



# Raport general 2010

*Anul înregistrării*

#### 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 2010**

**Referință:** ECHA-11-A-01-EN  
CA/03/2011 adoptat la 24 martie 2011  
**ISBN-13:** 978-92-9217-533-7  
**ISSN:** 1831-712X  
**Data publicării:** aprilie 2011  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2011

Pagina de titlu ©

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

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 22 de limbi:

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

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

### **Agencia Europeană pentru Produse Chimice**

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

## Cuprins

<b>REZUMATUL PRINCIPALELOR REALIZĂRI ÎN 2010</b>	<b>5</b>
<b>ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP</b>	<b>7</b>
Activitatea 1: Înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date	7
Activitatea 2: Evaluare	11
Activitatea 3: Autorizări și restricționări	14
Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)	17
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și biroului de asistență tehnică	19
Activitatea 6: Suport IT pentru operațiuni	24
Activitatea 7: Alte recomandări științifice și practice pentru continuarea dezvoltării legislației	27
<b>ORGANISME ECHA ȘI ACTIVITĂȚI DE SPRIJIN</b>	<b>29</b>
Activitatea 8: Comitetele și forumul	29
Activitatea 9: Camera de recurs	33
Activitatea 10: Comunicare	35
Activitatea 11: Relații cu instituțiile UE și cooperarea internațională	38
<b>GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE</b>	<b>41</b>
Activitatea 12: Gestionarea	41
Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate	44
<b>PRINCIPALELE REALIZĂRI ÎN 2010</b>	<b>44</b>
Activitatea 14: Resurse umane și infrastructură	46
Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor	48
<b>ANEXE</b>	<b>50</b>
Anexa 1: Organigrama ECHA; CA, comitetul și membrii forumului	1
Anexa 2: Resurse financiare și umane în 2010	9
Anexa 3: Înregistrare și statistici CLP	10
Anexa 4: Statistici privind biroul de asistență tehnică	15
Anexa 5: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită	16
Anexa 6: Substanțe recomandate pentru lista de autorizare	18
Anexa 7: Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2010	20

## ACRONIME

ABAC	ABAC este sistemul contabil al Comisiei Europene și ECHA
ACSHW	Comitetul consultativ pentru securitatea și sănătatea în muncă
BC	Continuitatea activității
BO	Patron
C & E	Clasificare și etichetare
CASPER	Aplicație IT de caracterizare pentru selecție, stabilirea priorităților, evaluare și raportare
CEFIC	Consiliul European al Federațiilor din Industria Chimică
CHESAR	Instrument de evaluare și raportare a securității chimice
CLH	Clasificare și etichetare armonizate
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
DCG	Grupul de contact al directorilor
DG ENV	Direcția Generală Mediu a Comisiei Europene
DG ENTR	Direcția Generală Întreprinderi și Industrie a Comisiei Europene
CE	Comisia Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
GCI	Gestionare a conținutului la nivel de întreprindere
EC TAIEX	Instrumentul de asistență tehnică și schimb de informații pentru țări partenere a Comisiei Europene
SEE	Spațiul Economic European
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
ENP	Politica europeană de vecinătate
ENVI	Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European
PE	Parlamentul European
ETUC	Confederația Europeană a Sindicatelor
UE	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate la Locul de Muncă
FAQ	Întrebări frecvente
HELPEX	Schimb de informații în cadrul rețelei HelpNet
HELPNET	Rețeaua birourilor de asistență tehnică REACH și CLP
RU	Resurse umane
CAI	Capacitatea de audit intern
IAS	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
IPA	Instrument de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistemul integrat de management al calității
ICT	Tehnologiile informației și comunicațiilor
IT	Tehnologii ale informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
CA	Consiliul de administrație
MPE	Membrii al Parlamentului European
CSM	Comitetul statelor membre
MSCA	Autoritățile competente ale statelor membre
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OR	Reprezentant unic
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
QSAR	Relații cantitative structură-activitate
Q&A	Întrebări și răspunsuri
RAC	Comitetul de evaluare a riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
<i>RIPE</i>	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
<i>RIP-oN</i>	Proiecte de punere în aplicare REACH pentru nanomateriale
<i>SCENIHR</i>	Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi
<i>CSLEP</i>	Comitetul științific în materie de limite de expunere profesională
SEAC	Comitetul pentru analiză socioeconomică
SIDS	Set de date cu informații de depistare
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TCC	Verificarea completitudinii tehnice
UNECE SC GHS	Subcomitetul Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind sistemul armonizat la nivel global pentru clasificarea și etichetarea substanțelor chimice și a amestecurilor
US EPA	Agenția pentru Protecția Mediului din Statele Unite ale Americii
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
GL	Grup de lucru
W/W	Greutate pe volum

## CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

### „Anul înregistrării”

Vă mulțumesc pentru timpul acordat consultării Raportului general al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2010. Privesc în urmă la anul 2010 cu mândrie și satisfacție, dar și cu puțină oboseală. A fost o perioadă extrem de dificilă pentru ECHA, dar și un an important pentru întreaga Uniune Europeană, deoarece am obținut primele rezultate tangibile ale celui mai ambițios pachet legislativ în domeniul substanțelor chimice din întreaga lume.

Sfârșitul anului 2010 a însemnat expirarea a două importante termene prevăzute de REACH și de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP). Ca urmare a acestor termene, ECHA a primit 25 000 de dosare de înregistrare privind 4 300 de substanțe chimice utilizate frecvent în Europa sau care se află între substanțele cele mai periculoase și peste 3 milioane de notificări privind peste 100 000 de substanțe care sunt clasificate și trebuie să fie etichetate pentru protecția utilizatorului.

Datorită importanțelor eforturi ale industriei, statelor membre și ECHA, acum dispunem de un set unic de informații privind substanțele chimice utilizate în prezent în Europa. Aceste informații vor fi completate și actualizate în timp, dar deja avem acces la mai multe cunoștințe privind substanțele chimice decât în orice moment de până acum, oriunde în lume. De asemenea, activitatea industriei de pregătire a dosarelor de înregistrare are deja ca rezultat o utilizare mai sigură a substanțelor chimice, datorită evaluărilor realizate de către întreprinderi în ceea ce privește substanțele înregistrate și a aplicării aferente a tuturor măsurilor necesare de gestionare a riscurilor identificate în perioada de pregătire a dosarelor de înregistrare. Alături de colegii mei din ECHA, sunt deosebit de mândru pentru rolul nostru în acest demers.

Numărul ridicat al înregistrărilor și notificărilor demonstrează că întreprinderile privesc cu seriozitate obligațiile care le revin în temeiul legii, dar și faptul că acestea s-au ridicat la înălțimea obiectivului deosebit de dificil al cooperării între concurenți în vederea concretizării obiectivului legislației – transmiterea dosarelor și notificărilor și evitarea testelor inutile pe animale prin asigurarea schimburilor de date. Această zestre de informații privind substanțele are câteva implicații foarte importante pentru protecția sănătății umane și a mediului.

- Acțiuni de reglementare și aplicare mai bine informate
- Gestionarea mai eficientă a riscurilor aferente substanțelor chimice periculoase
- Clasificarea mai exactă a substanțelor periculoase
- Mai buna informare în privința pericolelor și riscurilor reprezentate de substanțe pentru lucrători și populație, și
- Mai buna înțelegere de către societatea civilă a pericolelor și riscurilor substanțelor utilizate în prezent.

