

# Raport general 2009

*Anul  
pregătirilor*



## Aviz juridic

Punctele de vedere sau pozițiile exprimate în prezentul Raport general nu reprezintă neapărat poziția oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice în termeni juridici. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru erori sau inadvertențe pe care le poate conține prezentul document.

## Declinarea responsabilității

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

## **Raport general 2009**

**Referință:** ECHA-10-A-01-RO  
CA/12/2010 adoptat la 27 aprilie 2010  
**ISBN-13:** 978-92-9217-127-8  
**ISSN:** 1831-7235  
**Data publicării:** Aprilie 2010  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2010  
Pagina de titlu © Getty Images

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării sursei în forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris prin intermediul paginii de contact a ECHA la adresa: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 22 de limbi:

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința și data emiterii). Formularul de solicitare de informații poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA la adresa: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## **Agencia Europeană pentru Produse Chimice**

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

## CUPRINS

|  |   |
|--|---|
| <b>1. ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR REACH 1</b> |   |
| 1.1  | <i>Înregistrare, preînregistrare și schimb de date</i> ..... 1  |
| 1.2  | <i>Evaluare</i> ..... 4   |
| 1.3  | <i>Autorizare și restricții</i> ..... 5   |
| 1.4  | <i>Clasificare și etichetare (C&amp;E)</i> ..... 7  |
| 1.5  | <i>Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al biroului de asistență tehnică</i> ..... 7                          |
| 1.6  | <i>Instrumente IT pentru sprijinirea operațiunilor</i> ..... 9  |
| 1.7  | <i>Alte tipuri de consiliere științifică și tehnică pentru aspecte legate de substanțele chimice</i> ..... 11                   |
| <b>2. ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE DE SPRIJIN.....</b>                   | <b>12</b>   |
| 2.1  | <i>Comitete și forum</i> ..... 12   |
| 2.2  | <i>Camera de recurs</i> ..... 13  |
| 2.3  | <i>Comunicare</i> ..... 14  |
| 2.4  | <i>Relațiile cu instituțiile UE și cooperare internațională</i> ..... 15  |
| <b>3. GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE .....</b>                            | <b>18</b>   |
| 3.1  | <i>Gestionare</i> ..... 18  |
| 3.2  | <i>Finanțe, achiziții publice și contabilitate</i> ..... 20   |
| 3.3  | <i>Resurse umane și infrastructură</i> ..... 22   |
| 3.4  | <i>Tehnologia informației și comunicațiilor</i> ..... 23  |
| <b>ANEXE.....</b>  | <b>25</b>   |
|  | <i>Anexa 1: Lista membrilor Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai forumului</i> ..... 26                           |
|  | <i>Anexa 2: Lista substanțelor candidate pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită</i> ..... 32            |
|  | <i>Anexa 3: Linkuri utile pe situl internet al ECHA</i> ..... 34  |
|  | <i>Anexa 4: Statistici privind biroul de asistență tehnică</i> ..... 35   |
|  | <i>Anexa 5: Analiza și evaluarea raportului anual de activitate (RAA) al ordonatorului de credite pentru anul 2009</i> ..... 37 |

## LISTĂ DE ACRONIME

|          |  |
|----------|--|
| RAA      | Raport anual de activitate   |
| ACSHW    | Comitetul consultativ pentru securitatea și sănătatea la locul de muncă            |
| BoA      | Camera de recurs   |
| C & E    | Clasificare și etichetare  |
| CASPER   | Aplicație IT de caracterizare pentru selecție, prioritizare, evaluare și raportare |
| CHESAR   | Instrument de evaluare și raportare a securității chimice                          |
| CLP      | Clasificare, etichetare și ambalare  |
| CE       | Comisia Europeană  |
| ECHA     | Agenția Europeană pentru Produse Chimice   |
| EFSA     | Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară                                  |
| ENVI     | Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a PE                |
| PE       | Parlamentul European   |
| UE       | Uniunea Europeană  |
| EU-OSHA  | Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă                           |
| FAQ      | Întrebări frecvente  |
| RU       | Resurse umane  |
| IAS      | Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene                                     |
| IT       | Tehnologii ale informației   |
| IUCLID   | Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice                  |
| CA       | Consiliu de administrație  |
| MPE      | Membru al Parlamentului European   |
| CSM      | Comitetul Statelor Membre  |
| ACSM     | Autoritățile competente ale statelor membre  |
| OCDE     | Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică                               |
| PPORD    | Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese            |
| (Q)SAR   | Relația (cantitativă) structură - activitate                                       |
| RAC      | Comitetul pentru evaluarea riscurilor  |
| REACH    | Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice      |
| REACH-IT | REACH-IT este sistemul IT central care susține REACH                               |
| REHCORN  | Rețeaua corespondenților birourilor de asistență tehnică REACH                     |
| CSLEP    | Comitetul științific în materie de limite de expunere profesională                 |
| SEAC     | Comitetul pentru analiză socio-economică   |
| SIEF     | Forum pentru schimbul de informații privind substanțele                            |
| SVHC     | Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită                            |
| GL       | Grup de lucru  |
| PL       | Program de lucru   |

## FIȘĂ INFORMATIVĂ 2009

### AGENȚIA

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Sediu:                             | Helsinki, Finlanda   |
| Data înființării:                  | 1 iunie 2007   |
| Act de instituire:                 | Regulamentul (CE) 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)                  |
| Director executiv:                 | Geert DANCET   |
| Organ de conducere:                | Consiliul de administrație al ECHA (Președinte: Thomas JAKL)   |
| Mandat:                            | Gestionarea și, în unele cazuri, punerea în practică a aspectelor tehnice, științifice și administrative ale regulamentelor REACH și CLP și asigurarea consecvenței la nivel comunitar |
| Personal statutar (la 31.12.2009): | 320  |
| Buget:                             | 71,6 milioane EUR  |

### ORGANISMELE AGENȚIEI

|   |            |
|---|------------|
| Consiliul de administrație:               | 5 reuniuni |
| Comitetul statelor membre:                | 4 reuniuni |
| Comitetul pentru evaluarea riscurilor:    | 4 reuniuni |
| Comitetul pentru analiză socio-economică: | 3 reuniuni |
| Forum:                                    | 3 reuniuni |
| Camera de recurs:                         | 1 recurs   |

### PRINCIPALELE DATE

|  |  |
|--|--|
| Preînregistrări „întârziate”:  | 37 960   |
| Solicitări de informații:  | 1 023  |
| Înregistrări:  | 490  |
| Notificări PPORD:  | 211  |
| Propuneri pentru C&E armonizate:   | 33   |
| Substanțe înregistrate publicate pe situl de diseminare:   | 129  |
| Evaluări de dosare:  | 15   |
| Propuneri de SVHC din partea SM:   | 15 (din care 14 au fost incluse în lista de substanțe candidate în ianuarie 2010)  |
| Birou de asistență tehnică:  | 6 558 de întrebări la care s-a oferit un răspuns<br>4 actualizări de FAQ publicate |
| 1 recomandare de introducere a substanțelor în anexa XIV inclusiv o opinie CSM                                       |  |
| 1 acord CSM pentru un proiect de decizie privind o propunere de testare  |  |
| 14 acorduri CSM pentru identificarea de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită                      |  |
| 1 opinie RAC privind o propunere pentru clasificare și etichetare armonizată și acordul de principiu pentru altele 3 |  |
| 57 de documente traduse în 21 de limbi oficiale ale UE (17 000 de pagini)  |  |
| 60 comunicate de presă și alerte informative   |  |
| 6 scrisori de informare  |  |

## CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

Vă mulțumesc pentru timpul acordat consultării Raportului general al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2009. Privesc în urmă la anul 2009 cu mare satisfacție. A fost un an plin de evenimente și de provocări pentru toți cei implicați în REACH - industrie, state membre, Comisia Europeană și ECHA. Anul trecut a fost o dovadă clară a efortului comun reprezentat de REACH, în care fiecare dintre noi jucăm un rol în încercarea de a transforma în realitate cea mai ambițioasă legislație în domeniul substanțelor chimice din lume.

Dacă 2008 a fost anul preînregistrării, atunci 2009 a fost anul pregătirilor – o cursă contra cronometru de pregătire pentru înregistrare și notificare. REACH nu este o legislație îngăduitoare – ea stabilește termene stricte care trebuie respectate de industrie și de ECHA, iar timpul trece. La rândul său, noul regulament privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP) fixează o altă țintă ambițioasă iminentă care trebuie atinsă.

În 2009, sectorul industrial a început activitatea solicitantă de înființare a unui SIEF (Forum pentru schimbul de informații privind substanțele) cu toate societățile care au preînregistrat aceeași substanță chimică. Cerințele REACH față de sectorul industrial sunt substanțiale, iar societățile – în special solicitanții de înregistrare principali – trebuie felicitate pentru angajamentul și hotărârea lor de a se conforma.

ECHA a răspuns solicitării sectorului industrial de a primi asistență pentru demararea forumurilor SIEF și asigurarea unei bune funcționări a acestora. La a doua manifestare „Ziua părților interesate” din mai 2009, am lansat campania „Timpul trece – creați un SIEF acum”. Am avut trei scopuri – să încercăm să îndepărtăm barierele în calea funcționării eficiente a forumurilor SIEF, să sensibilizăm publicul cu privire la caracterul urgent al nevoii de acțiune și să-i sprijinim pe solicitanții de înregistrare principali. Acțiunile noastre principale de sprijinire a societăților în 2009 au fost:

- curățarea listei cu substanțe preînregistrate pentru a face grupările SIEF mai utile și mai precise;
- facilitarea activității – de exemplu, prin fluidizarea procesului de solicitare, redactarea de manuale și traducerea mai multor materiale, îmbunătățirea REACH-IT cu o nouă funcționalitate, o performanță și o stabilitate mai bune și prin lansarea unui instrument IT de verificare a integrității tehnice;
- asistarea directă a societăților – de exemplu, prin organizarea de ateliere și evenimente, contactarea directă a solicitanților pentru a-i asista în caz de dosare blocate și desfășurarea de webinare online cu participarea experților;
- planificarea unui „tsunami” de dosare – efectuarea unei planificări bazate pe scenarii în vederea reducerii incertitudinii privind numărul și perioada depunerii de dosare în 2010, care să ne permită o mai bună pregătire.

În mod similar, agenția pregătește ghidurile, instrumentele și procesele pentru notificările CLP scadente la 3 ianuarie 2011. În cadrul celei de-a treia „Zi a părților interesate” din decembrie, agenția a lansat prima fază a acțiunii de sensibilizare cu privire la obligațiile de notificare CLP printr-o secțiune virtuală specială în 22 de limbi ale UE. La 1 iunie a intrat în vigoare și titlul privind restricțiile, iar pregătirile pentru primirea și prelucrarea propunerilor de restricționare au fost finalizate.

S-a înregistrat un progres semnificativ pe fronturile evaluării și autorizării. ECHA a emis un raport special bine apreciat privind evaluarea, cu recomandări pentru solicitanții de înregistrare, a trimis Comisiei o recomandare de introducere a șapte substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) pe lista de autorizare și a finalizat toată activitatea de adăugare a altor 15 SVHC pe lista substanțelor candidate.

Lumea se uită înspre Europa pentru a vedea cum fac față industria și autoritățile noilor legislații privind evaluarea și etichetarea substanțelor chimice. Pentru toți este dificilă punerea în aplicare a acestor regulamente care ne pun la încercare și, personal, sunt recunoscător societăților și asociațiilor lor de la nivelul UE pentru abordarea lor constructivă față de munca noastră comună. Bazate pe un angajament continuu din partea tuturor partenerilor, înregistrările REACH și notificările CLP vor fi un succes și vor reprezenta un reper pentru restul lumii, care va merita urmat.

## PREZENTAREA AGENȚIEI EUROPENE PENTRU PRODUSE CHIMICE

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) reprezintă nucleul noului sistem de reglementare a substanțelor chimice în Uniunea Europeană (UE), prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). La începutul anului 2009, REACH a fost completat prin regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor [Regulamentul CLP (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului]. Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre UE, fără necesitatea transpunerii în legislația națională.

Scopul sistemului REACH este să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să promoveze metode alternative la testele efectuate pe animale pentru evaluarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, să faciliteze libera circulație a substanțelor în cadrul pieței unice, îmbunătățind totodată competitivitatea și inovarea. Concret, se așteaptă ca noul regim să elimine deficitul de informații în legătură cu substanțele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981, să accelereze introducerea pe piață a unor substanțe chimice sigure și inovatoare și să eficientizeze gestionarea riscurilor acestor substanțe, în special prin transferarea responsabilității pentru identificarea și controlarea riscurilor de la autorități la societăți. Pentru punerea eficientă în aplicare a REACH este nevoie de o agenție funcțională, capabilă să emită avize științifice independente și de înaltă calitate, cu respectarea strictă a termenelor legale, precum și să asigure că aspectele operaționale ale legislației funcționează fără obstacole. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a REACH depinde și de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană.

Scopul regulamentului CLP este să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și să faciliteze libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, prin armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor, precum și a reglementărilor privind etichetarea și ambalarea. Proprietățile periculoase ale substanțelor chimice cuprind pericole fizice și pericole pentru sănătatea umană și pentru mediu, inclusiv pericole pentru stratul de ozon. De asemenea, regulamentul CLP reprezintă o contribuție a UE la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Națiunilor Unite (UN GHS).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la realizarea Abordării strategice a gestionării internaționale a substanțelor chimice (SAICM) adoptate la 6 februarie 2006 în Dubai.

### Misiunea ECHA

ECHA are misiunea de a gestiona toate sarcinile REACH și CLP care i-au fost încredințate prin desfășurarea sau coordonarea activităților necesare pentru a asigura un proces consecvent de punere în aplicare la nivel comunitar și pentru a oferi statelor membre și instituțiilor europene cele mai bune avize științifice în legătură cu securitatea sau aspectele socio-economice ale utilizării substanțelor chimice. Această misiune este dusă la îndeplinire prin asigurarea unui proces credibil de luare a deciziilor prin prisma celor mai bune competențe științifice, tehnice și de reglementare și printr-o activitate independentă, eficientă, transparentă și consecventă.

### Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este să devină singura agenție recunoscută la nivel internațional în ceea ce privește toate aspectele referitoare la securitatea substanțelor chimice industriale și o sursă de informații de încredere și de înaltă calitate referitoare la substanțele chimice. ECHA va fi o autoritate de reglementare care va prezenta încredere, va fi eficientă și transparentă și va atrage personal foarte motivat și competent aplicând cele mai moderne practici administrative și politici de personal. ECHA este un partener de încredere care oferă consultanță și asistență atunci când este necesar.

### Valorile ECHA

În calitate de administrație publică modernă, valorile ECHA sunt transparența, imparțialitatea, responsabilitatea și eficiența; agenția va gestiona operațiunile REACH într-un mod sigur, profesionist și în baza cunoștințelor științifice. Toate acestea demonstrează importanța pe care ECHA o acordă independenței față de toate interesele externe, asigurând în același timp cooperarea strânsă cu toate părțile interesate, instituțiile europene și statele membre. Agenția promovează o politică fermă privind egalitatea de șanse și protecția mediului.

## REZUMATUL PRINCIPALELOR REALIZĂRI

### *Revizuirea listei substanțelor preînregistrate*

În urma publicării listei substanțelor preînregistrate în decembrie 2008, ECHA a recunoscut că nivelul calitativ al listei poate fi îmbunătățit, în special pentru cele 40 000 de substanțe neînscrise în EINECS, care cuprindeau duplicate și alte erori. Aceste erori au creat dificultăți pentru societățile care au încercat să formeze forumuri SIEF cu alte societăți care au preînregistrat „aceeași” substanță. Astfel, în martie 2009, s-a publicat o listă revizuită cu aproximativ 143 000 de substanțe, cu corecturi și eliminări, precum și cu o mai bună accesibilitate.

### *Înregistrarea*

Au continuat pregătirile pentru a face față provocării respectării termenului de înregistrare în 2010. Conform așteptărilor, numărul de solicitări depuse a rămas scăzut și o parte semnificativă din activitatea de înregistrare de-a lungul anului a fost consacrată fluidizării proceselor de depunere a solicitărilor și îmbunătățirii sistemului REACH-IT în consecință. S-au făcut progrese și în ceea ce privește îmbunătățirea nivelului de acceptare a dosarelor depuse, având în vedere că dosarele cu un format greșit sau din care lipsesc informații administrative nu pot fi prelucrate de sistem (calificate drept „business rules failure” – eroare de validare a regulilor de lucru).

