

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finlanda

Referință: ECHA-MB/59/2008 (document adoptat de Consiliul de administrație al ECHA)

Data: 25-09-2008

Limba: română

În cazul în care aveți întrebări sau comentarii legate de prezentul document, vă rugăm să le trimiteți prin e-mail la info@echa.europa.eu, menționând referința, data emiterii și versiunea lingvistică.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
Program de lucru multianual 2009-2012

Cuprins

<u>CUVÂNT ÎNAINTE AL CONSILIULUI DE ADMINISTRATIE</u>	4
<u>PREZENTARE GENERALĂ A DIRECTORULUI EXECUTIV</u>	5
1 <u>INTRODUCERE</u>	6
2 <u>AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE ÎN PERIOADA 2009-2012</u>	6
2.1 MISIUNEA ECHA.....	6
2.2 VIZIUNEA ECHA	7
2.3 VALORILE ECHA	8
2.4 OBIECTIVELE GLOBALE ALE ECHA PENTRU 2009-2012	9
3 <u>ACTIVITĂȚI OPERATIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR REACH</u>	10
3.1 ÎNREGISTRAREA, PREÎNREGISTRAREA ȘI SCHIMBUL DE DATE	10
3.1.1 Înregistrarea	10
3.1.2 Pregătirea pentru înregistrare și schimbul de date.....	11
3.2 EVALUAREA.....	12
3.2.1 Evaluarea dosarelor.....	12
3.2.2 Evaluarea substanțelor	13
3.3 AUTORIZAREA ȘI RESTRICȚIONAREA.....	13
3.3.1 Autorizarea.....	14
3.3.2 Restricționarea.....	16
3.4 CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA	17
3.5 CONSILIERE ȘI ASISTENȚĂ PRIN INTERMEDIUL ORIENTĂRIILOR ȘI AL BIROURILOR DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ	18
3.5.1 Orientările.....	18
3.5.2 Biroul de asistență tehnică.....	19
3.6 INSTRUMENTELE DE ASISTENȚĂ PENTRU OPERAȚIUNILE IT	19
3.7 RECOMANDĂRI ȘTIINȚIFICE ȘI PRACTICE PRIVIND DEZVOLTAREA ULTERIOARĂ A LEGISLAȚIEI	20
4 <u>ORGANISMELE ȘI ACTIVITĂȚILE DE SPRIJIN ALE ECHA</u>	20
4.1 SECRETARIATUL	20
4.2 COMITETELE ȘI FORUMUL	20
4.2.1 CER și CASE.....	21
4.2.2 CSM.....	22
4.2.3 Forumul.....	22
4.3 CAMERA DE RECURS	23
4.4 COMUNICAREA	23
4.5 RELAȚIILE CU INSTITUȚIILE UE ȘI COOPERAREA INTERNAȚIONALĂ	24
4.5.1 Relațiile de lucru cu instituțiile și organismele UE.....	24
4.5.2 Relațiile de lucru cu organismele de cercetare internaționale	25
4.5.3 Relațiile de lucru cu țările terțe și cu organizațiile internaționale	25
5 <u>GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE</u>	26
5.1 GESTIONAREA ȘI ORGANIZAREA	26
5.2 BUGETUL, FINANȚELE ȘI ACHIZIȚIILE	27
5.3 RESURSELE UMANE ȘI INFRASTRUCTURA	28
5.4 INFORMATICA ȘI TEHNOLOGIA COMUNICAȚIILOR.....	29
6 <u>ANEXE</u>	30
ANEXA 1: PLANUL CRONOLOGIC AL REACH	
ANEXA 2: ESTIMĂRI PRIVIND PERSONALUL ȘI BUGETUL	

Cuvânt înainte al Consiliului de administrație

În calitate de cel mai înalt organ de decizie din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), Consiliul de administrație a fost primul organ complet funcțional și, împreună cu directorul executiv și cu numărul mic de membri inițiali ai personalului, a început activitatea de organizare a Agenției încă de la înființarea acesteia la 1 iunie 2007.

Regulamentul REACH este cel mai mare proiect legislativ adoptat de Uniunea Europeană în ultimii ani și cea mai ambițioasă legislație privind produsele chimice din lume. Scopul acestuia este de a aborda câteva neajunsuri grave ale fostei legislații a UE privind produsele chimice, în special lipsa de informații referitoare la riscurile pe care le presupun pentru sănătatea oamenilor și mediu majoritatea substanțelor chimice de pe piața UE și încetineala sistemului în ceea ce privește tratarea substanțelor identificate ca fiind periculoase.

Produsele chimice aduc beneficii reale vieții noastre de zi cu zi. Cu toate acestea, unele produse chimice pot cauza, de asemenea, vătămări grave pentru sănătatea oamenilor și/sau mediu. REACH îi va numi pe cei care introduc produse chimice pe piață responsabili de înțelegerea efectelor adverse potențiale și de gestionarea riscurilor asociate utilizării de produse chimice periculoase. REACH urmărește, de asemenea, îmbunătățirea competitivității din industria produselor chimice a UE, prin crearea de stimulente pentru inovație și prin înlăturarea distorsiunilor de pe piața internă, inerente în regimul legislativ care în trecut a fost fragmentat.

A fost clar încă de la început faptul că punerea în aplicare a REACH va fi o acțiune dificilă, nu numai pentru societățile vizate, ci și pentru ECHA, care este nucleul noului sistem. Sarcina de redresare a operațiunilor REACH va depinde în foarte mare măsură de calitatea și de eficacitatea activității Agenției, atât în ceea ce privește propriile proceduri de funcționare și sisteme IT, cât și consilierea și asistența pe care o furnizează Agenția societăților și statelor membre. Pe baza experienței din primul an și jumătate de la înființarea Agenției, Consiliul de administrație are convingerea că ECHA va atinge aceste așteptări foarte mari. O punere în aplicare cu succes a REACH va depinde în mod clar de existența unor legături solide și a unei cooperări strânse între ECHA și autoritățile competente ale statelor membre europene, pe de o parte, și instituțiile europene, pe de altă parte, în special, Comisia și Parlamentul European.

Activitatea ECHA ar trebui să se sprijine pe judecăți științifice solide, dar și pe o excelență reglementară, și va trebui să reunească cea mai bună expertiză științifică și tehnică, pentru a folosi o cantitate de date de calitate superioară privind substanțele chimice, care se află într-o creștere constantă. În același timp, Agenția trebuie să lucreze total independent. Numai așa poate să se asigure că avizele și deciziile sale au o bază obiectivă și că sunt generate mai multe substanțe și tehnologii inovatoare care pot înlocui substanțele sau utilizările substanțelor care presupun cele mai mari riscuri pentru oameni și mediu.

Prezentare generală a directorului executiv

Prezentul document expune primul program de lucru multianual al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) pentru anii 2009-2012. În fiecare an, până la sfârșitul lunii octombrie, Consiliul de administrație al ECHA va revizui acest program și, în același timp, va adopta următorul program de lucru anual al Agenției, în care vor putea fi găsite mai multe detalii referitoare la anul următor.

Primul program de lucru multianual este conceput în așa fel încât să definească sarcinile tehnice și științifice ale ECHA, precum și obiectivele acesteia pentru anii următori. De asemenea, acesta oferă explicații de bază clare cu privire la procedurile REACH, care sunt deseori prea complicate. Sperăm ca aceasta să facă programul mai accesibil persoanelor care nu sunt experți în REACH și să contribuie astfel la o mai mare transparență. Primul capitol se referă la viziunea, misiunea și valorile ECHA, dezvoltate în strânsă colaborare cu personalul Agenției, precum și la obiectivele globale pentru prima fază a activităților sale operaționale. Acesta este urmat de o privire generală asupra activității operaționale și administrative a Agenției pentru anii următori și a rolului său în cadrul proceselor REACH. Anexele oferă o privire generală asupra resurselor ECHA și a etapelor importante din cadrul REACH pentru perioada 2009-2012.

ECHA a trebuit să se dezvolte foarte rapid și, în același timp, să depășească multe provocări de la înființarea sa, în iunie 2007, pentru a putea face față numeroaselor sarcini operaționale și administrative pe care trebuia să le realizeze cu numai 12 luni mai târziu.

Agenția și-a început activitatea doar cu circa două luni înainte de adoptarea de către Consiliul de administrație a prezentului document. Ca urmare, descrierile sarcinilor și supozițiile făcute în program pot conține unele elemente nesigure. În consecință, acestea sunt formulate în termeni destul de generali și este posibil să fie necesară o corectare a lor în edițiile ulterioare.

În calitate de director executiv al ECHA, am primit numeroase reacții pozitive privind înființarea Agenției într-o perioadă de timp atât de scurtă, fără precedent și începerea operațiunilor REACH la 1 iunie 2008. Dar, evident, adevăratele provocări care trebuie depășite pentru a face REACH să funcționeze se află în fața noastră. Anii 2009-2012 vor fi esențiali pentru ECHA, deoarece trebuie să finalizăm și să ne consolidăm procedurile de lucru și gestionarea, pentru a face față volumului maxim de activitate, așteptat în legătură cu primul termen avut în vedere pentru înregistrare, din 2010, și pentru a realiza un început credibil privind procedura de autorizare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În același timp, ECHA trebuie să ofere cât mai multă asistență industriei în ceea ce privește punerea în aplicare a REACH, pentru a ajuta la obținerea avantajelor așteptate pentru competitivitatea societăților europene.

În raport cu legislația anterioară privind produsele chimice, REACH afectează o gamă mult mai largă de actori și impune o schimbare în ceea ce privește modul de a gândi al industriei și al autorităților. Pentru punerea în aplicare cu succes a acestui nou sistem, ECHA depinde de o cooperare bazată pe încredere cu partenerii săi instituționali, cu Comisia Europeană, cu Parlamentul European și cu autoritățile statelor membre, precum și cu toate părțile interesate și grupurile de interes. În consecință, am aprecia foarte mult reacțiile dumneavoastră cu privire la prezentul program de lucru multianual, care va fi publicat pe site-ul web al Agenției, la www.echa.eu. Așteptăm cu interes opiniile dumneavoastră.

Sincer, sper că veți considera primul program de lucru multianual al ECHA ca fiind interesant și util.

Geert Dancet
Director executiv

1 Introducere

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, definit în Regulamentul nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice¹. Până la sfârșitul anului 2008, REACH va fi completat de Regulamentul aprobat recent privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (Regulamentul CLP²). Ca regulamente europene, aceste acte legislative sunt direct aplicabile în toate statele membre, fără a fi nevoie de transpunerea lor în legislația națională. Scopul sistemului REACH este asigurarea unui înalt nivel de protecție pentru sănătatea oamenilor și mediu, promovarea unor metode alternative testărilor efectuate pe animale, pentru a evalua pericolele legate de substanțele chimice, facilitarea liberei circulații a substanțelor în cadrul pieței unice și îmbunătățirea competitivității și a inovației.

Practic, se așteaptă ca noul regim să acopere o lipsă de cunoștințe privind produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981, să accelereze introducerea pe piață de substanțe chimice sigure și inovatoare și să facă mai eficientă gestionarea riscurilor legate de aceste substanțe, în special trecând sarcina probei pentru identificarea și controlul riscurilor de la autorități la societăți.

Punerea în aplicare cu succes a REACH necesită o Agenție care să funcționeze corect, capabilă să emită avize independente și de calitate superioară, bazate pe date științifice, în termene legale stricte, dar și să se asigure că aspectele operaționale ale legislației funcționează fără probleme. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a REACH depinde, de asemenea, de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană. Într-adevăr, de la bun început, credibilitatea sistemului REACH va fi determinată, de exemplu, de alocarea de resurse suficiente și de o politică de punere în aplicare eficientă și corectă. În plus, întrucât ECHA este responsabilă de elaborarea avizelor pentru Comisia Europeană, punerea în aplicare cu succes va depinde de inițierea și de monitorizarea corespunzătoare a acestor procese de către Comisia Europeană și/sau statele membre.

2 Agencia Europeană pentru Produse Chimice în perioada 2009-2012

2.1 Misiunea ECHA

Misiunea ECHA este de a gestiona toate sarcinile din cadrul REACH, realizând sau coordonând activitățile necesare, pentru a asigura o punere în aplicare consecventă la nivel comunitar și pentru a furniza statelor membre și instituțiilor europene cele mai bune recomandări științifice posibile cu privire la probleme legate de siguranță și de aspectele socio-economice ale utilizării produselor chimice. Aceasta se realizează prin asigurarea unui proces credibil de luare a deciziilor, utilizând cele mai bune capacități științifice, tehnice și reglementare cu puțință și lucrând independent într-un mod eficient, transparent și consecvent.

