

Raport general 2011

Anul diseminării



AVIZ JURIDIC

Punctele de vedere sau opiniile exprimate în prezentul Raport general nu reprezintă în mod necesar, în termeni juridici, poziția oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru eventualele erori sau inexactități.

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 2011

Referință: ECHA-12-A-01-RO
MB/06/2012 final, adoptat 22 martie 2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-7
ISSN: 1831-712X
Data publicării: aprilie 2012
Limba: RO
© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

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 feedback poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA la adresa: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda Annankatu 10, Helsinki, Finlanda

CUPRINS

1. REZUMATUL PRINCIPALELOR REALIZĂRI DIN ANUL 2011.....	9
2. ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP	12
2.1. Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	12
2.2. Activitatea 2: Evaluare	20
2.3. Activitatea 3: Autorizări și restricționări	24
2.4. Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)	28
2.5. Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și biroului de asistență tehnică 31	
2.6. Activitatea 6: Instrumente IT științifice	37
2.7. Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituțiile și organismele UE	41
3. ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE DE SPRIJIN	44
3.1. Activitatea 8: Comitetele și Forumul	44
3.2. Activitatea 9: Camera de recurs.....	50
3.3. Activitatea 10: Activități de comunicare	52
3.4. Activitatea 11: Cooperarea internațională.....	55
4. GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE.....	58
4.1. Activitatea 12: Gestionarea	58
4.2. Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate	61
4.3. Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale.....	63
4.4. Activitatea 15: Tehnologiile informației și comunicațiilor	66

ANEXE

Anexa 1: Organigrama ECHA; membrii Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai Forumului	69
Anexa 2: Resurse financiare și umane în 2011	77
Anexa 3: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită	78
Anexa 4: Substanțe recomandate pentru lista de autorizare	85
Anexa 5: Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2011	89

ACRONIME

RAA	Raport anual de activitate
AD	Administrator
AST	Asistent
BC	Continuitatea activității
C&E	Clasificare și etichetare
CA	Agent contractual
CASPER	Aplicație informatică de caracterizare pentru selectare, stabilirea priorităților, evaluare și raportare
CHESAR	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizate
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CoCAM SIAM)	Reuniunea de cooperare în domeniul evaluării substanțelor chimice (fostă
COM	Comisia Europeană
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
RSC	Raport de securitate chimică
CE	Comisia Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
CE TAIEIX	Instrumentul de asistență tehnică și schimb de informații pentru țări partenere al Comisiei Europene
SEE	Spațiul Economic European
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
EMAS	Sistemul de management de mediu și audit
PEV	Politica europeană de vecinătate
UE	Uniunea Europeană
FAQ	Întrebări frecvente
HELPEX	Schimb de informații în cadrul rețelei HelpNet
HELNET	Rețeaua birourilor de asistență tehnică REACH și CLP
RU	Resurse umane
CAI	Capacitatea de audit intern
IAS	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
TIC	Tehnologiile informației și comunicațiilor
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistemul integrat de management al calității
IT	Tehnologiile informației
ITIL	Biblioteca infrastructurii tehnologiilor informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
IUPAC	Uniunea Internațională pentru Chimie Pură și Aplicată
CA	Consiliul de administrație
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
ONG	Organizație neguvernamentală

NICNAS	Schema Națională de Notificare și Evaluare a Produselor Chimice pentru Industrie - Australia
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
PPP	Produse fitosanitare
QSAR	Relații cantitative structură-activitate
Q&A	Întrebări și răspunsuri
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RIP-oN	Proiecte de punere în aplicare a REACH pentru nanomateriale
CASE	Comitetul pentru analiză socioeconomică
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
SC GHS-ONU	Subcomitetul Organizației Națiunilor Unite privind sistemul armonizat la nivel global pentru clasificarea și etichetarea substanțelor chimice și a amestecurilor
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
WPMN	Grupul de lucru al OCDE privind nanomaterialele fabricate
W/W	Greutate pe greutate

CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

„Anul diseminării”

Bine ați venit la acest raport referitor la activitatea Agenției Europene pentru Produse Chimice în anul 2011 – ceea ce eu numesc anul diseminării. „Diseminare” este un termen destul de inexpresiv pentru ceea ce este de fapt un rezultat interesant al muncii pe care am depus-o în anii anteriori atât noi, cât și societățile comerciale. În prezent site-ul nostru internet găzduiește informații detaliate referitoare la peste 100 000 de substanțe chimice care sunt preluate din peste 25 000 de dosare de înregistrare și din peste 3 milioane de notificări de clasificare și etichetare. Această resursă de informații este unică în lume și reprezintă o realizare în care suntem foarte mândri că am jucat un rol. Acestea fiind spuse, eu sunt primul care să admită că provocarea presupusă de diseminare nu a ajuns încă la final, întrucât trebuie să extragem informații chiar mai valoroase din dosare, întrucât societățile își vor actualiza sau vor trebui să își actualizeze dosarele și notificările. De asemenea, dorim să facilităm operațiunile de căutare și înțelegerea. Avem o foaie de parcurs clară privind modul în care aceste îmbunătățiri trebuie să se concretizeze în timp. Dar s-a făcut un prim pas excelent în vederea soluționării deficitului de informații existent în cazul substanțelor chimice utilizate pe scară largă, deficit pentru a cărui rezolvare a fost conceput Regulamentul REACH.

Anul trecut a marcat, de asemenea, o schimbare semnificativă de direcție pentru ECHA, de la a ajuta societățile să respecte termenele la evaluarea pe scară largă a dosarelor înregistrate. În anul 2011 accentul s-a pus pe examinarea dosarelor care conțineau propuneri de testare a substanțelor pe animale prezentate de societăți și am înregistrat progrese considerabile în această privință. Cu toate acestea, nu am putut finaliza numărul de propuneri de testare pe care îl sperasem, deoarece identitatea substanțelor în cauză a fost de multe ori neclară, ceea ce a necesitat efectuarea unei verificări a conformității. Aceasta este o deficiență importantă prezentă în mare parte din dosarele analizate până acum și trebuie să fie soluționată de către societăți. Dacă identitatea substanței nu este clară, atunci nu numai propunerea de testare, ci și utilizarea sigură a substanței (substanțelor) sunt deficitare.

Pe parcursul anului 2011 am înregistrat progrese și în ceea ce privește gestionarea riscurilor prezentate de cele mai periculoase substanțe: 28 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) au fost adăugate pe lista substanțelor candidate, alte treisprezece substanțe au fost recomandate spre autorizare și comitetele științifice ale ECHA au adoptat avize privind primele patru restricții. Sunt conștient de faptul că, pentru anumite părți interesate, măsurile de gestionare a riscurilor nu sunt niciodată suficient de rapide, dar, dacă analizăm puțin progresul pe care l-am înregistrat în cei patru ani de când ECHA și-a început activitatea, putem observa clar progresul imens pe care l-am făcut față de trecut.

Aș dori să le mulțumesc din nou tuturor colegilor mei din cadrul ECHA pentru angajamentul și pentru eforturile lor intense, precum și părților interesate din întreaga Europă pentru sprijinul și participarea la proiectul pe care îl reprezintă REACH.

Vă doresc un an 2012 plin de succese.

Geert Dancet
Director executiv

PREZENTAREA AGENȚIEI EUROPENE PENTRU PRODUSE CHIMICE

Înființată la 1 iunie 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) se află în centrul noului sistem de reglementare a produselor chimice din Uniunea Europeană (UE), definit de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). La începutul anului 2009, REACH a fost completat de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) al Parlamentului European și al Consiliului]. Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Obiectivele sistemului REACH sunt asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, promovarea unor metode alternative la testele pe animale pentru a evalua pericolele legate de substanțele chimice, facilitarea liberei circulații a substanțelor în cadrul pieței unice și îmbunătățirea competitivității și inovării. Practic, se așteaptă ca noul regim să acopere un deficit de informații privind produsele chimice introduse pe piața europeană înainte de 1981, să accelereze introducerea pe piață a unor substanțe sigure și inovatoare și să eficientizeze gestionarea riscurilor legate de aceste substanțe – în special transferând sarcina probei pentru identificarea și controlul riscurilor de la autorități către întreprinderi. Pentru punerea în aplicare cu succes a REACH este necesară o agenție care să funcționeze corect, să fie capabilă să emită avize independente și de foarte bună calitate, bazate pe date științifice, în termene legale stricte, precum și să asigure funcționarea fără probleme a aspectelor operaționale ale legislației. Cu toate acestea, funcționarea eficientă a REACH depinde, de asemenea, de partenerii instituționali ai ECHA, în special statele membre ale UE și Comisia Europeană.

Obiectivul Regulamentului CLP este de a asigura un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, prin armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a normelor de etichetare și ambalare. Proprietățile periculoase ale produselor chimice includ atât pericole fizice, cât și pericole pentru sănătatea oamenilor și mediu, inclusiv pentru stratul de ozon. De asemenea, Regulamentul CLP constituie o contribuție a Uniunii Europene la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Organizației Națiunilor Unite (UN GHS).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la îndeplinirea Abordării strategice a gestionării produselor chimice la nivel internațional (SAICM), care a fost adoptată la 6 februarie 2006 la Dubai.

Misiunea ECHA

Dintre autoritățile de reglementare, ECHA constituie forța motrice în punerea în aplicare a legislației revoluționare a UE privind substanțele chimice în beneficiul sănătății umane și al mediului, precum și în inovare și competitivitate. ECHA ajută societățile să respecte legislația, promovează utilizarea în siguranță a substanțelor chimice, oferă informații referitoare la acestea și se ocupă de cele care prezintă motive de îngrijorare.

Viziunea ECHA

ECHA aspiră să devină principala autoritate mondială de reglementare în domeniul siguranței substanțelor chimice.

Valorile ECHA

Transparența

Suntem deschiși și transparenți în acțiuni și în procesul decizional. Suntem ușor de înțeles și de abordat.

Independența

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

Responsabilitatea

Deciziile noastre sunt bazate pe date științifice, coerente și imparțiale. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale sunt pietrele de temelie ale tuturor acțiunilor noastre.

Eficiența

Suntem flexibili, devotați și urmărim permanent să utilizăm resursele cu înțelepciune. Aplicăm standarde de înaltă calitate și respectăm termenele.

Angajamentul față de bunăstare

Stimulăm utilizarea sigură și durabilă a produselor chimice pentru îmbunătățirea calității vieții tuturor cetățenilor europeni și a mediului.

1. REZUMATUL PRINCIPALELOR REALIZĂRI DIN ANUL 2011

Prima realizare a anului a fost primirea, până la termenul de 3 ianuarie instituit prin Regulamentul CLP, a peste trei milioane de notificări de clasificare și etichetare care vizează peste 100 000 de substanțe distincte și prelucrarea cu succes, până la termenul stabilit de 28 februarie 2011, a tuturor dosarelor de înregistrare primite până la primul termen de înregistrare de la 30 noiembrie 2010 instituit prin Regulamentul REACH.

Ulterior, accentul a trecut la punerea la dispoziția publicului a informațiilor privind substanțele chimice înregistrate sau notificate. Până la sfârșitul anului, un volum masiv și unic de informații privind securitatea provenite din peste 23 000 de dosare de înregistrare care vizează peste 4 100 de substanțe (sau 78 % din substanțele înregistrate) a fost disponibil în mod gratuit prin intermediul portalului de diseminare de pe site-ul internet al ECHA. Astfel, a fost de asemenea esențial să se realizeze progrese în ceea ce privește evaluarea cererilor de confidențialitate adresate de solicitanții înregistrării pentru anumite părți din dosare.

Publicarea primei versiuni a inventarului public cu informații provenite din notificările C&E a fost programată în decursul anului. Cu toate acestea, complexitatea sarcinii a amânat publicarea după anul 2011, aceasta fiind în cele din urmă realizată la începutul anului 2012.

Ulterior, atenția s-a îndreptat către evaluarea dosarelor înregistrate. În 2011, evaluarea dosarului s-a concentrat în primul rând asupra examinării propunerilor de testare, întrucât existau termene fixe pentru aceste evaluări. Cu toate acestea, identitatea neclară a substanței într-o parte semnificativă din dosarele respective a împiedicat o examinare semnificativă a propunerilor de testare și mai întâi a fost necesară o verificare direcționată a conformității. Acest lucru aproape a dublat numărul verificărilor conformității planificate, în același timp încetinind examinarea propunerilor de testare. Totuși, s-a realizat un progres remarcabil în ceea ce privește atât evaluarea propunerilor de testare, cât și verificarea conformității dosarelor.

După cum era programat, prima propunere de plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP), care a inclus 91 de substanțe pentru perioada 2012-2014, a fost prezentată statelor membre și Comitetului statelor membre din cadrul ECHA. Acest lucru va permite inițierea evaluării substanțelor, care are scopul de a verifica dacă o substanță prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu și va fi realizată pentru prima dată de către statele membre în 2012.

Pe parcursul anului 2011, pe lista substanțelor candidate au fost adăugate 28 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Printre aceste substanțe s-a numărat prima substanță care a fost identificată ca SVHC din cauza probabilelor efecte grave asupra mediului care generează astfel un nivel similar de îngrijorare. Până la sfârșitul anului, numărul total al substanțelor SVHC incluse pe lista substanțelor candidate a fost de 73, acesta situându-se totuși cu mult sub obiectivul de 136 de substanțe pentru sfârșitul anului 2012.

De asemenea, ECHA a trimis Comisiei cea de-a treia recomandare pentru includerea substanțelor prioritare în lista substanțelor care fac obiectul autorizării. S-a recomandat introducerea a treisprezece substanțe din lista substanțelor candidate. De asemenea, ECHA și-a finalizat procedurile pentru primirea cererilor de autorizare, dar în 2011 nu s-au prezentat cereri. În plus, comitetele științifice ale ECHA au adoptat avize privind primele patru restricții.

În conformitate cu cerințele juridice prevăzute de REACH, ECHA a elaborat primul său raport pe cinci ani privind aplicarea Regulamentului REACH. De asemenea, s-a realizat primul raport pe trei ani privind situația aplicării și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale. Ambele rapoarte au fost prezentate Comisiei și au fost făcute publice din motive de transparență.

ECHA a urmărit îndeaproape evoluția proiectelor de implementare REACH pentru nanomateriale și a sprijinit Comisia în compilarea informațiilor privind tipurile de nanomateriale și utilizările acestora. În plus, ECHA a contribuit la dezvoltarea suplimentară a orientărilor privind testarea ale OCDE pentru a se asigura că metodele de testare sunt elaborate și actualizate în conformitate cu cele mai recente date științifice, evitând, în același timp, testarea inutilă pe animale.

Industria a continuat să primească consultanță și asistență prin intermediul documentelor de orientare și al biroului de asistență, iar toate materialele destinate publicului larg și IMM-urilor au fost traduse în 22 de limbi ale UE. ECHA și-a lansat campania de sensibilizare *REACH 2013 – Act now! (REACH 2013 – Acționați acum!)* pentru a sprijini societățile în pregătirea pentru cel de-al doilea termen de înregistrare din 2013. Accesul la instrucțiuni a fost facilitat pentru IMM-uri prin refacerea secțiunii de orientare de pe site, prin simplificarea orientărilor, acolo unde acest lucru a fost fezabil, și prin punerea la dispoziție a bazei terminologice multilingve a ECHA (<http://echa.cdt.europa.eu/switchLang.do?success=mainPage&lang=ro>) referitoare la Regulamentele REACH și CLP, ceea ce a facilitat traducerea și armonizarea terminologiei-cheie a REACH.

Cum era de așteptat, în 2011 volumul de muncă al comitetelor din cadrul ECHA a crescut, însă, cu toate acestea, toate dosarele au fost prelucrate în termenul legal, au fost de înaltă calitate și cele mai multe au fost aprobate în unanimitate sau adoptate prin consens. Secretariatul ECHA a oferit sprijinul necesar Forumului care și-a intensificat activitățile în vederea aplicării eficiente și armonizate a Regulamentelor REACH și CLP pe întreg teritoriul UE/SEE.

Întrucât asigurarea respectării și aplicarea proceselor REACH și CLP necesită o gamă largă de sisteme informatice, dezvoltarea și întreținerea suplimentară a acestora au continuat să fie cruciale pentru operațiunile ECHA în 2011. În sprijinul înregistrării societăților a fost creat RIPE, un instrument nou pentru autoritățile de asigurare a aplicării, și au fost lansate noi versiuni ale REACH-IT, IUCLID 5 și Chesar.

În vederea unei pregătiri optime pentru creșterea rapidă a volumului de sarcini tehnice și științifice solicitate Agenției și în vederea avansării spre elaborarea de decizii și avize bazate pe științe multiple, structura organizațională a ECHA a suferit modificări la începutul anului. S-a creat o organizație mai orizontală cu trei direcții noi. Reorganizarea a impus adaptarea proceselor de conducere la organizația extinsă și asigurarea unei coordonări eficiente a activităților desfășurate între direcții. Acest lucru a fost completat ulterior pe parcursul anului cu lansarea unei identități corporative specifice și a unei noi identități vizuale care accentuează orientarea către servicii și ambițiile ECHA în relațiile cu clienții săi. Noul site internet a fost lansat la 15 decembrie și informează publicul cu privire la aceste lucruri într-un mod cât se poate de clar.

În anul 2011 activitățile ECHA au fost complet autofinanțate, pe baza veniturilor obținute în anul 2011, completate cu o sumă corespondentă din rezerva acumulată în anul 2010. De asemenea, Agenția a rambursat Comisiei subvenția UE primită în anul 2010.

ECHA a continuat să atragă personal cu înaltă calificare, pe parcursul anului fiind recrutați 88 de angajați noi, ceea ce a condus la ocuparea unui procent de 98 % din posturile prevăzute în schema de personal. De asemenea, ECHA a continuat să acorde atenția cuvenită bunăstării și motivării personalului, precum și adaptării și formării profesionale a personalului nou și existent.

2. ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP

2.1. Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

Principalele realizări în 2011

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Unul dintre obiectivele principale ale procesului de înregistrare este ca producătorii și importatorii să genereze date referitoare la substanțele pe care le produc sau importă, să utilizeze aceste date pentru evaluarea riscurilor legate de substanțe și să dezvolte și să recomande măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, contribuind astfel la creșterea nivelului de protecție a sănătății umane și a mediului în întreaga UE. Societățile care produc sau importă anual substanțe în cantități de cel puțin o tonă trebuie să documenteze toate aceste informații într-un dosar de înregistrare care trebuie transmis către ECHA.

Anul a debutat cu finalizarea tuturor înregistrărilor transmise până la primul termen de înregistrare REACH din 30 noiembrie 2010, care s-a axat pe înregistrarea substanțelor prezente în cantități mari (1 000 de tone/an) și pe anumite tipuri de substanțe care prezintă motive de îngrijorare. Pentru dosarele de înregistrare transmise în ultimele două luni înaintea termenului, ECHA a trebuit să verifice până la 28 februarie 2011 dacă erau complete din punct de vedere tehnic. Această verificare a fost realizată cu succes în cazul tuturor dosarelor datorită planificării atente și îmbunătățirilor care au fost introduse în sistemul REACH-IT spre sfârșitul anului 2010, care au permis Agenției să se bazeze pe o verificare automată a integralității și să mențină intervenția umană la un nivel minim. Pe această bază, cele mai multe dosare de înregistrare au primit un număr de înregistrare. Au fost respinse doar aproximativ 1 % (aproape 220) din dosare; 75 % din aceste refuzuri s-au datorat neachitării taxei de înregistrare. Informații detaliate cu privire la rezultatele primei înregistrări sunt incluse în primul raport elaborat de ECHA și înaintat Comisiei, referitor la aplicarea Regulamentului REACH, care a fost finalizat în iunie 2011¹.

Pe lângă acest prim val de dosare de înregistrare care au fost primite în anul 2010, dar care au necesitat prelucrare la începutul anului 2011, activitatea de înregistrare a ajuns la un nivel relativ constant de 6 079 de dosare de înregistrare noi sau actualizate care au fost prelucrate cu succes de ECHA în 2011. Acesta a fost un volum de muncă mai mare decât cel estimat în Programul de lucru, totuși ECHA a reușit să le verifice integralitatea în termenele reglementate.

Întrucât următorul termen de înregistrare pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 100 de tone pe an este în mai 2013, în cea de-a doua jumătate a anului 2011 ECHA și-a început activitățile de pregătire, luând în considerare lecțiile învățate din experiența anului 2010. În 2011 principalele activități au fost dezvoltarea și furnizarea de consiliere orientată pentru solicitanții înregistrării din 2013 prin intermediul unui site internet specific (a se vedea activitatea 10)², dezvoltarea conținutului tehnic pentru programul de seminar online în vederea sprijinirii solicitanților înregistrării pe parcursul anului 2012 și lansarea studiilor de piață pentru a dobândi o mai bună înțelegere în ceea ce privește substanțele care urmează să fie înregistrate până la 31 mai 2013.

În 2011, ECHA a continuat, de asemenea, verificarea stadiului dosarelor pentru

¹ A se vedea *Raportul privind aplicarea Regulamentului REACH* disponibil pe site-ul internet al ECHA la adresa echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

substanțele înregistrate cu utilizări intermediare, doar pentru a confirma că aceste utilizări sunt în conformitate cu definiția utilizării intermediare și că se aplică condiții controlate strict. După analiza a aproximativ 400 de dosare, ECHA a trimis solicitanților înregistrării peste 40 de scrisori în temeiul articolului 36 din Regulamentul REACH, în care le solicita să clarifice statutul intermediar al substanței. ECHA va examina răspunsurile la aceste scrisori la începutul anului 2012.

Deși termenul de înregistrare din 2010 a fost o reușită în ceea ce privește transmiterea în timp util a dosarelor de către industrie și prelucrarea acestora de către ECHA, preocupările cu privire la calitatea dosarelor de înregistrare au fost evidențiate rapid de ECHA și de alte părți interesate. Prin urmare, în plus față de respectarea mai multor obligații formale de raportare în temeiul REACH, ECHA a început să dezvolte o gamă de instrumente computaționale și de alte metode pentru a facilita căutări mai specializate și mai specifice în baza de date de înregistrare. Atunci când vor fi dezvoltate în totalitate, acestea vor permite ECHA să caute dosarele în care utilizarea în condiții de siguranță este insuficient demonstrată și să solicite răspunsuri adecvate în caz de performanță insuficientă, precum și să identifice deficiențele comune din dosarele de înregistrare care pot asigura urmărirea în afara procesului de evaluare a dosarului. Aceasta, împreună cu anumite chestiuni legate de calitatea dosarelor care apar în timpul procesului de verificare a conformității (a se vedea activitatea 2), a dus la necesitatea de a găsi algoritmi pentru a identifica eficient și efectiv dosarele cu o calitate necorespunzătoare din baza de date de înregistrare, în scopul evaluării și în alte scopuri.

În ceea ce privește derogările temporare de la obligațiile de înregistrare generate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD), care au scopul de a stimula inovarea la nivel european, în 2011 au fost prelucrate un număr total de 232 de notificări. Se pare că numărul dosarelor PPORD s-a menținut destul de stabil de-a lungul anilor și că este în conformitate cu ipotezele. De asemenea, ECHA are posibilitatea de a impune condiții privind derogările de la PPORD, de exemplu să se asigure că substanța este tratată în condiții controlate în mod rezonabil. În acest scop, la finalul anului 2011 ECHA a început dezvoltarea procesului de evaluare a notificărilor PPORD. A fost lansat un proiect-pilot ca pregătire pentru desfășurarea completă a procesului planificat în 2012.