Pentru a sprijini solicitanții de înregistrare în pregătirea dosarelor, s-a elaborat un instrument IT („Instrument de verificare a integralității tehnice”). Instrumentul le permite solicitanților de înregistrare să verifice ei înșiși integralitatea dosarului lor înainte de a-l depune la ECHA, ceea ce îi ajută să se asigure că vor obține un număr de înregistrare. Instrumentul a fost lansat în decembrie 2009 și ar trebui să crească în mod semnificativ rata de reușită a solicitărilor de înregistrare în 2010.

În timp ce numărul scăzut de înregistrări era așteptat, numărul de înregistrări pentru intermediari a fost mai mare decât se aștepta. Prin urmare, și venitul din taxe a fost mai scăzut decât se aștepta pentru numărul de solicitări de înregistrare primite.

### *Campania SIEF*

ECHA a acordat sprijin solicitanților principali de înregistrare și creării Forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) prin campania „Timpul trece – creați un SIEF acum” lansată în mai. Campania a avut trei componente – încercarea de a îndepărta barierele în calea funcționării SIEF, sensibilizarea publicului cu privire la caracterul urgent al nevoii ca societățile să avanseze și sprijinirea solicitanților principali de înregistrare. S-a recunoscut nevoia identificării solicitanților principali de înregistrare astfel încât să li se poată acorda sprijin și, în acest sens, s-a elaborat un formular electronic care să le permită acestora să informeze ECHA cu privire la desemnarea lor. Până la sfârșitul anului, 2 176 de solicitanți principali de înregistrare și-au trimis coordonatele la ECHA.

### *Situl internet de diseminare*

ECHA își dorește să fie o sursă fiabilă de informații despre substanțele chimice. În acest scop, s-a lansat, la 18 decembrie, portalul de diseminare, care oferă publicului un acces electronic la informații despre substanțele chimice înregistrate. În urma unei revizuirii și autorizări din partea solicitanților de înregistrare, s-au pus la dispoziție informații despre pericolele și utilizarea în condiții de siguranță a 129 de substanțe. Încă nu s-a început activitatea de examinare a reclamațiilor legate de confidențialitate, dar se fac pregătiri serioase împreună cu părțile interesate și cu Consiliul de administrație în acest sens.

### *Evaluarea*

ECHA a instituit procesele de evaluare „verificarea conformității” și „examinarea propunerilor de testare” și a luat prima decizie privind o propunere de testare după un acord unanim la nivelul Comitetului statelor membre.

### *Autorizarea*

La 1 iunie 2009, ECHA a trimis Comisiei, pentru prima dată, o recomandare de includere a unor substanțe prioritare în anexa XIV. S-a recomandat introducerea a șapte din cele 15 substanțe de pe lista substanțelor candidate din 2008 și s-au făcut sugestii de date pentru aplicare și pentru expirare, precum și de excepții privind utilizarea. Recomandarea a fost susținută de un aviz pozitiv al Comitetului statelor membre.



În august 2009, ECHA a primit 15 dosare noi cu propuneri de identificare de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, inclusiv un dosar pregătit de ECHA la cererea Comisiei. După consultarea publică, în cadrul căreia s-au primit peste 300 de observații diferite, Comitetul statelor membre a ajuns la un acord în cadrul reuniunii din decembrie privind statutul de SVHC al acestor substanțe, în urma căruia ECHA a luat decizia de a le adăuga pe lista substanțelor candidate în ianuarie 2010.

#### *Clasificare și etichetare armonizate*

Regulamentul CLP, care a intrat în vigoare la începutul anului 2009, prevede o serie de sarcini pentru ECHA legate de clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase. S-au elaborat și s-au pus în aplicare proceduri de lucru eficiente pentru prelucrarea propunerilor de C&E armonizate, iar RAC a adoptat primul aviz privind o substanță (trioxidul de diantimoniu).

#### *REACH-IT*

În cursul anului 2009, s-au alocat resurse considerabile pentru dezvoltarea sistemului REACH-IT, cu două domenii prioritare principale: adăugarea de funcții noi, esențiale pentru termenele din 2010 care se apropie, modernizarea sistemului existent pe baza experienței câștigate în faza de preînregistrare și prin recomandările dintr-un studiu de referință efectuat la sfârșitul anului 2008. S-au făcut schimbări structurale pentru a îmbunătăți performanța, stabilitatea și calitatea punerii în aplicare. Volumul de muncă depus pentru precizarea și testarea îmbunătățirilor ulterioare aduse la sistemul REACH-IT a fost considerabil. Toate modificările au fost documentate în manuale pentru utilizatorii finali publicate pe situl internet al ECHA.

Intrarea în vigoare a regulamentului CLP a atras după sine o activitate considerabilă de ajustare a bazei de date IUCLID și a sistemului REACH-IT pentru a putea asigura aplicarea notificărilor CLP și a inventarului C&E. De asemenea, și rețeaua birourilor de asistență tehnică a trebuit să se conformeze cu acest regulament și, în cele din urmă, s-a decis fuzionarea birourilor de asistență tehnică naționale CLP și REACH într-o singură rețea numită HelpNet.

#### *Traducerile*

Traducerea a rămas o prioritate pentru agenție, traducându-se o serie de ghiduri relevante pentru IMM-uri în 2009. La sfârșitul anului 2009, s-au semnat acorduri de participare la procesul de validare a traducerilor cu zece state membre.

#### *Restricțiile*

Titlul VIII din regulamentul REACH, privind restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase, și anexa XVII privind restricțiile adoptate au intrat în vigoare la 1 iunie 2009. ECHA și comitetele sale sunt pregătite să gestioneze primele dosare de restricționare, care sunt așteptate să sosească în primăvara anului 2010.

#### *Recrutarea și instruirea personalului*

Recrutarea de personal calificat a reprezentat o provocare majoră pentru agenție și în 2009. La sfârșitul anului 2009, numărul personalului statutar a crescut până la 320, ceea ce reprezintă o creștere de 40% față de anul precedent. Pentru a realiza acest lucru, ECHA a organizat 38 de proceduri de selecție, în urma cărora au fost recrutați 83 de agenți temporari și 17 agenți contractuali în 2009.

În anul 2009, agenția a alocat resurse substanțiale pentru instruirea personalului, în special în domeniul evaluării, în vederea creării și îmbunătățirii competențelor interne nu doar în domeniul științific, ci și în cel administrativ și juridic.

#### *Cheltuirea bugetului*

În ceea ce privește execuția bugetară, în urma punerii în aplicare a programului de lucru al agenției pentru anul 2009, s-a obținut un nivel ridicat de 95% al ratei de angajament și un nivel satisfăcător de 67% al ratei de plată. Agenția a reușit să transfere diferența dintre angajamente și plăți în anul următor, astfel încât rezultatelor contractelor nefinalizate să poată fi onorate în 2010. În același timp, agenția a deținut un sold de numerar considerabil la sfârșitul anului, care i-a permis să acopere nevoile de lichidități din primele luni ale anului 2010, înainte de a fi obligată să apeleze la subvenția rambursabilă extraordinară care i-a fost acordată de autoritatea bugetară pentru anul 2010.

# 1. ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCESELOR REACH

## 1.1 Înregistrare, preînregistrare și schimb de date

Priorități în 2009:

- Pregătirea terenului pentru primul termen de înregistrare din 2010
- Întocmirea și întreținerea unei liste finale cu substanțele care au fost preînregistrate înainte de termen
- Facilitarea procesului de schimb de date
- Stabilirea ECHA ca sursă fiabilă de informații privind substanțele chimice.

### *Preînregistrarea și schimbul de date*

Unul dintre obiectivele Regulamentului REACH este să genereze informații cu privire la substanțele chimice cu scopul de a permite controlul corespunzător al acestora în timpul producției și utilizării. În același timp, pentru a reduce la minim numărul de teste pe animale și pentru a reduce costurile pentru industrie, REACH oferă o serie de posibilități care să faciliteze schimbul de date între solicitanții de înregistrare. Mecanismele create în cadrul REACH în vederea atingerii acestui obiectiv sunt procesele de înregistrare și preînregistrare.

Publicarea listei cu substanțe preînregistrate în decembrie 2008 a marcat sfârșitul anului de preînregistrare. Cu toate acestea, ECHA a recunoscut că se poate îmbunătăți calitatea listei, în special pentru cele 40 000 de substanțe neînscrise în EINECS, care cuprindeau unele duplicate și alte erori. Acestea au creat dificultăți societăților care au încercat să formeze forumuri SIEF cu alte societăți care au preînregistrat „aceeași” substanță. În martie 2009, s-a publicat o listă revizuită, cu îmbunătățiri și eliminări și cu o mai bună accesibilitate.

De asemenea, ECHA a primit ulterior aproape 38 000 de preînregistrări „întârziate” de la societăți care produc sau importă pentru prima dată substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu în cantități anuale de o tonă sau mai mult, care corespund unui număr de 16 800 de substanțe.

În urma unui schimb de informații privind problemele majore cu care s-au confruntat solicitanții de înregistrare la crearea forumurilor SIEF și în încercarea de a le face să funcționeze, ECHA, principalele organizații industriale și Comisia Europeană au început, de la sfârșitul lunii martie, să elaboreze și să organizeze sprijin pentru solicitanții principali de înregistrare (respectiv solicitanții de înregistrare care pregătesc o solicitare în comun cu acordul celorlalți solicitanți de înregistrare pentru aceeași substanță) și sprijin pentru formarea SIEF. Recunoscând nevoia de a-i identifica pe solicitanții principali de înregistrare, s-a creat un formular electronic pe internet care să le permită acestora să informeze ECHA cu privire la desemnarea lor. Până la sfârșitul anului, 2 176 de solicitanți principali de înregistrare și-au transmis coordonatele la ECHA. Informații suplimentare privind campania de sensibilizare aferentă se găsesc la secțiunea 2.3 – Comunicare.

Producătorii sau importatorii de substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu sau de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și care nu au fost preînregistrate trebuie să depună o solicitare de informații la ECHA înainte de înregistrare pentru a permite ECHA să faciliteze schimbul de date. Principala prioritate în acest domeniu a fost de a fluidiza procedurile de solicitare de informații, care au fost puse în aplicare manual în 2008. Scopul a fost de a menține nivelul de consecvență științifică în același timp cu îmbunătățirea randamentului pentru a ajuta industria să reducă durata până la introducerea pe piață. Până la sfârșitul anului 2009, peste 95% dintre solicitările de informații au fost prelucrate în mai puțin de 15 zile lucrătoare. Acest lucru a fost realizat în ciuda faptului că numărul de solicitări de informații primite a fost de peste 1 000, față de un număr estimat de câteva sute.

În cadrul procesului de îmbunătățire, s-a depus un efort semnificativ pentru a-i ajuta pe solicitanții de informații să îmbunătățească nivelul de calitate al informațiilor prezentate. Numărul de solicitări de informații considerate complete a crescut de la 37% în 2008 la 56% în 2009.

Solicitanții potențiali care au depus o solicitare de informații pot cere agenției să obțină acces la studii prezentate cu peste 12 ani înainte<sup>1</sup>. Procesul de acceptare și evaluare a acestor cereri a continuat în 2009, când s-au depus 53 de cereri de acces (prin intermediul biroului de asistență tehnică).

În sfârșit, Regulamentul REACH prevede implicarea agenției în caz de litigii în cadrul schimbului de date în forumurile SIEF sau în cadrul unei solicitări de informații. La sfârșitul anului 2009 s-a primit o cerere privind eșecul unui schimb de date, cerere soluționată în ianuarie 2010. Îmbunătățirea acestor procese a continuat de-a lungul întregului an. Cu toate acestea, s-au stabilit priorități noi de sprijinire a solicitanților principali de înregistrare și a formării SIEF-urilor, astfel că finalizarea acestora a fost amânată pentru anul 2010.

### Înregistrarea

Conform așteptărilor, numărul de înregistrări și de cereri de exceptare de la înregistrare pentru substanțe folosite în cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPOD) a fost relativ scăzut în 2009. În timp ce numărul de înregistrări era de așteptat, numărul de înregistrări de intermediari a fost mai mare decât așteptările.

În ianuarie 2009, agenția a început să accepte doar dosare electronice depuse prin intermediul sistemului REACH-IT. ECHA a prelucrat 756 de înregistrări, dintre care majoritatea (66%) au privit substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și actualizări de dosare conform măsurilor tranzitorii prevăzute la articolul 24 din Regulamentul REACH, pentru substanțe notificate în baza Directivei 67/548/CEE. Dintre acestea, 490 de înregistrări au fost finalizate din punct de vedere tehnic și au putut primi un număr de înregistrare. Mai puțin de 2% dintre înregistrări au fost respinse, iar restul dosarelor au fost reportate în anul 2010, fiind necesară finalizarea verificărilor privind integralitatea tehnică.

**Tabelul 1:** Dosare de înregistrare pe tip de substanțe și etapă din proces

| Caracter tranzitoriu                                     | Tipul dosarului              | Acceptat pentru prelucrare | Finalizat dpdv tehnic | Factură achitată + nr. înreg. acordat |
|--|------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 1. Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu    | Înregistrare de intermediari | 128                        | 93                    | 91                                    |
|  | Înregistrări standard        | 123                        | 89                    | 88                                    |
|  | <b>Total</b>                 | <b>251</b>                 | <b>182</b>            | <b>179</b>                            |
| 2. Substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu | Înregistrare de intermediari | 266                        | 187                   | 187                                   |
|  | Înregistrări standard        | 239                        | 126                   | 124                                   |
|  | <b>Total</b>                 | <b>505</b>                 | <b>313</b>            | <b>311</b>                            |
| <b>Total general</b>                                     |                              | <b>756</b>                 | <b>495</b>            | <b>490</b>                            |

ECHA a primit și 226 de notificări PPOD și 4 265 de cereri de numere de înregistrare pentru substanțe notificate în baza Directivei 67/548/CEE, care sunt considerate înregistrate în temeiul REACH.

<sup>1</sup> În temeiul Directivei 67/548/CEE – notificarea de substanțe noi sau NONS.

O parte semnificativă a activității de înregistrare de-a lungul anului a fost dedicată fluidizării proceselor de transmitere și îmbunătățirii sistemului REACH-IT în consecință. ECHA a efectuat o revizuire a proceselor sale de transmitere în ceea ce privește facturarea, verificarea regulilor de lucru, integralitatea dosarelor și procesul de luare a deciziilor. S-au înregistrat progrese și în ceea ce privește activitatea de acceptare a dosarelor transmise, deoarece dosarele cu un format greșit sau din care lipsesc informații administrative nu pot fi prelucrate de sistem (calificate drept „business rules failure” – eroare de validare a regulilor de lucru).

Această activitate a dus la un sistem REACH-IT mai fiabil și mai eficient și la un procent de 66% de dosare acceptate pentru prelucrare în raport cu doar 46% la începutul anului. De asemenea, s-a îmbunătățit și calitatea înregistrărilor și a notificărilor PPORD, înregistrându-se o creștere de la 63% la 80% a numărului de dosare considerate complete din punct de vedere tehnic.

Pentru a ajuta și mai mult solicitanții de înregistrare la pregătirea dosarelor, s-a elaborat un nou instrument IT („Instrumentul de verificare a integralității tehnice”). Acest instrument permite solicitanților de înregistrare să verifice ei înșiși integralitatea dosarului lor înainte de transmiterea acestuia la ECHA, acest lucru ajutându-i să se asigure de obținerea unui număr de înregistrare. Acest instrument a fost lansat în decembrie 2009 și ar trebui să îmbunătățească în mod semnificativ rata de reușită a solicitărilor de înregistrare în 2010.

#### *Diseminarea – accesul public la informațiile electronice*

În continuarea activității începute în 2007, ECHA a invitat un grup de părți interesate să își împărtășească punctele de vedere despre principiile și aspectele practice ale diseminării în cadrul unei discuții la o masă rotundă organizată la începutul lunii iulie. Pe baza reacțiilor obținute, s-au finalizat „regulile de filtrare” conform cărora se stabilește care sunt părțile din dosarele de înregistrare care se diseminează pe situl internet al ECHA. În continuare, s-au pregătit un număr de dosare de înregistrare în vederea diseminării și – după revizuirea acestora de către solicitanții de înregistrare – ECHA a lansat portalul de diseminare, la 18 decembrie, permițând accesul public la informații electronice privind pericolele și utilizarea în condiții de siguranță a 129 de substanțe înregistrate. Portalul a atras circa 18 000 de vizitatori din momentul lansării până la sfârșitul anului.

| Indicatori de performanță  | Rezultat 2009 |
|--|---------------|
| Procent de înregistrări, notificări PPORD și litigii privind schimbul de informații prelucrate în termenul legal | 100%          |
| Procent de solicitări de informații prelucrate în termenul legal stabilit (20 de zile lucrătoare)                | 95%           |
| Număr de recursuri făcute de solicitanții de înregistrare și de deponenții de notificări la deciziile luate      | 1*            |

\* Recursul a fost retras ulterior în urma unei rectificări făcute de ECHA.