ECHA ajută la realizarea obiectivelor REACH și, astfel, la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, încurajând, în același timp, inovația și competitivitatea. Regulamentul de înființare a Agenției prevede că: *„Agenția ar trebui să joace un rol fundamental în asigurarea credibilității legislației privind substanțele chimice și a procesului de luare a deciziilor, precum și a*

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „Regulamentul REACH” sau „REACH”)

² Regulamentul CLP privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor se așteaptă să fie adoptat de către Parlamentul European și Consiliu la sfârșitul anului 2008 și să fie publicat până la sfârșitul anului 2008. Acesta va pune în aplicare, în UE, criteriile internaționale acceptate de Consiliul Economic și Social al Națiunilor Unite (UN ECOSOC) pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor periculoase, cunoscute sub denumirea de Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor (GHS). Regulamentul va abroga Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE începând cu data de 1 iunie 2015.

bazelor științifice pe care se fundamentează acestea, în rândul tuturor părților interesate și al publicului. De asemenea, Agenția ar trebui să joace un rol decisiv în coordonarea informațiilor comunicate cu privire la prezentul regulament și în aplicarea acestuia. Prin urmare, încrederea instituțiilor comunitare, a statelor membre, a publicului larg și a părților interesate în Agenție este crucială. Din aceste motive, este esențial să se garanteze independența acesteia, să fie dotată cu capacități științifice, tehnice și de reglementare deosebite și să se asigure transparența și eficiența activității sale.”³

În consecință, obiectivul fundamental al ECHA este acela de a asigura un proces credibil și solid de luare a deciziilor în cadrul REACH. Condițiile prealabile esențiale pentru a permite ECHA să atingă aceste obiective sunt următoarele:

- să fie independentă;
- să fie dotată cu capacități științifice deosebite;
- să fie dotată cu capacități tehnice deosebite;
- să fie dotată cu capacități de reglementare deosebite;
- să lucreze în mod transparent;
- să lucreze în mod eficient.

Una dintre principalele sarcini ale REACH este gestionarea procesului de înregistrare a substanțelor chimice; aceasta va duce la adunarea de informații cu privire la produsele chimice, care se așteaptă să fie mult mai complete și de o calitate mai mare decât datele disponibile anterior. ECHA joacă un rol esențial în asigurarea consecvenței în ceea ce privește evaluarea acestor informații și decizii, pentru a solicita informații suplimentare din partea operatorilor care solicită înregistrarea, asigurând astfel calitatea datelor colectate. Mai mult decât atât, ECHA gestionează procesul de acordare a scutirilor de la înregistrare în scopul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse (PPORD).

Prin intermediul comitetelor sale, ECHA prezintă avize Comisiei Europene cu privire la autorizarea cererilor în cazul substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și la propunerile de restricționare a fabricării, importării și/sau utilizării de substanțe ale căror riscuri nu sunt abordate altfel prin procesele REACH.

ECHA va crea un inventar pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice periculoase care sunt fabricate în UE sau introduse pe piața UE și are obligații legate de armonizarea unor astfel de clasificări. Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (Regulamentul CLP) atribuie ECHA anumite responsabilități suplimentare în această privință. De asemenea, ECHA urmează să ofere asistență operatorilor care solicită înregistrarea, statelor membre și Comisiei Europene în ceea ce privește punerea în aplicare a REACH, având îndatoriri importante cu privire la reducerea nevoii de efectuare a testărilor pe animale.

ECHA poate primi sarcini suplimentare. Cu toate acestea, orice sarcini suplimentare ar trebui să ia în considerare gama largă de activități și termene stricte pentru conformitate, prezentate în Regulamentele REACH și CLP, pe care ECHA trebuie să le respecte în primul rând.

2.2 Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este aceea de a deveni o Agenție *unică*, recunoscută pe plan internațional pentru orice probleme legate de siguranța produselor chimice industriale, precum și o sursă de informații fiabile și de calitate superioară referitoare la produsele chimice. ECHA va fi o autoritate de reglementare demnă de încredere, eficientă și transparentă și va atrage un personal extrem de motivat și de talentat, aplicând

³ Considerentul 95 din Regulamentul REACH.

cele mai moderne practici administrative și politici privind personalul. Industria ar trebui să privească ECHA ca pe un partener de încredere care îi furnizează consilierea și asistența necesare.

Pe termen scurt, ECHA va funcționa ca mediator imparțial între toate părțile interesate afectate de Regulamentul REACH. Aceasta va furniza orientări producătorilor, importatorilor și utilizatorilor de produse chimice în ceea ce privește îndeplinirea obligațiilor acestora și va fi un punct focal eficient pentru Comisia Europeană, Parlamentul European, statele membre, industrie și publicul general în ceea ce privește datele referitoare la substanțele chimice. Se va acorda o mare prioritate dezvoltării unei comunicări și a unei cooperări eficiente cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), astfel încât să se poată utiliza resursele științifice și tehnice înalt calificate ale acestora. Un alt aspect vital va fi asigurarea unor relații strânse și a unui dialog regulat cu Parlamentul European și cu Comisia Europeană.

Pe termen lung, ECHA intenționează să transforme sistemul de reglementare pentru produse chimice al UE într-un punct de referință pentru guvernele din alte regiuni. Agenția va fi un jucător esențial la nivel internațional, întrucât bazele sale de date se așteaptă să conțină mai multe informații decât orice alt organism de reglementare comparabil din lume. Aceasta va deveni un garant al calității volumului din ce în ce mai mare de date pe care le va deține cu privire la proprietățile intrinsece și periculoase ale produselor chimice și la utilizările acestora și va face ca aceste informații să fie cât mai accesibile, respectând caracterul confidențial al unora dintre ele. Acest proces de comunicare ar putea include, de exemplu, dezvoltarea unor modalități de diseminare a informațiilor referitoare la produsele chimice, care să fie ușor de înțeles de către publicul larg.

În cadrul său juridic, ECHA va contribui, de asemenea, în mare măsură la angajamentele internaționale ale Comunității Europene.

Mai mult decât atât, Agenția se va concentra, în special, asupra punerii informațiilor științifice la dispoziția cercetării și asupra stabilirii unor traiectorii funcționale împreună cu comunitatea științifică, pentru a asigura faptul că nevoile de cercetare care decurg din REACH sunt comunicate în mod adecvat și că se primesc informații actualizate din partea comunității științifice.

2.3 Valorile ECHA

Valorile ECHA, ca administrație publică modernă, sunt transparența, imparțialitatea, responsabilitatea și eficiența; aceasta va gestiona operațiunile REACH într-un mod sigur, profesional și bazat pe date științifice. Aceasta demonstrează valoarea pe care ECHA o atașează independenței sale de orice interese externe, cooperând, în același timp, îndeaproape cu toate părțile interesate, cu instituțiile europene și cu statele membre. Agenția urmează o politică solidă a egalității de șanse și a respectului față de mediu.

Aceste principii se reflectă în normele și procedurile interne ale ECHA, inclusiv în [Regulamentul de procedură al Consiliului de administrație, comitetelor și forumului](#), în [Codul de conduită al ECHA](#), în [Strategia de comunicare a ECHA](#) și în [Regulamentul ECHA privind transparența](#). Toți actorii vizați de Regulamentul REACH ar trebui să aibă acces egal la informații și asistență. Agenția acordă o atenție specială IMM-urilor în timpul comunicărilor cu privire la REACH și al susținerii punerii în aplicare a acestuia.

Ca organism al Uniunii Europene, ECHA se consideră o agenție publică modernă, cu standarde înalte. Aceasta dorește să fie recunoscută ca fiind un loc de muncă atrăgător și un angajator excelent care se preocupă de bunăstarea personalului său.

2.4 Obiectivele globale ale ECHA pentru 2009-2012

ECHA a identificat un set de obiective globale care vor determina succesul activităților sale în cursul primilor săi ani de activități operaționale. Aceste obiective sunt suplimentate și perfecționate prin obiective esențiale mai detaliate, descrise la începutul fiecăreia dintre secțiunile următoare.

Aceste obiective globale trebuie privite în contextul misiunii legale a ECHA. O prezentare generală a etapelor importante stabilite în Regulamentul REACH pentru perioada 2009-2012 este anexată la acest Program de lucru multianual (Anexa 1).

Obiective globale pentru 2009-2012:

- Cel mai important obiectiv va fi **de a face REACH să funcționeze și de a realiza sarcinile atribuite Agenției**, prin punerea în aplicare a unor proceduri eficiente și transparente în mod oportun pentru toate procesele REACH și pentru sarcinile care decurg din Regulamentul CLP, aprobat recent.
- Un obiectiv interdisciplinar al ECHA va fi acela **de a câștiga și de a păstra încrederea tuturor părților interesate** în operațiunile REACH și CLP, în special prin emiterea unor decizii și avize consecvente și de înaltă calitate, bazate pe date științifice, și prin furnizarea de orientări, recomandări și asistențe de cea mai bună calitate tuturor părților implicate.
- ECHA va realiza un **punct de pornire credibil privind procedurile de evaluare și autorizare**, efectuând inclusiv o actualizare regulată a „listei substanțelor candidate” care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).
- ECHA va **ajuta la promovarea unor metode de testare alternative și a unor abordări care să nu fie axate pe testare** pentru evaluarea pericolelor legate de produsele chimice în ceea ce privește punerea în aplicare a REACH. În momentul în care va lua decizii privind testarea și nevoile de informații, ECHA se va concentra asupra unor metode acceptate care să asigure disponibilitatea unor informații adecvate referitoare la pericole, străduindu-se să reducă la minimum utilizarea testărilor pe animale.
- ECHA va asigura disponibilitatea în timp util și dezvoltarea continuă a **instrumentelor IT științifice necesare**, precum și acceptarea acestora pe plan internațional.
- ECHA va utiliza în mod eficient și proactiv bazele sale de date aflate în creștere constantă, pentru a **facilita accesul publicului la informații referitoare la produsele chimice pe întreaga durată de viață a acestora**, luând în considerare preocupările legitime legate de confidențialitate ale părților relevante.
- ECHA își va **monitoriza performanța**, pentru a se putea îmbunătăți în mod constant și a putea contribui la rapoartele impuse de Regulamentul REACH, evaluând sinergii posibile cu legislația comunitară conexasă.
- Prin intermediul forumului, ECHA va **contribui**, de asemenea, **la aplicarea în mod eficient a REACH**.
- ECHA va asigura **disponibilitatea resurselor umane adecvate**, pentru a-și îndeplini sarcinile printr-o recrutare oportună a unui personal înalt calificat și printr-o formare cuprinzătoare.

3 Activități operaționale – Punerea în aplicare a proceselor REACH

3.1 Înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Asigurarea faptului că societățile sunt în măsură să își respecte obligațiile privind înregistrarea într-un mod cât mai eficient, pentru a furniza o bază pentru activitățile ulterioare, cum ar fi evaluarea;
- Asigurarea publicării listei substanțelor preînregistrate la timp, până la 1 ianuarie 2009;
- Abordarea volumului de muncă maxim care se așteaptă în urma primului termen avut în vedere pentru înregistrare;
- Procesarea notificărilor utilizatorilor din aval pentru substanțe care nu au fost preînregistrate.

Deși înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date sunt interconectate în mare măsură, acestea pot fi împărțite în două sectoare diferite, și anume, „preînregistrare” și „schimb de date”, pe de o parte, și „înregistrare”, pe de altă parte. Primele două procese sunt activități pregătitoare pentru înregistrările amânate ale unor substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate). Înregistrarea a început la 1 iunie 2008 pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu; înregistrarea substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu va surveni mai târziu.

3.1.1 Înregistrarea

O schimbare importantă față de legislația UE anterioară privind produsele chimice este aceea că, în temeiul REACH, responsabilitatea gestionării riscurilor revine societății care produce, importă, introduce pe piață sau utilizează o substanță în contextul activităților sale profesionale. Dispozițiile privind înregistrarea impun deci producătorilor și importatorilor de substanțe în cantități de cel puțin 1 tonă pe an pe producător sau importator să pună în aplicare, la locul de producție, și să le recomande clienților măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, pe baza unei evaluări a siguranței produselor chimice pe care sunt obligați să o efectueze atunci când cantitatea produsă sau importată ajunge la 10 tone pe an, utilizând informațiile legate de tonaj privind proprietățile intrinsece ale substanțelor lor. Aceste informații trebuie compilate într-un dosar de înregistrare și trimise la ECHA.

În anumite condiții, producătorii și importatorii de articole sunt obligați, de asemenea, să depună un dosar de înregistrare pentru substanțele conținute în articolele respective în cantități de peste 1 tonă pe an pe producător și importator. Această obligație se aplică în special pentru substanțele care sunt destinate să fie emise. ECHA poate solicita, de asemenea, o înregistrare în cazul în care substanța este prezentă în articole în cantități de peste 1 tonă pe an pe producător sau importator și are motive să suspecteze că o substanță este emisă dintr-un articol, prezentând astfel un risc potențial pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu⁴. În plus, ECHA trebuie să proceseze notificări privind scutirile temporare de la înregistrare pentru substanțele care sunt utilizate în activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD).

