

# Raport anual 2019 – Rezumat



## Declinarea responsabilității

Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

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

Număr verde (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\* ) Unii operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numere care încep cu 00 800 sau taxează aceste apeluri.

**Acesta este un extras din Raportul anual 2019 al ECHA.**

**Prezentul document conține secțiunile Cuvânt înainte și Rezumatul raportului.**

Raportul integral este disponibil în limba engleză la adresa:  
[echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports](http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports)

Informații suplimentare privind Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (europa.eu).

## Raport anual 2019 – Rezumat

**Referință:** ECHA-20-B-06-RO

**ISBN:** 978-92-9481-628-3

**Nr. catalog:** ED-BG-20-001-RO-N

**DOI:** 10.2823/952907

**ISSN:** 2363-006X

**Data publicării:** iunie 2020

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2020

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

## Cuvânt înainte

ECHA a inițiat în 2019 acțiuni de punere în aplicare a planului său strategic pe cinci ani, punând accentul pe procesele sale de reglementare de bază, maximizând impactul și punând bazele viitorului său pe termen lung.

În sprijinul acestor acțiuni, am restructurat agenția la începutul anului, reunind și aliniind competențele personalului și sarcinile operaționale în scopul de a valorifica câștigurile în materie de eficiență și de a spori impactul activității pe care o desfășurăm. Astfel, funcționarea agenției se desfășoară în condițiile unui nivel sporit de cooperare și implicare a personalului, ceea ce generează progrese reale și semnificative la nivelul activității desfășurate împreună cu partenerii noștri, cu scopul de a asigura utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță.

Cele peste 300 de verificări complete ale conformității efectuate anul trecut ilustrează eficiența dobândită în contextul prioritizării și simplificării procesului decizional. Acesta este un domeniu care va fi tratat în continuare cu prioritate în următorii ani: verificarea măsurii în care solicitanții înregistrării transmit date care îndeplinesc cerințele privind informațiile este necesară pentru a stabili dacă substanțele prezintă siguranță sau motive de îngrijorare pentru sănătatea umană sau pentru mediu, precum și pentru a iniția măsuri de administrare a riscului, dacă situația o impune.

Această lucrare urmărește cea de-a doua revizuire a Regulamentului REACH realizată de Comisia Europeană și, împreună, am stabilit un ambițios plan de acțiune comună privind evaluarea. Planul prevede ca, până în 2027, agenția să analizeze toate înregistrările cuprinse între 1 și 100 de tone depuse până la termenul limită de înregistrare și să fie verificată conformitatea tuturor substanțelor în cazul cărora lacunele în materie de date ne împiedică să stabilim existența unor eventuale motive de îngrijorare.

În ceea ce privește substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită, procedura de autorizare reprezintă un instrument important și de impact în materie de administrare a riscului. În 2019, am primit recomandări din partea Tribunalului cu privire la procedura de autorizare și am urmat feedbackul primit de la părțile interesate și de la Parlamentul European. Consiliul de administrație a jucat un rol activ în sensul sprijinirii și punerii în aplicare a unei serii de acțiuni de îmbunătățire. Drept urmare, există în prezent formate revizuite referitoare la modul în care comitetele ECHA ar trebui să își prezinte avizele, în vederea favorizării unui caracter mai concis și mai coerent al acestora.

În ceea ce privește biocidele, am dezvoltat un plan de acțiune vizând reaccelerarea proactivă a programului de examinare. Planul propune să acorde prioritate substanțelor, să ofere sprijin statelor membre și să raționalizeze evaluările și evaluările inter pares.

De asemenea, ECHA a înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește asumarea de noi sarcini: elaborarea unei baze de date pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în articole, pregătirea în vederea lansării unui serviciu online care oferă întreprinderilor o imagine de ansamblu asupra legislației UE relevante pentru substanțele lor (EUCLEF) și pregătirea evaluării substanțelor care vin în contact cu apa potabilă.