## 1.2 Evaluare

Priorități pentru 2009:

- *Crearea capacităților de evaluare ale ECHA*
- *Asigurarea unui proces de luare a deciziilor eficient în ceea ce privește propunerile de testare și verificările de conformitate*

Evaluarea calitativă a dosarelor înregistrate se efectuează independent de procesul de înregistrare, prin evaluarea dosarului (verificare de conformitate, examinarea propunerilor de testare) și prin procese de evaluare a substanței. Evaluarea dosarelor este o responsabilitate a ECHA, iar evaluarea substanțelor este efectuată de statele membre. Evaluarea dosarelor este una dintre cele mai solicitante sarcini ale ECHA, din cauza volumului de informații din fiecare dosar și a competenței științifice și tehnice considerabile necesare.

În 2009, activitatea în domeniul evaluării s-a axat pe pregătirea volumului de muncă maxim care va începe în 2011, care va urma după termenul de înregistrare pentru substanțele chimice în volum mare din 30 noiembrie 2010. Prin urmare, activitatea s-a axat pe crearea de capacități, prin elaborarea strategiilor de evaluare și prin extinderea bazei de competențe a personalului.

În 2009, agenția a dedicat resurse substanțiale pentru instruirea personalului în vederea creării și îmbunătățirii competențelor interne nu doar în domeniul științific, ci și în domeniul administrativ și juridic. Instruirea a constat în diferite module relevante pentru cadrul legal al REACH, identificarea pericolelor, evaluarea expunerii, clasificare și etichetare, precum și evaluarea riscurilor. În cursul anului s-au organizat seminarii introductive și aprofundate, urmând ca în anii următori să se asigure și alte sesiuni de instruire.

În conformitate cu programul de lucru al ECHA pentru anul 2009, s-au finalizat doar un număr redus de verificări de conformitate. Din 490 de dosare a căror înregistrare a fost finalizată, s-a demarat evaluarea a 35 de dosare (27 verificări de conformitate, 8 examinări de propuneri de testare). În cazul a trei dosare, s-a elaborat un proiect de decizie, care a fost trimis solicitanților de înregistrare pentru observații. Până la sfârșitul anului 2009, au fost finalizate 14 verificări de conformitate: în șapte cazuri, s-a trimis solicitantului de înregistrare o scrisoare de informare cu privire la lipsuri identificate în dosar, legate de evaluarea riscurilor și/sau de măsurile recomandate de gestionare a riscurilor; solicitanții de înregistrare au fost rugați să-și revizuiască dosarul și să depună o versiune actualizată; în celelalte șapte cazuri, verificarea de conformitate s-a finalizat fără alte acțiuni.

Conform așteptărilor, numărul primelor propuneri de testare primite de ECHA în 2009 a fost scăzut, și anume, opt, dintre care cinci s-au referit la substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. S-au depus șase propuneri de studii pe animale vertebrate, dintre care majoritatea au solicitat testarea toxicității pentru reproducere, o propunere a fost pentru un test de mutagenitate *in vivo* și o alta pentru un test de toxicitate la doză repetată. Agenția a început examinarea a șapte propuneri de testare înainte de sfârșitul anului 2009. Până la sfârșitul anului, ECHA a luat prima decizie privind o propunere de testare în urma unui acord unanim în cadrul Comitetului statelor membre, astfel finalizându-se cu succes, pentru prima dată, procesul privind o propunere de testare.

Legislația anterioară în domeniul substanțelor chimice a fost abrogată odată cu intrarea în vigoare a REACH, în iunie 2007, iar agenția a identificat aproximativ 270 de dosare pentru care se aplică măsuri tranzitorii. Prin urmare, au fost necesare acțiuni de urmărire din partea agenției în colaborare cu statele membre. De asemenea, s-au identificat multe substanțe chimice pentru care statele membre nu au finalizat procesele de luare a deciziilor în baza legislației anterioare. Agenția a identificat aproximativ 60 de astfel de substanțe și a invitat solicitanții de înregistrare să depună propuneri de testare. Astfel, până la sfârșitul anului 2009, s-a primit o propunere de testare.

S-au organizat ateliere și webinare pentru a transmite industriei principalele constatări în urma verificărilor de conformitate, promovând astfel calitatea viitoarelor dosare de înregistrare. De asemenea, s-a organizat un atelier cu statele membre pentru a asigura o înțelegere comună a principalelor elemente și provocări din cadrul procesului de evaluare.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Procent de verificări de conformitate efectuate în termenul legal | 100 %         |
| Procent de propuneri de testare examinate în termenul legal       | 100 %         |
| Procent de proiecte de decizii acceptate unanim de CSM            | 100 %         |
| Număr de recursuri pierdute                                       | 0             |

### 1.3 Autorizare și restricții

#### Priorități pentru 2009

- *Asigurarea unui proces eficient de luare a deciziilor pentru prima recomandare făcută Comisiei de introducere în lista de autorizare a unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită*
- *Pregătire în vederea adoptării primelor avize ale Comitetului privind restricțiile*

#### *De la lista de substanțe candidate la lista de autorizare*

Sarcinile ECHA legate de autorizare cuprind pregătirea și actualizarea așa-numitei liste de substanțe candidate, pregătirea periodică de recomandări către Comisie de introducere de substanțe din lista substanțelor candidate în așa-numita listă de autorizare – lista cu substanțe care necesită autorizare (anexa XIV) – și, în viitor, gestionarea solicitărilor de autorizare.

O prioritate cheie a anului a fost pregătirea recomandării; astfel că, la 1 iunie 2009, ECHA a trimis pentru prima dată Comisiei o recomandare de introducere de substanțe prioritare în lista de autorizare. S-a recomandat introducerea a șapte din cele 15 substanțe din lista substanțelor candidate și s-au făcut sugestii de aplicare, de termene și de excepții de la utilizare. Recomandarea a avut sprijinul unui aviz pozitiv din partea Comitetului statelor membre și a ținut seama, după caz, de observațiile (365) făcute de părțile interesate în cadrul procesului de consultare publică care a avut loc mai devreme în cursul anului. De asemenea, ECHA a recomandat Comisiei să efectueze o evaluare mai aprofundată a nevoii de excepții de la utilizări specifice care intră în sfera de aplicare a restricțiilor existente. Recomandarea ECHA și toată documentația auxiliară sunt disponibile pentru public pe situl său internet.

În așteptarea deciziei Comisiei pentru prima listă de autorizare, ECHA a demarat o serie de activități de pregătire pentru crearea sprijinului pentru viitorii solicitanți și o serie de procese și proceduri de lucru pentru gestionarea solicitărilor de autorizare, astfel încât acestea să fie finalizate până la mijlocul anului 2010.

La cererea Comisiei, ECHA a lucrat la pregătirea de dosare pentru identificarea a cinci derivate din gudron de cărbune ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Cu toate acestea, doar dosarul pentru o substanță, *smoala de gudron de cărbune la temperatură înaltă*, a putut fi finalizat și supus cu succes procesului de identificare a SVHC începând din august 2009. În cazul celorlalte derivate din gudron de cărbune, încă nu s-au pus la dispoziție suficiente informații despre compoziția substanțelor care să permită o evaluare științifică a proprietăților lor potențiale de SVHC. Decizia de a elabora și depune dosare SVHC pentru aceste substanțe se va lua pe baza informațiilor furnizate în dosarele de înregistrare așteptate să sosească la sfârșitul anului 2010. De asemenea, ECHA a pregătit analize ale celor mai bune opțiuni de gestionare a riscurilor pentru aceste substanțe în sprijinul unor posibile decizii viitoare de acțiune ulterioară.

În august 2009, ECHA a primit 15 dosare noi cu propuneri de identificare a unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În urma consultării publice în cadrul căreia s-au primit peste 300 de observații diferite, Comitetul statelor membre, în cadrul reuniunii din decembrie, a ajuns la un acord privind statutul SVHC al acestora, care a dus la introducerea a 14 dintre ele în lista substanțelor candidate în ianuarie 2010<sup>2</sup>. Începând cu data introducerii unei substanțe în lista substanțelor candidate, furnizorii din UE sau din SEE de articole care conțin această substanță într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate trebuie să furnizeze consumatorilor sau la cerere informații suficiente, care să permită utilizarea în condiții de siguranță a articolului, în termen de 45 de zile de la primirea cererii.

În 24 septembrie, ECHA a găzduit un atelier despre stabilirea priorităților și gruparea substanțelor SVHC pentru autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și pentru reprezentanții Comisiei. În cadrul acestei întâlniri, s-au discutat rezultatele activității unor ACSM privind selecția SVHC potențiale și s-a făcut schimb de experiențe practice cu pregătirea dosarelor prevăzute în anexa XV.

### Restricții

La 1 iunie 2009 au intrat în vigoare titlul VIII al Regulamentului REACH (Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase) și lista cu restricțiile adoptate (anexa XVII). Directiva 76/769/CEE a fost abrogată cu efect din aceeași zi. Principalele sarcini ale ECHA legate de procedura de restricționare sunt (1) gestionarea procesului de consultare și emitere de avize pentru propunerile făcute de statele membre (sau de ECHA) și (2) pregătirea, la cererea Comisiei, de propuneri de introducere de restricții noi sau de modificare a celor existente.

În prima parte a anului 2009, activitățile ECHA s-au axat pe elaborarea procedurilor interne și a procedurilor de lucru ale comitetelor și pe instruirea personalului și a membrilor RAC și SEAC pentru sarcinile lor din cadrul procesului de restricționare.

ECHA a revizuit formatul pentru întocmirea dosarelor de restricționare și a convenit cu ACSM date de transmitere specifice pentru dosarele lor, pentru a permite o gestionare corespunzătoare a proceselor de emitere de avize. De asemenea, s-a creat un sit internet tematic pentru a furniza un acces ușor la datele și la informațiile care pot fi utile pentru pregătirea dosarelor de restricționare.

În ansamblu, se poate concluziona că ECHA și comitetele sale sunt pregătite să gestioneze primele dosare de restricționare, care sunt așteptate să sosească în primăvara anului 2010.

ECHA a primit, la rândul său, o cerere din partea Comisiei de evaluare a unor probe științifice noi legate de restricționarea ftalaților cuprinși în lista restricțiilor. Înainte de sfârșitul anului, s-a elaborat un plan de lucru.

De asemenea, ECHA a mai primit de la Comisie o cerere de pregătire a unui dosar de restricționare privind disponibilitatea unor alternative fiabile mai sigure la sfigmomanometrele cu mercur și la alte dispozitive de măsurare. Activitatea în acest sens a început în 2009.

| Indicatori de performanță  | Rezultat 2009 |
|--|---------------|
| Procent de dosare SVHC prelucrate în termenul legal  | 100 %         |
| Nivel de satisfacție al comitetelor ECHA privind calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat | Ridicat       |

<sup>2</sup> Acrilamida (nr. CE 201-173-7 și nr. CAS 79-06-1) a fost și ea identificată de Comitetul statelor membre al ECHA drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Cu toate acestea, în urma unei hotărâri a președintelui Tribunalului Uniunii Europene, introducerea acrilamidei în lista substanțelor candidate în vederea unei eventuale introduceri în anexa XIV la REACH a fost suspendată până la adoptarea de către președintele Tribunalului a hotărârii de finalizare a acțiunii pentru scutire interimară în cauza T-1/10 R. Acrilamida a fost introdusă în listă în martie 2010.

## 1.4 Clasificare și etichetare (C&E)

Priorități pentru 2009

- Pregătirea pentru sarcinile atribuite ECHA în temeiul Regulamentului CLP
- Introducerea unor proceduri de lucru eficiente pentru gestionarea primelor propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor

Regulamentul CLP, care a intrat în vigoare la începutul anului 2009, identifică o serie de sarcini pentru ECHA legate de clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase: crearea unui Inventar de clasificare și etichetare, gestionarea propunerilor din partea ACSM și a industriei de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor și evaluarea cererilor de utilizare a denumirilor chimice alternative din partea societăților.

ECHA a elaborat proceduri pentru depunerea de notificări de clasificare și etichetare a substanțelor periculoase de către societăți și pentru prelucrarea acestor notificări, care pot fi depuse fie în cadrul unui dosar de înregistrare, fie ca dosar separat. De asemenea, ECHA a început să se pregătească pentru crearea inventarului de clasificare și etichetare.

Activitățile de gestionare a propunerilor din partea autorităților competente din statele membre pentru C&E armonizate și care fuseseră demarate în temeiul Regulamentului REACH prin depunerea primelor 14 dosare în 2008 au fost intensificate în 2009, când s-au primit noi propuneri pentru 33 de substanțe. Raportorul RAC desemnat a efectuat verificări ale dosarelor atât privind adecvarea acestora în sensul publicării pentru observații publice, cât și privind adecvarea pentru revizuire ulterioară în cadrul CER. Toate dosarele primite au prezentat anumite lipsuri, fie legate de identitatea substanței, fie de documentarea științifică pentru propunere, ceea ce a necesitat actualizarea și redepunerea de către autoritățile competente ale statelor membre. În urma redepunerii, s-au publicat 12 propuneri în vederea obținerii de observații din partea părților interesate și a autorităților competente ale statelor membre, dintre care șase au fost trimise ulterior la RAC, iar RAC a adoptat primul său aviz privind una dintre aceste substanțe (trioxidul de diantimoniu).

ECHA a început planificarea procedurilor de revizuire a cererilor din partea industriei de utilizarea a denumirilor chimice alternative pentru substanțele din amestecuri. S-au identificat sarcinile de bază și s-au folosit ca bază pentru contribuția la proiectul de regulament privind taxa CLP al Comisiei, care este preconizat a fi adoptat în 2010.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Propuneri de C&E armonizate prelucrate în termenul legal  | 100 %         |
| Nivel de satisfacție al RAC privind calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat | Ridicat       |

## 1.5 Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al biroului de asistență tehnică

Priorități pentru 2009

- Redactarea de ghiduri actualizate, care să abordeze restricțiile, autorizarea și clasificarea și etichetarea, precum și aspecte majore identificate la înregistrări
- Acordarea de consiliere promptă și oportună solicitanților de înregistrare și altora

*Ghiduri*

În 2009, ECHA a pus în aplicare complet, pentru prima dată de la adoptarea lor, procedurile și fluxurile de lucru pentru elaborarea și actualizarea ghidurilor. În continuarea procedurii de consultare cu privire la ghiduri, aprobată de Consiliul de administrație în februarie 2008, ECHA a conceput și elaborat un cadru de administrare prin intermediul ghidurilor în vederea



aplicării eficiente a unor proceduri de cooperare în cadrul și în afara ECHA, astfel încât să se asigure o acceptare cât mai largă a ghidurilor.

Activitatea de elaborare a ghidurilor s-a axat pe consilierea sectorului industrial în perspectiva primelor termene de înregistrare și notificare prin pregătirea unei serii de actualizări, dar și a unor ghiduri noi. S-au publicat două ghiduri privind CLP, necesare pentru intrarea în vigoare a Regulamentului CLP, în limbile oficiale ale UE, în urma transmiterii lor de către Comisia Europeană. În ceea ce privește REACH, s-au efectuat câteva actualizări ale ghidurilor, privind următoarele subiecte: ghidul pentru înregistrare (anexa V, deșeuri și substanțe recuperate), ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (sistemul de descriptori ai utilizării, format de scenariu de expunere, estimarea expunerii profesionale, a consumatorilor și pentru mediu), ghidul privind cerințele privind substanțele din articole și un ghid nou privind comunicarea riscurilor. A fost inițiat un proiect de elaborare a unui ghid nou privind fișele cu date de securitate, în colaborare cu părțile interesate din industrie.

În afară de publicarea ghidurilor pe situl internet al ECHA, agenția a îmbunătățit accesibilitatea ghidurilor. S-a elaborat și s-a tradus o nouă serie de „Ghiduri pe scurt” ca mijloc de îmbunătățire a accesibilității ghidurilor pentru industrie, în special pentru IMM-uri, prin rezumarea ghidurilor complexe. S-a continuat elaborarea și traducerea de fișe informative pe subiecte de interes pentru un public general mai larg, deoarece acestea oferă o privire de ansamblu structurată asupra ghidurilor. Situl internet al ghidurilor a fost și el îmbunătățit, prin crearea unui acces direct la acesta de pe situl ECHA și a unui tabel nou și dinamic cu toate consultările în curs privind ghidurile.