Termenul avut în vedere pentru depunerea unei înregistrări depinde de stadiul substanței în temeiul legislației anterioare privind produsele chimice. Regulamentul REACH creează un regim tranzitoriu pentru substanțele care, în anumite condiții, erau deja fabricate, importate sau introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului la 1 iunie 2007 și a căror notificare nu era necesară în temeiul legislației anterioare⁵. Aceste substanțe sunt cunoscute sub denumirea de „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)” și există termene mai târzii pentru înregistrarea lor (în 2010, 2013 și 2018). Aceste termene depind de tonajele fabricate sau importate și de anumite caracteristici periculoase.

⁴ Începând de la 1 iunie 2011, orice producător sau importator de articole este obligat să notifice ECHA în cazul în care o SVHC inclusă pe „lista substanțelor candidate” este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc anumite praguri.

⁵ Directiva 67/548/CEE

Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu, substanțele etapizate trebuie mai întâi preînregistrate. Toate substanțele care nu îndeplinesc definiția legală de „substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu” sunt tratate ca substanțe noi („substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu”) și nu pot fi fabricate, importate sau introduse pe piață fără depunerea cu succes a unui dosar de înregistrare.

Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, ECHA a stabilit resurse pe baza faptului că, în primii câțiva ani, s-ar putea primi anual circa 200 – 400 de înregistrări. Primele înregistrări ale unor substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu se așteaptă să reprezinte inițial un număr relativ mic de dosare și s-ar aștepta o accelerare considerabilă a ratei depunerilor pe măsură ce se apropie primul termen, din 2010, avut în vedere pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu. Se așteaptă ca aproximativ 20 000 de dosare de înregistrare să sosească la ECHA în 2010 (inclusiv dosare depuse în cadrul unei transmiteri în comun). Un model similar este anticipat pentru termenele ulterioare avute în vedere pentru substanțele cu regim tranzitoriu.

3.1.2 Pregătirea pentru înregistrare și schimbul de date

Preînregistrarea, care are loc între 1 iunie și 1 decembrie 2008, impune producătorilor și importatorilor să furnizeze un set limitat de informații referitoare la substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu pe care intenționează să le înregistreze (fără date, nu există piață), pentru a avea dreptul să profite de dispozițiile tranzitorii pentru înregistrare. Preînregistrarea este punctul de pornire pentru alcătuirea de forumuri pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF), în care producătorii și importatorii care preînregistrează pot face schimb de informații și pot pregăti în comun informațiile care urmează să fie transmise pentru înregistrare.

Preînregistrarea este, de asemenea, un pas important pentru ECHA. Până la 1 ianuarie 2009, la o lună după încheierea perioadei de preînregistrare, ECHA trebuie să publice pe site-ul său web lista tuturor substanțelor preînregistrate. Această listă va cuprinde denumirile substanțelor, inclusiv numerele EINECS și CAS ale acestora, dacă sunt disponibile, primul termen avut în vedere pentru înregistrare și denumirile unor substanțe similare care ar putea fi utilizate în vederea acoperirii deficiențelor de date, utilizând metode cum ar fi extrapolarea, gruparea pe categorii chimice și relațiile cantitative structură-activitate (QSAR). Această listă este un inventar al tuturor substanțelor existente fabricate și importate în Comunitate în cantități de cel puțin 1 tonă pe an pe producător sau importator, fiind deci o importantă sursă de informații, dar și un instrument de planificare valoros pentru activitatea legată de înregistrare și de evaluarea potențială.

Substanțele care nu au fost preînregistrate sau înregistrate nu pot fi fabricate, importate sau introduse pe piață și astfel nu vor fi disponibile pentru utilizatorii din aval (UA). Pentru a evita întreruperile comerciale, utilizatorii din aval pot notifica ECHA că o substanță nu se află pe listă. În astfel de cazuri, ECHA va publica pe site-ul său web denumirea substanței, iar, la cerere, va furniza datele de contact ale UA unui posibil solicitant al înregistrării. Volumul de muncă asociat acestei activități se așteaptă să se producă în principal în 2009.

ECHA va trebui să se ocupe, de asemenea, de preînregistrările „târzii” ale producătorilor și importatorilor care produc sau importă o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu pentru prima oară în cantități de cel puțin 1 tonă pe an și care, în consecință, pot preînregistra chiar și după 1 decembrie 2008. ECHA va accepta astfel de preînregistrări „târzii” până cu un an înainte de termenul final avut în vedere pentru transmiteri (1 iunie 2017) și va actualiza în mod corespunzător lista substanțelor preînregistrate.

Scopul principal al forumurilor pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF) este schimbul de date, în vederea reducerii la minimum a costurilor și a prevenirii testării duble pe animale, precum și în vederea facilitării unei clasificări și a unei etichetări comune a substanțelor. SIEF vor fi înființate fără implicarea ECHA. Cu toate acestea, pentru a facilita procesul, ECHA a înființat și va menține un sistem IT în care solicitanții potențiali și solicitanții înregistrării aceleiași substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu își pot găsi reciproc datele de contact pe pagini web sigure „pre-SIEF”. După

publicarea listei substanțelor preînregistrate, părțile terțe care dețin informații cu privire la substanțele respective se pot face cunoscute prin paginile web pre-SIEF corespunzătoare, în cazul în care intenționează să facă schimb de date. ECHA va face, de asemenea, tot ce îi va sta în putință pentru a se asigura că informațiile de contact deținute pentru substanțele active din produsele biocide și din produsele fitosanitare, care sunt autorizate în temeiul altor cadre de reglementare ale UE, sunt incluse în paginile web pre-SIEF corespunzătoare. Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și care nu au fost preînregistrate, un proces de anchetă premergător înregistrării va permite ECHA să faciliteze schimbul de date.

În situațiile în care nu se poate ajunge la un acord privind punerea la dispoziție a unui studiu, în anumite cazuri, ECHA fie va lua o decizie, fie va acorda permisiunea consultării informațiilor deja transmise. În cazul în care nu au fost transmise date, ECHA va decide dacă nevoile de testare trebuie repetate sau nu de către un alt solicitant potențial al înregistrării. Se așteaptă ca numărul acestui tip de dezacorduri din cadrul unui SIEF să atingă apogeul în 2010, în lunile de dinaintea primului termen avut în vedere pentru înregistrare.

3.2 Evaluarea

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Asigurarea eficienței și a consecvenței deciziilor și, acolo unde este cazul, perfecționarea procedurilor operaționale și a criteriilor tehnico-științifice pentru realizarea evaluărilor și efectuarea controalelor de conformitate;
- Realizarea cât mai multor controale de conformitate în cazul dosarelor de înregistrare, în vederea pregătirii pentru primul val mare de dosare de înregistrare care va sosi în 2010. Vor fi stabilite căi de comunicare strânse cu industria, pentru a asigura faptul că în aceste dosare sunt furnizate informațiile corecte.

Procesul de evaluare include două sarcini interconectate: evaluarea dosarelor și evaluarea substanțelor.

3.2.1 Evaluarea dosarelor

Evaluarea dosarelor este una dintre cele mai solicitante sarcini ale ECHA, datorită numărului foarte mare de dosare, volumului de informații din fiecare dosar și competențelor științifice și tehnice considerabile cerute. Unul dintre principalele obiective din următorii câțiva ani este acela de a construi capacitatea necesară pentru activitatea de după termenul din decembrie 2010 avut în vedere pentru înregistrarea produselor chimice în volume mari. Produsele chimice în volume mari sunt, în general, substanțele cele mai complicate de evaluat, având în vedere numărul mare de utilizări și baze de date diverse. În anii 2009 și 2010, accentul va fi pus deci pe dezvoltarea capacităților și a competențelor științifice în vederea acceptării provocărilor privind evaluarea acestor produse chimice.

Mai mult, în perioada 2009-2010, se așteaptă ca procedurile și instrumentele de punere în aplicare a REACH să necesite și alte testări și perfecționări. Evaluarea dosarelor este realizată de ECHA și include examinarea unor propuneri de testare și un control de conformitate.

Evaluarea propunerilor de testare

Obiectivul evaluării propunerilor de testare este de a asigura faptul că propunerile sunt suficiente pentru a dobândi conformitatea dosarului de înregistrare cu Anexele relevante la Regulamentul REACH (IX, X și XI). Aceasta ajută la prevenirea testărilor pe animale și a costurilor inutile. ECHA trebuie să evalueze orice propunere de testare suplimentară (acest aspect este obligatoriu pentru testele incluse în Anexele IX și X la regulamentul), pentru a se asigura că testele propuse vor genera date fiabile și corespunzătoare și că toate informațiile și opțiunile disponibile pentru metodele alternative de evaluare a proprietăților periculoase, care necesită și care nu necesită testarea, au fost luate în considerare în mod corespunzător.

Termenele avute în vedere pentru evaluarea propunerilor de testare diferă pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și pentru cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Propunerile pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, înregistrate până în decembrie 2010 (primul termen avut în vedere pentru înregistrarea substanțelor respective) vor trebui evaluate până în decembrie 2012. Propunerile pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu trebuie evaluate în termen de 6 luni de la data înregistrării.

Volumul de muncă maxim pentru evaluarea propunerilor de testare va fi atins în perioada decembrie 2010 – iunie 2016, după ce vor fi înregistrate majoritatea substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, în cantități de peste 1000 și peste 100 de tone pe an. Încă mai rămâne un grad de nesiguranță considerabil în ceea ce privește numărul de dosare care urmează să fie evaluate, deoarece în prezent nu se știe câte date sunt disponibile deja pentru aceste substanțe. Estimările actuale vor fi perfecționate după primii câțiva ani de funcționare, pe baza comportamentului general al solicitanților înregistrării.

Controale de conformitate

Obiectivul controalelor de conformitate este promovarea calității dosarelor de înregistrare. ECHA trebuie să verifice cota relevantă de dosare transmise (cel puțin 5% pe interval cantitativ), pentru a vedea dacă informațiile din dosarul tehnic și cele din raportul de securitate chimică sunt adecvate și corespund cerințelor legale. În caz de non-conformitate, solicitantul înregistrării va fi invitat să transmită informațiile lipsă.

Pe baza numărului de înregistrări așteptate și în conformitate cu cota minimă de 5%, stabilită în Regulament, obiectivul minim al ECHA este acela de a efectua aproximativ 10, 40, 100 și, respectiv, 100 de controale de conformitate în anii 2009, 2010, 2011 și, respectiv, 2012. Cu toate acestea, activitatea intensă privind controalele de conformitate din primii câțiva ani ar putea juca un rol strategic în ceea ce privește îmbunătățirea calității înregistrărilor. În consecință, ECHA intenționează să aloce resurse substanțiale acestei activități în 2009 și 2010. Revizuirea se va referi, în principal, la dosarele aferente substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

3.2.2 Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor este realizată de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM), pentru a înlătura orice preocupare inițială legată de sănătatea oamenilor sau de mediu, și implică o evaluare a tuturor informațiilor disponibile și, dacă este cazul, solicitarea de informații suplimentare din partea industriei. ECHA are un rol de coordonare care implică un plan de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor; de asemenea, Agenția asigură consecvența deciziilor privind solicitările de informații.

Sarcina de evaluare a substanțelor are termene mai puțin imediate, cu excepția anumitor substanțe notificate în temeiul legislației anterioare, care sunt considerate ca fiind incluse în planul de acțiune comunitar flexibil. Pentru a transmite primul plan de acțiune comunitar flexibil până la 1 decembrie 2011, ECHA va dezvolta, în colaborare cu statele membre, criteriile de selecție pentru substanțele care trebuie evaluate, pentru ca procesul de selecție să poată demara la începutul anului 2011. Pentru a testa procedurile Agenției și ale comitetelor, ECHA poate propune efectuarea unor evaluări timpurii ale substanțelor, în 2009 și 2010, în cazul unor substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

3.3 Autorizarea și restricționarea

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Realizarea unui început credibil privind procedura de autorizare;
- Pregătirea unei (unor) noi recomandări pentru substanțele prioritare în ceea ce privește autorizarea, pentru a dezvolta stocul de substanțe candidate (2010-2012);

- | |
|--|
| - Asigurarea unei continuări fără probleme a procedurilor de restricționare în temeiul Regulamentului REACH. |
|--|

Autorizările și restricționările pot fi utilizate pentru a aborda, la nivel comunitar, riscurile legate de produsele chimice pentru care celelalte proceduri prevăzute de REACH nu sunt considerate ca fiind suficiente. Autorizarea este menită să asigure faptul că riscurile legate de substanțele identificate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sunt controlate în mod adecvat și că aceste substanțe sunt înlocuite treptat, în cazul în care există alternative disponibile, viabile din punct de vedere tehnic și economic și care reduc riscul global, asigurând, în același timp, buna funcționare a pieței unice. Pot fi impuse restricții în situațiile în care există un risc inacceptabil care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități.

Pentru ambele proceduri, ACSM (sau Comisia Europeană) au dreptul de a iniția propuneri de identificare a substanțelor ca fiind SVHC. Mai mult decât atât, ECHA va întreprinde activitatea pregătitoare privind stabilirea unei ordini prioritare pentru substanțele care urmează să fie incluse pe lista substanțelor care trebuie să facă obiectul autorizării; în timp ce Comisia Europeană va lua, în cele din urmă, deciziile finale.