Sunt onorat să îi felicit pe toți cei datorită cărora anul 2010 a fost atât de important și încununat 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 în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). La începutul anului 2009, REACH a fost completat de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și 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 pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu, promovarea unor metode alternative testelor 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, capabilă să emită avize independente și de calitate superioară, 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 Națiunilor Unite (UN GHS).

Ambele regulamente ar trebui să contribuie la ducerea la îndeplinire a abordării strategice a gestionării produselor chimice la nivel internațional (SAICM), adoptată la 6 februarie 2006 la Dubai.

### Misiunea ECHA

Misiunea ECHA este de a gestiona toate sarcinile din cadrul REACH și CLP care i-au fost încredințate, prin efectuarea sau coordonarea activităților necesare, pentru a asigura punerea în aplicare cu consecvență la nivel comunitar și pentru a oferi statelor membre și instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică posibilă în ceea ce privește problemele legate de securitate și de aspectele socioeconomice ale utilizării produselor chimice. Aceasta se realizează prin asigurarea unui proces credibil de luare a deciziilor, utilizând cele mai bune capacități științifice, tehnice și de reglementare și lucrând independent, într-un mod eficient, transparent și consecvent.

### Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este aceea de a deveni *agenția de referință*, recunoscută pe plan internațional pentru orice probleme legate de siguranța produselor chimice industriale, precum și o sursă de informații fiabile și de calitate superioară referitoare la produsele chimice. ECHA va fi o autoritate de reglementare de încredere, eficientă și transparentă și va atrage un personal extrem de motivat și de talentat, aplicând cele mai moderne practici administrative și politici privind personalul. ECHA va fi recunoscută ca un partener de încredere care furnizează consiliere și asistență în funcție de necesități.

## REZUMATUL PRINCIPALELOR REALIZĂRI ÎN 2010

Anul 2010 a marcat o etapă de referință a aplicării Regulamentului REACH, reprezentată de expirarea primului termen-limită de înregistrare, la 30 noiembrie 2010. La acea dată, ECHA primise 25 000 de dosare de înregistrare complete pentru 4 300 de substanțe – astfel de cifre nu mai fuseseră înregistrate nicăieri în lume până la acea dată. În aceste dosare, solicitanții de înregistrare au generat date privind pericolele legate de substanțele pe care le produc sau importă, au evaluat riscurile aferente utilizării acestor substanțe și au recomandat, după caz, măsuri de gestionare a riscurilor.

Anul 2010 a mai însemnat finalizarea modificărilor în vederea creșterii numărului de funcții și a eficienței REACH-IT, în beneficiul solicitanților și al agenției; au fost dezvoltate instrumente IT care permit întreprinderilor să își alcătuiască dosarele în mod eficient, să verifice integralitatea acestora și informațiile care vor fi publicate pe site-ul ECHA, precum și plata taxelor anterior transmiterii dosarelor. Se remarcă instrumentul de verificare a completitudinii tehnice a dosarului (TCC), care a avut un succes răsunător: după publicarea sa în decembrie 2009, rata de succes a TCC a crescut la peste 98%.

O altă realizare majoră a agenției a fost primirea, până la 3 ianuarie 2011, a peste 3 milioane de notificări de clasificare și etichetare din partea industriei. ECHA a dezvoltat trei metode diferite prin care industria poate transmite notificările C&E: sub formă de dosar IUCLID; online, prin REACH-IT; sau sub formă agregată, pentru substanțe sau notificatori multipli. Notificatorii își pot selecta instrumentul preferat, cel mai adecvat propriilor activități. Instrumentul de transmitere agregată, cu secțiunile sale complexe de asistență, a devenit disponibil începând din mai 2010.

Biroul de asistență tehnică și ghidurile furnizate industriei de către agenție au reprezentat elemente importante pentru asigurarea depunerii cu ușurință a dosarelor de înregistrare și a notificărilor C&E.

Deoarece evaluarea dosarelor va reprezenta următoarea provocare majoră pentru agenție după expirarea termenului-limită de înregistrare, s-a acordat o atenție deosebită organizării personalului în mai multe echipe multidisciplinare, având ca rezultat creșterea importanță a numărului de dosare aflate în evaluare, la care s-a adăugat integrarea noilor angajați și consolidarea competențelor științifice interne. În plus, ECHA a dezvoltat instrumente IT care ar trebui să îmbunătățească eficiența procedurii, permițând evaluarea simultană a câteva sute de dosare anual.

Conform planurilor, ECHA a actualizat lista substanțelor candidate care reprezintă motive de îngrijorare deosebită de două ori în 2010, adăugând 16 substanțe și crescând astfel numărul substanțelor din listă la 46, și a publicat, în luna decembrie, cea de a doua recomandare adresată Comisiei de includere a substanțelor prioritare în lista de autorizare. A fost recomandată includerea a opt substanțe în lista substanțelor candidate și au fost formulate sugestii privind aplicarea și datele de expirare. Atât pregătirea listei substanțelor candidate, cât și formularea recomandărilor privind lista de autorizare au fost precedate de consultări publice.

În acest an au fost prelucrate patru dosare de restricționare, unul pregătit de ECHA, iar celelalte trei de către statele membre, care au fost transmise pentru avizare către RAC și SEAC.

În anul 2010 au fost primite în total 81 de propuneri CLH, aproape jumătate dintre acestea fiind depuse în luna decembrie. Cu toate acestea, au fost efectuate 30 de verificări ale conformității, iar RAC și-a prezentat avizul științific pentru 16 propuneri.

Anul 2010 a fost foarte aglomerat pentru toate cele trei comitete ECHA: Comitetele au prelucrat toate dosarele în termenul legal, în timp ce avizele sau acordurile au fost adoptate prin consens sau în unanimitate, fiind de înaltă calitate.



Tot în 2010, ECHA a încheiat primele sale acorduri de cooperare cu state terțe. În luna mai a fost semnat un memorandum de înțelegere cu Environment Canada și Health Canada, iar ulterior, în cursul anului, o declarație de intenție cu Oficiul pentru prevenirea poluării și substanțele toxice din cadrul Agenției pentru Protecția Mediului (EPA) a Statelor Unite ale Americii.

Unul dintre obiectivele ECHA prevăzute în Regulamentul REACH este publicarea gratuită pe internet a informațiilor deținute privind substanțele înregistrate. La sfârșitul anului 2010, portalul de diseminare de pe site-ul ECHA conținea informații privind 383 de substanțe.

Agenția și-a continuat creșterea rapidă, în cursul anului fiind recrutați peste 120 de noi angajați. Au fost dezvoltate politici și procese de gestionare și administrative și au fost înregistrate progrese îndeosebi în domeniile securității și gestionării calității și riscurilor.

# ACTIVITĂȚI OPERAȚIONALE – PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP

## Activitatea 1: Înregistrarea, preînregistrarea și schimbul de date

### Principalele realizări în 2010

#### Înregistrarea

Anul 2010 a marcat una dintre etapele de referință ale aplicării regulamentului REACH, și anume expirarea primului termen-limită de înregistrare, la 30 noiembrie 2010. Unul dintre principalele obiective ale procedurii de înregistrare constă în generarea de către producători și importatori a datelor privind substanțele pe care le produc sau importă, pe care le vor utiliza pentru a evalua riscurile aferente acestor substanțe și a dezvolta și recomanda măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, sporind astfel nivelul de protecție a sănătății umane și a mediului în Uniunea Europeană. În pofida incertitudinilor industriei și autorităților privind atât numărul anticipat al dosarelor de înregistrare, cât și numărul de substanțe conținute în dosare, ECHA s-a ridicat la înălțimea sarcinii și a pus la dispoziția solicitanților toate resursele umane, procedurile, instrumentele IT și asistența necesară pentru asigurarea unei proceduri eficiente de înregistrare.