#### *Biroul de asistență tehnică*

După activitățile intense de dinaintea termenului de preînregistrare, în 2009 biroul de asistență tehnică a continuat să acorde sprijin industriei, cu accent pe procesele de înregistrare și notificare ce urmează. Deși volumul cantitativ de muncă a fost oarecum mai redus decât în 2008, statisticile privind activitățile biroului de asistență tehnică în anul 2009 reflectă efortul continuu al biroului de a gestiona contactele ECHA cu industria, în special cu IMM-urile și cu actori din afara UE.

Sprijinul biroului de asistență tehnică prin furnizarea informațiilor cu privire la regulamentele REACH și CLP, precum și cu privire la instrumentele IT (REACH-IT, IUCLID 5) a fost foarte activ de-a lungul anului și a constat în principal în comunicare de informații către părțile interesate (în anul 2009 s-au oferit răspunsuri la circa 6 600 de întrebări) și în formularea și actualizarea întrebărilor frecvente privind REACH (un total de 88 FAQ aprobate) și privind CLP (un total de 57 FAQ publicate).

Pentru a asigura un serviciu consecvent pentru clienți/utilizatori, biroul de asistență tehnică și-a actualizat fluxul de lucru și procedurile de funcționare standard prin adoptarea unor instrucțiuni de lucru specifice legate de gestionarea incidentelor și de cooperarea cu rețeaua de birouri naționale de asistență.

ECHA a continuat să promoveze cooperarea strânsă și schimbul de experiență și de bune practici cu birourile naționale de asistență tehnică prin crearea, în octombrie 2009, a HelpNet, o rețea a birourilor de asistență tehnică REACH și CLP (care implică existența unui grup de coordonare HelpNet - anterior REHCORN și instrumentul său: platforma de schimb HelpNet – HELPEX, anterior RHEP). Scopul principal al HelpNet este găsirea unui acord asupra unor răspunsuri armonizate la nivelul UE/SEE și furnizarea de consiliere de înaltă calitate solicitanților de înregistrare și notificatorilor. ECHA a organizat două reuniuni ale rețelei pe parcursul anului 2009 (în martie și octombrie) și două ateliere suplimentare dedicate CLP, înregistrării și instrumentelor IT.

Programul de vizite ale personalului biroului de asistență tehnică ECHA la birourile naționale de asistență tehnică, inițiat în 2008, a continuat și a contribuit la stimularea cooperării, precum și a schimburilor de bune practici între birourile de asistență tehnică.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică a răspuns în termenul stabilit (în medie, 15 zile pentru alte întrebări decât cele privind gestionarea utilizatorilor în REACH IT)                                     | 79%           |
| Numărul de actualizări ale FAQ cu răspunsuri convenite între corespondenții birourilor de asistență tehnică REACH și CLP și publicate pe internet   | 4             |
| Procent de răspunsuri date de ECHA la întrebări adresate în platforma de schimb între birourile de asistență tehnică RHEP și CLP de către birourile de asistență tehnică naționale în termenul stabilit de inițiatorul întrebării | 76%           |
| Nivel de satisfacție exprimat în reacțiile utilizatorilor ghidurilor  | Ridicat       |
| Nivel de satisfacție față de calitatea evenimentelor de instruire REACH   | Ridicat       |

## 1.6 Instrumente IT pentru sprijinirea operațiunilor

### Priorități pentru 2009

- Consolidarea instrumentelor de sprijin IT, în special REACH-IT și instrumentul RSC, pentru a asigura o desfășurare eficientă a tuturor operațiunilor agenției, ale organismelor sale și ale ACSM
- Îmbunătățirea interfeței și a dialogului cu publicul larg prin intermediul sitului internet de diseminare

ECHA elaborează o gamă largă de sisteme IT în sprijinul operațiunilor REACH. Principalele sisteme existente în acest domeniu sunt REACH-IT (sistem online de gestionare a comunicării între industrie, ECHA, statele membre și Comisia Europeană și de diseminare a informațiilor pe internet), completat de un sistem de gestionare a cazurilor și documentelor și care sprijină activitatea secretariatului ECHA și a comitetelor sale, IUCLID 5 (principalul instrument elaborat pentru industrie în vederea pregătirii înregistrărilor și notificărilor), Chesar (instrument de asistență pentru solicitanții de înregistrare la elaborarea rapoartelor de securitate chimică) și RIPE (Portalul de informații REACH pentru punerea în aplicare).

În cursul anului 2009, s-au depus eforturi considerabile pentru dezvoltarea REACH-IT, existând două domenii prioritare principale: adăugarea de funcții noi esențiale având în vedere termenele limită din 2010 și îmbunătățirea performanței sistemului existent pe baza experienței câștigate în faza de preînregistrare și prin recomandările unui studiu de referință efectuat la sfârșitul anului 2008. S-au făcut modificări menite să îmbunătățească viteza, stabilitatea și calitatea aplicației informatice. Volumul de muncă alocat pentru specificarea și testarea acestor îmbunătățiri ale REACH-IT a fost semnificativ. Toate modificările au fost documentate în manuale pentru utilizatorii finali publicate pe situl internet al ECHA.

O parte din funcționalitatea pentru industrie nu a fost pusă în funcțiune în 2009 cum era planificat inițial, din cauza schimbării priorităților în vederea pregătirii volumului de lucru din 2010. Aceste priorități au constat în modulul de clasificare și etichetare (C&E), care cuprinde crearea notificării C&E online și crearea inventarului C&E, precum și funcționalitatea de schimbare a entității juridice pentru sprijinirea transferului drepturilor de înregistrare în caz de fuziune/separare a entităților juridice. Cu toate acestea, specificațiile și proiectarea au fost finalizate în 2009, iar punerea în funcțiune este programată pentru începutul anului 2010.

Până la sfârșitul anului, trei autorități competente ale statelor membre au obținut accesul la sistem.

Cooperarea cu părțile interesate a continuat sub forma unui atelier dedicat instrumentelor IT (martie 2009), a webinarilor, a sesiunilor de testare organizate cu utilizatorii din industrie, a întâlnirilor și prezentărilor organizațiilor din industrie, a rețelei responsabililor de securitate din cadrul ACSM și a reuniunilor grupului consultativ al Consiliului de administrație.

În cazul IUCLID 5, în cursul anului 2009, s-au lansat două versiuni de întreținere (v5.1 și v5.1.1), împreună cu patru module noi („plug-ins”), prin care s-au adăugat funcții noi la sistem. Cu toate acestea, cea mai importantă contribuție e legată de pregătirea unei versiuni mult mai îmbunătățite, IUCLID 5.2, care va fi lansată la începutul anului 2010. Principalele îmbunătățiri cuprind adaptarea IUCLID 5 la nevoile Regulamentului CLP și actualizarea gestionării informațiilor despre utilizarea substanței în vederea generării raportului de securitate chimică în conformitate cu Ghidul cerințelor privind informațiile.

Proiectul Chesar a avut ca scop lansarea primei versiuni a instrumentului până la sfârșitul anului 2009 și s-a înregistrat un progres considerabil în acest sens, lansându-se trei prototipuri, în septembrie, octombrie și noiembrie 2009. Cu toate acestea, timpul prețios pierdut în primul trimestru al anului cu proiectul externalizat nu a putut fi recuperat decât parțial prin activitățile ulterioare în cadrul agenției. De asemenea, a existat o provocare și o dificultate majoră, respectiv lipsa de experiență în cadrul comunității de părți interesate privind cele mai bune practici de pregătire a scenariilor de expunere. ECHA a colaborat intens cu industria pentru a depăși această problemă.

A fost inițiată elaborarea altor câtorva sisteme de sprijinire a altor procese REACH. Acestea cuprind două sisteme IT științifice complet noi (Casper și Odyssey). Primul se folosește la identificarea dosarelor, evaluarea, sprijinirea și documentarea procesului de luare a deciziilor, precum, iar al doilea este o soluție de gestionare a conținutului în cadrul întreprinderilor pentru a sprijini fluxurile de lucru (care trebuie testată pe fluxul de lucru pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită). De asemenea, a început activitatea asupra unui sistem (RIPE) de sprijin a activității autorităților naționale de punere în aplicare a REACH.

În urma discuțiilor intense privind numărul de dosare la care ar trebui să se aștepte ECHA în 2010, ținând seama de termenele REACH și CLP și de rezultatul auditului de risc al REACH-IT, s-a luat decizia de a crea un sistem informatic de rezervă pentru REACH-IT („Secondary Business Contingency System / Plan B”) care să preia anumite funcții cheie în cazul în care REACH-IT nu va funcționa conform planului.

În cele din urmă, a fost elaborat situl internet de diseminare. Punerea la dispoziția publicului a informațiilor neconfidențiale este un angajament esențial în temeiul REACH, iar situl internet și instrumentele de filtrare conexe asigură accesul publicului larg la aceste informații.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Procent de aplicații informatice individuale pentru diferitele instrumente IT complet livrate conform planificării <sup>1</sup> | 78 %          |

<sup>1</sup> Toate versiunile livrate pentru IUCLID, REACH-IT, diseminare, Chesar și Casper. Calculul cuprinde, pe lângă versiunile de producție, și versiunile intermediare pentru testare prevăzute în planificarea proiectului.

## 1.7 Alte tipuri de consiliere științifică și tehnică pentru aspecte legate de substanțele chimice

Priorități pentru 2009

- *Consiliere privind nanomaterialele și modul în care trebuie abordate specificitățile acestora în dosarele de înregistrare*
- *Consiliere privind revizuirea directivei privind biocidele*

Conform planificării din programul de lucru pentru anul 2009, ECHA a contribuit și a formulat observații la documentele Comisiei pregătite pentru reuniunile autorităților competente în domeniul nanomaterialelor. De asemenea, ECHA a contribuit și la proiectele Comisiei de punerea în aplicare a REACH pentru nanomateriale, care au început să evalueze modalitățile de îmbunătățire a ghidurilor existente pentru o mai bună abordare a problemelor și preocupărilor specifice legate de nanomateriale. La nivel internațional, ECHA a urmat, în special, activitatea grupului de lucru al OCDE pentru nanomateriale fabricate și activitățile relevante pentru nanomateriale ale Organizației Internaționale de Standardizare. De asemenea, ECHA a creat un grup de intervenție intern care să asigure crearea de capacități și acțiuni coordonate și bine planificate legate de această activitate.

În ceea ce privește metodele de testare, inclusiv metodele de testare alternative, ECHA a început, chiar dacă deocamdată cu resurse foarte limitate, să își dezvolte competențe și capacități în vederea acordării de consiliere științifică și tehnică. În urma unei solicitări din partea Comisiei, ECHA a început să participe și să contribuie la activitățile grupului de lucru al coordonatorilor naționali pentru programul privind îndrumările în domeniul testării, inclusiv ale grupului omolog al UE. Această activitate a cuprins formularea de observații cu privire la propunerile de îndrumări noi în domeniul testării, inclusiv privind noul protocol propus pentru un studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere la o generație.

ECHA a continuat să acorde Comisiei consultanță științifică în vederea pregătirii noului regulament privind biocidele. Această activitate cuprinde și planificarea viitoarelor sarcini ale ECHA privind biocidele, inclusiv activități pregătitoare pentru asigurarea din timp a personalului, instrumentelor IT și a proceselor corespunzătoare. Deoarece nu există încă un fond specific disponibil pentru ECHA, aceste activități au fost până acum relativ limitate.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Nivel de satisfacție față de calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat Comisiei | Ridicat       |

## 2. ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE DE SPRIJIN

### 2.1 Comitete și forum

Priorități pentru 2009

- *Gestionare eficientă a dosarelor folosind procedurile de lucru elaborate*
- *Pregătirea pentru primele propuneri de restricționare*

Comitetele sunt o parte integrantă a ECHA și joacă un rol esențial în efectuarea sarcinilor sale. Comitetele au o importanță deosebită pentru o funcționare fără obstacole și eficiență a Regulamentului REACH și pentru credibilitatea ECHA ca agenție care își asigură independența, integritatea științifică și transparența.

*Comitetul statelor membre (CSM):*

CSM a organizat patru ședințe plenare și două reuniuni în grup de lucru în cursul anului 2009. Au fost examinate 15 propuneri noi de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și s-a convenit în mod unanim introducerea lor în lista substanțelor candidate. S-a adoptat prin consens avizul CSM privind recomandarea ECHA de stabilire a unei liste de priorități privind substanțele candidate pentru autorizare, ceea ce a permis ECHA să își depună recomandarea în termenul legal (1 iunie 2009). De asemenea, comitetul a convenit și asupra procedurii sale de lucru pentru proiectele de decizii privind propunerile de testare și verificările de conformitate și a revizuit procedura de lucru pentru pregătirea avizului privind proiectul de recomandare al ECHA de introducere a substanțelor prioritare în lista de autorizare (anexa XIV). Comitetul a adoptat cu unanimitate prima decizie privind o propunere de testare în urma evaluării dosarului.

*Comitetul pentru evaluarea riscurilor (RAC):*

RAC a organizat patru ședințe plenare, dintre care una a avut loc parțial în comun cu Comitetul pentru analiză socio-economică. Comitetul a adoptat primul său aviz privind o propunere de clasificare și etichetare armonizate (CLH) și a formulat concluzii de principiu privind clasificarea și etichetarea în cazul altor trei propuneri CLH. Rolurile complementare ale SEAC și RAC în gestionarea dosarelor de restricționare au fost clarificate, iar comitetul a convenit, în cooperare cu SEAC, asupra unei proceduri de prelucrare a dosarelor de restricționare și asupra modelelor de avize și de documente auxiliare de fundamentare a avizelor. De asemenea, RAC a primit și primul său mandat în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) privind acidul boric și compușii borați din aplicațiile fotografice și a stabilit un proces de elaborare a unui aviz printr-o procedură accelerată, până la începutul anului 2010.

*Comitetul pentru analiză socio-economică:*

Comitetul a organizat trei ședințe plenare, dintre care una a avut loc parțial în comun cu RAC. În așteptarea începerii activității cu dosarele, SEAC a avansat cu aspectele metodologice legate de gestionarea dosarelor de restricționare. Secretariatul a organizat un curs privind ASE și un curs intensiv de evaluare a riscurilor pentru membrii SEAC pentru a continua crearea de capacități ale comitetului în vederea îndeplinirii sarcinilor dificile care îl așteaptă în 2010.

*Forumul pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare:*

În 2009, forumul s-a reunit de trei ori în sesiune plenară și a organizat 11 ședințe în grup de lucru (GL). Conform planului său de lucru, forumul s-a axat pe clarificarea rolurilor responsabililor cu punerea în aplicare a REACH și pe elaborarea celor mai bune practici. Primul proiect coordonat de punere în aplicare pentru preînregistrare, înregistrare și datele de securitate s-a concentrat pe punerea în aplicare a regulii „fără informații nu este pe piață” („no data, no market”) și s-a aplicat în 25 de state membre UE-SEE. De asemenea, forumul a decis cu privire la al doilea proiect coordonat pentru 2010/2011, cu accent pe preparatorii de amestecuri, care sunt primul nivel de utilizatori din aval în lanțul de aprovizionare. În baza

cerințelor privind informațiile stabilite de forum, secretariatul a lansat proiectul numit RIPE (Portalul de informații REACH privind punerea în aplicare) în vederea elaborării unei baze de date separate cu informații din REACH-IT adaptate scopurilor inspectorilor. De asemenea, a pregătit și un concept de procedură de schimb de informații electronice pentru responsabilii cu punerea în aplicare a REACH, în analogie cu supravegherea pieței. A acordat consiliere cu privire la aplicabilitatea propunerilor de restricții și metode de testare pentru substanțe restricționate. Forumul a elaborat elemente de bază de criterii minime pentru inspecțiile REACH și a inițiat cooperarea cu autoritățile vamale.

Toate cele trei comitete și forumul au continuat să asigure o implicare activă în activitatea lor a organizațiilor părților interesate ale ECHA. De asemenea, publicarea proiectelor lor de programe preliminare pe situl internet al ECHA a crescut transparența activității.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Procent de avize / acorduri emise în termen   | 100 %         |
| Procent de acorduri unanime ale CSM   | 100 %         |
| Procent de avize ale comitetului adoptate prin consens  | 100 %         |
| Nivel de satisfacție al membrilor și al altor participanți cu privire la sprijinul (inclusiv instruirea și prezidarea) furnizate de ECHA comitetelor și forumului       | Ridicat       |
| Nivel de satisfacție al membrilor comitetelor cu privire la transparența generală și la publicarea rezultatelor procedurilor comitetelor și ale activităților forumului | Ridicat       |

## 2.2 Camera de recurs

### Priorități pentru 2009

- *Luarea unor decizii de înaltă calitate în mod oportun*
- *Finalizarea procedurii de desemnare a Camerei de recurs*
- *Adoptarea practicilor și normelor procedurale pentru procedura de recurs*

Camera de recurs (BoA) a devenit complet funcțională în 2009, inclusiv baza de coordonare și angajare a membrilor supleanți și suplimentari în cauzele de recurs. BoA a început pregătirile pentru a face față recursurilor viitoare în mod structurat și și-a definit misiunea și viziunea. În cadrul normelor de organizare și de procedură [Regulamentul (CE) nr. 771/2008], BoA și-a îmbunătățit procesul de luare a deciziilor cu scopul de a asigura decizii de calitate ridicată și consecvente. S-au pregătit și s-au adoptat câteva decizii procedurale, de exemplu, privind normele de publicare a anunțurilor de recurs și privind costurile obținerii de probe. De asemenea, BoA a participat la anumite evenimente ale părților interesate.