Cu începere de la 1 aprilie au fost introduse noi tipuri de transmitere a dosarului, datorită cărora ECHA a început să primească rapoarte de la utilizatorii din aval (pentru utilizări nerecunoscute de furnizori, așa cum li s-a comunicat în scenariile de expunere atașate la fișele cu date de securitate³), notificări de substanțe din articole, cereri de autorizare și cereri pentru o denumire alternativă în temeiul articolului 24 din Regulamentul CLP.

Pe parcursul anului, ECHA a primit un număr total de 64 de rapoarte elaborate de utilizatorii din aval. Numărul este cu mult mai mic față de cel anticipat inițial în Programul de lucru, însă au fost identificate mai multe cauze. Cel mai important, industria a informat ECHA referitor la faptul că, spre sfârșitul anului, doar o parte din fișele cu date de securitate fuseseră actualizate ca urmare a înregistrării REACH și, prin urmare, utilizatorii din aval nu aveau încă obligații de raportare, iar intervalul de raportare de șase luni al acestora se afla încă în derulare la sfârșitul anului 2011. Începând cu 1 iunie 2011, transmiterea notificărilor substanțelor din articole a devenit posibilă prin intermediul REACH-IT. Până la sfârșitul anului s-a primit un număr total de 203 notificări (pentru detalii, a se vedea activitatea 3).

³ Articolul 38 din Regulamentul REACH.

Schimbul de date și identificarea substanțelor

Societățile care înregistrează aceeași substanță trebuie să facă schimb de date pentru a reduce costurile de înregistrare și pentru a evita testările inutile pe animale. ECHA nu joacă niciun rol în negocierile desfășurate între societăți. Totuși, dacă acestea nu pot ajunge la un acord, pot transmite cazul lor către ECHA. Numărul cererilor de soluționare a conflictelor privind schimbul de date transmise către ECHA a rămas foarte mic în 2011 după primul termen de înregistrare. La începutul anului 2011 au fost finalizate cinci cereri primite în 2010. În trei cazuri, ECHA a ajuns la concluzia că partea care a înaintat cererea nu a depus toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date. Celelalte două cazuri au fost închise întrucât părțile au ajuns la un acord. În 2011 s-au primit două cereri noi. Una dintre acestea a fost la rândul său închisă, iar cealaltă se află în curs de prelucrare.

În schimb, au fost intensive activitățile legate de procesul de solicitare de informații – etapa anterioară înregistrării care le permite potențialilor solicitanți ai înregistrării unor substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) sau a unor substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care nu au fost preînregistrate să fie puși în contact cu solicitanții anteriori ai înregistrării în vederea realizării schimbului de date. Deși numărul solicitărilor de informații primite a depășit doar cu puțin numărul anticipat (1 900), numărul total al solicitărilor prelucrate în 2011 a depășit 2 100 datorită solicitărilor nesoluționate reportate din 2010. În 2011, 40 % din aceste solicitări au vizat substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și, prin urmare, nu reprezintă substanțe noi pe piața europeană, ci mai degrabă alte societăți care produc sau importă aceste substanțe în UE.

Întrucât numărul mare al solicitărilor prelucrate a concis cu probleme legate de calitatea datelor de identificare a substanțelor furnizate de solicitanți, intervalul-țintă intern de gestionare a solicitărilor în termen de 20 de zile lucrătoare nu s-a putut concretiza în prima jumătate a anului. Ca răspuns la preocupările industriei referitor la timpul de răspuns prelungit la solicitările lor, în 2011 ECHA a revizuit procesul de solicitare de informații pentru a-i îmbunătăți eficiența, raționalizând procedura internă și sprijinind societățile cu un instrument informatic și cu un document Q&A actualizat care să le permită să îmbunătățească datele de identificare a substanței înainte de transmiterea dosarului. În consecință, cu începere din luna septembrie 2011, 80 % dintre solicitări au fost prelucrate în cadrul intervalului-țintă de 20 de zile lucrătoare.

Diseminarea

Unul dintre obiectivele ECHA prevăzute de Regulamentul REACH este publicarea gratuită pe internet a informațiilor pe care le deține cu privire la substanțele înregistrate. Se așteaptă ca această activitate să aibă un impact pozitiv asupra sănătății și protecției mediului atât în Europa, cât și în întreaga lume, pentru ca toată lumea să aibă șansa de a accesa informații privind substanțele chimice pe care le utilizează. Până în 2011, procesul a presupus o serie de măsuri procedurale deoarece ECHA comunica în mod individual cu solicitanții înregistrării pentru a confirma părțile din dosare care trebuiau publicate. În 2011, ECHA a putut evolua către un proces semiautomat de diseminare, mulțumită unui instrument IT dedicat („filtru de diseminare”), însoțit de un manual, care le permite solicitanților înregistrării să verifice chiar ei înainte de transmitere care părți din dosarele de înregistrare vor fi publicate pe site-ul internet al ECHA.

Pe parcursul anului 2011 numărul dosarelor de înregistrare, din care au fost puse la dispoziție informații pe portalul de diseminare de pe site-ul internet al ECHA, a crescut dramatic de la câteva sute la peste 23 000 de dosare, ceea ce corespunde unui procent de 88 % din toate înregistrările și de 78 % din substanțele

Înregistrate. Diseminarea s-a efectuat în loturi, începând cu dosarele bogate în date ale solicitanților principali ai înregistrării în luna martie și adăugând informații din dosarele membrilor în luna noiembrie.

De asemenea, s-au depus eforturi importante pentru a îmbunătăți gradul de utilizare și accesibilitatea portalului de diseminare. Într-o primă etapă, pe portalul de diseminare a fost introdus în luna aprilie un link către portalul eChem al OCDE⁴, oferind utilizatorilor posibilitatea de a efectua căutări referitoare la proprietățile și efectele substanțelor înregistrate. În al doilea rând, s-a introdus un format mai bun pe baza feedbackului părților interesate, care a fost aplicat în dosarele diseminate în luna mai. În cele din urmă, în luna decembrie – în contextul renovării site-ului internet al ECHA – s-a adăugat o nouă opțiune „căutare substanțe”. Această caracteristică le permite utilizatorilor să caute o substanță și să acceseze dintr-o mișcare toate listele care includ substanța respectivă (cum ar fi lista substanțelor înregistrate, lista substanțelor preînregistrate, lista substanțelor candidate, registrul intențiilor etc.) și un link direct către informații.

O altă activitate legată de diseminare este stabilirea legitimității și validității cererilor de confidențialitate introduse în dosare de către solicitanții înregistrării. Procesul presupune două etape: i) evaluarea inițială, care poate conduce fie la aprobarea cererii, fie la respingerea directă a acesteia în cazul în care informațiile nu pot dobândi un caracter confidențial în conformitate cu Regulamentul REACH, fie la solicitarea de informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării; și ii) evaluarea finală, care constă în analizarea argumentelor noi furnizate în sprijinul cererii în dosarul actualizat. În cazul respingerii, solicitantul poate cere revizuirea deciziei de respingere.

Aproximativ 3,5 % din dosarele primite înainte de primul termen de înregistrare din 2010 conțineau una sau mai multe cereri de confidențialitate, însumând în total 1 066 de cereri care trebuiau verificate. Obiectivul ECHA pentru 2011 a fost axarea asupra cererilor primite în 2010 și evaluarea a 90 % din aceste cereri. Cu toate acestea, pe parcursul derulării procesului în 2011, a devenit evident faptul că modul cel mai eficient de a continua era gruparea cererilor în funcție de categorie, și nu respectarea unei ordini cronologice. În plus, solicitărilor referitoare la denumirea IUPAC, care reprezintă aproximativ 60 % din solicitări, a fost necesar să li se acorde prioritate, deși au fost depuse în 2011, ca garanție a faptului că dosarele care conțineau o propunere de testare sau dosarele diseminate erau asociate cu o identitate clară a substanței. Pentru acest motiv, numai 64 % din cererile depuse în 2010 au făcut obiectul unei evaluări inițiale. Cu toate acestea, o parte însemnată din cererile „noi” primite pe parcursul anului 2011 au fost de asemenea verificate, conducând la un volum de evaluări aproape identic cu cel planificat inițial. Odată cu introducerea acestei modificări, rata de evaluare a devenit satisfăcătoare și va garanta că ECHA își va urmări fără probleme obiectivul pentru 2012.

În total, în dosarele de înregistrare primite până la sfârșitul anului 2011 au existat 1 693 de cereri de confidențialitate. Ca urmare a grupării cererilor, ECHA a finalizat evaluarea inițială a 927 (55 %) dintre acestea și a finalizat 630 (38 %) dintre cereri, majoritatea celor rămase așteptând ca societățile să actualizeze dosarele de înregistrare după ce li s-au solicitat în mod oficial informații suplimentare.

După ce au fost publicate aproximativ toate dosarele de înregistrare, activitățile de diseminare ale ECHA de la sfârșitul anului 2011 au îmbrăcat forma instituirii de sisteme pentru diseminarea altor părți din dosarele de înregistrare. Pe baza unui aviz al Comisiei Europene, ECHA a concluzionat că dispozițiile privind diseminarea prevăzute de Regulamentul REACH trebuie să fie interpretate într-un sens mai larg

⁴ Portal global de informare cu privire la substanțele chimice, www.echemportal.org/

pentru a include, de asemenea, anumite informații cuprinse în fișele cu date de securitate, cum ar fi numele societății, numărul de înregistrare și rezultatul evaluării PBT și vPvB. Totuși, aceste elemente suplimentare pot fi diseminate numai în 2012, întrucât necesită modificări ale diferitelor sisteme informatice ale ECHA și industria trebuie să aibă posibilitatea de a solicita ca aceste câmpuri să fie parțial sau integral confidențiale.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele și litigiile legate de schimbul de date sunt prelucrate, iar notificările PPORD și cererile de confidențialitate sunt evaluate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA și în termenele stabilite prin Regulamentul REACH.
2. Solicitățile de informații sunt prelucrate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA, în intervalul de timp țintă de 20 de zile lucrătoare.
3. Deciziile privind înregistrările și notificările PPORD sunt de o calitate tehnică și științifică superioară.
4. Informațiile publice din toate dosarele substanțelor înregistrate înainte de primul termen de înregistrare sunt publicate pe site-ul ECHA.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și litigii privind schimbul de date prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	100 %
Procentul de întrebări prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare)	Minim 90 %	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	48 %
Procentul de evaluări inițiale ale cererilor de confidențialitate din dosarele de înregistrare depuse până la termenul de înregistrare din 2010	Minim 90 %	Înregistrare în REACH-IT, raportare trimestrială	64 %
Procentul de cereri de confidențialitate evaluate din dosarele de înregistrare depuse până la termenul de înregistrare din 2010	Minim 90 %	Înregistrare în REACH-IT, raportare trimestrială	44 %
Procentul de dosare de înregistrare (informații neconfidențiale) publicate pe site-ul ECHA	Minim 80 %	Raport anual intern	88 %
Numărul contestațiilor împotriva deciziilor, depuse de operatorii care	Maxim 10 % din totalul deciziilor	Monitorizarea lunară a	1 %

solicită înregistrarea sau transmit notificări		răspunsurilor la decizii	
--	--	--------------------------	--

Principalele rezultate

- S-au prelucrat toate dosarele referitoare la substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) depuse până la termenul din 2010 (s-au acceptat sau respins înregistrările și s-au trimis facturile); s-au prelucrat conflictele privind schimbul de date în conformitate cu termenele corespunzătoare.
- S-au primit și prelucrat aproape 5 000 de dosare de înregistrare (dintre care 2 500 au fost actualizări), 2 100 de solicitări de informații și 230 de notificări în scopul cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese (PPORD).
- S-au efectuat peste 900 de evaluări ale cererilor de confidențialitate inițiale și s-au finalizat aproape 600 de decizii.
- Pe site-ul internet al ECHA s-au publicat informații obținute din peste 23 000 de dosare de înregistrare, care vizau peste 4 100 de substanțe, și informațiile au fost conectate la portalul eChem al OCDE.

Tabelul 1: Numărul dosarelor noi primite în 2011

Tipul dosarului	Număr real	Estimări PL 2011
Înregistrări	4 376	-
Intermediari izolați transportați	917	-
Intermediari izolați la locul de producere	178	-
Total dosare de înregistrare	5 471	4 500
Notificări PPORD	243	200
Solicitări de informații	1 970	1 800
Notificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (2)	218	40
Rapoarte în conformitate cu articolul 38	64	45 000

Tabelul 2: Dosare transmise finalizate de ECHA în 2011

Tipul dosarului	Verificări ale conformității reușite			Respingeri
	Total	Transmitere inițială	Actualizări	
Înregistrări	4 935	2 394	2 541	199
Intermediari izolați transportați	938	546	392	26
Intermediari izolați la locul de producere	206	144	62	3
Total	6 079	3 084	2 995	228⁵
Notificări PPOD	232	187	45	3

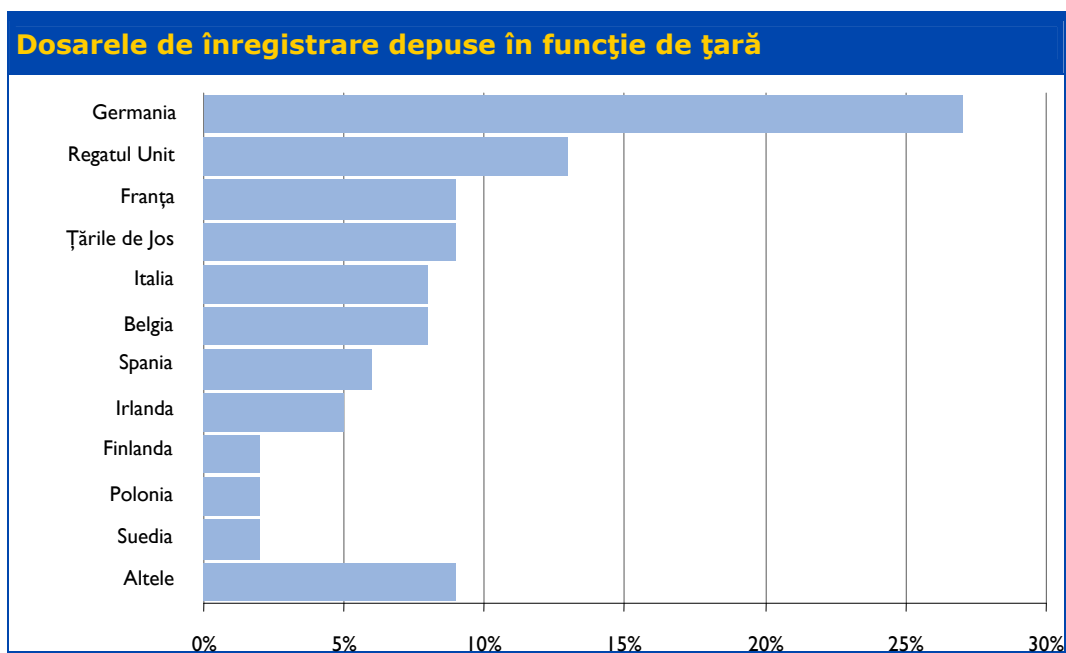
Tabelul 3: Solicitări de confidențialitate în 2011

Solicități de confidențialitate	Număr real	Estimări PL 2011
Numărul solicitărilor de confidențialitate noi	627	250
Numărul evaluărilor inițiale	927	-
Numărul deciziilor finale	630	960 (90 % din solicitările din 2010)
Decizii pozitive	229	-
Decizii negative	Necunoscut	20
Decizii: solicitare în afara domeniului de aplicare	357	-
Solicități retrase de solicitantul înregistrării	44	-

⁵ Din acestea, 172 au fost pentru neplata taxei solicitate.

Tabelul 4: Statisticile privind diseminarea până la finalul anului 2011

Numărul substanțelor diseminate	4 133
Numărul dosarelor diseminate	23 856

Graficul 1: Totalul dosarelor de înregistrare depuse în 2011 în funcție de țară

2.2. Activitatea 2: Evaluare

Principalele realizări în 2011

Evaluarea dosarelor

După ce a trecut primul termen de înregistrare, evaluarea dosarelor de înregistrare a devenit un domeniu-cheie de interes pentru ECHA. Prin această activitate, ECHA verifică dacă solicitanții înregistrării respectă cerințele standard privind informațiile prevăzute de Regulamentul REACH. Rezultatul principal al evaluării dosarelor este reprezentat de deciziile obligatorii din punct de vedere juridic care impun solicitanților înregistrării să efectueze alte teste sau să ofere un alt tip de informații și să actualizeze dosarul în consecință.

Pe baza informațiilor privind numărul de înregistrări transmise în 2010 și propunerile de testare incluse în dosarele prezentate, în martie 2011 a fost pregătit și prezentat consiliului de administrație un plan multianual de evaluare. Planul era menit să asigure realizarea obiectivelor prevăzute de Regulamentul REACH, și anume examinarea tuturor propunerilor de testare depuse în intervalul de timp legal și efectuarea unor verificări ale conformității pentru cel puțin 5 % din dosarele prezentate. Acest plan a estimat că numărul examinărilor finalizate ale propunerilor de testare pentru anul 2011 va fi de 250 și că numărul verificărilor conformității finalizate va fi de 100. Ar trebui remarcat faptul că, în acest context, „finalizare” înseamnă elaborarea de către ECHA a unui proiect de decizie (nu a unei decizii finale) sau a unei alte concluzii.

În 2011, principalul obiectiv al evaluării dosarelor a fost reprezentat de examinările propunerilor de testare: era important să se înceapă examinarea majorității propunerilor de testare și să se finalizeze o parte semnificativă din acestea în cazul dosarelor transmise până la primul termen de înregistrare din 2010, pentru a respecta termenul legal de 1 decembrie 2012 stabilit pentru finalizarea propunerilor. Prin urmare, a fost dezvoltată o strategie orientată către eficiență prin reunirea tipurilor similare de propuneri sau a propunerilor din partea unor structuri chimice similare și prin gruparea consultărilor cu părțile terțe pentru propunerile care implică animale vertebrate. Rezultatele activității sunt prezentate în tabelul 5. Deși a existat un progres satisfăcător în prelucrarea propunerilor de testare, obiectivul pentru examinarea propunerilor de testare nu a putut fi îndeplinit integral. Principalul motiv a fost că, în cadrul examinării cazurilor, s-au găsit mai multe dosare cu o identitate neclară a substanței, ceea ce a împiedicat o examinare relevantă a propunerilor lor de testare. În aceste cazuri, mai întâi a trebuit să se efectueze o verificare specifică a conformității în vederea clarificării identității substanței. Necesitatea de a iniția astfel de verificări specifice ale conformității aproape a dublat numărul verificărilor conformității planificate inițial, ceea ce oferă o imagine de ansamblu asupra dimensiunii problemei întâmpinate. În paralel, ECHA a continuat verificarea conformității și în cazul altor dosare, dintre care multe au fost inițiate în 2010 (a se vedea tabelul 6).

Recomandările specifice oferite solicitanților înregistrării ca urmare a evaluării au fost actualizate în 2011. În raportul anual privind progresul înregistrat în privința evaluării REACH pentru 2010, publicat pe site-ul internet al ECHA în luna februarie 2011⁶, solicitanților înregistrării le-au fost furnizate recomandări detaliate. Una dintre principalele concluzii ale raportului a fost că o parte însemnată din dosarele evaluate a prezentat cel puțin câteva probleme de calitate – indiferent dacă au fost selectate aleatoriu sau pe baza anumitor preocupări specifice.

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_ro.pdf

În conformitate cu articolul 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH și în conformitate cu obiectivul de promovare a unor metode de testare care nu implică animale, în iunie 2011 ECHA a prezentat pentru prima dată Comisiei Europene un raport privind stadiul punerii în aplicare și utilizării metodelor de testare care nu implică animale. În acest raport au fost analizate dosarele de înregistrare primite înainte de primul termen de înregistrare pentru a observa modul în care societățile utilizează metode alternative la testele pe animale. Concluzia principală a raportului este că, în general, solicitanții înregistrării au utilizat toate informațiile disponibile și metodele alternative înainte de efectuarea unor studii pe animale sau de transmiterea unei propuneri de testare. Raportul a fost publicat în luna iulie pe site-ul internet al ECHA⁷.

Ca și condiție preliminară pentru abordarea dosarelor complexe depuse până la 1 decembrie 2010 referitoare la substanțele prezente în volume mari, ECHA a continuat activitatea de creștere a capacităților prin recrutarea, instruirea (inclusiv vizite de laborator și formare practică) și integrarea angajaților noi, precum și prin consolidarea competențelor științifice interne, inițierea unei cercetări specifice în chestiuni de relevanță imediată pentru evaluare și crearea de rețele cu experți externi.

În plus, ECHA a continuat să depună eforturi pentru îmbunătățirea eficienței procedurii, astfel încât să prelucreze simultan mai multe sute de evaluări de dosare pe an. În 2011 s-a pus în practică sistemul de sprijinire a deciziilor care ghidează evaluatorii prin utilizarea unor întrebări și instrucțiuni standardizate și aduce beneficii în materie de eficiență. S-au înregistrat progrese în ceea ce privește specificarea și punerea în aplicare a noului sistem de gestionare a documentelor, care - după ce va fi pus în aplicare în 2012 - va eficientiza fluxul activităților și va standardiza abordarea ECHA.

Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun examinarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, a cererilor de informații suplimentare adresate solicitanților. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării.

În 2011, pregătirile pentru începerea pentru prima dată a procesului REACH în 2012 au fost finalizate cu succes. În acest scop, ECHA a continuat dialogul cu autoritățile competente ale statelor membre, cu membrii Comitetului statelor membre și cu Comisia, s-a ajuns la un punct de vedere comun și s-a aprobat procesul pentru evaluarea substanțelor. În cadrul unui atelier organizat de ECHA⁸, o secțiune a fost dedicată validării criteriilor pentru selecția substanțelor pentru evaluare și informării statelor membre cu privire la activitățile planificate pentru dezvoltarea proiectului CoRAP.

Agenția a prezentat prima propunere de CoRAP statelor membre și Comitetului statelor membre al ECHA la 20 octombrie 2011. Proiectul CoRAP a inclus 91 de substanțe împărțite provizoriu pentru anii 2012, 2013 și 2014. Pe baza avizului Comitetului statelor membre, Agenția va adopta varianta finală a CoRAP până la sfârșitul lunii februarie 2012.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Atelierul din 23 și 24 mai 2011. Lucrările sunt disponibile pe site-ul internet al ECHA.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Se pregătesc proiecte de decizie bazate pe argumente științifice, în conformitate cu cerințele legale.
2. Stabilirea de către ECHA a unui plan de evaluare multianual actualizat.
3. Crearea de către ECHA a bazei necesare pentru inițierea efectivă a evaluării substanțelor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de verificări ale conformității gestionate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Procentul de propuneri de testare examinate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Procentul de proiecte de decizii acceptate unanim de CSM	90 %	Raport anual intern	97 %
Numărul contestațiilor fără câștig de cauză	0	Raport anual intern	Necunoscut

Principalele rezultate

- Cel de-al treilea raport anual privind progresele înregistrate în privința evaluării REACH a fost publicat în februarie 2011 în conformitate cu termenul legal.
- Primul raport trienal privind „Utilizarea de alternative la testarea pe animale în temeiul Regulamentului REACH” a fost prezentat Comisiei și a fost publicat în iulie 2011.
- Au fost recrutați angajați noi, care au fost integrați prin intermediul unor proceduri specifice științifice și administrative/de formare juridică, completate prin instruirea la locul de muncă a personalului secundar. Au fost organizate seminare și ateliere avansate pentru menținerea competențelor științifice ale cadrelor superioare.
- Consiliului de administrație i s-a prezentat un plan de evaluare multianual actualizat, care a fost aprobat în luna martie.
- S-au finalizat 393 de evaluări de dosare (216 propuneri de testare și 177 de verificări ale conformității).
- S-au stabilit criteriile de ierarhizare a substanțelor pentru evaluare.
- Statelor membre și Comitetului statelor membre al ECHA li s-a prezentat în octombrie 2011 prima propunere de plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP).