Pentru a răspunde acestor incertitudini, agenția a început să se pregătească la începutul anului 2009 și a pus la punct planuri de rezervă care îi permiteau să prelucreză până la 75 000 de dosare pe parcursul anului. ECHA a recrutat personal provizoriu pentru prelucrarea dosarelor și a pregătit 75 dintre angajații existenți, care urmau a fi redistribuiți în cazul apariției unor perioade de vârf în depunerea dosarelor. Un moment important este parcurs la începutul lunii octombrie, când majoritatea etapelor procedurii de depunere a dosarelor au devenit automate prin introducerea în REACH-IT, care permite menținerea unui nivel minim al intervenției umane.

Pe lângă activitățile pregătitoare proprii ale ECHA, la începutul anului 2010 a fost înființat un Grup de contact al directorilor (DCG) – compus din directori din cadrul Comisiei, ECHA și a șase asociații industriale – sub formă de structură temporară, având sarcina de a monitoriza capacitatea industriei de a respecta primul termen-limită și de a identifica soluții, în caz de necesitate, la problemele practice cu care se confruntă solicitanții de înregistrare. În acest context, ECHA a inițiat o serie de studii, în strânsă cooperare cu asociațiile industriale, prin care urmărea să ajusteze estimările privind numărul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu care fac obiectul termenului-limită din 2010<sup>1</sup> și numărul anticipat al dosarelor de înregistrare urmând a fi depuse pentru respectivele substanțe. În aprilie 2010, pe site-ul ECHA a fost publicată o listă a substanțelor identificate în cursul studiilor din 2010, aceasta fiind actualizată regulat, în funcție de răspunsurile producătorilor, importatorilor și solicitanților principali.

Până la 1 decembrie 2010, ECHA a primit aproximativ 25 000 de înregistrări privind aproape 4 300 de substanțe diferite, dintre care 3 400 erau substanțe beneficiind de un regim tranzitoriu care făceau obiectul termenului-limită. ECHA a observat două momente de vârf ale perioadei de depunere a cererilor de înregistrare: primul a fost în luna septembrie, când solicitanții principali și-au depus dosarele pentru a beneficia de un termen mai scurt al verificărilor ECHA privind integralitatea dosarelor, urmat de o creștere abruptă la sfârșitul lunii noiembrie, în apropierea

<sup>1</sup> Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu produse sau importate în cantități de peste 1 000 tone/an per producător sau importator, substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu produse sau importate în cantități de peste 100 tone/an per producător sau importator și clasificate ca foarte toxice pentru organismele acvatice, care pot cauza efecte dăunătoare pe termen lung asupra mediului acvatic, și substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere și fabricate sau importate în cantități de peste 1 tonă/an per producător sau importator.

expirării termenului-limită. ECHA a reușit să prelucreze dosarele în bune condiții chiar și în aceste perioade de vârf: în septembrie, agenția a utilizat personalul provizoriu și existent pregătit pentru redistribuire temporară, în timp ce momentul de vârf din noiembrie nu a necesitat alocarea de personal suplimentar, majoritatea procedurilor de depunere a dosarelor devenind automate în cadrul REACH-IT.

De asemenea, ECHA a stabilit proceduri de aplicare a unui număr de soluții identificate de DCG. Soluțiile au fost concepute pentru solicitanți prudenți care, ca urmare a unor situații neprevăzute, s-au confruntat cu dificultăți practice în respectarea obligațiilor de înregistrare la timp. În cele din urmă, aceste situații s-au dovedit a avea un caracter excepțional, conform previziunilor DCG, doar anumite întreprinderi având nevoie și beneficiind de soluțiile stabilite.

Numărul dosarelor de înregistrare primite până la termenul limită din luna noiembrie a respectat scenariul de bază prevăzut de agenție, în timp ce numărul de substanțe a fost mai mic decât cel indicat în studiile ECHA și ale industriei desfășurate în cursul anului. Au fost primite înregistrări și după expirarea termenului-limită, numărul total al cererilor depuse în 2010 depășind cu puțin numărul de 25 600. A fost prima dată când o autoritate de oriunde din lume a colectat un volum atât de mare de informații privind proprietățile substanțelor chimice, care urmează a fi difuzate către publicul larg și utilizate în proceduri REACH precum evaluarea, restricționarea și autorizarea. În ansamblu, procedura de înregistrare a fost considerată a fi un succes atât de către autorități, cât și de către industrie.

Marea majoritate a înregistrărilor au fost depuse, conform așteptărilor, de către întreprinderile mari, în funcție de intervalele cantitative afectate. 90% dintre dosare se refereau la substanțe produse sau importate în cantități de peste 1 000 de tone/an, iar 25% din dosare acopereau substanțe înregistrate exclusiv ca substanțe intermediare. Cele mai multe înregistrări au fost depuse în cadrul transmișorilor comune de dosare, în pofida dificultăților raportate în timpul perioadei de formare și gestionare a SIEF-urilor (considerente privind repartizarea costurilor și probleme de comunicare). Reprezentanții unici care aparțin producătorilor din afara UE au depus aproape o cincime dintre înregistrări.

Deși dosarele de înregistrare urmau a fi pregătite de către industrie, ECHA a investit resurse considerabile pentru a oferi solicitanților asistență cu privire la această dificilă activitate. Rata dosarelor acceptate pentru prelucrare care au trecut testul de verificare a completitudinii tehnice s-a îmbunătățit continuu de-a lungul anului, ratele de succes crescând până la 80%, respectiv 98% în ultimele două luni anterioare termenului-limită. Concluzia generală a ECHA este că toate întreprinderile care doreau să depună dosarele de înregistrare au reușit acest lucru, cu asistența agenției atunci când a fost necesar.

În apropierea termenului-limită s-a acordat o atenție deosebită oferirii unui răspuns la incertitudinile utilizatorilor, care aveau dubii dacă substanțele de interes pentru lanțurile lor de aprovizionare urmau a fi înregistrate și dacă utilizările acestora urmau a fi incluse în respectivele înregistrări. Pentru a ajuta utilizatorii din aval să monitorizeze progresele procedurii de înregistrare, ECHA a publicat pe site-ul său o listă, actualizată săptămânal, a substanțelor care beneficiază de un regim intermediar pentru care a fost primit un dosar.

## Schimbul de date

Conform Regulamentului REACH, ECHA are atribuții limitate de soluționare a litigiilor privind schimbul de date. ECHA și-a stabilit procedurile și principiile în primul semestru al anului 2010, acestea fiind publicate pe site-ul agenției în luna iulie. Aceste orientări au urmărit asupra schimbului de date și repartizării costurilor pentru solicitanții de înregistrare până în anul 2018 și ulterior. Pe parcursul anului, ECHA a fost informată că, în anumite cazuri, solicitanții se confruntau cu probleme grave în ceea ce privește schimbul de date în general și repartizarea costurilor, în particular: foarte puține dintre aceste litigii au fost transmise către ECHA.