Gradul de adecvare al procedurilor BoA și ale grefei a fost demonstrat în cadrul soluționării primei contestații. În prima sa decizie, BoA a acceptat parțial cererea unui reclamant de a considera anumite informații ca fiind confidențiale. Cu toate acestea, reclamantul a retras ulterior contestația, în urma rectificării de către directorul executiv a deciziei contestate, astfel încât aceasta să răspundă preocupărilor respective. Informațiile despre contestație au fost publicate în secțiunea BoA de pe situl internet al ECHA. Comunicarea cu părțile a fost fluentă, iar procedura a fost finalizată rapid de grefă. Transparența procesului de recurs (disponibil pentru public pe internet) a contribuit și va contribui la construirea încrederii în sistemul de recurs.

| Indicatori de performanță  | Rezultat 2009 |
|--|---------------|
| Procentul cauzelor finalizate în termen de 12 luni de la introducere | 100%          |

## 2.3 Comunicare

### Priorități pentru 2009

- *Continuarea consolidării principalelor mijloace de comunicare ale ECHA – situl său internet*
- *Traducerea principalelor materiale care să le permită societăților să își înțeleagă responsabilitățile în temeiul REACH*

Situl internet extern al ECHA a fost întreținut și actualizat, punându-se la dispoziție secțiuni noi în 22 de limbi oficiale ale UE. În cursul anului 2009, s-a luat decizia de a reconstrui complet situl până în 2011, din cauza spațiului limitat pentru îmbunătățirea sitului prezent oferit de structura și concepția sa.

Traducerea a rămas o prioritate și o provocare pentru agenție – o prioritate, din cauza nevoii de a comunica în special cu întreprinderile mici și mijlocii în vederea sprijinirii lor pentru a-și asuma responsabilitățile în temeiul REACH, și o provocare, din cauza volumului și a logisticii implicate în gestionarea traducerilor, dar și din cauza naturii tehnice a majorității documentației ECHA și a nevoii de validare a traducerilor. La sfârșitul anului 2009, ECHA a semnat acorduri cu zece autorități competente ale statelor membre în vederea validării formulării din punct de vedere tehnic a traducerilor.

Toate ghidurile și ghidurile pe scurt elaborate în 2009, precum și fișele informative și prospectele relevante pentru IMM-uri și pentru publicul larg au fost publicate în 22 de limbi oficiale ale UE. De asemenea, și paginile internet privind CLP au fost publicate în 22 de versiuni lingvistice. În cele din urmă, proiectul terminologic al ECHA și-a finalizat prima fază, punând la dispoziție termenii esențiali pentru REACH și CLP în 22 de limbi pentru toți utilizatorii potențiali.

Realizarea cea mai semnificativă nu a fost planificată în momentul redactării programului de lucru pentru 2009, respectiv campania de sensibilizare în sprijinul activității forumurilor pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF) și în încercarea de a încuraja transmiterea cât mai devreme și cu o calitate cât mai ridicată a dosarelor, numită „Timpul trece – creați un SIEF acum”, lansată în mai. Campania a avut trei componente – încercarea de a îndepărta barierele la funcționarea SIEF, sensibilizarea cu privire la urgența necesității ca societățile să avanseze și sprijinirea solicitanților principali de înregistrare. O serie întreagă de acțiuni au fost întreprinse în 2009 (și vor continua în 2010) în cadrul campaniei. Aceste acțiuni au constat în webinare, ateliere și forumuri de discuții online pentru solicitanții principali de înregistrare, dar și în activități comune cu asociații și state membre în vederea încercării sensibilizării cu privire la caracterul urgent al acțiunilor.

În ceea ce privește primul termen de notificare C&E din 3 ianuarie 2011, ECHA a lansat o nouă campanie și a treia „Zi a părților interesate” în decembrie, cu scopul de a informa industria, în special IMM-urile, cu privire la obligațiile lor iminente de notificare. În acest sens, ECHA a creat o nouă secțiune CLP pe situl său internet, în mai multe limbi oficiale ale UE, și a transmis informații practice sub formă de broșuri și prospecte, dar și prin întrebările frecvente.

În anul 2009, comunicarea internă a devenit o prioritate – creșterea dimensiunii și complexității agenției a impus necesitatea unei comunicări interne eficiente. Prin cooperarea totală a întregului personal, au fost elaborate o strategie și un plan de acțiune și au fost lansate activități. ECHA deține în prezent o serie de instrumente de comunicare de calitate ridicată care permit agenției să se asigure că întregul personal ECHA deține informațiile de care are nevoie pentru efectuarea activității. Unul dintre instrumentele cheie în acest sens este situl intranet nou creat și lansat (ECHANet).

Rețeaua de comunicare a riscurilor a continuat să se dezvolte, iar membrii ei joacă acum un rol și în elaborarea ghidului de comunicare a riscurilor pentru autoritățile statelor membre.

Implicarea părților interesate a luat diferite forme în 2009. Cea mai intensă implicare a avut loc cu ocazia invitării majorității celor 45 de organizații oficiale ale părților interesate<sup>1</sup> de a participa la reuniunile formale ale comitetelor ECHA ca simpli observatori. La cealaltă extremă se află participarea a peste 1 200 de persoane la cele două „Zile ale părților interesate” ale ECHA – atât personal, cât și online (prin urmărirea transmisiei web). De-a lungul anului, mii de persoane au participat la numeroasele ateliere și webinare organizate.

ECHA a continuat să răspundă solicitărilor jurnaliștilor în mod util și oportun. Profilul ECHA este destul de vizibil în mediile specializate, unde gradul de interes față de REACH și CLP este foarte ridicat. Totuși, în cursul anului 2009, ECHA a început să primească întrebări și din partea unui public media mai larg – de exemplu, despre aspecte legate de testarea substanțelor pe animale în vederea stabilirii potențialului pericol al acestora pentru oameni și despre substanțele chimice din produsele cosmetice.

| Indicatori de performanță  | Rezultat 2009  |
|--|--|
| Nivelul de satisfacție al clienților privind situl internet          | Ridicat  |
| Nivelul de satisfacție al personalului privind comunicarea internă   | Ridicat  |
| Nivelul de satisfacție al părților interesate privind implicarea lor | Ridicat (măsurat după fiecare dintre cele două „Zile ale părților interesate”) |

## 2.4 Relațiile cu instituțiile UE și cooperare internațională

### Priorități pentru 2009

- *Menținerea și consolidarea colaborării eficiente prin relații strânse cu instituțiile europene, în special cu Comisia Europeană și cu Parlamentul European, precum și cu alte agenții europene și cu autoritățile competente ale statelor membre*
- *Satisfacerea solicitărilor Comisiei de sprijin științific/tehnice pentru activitățile sale internaționale bi- și multilaterale*

### Instituțiile UE și alte organisme ale UE

Directorul executiv și conducerea de vârf a ECHA au avut legături periodice cu instituțiile europene, în special cu Parlamentul, cu Consiliul, precum și cu statele membre și cu Comisia.

Directorul executiv este prezent în fiecare an în cadrul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) a Parlamentului European (PE). Se furnizează informații periodice privind activitățile ECHA persoanei de contact din cadrul PE, Satu Hassi MPE, precum și membrilor PE din comitetele specializate.

ECHA a avut relații periodice și cu autoritățile statelor membre, iar directorul executiv, împreună cu experții, a vizitat autoritățile partenere din Danemarca, Lituania, Țările de Jos, Polonia și Spania.

ECHA a avut relații continue și frecvente cu Comisia. În câteva rânduri, s-au organizat reuniuni la nivel înalt cu directorul general și cu membri ai cabinetului. Personalul ECHA are contacte permanente la nivel de lucru cu funcționari ai Comisiei din cadrul DG ENTR și DG ENV. De asemenea, vicepreședintele Wallström și comisarul Dimas au vizitat ECHA în 2009.

<sup>1</sup> Cele care respectă cele patru criterii convenite de Consiliul de administrație – disponibile pe situl internet.



### *Cooperarea cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare*

Consiliul de administrație, sub rezerva acordului Comisiei, a adoptat norme de procedură pentru cooperarea dintre ECHA și EFSA, în decembrie 2009. S-au redactat norme similare și pentru cooperarea dintre ECHA și Comitetul științific în materie de limite de expunere profesională (CSLEP), dar din cauza necesității de consultare formală a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate în muncă (ACSHW), finalizarea și adoptarea acestora a fost amânată pentru 2010.

De asemenea, ECHA a convenit asupra unui memorandum de înțelegere cu EFSA. În cursul anului 2009, s-au făcut pregătiri pentru un memorandum de înțelegere cu EU-OSHA. Au avut loc vizite la ECHA ale unor delegații la nivel înalt de la EFSA și EU-OSHA în vederea pregătirii memorandumurilor de înțelegere și a intensificării cooperării la nivel științific și tehnic.

### *Cooperarea internațională*

Activitățile internaționale ale ECHA au avut la bază, în principal, solicitările Comisiei Europene și au fost detaliate în planul de lucru pentru activități internaționale al ECHA. Acest plan a fost pregătit în strânsă colaborare cu Comisia, fiind ulterior aprobat de Consiliul de administrație.

În ceea ce privește activitățile multilaterale, accentul principal s-a pus pe activitățile OCDE. Secretariatul ECHA a contribuit la grupul operativ pentru evaluarea pericolelor (inclusiv planificarea revizuirii cooperării existente cu OCDE pentru perioada de după 2010), la programul SIDS (prin exprimare de observații) și la discuțiile despre studiul extins privind toxicitatea pentru reproducere la o generație.

Trei pachete de lucru ale eChemPortal al OCDE – un proiect comun între ECHA și OCDE demarat în 2008 – au fost livrate și acceptate de Grupul de coordonare al OCDE conform planificării convenite în februarie („faza inițială”), în iunie („modelul de proiect”) și în decembrie („versiunea beta”). S-a integrat și baza de date de diseminare a ECHA ca bază de date participantă în faza de testare beta, permițând căutarea identității și proprietăților substanței înregistrate prin intermediul eChemPortal.

Două pachete de lucru ale instrumentarului aplicației informatice (Q)SAR a OCDE – un alt proiect comun între ECHA și OCDE, demarat în 2008 – au fost livrate și acceptate de grupul de conducere al OCDE conform planului convenit. Primul pachet în martie („faza inițială”), iar al doilea, în noiembrie („evoluția după versiunea 1.0 a instrumentarului – module și rapoarte ale aplicației”), acestea cuprinzând toate specificațiile următoarelor module care trebuie integrate în instrumentar.

Sub conducerea ECHA, panelul de experți ai grupului de utilizatori IUCLID al OCDE a stabilit noi priorități pentru caracteristicile IUCLID (discutate la o reuniune din 2008) care trebuie aplicate în versiunea IUCLID 5.2. și care cuprind funcționalități noi și modele armonizate pentru pesticide.

Agenția a contribuit la punerea în aplicare a programului OCDE privind substanțele chimice cu un volum mare de producție în numele Comisiei Europene și conform planului de lucru internațional convenit între ECHA și Comisie. În acest context, agenția a evaluat nouă dosare OCDE (trei categorii și șase substanțe unice) cu relevanță pentru Regulamentul REACH (de ex., preînregistrate, cu interval cantitativ mare în regiunea UE, cu risc potențial pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu și care prezintă preocupări legate de expunere).

De asemenea, ECHA a sprijinit delegația Comisiei Europene la a patra Conferință a părților la Convenția de la Stockholm, precum și Comitetul de revizuire a poluanților organici persistenți. Mai mult, ECHA a sprijinit Comisia la cea de-a doua Conferință internațională privind gestionarea substanțelor chimice.

În ceea ce privește cooperarea bilaterală, secretariatul ECHA a participat la activități de îmbunătățire a cunoștințelor despre REACH pentru țări candidate și potențial candidate,

precum și pentru parteneri PEV (politica europeană de vecinătate), în special organizate prin intermediul biroului TAIEX al CE. Acesta a primit o serie de reprezentanți din ambasade, autorități guvernamentale și organizații industriale din țări din afara UE. Cel mai mare număr de vizite au fost din Asia. ECHA a participat și la o serie de ateliere și seminarii privind REACH și CLP la invitația delegațiilor CE și a altor organizatori din țări din afara UE.

S-a pregătit un plan de proiect pentru sprijin financiar prin intermediul Instrumentului pentru preaderare al Comisiei Europene pentru activități de sprijin al țărilor candidate la aderarea la UE în vederea pregătirii pentru punerea în aplicare a REACH și a participării în cadrul ECHA, iar contractul cu Comisia Europeană a fost semnat în octombrie 2009.

| Indicatori  | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Nivelul de satisfacție al Comisiei privind sprijinul acordat de ECHA pentru activități internaționale | Ridicat       |

### 3. GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

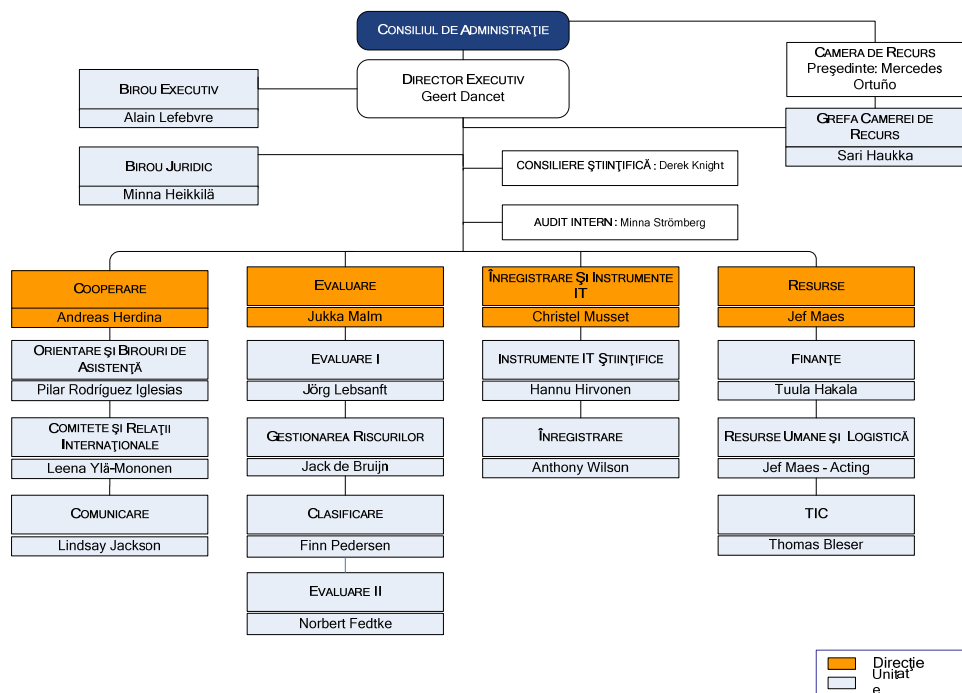
#### 3.1 Gestionare

Priorități pentru 2009

- Consolidarea, îmbunătățirea și dezvoltarea structurii operaționale, a procedurilor și a gestionării agenției
- Consolidarea sistemelor de control intern pentru a asigura o gestionare eficientă a resurselor
- Finalizarea sau îmbunătățirea procedurilor operaționale standard ale ECHA
- Menținerea și dezvoltarea aptitudinilor profesionale de gestionare ale personalului de conducere de la nivel superior și mediu

Deși agenția se apropie de un stadiu mai avansat în ceea ce privește gestionarea și administrarea sa, 2009 este un an în care s-au dezvoltat în continuare instrumente de gestionare și proceduri interne. În special, s-a înregistrat un progres semnificativ în elaborarea instrumentelor folosite pentru planificare și securitate, atât în ceea ce privește securitatea informațiilor, cât și cea fizică. S-a definit un plan general de îndosariere pentru ECHA, ca bază pentru un sistem informațional comun. De asemenea, s-a elaborat o reformă a structurii organizaționale a agenției – care urmează să fie aplicată până în ianuarie 2011 – și care a fost comunicată personalului și Consiliului de administrație.