Tabelul 5: Numărul examinărilor propunerilor de testare și statutul proceselor în 2011

Tip	Numărul dosarelor cu propuneri de testare	Proiecte de decizie	Decizii finale	Finalizate	Examinări care continuă în 2012
Substanțe etapizate	542	129	9	48	356
Substanțe neetapizate	45	15	13	10	7
TOTAL	587	144	22	58	363

Tabelul 6: Verificări ale conformității finalizate sau încheiate în 2011

Rezultat	Nr.
Decizii finale	105
Retrase în faza de proiect de decizie în urma unor informații suplimentare oferite de solicitantul înregistrării	10
Scrisori privind monitorizarea calității	19
Finalizate fără adoptarea de măsuri	12
Proiecte de decizie transmise solicitanților înregistrării (procesul decizional aflat în curs de desfășurare la sfârșitul anului 2011)	146

2.3. Activitatea 3: Autorizări și restricționări

Principalele realizări în 2011

Autorizarea

În ceea ce privește autorizarea, atribuțiile ECHA includ pregătirea și actualizarea listei substanțelor candidate, pregătirea periodică a unei recomandări către Comisie privind substanțele din lista substanțelor candidate care urmează să fie incluse în așa-numita listă de autorizare – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV la Regulamentul REACH) – și, în viitorul apropiat, gestionarea cererilor de autorizare adresate de societăți dacă doresc să continue introducerea pe piață și utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).

Substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită și anexa XIV

De două ori pe an, ECHA primește din partea statelor membre dosare noi cu propuneri de identificare a unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). În 2011 ECHA a primit 28 de dosare. După consultările publice în decursul cărora s-au primit aproape 600 de observații, Comitetul statelor membre (CSM) a ajuns la un acord unanim asupra statutului de SVHC al unui număr de 19 substanțe. Printre aceste substanțe s-a numărat 4-terț octilfenol, care este prima substanță care a fost identificată ca SVHC în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH din cauza probabilelor efecte grave asupra mediului care generează un nivel similar de îngrijorare. Pentru alte nouă substanțe nu s-au primit observații care să pună în discuție proprietățile SVHC, astfel încât aceste substanțe au fost incluse în lista substanțelor candidate fără implicarea Comitetului statelor membre. În total, opt substanțe au fost adăugate pe lista substanțelor candidate în luna iunie și 20 în luna decembrie 2011, cifră care se situează sub obiectivul intern de 40 de substanțe SVHC care ar fi fost necesar pentru a ajunge la obiectivul de 136 de substanțe SVHC până la sfârșitul anului 2012. Până la sfârșitul anului 2011, numărul total de substanțe SVHC incluse în lista substanțelor candidate a fost de 73.

La 22 decembrie 2011 ECHA trimis Comisiei a treia recomandare pentru includerea unor substanțe prioritare în lista de autorizare. S-a recomandat includerea a 13 substanțe⁹ în lista substanțelor candidate și s-au formulat sugestii privind aplicarea și datele de expirare. Recomandarea a fost susținută de o majoritate (largă) a opiniilor Comitetului statelor membre și a ținut seama, acolo unde a fost nevoie, de observațiile (aproape 1 400) primite de la părțile interesate în timpul consultării publice desfășurate la începutul anului. După ce Comisia va modifica lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV), industria va solicita în cele din urmă o autorizație. Recomandarea ECHA, avizul Comitetului statelor membre și toate documentele de bază sunt accesibile publicului pe site-ul internet al ECHA.

ECHA a revizuit datele publice privind utilizările și expunerile în cazul a 35 de substanțe cu profiluri CMR sau PBT pentru a efectua o analiză preliminară din punctul de vedere al necesității de identificare ca SVHC/enumerare în lista substanțelor candidate și al posibilelor măsuri de gestionare a riscurilor. Pe baza acestei analize preliminare, Comisia a solicitat ECHA să pregătească dosare pentru identificarea drept SVHC a unsprezece substanțe care au fost transmise și care au trecut prin cele două procese de identificare ca SVHC efectuate în 2011.

Cererile de autorizare

În februarie 2011 Comisia a adoptat pentru prima dată un regulament prin care primele șase substanțe au fost introduse în lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa

⁹ 7 compuși ai cromului (VI), 5 săruri de cobalt (II) și tricloretilena (a se vedea comunicatul de presă la adresa http://echa.europa.eu/documents/10162/13596/pr_11_27_thirteen_substances_annexiv_ro.pdf).

XIV). Un al doilea astfel de regulament se afla în curs de pregătire în vederea adăugării altor opt substanțe preluate din recomandarea ECHA din 2010. Primul termen de transmitere de către industrie a cererilor de autorizare a unor utilizări specificate pentru prima substanță de pe listă a fost stabilit pentru luna februarie 2013. În 2011 ECHA nu a primit cereri, dar solicitările inițiale de informații indică faptul că astfel de cereri vor fi depuse la sfârșitul anului 2012.

În 2011, ECHA a finalizat și a publicat formatele inițiale, documentele de orientare tehnică și manualele pentru utilizatori în vederea pregătirii și transmiterii cererilor din partea industriei. Începând cu luna aprilie 2011 Agenția a fost pregătită din punct de vedere tehnic să primească astfel de cereri. În cea de-a doua jumătate a anului, în cadrul ECHA și în cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și al Comitetului pentru analiză socioeconomică au fost dezvoltate proceduri pentru gestionarea cererilor de autorizare. De asemenea, ECHA a publicat în mod regulat instrucțiuni tehnice suplimentare pentru solicitanții potențiali ai înregistrării, de exemplu cu privire la modalitatea de descriere a utilizărilor. De asemenea, a fost elaborat un plan de implementare în vederea creșterii capacităților pentru anul 2012.

Provocarea cu care se va confrunta ECHA va fi să gestioneze cererile în paralel în două comitete, să gestioneze consultarea publică și procesul decizional ulterior în timpul limitat disponibil, cu atât mai mult cu cât procesul de autorizare a aplicării este nou nu doar pentru ECHA, ci și pentru toate părțile interesate. Prin urmare, împreună cu ONG-urile, sindicatele și părțile interesate din industrie, în 2011 ECHA a început să lucreze la pregătirea în detaliu a consultării publice privind informațiile generale referitoare la utilizări. Provocarea este de a realiza consultarea într-un mod eficient și transparent, asigurându-se că cererile sunt tratate în mod imparțial și că nu se divulgă nicio informație comercială confidențială.

Restricționări

În 2011, secretariatul ECHA a continuat să ofere CER și CASE asistență promptă și de înaltă calitate în procesul de elaborare a avizelor privind propunerile de restricționare. CER și CASE și-au adoptat avizele privind primele patru restricții: (1) utilizarea dimetilfumaratului (DMFu) în articole tratate, (2) utilizarea plumbului și a compușilor acestuia în bijuterii, (3) fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea compușilor fenilmercurului și (4) introducerea pe piață și utilizarea mercurului în sfigmomanometre și alte instrumente medicale de măsurare și în scopuri profesionale și industriale. Ca urmare a avizelor emise de comitete, în 2011 Comisia a adoptat decizia de a limita utilizarea dimetilfumaratului în articole. Se așteaptă ca deciziile privind celelalte trei propuneri să fie luate la începutul anului 2012.

În 2011, ECHA a primit o propunere și din partea Danemarcei care viza limitarea utilizării a patru ftalați clasificați, propunere cu privire la care comitetele ECHA au început să lucreze în vederea acordării de avize. La cererea Comisiei, ECHA a continuat revizuirea restricționării existente asupra a doi ftalați neclasificați, a început să lucreze la o revizuire a restricționării existente asupra cadmiului și a inițiat elaborarea unei propuneri de restricționare privind utilizarea 1,4-diclorbenzen în odorizantele de cameră și blocurile pentru toaletă.

ECHA a reunit de la autoritățile competente ale statelor membre, de la membrii comitetelor și de la observatori, precum și de la personalul Comisiei, experiența câștigată de aceștia în domeniul primelor dosare de restricționare în vederea îmbunătățirii suplimentare a eficienței și eficacității metodelor de gestionare a dosarelor, a calității dosarelor de restricționare în conformitate cu anexa XV și, dacă este cazul, în vederea îmbunătățirii orientărilor și formatelor. Acestor sugestii li se va da curs în 2012.

Alte activități legate de reglementarea gestionării riscurilor

ECHA a furnizat sprijin suplimentar statelor membre în coordonarea schimbului de informații cu privire la activitățile de evaluare și identificare a substanțelor care pot solicita măsuri de gestionare a riscurilor (în afară de măsurile aflate în vigoare în prezent), precum și la stabilirea instrumentelor corespunzătoare de gestionare a riscurilor. Datele de înregistrare și, în special, rapoartele de securitate chimică și scenariile de expunere, reprezintă o importantă sursă nouă de informații pentru identificarea necesităților de gestionare a riscurilor și pentru pregătirea dosarelor în conformitate cu anexa XV. Pentru a înțelege mai bine cum trebuie utilizate aceste date împreună cu alte surse de informații într-un mod eficient, ECHA a organizat împreună cu statele membre un atelier de colectare a datelor.

Atelierul programat privind interfața dintre legislația REACH și legislația privind sănătatea și securitatea în muncă a fost amânat până în 2012, pentru a acorda timp suficient pregătirii și participării adecvate a autorităților responsabile de legislația privind protecția lucrătorilor.

Înainte de primul termen de notificare, care a fost 1 iunie 2011, ECHA a furnizat instrumentele necesare care au permis importatorilor și producătorilor de articole să își îndeplinească obligațiile de notificare a ECHA cu privire la substanțele aflate pe lista substanțelor candidate care sunt prezente în articolele lor. În plus față de adaptările tehnice ale REACH-IT, pe site-ul internet au fost puse la dispoziție documente de orientare, cum ar fi manualul pentru transmiterea dosarelor și pagini web noi cu întrebări și răspunsuri legate de obligația de notificare. De asemenea, s-a organizat o conferință online cu 560 de participanți.

Notificările substanțelor din articole sunt necesare cu începere de la 1 iunie 2011 atunci când o substanță apare pe lista substanțelor candidate cu cel puțin șase luni înainte și dacă îndeplinește criteriile stabilite în legislație. Până la primul termen s-au primit 175 de notificări ale substanțelor din articole. Până la sfârșitul anului 2011, acest număr a crescut ușor la 203 notificări. ECHA a început să elaboreze principiile și procedurile de evaluare a acestor notificări în vederea identificării momentului în care va fi necesară o înregistrare completă și le va comunica pe parcursul anului 2012.

ECHA a inițiat două proiecte de studiu metodologic privind analiza socioeconomică, unul privind disponibilitatea de a plăti pentru reducerea riscurilor anumitor consecințe avute asupra sănătății de substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare și celălalt privind calculul costurilor de reducere a anumitor substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare. Rezultatele vor deveni disponibile treptat pe parcursul anilor 2012 și 2013.

Obiective și indicatori

Obiective

Autorizarea

1. O listă actualizată a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) este pregătită în termen de cinci luni de la primirea de către ECHA a dosarelor întocmite de statele membre sau de la finalizarea dosarelor pregătite de ECHA la solicitarea Comisiei.
2. ECHA furnizează Comisiei asistență de înalt nivel științific și tehnic și în intervalul de timp legal, pentru selectarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate în vederea autorizării, precum și în procesul de solicitare a autorizării.
3. ECHA gestionează procesul de solicitare a autorizării în mod corespunzător și eficient, în termenul legal.

Restricționări

1. ECHA pregătește propuneri de restricționare la solicitarea Comisiei și prelucrează toate dosarele din procedura de restricționare la un înalt nivel calitativ din punct de vedere științific și tehnic și în intervalul de timp legal.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de dosare SVHC prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Procentul de dosare de restricționare prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Procentul de cereri de autorizare prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	Necunoscut
Nivelul de satisfacție a Comisiei, a ACSM și a comitetelor ECHA în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	Înalt

Principalele rezultate

- Elaborarea a unsprezece dosare SVHC în temeiul anexei XV la cererea Comisiei Europene.
- Două actualizări ale listei substanțelor candidate cu noi substanțe SVHC în lunile iunie și decembrie 2011.
- Dezvoltarea unui instrument care să sprijine statele membre în coordonarea activităților de identificare a substanțelor care pot solicita alte măsuri de gestionare a riscurilor în afară de cele aflate în vigoare.
- Comisiei i s-a transmis cea de-a treia recomandare a ECHA privind includerea în anexa XIV (lista substanțelor care fac obiectul autorizării) a 13 substanțe SVHC aflate pe lista substanțelor candidate.
- Comitetele au primit sprijin în adoptarea a opt avize (respectiv patru avize ale CER și patru avize ale CASE) privind patru propuneri de restricționare.
- Au fost elaborate și transmise comitetelor două rapoarte de conformitate (unul negativ și unul pozitiv) referitoare la un dosar nou de restricționare în temeiul anexei XV.
- Stabilirea capacității tehnice a ECHA de a primi și de a prelucra cereri de autorizare, inclusiv publicarea documentelor de orientare în toate limbile UE, formatele și manualele tehnice pentru dezvoltarea și transmiterea cererilor. Procedurile interne ale ECHA (inclusiv cele ale comitetelor) au fost de asemenea stabilite.
- Împreună cu principalele părți interesate, s-a stabilit procesul prin care cererea de autorizare devine eficientă, transparentă, imparțială și fiabilă.
- Crearea unor instrumente de transmitere și de sprijin pentru notificarea substanțelor din articole.

2.4. Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)

Principalele realizări în 2011

Clasificarea reflectă pericolele legate de produsele chimice, iar etichetarea ajută la asigurarea fabricării, utilizării și eliminării în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor.

Clasificarea și etichetarea armonizate (CLH)

Principalele sarcini au inclus gestionarea propunerilor de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor (propuneri CLH). În 2011 autoritățile competente ale statelor membre au prezentat 55 de propuneri CLH. În plus, ECHA a primit prima propunere CLH din partea industriei. Numărul total de 56 de propuneri a fost puțin mai mic decât cel preconizat. Numărul total al propunerilor CLH prezentate în perioada 2008-2011 a ajuns la 179. Pentru 36 de substanțe, în 2011 a fost finalizată o consultare publică.

Procedurile de elaborare a avizului CER și a anexelor acestuia au fost revizuite în cadrul unui atelier desfășurat în februarie 2011 împreună cu statele membre, membrii CER și Comisia. În consecință, s-au introdus o verificare a conformității și o procedură de elaborare nouă, precum și formate revizuite pentru aviz și anexele acestuia. Se așteaptă că această nouă abordare să fie pusă în aplicare complet în 2012.

ECHA și-a intensificat cooperarea cu EFSA în domeniul clasificării și etichetării armonizate a produselor fitosanitare (PPP). S-a organizat un schimb de informații cu privire la anumite dosare CLH care vizează substanțele active din PPP. În 2011 s-a organizat un atelier pe tema cooperării la nivel european în domeniul evaluării pericolelor la adresa sănătății umane cauzate de substanțele active din produsele fitosanitare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, precum și a clasificării și etichetării armonizate a substanțelor active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.

Inventarul C&E

ECHA trebuie să întocmească și să gestioneze un inventar al clasificării și etichetării în baza notificărilor privind C&E primite din partea industriei. A fost obligatoriu ca toate substanțele periculoase comercializate la 1 decembrie 2010 și toate substanțele supuse înregistrării în temeiul REACH (independent de proprietățile periculoase sau de termenele respective) să fie notificate până cel târziu la 3 ianuarie 2011. Până la acest termen ECHA a primit peste trei milioane de notificări care vizau peste 100 000 de substanțe distincte. În 2011 s-au primit încă o jumătate de milion de notificări, aducând numărul total al substanțelor la peste 110 000. Publicarea primei versiuni a inventarului cu informații pentru public a fost programată până la mijlocul lunii decembrie. Cu toate acestea, data planificată pentru publicare a trebuit să fie mutată la începutul anului 2012. În cele din urmă, inventarul a fost lansat la 13 februarie 2012.

Existența unor notificatori diferiți poate indica existența unor clasificări diferite pentru aceeași substanță. În acest caz, notificatorii vor fi nevoiți să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanței. ECHA a investigat posibilitățile practice de reunire a notificatorilor acelorași substanțe. Ca prim pas în procesul global de înființare a unei platforme IT dedicate, care ar permite și facilita discuțiile între notificatori și solicitanții înregistrării cu privire la clasificarea unei anumite substanțe fără a dezvălui identitatea acestora, s-a decis să se efectueze un studiu de fezabilitate tehnică care să ia în considerare oportunitatea, fezabilitatea și aspectele legate de securitate/confidențialitate.

Solicitări de utilizare a unor denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri

ECHA are, de asemenea, atribuții de gestionare a solicitărilor de utilizare a unor denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP. Întreprinderile pot depune astfel de cereri pentru substanțe cu anumite proprietăți periculoase, în vederea protejării informațiilor comerciale confidentiale.

La începutul anului 2011, ECHA a organizat un atelier cu reprezentanți ai statelor membre pentru a înțelege mai bine modul în care autoritățile naționale au gestionat cererile de denumiri alternative în conformitate cu legislația anterioară. Pe baza, printre altele, a observațiilor furnizate, ECHA a dezvoltat instrumentul, manualul și procesul de transmitere pentru solicitarea de denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri, care au fost lansate în septembrie 2011.

O astfel de solicitare nu a respectat normele și, prin urmare, nu a putut fi primită înainte de sfârșitul anului 2011.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate propunerile privind C&E armonizate transmise de către ACSM și industrie sunt prelucrate în intervalul de timp legal și la un nivel înalt de calitate științifică.
2. Solicitățile de utilizare a unei denumiri chimice alternative sunt prelucrate în intervalul de timp legal.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de propuneri privind C&E armonizate care sunt prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Procentul de cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	Raport trimestrial intern	Necunoscut
Nivelul de satisfacție a ACSM și CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	Înalt

Principalele rezultate

- 78 de verificări ale conformității în cazul dosarelor care conțin propuneri de clasificare și etichetare armonizate.
- Acordarea la momentul potrivit de asistență de înaltă calitate științifică în elaborarea a 30 de avize, atât pentru furnizorii propunerilor de clasificare și etichetare armonizate, cât și pentru CER și raportorii săi, precum și punerea la dispoziție a documentelor științifice însoțitoare ale acestor propuneri.

- Toate notificările C&E primite până la 3 ianuarie 2011 și pe parcursul anului au fost prelucrate cu succes și pregătite pentru publicare în inventarul C&E lansat la începutul anului 2012.

2.5. Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și biroului de asistență tehnică

Principalele realizări în 2011

Biroul de asistență tehnică

În anul următor primelor termene de înregistrare și de notificare a clasificării și etichetării, numărul întrebărilor adresate Biroului de asistență tehnică al ECHA a scăzut chiar mai mult decât se preconiza. În 2011, Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns la 5 362 de întrebări. Intervalul mediu de soluționare a fost de șapte zile lucrătoare, în timp ce 90 % dintre întrebări au primit răspuns în intervalul de timp stabilit de 15 zile lucrătoare.

În 2011, domeniul vizat de întrebările adresate Biroului de asistență al ECHA s-a extins, pe măsură ce și-au făcut apariția alte procese în afara înregistrării, cum ar fi substanțele din articole și solicitările de denumiri alternative pentru amestecuri. Totuși, nu toate așteptările legate de domeniile de interes ale întrebărilor s-au concretizat, întrucât anumite proiecte care au generat întrebări adresate Biroului de asistență al ECHA au fost amânate până în 2012, cum ar fi lansarea versiunii de notificare online pentru utilizatorii din aval și lansarea inventarului public C&E.

Rețeaua birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP, HelpNet, a rămas una dintre activitățile-cheie în 2011. Eforturile depuse în cadrul HelpNet pentru a sprijini birourile naționale de asistență tehnică a dus la construirea unei capacități suficiente pentru a răspunde la întrebări cu diferite subiecte. În numai aproximativ 30 de cazuri, birourile naționale de asistență tehnică și-au îndrumat clienții către Biroul de asistență al ECHA. Birourile naționale de asistență tehnică au apreciat programul de vizită la sediile birourilor de asistență tehnică HelpNet, care a continuat în 2011. În cadrul acestor vizite, personalul birourilor naționale de asistență au beneficiat de o formare specifică și purtătorii de cuvânt ai ECHA au susținut în mod activ evenimentele naționale REACH și CLP.

Ghiduri

Secretariatul ECHA a pus în aplicare experiența dobândită în ultimii doi ani în materie de furnizare de consultanță pentru părțile interesate în actualizările ghidurilor și procesul conexe de consultare a părților interesate. S-au analizat concluziile extrase din primele termene de înregistrare și notificare și modalitatea de a le aplica la dezvoltarea ulterioară a documentelor de orientare. În plus, documentele de orientare au fost publicate în trei intervale de timp specifice pe an pentru a permite industriei să programeze mai bine modificările.

Întrucât în trecut procesul de consultare a părților interesate în vederea actualizării sau analizării recomandărilor noi, precum și discuțiile prelungite privind chestiuni științifice, tehnice sau politice au întârziat furnizarea de consultanță și asistență acordate industriei, în martie 2011 Consiliul de administrație a adoptat un ghid revizuit privind procesul de consultare. Mecanismele sale revizuite vor permite ECHA să efectueze actualizările necesare ale ghidurilor legate de înregistrare în timp util înainte de următorul termen de înregistrare. Aceste mecanisme vor permite Agenției să finalizeze acțiunea de consiliere pe baza analizei opiniilor majorității dacă nu se poate ajunge la un consens unanim.

Pe parcursul anului 2011, ECHA a produs ghiduri de înaltă calitate și a asigurat, în același timp, sprijinul părților interesate, pentru a furniza industriei consiliere și asistență în ceea ce privește Regulamentele REACH și CLP. Noua procedură a fost implementată treptat pentru acele actualizări care fuseseră deja inițiate.

Pentru a permite industriei să se concentreze asupra pregătirii dosarelor în perioada dinaintea următorului termen de înregistrare în temeiul REACH, în cea de-a doua jumătate a anului 2011 Secretariatul ECHA a inițiat actualizarea ghidului privind înregistrarea și schimbul de date. În 2011, Comisia a prezentat rezultatele finale cu privire la trei proiecte REACH de implementare privind nanomaterialele, care au permis ECHA să planifice o actualizare specifică privind nanomaterialele a ghidului referitor la cerințele privind informarea și evaluarea securității substanțelor chimice pentru 2012.

Pentru a îmbunătăți accesibilitatea ghidurilor pentru toate părțile interesate, ECHA a elaborat documente de „semiorientare”, inclusiv cinci fișe informative și două ghiduri de orientare rapidă. Documentele de semiorientare au scopul de a explica în termeni simpli mesajele-cheie ale documentelor de orientare originare și se adresează în special întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri). În plus, accesibilitatea documentelor de orientare a fost sporită prin refacerea secțiunii de orientare de pe site, prin simplificarea ghidurilor, acolo unde acest lucru a fost fezabil și prin punerea la dispoziție a bazei terminologice multilingve a ECHA (<http://echa.cdt.europa.eu/switchLang.do?success=mainPage&lang=ro>) referitoare la Regulamentele REACH și CLP, ceea ce a facilitat traducerea și armonizarea terminologiei-cheie a REACH. Multe dintre aceste documente și pagini internet sunt furnizate în 22 de limbi oficiale ale UE pentru a le îmbunătăți accesibilitatea.