*Am restructurat agenția la începutul anului, reunind și aliniind competențele personalului și sarcinile operaționale în scopul de a valorifica câștigurile în materie de eficiență și de a spori impactul activității pe care o desfășurăm.*

**Bjorn HANSEN**  
Director executiv



„**nt** pregătiți pentru următorii ani. Agenda politică a UE, mai precis Pactul verde al Comisiei și viitoarea strategie pentru substanțe chimice sunt domenii la care ECHA poate și va contribui și adăuga valoare – pe baza a ceea ce am obținut nu numai în 2019, ci în ultimii 12 ani.

*pentru ca ECHA să își îndeplinească viziunea și mandatul legal din ce în ce mai amplu, este necesar să se identifice și să se evalueze în prealabil care sunt cerințele în materie de resurse necesare pentru a asigura că agenția dispune de mijloacele care se impun pentru a-și îndeplini toate sarcinile noi.*

Sharon McGUINNESS

Integrarea perfectă a acestor noi sarcini și mandate legislative în portofoliul vast al agenției este încurajatoare și demonstrează faptul că ECHA își transpune în realitate viziunea de a fi centrul cunoștințelor privind gestionarea durabilă a substanțelor chimice, care să servească unei game largi de politici și inițiative globale ale UE, în beneficiul cetățenilor și al mediului.

Cu toate acestea, pentru ca ECHA să își îndeplinească viziunea și mandatul legal din ce în ce mai amplu, este necesar să se identifice și să se evalueze în prealabil care sunt cerințele în materie de resurse necesare pentru a asigura că agenția dispune de mijloacele care se impun pentru a-și îndeplini toate sarcinile noi.

La jumătatea perioadei, trebuie să ne îndreptăm atenția asupra următorului cadru financiar multianual al UE, precum și asupra celorlalte incertitudini referitoare la implicațiile financiare ale retragerii Regatului Unit.

Având în vedere noua noastră organizație și personalul implicat, considerăm că



*Depunem eforturi pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice*

## Rezumat

*2019 a marcat lansarea noilor priorități politice odată cu Pactul verde european, strategia europeană în materie de creștere, în cadrul Comisiei von der Leyen, demararea planului strategic pe cinci ani al ECHA vizând îmbunătățirea siguranței chimice, pregătiri pentru mutarea agenției într-o nouă locație și incertitudinea părților interesate ale ECHA în legătură cu retragerea Regatului Unit din UE.*

Beneficiind de date de intrare valoroase în temeiul celei de a doua revizuirii a Regulamentului REACH<sup>1</sup>, ne-am axat prioritățile pe ceea ce contează cel mai mult pentru protejarea sănătății umane și prevenirea deteriorării mediului. Acest fapt a contribuit la modelarea noului plan strategic al ECHA pentru perioada 2019-2023, care înglobează cele trei priorități strategice asigurate pe baza competențelor personalului și a datelor deținute de agenție.

FIGURA 1: Misiunea, viziunea, valorile ECHA



În conformitate cu prima prioritate, ne punem în aplicare sarcinile, integrându-le în activitatea noastră în mod consecvent. În conformitate cu cea de a doua prioritate, ne punem în valoare sarcinile pentru a promova utilizarea substanțelor chimice de către sectorul industrial în condiții de siguranță și sustenabilitate sporite. Și, în conformitate cu cea de a treia prioritate, asigurăm coerența sarcinilor noastre cu cele ale celorlalte legislații UE în domeniul substanțelor chimice și furnizăm sprijin științific și tehnic activităților desfășurate la nivel internațional. Realizările din cele trei domenii sprijină progresul în direcția obiectivelor de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite<sup>2</sup>.

1 Raportul General al Comisiei privind funcționarea REACH și revizuirea anumitor elemente, COM(2018) 116 final

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

Acestea prezintă:

- o linie de bază solidă pentru identificarea substanțelor care necesită eforturi suplimentare în vederea administrării riscurilor asociate acestora;
- substanțe pentru care avem nevoie de mai multe informații;
- modul în care industria înregistrează progrese în scopul de a asigura utilizarea durabilă și în condiții de siguranță a substanțelor chimice și
- domeniile în care agenția a contribuit la un nivel mai ridicat de coerență în ceea ce privește legislația UE în domeniul substanțelor chimice.