3.3.1 Autorizarea⁶

Procedura de autorizare se referă la SVHC. Acestea sunt substanțe care sunt a) cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), b) persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), conform criteriilor stabilite în Regulamentul REACH, și c) substanțe care prezintă un motiv echivalent de îngrijorare, identificate individual, de la caz la caz.

Identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Procedura de identificare a SVHC începe odată cu pregătirea unui dosar de către o autoritate competentă a unui stat membru sau de către ECHA (la solicitarea Comisiei Europene). Acest dosar ar trebui să furnizeze motivele care justifică identificarea substanței ca fiind o SVHC, în conformitate cu criteriile menționate mai sus. Pregătirea unor astfel de dosare este o sarcină dificilă. În consecință, ECHA va crea o platformă pentru a stimula cooperarea între statele membre și a oferi instruire. Statele membre, ECHA și părțile interesate își pot exprima comentariile cu privire la aceste dosare. În cazul în care nu se primesc comentarii, se consideră că substanța este identificată ca fiind o SVHC și este introdusă pe „lista substanțelor candidate” pentru o posibilă includere viitoare în Anexa la regulament, în care figurează substanțele care trebuie să facă obiectul autorizării (Anexa XIV, „Lista substanțelor care fac obiectul autorizării”). În cazul în care se primesc comentarii, dosarul este transmis Comitetului statelor membre (CSM) din cadrul ECHA pentru a fi discutate și, dacă este cazul, aprobate.

O „listă de substanțe candidate” inițială a fost publicată în toamna anului 2008. Această listă va fi actualizată în mod regulat de către ECHA, pe baza unui flux de activități coordonate pentru contribuțiile statelor membre și solicitările Comisiei Europene adresate ECHA.

În 2008, au existat 16 dosare privind identificarea ca SVHC, tratate de ECHA, privind includerea în prima „listă a substanțelor candidate”. În plus, Comisia a invitat ECHA să pregătească 5 dosare pentru identificare ca SVHC în 2008. În ciuda faptului că nu există un termen specific indicat în regulament până la care statele membre trebuie să își transmită propunerile referitoare la SVHC, se anticipează că volumul de muncă din perioada 2009-2012 va crește.

⁶ Actualizările viitoare ale prezentului document vor conține o listă a SVHC referitoare la programul de lucru al ECHA. Substanțele vor fi indicate, de asemenea, pe lista substanțelor candidate, în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH

Includerea substanțelor pe lista substanțelor care trebuie să facă obiectul autorizării (Anexa XIV)

Cel puțin o dată la doi ani, ECHA va dispune în ordine prioritară substanțele de pe „lista substanțelor candidate”, luând în considerare avizul Comitetului statelor membre, cu scopul de a recomanda includerea lor de către Comisia Europeană în Anexa la Regulamentul REACH, în care figurează substanțele care trebuie să facă obiectul autorizării (Anexa XIV, „Lista substanțelor care fac obiectul autorizării”). Fiecare substanță inclusă în această recomandare va fi însoțită de un dosar în care vor fi specificate detaliile care se aplică în ceea ce privește obligația de autorizare (de exemplu, data de la care este interzisă introducerea pe piață și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se emite o autorizație, cunoscută sub denumirea de „data expirării”). Numărul de substanțe incluse în recomandare va depinde, de asemenea, de capacitatea ECHA de a trata cererile în timpul prevăzut de Regulamentul REACH.

Înainte ca ECHA să trimită recomandarea sa finală Comisiei Europene, aceasta își va face publică propunerea și va invita toate părțile interesate să prezinte comentarii cu privire la substanțele prioritare. Apoi, Agenția va revizui comentariile primite și își va actualiza, la timpul convenit, propunerea, după care o va trimite Comisiei, care va decide includerea substanțelor în Anexă.

REACH obligă ECHA să facă prima recomandare privind substanțele prioritare până la 1 iunie 2009. În anii 2010-2012, ECHA va pregăti o nouă recomandare (noi recomandări), pentru a lua în considerare cantitatea crescândă de substanțe candidate și pentru a aplica într-un timp cât mai scurt experiența dobândită în cursul elaborării primelor recomandări.

Procedura privind decizia de autorizare

Substanțele care trebuie să facă obiectul obligației de autorizare pot fi introduse pe piață și utilizate numai dacă a fost emisă o autorizație (cu excepția cazului în care utilizarea este scutită de obligația de autorizare). „Lista substanțelor care fac obiectul autorizării” va stabili o dată până la care solicitanții autorizării trebuie să își transmită cererile de autorizare, în cazul în care doresc să continue utilizarea substanțelor în cauză după această „dată a expirării”.

Cererile de autorizare pot fi elaborate de producător(i), importator(i) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval și pot fi transmise separat sau în comun. O cerere se poate referi la utilizările solicitanților înregistrării și/sau ale utilizatorilor din aval ai acestora. Conținutul unei cereri poate varia, însă se aplică anumite condiții minime, cum ar fi un raport de securitate chimică (cu excepția cazului în care acesta a fost transmis deja în cadrul unei înregistrări) și o analiză a alternativelor. Comitetul de evaluare a riscurilor (CER) din cadrul ECHA și Comitetul de analiză socio-economică (CASE) trebuie să își prezinte avizele cu privire la cerere în termen de 10 luni de la data la care ECHA primește cererea. Părțile terțe au ocazia de a transmite informațiile în cadrul procesului.

Activitatea CER și CASE începe odată cu verificarea faptului că cererea primită cuprinde toate informațiile solicitate și, acolo unde este necesar, cu o solicitare adresată solicitantului înregistrării de a rectifica orice nereguli din cerere. Mai mult, CASE poate cere solicitantului sau părților terțe informații suplimentare privind posibile substanțe și tehnologii alternative. Avizele comitetelor abordează riscurile și factorii socio-economici asociați utilizărilor solicitate, precum și disponibilitatea, riscurile și fezabilitatea economică a alternativelor. Avizele compilate sunt transmise Comisiei Europene, care ia decizia finală de a acorda sau de a refuza autorizarea.

Primele cereri se așteaptă să fie primite de ECHA la sfârșitul anului 2011 sau în 2012. Numărul de cereri dintr-un anumit an va depinde de numeroși factori și va fi rafinat după efectuarea primei recomandări de includere în Anexa menționată mai sus. O estimare preliminară pentru primii câțiva ani ar fi de ordinul a 100-250 de cereri.

3.3.2 Restricționarea

O restricționare este orice condiție sau interdicție impusă în ceea ce privește fabricarea, importarea sau introducerea pe piață ori utilizarea unui produs chimic. Pot fi introduse noi restricționări sau pot fi modificate cele existente, în cazurile în care există un risc inacceptabil pentru sănătate sau mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități. Orice astfel de decizie trebuie să ia în considerare impacturile socio-economice ale restricționării, inclusiv disponibilitatea alternativelor. Noi restricționări vor fi incluse în Anexa relevantă la Regulamentul REACH (Anexa XVII), care va include deja restricționările „vechi” adoptate în temeiul Directivei privind restricțiile⁷, care va fi înlocuită de REACH începând cu 1 iunie 2009.

Procesul de restricționare este inițiat printr-o notificare de intenție privind pregătirea unui dosar științific. Dosarele de restricționare pot fi pregătite de un stat membru sau de ECHA (la solicitarea Comisiei Europene). Dosarele trebuie să includă, printre altele, informații privind pericolele și riscurile care reprezintă motive de îngrijorare, informații disponibile cu privire la alternative și justificări ale faptului că este necesară o acțiune la nivelul întregii Comunități și că o restricție în temeiul REACH este măsura cea mai adecvată.

Comitetul de evaluare a riscurilor (CER) și Comitetul de analiză socio-economică (CASE) din cadrul ECHA verifică conformitatea dosarelor și, dacă este cazul, invită statul membru sau ECHA să remedieze orice deficiențe. Comitetele trebuie să își prezinte apoi avizele cu privire la restricțiile propuse, în termen de 9 și, respectiv, 12 luni. În această perioadă, părțile interesate au ocazia să comenteze cu privire la dosar și la proiectul de aviz al CASE. ECHA va coordona aceste procese de consultare. Avizele și documentele de justificare prezentate de ECHA Comisiei Europene vor trebui să fie cuprinzătoare, pentru a permite Comisiei Europene să elaboreze, în termen de 3 luni de la primirea avizelor, un amendament la Anexa cuprinzând restricționările.

Titlul privind Restricțiile din cadrul REACH va intra în vigoare la 1 iunie 2009. Se anticipează că numărul dosarelor de restricționare va fi limitat în 2009 și, ulterior, va crește la o medie de 10 pe an.

Dosarele de restricționare tranzitorii

Există circa 25 de dosare aferente unor substanțe, dispuse în ordine prioritară în temeiul fostului Regulament privind substanțele existente⁸, pentru care activitatea privind evaluarea riscurilor și strategiile de limitare a riscurilor identificate nu ar putea fi finalizată înainte de intrarea în vigoare a REACH. REACH impune statelor membre să susțină prin documente informațiile privind pericolele și riscurile, precum și strategia de limitare a riscurilor legate de aceste substanțe, și să transmită ECHA dosarele corespunzătoare până la 1 decembrie 2008. Câteva dintre aceste dosare ar putea conține o propunere de restricționare.

Aceste „dosare tranzitorii”, care conțin propuneri de restricționare, vor fi transmise CER și CASE, pentru a fi discutate ca și cazuri de testare, simulând procedura reală de restricționare. Aceste discuții vor fi utilizate pentru a facilita dezvoltarea fluxurilor de lucru, inclusiv cooperarea între cele două comitete și conținutul controlului de conformitate și al avizelor. Această activitate poate ajuta, de asemenea, la asigurarea procesării eficiente a acestor dosare după 1 iunie 2009, când titlul privind Restricțiile din cadrul REACH va fi intrat în vigoare.

⁷ Directiva 76/769/CEE

⁸ Regulamentul (CE) nr. 793/93

3.4 Clasificarea și etichetarea

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Elaborarea unui inventar al clasificării și etichetării, punând informațiile neconfidențiale la dispoziția publicului și abordând volumul de muncă;
- Tratarea în mod eficient a procedurii de propuneri din partea autorităților competente ale statelor membre privind o clasificare și o etichetare armonizate ale anumitor substanțe periculoase;
- Transmiterea dosarelor care nu au fost finalizate în temeiul Directivei 67/548/CEE Comitetului de evaluare a riscurilor, în vederea discutării și adoptării de avize.

Clasificarea reflectă pericolele legate de produsele chimice, iar etichetarea ajută la asigurarea faptului că substanțele sunt fabricate, utilizate și eliminate în siguranță.

Regulamentul REACH identifică două sarcini pentru ECHA, legate de clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase: elaborarea unui inventar al clasificării și etichetării și tratarea procedurii de propuneri din partea autorităților competente ale statelor membre privind o clasificare și o etichetare armonizate ale anumitor substanțe. Mai mult, Regulamentul CLP permite furnizorilor de produse chimice să transmită propuneri privind o clasificare și o etichetare armonizate.

Elaborarea unui inventar al clasificării și etichetării (Inventarul C&E)

Cel târziu până la 1 decembrie 2010, industria trebuie să notifice ECHA în legătură cu clasificarea și etichetarea (C&E) substanțelor care sunt introduse pe piață și fie:

- trebuie să facă obiectul înregistrării (adică depășesc pragul de 1 tonă/an), fie
- nu trebuie să facă obiectul înregistrării (adică se află sub pragul de 1 tonă/an și/sau în afara domeniului de aplicare al titlului privind Înregistrarea din cadrul REACH), dar trebuie clasificate ca fiind periculoase (fie ca atare, fie în preparate), în temeiul Directivei 67/548/CEE sau al Directivei 1999/45/CEE.

Informațiile despre C&E sunt transmise fie ca parte a dosarelor de înregistrare, fie ca o notificare utilizând REACH-IT și IUCLID 5. Nu se percep taxe pentru astfel de notificări. ECHA va studia posibilitățile de simplificare a procedurii de notificare pentru IMM-uri.

ECHA va stoca informațiile transmise de industrie și va pune partea neconfidențială la dispoziția publicului, pe pagina sa web. În plus, toate intrările armonizate și cu caracter juridic obligatoriu, fie că figurează, în prezent, în Anexa I la Directiva 67/548/CEE, fie că vor fi adăugate în viitor, în conformitate cu normele prevăzute de Regulamentul REACH și, respectiv, de Regulamentul CLP, vor fi stocate în inventarul C&E. ECHA va compara intrările individuale transmise de industrie cu alte intrări din inventar aferente aceleiași substanțe (fie armonizate, fie de la alți notificatori). În cazurile în care există diferențe între intrările făcute de diferiți solicitanți ai înregistrării sau notificatori pentru aceeași substanță, industria va fi invitată să depună toate eforturile necesare în vederea acceptării de comun acord a unei singure intrări.