În timp ce numărul disputelor existente privind schimbul de date a rămas scăzut, numărul solicitărilor de informații, care permite punerea în legătură a solicitanților potențiali și anteriori de înregistrare ai aceleiași substanțe, a început să crească rapid către sfârșitul anului. ECHA a primit,

În total, aproximativ 1 600 de solicitări de informații în 2010, dintre care peste 50% au fost transmise în ultimul trimestru al anului. Un procent considerabil dintre aceste solicitări viza substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și care, astfel, nu reprezintă substanțe noi pe piața europeană. Perioada de vârf în depunerea solicitărilor de informații, combinată cu problemele de calitate informațiilor de identificare a substanțelor, au avut ca rezultat unele întâzieri în prelucrarea dosarelor. ECHA a informat întreprinderile afectate în privința întâzierilor anticipate și le-a solicitat să acorde atenție cerințelor privind identificarea substanțelor în cazul solicitărilor de informații, astfel cum au fost stabilite de REACH.

## Difuzarea

Unul dintre obiectivele ECHA prevăzute în Regulamentul REACH este publicarea gratuită pe internet a informațiilor deținute privind substanțele înregistrate. La sfârșitul anului 2010, portalul de diseminare de pe site-ul ECHA conținea informații privind 383 de substanțe. Ca urmare a nevoii de a dedica resursele reduse ale agenției unei bune funcționări pentru primul termen-limită de înregistrare, proiectul de diseminare care permite accesul publicului la informații online privind substanțele a progresat destul de lent.

Cu toate acestea, au avut loc mai multe acțiuni pregătitoare prin care s-a urmărit diseminarea rapidă a informațiilor în 2011: Strategia de diseminare a fost examinată împreună cu Consiliul de administrație, în special cu grupul său consultativ privind diseminarea, care include trei reprezentanți ai părților interesate; în plus, au fost publicate două manuale privind acest aspect.

În ultimul trimestru al anului, ECHA a început evaluarea cererilor de păstrare a confidențialității. Aproximativ 4% din dosarele de înregistrare primite în 2010 conțineau una sau mai multe astfel de cereri. ECHA verifică mai întâi dacă o cerere este formulată în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) din REACH, apoi evaluează justificarea prezentată de solicitant.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele și conflictele legate de schimbul de date sunt prelucrate, iar notificările PPORD și cererile de păstrare a confidențialității 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.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și litigii privind schimbul de date prelucrate în intervalul legal de timp	100%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	100%
Procentul de întrebări prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare)	Minimum 90%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	75%
Numărul de contestații împotriva deciziilor, depuse de operatorii care solicită înregistrarea sau transmit notificări	Maximum 10% din totalul deciziilor	Monitorizarea lunară a răspunsurilor la decizii	0%

## Rezultate principale

- În primul trimestru au fost stabilite planuri de urgență, prin care se urmărește creșterea capacității de prelucrare a agenției până la 75 000 de dosare de înregistrare, în funcție de necesități.
- Au fost recrutați 26 de angajați temporari pentru prelucrarea dosarelor, iar 75 dintre angajații existenți au fost pregătiți pentru redistribuire rapidă în cazul apariției unor perioade de vârf în depunerea dosarelor.
- Au fost elaborate specificații detaliate și precise pentru îmbunătățirea sistemului REACH-IT, astfel încât cea mai mare parte a procedurilor să fie automatizate.
- Au fost produse manuale actualizate, ghiduri și alte informații pentru operatorii care solicită înregistrarea.
- Dosarele au fost prelucrate, facturile au fost trimise și plățile au fost încasate în termenele corespunzătoare stabilite.
- Au fost înaintate către ECHA 16 litigii privind schimbul de date, iar agenția care a emis decizii privind 9 dintre acestea.

**Tabelul 1: Numărul de depuneri finalizate cu succes în 2010<sup>2</sup>**

Tip de dosar	Finalizate cu succes
	Total
Înregistrări	18 956
Intermediari izolați transportați	3 425
Intermediari izolați la locul de producere	1 373
<b>Total</b>	<b>23 754</b>

**Tabelul 2: Clasificare a depunerilor în 2010**

Tip	Finalizate cu succes (%)
Comună – Solicitant de înregistrare principal	12%
Comună – Solicitant de înregistrare în calitate de membru	81%
Solicitant de înregistrare individual	7%
	100%

**Tabelul 3: Procentul dosarelor de înregistrare în funcție de dimensiunea întreprinderii (finalizate cu succes)**

Dimensiunea întreprinderii	Finalizate cu succes
	Total 2010
mare	87%
medie	8%
mică	4%
micro	1%
Total	100%

<sup>2</sup> Finalizate cu succes: dosare care au parcurs procedura integrală de înregistrare și au primit un număr de înregistrare. Astfel, numărul total de dosare transmise de industrie în 2010 este chiar mai ridicat, ajungând la 25 616.

### Principalele realizări în 2010

Numărul dosarelor depuse de solicitanți în 2010 a fost în creștere, vizând în principal substanțe beneficiind de un regim tranzitoriu care urmau a fi înregistrate până la termenul-limită din noiembrie. Dosarele depuse în 2009 sau în primul semestru din 2010 au avut rolul de a îmbogăți cunoștințele ECHA privind calitatea dosarelor prin efectuarea de verificări ale conformității și examinarea propunerilor de testare, în timp ce un număr în creștere de dosare au fost tratate în cadrul activității de evaluare a dosarelor. Cu toate acestea, majoritatea dosarelor au sosit doar în ultimele trei luni anterioare termenului-limită și, prin urmare, în 2010 a fost finalizat doar un număr limitat de evaluări de dosare privind substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu. Cu toate acestea, în 2010 au fost finalizate 70 de verificări ale conformității și 4 examinări ale propunerilor de testare.

În vederea gestionării dosarelor complexe privind substanțele cu tonaj ridicat, ECHA a continuat activitatea de creștere a capacităților prin recrutarea, instruirea și integrarea noilor angajați, precum și prin consolidarea competențelor științifice interne și cooperarea cu experți externi. În plus, ECHA a depus eforturi pentru a îmbunătăți eficiența procedurii, astfel încât să prelucreze simultan mai multe sute de evaluări de dosare pe an. Sistemul expert de sprijinire a deciziilor a fost îmbunătățit în 2010 pentru a face față activităților din 2011: va fi utilizat pentru ghidarea evaluatorilor, prin utilizarea de întrebări și instrucțiuni standardizate, și va crește perioada de timp disponibilă pentru adoptarea deciziilor științifice.

Ambele proceduri de evaluare a dosarelor conțin proceduri prin care secretariatul ECHA adoptă decizii științifice și juridice. Informațiile existente în dosarele de înregistrare sunt comparate cu cerințele prevăzute de textul juridic. Identitatea substanței, proprietățile fizico-chimice, relațiile structură-activitate, toxicologia, epidemiologia, igiena muncii, efectele asupra mediului și comportamentul în mediu, clasificarea și etichetarea, evaluarea expunerii, caracterizarea și gestionarea riscurilor sunt elemente științifice necesare adoptării unor decizii de evaluare științifice și solide.

Având în vedere experiența acumulată în evaluarea dosarelor până în primăvara anului 2010, s-a constatat că procedura de evaluare este facilitată prin comunicarea către solicitanți a rezultatului evaluării. ECHA a decis să ofere solicitanților oportunitatea de a primi informații științifice și juridice suplimentare privind proiectele de decizii, prin intermediul interacțiunii informale în cadrul unui proiect pilot. Această interacțiune nu se substituie procedurii oficiale prin care un solicitant poate prezenta observații și obligației de a transmite informații suplimentare prin intermediul unui dosar actualizat. În ansamblu, interacționarea a fost percepută în termeni pozitivi de către solicitanții de înregistrare.