Procedura noastră de reorganizare a intrat în vigoare în 2019, vizând corelarea mai strânsă a proceselor, valorificând câștigurile în materie de eficiență și asigurând sporirea impactului activității ECHA<sup>3</sup>. Astfel, ECHA și-a dovedit eficacitatea și capacitatea de a întreprinde schimbări majore semnificative la nivel organizațional. Cu resursele limitate aflate la dispoziția agenției, am fost nevoiți să direcționăm resursele către activitățile prioritare, în mare parte vizând identificarea și administrarea riscurilor corespunzătoare substanțelor care prezintă motive de îngrijorare (prioritate strategică 1), ceea ce înseamnă că am avut mai puține resurse de alocat către alte domenii prioritare.

## Rezultate privind prioritățile strategice

### 1. Analiza calitativă a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare și administrarea riscurilor

Activitatea ECHA de screening și stabilire a priorităților în ceea ce privește peste 21 000 de substanțe<sup>4</sup> demonstrează progrese semnificative înregistrate în sensul accelerării acțiunilor de generare a datelor, de analiză calitativă și de reglementare în raport cu substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Începând cu anul 2020, vom putea compara rezultatele și raporta progresele înregistrate față de cifrele din 2019, ca situație de referință.

Substanțele din intervalele cantitative mai mari care nu sunt încă atribuite vor fi alocate unui grup prioritar specific, în funcție de caracterul prioritar al acestora în ceea ce privește administrarea riscurilor de reglementare, în prezent având o prioritate scăzută pentru acțiuni de reglementare suplimentare, sau dacă necesită mai multe date pentru a fi luată o decizie. În cazul în care sunt necesare date suplimentare, substanțele vor face obiectul unui dosar sau al unei evaluări a substanțelor. În prezent, există aproximativ 1 500 de substanțe înregistrate în cantități mai mari de 100 de tone pe an pentru care sunt necesare mai multe date înainte ca autoritățile să le poată alocă unui grup.<sup>5</sup>

Pe parcursul anului 2019 au fost identificate încă opt substanțe, care au fost incluse pe lista substanțelor candidate pentru eventuala includere în lista de autorizare. De asemenea, ECHA a recomandat Comisiei să includă alte 18 substanțe în lista de autorizare. Având în vedere cele trei propuneri de restricții depuse de statele membre și ECHA și o restricție adoptată de Comisie, au fost înregistrate progrese concrete în sensul îmbunătățirii administrării riscurilor la nivelul UE. În cele din urmă, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) a adoptat 51 de avize privind dosarele de clasificare și etichetare.

### 2. Utilizarea sigură și durabilă a substanțelor chimice de către industrie

Stabilirea unei comunicări eficiente de-a lungul lanțului de aprovizionare are un rol esențial pentru asigurarea utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice. ECHA a colaborat cu părțile interesate cheie în scopul identificării îmbunătățirilor care se impun în raport cu sistemul actual pentru furnizarea informațiilor adecvate în materie de siguranță referitoare la substanțele și amestecurile periculoase. Activitatea noastră a fost aprobată de părțile interesate cheie în domeniul de politică și ne îndreptăm către etapa de dezvoltare. De asemenea, aceste modificări vizează sprijinirea întreprinderilor în procesul de utilizare a acestor informații pentru a-și îndeplini în mod eficient obligațiile ce le revin în conformitate cu legislația privind securitatea în muncă, sănătatea și protecția mediului.

<sup>3</sup> Pentru informații suplimentare, vezi: Factori motorii ai volumului de lucru și indicatori de performanță ai modelului de management al performanței ECHA (anexa I).

<sup>4</sup> Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea „Generarea, monitorizarea și reglementarea informațiilor relevante în domeniul grupurilor de substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare”.

<sup>5</sup> Raportul anual al ECHA, Strategia de reglementare integrată, furnizează informații detaliate.