Formare în domeniile REACH și CLP

În 2011 Agenția a organizat diverse evenimente de formare destinate părților interesate externe, care au acoperit diferite subiecte gestionate de diferite departamente ale ECHA. Aproximativ 20 de astfel de evenimente de formare s-au concentrat asupra prezentării unor actualizări de ultimă oră în ceea ce privește REACH și CLP, precum și a instrumentelor IT ale ECHA. Publicul-țintă a constat în principal din reprezentanți ai statelor membre ale UE, de exemplu autorități competente, birouri naționale de asistență tehnică și autorități de implementare. Însă la invitația Agenției de a participa la evenimente externe de formare desfășurate în 2011 i-au răspuns și reprezentanți ai industriei.

În plus față de evenimentele directe de formare organizate în incinta ECHA de la Helsinki sub forma unor ateliere tematice, Agenția a organizat și o serie de conferințe online pe care părțile interesate le pot accesa oricând doresc prin intermediul site-ului internet al ECHA. Astfel de seminare online au vizat subiecte precum activități de formare privind rapoartele elaborate de utilizatorii din aval și substanțele din articole sau modele de utilizare de bază și avansată a IUCLID, pentru a numi doar câteva dintre ele.

Evenimentele de formare cu privire la instrumentele IT s-au concentrat în special asupra dezvoltării instrumentului de transmitere REACH-IT. Formatorii autorităților naționale de implementare au fost invitați la un curs care viza instrumentul RIPE înainte de lansarea acestuia în luna iunie.

Deși atelierele specifice referitoare la o serie de chestiuni științifice de reglementare au fost organizate în principal ca mijloc de consultare a experților și a părților interesate în procesul de dezvoltare a unor abordări adecvate la provocările specifice actuale legate de reglementare, prin difuzarea cunoștințelor privind starea curentă a dezbaterilor, ele au conținut și un element util de formare. Schimbul de date, utilizarea QSAR, instrumentul Chesar pentru elaborarea RSC și noile procese de autorizare reprezintă exemple de subiecte ale unor astfel de ateliere.

În cele din urmă, așa cum s-a menționat în capitolul privind consilierea și asistența

din prezentul raport, activitățile rețelei de birouri naționale de asistență tehnică (HelpNet) a ECHA au inclus, de asemenea, un număr considerabil de evenimente de formare practică, axate în principal pe informarea funcționarilor din cadrul birourilor naționale de asistență tehnică în domeniul instrumentelor informatice de înregistrare ale ECHA.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Industria primește sprijin eficient și prompt de la biroul de asistență tehnică, precum și prin intermediul ghidurilor de calitate superioară, pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute de REACH și CLP.
2. Asistența pentru punerea în aplicare a REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE este oferită prin formarea formatorilor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de întrebări soluționate de biroul de asistență tehnică în intervalul de timp stabilit (în medie, 15 zile lucrătoare).	Minim 75 %	Raport de activitate/lunar	90 %
Numărul de actualizări ale întrebărilor frecvente, stabilite împreună cu HelpNet și publicate pe site-ul internet ¹⁰	Minim 3	Raport anual	3
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în intervalul de timp stabilit de partea care a lansat întrebarea	Minim 75 %	Raport de activitate/lunar	98 %
Procentul de ghiduri publicate pe site, conform planificării	Minim 75 %	Raport anual	86 %
Nivelul de satisfacție, exprimat prin reacțiile utilizatorilor ghidurilor	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție față de calitatea evenimentelor de formare REACH	Înalt	Reacții primite de la participanți/anual	Înalt

¹⁰ Pe site-ul web al ECHA au fost publicate patru actualizări ale FAQ după încheierea unui acord cu corespondenții birourilor de asistență tehnică REACH și CLP, în timp ce alte cinci actualizări ale FAQ au fost publicate după ce chestiunile respective au fost comunicate Comisiei Europene, fără a mai consulta Grupul de coordonare Helpnet.

Principalele rezultate

Biroul de asistență tehnică

- S-au oferit răspunsuri la 5 362 de întrebări referitoare la instrumentele informatice ale ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT și transmiterea de date) și la cerințele REACH și CLP.
- Birourilor naționale de asistență tehnică li s-au transmis observații cu privire la 135 de întrebări vizând schimbul de informații în cadrul rețelei HelpNet cu privire la chestiuni legate de REACH și CLP.
- Două FAQ REACH au fost actualizate prin procedură scrisă, iar alte trei FAQ REACH au fost generate de o decizie a Comisiei Europene. În plus, o FAQ CLP a fost actualizată prin procedură scrisă.
- S-au organizat două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet: cea de-a doua cu o formare succesivă privind tipuri diferite de transmitere a dosarelor către ECHA. De asemenea, s-au organizat două seminare online privind rapoartele elaborate de utilizatorii din aval și notificarea substanțelor din articole și două seminare privind IUCLID 5.
- S-au vizitat 11 birouri naționale de asistență tehnică în contextul Programului de vizită la sediile birourilor de asistență tehnică HelpNet 2011-2013.
- S-a participat la sesiunile individuale de întrebări și răspunsuri (Q&A) în cadrul Zilei părților interesate organizată de ECHA în 2011.

Ghiduri

- S-au publicat trei ghiduri noi și s-au actualizat paisprezece ghiduri:
 - Ghiduri noi:
 - Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare
 - Ghid privind analiza socioeconomică pentru procedura de autorizare
 - Ghid de redactare a fișelor cu date de securitate
 - Actualizări sau erate:
 - Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole
 - Ghid privind CLP – criteriile de etichetare
 - Ghid privind domeniul de aplicare a evaluării expunerii
 - Ghid privind înregistrarea
 - Ghid privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP
 - Părțile A, B și C și capitolele R2, R3, R4 și R5 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice
 - Ghid de redactare a fișelor cu date de securitate
 - Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP
- S-au publicat cinci fișe informative:
 - Fișă informativă de orientare pentru cerințele privind substanțele din articole
 - Fișă informativă de orientare pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP
 - Fișă informativă REACH privind evaluarea substanțelor
 - Fișă informativă REACH: Fișe cu date de securitate și scenarii de expunere
 - Fișă informativă REACH privind cererea de autorizare

- S-au publicat două ghiduri de orientare rapidă:
 - Ghidul privind cerințele referitoare la substanțele din articole
 - Ghid concis privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP

Formare în domeniile REACH și CLP

- Organizarea a numeroase evenimente de formare și ateliere pentru publicul-țintă.
- Organizarea și publicarea pe site-ul internet al ECHA a șase seminare online pentru publicul-țintă.
- Formare furnizată la cerere în timpul vizitelor la birourile de asistență tehnică.

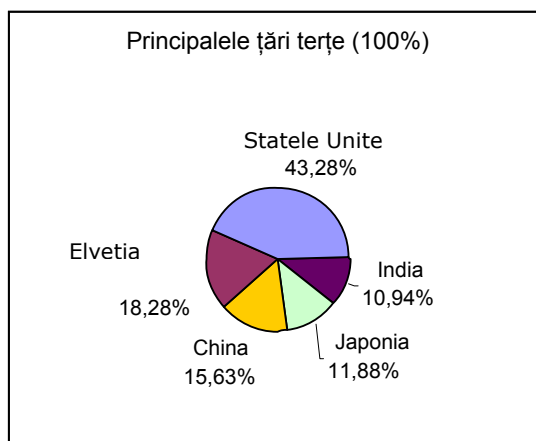
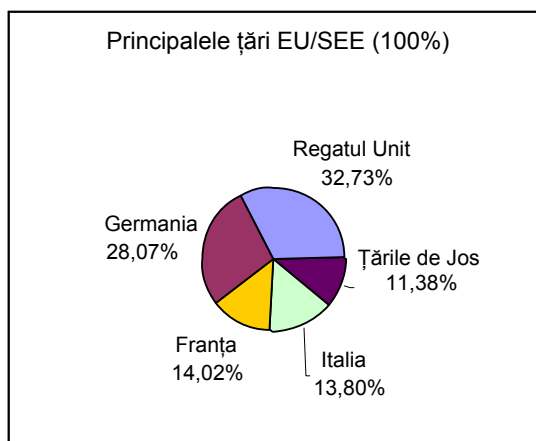
Tabelul 7: Numărul, procentul și perioada medie de răspuns la întrebările soluționate în 2011

Subiect		Număr întrebările soluționate	%	Perioada medie de răspuns (nr. zile lucrătoare)
REACH		1 227	22,9 %	9,6
CLP		192	3,6 %	5,7
IUCLID 5		590	11 %	8
CHESAR		207	3,9 %	10,9
REACH-IT		452	8,4 %	6,4
REACH-IT	Gestione re utilizator	1 414	26,4 %	2,6
Depuneri		1 280	23,9 %	7,8
Total		5 362	100 %	7,3

Tabelul 8: Observații transmise prin HelpEx

Observații transmise de ECHA la întrebările deschise în HelpEx de birouri naționale de asistență tehnică în 2011 și numărul observațiilor transmise de autorul întrebărilor în termenul specificat

Subiect	Numărul întrebărilor cu observații	Numărul întrebărilor adresate la timp	% întrebări adresate la timp	Întârziere medie (zile lucrătoare)	Întârziere maximă (zile lucrătoare)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
Total	135	132	98 %	-	-

Graficele 2 și 3: Principalele țări din care s-au primit întrebări

2.6. Activitatea 6: Instrumente IT științifice

Principalele realizări în 2011

Aplicarea procedurilor REACH necesită o gamă largă de sisteme IT; dezvoltarea și întreținerea lor ulterioară au continuat să fie esențiale pentru operațiunile ECHA în 2011.

Peste trei milioane de notificări C&E au fost prelucrate în REACH-IT până la termenul din ianuarie 2011. La începutul lunii aprilie a fost lansată o nouă versiune 2.2 a REACH-IT, care a inclus adaptarea la IUCLID 5.3, un instrument de migrare și integrarea unui suport pentru fluxul de activitate în vederea evaluării cererilor de confidențialitate din dosarele de înregistrare.

Evoluțiile suplimentare ale REACH-IT în ceea ce privește gestionarea notificărilor utilizatorilor din aval, creșterea nivelului de automatizare și construirea de interfețe cu alte sisteme, planificate să fie lansate înainte de sfârșitul anului 2011, au fost amânate din cauza dificultăților apărute la schimbarea contractantului. S-au luat măsuri corective pentru a asigura aplicarea în timp util în 2012 a acestora și a tuturor celorlalte funcționalități necesare pentru termenul din 2013 și pentru îmbunătățirea fluxurilor de activitate.

Pentru a sprijini suplimentar industria în legătură cu pregătirea înregistrărilor, ECHA a continuat să dezvolte două sisteme-cheie: IUCLID 5, instrumentul principal al industriei pentru pregătirea dosarelor REACH și CLP, precum și Chesar, un instrument conceput pentru a ajuta societățile să pregătească evaluarea securității chimice și să elaboreze rapoartele de securitate chimică și scenariile de expunere care se adaugă la fișele lor cu date de securitate.

IUCLID 5.3 a fost lansat în luna februarie și a inclus actualizări ale modelelor OCDE armonizate, asistență pentru noile tipuri de transmitere (rapoartele elaborate de utilizatorii din aval, notificarea substanțelor din articole, cereri de autorizare). Conținând actualizări referitoare la publicarea pe site-ul de diseminare a denumirilor societăților și a altor informații preluate din fișele cu date de securitate, versiunea 5.4 a fost în mare măsură dezvoltată și testată astfel încât să poată fi lansată în 2012.

S-a inițiat consultarea utilizatorilor pentru următoarea generație IUCLID (6), care a progresat constant până la stadiul de etapă de pregătire a cerințelor utilizatorilor, urmată fiind de punerea în aplicare începând cu 2012.

Dezvoltarea Chesar a continuat, în timpul anului fiind publicate două versiuni. Versiunea 1.2 a introdus scenarii de expunere pentru comunicarea cu utilizatorii din aval ca parte din fișa cu date de securitate, precum și un sprijin pentru crearea unui raport complet de securitate chimică (RSC). Dezvoltarea a continuat și s-a intensificat spre sfârșitul anului cu scopul de a introduce un instrument nou și important de revizuire până în vara anului 2012.

Ca urmare a unui studiu privind arhitectura întreprinderii (AI) efectuat în 2010, ECHA a considerat că integrarea sistemelor sale informatice și accesibilitatea bazelor sale de date reprezintă elemente esențiale pentru sprijinirea viitoarei evoluții previzibile a proceselor sale comerciale. A fost inițiat un proiect (Proiectul de integrare a datelor) în vederea îmbunătățirii accesului la dosarul și datele de înregistrare relevante. Proiectul vizează în special îmbunătățirea gradului de utilizare a sistemelor ECHA folosite în activitățile efectuate de autoritățile competente ale statelor membre. În prima fază, s-a inițiat un program-pilot prin care autorităților competente ale statelor membre se acordă acces la o bază de date

centralizată a IUCLID care conține dosarele de înregistrare primite de ECHA.

Pentru a oferi instrumente și informații referitoare la activitățile de implementare efectuate de statele membre, ECHA a lansat portalul RIPE, unde autoritățile responsabile cu implementarea pot verifica informațiile privind substanțele înregistrate în țările respective. Securitatea informațiilor a deținut un rol important în arhitectura și punerea în aplicare a sistemului, divulgarea informațiilor confidențiale către utilizatori neautorizați fiind strict interzisă.

Având rolul de a completa REACH-IT, sistemul de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI) a fost deja inițiat în 2010 pentru a oferi un sprijin substanțial pentru procedurile operaționale ale ECHA. În 2011 programul GCI a fost extins pentru a sprijini procesul de evaluare a dosarelor (așa-numitul GCI-DEP); intrarea în funcțiune la nivel general este prevăzută pentru luna mai 2012. GCI-DEP va fi aliniat la REACH-IT pentru a permite schimbul de date de înregistrare și canalizarea tuturor comunicațiilor către industrie printr-un „nod” central.

Procesul de publicare prin diseminare este susținut de un sistem IT pentru publicare automată. Nivelul de automatizare a fost îmbunătățit suplimentar în 2011 și portalul a fost revizuit în vederea creșterii accesibilității.

Dezvoltarea pentru publicarea inventarului de notificări C&E a continuat pe parcursul anului. Aplicarea tehnică a durat mai mult decât se anticipase; prima versiune a software-ului a fost gata pentru testare internă la sfârșitul anului și, în cele din urmă, publicată cu o oarecare întârziere în luna februarie 2012.

ECHA a dezvoltat și alte instrumente pentru utilizare la nivel intern: Casper (instrumentul de stabilire a priorităților și de raportare) și Odyssey (sistemul de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare).

Versiunea finală de producție a Casper a fost disponibilă la începutul anului 2011. Instrumentul este utilizat pentru selectarea dosarelor care urmează să fie evaluate, pentru furnizarea de statistici în diferite scopuri, inclusiv rapoarte în temeiul articolului 117, precum și pentru sprijinirea pregătirii listei CoRAP. I s-au adus îmbunătățiri pe tot parcursul anului.

Prima versiune a sistemului de sprijinire a deciziilor pentru evaluarea dosarelor științifice, Odyssey, a fost dată în folosință în februarie 2011. Alte trei versiuni secundare au fost lansate în cursul anului.

Sondajul efectuat printre utilizatori la sfârșitul anului a arătat că sistemul a fost utilizat pe deplin și cu succes, în special pentru a sprijini verificările conformității.

S-au observat deja primele semne de reducere a timpului de evaluare. Sistemul s-a dovedit util în special în urmărirea procesului decizional și în ghidarea pregătirii documentelor de sprijinire a deciziilor.

S-au inițiat activități pregătitoare în cadrul unui contract de servicii cu Comisia Europeană pentru a analiza procesul operațional care rezultă din noul Regulament privind produsele biocide. Această analiză s-a axat în special pe sprijinul IT necesar pentru adaptarea și aplicarea Registrului produselor biodestructive (R4BP), care pentru ECHA va începe după intrarea în vigoare programată în luna septembrie 2013.

ECHA a furnizat asistență Comisiei în elaborarea studiului care a analizat cerințele privind sprijinul acordat de sistemele de informații pentru noile sarcini prevăzute pentru ECHA conform reformării Regulamentului PIC.

Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA primește și prelucrează cu succes toate dosarele de înregistrare și notificările privind C&E cu ajutorul unui instrument REACH-IT actualizat, care funcționează corespunzător.
2. Instrumentele IT specializate (IUCLID 5, instrumentele de transmitere în vederea C&E și Chesar), manualele de utilizare specifice și atelierele sprijină în mod eficient solicitanții înregistrării în pregătirea dosarelor și îndeplinirea obligațiilor lor legale.
3. Un instrument avansat de monitorizare (Casper) și un sistem eficace de sprijinire a deciziilor (Odyssey) care să susțină în mod eficient ECHA în obiectivul său de verificare a conformității în cazul a 5 % dintre dosare per interval cantitativ.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Rata de succes a proiectului în termeni de timp, buget și domeniu de aplicare	80 %	Fiecare proiect este evaluat în cadrul activităților sale de închidere. Trimestrial se întocmesc rapoarte de sinteză pentru monitorizare	77 %
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor externi în ceea ce privește instrumentele IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar și RIPE)	Înalt	Sondaj anual	Înalt

Principalele rezultate

REACH-IT

- REACH-IT a sprijinit cu succes solicitanții înregistrării și ECHA în prelucrarea dosarelor primite pe parcursul anului.
- Sistemul a fost actualizat pentru a se adapta la modificările IUCLID și pentru a sprijini evaluarea cererilor de confidențialitate din dosarele de înregistrare.

Site-ul internet de diseminare

- Până la sfârșitul anului s-au publicat informații provenite atât din dosarele de înregistrare ale solicitanților principali, cât și din cele ale membrilor.
- Secțiunea web de diseminare a fost integrată în portalul eChem, astfel încât aceleași informații să poată fi căutate din ambele sisteme.
- Căutarea de informații în dosarele de preînregistrare și de înregistrare, precum și în propunerile de testare, este posibilă prin intermediul site-ului revizuit al ECHA.

IUCLID 5

- S-au aplicat unele modificări solicitate de părțile interesate, care au inclus câteva actualizări ale modelelor armonizate ale OCDE.

- S-a introdus o nouă funcționalitate pentru pregătirea noilor tipuri de dosare REACH, cum ar fi rapoartele elaborate de utilizatorii din aval, notificarea substanțelor din articole și cererile de autorizare.

RIPE

- S-a publicat prima versiune a portalului destinată autorităților de implementare din statele membre.

Sistemul de gestionare a documentelor

- Asistența pentru procesul SVHC a fost disponibilă pe tot parcursul anului.
- Asistența pentru procesul de evaluare a dosarelor a progresat la etapa de testare.

Chesar

- S-a introdus o nouă funcționalitate pentru pregătirea scenariilor de expunere pentru comunicare între utilizatori și capacitatea de a pregăti un RSC complet.

Casper

- S-a lansat versiunea finală de producție a instrumentului de stocare a datelor și de raportare, care a fost utilizată pentru susținerea selectării dosarelor în scopul evaluării, pentru furnizarea de informații către alte sisteme, pentru elaborarea listei CoRAP și pentru nevoile de raportare, cum ar fi articolul 117 din Regulamentul REACH.

Odyssey

- A fost dezvoltat sistemul de sprijinire a deciziilor pentru evaluarea dosarelor științifice și utilizatorii au început să îl folosească. S-au observat deja primele semne de reducere a timpului de evaluare.

Rezultate generale

- Pe baza studiului privind arhitectura întreprinderii s-a instituit un proiect de integrare a datelor pentru a îmbunătăți integrarea datelor și a cererilor și pentru a spori gradul de utilizare și accesul la date atât pentru Agenție, cât și pentru autoritățile competente ale statelor membre.

2.7. Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituțiile și organismele UE

Principalele realizări în 2011

Respectând cerințele juridice ale REACH, ECHA a emis, în conformitate cu articolul 117 alineatul (2) din Regulamentul REACH, primul său raport pe cinci ani referitor la funcționarea Regulamentelor REACH și CLP. De asemenea, s-a realizat, în conformitate cu articolul 117 alineatul (3), primul raport pe trei ani privind situația aplicării și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale. Ambele rapoarte au fost prezentate Comisiei și au fost făcute publice din motive de transparență.

Cooperarea cu statele membre a continuat cu utilizarea reuniunilor autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL) ca platformă principală pentru informarea și consultarea autorităților competente ale statelor membre.

ECHA a participat la evaluarea preliminară a pertinentei normative a metodelor de testare *in vitro* (PARERE), care a fost instituită de Centrul European pentru validarea metodelor alternative (ECVAM). Prin această activitate, atenția se va putea concentra asupra dezvoltării de metode alternative pe domenii de relevanță normativă maximă.

În 2011, ECHA a urmărit îndeaproape evoluția proiectelor REACH de implementare privind nanomaterialele (RIP-oN), în special RIP-oN 2 privind cerințele de informare și RIP-oN 3 privind expunerea și caracterizarea riscurilor. Observațiile și contribuția referitoare la raportul RIP-oN 1 privind identificarea substanței și studiile de caz conexe au fost deja furnizate în cursul anului precedent. Rapoartele referitoare la proiectele RIP-oN au fost ulterior predate ECHA la începutul lunii noiembrie pentru a fi luate în considerare în viitoarele actualizări ale ghidurilor. Un progres important s-a înregistrat în luna noiembrie, când Comisia Europeană a adoptat o recomandare privind definirea nanomaterialelor, recomandare care poate fi utilizată acum în scopuri de reglementare. În plus, ECHA a sprijinit Comisia în compilarea informațiilor privind tipurile de nanomateriale și utilizările acestora. Informațiile au inclus aspecte referitoare la securitate raportate de către societățile chimice în dosarele lor de înregistrare în conformitate cu Regulamentul REACH sau în notificările către inventarul de clasificare și etichetare transmise în temeiul Regulamentului CLP. În cele din urmă, în cooperare cu Direcția Generală Centrul Comun de Cercetare (JRC), ECHA a început să evalueze tipul de informații privind nanomaterialele care sunt disponibile în prezent în dosarele de înregistrare și notificare primite - în cele care includ informații despre nanomateriale - și intenționează să formuleze, începutul anului 2012, o concluzie referitoare la caracterul adecvat al cerințelor REACH pentru nanomateriale.

ECHA a contribuit la dezvoltarea suplimentară a orientărilor privind testarea ale OCDE pentru a se asigura că metodele de testare sunt elaborate și actualizate în conformitate cu cele mai recente date științifice, evitând, în același timp, testarea inutilă pe animale. Domeniile prioritare în 2011 au fost genotoxicitatea, testele *in vitro* (de exemplu, pentru iritațiile cutanate și oculare/coroziunea și sensibilizarea cutanate și oculare), toxicitatea pentru reproducere, în special un studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații, perturbatorii endocrini, ecotoxicitatea (acvatică, sedimentară, de sol) și bioacumularea.