Se așteaptă ca, până la termenul stabilit pentru 1 decembrie 2010, să sosească până la 130 000 de notificări privind C&E, apogeul principal atingându-se în 2010. După acea dată, se anticipează sosirea unui număr de circa 17 000 de dosare în fiecare an, până în 2018. Se intenționează ca întregul proces să fie bazat, în principal, pe tehnologia IT, urmată în unele cazuri de o validare manuală de către personalul ECHA.

Tratarea propunerilor privind o clasificare și o etichetare (C&E) armonizate

Autoritățile competente ale statelor membre pot transmite propuneri privind o clasificare și o etichetare armonizate în cazul substanțelor care sunt CMR, al sensibilizaților respiratori și, de la caz la caz, al substanțelor care au alte efecte periculoase, împreună cu o justificare a acțiunii la nivelul întregii Comunități. În temeiul Regulamentului CLP, pentru pesticide sau substanțe active biocide, este necesară o armonizare completă a clasificării și etichetării. Procedura de transmitere a propunerilor este comparabilă cu cea descrisă mai sus pentru identificarea SVHC.

În temeiul Regulamentului CLP, producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval pot transmite propuneri privind armonizarea clasificării și etichetării în cazul claselor periculoase pentru care nu există nicio intrare armonizată. Aceștia pot solicita, de asemenea, utilizarea unor denumiri chimice „generice” alternative pentru substanțele din amestecuri, cu condiția îndeplinirii anumitor criterii.

Dosarul primit din partea autorității competente a statului membru sau a fabricatului, importatorului ori utilizatorului din aval reprezintă baza științifică ce determină modul în care o substanță îndeplinește criteriile menționate mai sus. Dosarul este discutat în cadrul CER, care emite un aviz privind clasificarea și etichetarea propuse, după ce părțile interesate au avut ocazia să își exprime comentariile cu privire la dosar. Avizul CER este transmis Comisiei Europene, care va lua decizia finală care va avea drept rezultat o clasificare și o etichetare armonizate.

Există câteva substanțe care așteaptă să fie analizate în vederea unei clasificări și a unei etichetări armonizate în temeiul vechii legislații privind produsele chimice (Directiva 67/548/CEE) și se așteaptă retransmiterea acestora către ECHA de către autoritățile competente ale statelor membre, în vederea obținerii unui aviz din partea Comitetului de evaluare a riscurilor (CER).

3.5 Consiliere și asistență prin intermediul orientărilor și al birourilor de asistență tehnică

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Finalizarea și îmbunătățirea cadrului de orientare și ameliorarea accesibilității acestuia;
- Consolidarea rețelei cu birouri naționale de asistență tehnică și adaptarea în mod proactiv la cerințele modificate ale utilizatorilor.

3.5.1 Orientările

Orientările descriu moduri acceptate în mod obișnuit de a respecta obligațiile prevăzute de Regulamentul REACH atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente din statele membre, cu scopul de a facilita punerea în aplicare a acestuia. Orientările servesc drept cadru de referință corect, ajutând companiile și asociațiile din industrie să dezvolte soluții personalizate și specifice sectoarelor, pentru a-și respecta obligațiile prevăzute de REACH. Documentele de orientare au fost dezvoltate inițial de Comisia Europeană, împreună cu părți interesate relevante, în cadrul unor proiecte de punere în aplicare a REACH. Pe măsură ce fiecare astfel de proiect a fost finalizat, ECHA a preluat documentele. Agenția este acum responsabilă de gestionarea orientărilor, inclusiv de publicarea, actualizarea și dezvoltarea de noi orientări. În timp, orientările vor deveni documentația celor mai bune practici general acceptate.

ECHA adună în mod sistematic reacții și identifică sectoarele care necesită îmbunătățiri, rezultate în urma experienței practice a utilizatorilor orientărilor. Aceste reacții provin din experiențele operaționale ale ECHA, de la birourile de asistență ale ECHA și de la utilizatorii orientărilor din cadrul industriei și al autorităților naționale. Partea relevantă a orientărilor este apoi actualizată, incluzând încorporarea experiențelor în bunele practici și noile dezvoltări, cum ar fi adoptarea Regulamentului CLP. În perioada 2009-2012, ECHA se va concentra asupra finalizării orientărilor globale, menținând la zi orientările privind înregistrarea și dezvoltând și mai mult orientările privind scenariile de expunere, evaluările securității chimice și cerințele privind informațiile. În plus, vor fi dezvoltate orientări privind comunicarea riscurilor și înregistrarea substanțelor în scara nana.

În 2008, pentru a asigura cea mai extinsă acceptare posibilă, ECHA a dezvoltat o procedură de consultare, pentru a garanta implicarea strânsă a părților interesate și accesul acestora la expertiză de înalt nivel pentru actualizarea orientărilor. În acest scop, ECHA menține o bază de date cuprinzătoare cu experți științifici și organizații interesate. Actualizările orientărilor includ dezvoltarea și posibila traducere a documentelor explicative și a instrumentelor de accesare a orientărilor, cum ar fi [Întrebări frecvente](#), [Rezumate ale fișelor informative](#), pagini de internet dedicate anumitor procese legate de REACH, Navigatorul REACH, dezvoltarea terminologiei REACH sau [Note explicative](#).

3.5.2 Biroul de asistență tehnică

Biroul de asistență tehnică a început să funcționeze odată cu inaugurarea ECHA, la 1 iunie 2007, fiind deci prima activitate externă regulată a ECHA. Acesta oferă consiliere solicitanților înregistrării (și altor actori din cadrul REACH care transmit date către ECHA) și societăților din afara UE, dar și consiliere cu privire la utilizarea aplicațiilor software IUCLID 5 și REACH-IT. Biroul de asistență al ECHA are, de asemenea, responsabilități legate de punerea în aplicare a Regulamentului CLP.

O parte importantă a activității biroului de asistență este furnizarea de ajutor birourilor naționale de asistență înființate de statele membre, în special, prin intermediul Rețelei de corespondenți ai biroului de asistență tehnică REACH (REHCORN) și prin utilizarea instrumentului RHEP, o platformă de schimb pe internet pentru armonizarea răspunsurilor la întrebările primite din partea industriei. Un volum de muncă maxim este așteptat înainte de primele două termene tranzitorii avute în vedere pentru înregistrare, din 2010 și 2013. Alte volume maxime de muncă pot apărea în contextul altor procese legate de REACH. Biroul de asistență al ECHA va fi proactiv în ceea ce privește adaptarea activităților sale pentru a lua în considerare astfel de volume maxime.

ECHA va continua să sprijine și să coordoneze rețeaua de birouri de asistență la nivel național și european. Se va pune un accent special pe eficientizarea și dinamizarea rețelei REHCORN, în vederea oferirii celui mai bun serviciu cu puțință. În afară de armonizarea răspunsurilor la întrebările referitoare la REACH, un aspect important îl va constitui deci continuarea dezvoltării de cunoștințe comune, ușor accesibile tuturor actorilor relevanți. Aceasta include, *inter alia*, îmbunătățirea platformei pe internet RHEP și asigurarea faptului că aceasta este utilizată mai mult, precum și stabilirea unui schimb regulat de funcționari de la birourile naționale de asistență.

3.6 Instrumentele de asistență pentru operațiunile IT

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Dezvoltarea completă a funcționalităților REACH-IT;
- Dezvoltarea altor instrumente IT necesare operațiunilor, în special, a unor instrumente care să ajute la evaluarea substanțelor.

Principalele instrumente IT utilizate la aspectele operaționale ale REACH sunt IUCLID 5 și REACH-IT. ECHA utilizează și administrează câteva aplicații specializate suplimentare, cum ar fi instrumentul RSC, care va fi dezvoltat și mai mult după prima lansare a acestuia în toamna anului 2009. ECHA dezvoltă, de asemenea, instrumente și procese IT pentru a ajuta la dispunerea în ordine prioritară a dosarelor de înregistrare în vederea evaluării.

REACH-IT este un sistem on-line care gestionează comunicarea între industrie, ECHA și statele membre, precum și fluxurile de muncă interne ale ECHA legate de procesele REACH. După finalizarea funcționalităților inițiale pentru industrie în 2008, ECHA va menține și va îmbunătăți aplicația în următorii câțiva ani. O primă prioritate va fi finalizarea sistemului REACH-IT pentru a trata evaluarea și alte fluxuri de muncă, precum și înlocuirea treptată a soluțiilor „alternative”. REACH-IT va avea nevoie de multe alte actualizări, pentru a deveni un instrument care să poată sprijini industria, ECHA și alte autorități de reglementare, dar și publicul în ceea ce privește consultarea bazelor de date și comunicarea on-line.

IUCLID 5 este considerat ca fiind un instrument internațional standard pentru stocarea și schimbul de date privind proprietățile intrinsece și periculoase ale produselor chimice. Dosarele privind substanțele chimice trebuie transmise către ECHA în formatul IUCLID 5. ECHA furnizează asistență pentru utilizatorii finali și gestionare de proiecte. Noi module vor fi puse în aplicare ca răspuns la cerințele utilizatorilor. Relațiile cu utilizatorii IUCLID vor fi oficializate prin Grupul de gestiune IUCLID (GGI), care se va afla în strânsă legătură cu grupul de experți IUCLID al OCDE.

În plus, ECHA va crea un instrument IT cuprinzător, care va facilita pregătirea de scenarii de expunere și rapoarte privind securitatea chimică (RSC), necesare în unele cazuri pentru înregistrări, și va furniza instrumente practice societăților pentru a calcula riscurile de emisii chimice. În sfârșit, Agenția se va concentra asupra unor instrumente care vor ajuta la o mai bună utilizare a soluțiilor informatice alternative testărilor pe animale, cu ajutorul setului de instrumente (Q)SAR și al unor instrumente de monitorizare similare. Activitățile viitoare din sectorul înregistrării vor include dispunerea unor perfecționări și funcționalități suplimentare în procesul de înregistrare, care au fost amânate în cursul pregătirilor pentru intrarea în vigoare, cum ar fi îmbunătățirea conținutului și a formatului comunicărilor generate automat.

ECHA elaborează în mod constant manuale în care se explică utilizarea instrumentelor IT și alte aspecte practice privind îndeplinirea obligațiilor prevăzute de REACH.

3.7 Recomandări științifice și practice privind dezvoltarea ulterioară a legislației

ECHA va furniza, de asemenea, recomandări adecvate Comisiei, în vederea dezvoltării suplimentare a Regulamentelor REACH și CLP și a oricărei legislații privind produsele chimice, precum și măsuri legate de punerea în aplicare a acestora. Aceasta va include, de asemenea, contribuții active la abordarea unor probleme noi și emergente, cum ar fi abordarea specificităților nano-materialelor. ECHA va întreprinde activități legate de raportare, va contribui la evaluarea eficienței și eficacității REACH și va acorda asistență Comisiei la pregătirea primei revizui a REACH, programată pentru 2012.

4 Organismele și activitățile de sprijin ale ECHA

4.1 Secretariatul

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Îndeplinirea în cel mai bun mod cu putință a sarcinilor atribuite prin Regulamentul REACH, respectând obligațiile privind buna guvernare și practicile bune de reglementare.

Personalul operațional și administrativ își desfășoară activitatea sub conducerea directorului executiv și este responsabil de furnizarea de asistență tehnică, științifică și administrativă comitetelor și forumului, precum și de asigurarea unei bune coordonări între acestea. Secretariatul desfășoară, de asemenea, activități care țin de operațiunile REACH și pregătește orientări, menține baze de date și furnizează informații și sprijin.

4.2 Comitetele și forumul

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Emiterea de avize la timp, pentru a permite directorului executiv sau Comisiei Europene să ia decizii bazate pe date solide din punct de vedere științific și bine argumentate;
- Asigurarea unui număr maxim de acorduri unanime în Comitetul statelor membre (CSM), în special, pentru a asigura faptul că „lista substanțelor candidate” care prezintă motive de îngrijorare deosebită poate fi actualizată frecvent;

- | |
|--|
| - Îmbunătățirea semnificativă a armonizării punerii în aplicare a REACH, în special prin coordonarea unor proiecte de punere în aplicare armonizate. |
|--|

4.2.1 CER și CASE

Comitetele fac parte integrantă din ECHA și joacă un rol esențial în realizarea sarcinilor sale. ECHA a preluat rolul anumitor comitete ale Comisiei Europene în ceea ce privește emiterea de avize bazate pe date științifice în domeniul său de competență. Membrii comitetelor sunt experți numiți de Consiliul de administrație al ECHA pe baza unor propuneri ale statelor membre.

Comitetul de evaluare a riscurilor (CER) urmează să emită avize referitoare la propunerile privind o clasificare și o etichetare armonizate ale substanțelor, la propunerile privind restricționarea substanțelor și la cererile de autorizare. Comitetul de analiză socio-economică (CASE) urmează să emită avize privind factorii socio-economici legați de cererile de autorizare, privind disponibilitatea și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor și privind restricțiile propuse și impactul socio-economic al acestora. Activitățile celor două comitete urmează să fie întreprinse în paralel și vor fi emise avize în termen de 10 și 18 luni de la data primirii, în urma unei consultări publice. Atât CER, cât și CASE pot fi invitate, de asemenea, de către directorul executiv să emită avize privind orice alt aspect din domeniul lor de expertiză. Comitetele au o importanță maximă pentru funcționarea fără probleme și eficiență a REACH și pentru credibilitatea ECHA în ceea ce privește asigurarea independenței, a integrității științifice și a transparenței sale.

