea riscurilor</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Activitatea 4: Clasificare și etichetare</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Activitatea 5: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Activitatea 6: Asistență informatică pentru operațiuni</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b><i>Organele ECHA și activitățile de asistență</i></b>								
<b>Activitatea 8: Comitetele și forumul</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Activitatea 9: Camera de recurs</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Activitatea 10: Comunicări</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Activitatea 11: Cooperare internațională</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b><i>Gestionare, organizare și resurse</i></b>								
<b>Activitatea 12: Gestionare</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Total REACH și CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Titlul I (Cheltuieli cu personalul)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Total</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>În planul de organizare:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Activitatea 16: Biocide</b>	NA		NA	NA	11	0	8	3 256 500
<b>Activitatea 17: PIC</b>	NA		NA	NA	1	2	1	1 470 300

**ANEXA 4: Plan de achiziții**

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
1.0: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date	1.2 Anchete	C2	Consultanță profesionistă privind SID pentru evaluarea dosarelor și procedurile REACH.	100 000,00	CC ECHA/2011/01	T1	T4
2.0: Evaluare	2.1 Evaluarea dosarelor	E21/E2/E3	Solicitări de servicii (ateliere/seminarii/servicii științifice) vizând chestiuni specifice în cadrul evaluării coordonate de către forumurile de evaluare și/sau legate de probleme de mediu și de sănătate umană	150 000,00	CC ECHA/2011/01	T1	T4
3.0: Reducerea riscurilor	3.3 Recomandări anexa XIV	D2	Servicii de asistență pentru întocmirea dosarelor conform anexei XV pentru SVHC la solicitarea Comisiei UE	200 000,00	CC ECHA/2011/01	T1	T2
3.0: Reducerea riscurilor	3.4 Cereri de autorizare	D2	Servicii de colectare a datelor pentru stabilirea priorităților de autorizare (inclusiv extragerea din dosarele de înregistrare)	150 000,00	CC ECHA/2011/01	T2-T3	T3-T4
3.0: Reducerea riscurilor	3.5 Restricționare	D3	Servicii de asistență pentru Comisie la elaborarea de propuneri de restricționare	200 000,00	CC ECHA/2011/01	T1	T3

3.1 Pregătire pentru reducerea riscurilor	3.5 Restricționare	D3	Costurile măsurilor de reducere	100 000,00	Cerere de ofertă sau CC/2011/01	T3-4	T4
3.0: Reducerea riscurilor	3.6. Activitate orizontală de reducere a riscurilor	D2	Asistență pentru dezvoltarea unei abordări privind identificarea prevăzută la articolul 57 litera (f)	150 000,00	CC ECHA/2011/01	T2-T3	T3-T4
3.0: Reducerea riscurilor	3.6. Activitate orizontală de reducere a riscurilor	D2	Servicii de asistență pentru dezvoltarea suplimentară a metodologiei/exemplelor ESC/SE	100 000,00	Cerere de ofertă sau CC ECHA/2011/01	T2	T3
4.0: Clasificare și etichetare	4.2 Notificări și inventar C&E	D1	Analiza prealabilă a inventarului C&E	150 000,00	CC ECHA/2011/01	T3	T4
5.0: Recomandări și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	5.3 Dezvoltarea și actualizarea ghidurilor	A2	Substanțe conținute în articole: strategii privind SVHC din articole, recomandări pentru autorități	80 000,00	CC ECHA/2011/01	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.8 Funcționarea GCI	I2	Întreținerea licențelor pentru Documentum și achiziționarea unor noi module EMC pentru Documentum	450 000,00	SACHA II CC	T3-T4	T3-T4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	I2	Întreținerea programului informatic ORACLE	450 000,00	CC ECHA/2010/42	T1-T4	T1-T4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	I3	Consultanță în domeniul Business Objects	155 000,00	HANSEL	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	I3	Consultanță Remedy	100 000,00	SACHA II CC	T1	T2