Pentru a sprijini solicitanții înregistrării și utilizatorii din aval în (i) realizarea eficientă a evaluărilor securității chimice (ESC) și în generarea de rapoarte de securitate chimică (RSC) de bună calitate, precum și în (ii) instituirea unor mecanisme eficiente pentru comunicarea cu privire la utilizarea de produse chimice

În lanțul de aprovizionare, ECHA a instituit un program intern de dezvoltare a ESC. Existența unor informații de înaltă calitate în RSC și în fișa extinsă cu date de securitate nu este benefică doar pentru industrie, ci și pentru ECHA și statele membre atunci când pun în aplicare procesele REACH care urmează după înregistrare, cum ar fi evaluarea, autorizarea și restricționarea. Una dintre principalele realizări în 2011 a fost crearea rețelei de schimb privind scenariile de expunere (ENES) între ECHA și părțile interesate care să alinieze așteptările tuturor actorilor din domeniu. ECHA a identificat, de asemenea, în colaborare cu părțile interesate, informațiile care le lipsesc utilizatorilor din aval pentru a înțelege scenariile de expunere pe care le vor primi de la furnizorii lor și a elaborat primele publicații în sprijinul acestora. O altă realizare principală a fost reprezentată de specificarea cerințelor pentru actualizarea IUCLID (versiunea 5.4) menite să sprijine solicitanții înregistrării în raportarea cu privire la concluziile evaluării riscurilor, la utilizările identificate, la condițiile sigure de utilizare și la estimările legate de expunere.

În cele din urmă, ECHA a oferit Comisiei asistență tehnică în timpul celei de-a doua lecturi a propunerii referitoare la noul regulament privind produsele biocide. Cu sprijinul unei finanțări specifice din partea Comisiei, au fost lansate pregătirea și planificarea inițială în ceea ce privește sarcinile viitoare anticipate ale ECHA în conformitate cu regulamentul propus, astfel încât ECHA va putea prelua aceste atribuții la data prevăzută de aplicare (1 septembrie 2013). A început planificarea detaliată a procedurilor și fluxurilor de activitate, a Comitetului și a Grupului de coordonare pentru produse biocide, a instrumentelor informatice, a documentelor de orientare și a personalului.

Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA și-a îmbunătățit capacitatea de a oferi consultanță științifică și tehnică în ceea ce privește securitatea produselor chimice, a nanomaterialelor și a metodelor de testare.
2. ECHA prezintă rapoarte adecvate de înaltă calitate, care permit Comisiei să evalueze și să îmbunătățească aplicabilitatea Regulamentului REACH, dar și să promoveze metode de testare care nu implică animale (articolul 117).

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Prezentarea la timp a rapoartelor în temeiul articolului 117 din Regulamentul REACH	1 iunie 2011	Raport intern	Efectuat

Principalele rezultate

- Rapoartele elaborate în temeiul articolul 117 privind aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, precum și stadiul aplicării și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale au fost furnizate în timp util.
- ECHA a oferit Comisiei asistență științifică și tehnică în cadrul procedurii legislative referitoare la regulamentul privind produsele biocide, inclusiv pentru fișa financiară revizuită și pregătirea de către Comisie a normelor de punere în aplicare.
- S-au inițiat lucrări pregătitoare pentru toate sarcinile prevăzute a fi îndeplinite de ECHA în conformitate cu noul regulament privind produsele biocide, inclusiv dezvoltarea fluxurilor de activitate, instrumentele informatice și instituirea Comitetului pentru produse biocide.
- S-au stabilit relații cu statele membre și părțile interesate, o raportare regulată prin intermediul forurilor existente, cum ar fi reuniunile autorității competente în materie de produse biocide și reuniunile internaționale.
- S-a organizat prima reuniune a ENES.
- S-au publicat exemple de scenarii de expunere concepute pentru utilizarea profesională și pentru utilizarea de către consumatori a unei substanțe chimice.
- ECHA a contribuit la specificațiile IUCLID 5.4.

3. ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE DE SPRIJIN

3.1. Activitatea 8: Comitetele și Forumul

Principalele realizări în 2011

2011 a fost încă un an de activitate intensă pentru comitetele ECHA și pentru Forum, un an în care volumul de muncă a crescut față de anul precedent, din moment ce majoritatea proceselor REACH și CLP au devenit o realitate operațională. La începutul anului s-a încheiat mandatul mai multor membri care fuseseră numiți la instituirea comitetelor și, prin urmare, a început un program major de reînnoire și înlocuire. Acesta s-a desfășurat fără probleme și un număr suficient de membri au fost înlocuiți pentru a garanta continuitatea activității în acest moment important. Mai jos este prezentată o descriere mai detaliată a activităților fiecăruia dintre comitete.

Comitetul statelor membre (CSM)

Comitetul statelor membre a organizat șase reuniuni plenare în 2011, mai multe reuniuni ale grupurilor de lucru ulterior reuniunilor plenare, precum și o serie de reuniuni prin videoconferință.

Cum era de așteptat, volumul de muncă al Comitetului a crescut în 2011, dar, cu toate acestea, toate dosarele din cadrul proceselor de evaluare și autorizare au fost aprobate în intervalul de timp legal, au fost de înaltă calitate și cele mai multe au fost aprobate în unanimitate.

CSM a aprobat unanim identificarea a 19 substanțe ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) care mai târziu au fost incluse în lista substanțelor candidate. Pentru prima dată, o substanță cu proprietăți care provoacă tulburări endocrine (4-terț-octilfenol) a fost identificată de Comitet ca SVHC din cauza unui nivel similar de îngrijorare [articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH].

De asemenea, în decembrie 2011 CSM a adoptat cu o majoritate de voturi avizul privind cel de-al treilea proiect de recomandare a ECHA pentru ierarhizarea substanțelor în vederea includerii în anexa XIV, ceea ce a permis ECHA să prezinte Comisiei Europene recomandări pentru 13 substanțe.

Comitetul statelor membre a convenit în unanimitate asupra a 32 de proiecte de decizii ale ECHA privind verificarea conformității dosarelor de înregistrare și asupra a 19 proiecte de decizie privind propunerile de testare. În alte două cazuri de propuneri de testare (unde s-au propus testări privind toxicitatea pentru reproducere pentru două generații), Comitetul statelor membre nu a reușit să ajungă la un acord unanim, în principal din cauza incertitudinilor juridice. În conformitate cu cerința legală, documentația completă a fost prezentată Comisiei în scopul procesului decizional.

De la actualizarea procedurilor de lucru ale CSM privind evaluarea dosarelor, realizată la începutul anului 2011, observatorii interesați și proprietarii de cazuri (solicitanții înregistrării) au putut urmări primele discuții ale Comitetului privind evaluarea dosarelor. În 2011, 15 proprietari de cazuri au făcut uz de această posibilitate și au participat la discuțiile comitetelor.

În ceea ce privește inițierea procesului de evaluare a substanțelor în 2011,

Comitetul a început, de asemenea, activități pregătitoare pentru elaborarea unui aviz cu privire la planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP). Este programat ca avizul CSM privind proiectul de CoRAP al ECHA să fie adoptat în luna februarie 2012.

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

În 2011, CER s-a reunit de cinci ori, iar CASE de patru ori. Două dintre aceste reuniuni s-au desfășurat în paralel pentru a se depune eforturi în vederea unui proces decizional coerent între cele două comitete. Se preconizează că în viitor va exista chiar mai multă interacțiune între cele două comitete.

CER a îmbunătățit substanțial eficiența în 2011 prin prelucrarea unor propuneri de clasificare și etichetare armonizate, în ciuda complexității ridicate a mai multor dosare legate în special de cancerigenitate/mutagenitate și toxicitate pentru reproducere. Acest câștig în materie de eficiență s-a concretizat prin faptul că CER a adoptat un număr dublu de avize privind clasificările și etichetarea armonizate în comparație cu anul 2010. Discuțiile din cadrul CER s-au axat asupra a 39 de propuneri de CLH, în urma cărora s-a adoptat un aviz pentru 30 de propuneri. În ciuda acestor succese, procedura de lucru a CER pentru prelucrarea clasificării și etichetării armonizate se află în prezent în curs de revizuire pentru a căuta alte modalități de îmbunătățire a procesului.

În plus, au fost abordate două solicitări destul de complexe din partea Comisiei¹¹ – o solicitare de aviz privind clasificarea armonizată propusă a epoxiconazolului și o solicitare de aviz privind clasificarea armonizată propusă a arsenidei de galiu în ceea ce privește cancerigenitatea.

O activitate suplimentară pentru CER a inclus obligația de a coopera cu alte comitete și organisme ale UE care se ocupă cu evaluarea riscurilor. Dosarele CLH pentru substanțele active din produsele fitosanitare (PPP) se bazează pe dosare gestionate de organisme de evaluare a riscurilor din afara ECHA. Cooperarea cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru a coordona identificarea proprietăților CMR ale substanțelor active din PPP a început în anul 2011 și va trebui să continue în 2012.

În 2011, cooperarea dintre cele două comitete a fost pusă în practică pentru prima dată la adoptarea primelor avize ale CER și CASE cu privire la următoarele propuneri de restricționare: dimetilfumaratul, plumbul și compușii acestuia în bijuterii, mercurul din dispozitivele de măsurare și compușii de fenilmercur. Analiza propunerii adresate de Danemarca în temeiul anexei XV cu privire la patru ftalați clasificați (DIBP, DBP, BBP și DEHP) a început în cursul anului și se preconizează că avizele CER și CASE vor fi adoptate în 2012. Pe baza experienței dobândite din prelucrarea primelor dosare de restricționare, CER și CASE, împreună cu Secretariatul ECHA, au inițiat o reexaminare a modului în care propunerile de restricționare sunt prelucrate de comitete, reexaminare care va fi finalizată în 2012.

În ceea ce privește procesul de autorizare, atât CER, cât și CASE și-au continuat activitățile pregătitoare pentru prelucrarea cererilor de autorizare. Acestea au inclus activități de creștere a capacităților (cum ar fi ședințe de informare și de formare) pentru membrii CER și CASE. Activitățile pregătitoare vor continua în 2012, întrucât se așteaptă ca primele cereri de autorizare să fie depuse în a doua jumătate a anului 2012. Scopul este de a fi pregătite să furnizeze Comisiei un număr mare de avize într-un interval de timp limitat, păstrând în același timp buna calitate

¹¹ Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH.

științifică.

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea

În 2011, Forumul s-a reunit în ședință plenară de două ori și a organizat zece reuniuni ale grupului de lucru. În plus, a organizat un atelier al părților interesate pentru a consolida legăturile cu acestea. De asemenea, Forumul a finalizat și publicat raportul fazei de prelungire a primului său proiect coordonat de aplicare privind preînregistrarea, înregistrarea și fișele cu date de securitate [cu accent pe aplicarea regulii „Fără informații, nu există pe piață” (“No data, no market”)]. Forumul a pregătit aplicarea celui de-al doilea proiect coordonat pentru 2011/2012, privind preparatorii de amestecuri, care se află între cei mai importanți utilizatori din aval în cadrul lanțului de aprovizionare. În plus, a fost aprobat un al treilea proiect de aplicare coordonată concentrat pe înregistrare, reprezentanții unici și cooperarea cu oficiile vamale.

Aplicarea eficientă, armonizată și egală în întreaga UE are o importanță crucială pentru credibilitatea și succesul REACH și CLP. Prin urmare, Forumul a început să identifice și să descrie interconexiunile existente între ECHA, autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și autoritățile naționale de aplicare (NEA) în vederea precizării poziției Forumului cu privire la canalele de comunicare, repartizarea sarcinilor și procedurile de lucru între ECHA, ACSM și NEA care sunt relevante pentru aplicarea Regulamentelor REACH și CLP. A fost instituit un proiect-pilot în scopul de a aduna experiența privind canalele de comunicare legată de reprezentanții unici și de PPORD.

Întrucât este posibil ca înregistrarea incorectă a unei substanțe ca intermediar izolat să aibă un impact foarte important asupra atingerii obiectivelor urmărite prin Regulamentul REACH, cum ar fi informațiile de securitate relevante și măsurile de gestionare a riscurilor, mai multe autorități naționale de aplicare și-au unit forțele în crearea unui proiect-pilot referitor la intermediari, ținând seama de experiența pe care ECHA a dobândit-o în verificarea statutului intermediar al înregistrărilor.

La începutul anului 2011, Grupul de lucru al Forumului a oferit asistență ECHA în testarea de către utilizatori a portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE) – un instrument IT care permite inspectorilor din statele membre să acceseze datele conținute în documentele transmise către ECHA. Instrumentul în sine a fost lansat de ECHA în iunie 2011 și alte patru actualizări cu caracteristici și rapoarte noi au fost lansate până la sfârșitul lunii decembrie 2011.

În plus, Forumul a publicat un document care a indicat criteriile minime pentru inspecțiile în temeiul REACH și CLP și a convenit asupra procedurilor de bază pentru cooperarea cu autoritățile vamale. Forumul și-a adoptat programul de lucru pentru perioada 2011-2013 și un model general de raportare pentru statele membre, prin care acestea prezintă rezultatele controalelor oficiale și alte măsuri de aplicare în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul CLP. În cele din urmă, Forumul a oferit consiliere CER și CASE, Secretariatului ECHA și Comisiei Europene cu privire la aplicabilitatea celor cinci propuneri de restricționare a substanțelor.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Secretariatul va sprijini activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, astfel încât acestea să poată
 - să respecte termenele prevăzute de legislație și
 - să emită avize și acorduri științifice și tehnice de înaltă calitate care

- sprijină procesul de luare a deciziilor finale în mod transparent, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va sprijini și facilita lucrările Forumului în mod eficient, eficace și transparent, astfel încât acesta să poată consolida și armoniza în continuare aplicarea Regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
 3. Conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE sunt prevenite prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de avize/acorduri emise la timp	100 %	Raport anual intern	100 %
Procentul de acorduri unanime ale CSM	Minim 80 %	Raport anual intern	97 %
Procentul de avize adoptate prin consens de comitete	Minim 70 %	Raport anual intern	100 %
Măsura în care Comisia Europeană ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale	Înalt	Raport anual intern	Înalt
Reacțiile autorităților de aplicare ale statelor membre și ale părților interesate de activitatea ECHA, în legătură cu valoarea adăugată a activităților Forumului	Pozitiv	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție a statelor membre și a altor participanți în ceea ce privește asistența (inclusiv activitatea de formare și prezidare) oferită de ECHA Forumului și comitetelor	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție a părților interesate, a autorităților competente și a membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența și publicarea rezultatelor obținute în urma procedurilor comitetelor și a activităților Forumului	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Apariția conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme UE	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern	Niciun conflict

Principalele rezultate

Comitetul statelor membre

- Către Comitetul statelor membre s-au trimis 19 propuneri de substanțe SVHC, fiind aprobate toate pentru includerea în lista substanțelor candidate.
- La 19 decembrie 2011 s-a adoptat avizul privind proiectul de recomandare a ECHA pentru includerea substanțelor prioritare din lista substanțelor candidate în anexa XIV („lista substanțelor care fac obiectul autorizării”).
- S-a ajuns la un acord unanim privind proiectele de decizii referitoare la 23 de verificări ale conformității și 19 proiecte de decizii referitoare la propuneri de testare.
- Proiectele de decizii privind două propuneri de testare pentru testarea toxicității pe durata a două generații au fost trimise la Comisia Europeană, întrucât în cazul acestora nu s-a ajuns la acorduri unanime.
- Secretariatul Comitetului statelor membre a găzduit un atelier privind cazurile în temeiul articolului 57 litera (f).

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- S-au elaborat patru avize CER privind propunerile de restricționare.
- CER a adoptat 30 de avize (în 32 de dosare) privind clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor.
- S-au discutat 39 de propuneri privind clasificarea și etichetarea armonizate.
- S-au efectuat 87 de verificări ale conformității dosarelor pentru clasificare și etichetare armonizate.
- CER a aprobat un nou cadru de verificare a conformității dosarelor CLH care să înlocuiască procedura de lucru a CER privind verificarea conformității.
- CER a adoptat două avize privind mandatele emise în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c).
- Atelier comun intitulat „Pe calea spre CLH”, organizat cu Comisia Europeană și statele membre cu privire la aspectele procedurale ale elaborării avizelor privind dosarele de clasificare și etichetare armonizate.
- Atelier comun intitulat „Clasificarea și etichetarea armonizate pentru produsele fitosanitare”, organizat cu Comisia Europeană, EFSA și statele membre.

Comitetul pentru analiză socioeconomică

- Patru avize CASE privind propunerile de restricționare.
- Atelier comun între CASE și CER cu privire la evaluarea impactului (ameliorarea evaluării riscurilor pentru utilizarea în evaluarea impactului socioeconomic).

Forumul

- Un atelier cu participarea părților interesate, un eveniment de instruire adresat formatorilor în domeniul aplicării Regulamentului CLP, un eveniment de instruire adresat coordonatorilor naționali ai proiectului REF-2 și un eveniment de formare privind RIPE adresat administratorilor RIPE din statele membre și ghișeelor unice.
- Raportul final elaborat de Forum ca urmare a proiectului REACH-EN-FORCE-1 a ținut cont de conformitatea cu primul termen conform REACH.

- Documentul intitulat „Strategii de punere în aplicare a REACH și CLP” (actualizare).
- Documentul intitulat „Criterii minime pentru inspecțiile în temeiul REACH și CLP” (actualizare).
- Ghidul privind punerea în aplicare a restricțiilor.
- Cinci rapoarte privind consilierea în materie de aplicare a restricțiilor propuse.
- Lansarea RIPE și a unor versiuni suplimentare create de ECHA cu ajutorul Forumului.

Tabelul 7: Numărul deciziilor, avizelor și acordurilor adoptate de comitete¹²

	Acorduri SVHC	Avize de restricționare	Avize privind proiectul de recomandare pentru anexa XIV	Avize CLH	Acorduri privind propunerile de testare	Acorduri privind verificarea conformității	Avize în temeiul articolului 7 alineatul (3) litera (c) ¹³
CSM	19	Nu se aplică	1	Nu se aplică	19	32	Nu se aplică
CER	Nu se aplică	4 (5)	Nu se aplică	30 (32)	Nu se aplică	Nu se aplică	2
CASE	Nu se aplică	4 (5)	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	0

¹² Cifrele dintre paranteze se referă la numărul dosarelor primite.

¹³ Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH: „Sarcinile comitetelor sunt următoarele: (...) elaborarea, la cererea directorului executiv, a unui aviz cu privire la orice alte aspecte care privesc securitatea substanțelor ca atare, în preparate sau în articole”.

3.2. Activitatea 9: Camera de recurs

Principalele realizări în 2011

În 2011, Camera de recurs a analizat pentru prima dată mai multe contestații care au făcut obiectul unei proceduri de recurs complete și a adoptat un număr mai mare de decizii (atât finale, cât și procedurale). Deși numărul contestațiilor a fost mai mic decât cel estimat, șase cazuri au fost închise cu o decizie finală și, în plus, Camera a adoptat 10 alte decizii procedurale. Contestațiile depuse în 2011 au atacat o varietate de decizii ale ECHA, inclusiv respingerea unor cereri de înregistrare, cerințele privind schimbul de date și evaluarea dosarelor de înregistrare. Contestațiile analizate au fost în general foarte diferite și, fără excepție, s-au dovedit a fi mai complicate decât se preconizase, atât în ceea ce privește problemele juridice și științifice ridicate, cât și măsurile procedurale care au trebuit adoptate.

Camera de recurs și-a publicat primele două decizii finale privind contestațiile care au trecut prin procedura completă de recurs în 2011. Ambele decizii finale au vizat respingeri ale unor cereri de înregistrare, dintre care una a fost în favoarea reclamantului și una în favoarea Agenției, și au ridicat probleme importante de principiu pentru părțile interesate; de exemplu, importanța bunei administrări și, în special, cerința referitoare la claritatea comunicărilor adresate de ECHA solicitanților înregistrării. Toate deciziile finale au fost puse la dispoziție pe site-ul internet al ECHA.

Alte două contestații au fost retrase de reclamanți și două au fost retrase de reclamanți ca urmare a rectificării deciziei contestate de către directorul executiv al ECHA. Înainte de retragerea fiecărei contestații s-a depus un volum considerabil de muncă pentru a evalua chestiunile ridicate și pentru a progresa în cazurile respective. De exemplu, președintele Camerei a adoptat câteva decizii privind confidențialitatea; s-au adoptat măsuri procedurale și avantajele și dezavantajele cazurilor au fost examinate în detaliu. Faptul că nu a fost necesar ca aceste cazuri să facă obiectul unei proceduri complete de recurs poate fi considerat un semnal clar al faptului că acest proces funcționează în mod corespunzător în protejarea intereselor părților, nu numai atunci când Camera de recurs ia o hotărâre într-un caz, ci și prin faptul că permite Agenției să își reanalizeze deciziile și să le rectifice, dacă este cazul.

Cele 10 decizii procedurale au vizat cereri de confidențialitate, cereri de intervenție, o cerere pentru a schimba limba unui caz și o solicitare de rectificare. Gama și complexitatea problemelor care decurg din aceste decizii au avut o contribuție valoroasă la ajutorul acordat Camerei de recurs și grefei acesteia în vederea asigurării unei funcționări eficiente a procedurilor instituite.

Abordarea multiplelor cereri de confidențialitate și cereri pentru acord de intervenție și acțiunile ulterioare acestor cereri s-au dovedit a fi deosebit de dificile, nu numai din cauza numărului acestor solicitări și cereri, ci și din cauza complexității problemelor ridicate. Acest lucru și experiența suplimentară cu noi cazuri de contestații și cu alte aspecte diferite vor contribui la îmbunătățirea continuă a metodelor de lucru utilizate în viitor.

La un nivel mai general, Camera de recurs și grefa sa au introdus sisteme (de exemplu, metode de lucru, procese, formate și sisteme IT) care contribuie la gestionarea eficientă a contestațiilor și, de asemenea, au realizat progrese importante în interacțiunea cu părțile interesate. S-au introdus sisteme de comunicare pentru a îmbunătăți comunicarea bidirecțională cu membrii supleanți și suplimentari ai Camerei de recurs.

S-au intensificat acțiunile de sensibilizare a părților interesate cu privire la posibilitatea de a depune o contestație și la procedura de recurs. De asemenea, Camera de recurs a lucrat în mod activ cu alte părți din cadrul ECHA pentru a garanta că, simultan cu garantarea independenței și imparțialității Camerei de recurs și a membrilor acesteia, Camera înțelege procesele ECHA astfel încât să poată acționa cât mai eficient posibil în interesul tuturor părților interesate.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Camera de recurs a adoptat decizii de calitate superioară, fără întârzieri nejustificate.
2. Menținerea încrederii părților interesate în dispozițiile Regulamentului REACH privind căile de atac.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de cazuri soluționate în intervalul de timp țintă ¹⁴ pentru fiecare tip de contestație	90 %	Raport anual al Camerei de recurs	100 %
Procentul de decizii ale Camerei de recurs care au fost contestate în instanță	Maxim 20 %	Raport anual al Camerei de recurs	0
Nivelul încrederii părților interesate în procedura de recurs	Înalt	Sondaj în rândul părților interesate	Mediu

Principalele rezultate

- În 2011 Camera de recurs a adoptat șase decizii finale și 10 decizii procedurale:
 - au fost adoptate și publicate două decizii finale privind contestațiile;
 - au fost retrase două contestații de către reclamant în urma rectificării deciziei inițiale luate de directorul executiv al ECHA și deciziile finale au fost adoptate și publicate;
 - au fost retrase două contestații de către reclamant și deciziile finale au fost adoptate și publicate;
 - șase decizii (procedurale) de confidențialitate au fost adoptate și notificate părților interesate;
 - două decizii (procedurale) privind cereri de intervenție au fost adoptate și notificate părților interesate;
 - o decizie (procedurală) privind o cerere de rectificare a unei decizii a fost adoptată și notificată părților interesate; și
 - o decizie (procedurală) privind cererea de modificare a limbii a fost adoptată și notificată părților interesate.