În 2010 au fost îmbunătățite recomandările generale pentru solicitanți în ceea ce privește aspectele legate de evaluare: De exemplu, raportul anual intermediar privind evaluarea REACH din 2009, publicat pe site-ul ECHA în februarie 2010, a conținut recomandări detaliate destinate solicitanților de înregistrare.

Înțelegerea de către toate părțile a relației între examinarea propunerilor de testare și verificarea conformității este esențială pentru buna funcționare a procesului decizional în cadrul de reglementare instituit prin Regulamentul REACH. În aprilie 2010, ECHA a organizat un atelier privind domeniul examinării propunerilor de testare. S-a ajuns la un acord conform căruia decizia privind o anumită propunere de testare ar trebui să se refere doar la punctul final vizat de propunerea de testare. De asemenea, examinarea propunerii de testare ar trebui să includă examinarea rezultatelor testelor aflate în legătură directă cu testul propus. ECHA nu ar trebui să inițieze automat o verificare a conformității în momentul examinării unei propuneri de testare.

Totuși, constatările privind omisiunile de date nu trebuie să fie ignorate, acestea putând conduce la decizii privind verificarea conformității.

În 2010, ECHA a început să se pregătească pentru o nouă subactivitate, și anume evaluarea substanțelor. În octombrie a găzduit un atelier privind domeniul evaluării substanțelor, criteriile urmând a fi utilizate pentru stabilirea priorităților și selectarea substanțelor destinate evaluării și procesul de stabilire a Planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP). Între reprezentanții statelor membre și ECHA a fost încheiat un acord privind sfera generală a evaluării substanțelor, iar în ceea ce privește criteriile de stabilire a priorităților pentru evaluarea substanțelor s-a ajuns la un acord conform căruia acestea trebuie să includă aspecte precum pericolul și expunerea și să fie flexibile și simple în etapa inițială a dezvoltării CoRAP. Pe măsura acumulării de experiență, aceste criterii vor fi adaptate și dezvoltate. A existat, de asemenea, un consens general în privința procedurii și etapizării propuse pentru instituirea primului CoRAP. CoRAP va acoperi o perioadă de trei ani și va fi actualizat în fiecare an. Statele membre sunt invitate să își estimeze propriile capacități de evaluare a substanțelor în următorii ani.

În cursul aceluiași atelier, ECHA a folosit un set de criterii pragmatice pentru a examina metoda sa sistematică de selectare a dosarelor supuse verificării conformității. Aceste criterii au fost dezvoltate și utilizate tot mai frecvent în 2010, pe măsura creșterii numărului dosarelor prezentate spre înregistrare. Criteriile sunt flexibile și permit evoluția în timp. În prezent, ECHA stabilește prioritățile în ceea ce privește dosarele a căror conformitate va fi verificată pe baza criteriilor stabilite în REACH, selecție aleatorie și selecție pe baza preocupărilor. În ceea ce privește selecția pe baza preocupărilor, ECHA a dezvoltat două tipuri de criterii: criterii pentru situația în care nu există conformitate și criterii legate de relevanța pentru utilizare sigură în cazul unei posibile neconformități. Criteriile pot fi combinate și optimizate, pentru a exploata în modul cel mai eficient resursele disponibile.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Se pregătesc proiecte de decizie bazate pe argumente științifice, în conformitate cu cerințele legale

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de verificări privind conformitatea 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	100%
Numărul de contestații fără câștig de cauză	0	Raport anual intern	0

## Principalele rezultate

- Raportul anual de activitate privind evaluarea REACH a fost publicat în februarie 2010.
- 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 seminarii și ateliere avansate pentru menținerea competențelor științifice ale cadrelor superioare.
- A fost inițiată cu succes stabilirea criteriilor de stabilire a priorităților substanțelor în vederea evaluării.
- Tabelele 4 și 5 prezintă statisticile procedurilor de evaluare a dosarelor în 2010. Analiza detaliată a statisticilor evaluării este inclusă în raportul anual de activitate privind evaluarea REACH, publicat pe site-ul ECHA până la 28 ianuarie 2011.

**Tabelul 4:** Prezentare succintă a examinării propunerilor de testare în 2010

Total <sup>3</sup>	Dosare cu studii privind vertebralele	Proiecte de decizii <sup>4</sup>	Decizii finale	Finalizate <sup>5</sup>	Reportate în 2011 <sup>6</sup>
123	99	8	4	3	116

**Tabelul 5:** Prezentare succintă a verificării de conformitate

Rezultat	Total	Detaliere
<b>Verificări ale conformității finalizate în 2010</b>	<b>70</b>	
• Decizii finale		12
• Scrisori privind monitorizarea calității		33
• Finalizate fără adoptarea de măsuri		25
Verificări ale conformității în curs la sfârșitul anului și raportate din 2010 în 2011	81	
• Dintre care proiecte de decizie transmise solicitanților		21

<sup>3</sup> Numărul total al examinărilor propunerilor de testare în 2010, indiferent de starea lor actuală.

<sup>4</sup> Proiecte de decizii nefinalizate până la 31 decembrie 2010.

<sup>5</sup> Finalizate în etapa de luare a deciziilor, pe baza informațiilor furnizate de solicitant (de exemplu, încetarea producției, reducerea tonajului sau retragerea unei propuneri de testare).

<sup>6</sup> Examinarea propunerilor de testare care nu au fost finalizate până la sfârșitul anului 2010 și care vor continua în 2011.



### Principalele realizări în 2010

#### Autorizarea

Sarcinile ECHA privind autorizarea includ pregătirea și actualizarea așa-numitei „liste de substanțe candidate” care prezintă motive de îngrijorare deosebită (substanțe SVHC); pregătirea regulată a unei recomandări către Comisia Europeană privind substanțe din lista de substanțe candidate care urmează a fi incluse în așa-numita „listă de autorizare” – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV); și, în viitor, gestionarea cererilor de autorizare.

Activitatea de separare și selectare a substanțelor care pot fi identificate ca SVHC decurge în mod satisfăcător, în strânsă cooperare cu statele membre și Comisia Europeană. Identificarea substanțelor în cazul cărora includerea în lista de substanțe candidate și posibila includere în anexa XIV reprezintă instrumente de reglementare eficiente de protejare a sănătății umane și a mediului care necesită un efort considerabil. Numărul substanțelor care au fost adăugate la lista substanțelor candidate în 2010 poate să nu fie suficient pentru a îndeplini obiectivul menționat de către Comisia Europeană în martie 2010.

ECHA a primit din partea SM 19 propuneri noi de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, acest număr fiind inferior celui preconizat. După consultările publice în cursul cărora au fost primite peste 620 de observații diferite, Comitetul statelor membre a ajuns la un acord privind statutul SVHC al acestor substanțe, ceea ce a determinat includerea a opt dintre acestea în lista substanțelor candidate în luna iunie și a încă opt în luna decembrie 2010. Trei substanțe nu au fost incluse în această listă deoarece Comitetul statelor membre a considerat că, având în vedere informațiile disponibile, cele trei substanțe nu puteau fi identificate ca SVHC în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Până la sfârșitul anului 2010, numărul total de SVHC incluse în lista substanțelor candidate era de 46.

Începând cu data introducerii unei substanțe în lista substanțelor candidate, furnizorii din UE sau din SEE de articole care conțin această substanță într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate trebuie să furnizeze clienților sau, la cerere, consumatorilor toate informațiile de care dispun care să permită utilizarea în condiții de siguranță a articolului.