### 3. Gestionarea durabilă a substanțelor chimice prin punerea în aplicare a legislației UE

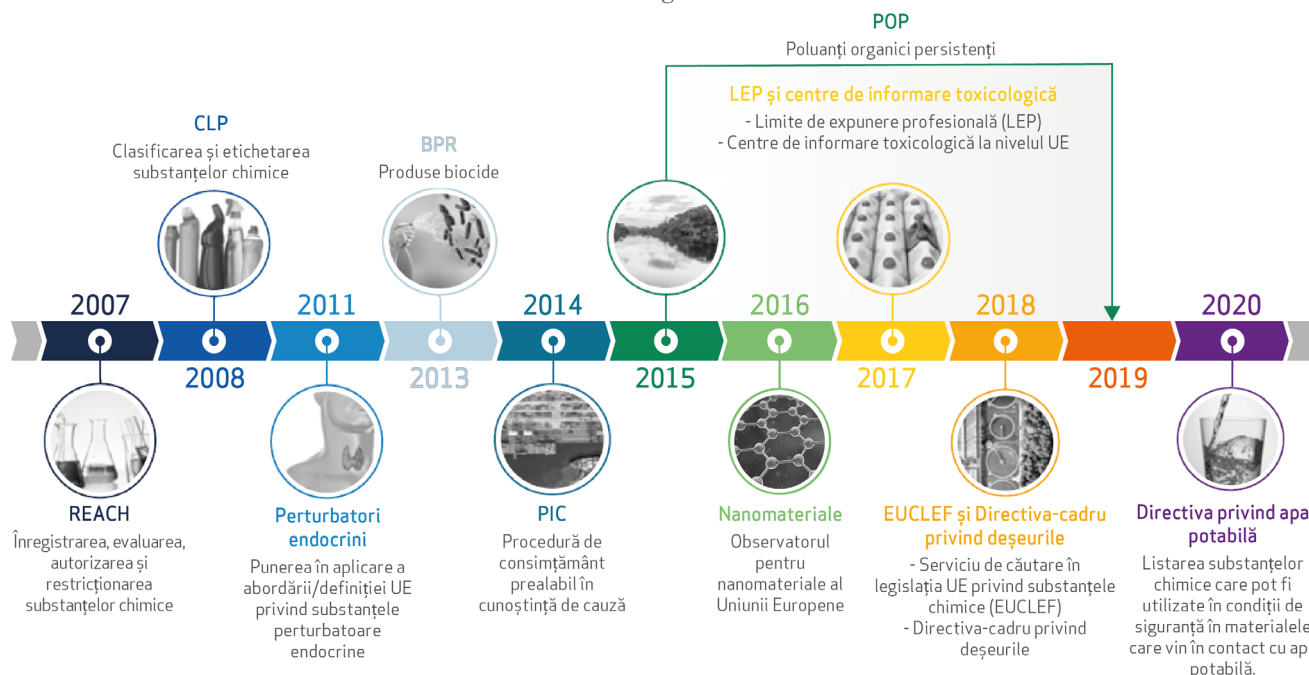
Activitățile desfășurate în sensul acestui obiectiv au relevat modul în care informațiile, cunoștințele și competențele ECHA în ceea ce privește utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice sprijină punerea în aplicare a legislației UE. Acest fapt a generat sinergii atât la nivel intern, în contextul implementării noilor sarcini de reglementare, cât și la nivel extern, în contextul cooperării cu partenerii. Prin integrarea de noi sarcini în portofoliul nostru, cum ar fi baza de date SCIP sau pregătirile pentru evaluarea substanțelor utilizate în materialele care pot intra în contact cu apa potabilă, am arătat că avem competența și know-how-ul de a valorifica experiența acumulată pe baza activității în legătură cu REACH, CLP, BPR, PIC și POP. ECHA își poate aplica cunoștințele în domenii noi, concomitent cu reutilizarea platformelor TI existente, creând economii de scară. Au fost demarate proiecte pe termen lung, cum ar fi partajarea IUCLID ca serviciu cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

ECHA a oferit sprijin pe termen scurt Agenției Executive pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente pentru serviciile de protecție a datelor și o evaluare inter pares a riscurilor comune cu agențiile de mediu ale UE și a intensificat cooperarea și schimbul de bune practici.

Activitățile de intervenție de proximitate desfășurate de ECHA susțin gestionarea durabilă a substanțelor chimice la nivel global. Am început să dezvoltăm o abordare sistematică pentru consolidarea capacităților în țările terțe, care le facilitează dezvoltarea sistemelor de gestionare a substanțelor chimice ce pot beneficia de pe urma abordărilor europene în materie de gestionare a substanțelor chimice și evaluare a riscurilor.