CER emite avize cu privire la trei procese diferite, dar strâns legate între ele. Întrucât fiecare dintre aceste procese se poate referi la diferite elemente legate de evaluarea pericolelor și a riscurilor și de gestionarea riscurilor, este nevoie de o gamă largă de expertiză. Aceasta include expertiză privind evaluarea calității și a caracterului adecvat al evaluărilor riscurilor și al măsurilor de gestionare a riscurilor propuse, precum și expertiză privind evaluarea calității și a solidității științifice a aplicării criteriilor în propunerile privind o clasificare și o etichetare armonizate.

CASE emite avize care pot acoperi o gamă largă de domenii de competență, inclusiv calitatea și soliditatea științifică a evaluărilor socio-economice legate de acordarea sau refuzarea unei autorizații sau de impunerea unei restricții, evaluarea disponibilității, a caracterului adecvat și a fezabilității alternativelor, precum și evaluarea calității și a caracterului adecvat al restricțiilor propuse. Întrucât CASE nu dispune de un organism direct comparabil în temeiul legislației anterioare privind produsele chimice, înființarea acestuia este o sarcină deosebit de dificilă.

ECHA este responsabilă de prezidarea și de pregătirea reuniunilor comitetelor și a grupurilor de lucru *ad-hoc*, care pot include membri ai ambelor comitete, pentru a facilita coordonarea fluxurilor de muncă. Dacă este necesar, ECHA furnizează, de asemenea, asistență membrilor comitetelor care au fost numiți raportori pentru anumite dosare. Numărul de reuniuni depinde de volumul de muncă sosit și, astfel, de asemenea, de statele membre și de Comisia Europeană, de exemplu, ca inițiatori ai unor proceduri de restricționare. Reuniunile comitetelor sunt planificate să aibă loc aproximativ o dată la 2-3 luni.

Activitatea celor două comitete și coordonarea avizelor privind dosarele care au un impact potențial semnificativ asupra industriei vor fi extrem de dificile și solicitante în ceea ce privește cadrul temporal pentru adoptarea acestor avize. Noutatea CASE este o provocare suplimentară care va necesita o activitate metodologică serioasă, care ar trebui finalizată înainte ca primele cazuri să trebuiască analizate, spre sfârșitul anului 2009. Volumul de muncă al ambelor comitete se așteaptă să crească puternic începând cu anul 2012.

4.2.2 CSM

Comitetul statelor membre (CSM) din cadrul ECHA este alcătuit din membri numiți de fiecare stat membru, care sunt reprezentanți ai acestuia. Scopul său este acela de a soluționa posibilele diferențe de opinie privind proiectele de decizii propuse de ECHA referitoare la evaluarea propunerilor de testare sau la controalele de conformitate, ca parte a evaluării dosarelor, privind proiecte de decizii propuse de statele membre referitoare la evaluarea substanțelor și la propunerile de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Acolo unde CSM omite să găsească un acord unanim, avizul acestuia va fi transmis Comisiei Europene în vederea unei decizii finale. Comitetul își oferă, de asemenea, avizul cu privire la propunerile ECHA legate de disponerea în ordine prioritară a SVHC în vederea autorizării și la planul de acțiune comunitar flexibil privind substanțele care urmează să fie evaluate.

Sarcinile CSM necesită deliberări științifice detaliate privind o gamă largă de domenii științifice, care variază de la cea mai bună utilizare a diferitelor metode de testare pentru obținerea de informații privind pericolele legate de substanțe și evaluarea persistenței în mediu până la stabilirea unui acord privind prioritățile legate de SVHC care urmează să fie incluse pe „lista substanțelor care trebuie să facă obiectul autorizării”.

Se așteaptă ca, între 2009 și 2012, CSM să trebuiască să facă față unui număr din ce în ce mai mare de proiecte de decizii, în urma controalelor de conformitate privind dosarele de înregistrare. În paralel, „lista substanțelor candidate” care prezintă motive de îngrijorare deosebită trebuie actualizată în mod regulat. Va fi necesar un număr corespunzător de mare de reuniuni. Numărul de proiecte de decizii privind propunerile de testare care ajung la CSM depinde de numărul de proiecte de decizii cu privire la care statele membre își exprimă comentariile, dar se așteaptă să fie de ordinul a câteva sute pe an, în perioada 2010-2012, având un impact corespunzător asupra numărului de reuniuni ale comitetului. Între 2010 și 2012, evaluarea dosarelor va constitui o parte importantă a volumului de muncă al CSM. Comitetul se așteaptă să își înceapă activitatea privind evaluarea substanțelor în 2012.

4.2.3 Forumul

Regulamentul REACH impune fiecărui stat membru să stabilească un sistem de controale oficiale și alte activități adecvate circumstanțelor. Punerea în aplicare eficientă, armonizată și egală în întreaga Comunitate este de o importanță crucială pentru credibilitatea și succesul REACH. Forumul funcționează ca o platformă care permite statelor membre să facă schimb de informații și să își coordoneze activitățile de punere în aplicare, inclusiv cele de punere în aplicare a Regulamentului CLP. Acesta este prezidat și condus de reprezentanți ai statelor membre, dar sprijinit de un secretariat alcătuit din personalul ECHA.

Impactul concluziilor sau inițiativelor forumului va depinde de implicarea statelor membre și de abilitatea acestora de a mobiliza resursele autorităților naționale responsabile de punerea în aplicare. Din acest motiv, este dificil de estimat cu precizie volumul de muncă al forumului. Cu toate acestea, ECHA se va concentra asupra punerii în aplicare și va sprijini implicarea activă a statelor membre în activități de punere în aplicare armonizate, ori de câte ori acest lucru este posibil.

Forumul va întreprinde activități incluse într-un program de lucru actualizat în mod regulat; primul program de lucru a fost stabilit pentru 2008-2010 și poate fi găsit pe site-ul web al ECHA. În această fază inițială, forumul își concentrează activitățile asupra clarificării sarcinilor funcționarilor responsabili de aplicarea REACH și a elaborării celor mai bune practici. Implicarea forumului în câteva „proiecte coordonate”, de exemplu, privind punerea în aplicare a regulii „fără date, nu există piață”, care se referă la pre(înregistrare), va avea o importanță deosebită.

Forumul va dezvolta strategii de punere în aplicare și criterii minime privind punerea în aplicare a REACH, inițiind proiecte armonizate și pregătind materiale cu orientări și materiale de instruire pentru

inspectori. În plus, acesta va coopera cu CER și cu CASE, pentru a le oferi consiliere cu privire la aplicabilitatea restricțiilor propuse referitoare la substanțe.

4.3 Camera de recurs

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Luarea unor decizii de înaltă calitate fără întârziere, în vederea consolidării încrederii părților interesate în procedura de contestație;
- Abordarea volumului de muncă maxim așteptat în urma primului termen avut în vedere pentru înregistrare, din 2010;
- Furnizarea de contribuții Comisiei, în vederea ajustării și îmbunătățirii Regulamentului de procedură după primii câțiva ani de experiență, cu scopul de a asigura o eficiență procedurală.

Camera de recurs face parte integrantă din ECHA, însă își ia deciziile în mod independent. Aceasta este alcătuită dintr-un președinte și doi membri, care pot să nu aibă nicio altă îndatorire în cadrul ECHA. Pot fi numiți membri suplimentari în cazul în care contestațiile trebuie procesate într-un ritm mai satisfăcător. Membrii Camerei de recurs sunt numiți de Consiliul de administrație al ECHA pe baza unei liste de candidați propuse de Comisia Europeană. Camera de recurs este asistată în activitățile sale de o greafă.

Camera de recurs este responsabilă de deciziile privind contestațiile formulate împotriva anumitor decizii luate de ECHA. Deciziile împotriva cărora poate fi formulată o contestație includ respingeri ale înregistrărilor, schimbul de date, analizarea propunerilor de testare, verificarea conformității înregistrărilor, evaluarea substanțelor sau scutiri de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese, precum și, posibil, în temeiul viitorului Regulament CLP, decizii privind utilizarea unor denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri. Deciziile Camerei de recurs pot fi contestate prin inițierea unei acțiuni înaintea tribunalelor comunitare.

Numărul de contestații formulate înaintea Camerei de recurs va depinde de numărul de decizii luate de ECHA. Resursele Camerei de recurs și ale grefei au fost stabilite pornind de la ipoteza că vor fi formulate aproximativ 200 de contestații în fiecare an, exceptând anul 2010, când numărul acestora se așteaptă să se dubleze. Aceste estimări vor fi perfecționate pe baza experienței dobândite după 2009.

Principala provocare a Camerei de recurs este aceea de a demonstra că poate lua decizii de înaltă calitate într-un timp scurt și poate construi un corp de jurisprudență solid. Urmează să fie înființată o bază de date cuprinzătoare și ușor de utilizat, care va conține jurisprudența relevantă, pentru a permite reclamantilor potențiali să decidă cu încredere și într-un mod informat dacă și în ce măsură vor formula o contestație. Camera de recurs va dezvolta, de asemenea, orientări corespunzătoare privind procedura de contestație, pentru a reduce la minimum întârzierile sau respingerile cauzate de erori procedurale.

4.4 Comunicarea

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Promovarea imaginii Agenției ca partener de încredere;
- Creșterea gradului de conștientizare și îmbunătățirea cunoștințelor legate de REACH, pentru a ajuta la punerea în aplicare a acestuia;
- Dezvoltarea competenței REACH, de exemplu, prin formarea de formatori.

Politica privind comunicarea a ECHA este descrisă în *Strategia de comunicare a ECHA*. Activitățile se referă la schimbul de informații interne cu diferiții actori din cadrul ECHA, inclusiv cu comitetele și forumul, precum și la comunicarea externă cu publicul larg.

Comunicarea cu publicul larg are un rol central pentru ECHA, venind în sprijinul căutării globale de către aceasta a unui caracter deschis și transparent, continuând să îndeplinească cerințele privind protecția și securitatea datelor. Obiectivul strategiei de comunicare externă a ECHA este acela de a asigura faptul că rolul, valorile și activitatea Agenției sunt bine cunoscute și că activitățile de comunicare sprijină obiectivele operaționale globale ale ECHA. Pe lângă activitățile de orientare și cele ale biroului de asistență al ECHA, comunicarea externă îmbunătățește nivelul de cunoștințe legate de REACH în cadrul societăților și la nivelul statelor membre. Astfel, nevoile de informații trebuie monitorizate în mod activ, pentru a îmbunătăți comunicarea. În acest scop, ECHA va continua să își dezvolte cooperarea cu părțile interesate, pentru a furniza oportunități personalizate pentru schimbul de informații și a obține astfel feedback și expertiză. Atelierele anuale destinate părților interesate ale ECHA vor constitui un forum esențial pentru acest tip de schimburi.

Prin coordonare și consiliere, ECHA va contribui la dezvoltarea unei comunicări eficiente a informațiilor referitoare la gestionarea riscurilor legate de produsele chimice la nivel european. În acest scop, activitatea Rețelei de comunicare a riscurilor, înființată în 2008, împreună cu statele membre și cu instituțiile UE, va continua să se dezvolte și mai mult în perioada 2009-2012.

Principalul instrument de comunicare va continua să fie site-ul web al ECHA, în timp ce atelierele anuale destinate părților interesate, precum și alte evenimente, un serviciu de presă eficient și știrile electronice, vor juca un rol din ce în ce mai important pe măsură ce operațiunile ECHA se vor maturiza. În funcție de publicul țintă și de tipul de document, vor fi furnizate traduceri.

Pentru a îmbunătăți înțelegerea comună și a furniza informații actualizate privind punerea în aplicare a REACH, ECHA oferă formare în domeniul REACH pentru formatori din statele membre. ECHA va redefini și va continua să își dezvolte programele de formare în domeniul REACH pentru personalul ECHA și experții statelor membre care trebuie să fie la curent cu cele mai recente dezvoltări tehnice și științifice din domeniu.

În perioada premergătoare primului termen avut în vedere pentru înregistrare, principalele mesaje de comunicare ale ECHA vor gravita în jurul listei substanțelor preînregistrate, al SVHC, al înregistrării și al schimbului de date, precum și în jurul clasificării și etichetării. Începând din 2011, accentul va fi pus mai mult pe substituirea SVHC, pe consultări și pe informații referitoare la produsele chimice, destinate publicului larg.

4.5 Relațiile cu instituțiile UE și cooperarea internațională

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Stabilirea unor relații bune și a unei rețele de colaborare cu instituțiile UE și cu organisme similare din cadrul UE;
- Contribuirea la activitățile legate de REACH ale OCDE.