¹⁴ Intervalul de timp țintă este definit ca perioada în care au fost închise 75 % din cazurile anterioare ale acestui tip de contestație (intervalul-țintă este stabilit după închiderea a cel puțin 10 cazuri).

3.3. Activitatea 10: Activități de comunicare

Principalele realizări în 2011

Prima provocare pentru acest an a fost aceea de a reconstrui site-ul internet al ECHA - instrumentul principal de comunicare al Agenției. Noul site internet a fost lansat în luna decembrie 2011. Acesta a fost proiectat în funcție de nevoile părților interesate și ale publicului și oferă acum un conținut mai clar, o navigare îmbunătățită și o mai bună funcționalitate de cercetare. În plus, noul site facilitează accesul la informațiile privind substanțele chimice și conține o nouă secțiune, *Produsele chimice în viața noastră*, care se adresează publicului larg cu informații ușor de înțeles.

Cea de-a doua provocare a fost să continue furnizarea de materiale accesibile tuturor prin elaborarea acestora în 22 de limbi ale UE. Această practică a continuat cu traducerea a aproximativ 100 de documente noi și cu punerea la dispoziție, în 22 de limbi, a unei părți însemnate a noului site internet. În plus, Agenția a lansat o bază de date online multilingvă, ECHA-term, care furnizează părților interesate terminologia exactă în materie de REACH și CLP. În prezent, baza de date conține aproximativ 900 de termeni, fraze și definiții în 22 de limbi ale UE. La sfârșitul anului, pe baza informațiilor obținute în urma unui studiu, Agenția a considerat că nu mai era necesară validarea materialului tradus de statele membre – calitatea traducerilor atingând un nivel suficient. În cele din urmă, Agenția și-a completat studiul pentru a evalua necesitatea de comunicare multilingvă suplimentară și fezabilitatea furnizării acesteia – de exemplu, promovarea utilizării multilingve a instrumentelor IT, cum ar fi REACH-IT. Studiul, care face trimitere la un alt studiu, realizat anul trecut și publicat separat, privind solicitanții care au efectuat cu succes înregistrări, a concluzionat că s-ar putea explora în continuare un multilingvism limitat, dar numai după expirarea termenului din 2013. Consiliul de administrație a convenit că riscurile implicate de modificarea pe scară largă a instrumentelor IT înainte de termen depășesc beneficiile.

Cea de-a treia provocare a fost realizarea unui studiu cuprinzător la nivelul UE privind comunicarea către publicul larg a informațiilor referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice și la posibila necesitate de a se include informații suplimentare pe etichete (articolul 34 din Regulamentul CLP). Studiul a fost efectuat în consultare cu autoritățile competente ale statelor membre și cu părțile interesate și a constatat într-un sondaj Eurobarometru care a evaluat percepția consumatorilor asupra produselor chimice în toate statele membre ale UE (au fost intervievate 27 000 de persoane din toate statele membre) și în activități de cercetare a comportamentului consumatorilor în raport cu produsele chimice de uz casnic. În conformitate cu Regulamentul CLP, raportul final a fost prezentat Comisiei la 20 ianuarie 2012.

Provocarea finală a fost de a asigura o comunicare internă eficientă. În 2011, comunicările interne au jucat un rol important în punerea în practică a noii identități corporative a ECHA cu scopul de a îmbunătăți serviciile oferite părților interesate. În plus, pentru a asigura o comunicare internă eficientă în interiorul Agenției, instrumentele de schimb de cunoștințe au fost dezvoltate suplimentar și s-a realizat primul studiu privind activitățile de comunicare internă menit să ajute Agenția să satisfacă nevoile de informare ale personalului.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Comunicarea dintre ECHA și publicul extern este eficientă, iar ECHA beneficiază de o prezență clară și echilibrată în presă.
2. Părțile interesate se implică în activitatea ECHA și constată cu satisfacție că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Toate materialele (fie online, fie offline) realizate pentru întreprinderile mici și

- mijlocii sau pentru publicul larg vor fi publicate în 22 de limbi oficiale ale UE.
4. Angajații ECHA sunt bine informați, au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor site-ului	Foarte bun	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind site-ul	Înalt
Nivelul de satisfacție a angajaților în ceea ce privește comunicarea internă	Bun	Sondaj anual în rândul angajaților	Înalt
Nivelul de satisfacție a cititorilor în ceea ce privește publicațiile	Bun	Sondaje anuale în rândul clienților	Înalt
Nivelul de satisfacție a părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora	Foarte bun	Sondaje în rândul părților interesate cu ocazia zilelor dedicate acestora	Înalt
Publicarea traducerilor de noi documente relevante pentru întreprinderile mici și mijlocii sau publicul larg (într-un interval de timp mediu de trei luni de la elaborarea documentului original, fără validare)	100 %	Raport trimestrial intern	95 %

Principalele rezultate

- Lansarea campaniilor de comunicare *REACH 2013 - Act now! (REACH 2013 – Acționați acum!)* și a campaniei adresate utilizatorilor din aval „*Utilizați substanțe chimice? – Utilizați-le cu precauție!*” în sprijinul programului de evaluare a securității chimice.
- Reconstruirea și lansarea site-ului internet al ECHA în luna decembrie. Acest lucru a coincis cu lansarea noii identități corporative și vizuale a ECHA.
- Toate materialele (fie online, fie off-line) realizate pentru IMM-uri sau pentru publicul general vor fi publicate în 22 de limbi oficiale ale UE.
- Finalizarea studiului privind nevoia de comunicare multilingvă suplimentară și fezabilitatea acestei comunicări.
- Producerea de buletine informative electronice interne (ECHAexchange), tipărirea unui buletin informativ trimestrial intern (ECHO), actualizarea zilnică a informațiilor interne prezentate pe ecrane informative și transmise prin intranet (ECHANet).
- Finalizarea unui studiu privind percepția publicului larg asupra utilizării în siguranță a substanțelor chimice (articolul 34 din Regulamentul CLP), gata de transmitere în ianuarie 2012.

- Redactarea de comunicate de presă *ad-hoc* și de buletine informative săptămânale online, organizarea a două conferințe de presă.
- Organizarea, în luna mai, a unei Zile a părților interesate la care au luat parte 430 de participanți, alți 500 vizualizând transmisiunea în direct pe internet, în timp ce cea de-a doua Zi a părților interesate a fost înlocuită de Conferința REACH „*Ce am realizat în 2010? Cum ne putem pregăti pentru 2013?*”, care a fost organizată împreună cu Comisia Europeană.
- Organizarea primului atelier strategic al Agenției împreună cu părțile interesate acreditate în vederea facilitării contribuției acestora la programul de lucru al ECHA.
- Revizuirea criteriilor de eligibilitate pentru organizațiile părților interesate acreditate, care să reliefeze mai bine organizațiile cu relevanță pentru activitățile Agenției.
- Desfășurarea a numeroase activități sub auspiciile programului *2011 - Anul internațional al chimiei*, inclusiv inaugurarea unui nou centru de conferințe, precum sala Marie Skłodowska Curie, pentru a sărbători 100 de ani de când Marie Curie a primit Premiului Nobel.
- Activitățile de informare a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) au inclus organizarea de standuri ale ECHA la Conferința anuală a Rețelei întreprinderilor europene desfășurată la Varșovia și la Săptămâna IMM-urilor desfășurată la Bruxelles. În plus, alături de Comisie și de UEAPME - una dintre părțile acreditate interesate ale ECHA, s-a creat un pliant adresat societăților mici cu privire la termenul din 2013.
- Revizuirea strategiei de comunicare externă și stabilirea unei strategii pentru implicarea părților interesate.

Tabelul 9: Statistici în materie de comunicare

Activități	Rezultate
Evenimente organizate pentru părțile interesate	2
Seminare online	6
Publicații	70
Traduceri	260 de documente
Întrebări adresate de presă	1 050
Comunicate de presă	27
Alerte informative	55
Buletine informative	6
Accesări ale site-ului	2 877 824

3.4. Activitatea 11: Cooperarea internațională

Principalele realizări în 2011

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

În ceea ce privește activitățile multilaterale, ECHA a contribuit în mod activ la activitățile OCDE, în special în domeniile de lucru care au o relevanță directă pentru programul REACH. Cele trei domenii principale de colaborare se referă la dezvoltarea portalului eChem¹⁵ și a setului de instrumente QSAR al OCDE¹⁶, precum și la colectarea cerințelor utilizatorilor pentru dezvoltarea ulterioară a IUCLID, inclusiv punerea în aplicare a modelelor OCDE armonizate, noi sau actualizate.

În ceea ce privește portalul eChem, ECHA a continuat finanțarea găzduirii și întreținerii portalului, care în prezent oferă acces la informații referitoare la peste 670 000 de produse chimice industriale, pesticide și biocide. O contribuție esențială pe care ECHA, în calitate de bază de date participantă, a adus-o în 2011, a fost sincronizarea site-ului său de diseminare cu portalul eChem pentru a permite căutarea dosarelor REACH în funcție de proprietatea chimică direct pe portal. Aceasta a sporit semnificativ numărul total al accesărilor portalului. De asemenea, ECHA a participat la colectarea informațiilor privind nevoile utilizatorilor pentru a pregăti dezvoltarea ulterioară a portalului eChem, cum ar fi urmărirea evaluărilor substanțelor chimice efectuate de către autoritățile de reglementare la nivel mondial, cu scopul de a evita dublarea muncii și, astfel, de a economisi resurse.

De asemenea, ECHA gestionează împreună cu OCDE dezvoltarea setului de instrumente QSAR. În 2011 au fost puse la dispoziția publicului două noi actualizări ale aplicației, cu o funcție îmbunătățită de crearea a profilurilor, cu module și date suplimentare și cu o interfață ameliorată. De asemenea, în colaborare cu OCDE, ECHA a organizat un atelier în cadrul căruia s-a discutat, împreună cu utilizatorii industriali, despre folosirea setului de instrumente – accentuându-se ușor utilizarea sa în scopuri REACH – și despre nevoile și cerințele viitoare. Reacțiile primite vor contribui la pregătirea unei versiuni viitoare programate pentru 2012 și în anii următori.

De asemenea, s-au realizat progrese semnificative în ceea ce privește colectarea cerințelor exprimate de utilizatori pentru dezvoltarea suplimentară a IUCLID în 2012. Acestea includ posibilități suplimentare de raportare, de exemplu privind informațiile legate de expunere și riscuri. S-au dezvoltat noi formate standard (modelele armonizate ale OCDE) care au fost aprobate pentru raportarea rezultatelor studiilor efectuate privind pesticidele sau substanțele utilizate pentru conservarea lemnului.

Alte activități legate de OCDE în care ECHA s-a implicat, după caz, au inclus contribuții la activitățile desfășurate de Reuniunea de cooperare în domeniul evaluării substanțelor chimice (CoCAM, fostă SIAM), de Grupul operativ pentru evaluarea expunerii, de Grupul de lucru al OCDE privind nanomaterialele fabricate (WPMN), de Grupul de experți privind schimbul electronic de date privind pesticidele și de programul privind elaborarea de orientări pentru teste.

De asemenea, ECHA a oferit asistență delegației Comisiei Europene la lucrările Comitetului de examinare a Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenti. La cererea Comisiei Europene, ECHA a desemnat, de asemenea, persoane de contact pentru

¹⁵ Portal global de informații privind substanțele chimice care permite căutarea simultană de informații în funcție de denumirea chimică sau de substanța chimică în peste 24 de baze de date participante (<http://www.echemportal.org/>).

¹⁶ Instrument care facilitează estimarea proprietăților unei substanțe chimice pornind de la structura moleculară a acesteia și care poate oferi informații cu privire la pericolele prezentate de substanțe, reducând simultan timpul, costurile financiare și testările pe animale (www.qsartoolbox.org).

anumite grupuri de corespondență din cadrul SC GHS al ONU.

Pe baza memorandumului de înțelegere încheiat cu Environment Canada și Health Canada, ECHA a organizat mai multe tele- și videoconferințe cu aceste instituții. Dialogul desfășurat între experții în materie de reglementare și responsabilii cu gestionarea riscurilor a început să găsească un format propriu. O cooperare similară a avut loc și cu omologii din cadrul EPA din SUA pe baza declarației comune de intenție. În 2011, ECHA a încheiat o altă declarație de intenție cu Japonia și un memorandum de înțelegere cu National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) (Schema Națională de Notificare și Evaluare a Produselor Chimice pentru Industrie) din Australia.

În Croația, Turcia și în fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, precum și în țările potențial candidate, s-au desfășurat mai multe activități sprijinite de Instrumentul de asistență pentru preaderare al Comisiei Europene în vederea susținerii țărilor candidate și potențiale candidate la aderarea la UE prin pregătirea aplicării Regulamentului REACH și a participării la ECHA.

În ceea ce privește alte cooperări bilaterale, Secretariatul ECHA a participat la activități de popularizare a REACH în statele candidate și în posibilele state candidate, precum și în rândul partenerilor PEV (politica europeană de vecinătate), organizate în principal de către biroul CE TAIEX.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Comisia primește asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile sale internaționale, în special în cadrul organismelor multilaterale.
2. În limita responsabilităților sale, ECHA consolidează și menține relații de cooperare științifică și tehnică bilaterală cu agențiile de reglementare din țările terțe care își pot aduce contribuția la aplicarea Regulamentelor REACH și CLP.
3. A crescut numărul acțiunilor de informare cu privire la portalul eChem și setul de instrumente QSAR.
4. Dezvoltarea setului de instrumente QSAR progresează conform planificării și bugetului.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Nivelul de satisfacție a Comisiei în ceea ce privește sprijinul acordat de ECHA în activitățile internaționale	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Creșterea numărului accesărilor portalului eChem față de anul precedent	20 %	Raport anual intern	896 %
Nivelul de implementare a modulelor planificate anual din cadrul setului de instrumente QSAR.	90 %	Raport anual intern	100 %

Principalele rezultate

- Cooperarea științifică și tehnică cu OCDE:
 - portalul eChem: găzduit de ECHA și actualizat pentru a gestiona informațiile pregătite cu versiunea 5.3 a IUCLID;
 - setul de instrumente QSAR: lansări în februarie (versiunea 2.1) și iulie (versiunea 2.2);
 - IUCLID: lansarea IUCLID 5.3 în luna februarie, lansarea a două versiuni de întreținere, versiunile 5.3.1 și, 5.3.2, în luna august și, respectiv, în luna decembrie;
 - Grupul de lucru privind evaluarea pericolelor;
 - Grupul de lucru privind evaluarea expunerii;
 - Grupul de lucru privind nanomaterialele fabricate;
 - Grupul de lucru al coordonatorilor naționali pentru programul de orientări privind testarea.
- A fost convenit și semnat un memorandum de înțelegere privind cooperarea cu NICNAS Australia.
- A fost convenită și semnată declarația de intenție cu Japonia.
- A fost finalizat primul proiect IPA pentru țările candidate.
- Au fost primite delegații din diferite țări terțe și s-a participat la o serie de ateliere și seminare privind REACH și CLP la invitația a diferiți organizatori din țările terțe.

4. GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

4.1. Activitatea 12: Gestionarea

Principalele realizări în 2011

Consiliul de administrație, cel mai înalt organism decizional al ECHA, s-a reunit în mod regulat în timpul anului, în sesiuni plenare sau în formulă restrânsă, în cadrul unuia din grupurile sale de lucru. În afară de funcțiile prevăzute de Regulamentul REACH, s-a ajuns la un acord pe marginea unor subiecte importante, printre care se numără o politică revizuită pentru gestionarea potențialelor conflicte de interese și criteriile pentru participarea țărilor terțe.

Directorul executiv este responsabil pentru administrarea zilnică a Agenției. Evoluția procedurilor de conducere și administrative a continuat într-un ritm caracteristic unei agenții în plină dezvoltare. În vederea unei pregătiri optime pentru creșterea rapidă a volumului sarcinilor tehnice și științifice solicitate Agenției și în vederea avansării spre elaborarea de decizii și avize bazate pe științe multiple, structura organizațională a ECHA a suferit modificări la începutul anului. În urma pregătirilor inițiate în 2010 s-a creat o organizație mai orizontală cu trei direcții noi. Punerea în aplicare a reorganizării a solicitat adaptarea proceselor de gestionare la dimensiunea sporită a organizației, precum și asigurarea unei coordonări eficiente a activităților desfășurate între direcții. S-a consolidat planificarea activităților la fiecare nivel al organizației pentru a permite o mai bună monitorizare a modului de funcționare și o mai bună gestionare a riscurilor.

Începând cu luna martie 2011, ECHA a deținut președinția Troicii rețelei agențiilor europene, fapt care a implicat o mulțime de activități de coordonare.

ECHA a avut contacte regulate cu autoritățile statelor membre și cu directorul executiv, împreună cu personalul de specialitate, s-au efectuat vizite la autoritățile partenere din Belgia, Finlanda, Germania, Irlanda, Italia, Polonia, Slovenia și din viitorul stat membru, Croația. Directorul executiv s-a întâlnit, de asemenea, cu autoritățile poloneze și daneze pentru a discuta despre respectivele priorități ale președințiilor UE. Pentru a îmbunătăți comunicarea și colaborarea cu statele membre, în luna decembrie a fost organizată o primă reuniune de planificare a directorilor ACSM. În plus, delegații ale autorităților germane și franceze au vizitat ECHA. Alți vizitatori la nivel înalt i-au inclus pe comisarii Janez Potočnik și Antonio Tajani, precum și pe câțiva deputați în Parlamentul European. S-au semnat acorduri-cadru cu 27 de țări care vizau transferul de taxe către statele membre în raport cu activitățile efectuate pentru evaluarea substanțelor și cu sprijinul acordat raportorilor în ceea ce privește restricționările și cererile de autorizare.

ECHA a continuat aplicarea unui sistem de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI) și a dezvoltat o nouă procedură privind controlul documentelor și înscrisurilor, asigurându-se că toate procesele care conduc la o decizie și/sau un aviz sunt standardizate, documentate, analizabile și transparente și că documentația conexasă este gestionată în mod sigur, eficient și în conformitate cu întreaga legislație aplicabilă.

În 2011, ECHA a continuat aplicarea sistemului său de gestionare a informațiilor privind securitatea, cu o creștere a colaborării în acest sens cu autoritățile competente ale statelor membre și cu echipele de securitate ale acestora. În plus, atenția s-a concentrat asupra gestionării bazate pe continuitatea activității, în paralel cu obținerea prin licitație a unui nou centru de date extern. De asemenea, ECHA a dezvoltat colaborarea cu Comisia și statele membre în vederea utilizării datelor din baza de date REACH-IT.

Agenția a continuat punerea în aplicare a sistemului său integrat de management al calității (IQMS) concentrându-se în special pe activitățile aflate în desfășurare, cum ar fi evaluarea dosarelor și cererile de autorizare. Auditurile interne de calitate au debutat cu o

evaluare a aplicării sistemului integrat de management al calității (IQMS) asociată cu analiza deficitului în contextul cerințelor ISO 9001, care va face posibilă întocmirea unei foi de parcurs ce va conduce la certificarea sistemului IQMS al Agenției în 2012. Pregătirea pentru integrarea sistemului de management de mediu și audit (EMAS) a debutat cu campanii specifice de sensibilizare și informare.

ECHA a continuat să răspundă cu promptitudine la cererile depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul public la documente. În plus, și-a îndeplinit obligațiile legate de protecția datelor cu caracter personal, după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor (AEPD) și a propriului său responsabil cu protecția datelor (DPO).

În conformitate cu regulamentul financiar al ECHA, auditorul intern al ECHA este auditorul intern al Comisiei Europene (IAS). În 2011 IAS a efectuat o evaluare a riscurilor IT și un audit privind gestionarea proiectelor IT. Ca răspuns la recomandările formulate de IAS cu privire la gestionarea proiectelor IT, s-a dezvoltat un plan de acțiune. De asemenea, IAS a confirmat planul strategic trienal de audit elaborat anul trecut ca bază pentru selectarea subiectului pentru auditul organizat în 2012.

„Structurile de audit intern” (IAC) locale au efectuat două audituri de asigurare (procesul de documentare a IQMS și planificarea, raportarea și monitorizarea procesului de evaluare a dosarelor) și patru audituri de urmărire. Ca răspuns la recomandările privind auditurile de asigurare, s-au dezvoltat planuri de acțiune.

ECHA a monitorizat punerea în aplicare a planului din 2011 de reducere a riscurilor și și-a îmbunătățit planurile de continuitate a activității și capacitatea de a face față crizelor. În cursul anului s-au luat toate măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția dezvoltării unei strategii pe termen lung de menținere a personalului.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția este guvernată printr-un proces eficient și eficace de gestionare, care asigură planificarea corespunzătoare a activităților, alocarea resurselor, evaluarea și gestionarea riscurilor, siguranța angajaților, securitatea activelor și informațiilor, garantând calitatea rezultatelor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale	100 %	Raport trimestrial intern	100 %
Nivelul de aplicare a planului anual de reducere a riscurilor	100 %	Raport anual intern	80 %
Procentul de proceduri de calitate puse la dispoziția publicului conform planului	Minim 90 %	Raport anual al directorului de calitate	100 %
Numărul constatărilor „esențiale” ale auditorilor cu privire la sistemul de control intern instituit	0	Raport anual al auditorilor interni	0
Procentul de recomandări formulate în urma auditului, puse în aplicare la termen	100 %	Raport anual al auditorilor interni	100 %
Numărul incidentelor privind securitatea pentru care o anchetă a serviciilor de securitate ale ECHA a identificat pierderea unor informații confidențiale	0	Rapoarte interne	0

Principalele rezultate

- S-au organizat patru reuniuni ale Consiliului de administrație și 13 reuniuni care au implicat membri ai Consiliului de administrație.
- S-au organizat două reuniuni ale rețelei agențiilor, dintre care una s-a desfășurat în incinta ECHA.
- A continuat dezvoltarea sistemului de management al calității și 150 de documente eficiente au fost introduse până la sfârșitul anului.
- S-a furnizat sprijin juridic pentru a asigura conformitatea deciziilor ECHA cu cerințele juridice; s-a asigurat apărarea sau măsurile juridice în 13 proceduri în instanță și în 7 proceduri de recurs.
- În conformitate cu legislația în vigoare, s-au oferit răspunsuri la 93 de cereri inițiale și la cinci cereri de confirmare de „acces la documente”, dintre care unele vizau zeci de documente.
- 70 % din operațiunile de prelucrare menționate în inventar au intrat în registrul de protecție a datelor.
- S-a organizat prima reuniune de planificare a directorilor autorităților competente ale statelor membre.
- 15 ASCM au primit acces la baza de date REACH-IT, ceea ce face ca numărul total al acestora să fie 35.
- S-a organizat o reuniune a rețelei responsabililor din domeniul securității.

4.2. Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

Principalele realizări în 2011

Bugetul total al ECHA în 2011 a ajuns la 37,6 de milioane de euro, o sumă care provine din cererile de înregistrare, din veniturile aferente dobânzilor la rezervă, din contribuția pregătitoare specială a Comisiei pentru produsele biocide, precum și din activitatea de verificare a IMM-urilor efectuată pe parcursul anului. Aceste venituri, considerabil mai mari decât cele estimate, au fost completate cu o sumă corespondentă din rezerva acumulată în 2010, în vederea finanțării activităților ECHA în 2011. Rezervele de numerar din 2010 ale Agenției au fost gestionate de doi depozitari externi, foarte bine cotați, cu obiectivul de a asigura păstrarea fondurilor și diversificarea suficientă a riscurilor. Acestea au permis ECHA să ramburseze Comisiei Europene subvenția de 36 de milioane de euro primită în anul 2010 plus câștigurile din dobândă. Rezerva rămasă va permite ECHA să își finanțeze activitățile până la începutul următorului cadru financiar 2014-2020 al UE.