ORGANIGRAMA ECHA - 31.12.2009



Consiliul de administrație s-a reunit periodic și, pentru a asigura o bună pregătire a procesului său de luare a deciziilor, a organizat cinci grupuri de lucru (GL): GL pentru planificare și raportare, GL pentru diseminare, GL pentru selecția membrilor BoA și două GL pentru evaluarea performanței directorului executiv și a membrilor BoA. În total, au avut loc 11 reuniuni ale GL.

În ceea ce privește gestionarea riscurilor, ECHA a recunoscut că în 2009 s-a confruntat cu multă incertitudine privind numărul de înregistrări pe care le va primi înainte de primul termen de înregistrare din 30 noiembrie 2010. O analiză internă a datelor de preînregistrare a sugerat că numărul de înregistrări din 2010 va fi, probabil, aproape de 25 000, numărul inițial estimat de Comisie. Cu toate acestea, în baza experienței din faza de preînregistrare,

conducerea ECHA a decis să se pregătească pentru primirea unui număr de trei ori mai mare decât acesta. Pentru a se asigura că va fi bine pregătită, ECHA a creat un grup cu misiunea de a planifica măsurile de reducere relevante. Pe baza a trei scenarii diferite, s-au pregătit planuri de urgență care vizează nu doar procesul de transmitere, ci și, de exemplu, aspecte IT, resurse umane, spațiu pentru funcționari, comunicarea și biroul de asistență tehnică.

### *Controlul calității*

În 2009, agenția și-a stabilizat sistemul integrat de gestionare a calității. Funcția de gestionare a calității a asistat conducerea la definirea și punerea în aplicare a politicii de calitate a agenției.

O examinare detaliată a inventarului de procese creat în 2008 a evidențiat nevoia îmbunătățirii abordării pentru a reflecta complexitatea proceselor agenției, relațiile de dependență și interfețele. S-a introdus o ierarhie a proceselor, iar documentarea sistemului agenției de gestionare a calității, care constă de acum în proceduri standard de operare (PSO), a fost înlocuit cu o schemă modulară cu secțiuni.

Documentarea și activitățile proceselor operaționale și de sprijin au continuat. Revizuirea PSO existente în raport cu noua schemă de documentare este în curs. S-au elaborat proceduri, instrucțiuni de lucru și documente corespunzătoare noi, axate pe procesele cu relevanță specială pentru performanța agenției în 2010. S-au elaborat scheme ale proceselor și descrieri detaliate ale proceselor în vederea dezvoltării planificate a fluxurilor de lucru automate pentru controlul documentelor.

S-a demarat elaborarea de proceduri de gestionare a neconformităților și a acțiunii corective, precum și auditarea internă a sistemului de gestionare a calității. Sunt în curs activități de cercetare pentru instrumente cu funcționalitate corespunzătoare în vederea realizării unui flux de lucru asistat de calculator pentru aceste proceduri. S-au efectuat sondaje de evaluare a nevoilor și așteptărilor grupurilor de părți interesate și a satisfacției lor.

Personalul a fost sensibilizat cu privire la principiile de gestionare a calității. S-a organizat un eveniment dedicat comunicării și explicării politicii de calitate a ECHA. Ca răspuns la dezvoltarea continuă și rapidă a agenției, s-au asigurat periodic instructaje de intrare în funcție a noilor veniți. S-au reluat periodic instructajele privind documentarea sistemului de gestionare a calității și s-a asigurat tutorat specific pentru abordarea altor aspecte specifice. Crearea unei rețele a calității permanente, cu câte un reprezentant de la fiecare direcție, a consolidat caracterul orizontal, crearea de capacități și o abordare armonizată a gestionării calității în întreaga agenție.

### *Auditul intern*

În conformitate cu regulamentul financiar al ECHA, auditorul intern al ECHA este auditorul intern al Comisiei Europene (IAS). IAS a efectuat un audit privind „Planificarea și monitorizarea” în 2009. Auditul s-a axat pe planificarea și monitorizarea strategice și pe monitorizarea operațională și financiară. Pe baza rezultatelor acestui audit, IAS a formulat opt recomandări, dintre care trei au fost catalogate drept „foarte importante”, trei drept „importante” și două drept „de dorit” – toate fiind acceptate de conducerea ECHA. Planul de acțiuni elaborat în baza recomandărilor IAS este în curs de aplicare.

De asemenea, IAS a actualizat primul plan strategic de audit pentru ECHA, adoptat în 2008, în urma evaluării riscurilor efectuate de IAS în octombrie 2009. Noul plan strategic de audit, aprobat de Consiliul de administrație în decembrie, este conceput pe o perioadă de trei ani, pe baza unei dezvoltări progresive și are în vedere un audit consultativ al activităților de înregistrare ale ECHA.

În conformitate cu standardele de calitate și control intern și, având în vedere profilul de risc al agenției, „structurile de audit intern” (IAC) locale, ca funcție permanentă, adaugă valoare prin faptul că oferă directorului executiv un nivel de asigurare suplimentar, precum și activități de consultanță.

În 2009, IAC a efectuat audituri privind „gestionarea contractelor de servicii IT” și „aplicarea contractului-cadru ECHA/2008/02”. Principalele recomandări în urma acestor două audituri s-au referit la eficiența aspectelor de monitorizare ale contractelor de servicii IT, la elaborarea procedurilor de achiziții publice și la instruire. Pe baza rezultatelor acestor audituri, IAC a formulat 16 recomandări, dintre care opt au fost catalogate drept „foarte importante” și opt drept „importante”. Conducerea ECHA a elaborat în 2009 planuri de acțiuni ca răspuns la recomandările IAC.

| Indicatori de performanță  | Rezultat 2009 |
|--|---------------|
| Procent de documente statutare prezentate Consiliului de administrație în termenul legal                 | 100 %         |
| Număr de constatări „critice” făcute de auditori în ceea ce privește sistemul de control intern existent | 0             |
| Procentul recomandărilor de audit puse în aplicare în termen   | 100 %         |

### 3.2 Finanțe, achiziții publice și contabilitate

Priorități pentru 2009

- *Monitorizarea îndeaproape a veniturilor din taxe și a cheltuielilor, astfel încât să se obțină o proporție ridicată a consumului bugetar și să se identifice în avans orice reducere potențială de venituri*

În domeniul planificării bugetare, principala realizare a fost capacitatea de a menține previziunea aplicării neîntrerupte a principalelor sarcini REACH în anul 2010 printr-o subvenție comunitară temporară de 44,7 milioane EUR. Având în vedere faptul că data primului termen de înregistrare a fost schimbată târziu în cadrul procedurii legislative de adoptare a REACH și nu a fost însoțită de o creștere consecventă a subvenției planificate pentru agenție, ECHA a trebuit să caute o subvenție de tranziție în vederea compensării încasării târzii a venitului din taxe preconizat pentru anul 2010.

În ceea ce privește execuția bugetară, s-au obținut niveluri satisfăcătoare de 95% a ratei de angajare și de 67% a ratei de plată, ca urmare a punerii în aplicare a programului de lucru al agenției pentru anul 2009.

În ceea ce privește pregătirile pentru momentul de vârf al facturării așteptat în 2010, s-a propus un număr semnificativ de îmbunătățiri la sistemul de facturare REACH-IT cu scopul de a crește eficiența facturării și a prelucrării plăților. Acestea trebuie aplicate în 2010.

Cât despre activitățile de achiziții publice, s-au elaborat două acorduri cadru multianuale de valoare mare cu mai multe loturi, de exemplu, în domeniul consultării și proiectelor IT, și s-au încheiat mai multe acorduri cadru interinstituționale pentru hardware și software TIC.

S-a întreprins un volum ridicat de activități contractuale, fie prin contracte directe, fie prin contracte specifice în baza acordurilor cadru existente în domeniul comunicării și IT, al aspectelor științifice, tehnice, de mediu și socio-economice legate de REACH. În sfârșit, s-a efectuat un volum ridicat de achiziții publice pentru a acoperi diversele nevoi administrative ale agenției.

Nu s-a formulat nicio contestație formală nouă din partea ofertanților în cadrul niciunei proceduri de achiziții publice a ECHA în 2009.

## Contul rezultatului bugetar

|  |     | EUR                  |                      |
|--|-----|----------------------|----------------------|
|  |     | 2009                 | 2008                 |
| <b>VENITURI</b>  |     |                      |                      |
| Subvenție din partea Comisiei  | +   | 68 051 042,35        | 62 856 195,89        |
| Fonduri IPA  | +   | 136 410,00           | 0,00                 |
| Venit din taxe   | +   | 2 658 572,25         | 365 429,58           |
| Alte venituri  | +   | 503 194,89           | 2 602,96             |
| <b>TOTAL VENITURI (a)</b>  |     | <b>71 349 219,49</b> | <b>63 224 228,43</b> |
| <b>CHELTUIELI</b>  |     |                      |                      |
| <i>Titlul I: Personal</i>  |     |                      |                      |
| Plăți  | -   | 31 180 604,56        | 20 208 389,51        |
| Credite reportate  | -   | 1 272 735,44         | 1 605 826,16         |
| <i>Titlul II: Cheltuieli administrative</i>  |     |                      |                      |
| Plăți  | -   | 9 088 290,54         | 12 391 335,50        |
| Credite reportate  | -   | 6 478 379,99         | 4 652 805,82         |
| <i>Titlul III: Cheltuieli de exploatare</i>  |     |                      |                      |
| Plăți  | -   | 6 636 641,65         | 7 379 854,79         |
| Credite reportate  | -   | 12 402 108,54        | 6 359 119,92         |
| <b>TOTAL CHELTUIELI (b)</b>  |     | <b>67 058 760,72</b> | <b>52 597 331,70</b> |
| <b>REZULTATUL EXERCITIULUI FINANCIAR (a-b)</b>   |     | <b>4 290 458,77</b>  | <b>10 626 896,73</b> |
| Anularea creditelor de plăți neutilizate reportate din exercițiul anterior   | +   | 2 658 578,48         | 0,00                 |
| Ajustarea creditelor reportate din exercițiul anterior și disponibile la 31 decembrie rezultate din veniturile alocate | +   | 1 458,27             | 0,00                 |
| Diferențe provenind din rata de schimb valutar în exercițiul financiar (câștig +/-pierderi -)                          | +/- | -3 224,26            | -1 362,94            |
| <b>SOLDUL CONTULUI REZULTATULUI BUGETAR PENTRU EXERCITIUL FINANCIAR</b>  |     | <b>6 947 271,26</b>  | <b>10 625 533,79</b> |
| Soldul anului N-1  | +/- | 8 702 945,23         |                      |
| Sold pozitiv al anului N-1 rambursat în anul N Comisiei  | -   | -8 702 945,23        | -1 922 588,56        |
| <b>REZULTATUL BUGETAR</b>  |     | <b>6 947 271,26</b>  | <b>8 702 945,23</b>  |

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Rată de angajare  | 95%           |
| Rată de plată <sup>1</sup>  | 67%           |
| Număr de contestații referitoare la procedurile de achiziții publice ale ECHA | 0             |

<sup>1</sup> Plăți efectuate în raport cu creditele de plată.

### 3.3 Resurse umane și infrastructură

Priorități pentru 2009

- *Recrutarea și instruirea personalului necesar pentru efectuarea sarcinilor operaționale din 2009 și pentru pregătirea în vederea primului termen de înregistrare din 2010*

Recrutarea unui personal înalt calificat, în timp util și conform legii, a continuat să fie o provocare majoră pentru agenție în 2009. Numărul personalului statutar a crescut la 320 până la sfârșitul anului 2009, ceea ce reprezintă o creștere cu 40% față de anul precedent. Pentru a realiza acest lucru, unitatea de resurse umane a organizat 38 de proceduri de selecție, în urma cărora au fost recrutați 83 de agenți temporari și 17 agenți contractuali în 2009. ECHA a continuat să ofere programe de intrare în funcție și a sprijinit integrarea și instalarea personalului nou atât în agenție, cât și la Helsinki.

*Resurse umane 31.12.2009<sup>2</sup>*

| Activități (Titlul III din buget)   | Resurse umane |           |
|---|---------------|-----------|
|   | AD și AST     | CA+SNE*   |
| Numerotarea de mai jos se referă la raportul general din 2009 și nu la numerotarea din buget                    |               |           |
| <b>Conducere</b> , inclusiv Consiliul de administrație și consilierea juridică                                  | 23            | 3         |
| <b>Operațiuni</b>   | 26            |           |
| Coordonare, gestionare și sprijin general   |               |           |
| 1.1 Înregistrare, preînregistrare și schimb de date   | 23            | 4         |
| 1.2 Evaluare  | 27            | 1         |
| 1.3 Autorizări și restricții (inclusiv SVHC)  | 20            | 1         |
| 1.4 Clasificare și etichetare   | 8             |           |
| 1.5 Consiliere și asistență   | 33            | 2         |
| 1.6 Instrumente IT de sprijinire a operațiunilor  | 23            |           |
| 2.1 Comitete și forum   | 18            | 2         |
| 2.2 Camera de recurs  | 10            | 1         |
| 2.3 Comunicare, inclusiv traduceri  | 10            | 8         |
| 2.4 Relații cu instituțiile UE și cooperare internațională  | 7             |           |
| <b>Total</b>  | <b>228</b>    | <b>22</b> |
|   |               |           |
|   |               |           |
| <b>Personal administrativ și de asistență</b>   | 65            | 10        |
| <b>Total</b>  | <b>293</b>    | <b>32</b> |
| În schema de personal:  | <b>324</b>    |           |
| *) Agenții contractuali și experții naționali detașați nu sunt menționați în mod special în schema de personal. |               |           |

S-a pus accentul pe continuarea dezvoltării infrastructurii resurselor umane, inclusiv finalizarea unui set de reguli de punere în aplicare, o raționalizare a administrării personalului și a salariilor, crearea serviciilor medicale, punerea în aplicare a unui sistem IT pentru RU de gestionare a concediilor și misiunilor și un program extins de formare și dezvoltare pentru personal, inclusiv instruire la nivelul conducerii. În cadrul acestora, s-a pus accentul în mod corespunzător pe protecția datelor, pe gestionarea financiară corespunzătoare și corectă și pe sistemele de calitate.

<sup>2</sup> Cifrele cuprind personalul angajat. Anumite recrutări, în special în domeniul evaluării, au fost finalizate, dar persoanele recrutate nu și-au început activitatea până la sfârșitul anului.

S-au creat spații de birou pentru 250 de birouri suplimentare, necesare având în vedere numărul în creștere al personalului, dar și pentru stagiaari noi, experți naționali detașați, consultanți și alte tipuri de contracte.

După consultări cu Consiliul de administrație și cu Autoritatea bugetară, s-a finalizat, în 2009, un proiect major de renovare, prin care ECHA va beneficia de birouri suplimentare, săli de ședințe și o bibliotecă. ECHA a continuat să-și gestioneze dotările existente pentru conferințe pentru propriile comitete, consilii directe, personal, dar și pentru părți interesate și alte reuniuni. În cursul anului 2009, au fost modernizate și alte echipamente și servicii, precum securitatea fizică, serviciile pentru deplasări și logistica internă.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009                        |
|---|--------------------------------------|
| Procent de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului   | 90% ocupate<br>9% în curs de ocupare |
| Procentul procedurilor de selecție pentru posturile noi pentru anul încheiat  | 100%                                 |
| Rata de rotație a agenților temporari   | 3%                                   |
| Nivelul de satisfacție al membrilor comitetului, ai forumului și ai CA privind funcționarea centrului de conferințe | Ridicat                              |
| Număr mediu de zile de instruire pe membru de personal  | 9,36                                 |

### 3.4 Tehnologia informației și comunicațiilor

Priorități pentru 2009

- *Revizuirea și consolidarea întregii arhitecturi REACH-IT*
- *Revizuirea și îmbunătățirea performanței centrului de date ECHA*
- *Sprrijin pentru funcționarea corespunzătoare, utilizarea și dezvoltarea în continuare a sistemului REACH-IT*
- *Extinderea și întreținerea unor legături sigure în rețea cu SM*

În centrul de date al ECHA, au fost modernizate sistemele centralizate de stocare și au fost raționalizate sistemele de rezervă în vederea pregătirii pentru un volum de lucru viitor mai mare. S-au instalat și conectat la internet noi servere de aplicații REACH-IT, s-a pus în aplicare un sistem centralizat de conectare și s-a îmbunătățit monitorizarea. Sistemele automatizate de server pentru birouri au fost adaptate la numărul de personal în creștere.

Creșterea rapidă a personalului ECHA a fost sprijinită prin furnizarea instrumentelor și echipamentelor TIC necesare și a serviciilor birourilor de asistență pentru utilizatori. În cursul anului 2009, rețelele de date au fost extinse astfel încât să acopere noile spații ocupate, inclusiv centrul de conferințe nou creat. S-au instalat rețele fără fir (wireless) pentru părțile interesate venite în vizită și au fost conectate la internet sisteme astfel încât să se asigure niveluri de securitate corespunzătoare.