În general, ne-am îndeplinit în mod eficient și concret sarcinile în cadrul REACH, CLP, BPR, PIC și POP, în paralel cu noi domenii de activitate privind centrele de informare toxicologică, limitele de expunere profesională, Directiva-cadru privind deșeurile, motorul de căutare în legislația UE privind substanțele chimice și Observatorul pentru nanomateriale al Uniunii Europene.

FIGURA 2: Noile domenii de activitate ale ECHA de-a lungul anilor



#### Referitor la anul 2019, am identificat următoarele domenii operaționale principale ale realizărilor:

- Am abordat în mod direct informații neconforme cu privire la substanțele chimice și am înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește generarea informațiilor necesare privind pericolele. Am accelerat evaluarea dosarului și am adoptat măsuri suplimentare pentru a mări procentul dosarelor verificate. Am efectuat cu 50 % mai multe verificări complete ale conformității<sup>6</sup> substanțelor în comparație cu anul 2018. Am efectuat 301 verificări complete vizând 274 de substanțe unice și 89 de controale direcționate vizând 64 de substanțe unice. Verificările complete s-au axat pe efectele pe termen lung ale

<sup>6</sup> Verificarea completă a conformității se axează pe cele mai relevante cerințe privind informațiile, având ca scop identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare. Verificările de acest tip vizează cel puțin genotoxicitatea, toxicitatea la doză repetată, toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală, toxicitatea pentru reproducere, cancerigenitatea, toxicitatea acvatică pe termen lung, biodegradarea și bioacumularea.

substanțelor chimice, cele mai multe fiind efectuate în materie de proprietăți care sunt importante pentru sănătate, cum ar fi mutagenitatea și toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală, precum și pentru mediul înconjurător, cum ar fi toxicitatea acvatică pe termen lung. Cu ajutorul planului de acțiune comună privind evaluarea elaborat de Comisie și ECHA<sup>7</sup>, am pregătit baza pentru obținerea informațiilor referitoare la substanțele în cazul cărora nu reiese în mod clar dacă acestea prezintă sau nu siguranță.

- ECHA a luat măsuri în sensul clarificării modului în care întreprinderile solicită autorizația de a continua comercializarea și utilizarea substanțelor, odată ce sunt înscrise în lista de autorizare. Aceasta include furnizarea de explicații către solicitanți a momentului în care trebuie să pună la dispoziție planuri de substituție și să elaboreze avize mai coerente și mai concise care să definească limitele formulării avizelor științifice de către comitetele ECHA. Am început să punem în practică aceste formate de aviz și ne-am adaptat practicile de lucru pentru a permite procesarea unui număr mare de cereri de autorizare, asigurând în același timp un control adecvat al riscurilor pentru sănătatea umană și mediul înconjurător, iar substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt înlocuite cu alternative mai sigure.
- ECHA a lucrat la patru restricții în 2019, care ne permit să vizăm modul în care abordăm riscurile pentru sănătatea umană și mediul înconjurător. Există două cazuri distincte. În primul rând, pot exista alternative mai inteligente la microplastice care sunt adăugate în mod intenționat la anumite produse și, în cele din urmă, eliberate în mediul înconjurător în volume mari, unde rămân foarte mult timp. În al doilea rând, propunerea de restricționare a substanțelor chimice periculoase din cerneala pentru tatuaje și produsele de machiaj permanent vizează reducerea riscului de cancer, precum și a efectelor negative asupra fertilității și a iritațiilor pielii.
- Având în vedere întârzierile la nivelul UE în ceea ce privește punerea în aplicare a programului de examinare a substanțelor active biocide, ECHA a elaborat un plan de acțiune care vizează creșterea numărului de dosare depuse în vederea evaluării inter pares de către statele membre. În cadrul acestui plan de acțiune, ECHA a sporit colaborarea cu statele membre și le oferă sprijin concret în vederea finalizării dosarelor pentru procedura decizională.

infobox

## PACTUL VERDE AL COMISIEI – SPRIJINUL ECHA

Pactul verde al Comisiei oferă orientări privind modalitățile de a contribui la îmbunătățirea calității aerului și a apei, la reducerea riscurilor prezentate de substanțe chimice periculoase, emisii industriale, pesticide și perturbatori endocrini, la care se adaugă un nou plan de acțiune al UE pentru economia circulară.