Bugetul inițial de 99,8 de milioane de euro a fost redus de Consiliul de administrație cu 7,1 milioane de euro pentru a asigura alinierea între cheltuielile bugetate și cele reale. Această reducere a fost determinată de amânarea unor proiecte IT, de o politică riguroasă în ceea ce privește anualitatea cheltuielilor bugetare, precum și de faptul că în 2011 nu a avut loc nicio indexare a salariilor. Execuția totală a bugetului a ajuns la 96 % pentru creditele de angajament și la 81 % pentru creditele de plată. Execuția de 96 % a bugetului este cu 2 % mai mică decât obiectivul pe 2011, dar este superioară în comparație cu obiectivele de 95 % stabilite pentru 2010 și 2012. Execuția a 81 % din plăți se situează deasupra obiectivului de 75 %. Rata de raportare a fost 16 %, situându-se sub obiectivul de 25 %.

Agenția a început o verificare sistematică a statutului societăților care s-au înregistrat ca IMM-uri în 2010 și, prin urmare, au beneficiat de reduceri pentru IMM-uri. Un număr total de 326 de societăți au fost contactate în 2011 și s-au efectuat 245 de verificări. Dintre acestea, 80 % declaraseră incorect dimensiunea societății lor, care depășea cu mult rezultatul anticipat. Prin urmare, în anul 2011 au fost facturate un total de 6,6 milioane de euro în taxe și cheltuieli.

De asemenea, Agenția a început pregătirile pentru responsabilitățile anticipate legate de execuția financiară a noilor regulamente în domeniul produselor biocide și - mai târziu - în domeniul PIC, care necesită o raportare bugetară și contabilă separată. Prin urmare, pe parcursul anului, Agenția a inițiat un proiect-pilot privind contabilitatea costurilor, cu scopul de a stabili o bază tehnică pentru managementul pe bază de activitate, precum și de a garanta că diferitele activități ale Agenției pot fi contabilizate în mod transparent. Lucrările pregătitoare și metodologia au fost finalizate în cursul anului, iar aplicația IT a fost testată. De la începutul anului 2012, abordarea privind contabilitatea costurilor va fi pusă sistematic în aplicare pentru toate activitățile Agenției.

În ceea ce privește activitățile de achiziții, în 2011 s-au efectuat aproximativ 350 de acțiuni de achiziționare, cu accent principal pe contractarea în domeniul IT. S-au încheiat mai multe contracte-cadru noi, în special în domeniul serviciilor de securitate, de catering, de găzduire IT, al serviciilor științifice și altele. În cursul anului s-a încheiat un număr mare de contracte speciale pentru diferite tipuri de servicii IT, echipamente și studii științifice, precum și contractarea necesară pentru nevoile administrative ale Agenției.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția deține o gestiune financiară solidă și eficientă.
2. Facturile aferente taxelor sunt generate și încasate în mod eficient, iar rezervele de numerar sunt gestionate în mod eficace și sigur.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CCE)	0	Rapoarte CCE/anuale	0
Rata de angajare	Minim 98 %	Raport financiar lunar/anual	96 %
Rata de plată	Minim 75 %	Raport financiar lunar/anual	81 %
Procentul creditelor reportate (din fondurile angajate)	Maxim 25 %	Raport anual intern	16 %
Numărul hotărârilor pronunțate în instanță împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA	0	Raport anual intern	0
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100 %	Raport trimestrial intern	100 %

Principalele rezultate

- Gestionare riguroasă a bugetului și lichidităților, inclusiv rambursarea subvenției UE primită în 2010 de la Comisie.
- Punerea în aplicare a mecanismului de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale Agenției.
- Verificarea statutului de IMM al societăților înființate.
- Dezvoltarea unui sistem de contabilitate a costurilor.
- Elaborarea regulată de rapoarte adresate Consiliului de administrație și de conducere.
- Închiderea corectă a conturilor exercițiului 2010.

4.3. Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

Principalele realizări în 2011

Resursele umane

ECHA a continuat să atragă personal cu înaltă calificare, pe parcursul anului fiind recrutați 88 de angajați noi. Acest lucru a dus la completarea a 98 % din schema de personal a Agenției.

De asemenea, ECHA a continuat să acorde atenția cuvenită adaptării și instruirii angajaților noi la intrarea în serviciu. După un an 2010 în care învățarea și dezvoltarea au beneficiat de o atenție limitată, în 2011 s-a realizat obiectivul ambițios de 10 zile de formare pentru fiecare membru al personalului. Serviciile administrative de resurse umane au fost reorganizate în cursul anului pentru a face față creșterii personalului și statului de plată, iar gestionarea performanței, gestionarea concediilor și alte funcții esențiale din domeniul resurselor umane au fost îmbunătățite până la capacitățile necesare.

Împreună cu serviciile operaționale, Unitatea Resurse umane a efectuat activități pregătitoare pentru noile sarcini de reglementare ale ECHA în domeniul produselor biocide și PIC. În 2011 s-a inițiat un studiu de fezabilitate privind dezvoltarea unui sistem integrat de gestionare a resurselor umane.

S-au luat mai multe măsuri în vederea consolidării procesului de recrutare a personalului, ceea ce va duce la dezvoltarea unei politici globale. În 2011 au fost puse în aplicare diferite măsuri de creștere a mobilității locurilor de muncă, de promovare a bunăstării la locul de muncă, de îmbunătățire a echilibrului între muncă și viața de familie și de dezvoltare a competențelor de conducere pentru personalul de conducere superior și mediu, după cum se prevede în Programul de lucru pentru 2011. Fluctuația personalului AT a fost de 3 %, situându-se în intervalul-țintă de maxim 5 %.

Conducerea ECHA și Unitatea Resurse umane au menținut permanent un dialog și o relație de lucru cu reprezentanții personalului.

Infrastructura

Gestionarea infrastructurii și a dotărilor a fost consolidată pentru a face față numărului tot mai mare de angajați și intensificării activităților operaționale ale Agenției. Ca urmare a adoptării unei noi structuri organizaționale la începutul anului 2011, s-a efectuat o realocare a spațiilor de lucru și au avut loc mutările necesare cu perturbări minime în primul semestru al anului.

În spațiile destinate conferințelor din cadrul ECHA s-au organizat 179 de reuniuni oficiale sau ateliere cu un număr total de 6 382 de participanți externi (+ 23 %). Aceste activități au condus, de asemenea, la furnizarea unor servicii suplimentare de călătorie experților externi.

Organizatorii de reuniuni din cadrul ECHA au adoptat într-un mod adecvat și au profitat de noile tehnici virtuale de organizare de conferințe. Numărul videoconferințelor și al celorlalte conferințe online a crescut cu peste 60 % față de anul 2010. Organizarea de conferințe virtuale s-a dovedit a fi foarte rentabilă și, de asemenea, este de așteptat ca utilizarea acestei tehnici să crească semnificativ în 2012.

Pentru a sprijini în continuare numărul tot mai mare de evenimente, dotările pentru reuniuni de care dispune Agenția s-au extins cu o sală de reuniuni complet echipată cu o capacitate de 550 de persoane - sala Marie Skłodowska Curie - care a fost inaugurată în luna noiembrie 2011.

Securitatea fizică, o sarcină importantă a serviciilor instituționale și o prioritate-cheie a Agenției, s-a bucurat de atenția cuvenită în 2011. Alte funcții ale serviciilor instituționale, cum ar fi gestionarea serviciilor poștale, logistica, biblioteca, arhivarea fizică și gestionarea călătoriilor, au continuat să furnizeze un sprijin fiabil și de înaltă calitate. Digitalizarea preconizată a arhivelor a fost amânată și va fi analizată în contextul unei abordări globale privind gestionarea documentelor digitale.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția deține un număr suficient de personal calificat pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru, oferindu-i acestuia un mediu de lucru care funcționează în bune condiții.
2. Agenția deține spații de birouri suficiente și sigure pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personal, precum și spații care funcționează adecvat pentru reuniunile organismelor Agenției și pentru vizitatori.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Procentul de posturi din organigramă ocupate la sfârșitul anului	Minim 95 %	Raport anual intern	98 %
Procentul de proceduri de selecție planificate și finalizate în anul curent	100 %	Raport anual intern	128 %
Fluctuația numărului agenților temporari	Maxim 5 %	Raport anual intern	3 %
Numărul mediu de zile de instruire per angajat	10	Raport anual intern	10
Nivelul de satisfacție a membrilor comitetelor, Forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe	Înalt	Sondaj anual	Necunoscut
Nivelul de satisfacție a personalului privind dotările de birou și serviciile logistice	Înalt	Sondaj anual	Necunoscut

Principalele rezultate

RESURSELE UMANE

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți pentru angajați, experți naționali detașați și stagiați, în total aproximativ 550 de persoane.
- Adoptarea a 22 de liste de rezervă pe baza procedurilor de selecție efectuate.
- Efectuarea a 88 de recrutări.
- Stabilirea un număr mediu de 10 zile de instruire per angajat.
- Gestionarea evaluării performanțelor și a unui exercițiu de reclassificare pentru peste 400 de angajați statutari.
- Furnizarea de consiliere și asistență pentru angajați și conducere în chestiuni legate de resurse umane, în special drepturi individuale și starea de bine.
- Efectuarea unui sondaj în rândul personalului.
- Dezvoltarea activă a procedurilor și metodelor de gestionare a resurselor umane și a performanței.

SERVICIILE INSTITUȚIONALE

- Finalizarea echipării a 600 de stații de lucru de la sediul ECHA.
- Organizarea planului de alocare a spațiului pentru 2011 și reorganizarea completă a birourilor în al doilea trimestru al anului.
- Achiziționarea în timp util de echipamente, materiale și servicii prin proceduri de achiziții corespunzătoare.
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor cu misiunile și deplasările.
- Dotări de birou sigure.
- Furnizarea unui sprijin adecvat pentru reuniuni și conferințe.
- Furnizare de echipament audio-vizual funcțional și de asistență tehnică adecvată.
- Furnizarea eficientă de servicii poștale.
- Gestionarea corespunzătoare și corectă a serviciilor de bibliotecă și arhivă.
- Efectuarea corectă și la zi a inventarului dotărilor.

4.4. Activitatea 15: Tehnologiile informației și comunicațiilor

Principalele realizări în 2011

Pe parcursul anului, atenția s-a îndreptat în principal asupra garantării posibilității de îmbunătățire a capacității infrastructurii TIC - care și-a atins limitele în timpul anului 2011 - pentru a sprijini mai multe versiuni ale aplicațiilor software (Odyssey, RIPE, Inventarul C&E), precum și pentru a sprijini cererea de resurse ale site-urilor de producție deja existente ale REACH-IT, portalului de diseminare și IUCLID. În plus, proiecte software noi - precum și noul site internet al ECHA - au fost sprijinite prin asigurarea de sisteme și servere pe niveluri multiple, inclusiv hardware, baze de date, programe intermediare și programe aplicate utilizate în scopuri de dezvoltare, testare și producție.

Au fost urmărite două linii principale de acțiune, strâns legate între ele: modernizarea infrastructurii TIC de bază pentru a realiza o creștere în materie de performanță, operabilitate, extensibilitate și eficiență, precum și eficientizarea arhitecturii cu un nivel înalt de disponibilitate pentru a sprijini continuitatea activității. S-a realizat un plan general al modernizării și achizițiilor și s-a început configurarea inițială, în timp ce trecerea de la vechea infrastructură este planificată pentru mijlocul anului 2012.

Decizia strategică de externalizare a serviciilor de găzduire - deja adoptată în 2010, dar amânată din cauza insuccesului cererii de oferte - s-a concretizat pe parcursul anului 2011, astfel încât la sfârșitul anului s-a semnat un contract-cadru. Contractul de externalizare va asigura două centre de date externe cu standard ridicat situate în regiunea din jurul orașului Helsinki. Arhitecturile de rețea și de sistem, precum și sistemele de back-up vor utiliza multiplele centre de date pentru continuitatea activității și recuperarea în caz de dezastre.

Prin intermediul portalului RIPE, autoritățile de implementare din statele membre au primit o conectivitate criptată la informațiile privind substanțele înregistrate, care utilizează o autentificare securizată cu doi factori. În ultimul trimestru al anului 2011 a fost inițiat un proiect-pilot care a oferit autorităților competente ale statelor membre acces la dosarele dintr-o bază de date centrală a IUCLID. Proiectul-pilot - continuat în primul trimestru al anului 2012 - vizează atât implementarea soluției de acces la distanță securizat utilizat pentru ca REACH -IT să acceseze baza de date centrală IUCLID, cât și utilizarea efectivă a instanței centrale IUCLID pentru efectuarea de activități științifice. După finalizarea cu succes a proiectului-pilot, se va trece la implementarea completă pentru toate autoritățile competente ale statelor membre.

În 2011, s-a acordat o atenție deosebită implementării noilor servicii și îmbunătățirii securității IT în utilizarea facilităților TIC pentru utilizatorii finali: s-a introdus autentificarea securizată cu doi factori pentru accesul la distanță la webmail, precum și pentru criptarea datelor stocate la nivel local pe laptopuri. În acest domeniu, ECHA a început să construiască un catalog de servicii TIC inspirat de industria ITIL standard. Catalogul va reprezenta baza pentru proiectarea furnizării de servicii și va determina un ciclu de îmbunătățire a calității (definire, măsurare, îmbunătățire).

În contextul aplicațiilor administrative, Oficiul pentru portofolii de proiecte a pregătit un instrument de contorizare a timpului aliniat la setarea gestionării bazate pe activități și la metodologia-cadru de administrare informatică. Instrumentul - în faza de pilot la sfârșitul anului - va fi utilizat de personalul ECHA pentru a înregistra timpul petrecut cu separarea costurilor cu personalul în funcție de activitate și proces în contextul sistemului de contabilitate a costurilor instituit de Agenție.

S-au implementat noi aplicații pentru procesele Camerei de recurs și ale Unității Resurse umane, în timp ce aplicațiile existente au fost menținute atât cât a fost necesar.

În cele din urmă, s-a revizuit gestionarea sistemului de emisie de bilete utilizat în special de Biroul de asistență tehnică al ECHA și de birourile naționale de asistență tehnică și s-au efectuat o revizuire și o actualizare completă a platformei, făcând posibil un suport mai bun pentru Biroul de asistență tehnică al ECHA, Biroul de asistență TIC și pentru utilizatorii noi, cum ar fi Biroul de asistență pentru întrebări de ordin general.

Funcția de arhitectură a întreprinderii (AI) s-a concentrat pe proiectul de integrare și consolidare provenit din studiul privind arhitectura întreprinderii efectuat la sfârșitul 2010 cu scopul de a îmbunătăți accesibilitatea, capacitatea de căutare și întreținerea sistemelor de informații comerciale ale ECHA, concomitent cu pregătirea pentru viitoarea integrare a unor funcționalități noi, în special pentru furnizarea de sprijin IT pentru produsele biocide.

Obiective și indicatori

Obiective

1. Exploatarea infrastructurii tehnice TIC a Agenției la un nivel ridicat și maximizarea continuității, eficienței și securității tuturor operațiunilor de lucru sprijinite.
2. Asigurarea unei abordări arhitecturale instituționale consecvente și comune, precum și promovarea bunelor practici în guvernanta și gestionarea proiectelor IT, și furnizarea de răspunsuri profesionale, competente și prompte în ceea ce privește oricare dintre activitățile planificate sau recurente.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2011	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2011
Disponibilitatea sistemelor operaționale pentru clienții externi (funcționare)	99 %	Statistici ale centrului de date	98 %
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor în ceea ce privește serviciile IT	Înalt	Sondaj anual în rândul clienților și reacții <i>ad hoc</i>	Înalt
Nivelul de aplicare a planului TIC complet privind continuitatea operațională	100 %	Raport anual intern	50 %

Principalele rezultate

- Proiectarea actualizării infrastructurii TIC și inițierea organizării.
- Semnarea contractului-cadru privind serviciile externalizate de găzduire.
- Aplicarea măsurilor de securitate informatică în vederea folosirii facilităților TIC de către utilizatorii finali.
- Inițierea catalogului de servicii TIC.
- Disponibilitatea de utilizare a instrumentului de contorizare a timpului.
- Sprijin efectiv pentru gestionarea și guvernanta proiectelor IT.
- Service și întreținere a aplicațiilor IT administrative.
- Operațiunile stabile ale infrastructurii TIC.
- Sprijin din partea infrastructurii TIC pentru noi versiuni de aplicații software.
- Monitorizarea și întreținerea principalelor aplicații de lucru.

Anexe

Anexa 1: Organigrama ECHA; membrii Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai Forumului

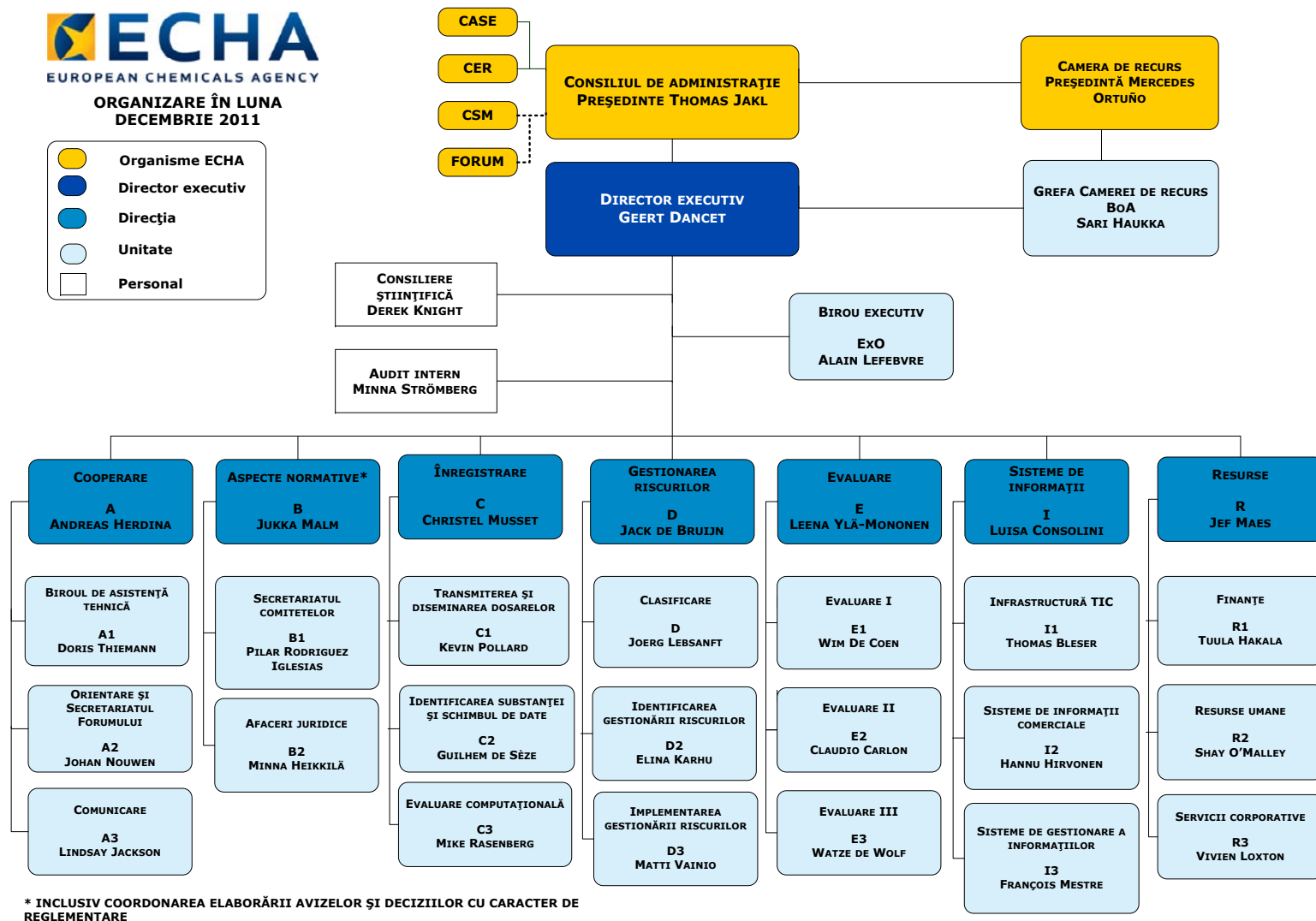
Anexa 2: Resurse financiare și umane în 2011

Anexa 3: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Anexa 4: Substanțe recomandate pentru lista de autorizare

Anexa 5: Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2011

Anexa 1: Organigrama ECHA; membrii Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai Forumului



Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2011

Președinte: Thomas JAKL

Membri

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Cipru
Karel BLAHA	Republica Cehă
Eskil THUESEN	Danemarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlanda
Catherine MIR	Franța
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Zoltan ADAMIS	Ungaria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Maria TERIOSINA	Lituania
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Țările de Jos
Edyta MIEGOC	Polonia
Mário GRÁCIO	Portugalia
Ionut GEORGESCU	România
Edita NOVAKOVA	Slovacia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Spania
Nina CROMNIER	Suedia
Arwyn DAVIES	Regatul Unit

Persoane independente numite de Parlamentul European

Hartmut NASSAUER
Guido SACCONI

Reprezențanți numiți de Comisia Europeană

Heinz ZOUREK	Direcția Generală Întreprinderi și Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Direcția Generală Mediu
Elke ANKLAM	Direcția Generală Centrul Comun de Cercetare (CCC)
Hubert MANDERY	Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Federația europeană a sindicatelor din minerit, chimie și energie (EMCEF)
Martin FÜHR	Universitatea Darmstadt

Observatori din țările SEE/AELS

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2011**Președintă: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Membri	Statul care a făcut numirea
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipru
Pavlina KULHANKOVA	Republica Cehă
Henrik TYLE	Danemarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Jaana HEISKANEN	Finlanda
Sylvie DRUGEON	Franța
Helene FINDENEGG	Germania
Aglaia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnis LUDBORZS	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Țările de Jos
Linda REIERSON	Norvegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	România
Peter RUSNAK	Slovacia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Spania
Sten FLODSTRÖM	Suedia
Gary DOUGHERTY	Regatul Unit

Membrii CER – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2011**Președinte: José Tarazona**

Membri	Statul care a făcut numirea
Annemarie LOSERT	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgia
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Gera TROISI	Cipru
Marian RUCKI	Republica Cehă
Frank JENSEN	Danemarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danemarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlanda
Elodie PASQUIER	Franța
Annick PICHARD	Franța
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Katalin GRUIZ	Ungaria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Țările de Jos
Marja PRONK	Țările de Jos
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portugalia
Maria do Céu NUNES	Portugalia
Maria OLTEANU	România
Radu BRANISTEANU	România
Helena POLAKOVICOVA	Slovacia
Agnes SCHULTE	Slovenia

Benjamin PIÑA	Spania
José Luis TADEO	Spania
Alicja ANDERSSON	Suedia
Bert-Ove LUND	Suedia
Stephen DUNGEY	Regatul Unit
Andrew SMITH	Regatul Unit

Membrii CASE – Comitetul pentru analiză socioeconomică la 31 decembrie 2011**Președintă interimară: Pilar Rodríguez Iglesias**