4.5.1 Relațiile de lucru cu instituțiile și organismele UE

În 2009-2012, ECHA va continua să își îmbunătățească cooperarea cu instituțiile UE, în special, cu Parlamentul European și cu Comisia Europeană.

Regulamentul REACH prevede un cadru orizontal care se aplică majorității substanțelor chimice fabricate sau introduse pe piața europeană. În consecință, în numeroase cazuri, activitatea ECHA afectează organismele comunitare implicate în legislația specifică sectorului privind evaluarea și gestionarea riscurilor legate de produsele chimice. Din acest motiv, ECHA este obligată să coopereze cu aceste organisme, pentru a evita dublarea muncii și avizele științifice contradictorii, în special cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESAs) și cu Comitetul consultativ pentru securitatea, igiena și protecția sănătății la locul de muncă din cadrul Comisiei Europene, în cazurile în care este vorba despre chestiuni legate de protecția lucrătorilor. Există, de asemenea, un anumit grad

de cooperare cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu comitetele științifice nealimentare din cadrul Comisiei Europene.

De asemenea, se așteaptă stabilirea unor relații de lucru regulate cu Agenția Europeană de Mediu (AEM), cu Centrul Comun de Cercetare (CCC) din cadrul Uniunii Europene și cu Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate la Locul de Muncă (EU-OSHA). În plus, vor fi stabilite contacte cu organisme care se ocupă cu politica de cercetare și cu organisme de finanțare, inclusiv cu Direcția Generală pentru Cercetare din cadrul Comisiei Europene, cu scopul de a comunica nevoile științifice care decurg din Regulamentul REACH. ECHA va structura aceste parteneriate, de exemplu, prin înființarea unei rețele pentru colaborarea cu organisme similare din UE sau prin dezvoltarea de memorandumuri de înțelegere.

4.5.2 Relațiile de lucru cu organismele de cercetare internaționale

ECHA se va concentra să facă informațiile științifice referitoare la produsele chimice disponibile și accesibile pentru nevoile din domeniul cercetării. În același timp, Agenția va stabili contacte bune și funcționale cu comunitatea științifică, cu academii și cu agenții naționale, pentru a se asigura că nevoile de cercetare care decurg din REACH sunt comunicate în mod adecvat și că se primesc informații actualizate de la comunitatea științifică.

4.5.3 Relațiile de lucru cu țările terțe și cu organizațiile internaționale

Cooperarea cu țări terțe și cu organizații internaționale în domeniul politicii privind substanțele chimice face parte din atribuțiile Comisiei Europene. ECHA va furniza sprijin pentru aceste activități internaționale, la solicitarea Comisiei.

ECHA a fost invitată să participe la câteva activități ale OCDE, care au relevanță pentru punerea în aplicare a REACH, în special, la gestionarea proiectelor din cadrul Portalului global pentru date privind pericolele și la dezvoltarea suplimentară a setului de instrumente QSAR. Agenției i s-a solicitat, de asemenea, să contribuie la activitatea Grupului de lucru privind substanțele existente și a sub-grupurilor acestuia. Alte activități legate de OCDE în care ECHA este implicată includ contribuția la activitatea Grupului de lucru privind evaluarea expunerii, Proiectul privind modelele armonizate și activitatea referitoare la aspectele legate de sănătate și mediu ale nano-materialelor.

Pe lângă activitățile legate de OCDE, ECHA va sprijini activitatea Comisiei Europene legată de Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (POP). De asemenea, Agenția poate susține conferințe comune cu OCDE pe teme specifice. În plus, Comisia Europeană a solicitat ECHA să organizeze sau să participe la reuniuni și conferințe cu țări terțe privind obligațiile prevăzute de REACH și să ofere formare adecvată. Mai mult, Agenția a fost însărcinată să ajute la îmbunătățirea cooperării dintre Comunitate și țările terțe, participând la schimbul de bune practici în domeniile care fac parte din misiunea sa.

Pentru a asigura o cooperare corespunzătoare cu Comisia Europeană în aceste domenii, ECHA își va baza activitățile pe un plan de lucru anual stabilit de comun acord cu Comisia. Comisia poate solicita, în orice moment, sprijin suplimentar din partea ECHA.

ECHA poate invita reprezentanți ai unor țări terțe să participe la activitățile Agenției, fie în calitate de „membri activi” (țări terțe), fie ca observatori (organizații internaționale). Acest aspect are o relevanță specială pentru țările SEE, țările în curs de aderare și țările candidate, precum și pentru OCDE.

5 Gestionare, organizare și resurse

5.1 Gestionarea și organizarea

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Îmbunătățirea standardelor de control intern, în special, prin înființarea unui sistem de gestionare a riscurilor la nivelul întregii Agenții;
- Dezvoltarea unor indicatori ai performanței care să ajute la gestionarea ECHA.

Cel mai mare organism de luare a deciziilor din cadrul ECHA este Consiliul de administrație, alcătuit din 35 de membri, printre care se numără reprezentanți ai fiecăruia dintre cele 27 de state membre ale UE, trei membri reprezentând Comisia Europeană, doi membri independenți numiți de Parlamentul European și trei reprezentanți ai părților interesate numiți de Comisie (ultimii fără drept de vot)⁹.

În faza de început, activitățile Consiliului de administrație erau dominate de nevoia de a stabili rapid un cadru general care să permită Agenției să devină complet operațională. Începând din 2009, Consiliul de administrație va putea să se concentreze asupra unor sectoare esențiale, inclusiv revizuirea anumitor politici centrale. În același timp, Consiliul de administrație va continua să verifice și să adopte rapoartele anuale, bugetul și programele de lucru anuale și multianuale ale ECHA.

Gestionarea de zi cu zi a ECHA este o sarcină a directorului executiv. Acesta își efectuează îndatoririle în mod independent, fără a prejudicia competențele respective ale Comisiei Europene și ale Consiliului de administrație. ECHA a fost împărțită inițial în trei direcții, însă dezvoltarea rapidă a Agenției a dus la crearea unei a patra direcții la sfârșitul anului 2008. Este posibil să fie necesare și alte ajustări ale structurii organizatorice. Printre dificultățile majore privind gestionarea în perioada 2009-2012 se va număra asigurarea faptului că deciziile sunt luate în conformitate cu procedurile operaționale standard ale ECHA și în termenele legale; a faptului că va exista un personal suficient și corespunzător în mod oportun și că instrumentele IT sunt dezvoltate și funcționează conform planurilor. Alte aspecte importante sunt gestionarea complexă și critică a veniturilor, inclusiv rambursarea pentru sarcinile realizate de statele membre și asigurarea unor comunicații externe solide.

În perioada 2009-2012, obligațiile de punere în aplicare a Standardelor de management, calitate (ISO 9000:2000) și control intern ale ECHA vor fi perfecționate, astfel încât să se potrivească cu noile structuri ale unei Agenții aflate într-o dezvoltare rapidă și să fie adaptate la nivelul de risc asociat funcționării eficiente a operațiunilor. Având în vedere dezvoltarea rapidă a ECHA, extinderea treptată a sectoarelor sale principale de activitate și mediul de control schimbător al acesteia, se așteaptă ca evaluarea globală a riscurilor și planul de audit care rezultă din aceasta să fie actualizate anual timp de trei ani consecutiv.

Dezvoltarea suplimentară a politicii de securitate a ECHA și punerea în aplicare a unor planuri de acțiune conexe, atât în ceea ce privește tehnologia informațională, cât și securitatea fizică, au fost identificate ca fiind o prioritate pentru următorii câțiva ani. Aceasta include consolidarea structurilor ECHA în sectoarele respective (IT, gestionarea instalațiilor și organizarea globală), oficializarea procedurilor esențiale, stabilirea unui plan de continuitate a afacerilor și dezvoltarea unor măsuri de creștere a gradului de conștientizare.

În sfârșit, conducerea va trebui să se asigure că ECHA își îndeplinește îndatoririle de raportare, în special, în ceea ce privește primul raport pe trei ani privind metodele și strategiile de testare care nu recurg la animale, primul raport pe cinci ani adresat Comisiei Europene privind funcționarea REACH și raportul privind utilizarea sigură a produselor chimice, al cărui termen este 2011. Acesta din urmă va constitui contribuția ECHA la revizuirea operațiunilor sale și primul raport al Comisiei privind REACH din 2012.

⁹ Pe viitor, statele AELS membre ale SEE vor participa în totalitate la Consiliul de administrație, comitete și forum, iar în cadrul acestora vor avea aceleași drepturi și obligații ca și statele membre, cu excepția dreptului de vot.

5.2 Bugetul, finanțele și achizițiile

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Continuarea furnizării unei planificări fiabile a bugetului și a activităților;
- Tratarea într-un mod eficient a fluctuațiilor așteptate ale veniturilor provenite din taxe.

Având în vedere dezvoltarea rapidă a operațiunilor ECHA și nevoia de a asigura faptul că gestiunea financiară respectă normele și regulamentele relevante ale Comunității Europene, funcția financiară este un proces de sprijin esențial.

Pentru a-și finanța activitățile, ECHA se bazează pe următoarele surse de finanțare:

- 1) Contribuția comunitară acordată de autoritatea bugetară a UE (adică de Parlamentul European și Consiliu);
- 2) Veniturile generate din taxele și tarifele pe care ECHA le percepe pentru realizarea sarcinilor de care este responsabilă în temeiul Regulamentelor REACH și CLP. În plus, o mică parte din bugetul ECHA este finanțată din contribuția SEE; aceasta este calculată ca procent din contribuția comunitară;
- 3) Orice contribuție voluntară din partea statelor membre și a țărilor din SEE.

2009 este ultimul an din perioada perspectivelor financiare actuale în care ECHA figurează în planificarea Comisiei ca beneficiind de o contribuție comunitară. Astfel, nicio contribuție comunitară nu este planificată pentru anii 2010-2013; aceasta înseamnă că se anticipează că, în această perioadă, ECHA își va plăti în totalitate cheltuielile din taxele și tarifele percepute în conformitate cu Regulamentul privind taxele¹⁰.

Întrucât se așteaptă ca termenele de înregistrare impuse prin Regulamentul REACH să cauzeze fluctuații semnificative la nivelurile veniturilor ECHA de la an la an, primul apogeu principal fiind așteptat în jurul termenului de la 1 decembrie 2010 și implicând un număr estimat la 20 000 de înregistrări, o importanță maximă o vor avea planificarea bugetară și gestionarea în mod eficient a numerarului. Acest aspect este cu atât mai esențial cu cât Regulamentul privind taxele prevede ca o proporție din taxele și tarifele colectate să fie transferată autorităților competente ale statelor membre sub formă de remunerație pentru sarcinile specifice încredințate acestora, garantând, în același timp, faptul că rămân suficiente resurse financiare pentru ECHA. Pentru a depăși dificultățile care decurg din nesiguranțele legate de venituri, procesele financiare vor trebui revizuite în 2009 în lumina noilor date generate în urma publicării listei substanțelor preînregistrate.

Regulamentul financiar actual al ECHA trebuie, de asemenea, modificat, astfel încât să i se poată permite Agenției să rețină niveluri rezonabile din rezervele sale de venituri obținute din taxele și tarifele din orice an, care să fie utilizate pentru a compensa nivelurile mai mici de venituri obținute din taxe în anii următori. Aranjamentele privind utilizarea acestor rezerve vor trebui definite și puse în practică în cursul anului 2009.

În ceea ce privește achizițiile și contractele, ECHA va continua să externalizeze o parte din activitățile sale operaționale, pentru a asigura punerea în aplicare într-un mod eficient a Regulamentului REACH. Principalul contract-cadru „pentru servicii referitoare la probleme tehnice, științifice, de sănătate, de mediu și socio-economice privind punerea în aplicare a Regulamentului REACH”, lansat la începutul anului 2008, va expira în 2012, în consecință, noi proceduri de licitație vor fi lansate cu mult înainte de data respectivă, în cazul în care experiența dobândită va fi evaluată ca fiind pozitivă. Depășirea dificultăților privind dezvoltarea domeniului TIC și nevoile administrative ale ECHA vor continua, de asemenea, să impună o cerere considerabilă de procese de achiziții și contracte eficiente în perioada 2009-2012.

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei Europene

Anticipând implementarea resurselor umane necesare începând din 2009, un obiectiv global important pentru gestionarea financiară a ECHA este acela de a utiliza în mod cât mai eficient resursele financiare disponibile în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității.

5.3 Resursele umane și infrastructura

Obiective esențiale pentru 2009-2012

- Asigurarea disponibilității unor resurse umane de înaltă calitate suficiente pentru a îndeplini obiectivele ECHA, prin intermediul unei recrutări oportune și a unei dezvoltări continue a personalului existent;
- Asigurarea unui cadru solid pentru gestionarea și administrarea personalului ECHA, inclusiv o reprezentare adecvată a personalului;
- Asigurarea unui mediu de lucru de înaltă calitate pentru personalul ECHA și pentru comitete, în conformitate cu cele mai înalte standarde de sănătate, securitate și mediu;
- Asigurarea unui înalt nivel de asistență IT pentru procesele administrative, în vederea optimizării eficienței.