Întreprinderile au introdus în justiție acțiuni în anulare, prin care au contestat identificarea de către ECHA a șapte substanțe ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. ECHA a răspuns prin pregătirea și prezentarea în fața tribunalului a unor obiecții prin care contesta admisibilitatea acestor acțiuni. O acțiune intentată într-o cauză de către o întreprindere în privința unor măsuri intermediare a fost respinsă de către tribunal<sup>7</sup>.

Conform planificărilor, ECHA a transmis Comisiei, în luna decembrie, cea de a doua recomandare de includere a substanțelor prioritare în lista de autorizare. A fost recomandată includerea a opt substanțe în lista substanțelor candidate și au fost formulate sugestii privind aplicarea și datele de expirare. Recomandarea a fost sprijinită printr-un aviz pozitiv al Comitetului statelor membre și a luat în considerare, după caz, observațiile părților interesate - ulterior procesului de consultare publică desfășurat în cursul anului.

ECHA a studiat datele publice privind utilizările și expunerile la 35 de substanțe cu profiluri CMR sau PBT, pentru a le supune unei selecții preliminare în vederea identificării acestora ca SVHC/introducerii în lista substanțelor candidate, dar și în ceea ce privește eventualele măsuri

<sup>7</sup> Cauza T-1/10 R: Ordonanța președintelui Tribunalului din 26 martie 2010.

suplimentare de gestionare a riscurilor. Pe baza acestei selecții preliminare, Comisia a solicitat ECHA să pregătească dosare de identificare a cinci substanțe ca SVHC; ECHA a început activitatea în ceea ce privește aceste substanțe în toamna anului 2010.

În așteptarea deciziei Comisiei privind prima listă de autorizare, ECHA a desfășurat o serie de activități pregătitoare prin care să ofere asistența necesară (ghiduri, formate și instrumente IT) potențialilor solicitanți, dar și să instituie procese interne și proceduri de lucru privind gestionarea cererilor de autorizare. Scopul acestora este de a pregăti prelucrarea cererilor de autorizare începând încă de la data intrării în vigoare a anexei XIV modificate a REACH (21 februarie 2011).

## Restricții

Principalele sarcini ale ECHA privind procedura de restricționare sunt (1) gestionarea procesului de consultare și avizare a propunerilor statelor membre (sau ale ECHA) și (2) pregătirea, la solicitarea Comisiei, a propunerilor de introducere a unor noi restricții sau de modificare a celor curente.

La solicitarea Comisiei, ECHA a pregătit un dosar în conformitate cu anexa XV de restricționare a introducerii pe piață și a utilizării mercurului în dispozitivele de măsurare. Acest dosar, deus în iunie 2010, era dedicat disponibilității unor alternative mai sigure, realiste din punct de vedere tehnic și economic, având la bază clauza de reexaminare inclusă în restricția actuală privind anumite dispozitive de măsurare conținând mercur și pe solicitarea Comisiei.

În urma verificărilor de conformitate efectuate de comitetele de evaluare a riscurilor (RAC) și analiză socio-economică (SEAC), ECHA a inițiat consultări privind patru dosare de restricționare<sup>8</sup>. Consultările publice au fost finalizate în decembrie și au avut ca rezultat un total de 60 de observații. În paralel cu consultările publice, dezvoltarea avizelor RAC și SEAC privind aceste patru restricții sugerate era încă în curs de desfășurare, finalizarea sa urmând a avea loc în cursul anului 2011.

La o nouă solicitare a Comisiei, ECHA a evaluat noile probe științifice privind restricțiile în privința utilizării ftalaților conținuți în lista de restricționare<sup>9</sup> și a prezentat rapoartele de reexaminare Comisiei în cursul lunii martie. ECHA a finalizat rapoartele de revizuire ținând seama de observațiile statelor membre și ale părților interesate, publicându-le apoi pe site-ul său. Concluzia acestor revizuri era că informațiile disponibile nu indică necesitatea unei reexaminări urgente a restricțiilor existente și că Comisia trebuie să decidă dacă sunt necesare măsuri suplimentare după expirarea primului termen-limită de înregistrare. În urma acestei recomandări, Comisia a solicitat ECHA, în decembrie 2010, să își continue activitatea în ceea ce privește ftalații.

## Obiective și indicatori

### Obiective

#### *Autorizare*

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 transmiterea dosarelor pregătite de ECHA la solicitarea Comisiei.

---

<sup>8</sup> În aprilie 2010, Franța a depus dosare de restricționare privind introducerea pe piață și utilizarea DMFu în articole și privind introducerea pe piață și utilizarea plumbului în bijuterii. În iunie 2010, Norvegia a depus un dosar de restricționare privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea a cinci substanțe pe bază de fenil-mercur în articole din poliuretan.

<sup>9</sup> Anexa XVII din REACH

2. ECHA îi oferă Comisiei un sprijin de înalt nivel științific și tehnic și în intervalul de timp legal, pentru selectarea substanțelor în vederea autorizării, precum și în procedura de solicitare a autorizării.

### Restricții

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

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de dosare SVHC tratate în intervalul legal de timp	100%	Raport trimestrial intern	100%
Procentul de dosare de restricționare tratate în intervalul legal de timp	100%	Raport trimestrial intern	100%
Nivelul de satisfacție al Comisiei, al ACSM și al comitetelor ECHA privind calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat	Înalt	Sondaj anual	ACSM: mediu COMITETE: înalt CE: înalt

### Principalele rezultate

- Lista substanțelor candidate a fost actualizată de două ori.
- S-a acordat prioritate unui număr de opt substanțe din lista substanțelor candidate și a fost transmisă Comisiei o recomandare de includere în anexa XIV.
- Au fost efectuate verificări ale conformității celor trei dosare de restricționare transmise ECHA și au fost inițiate consultări publice și activități de emiteri de avize.
- ECHA a pregătit un dosar de restricționare privind utilizarea mercurului în dispozitivele de măsurare și au fost inițiate consultări publice și activități de emiteri de avize privind restricțiile sugerate.
- Au fost pregătite și transmise Comisiei rapoarte de reexaminare privind 6 ftalați restricționați.
- Au fost dezvoltate și publicate pe site-ul ECHA exemple privind scenarii de expunere pentru uzul industriei.
- Au fost organizate ateliere privind impactul asupra sănătății și mediului și asupra costurilor de reducere.
- Au fost publicate ghiduri privind modul de calcul al costurilor de asigurare a conformității, destinate asistării statelor membre în procesul de pregătire a rapoartelor de restricționare.

### Principalele realizări în 2010

Clasificarea reflectă pericolele aferente produselor chimice, iar etichetarea ajută la furnizarea informațiilor necesare fabricării, utilizării și eliminării în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor.

### Clasificarea și etichetarea armonizată (CLH)

Principalele sarcini în cadrul acestei activități în 2010 au fost gestionarea propunerilor de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor (propunerile CLH). A crescut numărul propunerilor CLH primite din partea autorităților competente din statele membre. În plus, ECHA a primit prima propunere CLH din partea industriei. Numărul total de propuneri primite în 2010 a fost de 81, o cifră foarte apropiată de estimări. Numărul total al propunerilor CLH prezentate în perioada 2008 – 2010 s-a ridicat la 128.

În anul 2010 au fost efectuate 30 de verificări ale conformității. Deoarece aproape jumătate dintre cele 81 de dosare au fost depuse în luna decembrie, verificările conformității pentru majoritatea substanțelor vor fi finalizate de abia în 2011. Au fost inițiate și finalizate consultări publice privind 30 de substanțe. RAC a analizat propunerile CLH pentru 26 dintre aceste substanțe și a reușit să încheie discuțiile prin emiterea unui aviz în cazul a 16 substanțe.