Membri	Statul care a făcut numirea
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Georgios BOUSTRAS	Cipru
Jiri BENDL	Republica Cehă
Lars FOCK	Danemarca
Johanna KIISKI	Finlanda
Jean-Marc BRIGNON	Franța
Karine FIORE-TARDIEU	Franța
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Angela LADOPOULO	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungaria
Marie DALTON	Irlanda
Frederica CECARELLI	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Vitalius SKARZINSKAS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Țările de Jos
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norvegia
Zbigniew SLEZAK	Polonia
Joao ALEXANDRE	Portugalia
Liliana Luminita TIRCHILIA	România
Robert CSERGO	România
Janez FURLAN	Slovenia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spania
Asa THORS	Suedia
Stavros GEORGIU	Regatul Unit

Membrii Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea la 31 decembrie 2011

Președintă: Szilvia Deim

Membri

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipru
Oldrich JAROLIM	Republica Cehă
Birte Nielsen BORGLUM	Danemarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlanda
Luc MAURER	Franța
Katja VOM HOFE	Germania
Elina FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Țările de Jos
Maren WIKHEIM	Norvegia
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaiela ALBALESCU	România
Dušan KOLESAR	Slovacia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Spania
Agneta WESTERBERG	Suedia
Mike POTTS	Regatul Unit

Anexa 2: Resurse financiare și umane în 2011

Număr total de posturi AT ocupate la 31.12.2011: 441

Număr total de posturi AC ocupate la 31.12.2011: 62

Alți angajați (experți naționali detașați, personal interimar, stagiaari) la 31.12.2011: 46

Resurse financiare și umane per activitate (excluzând posturile vacante și cele în curs de completare):

Activități	Resurse umane			Execuție bugetară
	AD	AST	AC	
Activități operaționale (Titlul III din Buget)				
Activități operaționale – Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP				
Activitatea 1: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date	28	11	8	415 615
Activitatea 2: Evaluare	78	13	3,5	324 092
Activitatea 3: Autorizări și restricționări	31,5	5	3,5	481 496
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	12,5	3	1	19 870
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și biroului de asistență tehnică	22	11	5,5	309 768
Activitatea 6: Suport IT pentru operațiuni	33,5	9	0	10 396 487
Activitatea 7: Consultanță științifică și practică în elaborarea ulterioară a legislației	9,5	1	0	19 448
Organismele ECHA și activitățile de sprijin				
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	20	7	3	1 134 156
Activitatea 9: Camera de recurs	6	3	1	25 823
Activitatea 10: Activități de comunicare	10	10	5	5 343 270
Activitatea 11: Relația cu instituțiile UE și cooperarea internațională	4	0	0	117 131
Gestionare, organizare și resurse				
Activitatea 12: Gestionarea	22	16	3,5	1 351 926
Total	277	89	34	
Activitățile 13-15: Titlul II (Infrastructură și cheltuieli operaționale)	21	54	28	12 589 579
Titlul I (Cheltuieli cu personalul)				56 340 503
Total	298	143	62	88 869 164
În schema de personal:	456		70	

Anexa 3: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
1	Dicromat de sodiu	234-190-3	28.10.2008	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
2	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (xilen de mosc)	201-329-4	28.10.2008	vPvB [articolul 57 litera (e)]
3	4,4'-diaminodifenilmetan (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
4	Oxid de bis(tributiltin) (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
5	Alcani, C10-13, cloro (parafine clorurate cu catenă scurtă)	287-476-5	28.10.2008	PBT și vPvB [articolul 57 literele (d) și (e)]
6	Arsenat de trietil	427-700-2	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
7	Ftalat de dibutil (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
8	Trioxid de diarsen	215-481-4	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
9	Antracen	204-371-1	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
10	Hidrogenoarsenat de plumb	232-064-2	28.10.2008	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
11	Ftalat de benzil și de butil (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
12	Hexabromociclododecan (HBCDD) și toți diastereoizomerii majori identificați: Alfa-hexabromociclododecan Beta-hexabromociclododecan Gama-hexabromociclododecan	247-148-4 and 221-695-9	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
13	Pentaoxid de diarsen	215-116-9	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
14	Ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
15	Roșu de cromat, molibdat și sulfat de plumb (C.I. pigment roșu 104)	235-759-9	13.1.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
16	Ulei antracenic cu conținut scăzut de antracen	292-604-8	13.1.2010	Cancerigen ² , mutagen ³ , PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b), (d) și (e)]
17	2,4-Dinitrotoluen	204-450-0	13.1.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
18	Cromat de plumb	231-846-0	13.1.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
19	Ulei antracenic, pastă de antracen, fracțiuni de antracen	295-275-9	13.1.2010	Cancerigen ² , mutagen ³ , PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b), (d) și (e)]
20	Ulei antracenic	292-602-7	13.1.2010	Cancerigen ¹ , PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (d) și (e)]
21	Fosfat de tris(2-cloroetil)	204-118-5	13.1.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
22	Fibre ceramice refractare aluminosilicate <i>sunt fibre prevăzute la numărul de index 650-017-00-8 din tabelul 3.2 din partea 3 a anexei VI la 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 îndeplinesc următoarele două condiții: a) Al₂O₃ și SiO₂ sunt prezente în următoarele intervale de concentrație: Al₂O₃: 43,5 – 47 % w/w, și SiO₂: 49,5 – 53,5 % w/w, și Al₂O₃: 45,5 – 50,5 % w/w, și SiO₂: 48,5 – 54 % w/w, b) fibrele au un diametru mediu geometric raportat la lungime minus două abateri geometrice standard de maxim 6 micrometri (μm).</i>	-	13.1.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
23	Ulei antracenic, pastă de antracen, fracțiuni ușoare de distilare	295-278-5	13.1.2010	Cancerigen ² , mutagen ³ , PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b), (d) și (e)]
24	Fibre ceramice refractare aluminosilicate de zirconiu <i>sunt fibre prevăzute la numărul de index 650-017-00-8 din tabelul 3.2 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008</i>	-	13.1.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
	<i>al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, și îndeplinesc următoarele două condiții: a) Al₂O₃, SiO₂ și ZrO₂ sunt prezente în următoarele intervale de concentrație: Al₂O₃: 35 – 36 % w/w, și SiO₂: 47,5 – 50 % w/w, și ZrO₂: 15 – 17 % w/w, b) fibrele au un diametru mediu geometric raportat la lungime minus două abateri geometrice standard de maxim 6 micrometri (μm).</i>			
25	Smoală de gudron de cărbune la temperatură înaltă	266-028-2	13.1.2010	Cancerigen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (d) și (e)]
26	Galben de sulfocromat de plumb (C.I. pigment galben 34)	215-693-7	13.1.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
27	Ftalat de diizobutil	201-553-2	13.1.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
28	Ulei antracenic, pastă de antracen	292-603-2	13.1.2010	Cancerigen ² , mutagen ³ , PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b), (d) și (e)]
29	Acrilamidă	201-173-7	30.3.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
30	Tetraborat de sodiu, anhidru	215-540-4	18.6.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
31	Dicromat de amoniu	232-143-1	18.6.2010	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
32	Heptaoxid de tetrabor și sodiu, hidrat	235-541-3	18.6.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
33	Dicromat de potasiu	231-906-6	18.6.2010	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
34	Tricloretilenă	201-167-4	18.6.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
35	Cromat de sodiu	231-	18.6.2010	Cancerigen, mutagen și

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
		889-5		toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
36	Cromat de potasiu	232-140-5	18.6.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
37	Acid boric	233-139-2, 234-343-4	18.6.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
38	Acizi produși din trioxid de crom și oligomerii lor. Grup care conține: acid cromic, acid dicromic, acid dicromic, oligomeri ai acidului cromic și dicromic	231-801-5, 236-881-5	15.12.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
39	Carbonat de cobalt(II)	208-169-4	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
40	Diacetat de cobalt(II)	200-755-8	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
41	2-metoxietanol	203-713-7	15.12.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
42	Trioxid de crom	215-607-8	15.12.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
43	Dinitrat de cobalt(II)	233-402-1	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
44	Sulfat de cobalt(II)	233-334-2	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
45	2-Etoxietanol	203-804-1	15.12.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
46	1,2,3-triclorpropan	202-486-1	20.6.2011	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
47	Acid 1,2-benzendicarboxilic, esteri de dialchil, ramificați C7-11-și liniari	271-084-6	20.6.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
48	1-metil-2-pirolidonă	212-828-1	20.6.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
49	Hidrazină	206-114-9	20.6.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
50	Cromat de calciu Cromat de stronțiu	232-142-6	20.6.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
51	Acetat de 2-etoxietil	203-839-2	20.6.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
52	Acid 1,2-benzendicarboxilic, esteri de dialchil ramificați în C6-8, bogați în C7	276-158-1	20.6.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
53	Diclorură de cobalt	231-589-4	20.6.2011-28.10.2008	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
54	Fibre ceramice refractare din aluminosilicat - de zirconiu <i>sunt fibre prevăzute la numărul de index 650-017-00-8 din tabelul 3.1. din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, și respectă următoarele trei condiții: a) principalele componente ale acestora sunt oxizii de aluminiu, de siliciu și de zirconiu care se regăsesc în intervale de concentrație variabile; b) fibrele au un diametru mediu geometric raportat la lungime minus două abateri geometrice standard de maxim 6 micrometri (μm); c) conținutul de oxizi alcalini și oxizi alcalino-pământoși (Na₂O+K₂O+CaO+MgO+BaO) este de maxim 18 % în greutate</i>		19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
55	Arseniat de calciu	231-904-5	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
56	Bis(2-metoxietil)eter	203-924-4	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
57	Hidroxiocetaoxidizincatdicromat de potasiu	234-329-8	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
58	Fibre ceramice refractare aluminosilicatice <i>sunt fibre prevăzute la numărul de index 650-017-00-8 din tabelul 3.1</i>		19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
	<i>din partea 3 a anexei VI la 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 îndeplinesc următoarele trei condiții: a) principalele componente ale acestora sunt oxizii de aluminiu și de siliciu care se regăsesc în intervale de concentrație variabile b) fibrele au un diametru mediu geometric raportat la lungime minus două abateri geometrice standard de maxim 6 micrometri (μm). c) conținutul de oxizi alcalini și oxizi alcalino-pământoși (Na₂O+K₂O+CaO+MgO+BaO) este de maxim 18 % în greutate</i>			
59	N,N-dimetilacetamidă	204-826-4	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
60	Acid arsenic	231-901-9	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
61	Dipicrat de plumb	229-335-2	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
62	1,2-dicloroetan	203-458-1	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
63	2-metoxianilină; o-anisidină	201-963-1	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
64	Diarseniat de triplumb	222-979-5	19.12.2011	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
65	Pentazinc cromat octahidroxid	256-418-0	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
66	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	205-426-2	19.12.2011	nivel similar de îngrijorare din cauza unor probabile efecte grave pe care substanța le-ar putea avea asupra mediului [articolul 57 litera (f)]
67	Formaldehidă, produși de reacție oligomerici cu anilină	500-036-1	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
68	Bis(2-metoxietil) ftalat	204-212-6	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
69	Diazidă de plumb, azidă de plumb	236-542-1	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
70	Stifnat de plumb	239-290-0	19.12.2011	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
71	2,2'-diclor-4,4'-metilen-dianilină	202-918-9	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
72	Fenolftaleină	201-004-7	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
73	Tri dicrom(cromat)	246-356-2	19.12.2011	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]

1) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare drept cancerigenă în cazul în care conține benzo[a]piren într-o concentrație mai mică de 0,005 % (w/w) (nr. EINECS 200-028-5).

2) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare drept cancerigenă în cazul în care conține benzo[a]piren într-o concentrație mai mică de 0,005 % (w/w) (nr. EINECS 200-028-5) și benzen într-o concentrație mai mică de 0,1 % w/w) (nr. EINECS 200-753-7).

3) Substanța nu îndeplinește criteriile de identificare drept mutagenă în cazul în care conține benzen într-o concentrație mai mică de 0,1 % w/w (nr. EINECS 200-753-7).

Anexa 4: Substanțe recomandate pentru lista de autorizare

Recomandare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) din 20 decembrie 2011 privind includerea unor substanțe în anexa XIV (lista substanțelor supuse autorizării) la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Nr.	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii				
					Data-limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării	Perioade de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
1	Tricloretilenă	201-167-4	79-01-6	Articolul 57 litera (a); cancerigen 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 18 luni ¹⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
2	Trioxid de crom	215-607-8	1333-82-0	Articolul 57 literele (a) și (b), cancerigen 1A, mutagen 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
3	Acizi produși de trioxid de crom și oligomerii acestuia Grup care conține: Acid cromic, acid dicromic, oligomeri ai acidului cromic și dicromic	231-801-5 236-881-5 neatribuite încă	7738-94-5 13530-68-5 neatribuite încă	Articolul 57 litera (a); cancerigen 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există

Nr.	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii				
					Data-limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării	Perioada de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
4	Dicromat de sodiu	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Articolul 57 litera (a); cancerigen 1B Mutagen 1B; toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
5	Dicromat de potasiu	231-906-6	7778-50-9	Articolul 57 literele (a), (b) și (c); cancerigen 1B Mutagen 1B; toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
6	Dicromat de amoniu	232-143-1	7789-09-5	Articolul 57 literele (a), (b) și (c); cancerigen 1B Mutagen 1B; toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
7	Cromat de potasiu	232-140-5	7789-00-6	Articolul 57 literele (a) și (b); cancerigen 1B, mutagen 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există

Nr.	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii				
					Data-limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării	Perioada de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
8	Cromat de sodiu	231-889-5	7775-11-3	Articolul 57 literele (a), (b) și (c); cancerigen 1B, mutagen 1B, toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 21 de luni ²⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
9	Sulfat de cobalt(II)	233-334-2	10124-43-3	Articolul 57 literele (a) și (c), cancerigen 1B, toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 24 de luni ³⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
10	Diclorură de cobalt	231-589-4	7646-79-9	Articolul 57 literele (a) și (c), cancerigen 1B, toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 24 de luni ³⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
11	Dinitrat de cobalt(II)	233-402-1	10141-05-6	Articolul 57 literele (a) și (c), cancerigen 1B, toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 24 de luni ³⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există
12	Carbonat de cobalt(II)	208-169-4	513-79-1	Articolul 57 literele (a) și (c), cancerigen 1B,	Data introducerii în anexa XIV plus 24 de luni ³⁾	Data limită de introducere	Nu există	Nu există	Nu există

Nr.	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii				
					Data-limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării	Perioada de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
				toxic pentru reproducere 1B		a cererii plus 18 luni			
13	Diacetat de cobalt(II)	200-755-8	71-48-7	Articolul 57 literele (a) și (c), cancerigen 1B, toxic pentru reproducere 1B	Data introducerii în anexa XIV plus 24 de luni ³⁾	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Nu există	Nu există	Nu există

Se face referire la proprietățile identificate de SVHC în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul REACH și la clasificarea corespunzătoare în conformitate cu Tabelul 3.1 (Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase) din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

- 1) Presupunând că Regulamentul Comisiei, care include substanțele din această a treia recomandare în anexa XIV, ar intra în vigoare în februarie 2013, data-limită de introducere a cererii ar fi august 2014.
- 2) Presupunând că Regulamentul Comisiei, care introduce substanțele din această a treia recomandare în anexa XIV, ar intra în vigoare în februarie 2013, data-limită de introducere a cererii ar fi noiembrie 2014.
- 3) Presupunând că Regulamentul Comisiei, care introduce substanțele din această a treia recomandare în anexa XIV, ar intra în vigoare în februarie 2013, data-limită de introducere a cererii ar fi februarie 2015.

Anexa 5: Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2011

Helsinki, 22.3.2012
MB/07/2012 final

ANALIZA ȘI EVALUAREA RAPORTULUI ANUAL DE ACTIVITATE A ORDONATORULUI DE CREDITE PENTRU ANUL 2011

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE,

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

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

având în vedere Programul de lucru al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2011 adoptat de Consiliul de administrație în cadrul reuniunii sale din 30 septembrie 2010 și actualizat la 16 decembrie 2010,

având în vedere raportul anual de activitate al ordonatorului de credite al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2011 în forma prezentată Consiliului la 12 martie 2012,

1. Salută rezultatele prezentate în raportul anual de activitate al ordonatorului de credite, precum și nivelul înalt de performanță atins în privința îndeplinirii sarcinilor în temeiul Regulamentelor (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Acest lucru se reflectă în faptul că au fost îndeplinite 52 din cele 66 de obiective ambițioase de performanță stabilite în programul de lucru pentru anul 2011.
2. Felicită ECHA pentru lucrările operaționale efectuate în 2011 și, în special, pentru realizările obținute în ceea ce privește:
 - (a) prelucrarea a peste 3 milioane de notificări C&E care au vizat peste 100 000 de substanțe diferite cu respectarea termenului de 3 ianuarie 2011, ceea ce a depășit așteptările cu 50 %. Consiliul de administrație constată că inventarul C&E nu a fost publicat în 2011, ci la scurt timp după aceea.
 - (b) finalizarea prelucrării tuturor dosarelor de înregistrare transmise până la primul termen de înregistrare din 2010 și utilizarea personalului, procedurilor, instrumentelor IT și sprijinului pentru solicitanții înregistrării în vederea facilitării unor înregistrări fără probleme, cu un număr proporțional mai mic de respingeri și, prin urmare, cu un număr mai mic de recursuri.
 - (c) punerea la dispoziția publicului a majorității informațiilor privind substanțele chimice înregistrate sau notificate. Până la sfârșitul anului, un volum masiv și unic de informații provenite din peste 23 000 de dosare de înregistrare care acoperă peste 4 100 de substanțe (sau 78 % din substanțele înregistrate) a fost disponibil în mod liber prin intermediul portalului de diseminare de pe site-ul internet al ECHA.

- (d) înregistrarea de progrese atât în ceea ce privește evaluarea propunerilor de testare, cât și în ceea ce privește verificarea conformității dosarelor, susținute de Comitetul statelor membre prin numărul mare de acorduri unanime.
 - (e) transmiterea, așa cum era planificat, către statele membre și Comitetul statelor membre, a primei propuneri de plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru evaluarea substanțelor, care a inclus 91 de substanțe pentru perioada 2012-2014.
 - (f) adăugarea a 28 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) pe lista substanțelor candidate, inclusiv 11 substanțe pentru care ECHA pregătise un dosar în conformitate cu anexa XV.
 - (g) trimiterea către Comisie a celei de-a treia recomandări pentru includerea substanțelor prioritare în lista substanțelor care fac obiectul autorizării. S-a recomandat introducerea a treisprezece substanțe din lista substanțelor candidate. Disponibilitatea de a primi cereri de autorizare.
 - (h) adoptarea de avize în cadrul CER și CASE cu privire la primele patru propuneri de restricționare.
 - (i) furnizarea, în conformitate cu cerințele juridice ale REACH, a primului său raport pe cinci ani privind aplicarea Regulamentului REACH; elaborarea primului raport pe trei ani privind stadiul punerii în aplicare și utilizarea metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale; transmiterea ambelor rapoarte către Comisie și diseminarea acestora din motive de transparență.
 - (j) sprijinirea punerii în aplicare a Regulamentelor REACH și CLP prin crearea unui nou instrument RIPE pentru autoritățile implementare, precum și prin lansarea de noi versiuni ale REACH-IT, IUCLID 5 și Chesar pentru industrie.
 - (k) sprijinirea industriei în construirea capacității prin diferite instrumente de comunicare sub formă de seminare online și materiale specifice în 22 de limbi ale UE.
 - (l) susținerea directă a solicitanților înregistrării prin intermediul Biroului de asistență tehnică al ECHA, precum și prin elaborarea de documente de orientare actualizate și noi pentru industrie și publicarea unui număr substanțial din aceste ghiduri în 22 de limbi ale UE cu mult înainte de termenul de înregistrare.
3. Observă calitatea înaltă a avizelor științifice furnizate de Agenție la cererea Comisiei, în special în ceea ce privește prima lectură a unei propuneri legislative de regulament privind produsele biocide, pregătirile tehnice pentru dezvoltarea unui cadru de reglementare pentru substanțele chimice pe nanoscară, precum și metodele de testare alternative care pot reduce utilizarea testărilor pe animale.
4. Salută faptul că Agenția continuă să lucreze în mod transparent, că comitetele implică părțile interesate și proprietarii, după caz, că s-au îmbunătățit criteriile de eligibilitate pentru organizațiile interesate acreditate și că la Bruxelles s-a desfășurat primul atelier împreună cu aceste organizații cu scopul de a facilita intrarea lor în programele de lucru ale ECHA.
5. Constată că progresul înregistrat în ceea ce privește prelucrarea solicitărilor de informații nu a îndeplinit obiectivul anual al ECHA, dar că s-au introdus măsuri pentru a realiza respectivul obiectiv în al patrulea trimestru al anului 2011.

6. Constată că progresul înregistrat în ceea ce privește prelucrarea cererilor de confidențialitate nu a îndeplinit obiectivul anual al ECHA, dar că s-au introdus măsuri pentru o activitate satisfăcătoare în viitor. Încurajează Agenția să soluționeze cererile de confidențialitate și informații suplimentare restante care urmează să fie publicate, după consultarea Comisiei.
7. Salută inițiativa reuniunii cu directorii autorităților competente ale statelor membre, care va oferi avantajul unei planificări și utilizări mai eficiente a resurselor autorităților din întreaga UE.
8. Salută progresul înregistrat în ceea ce privește aplicarea standardelor de control intern, a unui sistem de management integrat al calității, precum și analiza și gestionarea continuă a riscurilor.
9. Salută rezultatele evaluării fezabilității și a nevoilor cu privire la sporirea accesului IMM-urilor la comunicare cu Agenția în diferite limbi, inclusiv prin intermediul REACH-IT, și încurajează ECHA să pună în aplicare recomandările.
10. Recunoaște activitatea Camerei de recurs și a grefei acesteia în prelucrarea a 6 contestații.
11. Apreciază eforturile de recrutare substanțiale ale Agenției, care a angajat 88 de angajați și a completat 98 % din posturile prevăzute de schema de personal.
12. Recunoaște că Agenția a rambursat Comisiei subvenția temporară primită în anul 2010 și că aceasta a putut colecta în 2011 un volum mai mare de venituri decât cel planificat. Apreciază eforturile Agenției în direcția verificării statutului de IMM al solicitanților înregistrării.
13. Felicită Agenția pentru o rată ridicată de 96 % de executare a creditelor de angajament și constată că executarea plăților atinge nivelul de 81 %.
14. Constată că rata globală de reportare rămâne la aproape același nivel ca în 2010, dar încurajează Agenția să ia măsuri pentru a reduce cât mai mult posibil reportarea.
15. Constată că activitatea Agenției continuă să sprijine accesul autorităților statelor membre la sistemul REACH-IT, precum și securitatea utilizării informațiilor în acest sistem.
16. Salută noul model de personal și încurajează Agenția să îl completeze cu aspectele financiare.
17. Salută noua identitate corporativă și site-ul internet ușor de utilizat.
18. Constată reorganizarea menită să alinieze structura Agenției la rolul său aflat în curs de dezvoltare, inclusiv în raport cu produsele biocide și PIC.
19. Apreciază eforturile conducerii și ale întregului personal în direcția îndeplinirii obiectivelor ambițioase stabilite de regulamente; aprobă măsurile adoptate pentru soluționarea nivelului ridicat de stres al personalului înregistrat în 2010, întrucât această inițiativă este esențială pentru menținerea moralului ridicat al personalului și pentru păstrarea personalului cu calificări înalte.

Helsinki, 23 martie 2012

semnat

Pentru Consiliul de administrație

Thomas JAKL

ISBN