În anul 2009, s-au stabilit conexiuni sigure cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și, până la sfârșitul anului, trei dintre ele au primit acces la aplicație, după semnarea declarațiilor de securitate necesare.

S-a acordat sprijin pentru aplicațiile de birou, pentru sistemele operaționale și pentru proiectele de gestionare a documentelor. Aplicațiile REACH-IT au fost întreținute, inclusiv prin găzduirea și instalarea unor versiuni noi/modernizate și prin testarea, adaptarea și monitorizarea aplicației.

În 2009, majoritatea proiectelor, aplicațiilor și sistemelor majore IT au fost gestionate în conformitate cu noul proces standard de administrare al agenției, inclusiv cu instrucțiunile



privind arhitectura și cu standardele de calitate pentru proiecte. O revizuire a arhitecturii REACH-IT a dus la îmbunătățiri structurale majore ale sistemului, la modernizarea hardware-ului și la un plan de testare major pentru verificarea performanței, care urmează să fie pus în aplicare în primul semestru al anului 2010, înainte de vârful de activitate de înregistrare și de notificare CLP.

| Indicatori de performanță   | Rezultat 2009 |
|---|---------------|
| Disponibilitatea sistemelor operaționale pentru clienți externi (timp de funcționare) | 99,4%         |

## ANEXE

Anexa 1: Lista membrilor Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai forumului

Anexa 2: Lista substanțelor candidate pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Anexa 3: Legături utile pe situl internet al ECHA

Anexa 4: Statistici privind biroul de asistență tehnică

Anexa 5: Analiza și evaluarea raportului anual de activitate (RAA) al ordonatorului de credite pentru anul 2009

## Anexa 1: Lista membrilor Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai forumului

Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2009

Președinte: Thomas JAKL

Contact ECHA: Frank BÜCHLER

### Membri

- |  |                |                         |               |
|--|----------------|-------------------------|---------------|
| ○ Thomas JAKL                                | Austria        | ○ Armands PLATE         | Letonia       |
| ○ Marc LEEMANS                               | Belgia         | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Lituania      |
| ○ Ekaterina Spasova<br>GECHEVA-<br>ZAHARIEVA | Bulgaria       | ○ Claude GEIMER         | Luxemburg     |
| ○ Leandros<br>NICOLAIDES                     | Cipru          | ○ Francis E. FARRUGIA   | Malta         |
| ○ Karel BLAHA                                | Republica Cehă | ○ Jan Karel KWISTHOUT   | Țările de Jos |
| ○ Per NYLYKKE                                | Danemarca      | ○ Katarzyna KITAJEWSKA  | Polonia       |
| ○ Maria ALAJÕE                               | Estonia        | ○ Fernanda SANTIAGO     | Portugalia    |
| ○ Pirkko KIVELÄ                              | Finlanda       | ○ Teodor OGNEAN         | România       |
| ○ Catherine MIR                              | Franța         | ○ Edita NOVAKOVA        | Slovacia      |
| ○ Alexander NIES                             | Germania       | ○ Marta CIRAJ           | Slovenia      |
| ○ Maria-Miranda<br>XEPAPADAKI-<br>TOMARA     | Grecia         | ○ Ana FRESNO RUIZ       | Spania        |
| ○ Zoltan ADAMIS                              | Ungaria        | ○ Ethel FORSBERG        | Suedia        |
| ○ Martin LYNCH                               | Irlanda        | ○ John ROBERTS          | Regatul Unit  |
| ○ Antonello<br>LAPALORCIA                    | Italia         |                         |               |

**Persoane independente numite de Parlamentul European  
(proces de înlocuire în curs în 2009)**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

**Reprezentanți numiți de Comisia Europeană**

- |                        |  |                |   |
|------------------------|--|----------------|---|
| ○ Heinz ZOUREK         | Direcția Generală<br>Întreprinderi și<br>Industrie       | ○ Alain PERROY | Consiliul European al<br>Industriei Chimice (CEFIC) |
| ○ Gustaaf<br>BORCHARDT | Direcția Generală<br>Mediu                               | ○ Tony MUSU    | Confederația Europeană a<br>Sindicatelor (ETUC)     |
| ○ Elke ANKLAM          | Direcția Generală<br>Centrul Comun de<br>Cercetare (CCC) | ○ Martin FÜHR  | Universitatea Darmstadt                             |

**Observatori din țările SEE/AELS**

- |                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islanda  |
| ○ Anne Beate TANGEN             | Norvegia |

## Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2009

Președinte: Anna-Liisa SUNDQUIST  
 Contact ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

## Membri

- |                                |                |   |               |
|--------------------------------|----------------|---|---------------|
| ○ Helmut STESSEL               | Austria        | ○ Arnis LUDBORZS                        | Letonia       |
| ○ Kelly VANDERSTEEN            | Belgia         | ○ Lina DUNAUSKIENE                      | Lituania      |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA    | Bulgaria       | ○ Joëlle WELFRING                       | Luxemburg     |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cipru          | ○ Tristan CAMILLERI                     | Malta         |
| ○ Erik GEUSS                   | Republica Cehă | ○ René KORENROMP                        | Țările de Jos |
| ○ Henrik TYLE                  | Danemarca      | ○ Linda REIERSON                        | Norvegia      |
| ○ Enda VESKIMÄE                | Estonia        | ○ Jerzy MAJKA                           | Polonia       |
| ○ Jaana HEISKANEN              | Finlanda       | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugalia    |
| ○ Sylvie DRUGEON               | Franța         | ○ Mariana MICHALCEA UDREA               | România       |
| ○ Elmar BÖHLEN                 | Germania       | ○ Peter RUSNAK                          | Slovacia      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grecia         | ○ Simona FAJFAR                         | Slovenia      |
| ○ Szilvia DEIM                 | Ungaria        | ○ Esther MARTÍN                         | Spania        |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR        | Islanda        | ○ Sten FLODSTRÖM                        | Suedia        |
| ○ Majella COSGRAVE             | Irlanda        | ○ Gary DOUGHERTY                        | Regatul Unit  |
| ○ Pietro PISTOLESE             | Italia         |   |               |

## Membrii RAC – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2009

Președinte: José TARAZONA

Contact ECHA: José TARAZONA

| Membri                       | Statul care a făcut numirea | Statul care a făcut numirea   |               |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------|
| ○ Annemarie LOSERT           | Austria                     | ○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA | Italia        |
| ○ Erich A. POSPISCHIL        | Austria                     | ○ Normunds KADIKIS            | Letonia       |
| ○ Karen VAN MALDEREN         | Belgia                      | ○ Lina DUNAUSKIENE            | Lituania      |
| ○ Zhivka HALKOVA             | Bulgaria                    | ○ Hans-Christian STOLZENBERG  | Luxemburg     |
| ○ Maria ORPHANOU             | Cipru                       | ○ Marianne VAN DER HAGEN      | Norvegia      |
| ○ Milan PAULOVIC             | Republica Cehă              | ○ Boguslaw BARANSKI           | Polonia       |
| ○ Marian RUCKI               | Republica Cehă              | ○ CÉU NUNES                   | Portugalia    |
| ○ Frank JENSEN               | Danemarca                   | ○ Maria Teresa BORGES         | Portugalia    |
| ○ Poul Bo LARSEN             | Danemarca                   | ○ Mariana-Elena ZGLOBIU       | România       |
| ○ Helen SULG                 | Estonia                     | ○ Helena POLAKOVICOVA         | Slovacia      |
| ○ Paul KREUZER               | Finlanda                    | ○ Agnes SCHULTE               | Slovenia      |
| ○ Riitta LEINONEN            | Finlanda                    | ○ José L. TADEO LLUCH         | Spania        |
| ○ Annick PICHARD             | Franța                      | ○ Eugenio VILANOVA            | Spania        |
| ○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND | Franța                      | ○ Alicja ANDERSSON            | Suedia        |
| ○ Helmut A. GREIM            | Germania                    | ○ Bert-Ove LUND               | Suedia        |
| ○ Norbert RUPPRICH           | Germania                    | ○ Marja PRONK                 | Țările de Jos |
| ○ Chrysanthi NAKOPOULOU      | Grecia                      | ○ Andrew SMITH                | Regatul Unit  |
| ○ Maria MELANITOU            | Grecia                      | ○ Stephen DUNGEY              | Regatul Unit  |
| ○ Katalin GRUIZ              | Ungaria                     |                               |               |
| ○ Yvonne MULLOOLY            | Irlanda                     |                               |               |
| ○ Thomasina BARRON           | Irlanda                     |                               |               |

## Membrii SEAC – Comitetul pentru analiză socio-economică la 31 decembrie 2009

Președinte: Leena Ann THUVANDER

Contact ECHA: Adriana LIPKOVA

| Membri                    | Statul care a făcut numirea | Statul care a făcut numirea      |               |
|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------------|
| ○ Simone FANKHAUSER       | Austria                     | ○ Endre SCHUCHTÁR                | Ungaria       |
| ○ Marko SUSNIK            | Austria                     | ○ Mark FAHERTY                   | Irlanda       |
| ○ Catheline DANTINNE      | Belgia                      | ○ Sharon McGUINNESS              | Irlanda       |
| ○ Jean-Pierre FEYAERTS    | Belgia                      | ○ Franco DE GIGLIO               | Italia        |
| ○ Aristodemos ECONOMIDES  | Cipru                       | ○ Luca Maria RECCHIA             | Italia        |
| ○ Franz-Georg SIMON       | Germania                    | ○ Kristina BROKAITE              | Lituania      |
| ○ Karen THIELE            | Germania                    | ○ Cees LUTTIKHUIZEN              | Țările de Jos |
| ○ Lars FOCK               | Danemarca                   | ○ Espen LANGTVET                 | Norvegia      |
| ○ Aive TELLING            | Estonia                     | ○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA | Polonia       |
| ○ Maria THEOHARI          | Grecia                      | ○ Paulo VARIZ                    | Portugalia    |
| ○ Dimosthenis VOIVONTAS   | Grecia                      | ○ Luminita TIRCHILA              | România       |
| ○ Maj-Britt LARKA ABELLAN | Spania                      | ○ Mats FORKMAN                   | Suedia        |
| ○ Heikki SALONEN          | Finlanda                    | ○ Lars GUSTAFSSON                | Suedia        |
| ○ Henri BASTOS            | Franța                      | ○ Janez FURLAN                   | Slovenia      |
| ○ Jean-Marc BRIGNON       | Franța                      | ○ Martin HAJAŠ                   | Slovacia      |
| ○ Kristof KOZAK           | Ungaria                     | ○ Stavros GEORGIU                | Regatul Unit  |

**Membrii Forumului pentru schimbul de informații cu privire la punerea în aplicare la 31 decembrie 2009**
**Președinte: Richard BISHOP**
**Vicepreședinte: Joop BLENKERS și Nikolay STANIMIROV SAVOV**
**Contact ECHA: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO**
**Membri**

|                                |                |                              |               |
|--------------------------------|----------------|------------------------------|---------------|
| ○ Gernot WURM                  | Austria        | ○ Parsla PALLO               | Letonia       |
| ○ Paul CUYPERS                 | Belgia         | ○ Manfred FRICK              | Liechtenstein |
| ○ Nikolay Stanimirov SAVOV     | Bulgaria       | ○ Viktoras SESKAUSKAS        | Lituania      |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cipru          | ○ Jill WEBER                 | Luxemburg     |
| ○ Oldrich JAROLIM              | Republica Cehă | ○ Shirley MIFSUD             | Malta         |
| ○ Birte Nielsen BORGLUM        | Danemarca      | ○ Maren WIKHEIM              | Norvegia      |
| ○ Natali PROMET                | Estonia        | ○ Edyta MIEGOC               | Polonia       |
| ○ Annette EKMAN                | Finlanda       | ○ Álvaro António BARROQUEIRO | Portugalia    |
| ○ Stéphanie VIERS              | Franța         | ○ Mihaiela Emilia ALBULESCU  | România       |
| ○ Guido GRUNWALD               | Germania       | ○ Dušan KOLESAR              | Slovacia      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grecia         | ○ Mojca JERAJ PEZDIR         | Slovenia      |
| ○ Szilvia DEIM                 | Ungaria        | ○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ   | Spania        |
| ○ Sigridur KRISTJANSDOTTIR     | Islanda        | ○ Karin THORAN               | Suedia        |
| ○ Tom O' SULLIVAN              | Irlanda        | ○ Joop BLENKERS              | Țările de Jos |
| ○ Mariano ALESSI               | Italia         | ○ Richard BISHOP             | Regatul Unit  |



## Anexa 2: Lista substanțelor candidate pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

| DENUMIREA SUBSTANȚEI   | CE (NR. CAS) | DATA INCLUDERII | MOTIVUL INCLUDERII  |
|--|--------------|-----------------|---|
| 2,4-DINITROTOLUEN  | 204-450-0    | 13.01.2010      | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| 4,4'-DIAMINODIFENIL METAN (MDA)  | 202-974-4    | 28.10.2008      | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| 5-TERT-BUTIL-2,4,6-TRINITRO-M-XILEN (XILEN DE MOSC)  | 201-329-4    | 28.10.2008      | VPVB [ARTICOLUL 57 LITERA (E)]  |
| ACRILAMIDĂ   | 201-173-7    | 30.03.2010      | CANCERIGEN ȘI MUTAGEN [ARTICOLUL 57 LITERELE (A) ȘI (B)]  |
| ALCANI, C10-13, CLORO (PARAFINE CLORURATE CU CATENĂ SCURTĂ)  | 287-476-5    | 28.10.2008      | PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (D) – (E)]   |
| FIBRE CERAMICE REFRACTARE ALUMINOSILICATE<br>FIBRE CARE INTRĂ SUB INCIDENȚA NUMĂRULUI DE INDEX 650-017-00-8 DIN ANEXA VI, PARTEA 3, TABELUL 3.2 DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 16 DECEMBRIE 2008 PRIVIND CLASIFICAREA, ETICHETAREA ȘI AMBALAREA SUBSTANȚELOR ȘI A AMESTECURILOR, ȘI CARE ÎNDEPLINESC URMĂTOARELE DOUĂ CONDIȚII:<br>A) $Al_2O_3$ ȘI $SiO_2$ SUNT PREZENTE ÎN CONCENTRAȚII CARE SE ÎNCADREAZĂ ÎN URMĂTOARELE INTERVALE :<br><ul style="list-style-type: none"> <li><math>Al_2O_3</math>: 43,5 – 47 % DIN GREUTATE, IAR <math>SiO_2</math>: 49,5 – 53,5 % DIN GREUTATE,</li> </ul> SAU<br><ul style="list-style-type: none"> <li><math>Al_2O_3</math>: 45,5 – 50,5 % DIN GREUTATE, IAR <math>SiO_2</math>: 48,5 – 54 % DIN GREUTATE,</li> </ul> B) FIBRELE AU O MEDIE GEOMETRICĂ A DIAMETRULUI RAPORTATĂ LA LUNGIME, MINUS DOUĂ ABATERI STANDARD, DE 6 MICROMETRI ( $\mu m$ ) SAU MAI PUȚIN. | -            | 13.01.2010      | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| ANTRACEN   | 204-371-1    | 28.10.2008      | PBT [ARTICOLUL 57 LITERA (D)]   |
| ULEI ANTRACENIC  | 292-602-7    | 13.01.2010      | CANCERIGEN <sup>1)</sup> , PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (D) ȘI (E)]                              |
| ULEI ANTRACENIC, PASTĂ DE ANTRACEN   | 292-603-2    | 13.01.2010      | CANCERIGEN <sup>2)</sup> , MUTAGEN <sup>3)</sup> , PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (B), (D) ȘI (E)] |
| ULEI ANTRACENIC, PASTĂ DE ANTRACEN, FRAȚIUNE DE ANTRACEN   | 295-275-9    | 13.01.2010      | CANCERIGEN <sup>2)</sup> , MUTAGEN <sup>3)</sup> , PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (B), (D) ȘI (E)] |
| ULEI ANTRACENIC, PASTĂ DE ANTRACEN, FRAȚIUNI UȘOARE DE DISTILARE   | 295-278-5    | 13.01.2010      | CANCERIGEN <sup>2)</sup> , MUTAGEN <sup>3)</sup> , PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (B), (D) ȘI (E)] |
| ULEI ANTRACENIC CU CONȚINUT SCĂZUT DE ANTRACEN   | 292-604-8    | 13.01.2010      | CANCERIGEN <sup>2)</sup> , MUTAGEN <sup>3)</sup> , PBT ȘI VPVB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (B), (D) ȘI (E)] |
| FTALAT DE BUTIL ȘI DE BENZIL (BBP)   | 201-622-7    | 28.10.2008      | TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERA (C)]  |
| FTALAT DE BIS(2-ETILHEXIL) (DEHP)  | 204-211-0    | 28.10.2008      | TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERA (C)]  |
| OXID DE BIS(TRIBUTILTIN) (TBTO)  | 200-268-0    | 28.10.2008      | PBT [ARTICOLUL 57 LITERA (D)]   |