Resursele umane

Politica ECHA privind resursele umane pentru perioada 2009-2011 este descrisă în Planul multianual privind politica personalului pentru 2009-2011. Planul anticipează faptul că numărul membrilor personalului statutar va fi mai mult decât dublu.

În timpul perioadei de raportare, un efort considerabil va fi dedicat optimizării procedurilor de administrare și gestionare a resurselor umane, în special prin adoptarea unor soluții TIC adecvate, pentru a reduce cheltuielile administrative ale gestionării personalului din ce în ce mai numeros. Se va acorda prioritate dezvoltării/emiterii și punerii în aplicare a unei proceduri de candidare on-line în vederea eficientizării selecției personalului.

Anul 2009 va asista la finalizarea cadrului de reglementare pentru gestionarea personalului Agenției, cu adoptarea de către Consiliul de administrație a normelor de punere în aplicare a Statutului personalului, precum și înființarea unor organisme oficiale de dialog social în cadrul Agenției, odată cu înființarea Comitetului pentru personal. Toți agenții temporari recrutați cu un contract inițial de 5 ani vor trebui să susțină teste scrise până la sfârșitul celui de-al treilea an.

Prezența unui Comitet pentru personal va facilita dezvoltarea de acțiuni de ajutorare a personalului, pentru a promova bunăstarea și integrarea membrilor personalului și a familiilor acestora în noul loc de angajare și de rezidență al acestora. Personalul inițial al Agenției, recrutat în 2007, va deveni eligibil pentru promovare în 2009, iar ECHA va înființa un exercițiu anual de reclasificare, începând din 2009, care să permită promovarea pe baza meritelor.

Un program de formare cuprinzător, care să cuprindă abilități de bază generale, cum ar fi instrumentele de tehnologie a informației, de gestionare și de control, precum și limbile, va continua să fie dezvoltat, în vederea asigurării unei dezvoltări profesionale continue pentru o completare totală a personalului cu circa 500 de membri până la sfârșitul anului 2012.

Din cauza complexității sarcinilor științifice care urmează să fie efectuate, se va acorda o mare prioritate formării la locul de muncă, pentru a se utiliza într-un mod eficient expertiza personalului care a clădit, în fond, ECHA. În urma unei formări informale generale a tuturor membrilor noi ai personalului, vor fi dezvoltate și implementate programe de formare legate de locul de muncă. Aceasta va permite ECHA să utilizeze resursele în mod eficient și să furnizeze o planificare privind nevoile de formare.

Infrastructura

Sarcinile de infrastructură includ gestionarea clădirilor Agenției; ECHA este, în prezent, singura locatară, întrucât proprietarul s-a mutat în septembrie 2008. Noul contract de închiriere pe termen lung

prevede o stabilitate pe termen lung pentru locația ECHA, înlăturând perspectiva unei opțiuni de achiziționare.

Mutarea proprietarului va declanșa o multitudine de măsuri legate de infrastructură și achiziționarea de lucrări de renovare, bunuri și servicii, care trebuie planificate și implementate în mod corespunzător. Lucrările de renovare vor fi realizate în mai multe etape, în conformitate cu nevoia de spațiu suplimentar pe măsură ce ECHA se dezvoltă.

Centrul pentru conferințe din incinta ECHA este programat să fie funcțional începând cu ianuarie 2009. Clădirea centrului pentru conferințe are nevoie de tehnicieni specializați care să opereze și să întrețină atât centrul în sine, cât și echipamentul vizual audio care a fost instalat.

Este nevoie să se asigure securitatea pe termen lung a ECHA. Agenția va efectua evaluări privind securitatea în conformitate cu ISO 27001, precum și verificări prevăzute de medicina muncii.

5.4 Informatica și tehnologia comunicațiilor

Obiective esențiale pentru 2009-2012:

- Stabilirea, punerea în aplicare și menținerea unor orientări arhitecturale la nivelul întregii Agenții privind infrastructura tehnică, aplicațiile, structurile de date, procesele comerciale și fluxurile de muncă;
- Aplicarea, promovarea și perfecționarea celor mai bune practici în ceea ce privește guvernarea în timpul executării proiectelor IT;
- Maximizarea și asigurarea continuității, a eficienței și a unui înalt nivel de securitate în toate operațiunile comerciale cu suport IT.

Funcția TIC din cadrul Agenției cuprinde o gamă largă de servicii și acordă asistență unei game largi de nevoi de afaceri. Pentru a atinge obiectivul privind funcționarea într-un mod informatizat și sigur din punctul de vedere al datelor și pentru a satisface nevoia din ce în ce mai mare de instrumente IT descrisă în capitolele anterioare, serviciile TIC sunt organizate pe fascicule funcționale esențiale: gestionarea infrastructurii tehnice; supravegherea atentă a operațiunilor; executarea (sau acordarea de asistență în executare) a proiectelor mari; gestionarea aplicațiilor principale și administrative, inclusiv sistemul de gestionare a documentelor; prestarea unor servicii de gestionare a proiectelor și asigurarea calității în cadrul practicilor de gestionare a proiectelor; monitorizarea și aplicarea politicilor privind securitatea.

Începând din 2009, se așteaptă ca funcția TIC să se concentreze asupra integrării și armonizării soluțiilor tehnice derulate în sprijinul legislației REACH. Acestea includ sistemul REACH-IT în sine, toate aplicațiile intermediare derulate în cadrul planului de intervenție și alte sisteme principale existente (de exemplu, IUCLID5, CSA/RSC etc.). Ca aspect central al procesului de integrare, o revizuire și o consolidare a arhitecturii globale a REACH-IT vor fi realizate în 2009, împreună cu întărirea și consolidarea infrastructurii tehnice și resurselor subiacente (de exemplu, un centru de date; sprijin în caz de dezastre; proceduri; personal). Conexiunile de rețea sigure cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) vor fi extinse, menținute și monitorizate în conformitate cu politica și procedurile de securitate stabilite. Acestea din urmă vor mai fi revizuite și ajustate în conformitate cu standardele ISO 27001.

Începând din 2009, toate proiectele, aplicațiile și sistemele IT principale vor fi gestionate în conformitate cu procesele de guvernare standard ale Agenției și vor corespunde capacității de suportabilitate și mentenabilitate a unității TIC, pe de o parte, și orientările arhitecturale ale ECHA, pe de altă parte. Extinderea și optimizarea suplimentară a rețelei, a comunicațiilor, a infrastructurii tehnice și a asistenței acordate utilizatorilor vor continua, în vederea adaptării la numărul mărit de membri ai personalului.

6 ANEXE

Anexa 1: Privire generală asupra etapelor importante prevăzute de Regulamentele REACH și CLP, 2009-2012

Etapе importante din regulament	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Lista substanțelor preînregistrate va fi publicată până la <u>1 ianuarie</u> (Art. 28.4)▪ Primele recomandări ale ECHA privind includerea substanțelor pe lista substanțelor care trebuie să facă obiectul autorizării (Anexa XIV) până la <u>1 iunie</u> (Art. 58.3)▪ Titlul VIII „Restricții” și Anexa XVII se aplică de la <u>1 iunie</u> (Art. 141.4) (Comisia va compila inventarul din Anexa XVII până la 1 iunie (Art. 67.3) și va introduce orice amendamente la Directiva privind restricțiile începând cu EIF. De la 1 iunie 2009 până la 1 iunie 2013, statele membre pot menține restricțiile existente mai stricte)▪ Directiva 76/769/CEE (Directiva privind restricțiile) va fi abrogată până la <u>1 iunie</u>
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Primul termen avut în vedere pentru înregistrarea substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu >1000 t/a, R50/53 > 100 t/a și CMR cat.1+2 este <u>1 decembrie</u> 2010 (Art. 23.1)▪ Primul raport pe 5 ani SM-COM privind funcționarea REACH până la <u>1 iunie</u> 2010 (Art. 117.1) – acest prim raport pe 5 ani va include aspecte legate de aplicare (Art. 127)▪ Măsurile tranzitorii privind restricțiile se încheie la <u>1 iunie</u> (Art. 137)▪ Notificările privind clasificarea și etichetarea în conformitate cu Art. 113 până la <u>1 decembrie</u> (Art. 116)¹¹ (Titlul XI „Inventarul clasificării și etichetării” va deveni parte integrantă din Regulamentul GHS după adoptarea acestuia (Art. 41-43, 56.11 COM(2007)355 final))
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Notificările privind SVHC din articole încep de la 1 iunie, la șase luni după ce o substanță este introdusă pe „lista substanțelor candidate” (Art. 7.2)▪ Primul raport pe 5 ani ECHA-COM privind funcționarea REACH până la <u>1 iunie</u> (Art. 117.2)▪ Primul raport pe 3 ani ECHA-COM privind metodele și strategiile de testare care nu recurg la animale până la <u>1 iunie</u> (Art. 117.3)▪ Primul proiect al planului de acțiune comunitar flexibil va fi prezentat statelor membre până la <u>1 decembrie</u> (Art. 44.2)▪ Raportul privind utilizarea sigură a substanțelor chimice (Art. 36a din Regulamentul CLP) până la [trei ani de la data publicării în Jurnalul Oficial]
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Primul raport general pe 5 ani publicat de Comisia Europeană privind funcționarea REACH și finanțarea acordată în scopul dezvoltării și al evaluării metodelor de testare alternative va fi publicat până la <u>1 iunie</u> (Art. 117.4) – acest raport va include revizuirea de către Comisie a obligației de înregistrare 1-10 t/a ca bază pentru posibile propuneri legislative (Art. 138.3)▪ Revizuirea de către Comisie a domeniului de aplicare al regulamentului ca bază pentru posibile propuneri legislative până la <u>1 iunie</u> (Art. 138.6)▪ Revizuirea ECHA până la <u>1 iunie</u> (Art. 75.2)▪ Termenul avut în vedere pentru proiectele de decizii ale ECHA privind propunerile de testare pentru înregistrările primite până la 1 decembrie 2010 stabilit pentru <u>1 decembrie</u> (Art. 43.2.a)

¹¹ Art. 41 din Regulamentul CLP după intrarea în vigoare a acestui regulament

Anexa 2: Veniturile și cheltuielile ECHA pentru 2009-2012 (inclusiv schema de personal)¹²

Activități	2009						2010					
	Personal			Cheltuieli (€'000)			Personal			Cheltuieli (€'000)		
	AD + AST	Personal divers	TOT	Titlul I	Titlul II	Titlul III	AD + AST	Personal divers	TOT	Titlul I	Titlul II	Titlul III
3.0 Activități operaționale												
(Gestionare, coordonare și asistență)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Înregistrare și preînregistrare	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Evaluare	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Autorizare și restricționare	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Clasificare și etichetare, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Consiliere și asistență	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Instrumente IT destinate operațiunilor	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Organele și activitățile de sprijin ale ECHA												
4.1 Secretariatul												
4.2 Comitetele și forumul	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Camera de recurs	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Comunicare (incl. traduceri)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Relații cu UE și relații internaționale	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Gestionare, organizare și resurse						1 910						2 240
5.1. Gestionarea ECHA (incl. Consiliul de administrație + consiliere juridică)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Buget, finanțe și achiziții	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Resurse umane și infrastructură	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 TIC	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
TOTAL	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Venituri	2009		2010	
	Venituri (€'000)		Venituri (€'000)	
Taxe și tarife	3 593		333 701	
Contribuții ale CE	70 908		0	
Țări terțe (AELS)	1 511		0	
Altele (dobânzi bancare etc.)	160		700	
TOTAL	76 172		334 401	

¹² Prezentare generală explicativă. Rețineți că estimările bugetare pe 2009 sunt mai mici decât cele notificate Comisiei și autorității bugetare odată cu proiectul preliminar de buget pentru 2009

Activități	2011						2012					
	Personal			Cheltuieli (€'000)			Personal			Cheltuieli (€'000)		
	AD + AST	Personal divers	TOT	Titlul I	Titlul II	Titlul III	AD + AST	Personal divers	TOT	Titlul I	Titlul II	Titlul III
3.0 Activități operaționale												
(Gestionare, coordonare și asistență)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Înregistrare și preînregistrare	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Evaluare	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Autorizare și restricționare	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Clasificare și etichetare, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Consiliere și asistență	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Instrumente TI destinate operațiunilor	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Organele și activitățile de sprijin ale ECHA												
4.1 Secretariatul												
4.2 Comitetele și forumul	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Camera de recurs	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Comunicare (incl. traduceri)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Relații cu UE și relații internaționale	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Gestionare, organizare și resurse						2 188						2 349
5.1. Gestionarea ECHA (incl. Consiliul de administrație + consiliere juridică)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Buget, finanțe și achiziții	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Resurse umane și infrastructură	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 TIC	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
TOTAL	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Venituri	2011		2012	
	Venituri (€'000)		Venituri (€'000)	
Taxe și tarife		13 546		26 648
Contribuții ale CE		0		0
Țări terțe (AELS)		0		0
Altele (dobânzi bancare etc.)		5 300		3 800
TOTAL		18 846		30 448