6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.1 REACH-IT	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a REACH-IT	1 550 000,00	CC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a IUCLID	1 200 000,00	CC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.3 RIPE	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a RIPE	600 000,00	CC ECHA/2011/103	T1	T3
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.3 RIPE	I2	Chei RSA pentru AI	60 000,00	NATACHA II CC	T1-T4	T1-T4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.4 Chesar	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a CHESAR	858 000,00	CC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.4 Chesar	C3	Consultanță privind Chesar, IUCLID și Casper (non-IT)	170 000,00	CC ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.5 Casper	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a CASPER	897 950,00	Hansel, CC ECHA/2009/40, CC ORACLE ECHA/2010/42	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.5 Casper	I2	Licențe software: instrumente Oracle OWB	150 000,00	CC ECHA/2010/42	T2	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.6 Odyssey	I2	Dezvoltare suplimentară și întreținere a Odyssey	850 000,00	CC 2009/103	T1	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.7 Diseminare	I2	Consultanță	600 000,00	HANSEL, CC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	T2	T2
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.1.8 Funcționarea GCI	I3	Servicii de dezvoltare software	2 133 000,00	CC ECHA/2011/66	T1-T4	T1-T4
6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.2.10 SciSoft	I2	Licență software: SciSoft	450 000,00	SACHA II CC	T1-T4	T1-T4

6.0: Asistență IT pentru operațiuni	6.3 Inginerie informatică	I2	Servicii de testare software	800 000,00	CC ECHA/2009/40	T1-T2	T2-T3
7.0: Asistență științifică și practică pentru dezvoltarea suplimentară a legislației	7.2 Metode de testare și 7.3 Nanomateriale	B0	Nanomateriale și metode de testare - 2-3 proiecte de 100 000 EUR fiecare	200 000,00	CC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
7.0: Asistență științifică și practică pentru dezvoltarea suplimentară a legislației	7.5: Programul ESC	C3	Analiză științifică privind instrumentele de estimare a expunerii	360 000,00	CC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
7.0: Asistență științifică și practică pentru dezvoltarea suplimentară a legislației	7.5: Programul ESC	C3	Exemple de elemente RSC prin intermediul Chesar (și în scopuri de formare)	100 000,00	CC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicare	10.2.1 Site-ul internet al ECHA	A3	Dezvoltare suplimentară a site-ului internet al ECHA	500 000,00	CC ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicare	10.2.2 ECHA-net	A3	Dezvoltator	60 000,00	CC ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicare	10.2.4 Servicii audiovizuale	A3	Video instituțional	150 000,00	CC ECHA/2011/111	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicare	10.3.2. Proiecte de comunicare internă	A3	Aniversarea instituției/a 5-a aniversare	100 000,00	Hansel	T1	T1
10.0: Comunicare	10.4.1 Publicații și materiale ale ECHA	A3	Fluxul de publicații pe internet	100 000,00	CC ECHA/2010/124	T2	T3

10.0: Comunicare	10.4.1 Publicații și materiale ale ECHA	A3	Imprimare și concepție	230 000,00	CC ECHA/2011/183	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicare	10.4.5 Proiecte de comunicare externă	A3	Sensibilizare pentru termenul din 2013 și altele	200 000,00	Proceduri noi	T2	T3
10.0: Comunicare	10.5.3 Analiză media	A3	Monitorizare media	250 000,00	CC ECHA/2011/278	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicare	10.6.2 Activități dedicate părților interesate	A3	Ateliere dedicate părților interesate (2 în 2012)	160 000,00	Hansel	T2-T3	T2-T4
11.0: Cooperare internațională	11.3 Participări la activități ale OECD	C3	Consultanță în domeniul ontologiei	240 000,00	CC ECHA/2011/25	T1	T2
11.0: Cooperare internațională	11.3 Participări la activități ale OECD	C3	Alte operațiuni legate de QSAR, portalul global, IUCLID, modelele armonizate etc.	100 000,00	CC ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
12.0: Gestionare	12.12 Planificare, monitorizare și examinare	ExO	Consultanță specifică (inclusiv specificațiile pentru un sistem PM)	66 000,00	CC ECHA/2011/93	T1	T1
12.0: Gestionare	12.5 Gestionarea calității	ExO	Producerea unei documentații privind sistemul de gestionare a calității: asistență practică pentru direcții cu scopul de a concepe documentație de nivelul 2 și 3	440 000,00	CC ECHA/2010/93	T1	T1
12.0: Gestionare	12.6 Securitate	ExO	Audit consultativ: Evaluare externă a cerințelor ISO 27001	66 000,00	CC ECHA/2010/93	T1	T1
12.0: Gestionare	12.9 Audit intern	ExO	Consultanță în domeniul auditului IT	77 000,00	CC ECHA/2010/93	T1	T1

	<b>Sumă totală</b>	<b>16 252 950,00</b>	
<b>Planul de achiziții include cheltuieli operaționale de peste 60 000 de euro prin intermediul achizițiilor agenției prevăzute pentru 2012.</b>			