### 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. Toate substanțele periculoase aflate pe piață la 1 decembrie 2010 și toate substanțele supuse înregistrării REACH (independent de proprietățile lor periculoase sau de respectivele termene limită) trebuiau să fie notificate cel târziu până la 3 ianuarie 2011. Nu au fost necesare verificări suplimentare în cazul substanțelor înregistrate deja în REACH. ECHA a primit aproximativ 3,1 milioane de notificări, privind aproximativ 107 000 de substanțe diferite. Numărul preconizat al notificărilor a fost depășit cu 50%. În cursul anului, industria a dezvoltat, testat și pus la dispoziție mai multe instrumente IT de depunere a notificărilor. Inițial, se preconiza că prima versiune a inventarului urma a fi publicată în cursul anului; cu toate acestea, deoarece majoritatea notificărilor au fost primite ulterior, iar dezvoltarea specificațiilor IT pentru inventar trebuia să fie amânată, s-a decis ca prima versiune să fie publicată în 2011.

### 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 confidențiale.

Procedurile de solicitare a utilizării unor denumiri alternative au fost îmbunătățite în cursul anului. Conform așteptărilor, în momentul redactării prezentului document, ECHA aștepta primele solicitări.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate propunerile privind C&E armonizate, transmise de către autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și industrie sunt prelucrate în intervalul de timp legal și la un nivel înalt de calitate științifică.
2. În decembrie 2010 va fi publicat un inventar C&E intermediar.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Inventarul C&E este publicat și funcțional	Decembrie 2010	Prin gestionarea proiectului	Amânat pentru mai 2011
Propunerile privind C&E armonizate sunt procesate în termenul legal	100%	Raport trimestrial intern	100%
Nivelul de satisfacție al ACSM și CER în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	ACSM: mediu RAC: înalt

## Principalele rezultate

- Au fost elaborate instrumente de notificare C&E și a fost oferită consiliere tehnică industriei în ceea ce privește notificarea substanțelor în inventarul C&E. A fost finalizată cu succes o campanie de informare publică privind instrumentele de notificare.
- Au fost primite 3 114 385 de notificări pentru 107 067 substanțe.
- Procedurile de evaluare a solicitărilor pentru utilizarea unor denumiri alternative au fost îmbunătățite în cursul anului. A început dezvoltarea unui formular online pentru transmiterea dosarelor, iar activitatea la un manual de transmitere IUCLID a fost aproape finalizată.
- ECHA a prelucrat 30 de dosare CLH.

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

### Principalele realizări în 2010

#### Biroul de asistență tehnică

În apropierea primelor termene-limită de înregistrare și C&E, s-a preconizat că numărul de întrebări adresate biroului de asistență tehnică va crește considerabil comparativ cu anul precedent. Această estimare s-a materializat, biroul de asistență tehnică al ECHA furnizând răspunsuri la aproximativ 10 000 de întrebări privind cerințele REACH și CLP și aspecte IT, transmise de-a lungul anului de clienți din interiorul și din afara Uniunii Europene. Perioada medie de răspuns a fost de 10,1 zile lucrătoare, iar 84% din întrebări au primit răspuns în termenul stabilit.

În octombrie 2009, biroul de asistență tehnică al ECHA a creat un serviciu special pentru solicitanții de înregistrare. În cadrul acestui serviciu, biroul de asistență tehnică trata întrebări adresate în cadrul mai multor conferințe online ale solicitanților principali. În contextul apariției serviciului special pentru solicitanții de înregistrare, la 15 iulie 2010 a fost introdusă o nouă activitate - un serviciu telefonic exterior prin care se oferea asistență solicitanților și notificatorilor care se apropiau de expirarea primelor termene-limită de înregistrare și notificare.

Rețeaua birourilor de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet) a fost utilizată pentru armonizarea răspunsurilor, în special prin încurajarea utilizării instrumentului HelpEx (HelpNet Exchange - Schimb de informații în cadrul rețelei HelpNet), precum și prin asigurarea de actualizări armonizate ale documentelor FAQ (IR REACH și CLP). Biroul de asistență tehnică ECHA a oferit feedback pentru 204 de întrebări HelpEx aparținând birourilor naționale de asistență tehnică și a efectuat 4 actualizări ale FAQ REACH și 5 actualizări ale FAQ CLP<sup>10</sup>.

În 2010, secretariatul HelpNet a organizat două reuniuni formale ale grupului de conducere HelpNet și a cooperat îndeaproape cu birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP, prin acțiuni precum organizarea de vizite la unele dintre acestea. În plus, au fost organizate mai multe conferințe online de formare, dintre care se detașează o sesiune privind notificările C&E și diferitele instrumente IT utilizate pentru transmiterea notificărilor, în vederea pregătirii birourilor naționale de asistență tehnică pentru termenul-limită de notificare.

#### Ghiduri

Pe parcursul anului 2010, ECHA a produs ghiduri de înaltă calitate și a asigurat, în același timp, sprijinul părților interesate, în vederea furnizării de consiliere și asistență industriei în ceea ce privește Regulamentele REACH și CLP. Totuși, Grupul de contact al directorilor a convenit, în prima jumătate a anului 2010, că publicare câtorva ghiduri urma a fi amânată până după primul termen-limită de înregistrare; aceasta a fost rezultatul nevoii unei stabilități a orientărilor în apropierea termenului-limită și a necesității ca industria să își concentreze resursele asupra înregistrării și notificării la timp – ceea ce ar fi împiedicat contribuția acestora la procesele de consultare privind documentele de orientare. În pofida adoptării de către ECHA a unui moratoriu privind

<sup>10</sup> Întrebările frecvente (FAQ) privind REACH și CLP sunt publicate de ECHA pe site-ul său web, acestea făcând referire la situații generale și având rolul de a fi utile celor care nu dețin cunoștințe cuprinzătoare privind REACH, CLP și instrumentele IT ale ECHA.

actualizarea ghidurilor (iunie-noiembrie 2010), majoritatea actualizărilor orientărilor și mai multe documente de orientare noi au fost publicate conform planificării, anterior sau ulterior moratoriului.

Accesibilitatea ghidurilor a fost îmbunătățită prin publicarea a două noi *fișe informative*, mai multe pagini de internet noi dedicate unor proceduri REACH și CLP specifice și prin dezvoltarea terminologiei REACH. ECHA a publicat, de asemenea, 10 ghiduri practice prin care oferă întreprinderilor informații utile privind cele mai bune practici în domeniul REACH și CLP. În plus, REACH Navigator și mai multe ghiduri sub formă de pagini internet au fost puse la dispoziție în 22 de limbi ale UE.

## Formare în domeniile REACH și CLP

Formarea în domeniile REACH și CLP în 2010 a fost furnizată preponderent sub formă de conferințe online, biroul de asistență tehnică ECHA fiind principalul contribuitor la administrarea și monitorizarea sesiunilor Q&A. Aplicarea unui program de formare care acordă o atenție specială instruirii ASCM (de exemplu, în ceea ce privește accesul la funcțiile ASCM din cadrul REACH-IT) a fost amânată până în 2011. În schimb, a fost acordată o atenție specială formării personalului din birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP (prin intermediul cursurilor HelpNet), ca urmare a apropierii termenelor-limită de înregistrare în REACH și de notificare CLP.