Baza de cunoștințe ECHA și lucrările științifice și operaționale de înaltă calitate, prevăzute în planul său strategic, oferă o bază de susținere a inovației durabile care va contribui la obiectivele Pactului verde. Aceasta poate surveni în zone critice, cum ar fi economia circulară, durabilitatea, schimbările climatice sau asigurarea unui mediu fără substanțe toxice.

În 2019, am stabilit modul în care ECHA poate sprijini în mod strategic Comisia în virtutea Pactului verde. Considerăm că activitatea noastră poate realiza sinergii și creșteri ale eficienței în raport cu sarcinile științifice și tehnice, în conformitate cu diverse legi ale UE. Acest fapt nu numai ar simplifica, ci ar și consolida cadrul legal prin:

- transparența modalităților în care UE legiferează în mod coerent în ceea ce privește substanțele chimice și siguranța produselor în Europa;
- evaluarea aplicării potențiale a unei abordări de tip „o substanță – o evaluare”;
- evaluarea grupurilor de substanțe chimice similare pentru a accelera administrarea riscurilor și a adăuga coerență și
- stabilirea activității științifice a ECHA ca bază pentru definirea valorilor de siguranță a substanțelor chimice și protejarea lucrătorilor împotriva cancerului și a altor efecte dăunătoare.

ECHA poate juca un rol mai puternic în sensul promovării competitivității industriei europene, asumându-și o poziție mai fermă în ceea ce privește verificarea și controlul respectării legilor în domeniul siguranței chimice la frontierele UE, de exemplu, pe baza schimbului de informații cu autoritățile vamale.



- ECHA a elaborat un cadru pentru integrarea de noi sarcini, cum ar fi motorul de căutare în legislația UE privind substanțele chimice și în prezent, de exemplu, sarcinile punctuale privind limitele de expunere profesională. Acest cadru are în vedere testarea nivelului de performanță în funcție de capacitățile, structurile existente și în ceea ce privește integrarea noilor sarcini în activitățile ECHA, în scopul de a sprijini o abordare globală sporită vizând substanțe chimice mai sigure.
- Consiliul de administrație a efectuat o revizuire cuprinzătoare a funcționării și a modalităților sale de lucru, pentru a furniza în continuare agenției îndrumări strategice și o guvernare solidă.
- Am revizuit strategia și cadrul sistemului integrat de administrare pentru a sprijini agenția să își îndeplinească prioritățile strategice într-un mod mai coerent. Strategia stabilește angajamente la nivel înalt care vor direcționa agenția în următorii ani, precum și consolidarea și integrarea diferitelor elemente ale sistemului de management al ECHA.

Noua structură organizațională introdusă la începutul anului 2019 ne-a intensificat interconectivitatea și ne-a facilitat sporirea modalităților de colaborare, orientându-ne atenția competențelor noastre existente către sarcini în raport cu care am dezvoltat sinergii în ultimii ani. O cantitate semnificativă de resurse a fost investită în analiza structurii noastre și găsirea unor modalități de îmbunătățire a acesteia pentru a veni mai bine în întâmpinarea nevoilor părților interesate.

Deoarece consumatorii devin din ce în ce mai conștienți de efectele pe care substanțele chimice le au asupra vieții lor de zi cu zi, ne-am dezvoltat strategia de comunicare pentru a ne facilita accesul la publicul interesat și a răspunde nevoilor părților interesate cu informații bazate pe fapte, utilizând un limbaj relevant și ușor de utilizat.

Ca centru de cunoaștere privind siguranța substanțelor chimice și legislația UE relevantă, strategia ne îndrumă în vederea creării de conținut care va fi preluat de mass-media și publicul interesat, și multiplicat, sporind vizibilitatea asupra importanței activității pe care o întreprindem.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
[HTTPS://ECHA.EUROPA.EU/RO](https://echa.europa.eu/ro)