|  |  |            |   |
|--|--|------------|---|
| DICLORURĂ DE COBALT  | 231-589-4  | 28.10.2008 | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| PENTAOXID DE DIARSEN   | 215-116-9  | 28.10.2008 | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| TRIOXID DE DIARSEN   | 215-481-4  | 28.10.2008 | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| FTALAT DE DIBUTIL (DBP)  | 201-557-4  | 28.10.2008 | TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERA (C)]                                      |
| FTALAT DE DIIZOBUTIL   | 201-553-2  | 13.01.2010 | TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERA (C)]                                      |
| HEXABROMOCICLODODECAN (HBCDD) ȘI TOȚI DIASTEREOIZOMERII MAJORI IDENTIFICAȚI:<br>ALFA-HEXABROMOCICLODODECAN<br>BETA-HEXABROMOCICLODODECAN<br>GAMA-HEXABROMOCICLODODECAN   | 247-148-4 și<br>221-695-9<br>(134237-50-6)<br>(134237-51-7)<br>(134237-52-8) | 28.10.2008 | PBT [ARTICOLUL 57 LITERA (D)]   |
| CROMAT DE PLUMB  | 231-846-0  | 13.01.2010 | CANCERIGEN ȘI TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERELE (A) ȘI (C)]               |
| ROȘU DE CROMAT, MOLIBDAT ȘI SULFAT DE PLUMB (C.I. PIGMENT ROȘU 104)  | 235-759-9  | 13.01.2010 | CANCERIGEN ȘI TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERELE (A) ȘI (C)]               |
| HIDROGENOARSENAT DE PLUMB  | 232-064-2  | 28.10.2008 | CANCERIGEN ȘI TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERELE (A) ȘI (C)]               |
| GALBEN DE SULFOCROMAT DE PLUMB (C.I. PIGMENT GALBEN 34)  | 215-693-7  | 13.01.2010 | CANCERIGEN ȘI TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERELE (A) ȘI (C)]               |
| SMOALĂ DE GUDRON DE CĂRBUNE LA TEMPERATURĂ ÎNALTĂ  | 266-028-2  | 13.01.2010 | CANCERIGEN, PBT ȘI vPvB [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (D) ȘI (E)]                         |
| DICROMAT DE SODIU  | 234-190-3<br>(7789-12-0 și<br>10588-01-9)                                    | 28.10.2008 | CANCERIGEN, MUTAGEN ȘI TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERELE (A), (B) ȘI (C)] |
| ARSENAT DE TRIETIL   | 427-700-2  | 28.10.2008 | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |
| FOSFAT DE TRIS(2-CLOROETIL)  | 204-118-5  | 13.01.2010 | TOXIC PENTRU REPRODUCERE [ARTICOLUL 57 LITERA (C)]                                      |
| FIBRE CERAMICE REFRACTARE ALUMINOSILICATE DE ZIRCONIU<br>FIBRE CARE INTRĂ SUB INCIDENȚA NUMĂRULUI DE INDEX 650-017-00-8 DIN ANEXA VI, PARTEA 3, TABELUL 3.2 DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 16 DECEMBRIE 2008 PRIVIND CLASIFICAREA, ETICHETAREA ȘI AMBALAREA SUBSTANȚELOR ȘI A AMESTECURILOR, ȘI CARE ÎNDEPLINESC URMĂTOARELE DOUĂ CONDIȚII:<br>A) $Al_2O_3$ ȘI $SiO_2$ ȘI $ZrO_2$ SUNT PREZENTE ÎN CONCENTRAȚII CARE SE ÎNCADREAZĂ ÎN URMĂTOARELE INTERVALE<br>• $Al_2O_3$ : 35 – 36 % DIN GREUTATE, ȘI<br>• $SiO_2$ : 47.5 – 50 % DIN GREUTATE ȘI<br>• $ZrO_2$ : 15 - 17 % DIN GREUTATE,<br>B) FIBRELE AU O MEDIE GEOMETRICĂ A DIAMETRULUI RAPORTATĂ LA LUNGIME, MINUS DOUĂ ABATERI STANDARD, DE 6 MICROMETRI ( $\mu m$ ) SAU MAI PUȚIN. |  | 13.01.2010 | CANCERIGEN [ARTICOLUL 57 LITERA (A)]  |

1) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare drept cancerigenă în situații în care conține benz[a]piren (nr. EINECS 200-028-5) în cantitate mai mică de 0,005 % din greutate.

2) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare drept cancerigenă în situații în care conține benz[a]piren (nr. EINECS 200-028-5) în cantitate mai mică de 0,005 % din greutate și benzen (nr. EINECS 200-753-7) în cantitate mai mică de 0,1 % din greutate.

3) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare ca mutagenă în situații în care conține benzen (nr. EINECS 200-753-7) în cantitate mai mică de 0,1 % din greutate.

## Anexa 3: Linkuri utile pe situl internet al ECHA

**Situl internet al ECHA:** <http://echa.europa.eu>

**ECHA CHEM:** [http://echa.europa.eu/chem\\_data\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp)

- Registrul de intenții
- Lista substanțelor preînregistrate
- Substanțe înregistrate
- Lista substanțelor candidate
- Prima recomandare pentru anexa XIV
- Evaluare – rapoarte anuale intermediare
- Substanțe de interes pentru utilizatorii din aval

**Consultări:** [http://echa.europa.eu/consultations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations_en.asp)

- Propuneri de testare
- C&E armonizate
- SVHC propuse pentru lista de substanțe candidate
- Proiect de recomandări pentru substanțe prioritare în vederea includerii în anexa XIV

**Portalul REACH-IT:** [http://echa.europa.eu/reachit/portal\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp)

- Depunerea dosarelor
- Preînregistrarea întârziată și pre-SIEF
- Depunerea în comun
- PPORD
- Solicitări
- Numere de înregistrare pentru NONS
- Notificări la inventarul C&E
- Manuale REACH-IT pentru utilizatorii din industrie

**Situl internet al IUCLID 5:** <http://iuclid.eu/>

Aplicație software pentru pregătirea dosarelor conforme REACH

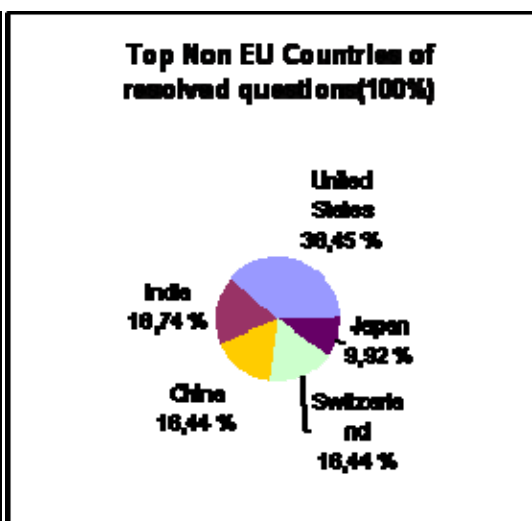
**Ghiduri REACH și CLP:** <http://guidance.echa.europa.eu/>

**Publicații:** [http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)

## Anexa 4: Statistici privind biroul de asistență tehnică

### Incidente primite

| Subiect     |                      | Nr. de întrebări rezolvate | Nr. de întrebări rezolvate în termen ≤ 15 ZL | Nr. de întrebări rezolvate în termen > 15 ZL | % de rezolvări în termen | Termenul mediu de rezolvare a întrebărilor |
|-------------|----------------------|----------------------------|--|--|--------------------------|--|
| REACH       |                      | 1 521                      | 1 027  | 494  | 68                       | 14   |
| IUCLID 5    |                      | 1 020                      | 727  | 293  | 71                       | 12   |
| REACH-IT    | Altele               | 2 788                      | 2 281  | 507  | 82                       | 8  |
| REACH-IT    | Contul de utilizator | 1 164                      | 1 031  | 133  | 89                       | 5  |
| Transmiteri | Nivelul 1            | 65                         | 63   | 2  | 97                       | 4  |
| Transmiteri | Nivelul 2            | 768                        | 542  | 226  | 71                       | 14   |
| Total       |                      | 7 326                      | 5 671  | 1 655  | 79                       | 9  |



|   |   |
|---|---|
| <p>Top EU/EEA countries of resolved questions (100%)</p> <p>United Kingdom<br/>Germany<br/>Netherlands<br/>Italy<br/>France</p> | <p>Principalele țări UE/SEE ale căror întrebări au fost rezolvate (100%)</p> <p>Marea Britanie<br/>Germania<br/>Țările de Jos<br/>Italia<br/>Franța</p> |
| <p>Top Non EU countries of resolved questions (100%)</p> <p>United States<br/>Japan<br/>Switzerland<br/>China<br/>India</p>     | <p>Principalele țări din afara UE ale căror întrebări au fost rezolvate (100%)</p> <p>Statele Unite<br/>Japonia<br/>Elveția<br/>China<br/>India</p>     |

## RHEP / HELPEX

|  |      |     |                                  |
|--|------|-----|----------------------------------|
| Număr de întrebări trimise / deschise din partea statelor membre | 112  |     |                                  |
| Număr de observații ECHA la întrebările trimise                  | 110  | - > | 76 % observații făcute în termen |
| Termen mediu de răspuns la întrebarea trimisă                    | 41,2 |     | zile                             |
| Termen mediu de formulare a observațiilor ECHA                   | 27,6 |     | zile                             |

## Anexa 5: Analiza și evaluarea raportului anual de activitate (RAA) al ordonatorului de credite pentru anul 2009



Helsinki, 27 aprilie 2010

Doc: CA/13/2010 final

### ANALIZA ȘI EVALUAREA RAPORTULUI ANUAL DE ACTIVITATE AL ORDONATORULUI DE CREDITE PENTRU ANUL 2009

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006,

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

având în vedere Programul de lucru al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2009, adoptat de Consiliul de administrație la reuniunea sa din 25 septembrie 2008,

având în vedere Raportul anual de activitate al ordonatorului de credite al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2009, semnat de directorul executiv la 12 aprilie 2010,

1. Salută rezultatele prezentate în Raportul anual de activitate al ordonatorului de credite și nivelul de performanță obținut privind îndeplinirea sarcinilor în temeiul Regulamentului REACH (CE) nr. 1907/2006 și al Regulamentului CLP (CE) nr. 1272/2008.
2. Felicită secretariatul ECHA pentru activitatea operațională desfășurată în 2009, în special pentru realizările legate de:
  - (a) îmbunătățirea calității listei substanțelor preînregistrate, ceea ce a facilitat procesul de formare a forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) de către societățile care au preînregistrat aceeași substanță;
  - (b) sprijinirea în mod proactiv a procesului de creare a forumurilor SIEF între societăți printr-o campanie cuprinzătoare de sensibilizare, o secțiune web pentru SIEF, sprijin dedicat din partea birourilor de asistență tehnică, precum și organizarea de conferințe și ateliere;
  - (c) furnizarea unei asistențe tehnice îmbunătățite societăților pentru îndeplinirea obligațiilor legate de înregistrarea substanțelor chimice. Câteva elemente importante în acest sens sunt lansarea unui instrument IT care să permită verificarea integrității tehnice a dosarului de înregistrare înainte de

transmiterea lui agenției, precum și un număr ridicat de manuale REACH-IT pentru industrie;

(d) crearea de capacități legate de sarcinile de evaluare și de clasificare și etichetare, precum și efectuarea unei lansări credibile a acestor proceduri noi, în special prin luarea primei decizii privind o propunere de testare prin acord unanim în cadrul Comitetului statelor membre și prin adoptarea primului aviz științific privind clasificarea și etichetarea armonizate pentru o substanță care prezintă motive de îngrijorare;

(e) înregistrarea de progrese în continuarea dezvoltării procesului de autorizare pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită prin depunerea în termen, până la 1 iunie 2009, a primei recomandări pentru Comisie de includere a unor substanțe în lista de autorizare (anexa XIV la Regulamentul REACH). De asemenea, a fost confirmat dreptul publicului de a avea cunoștință de substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită în urma acordului unanim în cadrul Comitetului statelor membre de a adăuga 15 substanțe noi pe lista substanțelor candidate pentru autorizare, ținând seama de peste 300 de observații primite în cadrul consultărilor publice;

(f) acordarea de asistență forumului pentru schimbul de informații privind punerea în aplicare pentru primul său proiect coordonat de punere în aplicare privind preînregistrarea, înregistrarea și datele de securitate.

3. Apreciază angajamentul de care a dat dovadă conducerea și personalul ECHA în asumarea noilor sarcini în temeiul Regulamentului CLP, care a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009, în special prin asigurarea promptă a sprijinului prin crearea biroului de asistență tehnică pentru CLP și prin fuzionarea celor două rețele de birouri de asistență tehnică într-o singură rețea, HelpNet.
4. Salută munca și resursele substanțiale investite de secretariatul ECHA în începerea elaborării de documente orientative disponibile în toate limbile Comunității, dar recunoaște că e nevoie de eforturi suplimentare semnificative și, prin urmare, sprijină conducerea în angajamentul său de a elabora, pe baza manualelor, instrumente și documentație disponibile pentru industrie în limbile Uniunii Europene.
5. Aprobă lansarea paginii de internet de diseminare publică ce cuprinde informații neconfidențiale privind substanțele chimice și încurajează agenția să continue eforturile de aplicare completă a dispozițiilor articolului 119 din Regulamentul REACH.
6. Remarcă nivelul ridicat de calitate al consilierii științifice oferite de agenție la cererea Comisiei, în special în ceea ce privește pregătirea unei propuneri legislative de regulament privind produsele biocide, activitatea tehnică de elaborare a unui cadru de reglementare pentru substanțele chimice la scară nano și activitatea tehnică privind metodele alternative de testare care ar putea reduce utilizarea animalelor pentru teste.
7. Salută activitatea eficientă și implicarea comitetelor științifice, în măsura posibilului, a observatorilor din partea organizațiilor părților interesate și laudă succesul Comitetului statelor membre în găsirea unor acorduri unanime în domeniul său de competențe.
8. Își exprimă satisfacția față de politica progresivă privind părțile interesate aplicată de ECHA și privind instrumentele eficiente de comunicare elaborate pentru interacționarea cu părțile interesate.

9. Remarcă faptul că procedura de recurs prevăzută de Regulamentul REACH este funcțională și își atinge scopul de evitare, în măsura posibilului, a procedurilor judiciare inutile.
10. Felicită agenția pentru atingerea, din nou, a țintei de recrutare în 2009, reușind să crească numărul personalului cu 40% față de anul precedent, prin recrutarea a 83 de agenți temporari și a 17 agenți contractuali.
11. Apreciază eforturile agenției pentru atingerea unei rate ridicate a execuției bugetare și pentru garantarea subvenției rambursabile pentru anul 2010, care o va ajuta în perioada de tranziție când venitul din taxe va fi inferior plăților.
12. Salută rezultatele auditurilor efectuate în 2009 și acțiunile ferme ulterioare acestor audituri întreprinse de conducere, ceea ce demonstrează că mecanismele de gestionare a riscurilor funcționează eficient; aprobă crearea unui sistem integrat de gestionare a calității și pașii întreprinși pentru abordarea aspectelor de continuitate a activității.
13. Remarcă faptul că – în ciuda calendarelor strânse – agenția a pus în aplicare majoritatea proiectelor științifice IT planificate, fie la timp, fie cu întârzieri acceptabile, inclusiv o serie de actualizări a sistemului central REACH-IT. Subliniază faptul că dezvoltarea în timp util a sistemului, înainte de primul termen de înregistrare prevăzut de Regulamentul REACH, rămâne o sarcină crucială pentru ECHA în 2010.
14. Subliniază importanța eforturilor agenției de a rezolva cu succes dificultățile legate de accesul autorităților statelor membre la sistemul REACH-IT și apreciază angajamentul agenției de a proteja cu grijă securitatea fizică și securitatea informațiilor.
15. Remarcă faptul că, în fața riscurilor identificate, agenția a întreprins toate eforturile rezonabile pentru reevaluarea numărului estimat de dosare de înregistrare care vor fi transmise de industrie în 2010; și că, deoarece acest exercițiu nu a dus la rezultate suficient de satisfăcătoare, a orientat resursele spre pregătirea unor planuri detaliate de urgență pentru 2010.

Adoptat de Consiliul de administrație prin procedură scrisă la 27 aprilie 2010.



**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>