În cursul zilei părților interesate din luna octombrie au fost asigurate sesiuni de instruire privind instrumentele de notificare C&E și depunerea dosarelor de înregistrare.

Activitățile de informare privind notificarea C&E și instrumentele IT urmând a fi utilizate au fost promovate într-o manieră deosebit de activă de către ECHA în statele membre în 2010.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Industria primește un sprijin prompt și eficient de la biroul de asistență tehnică, precum și prin intermediul unor ghiduri de înaltă calitate, pentru transmiterea dosarelor de înregistrare și notificărilor în conformitate cu CLP.
2. Se oferă sprijin pentru punerea în aplicare a REACH în statele membre prin formarea formatorilor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de întrebări la care biroul de asistență tehnică a răspuns în termenul stabilit (în medie 15 zile pentru alte întrebări decât cele legate de gestionarea utilizatorilor în REACH IT)	Minimum 75%	Raport de activitate/lunar	84%
Numărul de actualizări ale FAQ cu răspunsuri convenite între corespondenții birourilor de asistență tehnică REACH și CLP și publicate pe internet <sup>11</sup>	Minimum 3	Raport anual	4
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în termenul stabilit de partea care a lansat întrebarea	Minimum 75%	Raport de activitate/lunar	86%

<sup>11</sup> Pe site-ul web al ECHA au fost publicate patru actualizări FAQ după încheierea unui acord cu corespondenții birourilor de asistență tehnică REACH și CLP, în timp ce alte cinci actualizări FAQ au fost publicate după ce chestiunile respective au fost comunicate Comisiei Europene, fără a mai fi consultat grupul de conducere a Helpnet.

Procentul de ghiduri publicate pe site, conform planificării	Minimum 75%	Raport anual	100%
Nivelul de satisfacție, exprimat în reacțiile utilizatorilor ghidurilor	înalt	Sondaj anual	mediu
Nivelul de satisfacție față de calitatea evenimentelor de instruire REACH	înalt	Reacții primite de la participanți /anual	înalt <sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Reacțiile au fost identificate în cadrul evenimentelor de instruire REACH și CLP pentru HelpNet.



## Principalele rezultate

### Biroul de asistență tehnică

- Au fost oferite răspunsuri la 9 953 de întrebări privind cerințele REACH și CLP și domeniul IT.
- Au fost prezentate observații la 204 întrebări HelpEx.
- Două FAQ REACH au fost actualizate prin procedură scrisă, iar alte două FAQ REACH au fost generate ca urmare a unei decizii a Comisiei Europene. În plus, două FAQ CLP au fost actualizate prin procedură scrisă, iar alte trei FAQ CLP au fost generate ca urmare a unei decizii a Comisiei Europene.
- Au fost organizate două reuniuni ale grupului director al HelpNet; cea de a doua a fost însoțită de un atelier de formare reciprocă privind notificarea C&E, conținând recomandări practice. A fost organizat, de asemenea, un atelier de formare REACH privind transmițerile comune de dosare, sub forma unei conferințe online.
- Au fost vizitate nouă birouri naționale de asistență tehnică în cadrul programului de vizită la sediile birourilor de asistență tehnică, încheiat în 2010.
- În cursul celor două Zile dedicate părților interesate din 2010 au fost organizate sesiuni Q&A „față în față”, prin care s-au oferit răspunsuri la întrebări individuale.

### Ghiduri

- Au fost actualizate douăsprezece ghiduri și s-au publicat două ghiduri noi:
  - > Ghidul privind utilizarea sistemului de descriptori ai utilizării
  - > Ghidul privind anexa V
  - > Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate
  - > Ghidul privind soluțiile intermediare
  - > Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice
    - Ghidul privind formatul de scenariu de expunere
    - Scenarii de expunere prin care se descriu condiții strict controlate și controlul condițiilor extrase din matricele articolelor
    - Ghidul privind adaptările în funcție de expunere
    - Stabilirea de scenarii de expunere și estimarea eliberării în mediu în funcție de ciclul de viață al deșeurilor
  - Ghidul privind derivarea unor DNEL/DMEL pe baza datelor referitoare la subiecți umani
  - Estimări ale expunerii de categoria 1
    - expunerea mediului
    - expunere profesională
    - expunerea consumatorilor
  - > Ghidul privind comunicarea riscurilor
  - > Ghidul privind pregătirea dosarelor în vederea clasificării și etichetării armonizate (dosare CLH)
- Au fost publicate două fișe informative:
  - > Fișă informativă privind deșeurile și substanțele recuperate
  - > Fișă informativă privind utilizarea sistemului de descriptori ai utilizării.
- Au fost publicate zece ghiduri practice privind:
  - > Raportarea datelor in vitro
  - > Raportarea nivelului forței probante a datelor
  - > Raportarea unor rezumate de calitate ale studiilor
  - > Raportarea exceptărilor de la obligativitatea furnizării de date
  - > Raportarea (Q)SAR
  - > Raportarea extrapolării și categoriilor
  - > Raportarea modificărilor datelor de identificare ale persoanelor juridice
  - > Notificarea substanțelor din inventarul C&E
  - > Efectuarea unei înregistrări în cazul unei transmițeri în comun a dosarelor
  - > Evitarea testelor inutile pe animale.
- REACH Navigator și anumite pagini internet conținând recomandări au fost publicate în toate limbile oficiale UE, în vederea facilitării accesului industriei la ghiduri, și în special a IMM-urilor.

### Formare în domeniile REACH și CLP

- Au fost organizate 17 conferințe online pentru publicul-țintă, publicate pe site-ul ECHA și disponibile în cele 22 de limbi oficiale UE.
- Au fost organizate trei conferințe online pentru birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP.
- La cerere, în timpul vizitelor la birourile de asistență tehnică au fost organizate prezentări și sesiuni de instruire.

**Tabelul 6:** Numărul, procentul și perioada medie de răspuns la întrebările soluționate în 2010

Subiect		Număr de întrebări soluționate	%	Perioada medie de răspuns (nr. zile)
REACH		1 503	15,1%	15,5
CLP		374	3,8%	13,3
IUCLID 5		1 829	18,4%	9,0
CHESAR		169	1,7%	9,1
REACH-IT		1 197	12,0%	7,4
REACH-IT	Gestionare utilizator	2 842	28,6%	4,1
Depuneri		2 039	20,5%	11,8
Total		9 953	100%	10,1

### Principalele realizări în 2010

În 2010 a fost acordată o atenție deosebită dezvoltării și/sau îmbunătățirii instrumentelor IT, pentru a se asigura transmiterea și prelucrarea în bune condiții a dosarelor de înregistrare și a notificărilor în inventarul C&E. În acest scop, principalul sistem al ECHA, REACH-IT, a fost modernizat în vederea creșterii eficienței și ajustat pentru a permite primirea a până la 75 000 de înregistrări și a mai multor milioane de notificări C&E. Toate funcțiile necesare utilizatorilor industriali au fost puse la dispoziție și înghețate cu o jumătate de an înainte de termenul limită al înregistrării, în timp ce etapa de referință a dezvoltării agenției a fost atinsă la începutul lunii octombrie, când cele mai multe etape de prelucrare a dosarelor au fost automatizate. ECHA s-a pregătit, de asemenea, pentru eventualitatea în care REACH-IT nu va avea capacitatea de a gestiona o creștere bruscă a numărului de dosare primite, și a dezvoltat un sistem de rezervă. Acesta nu a fost utilizat, REACH-IT reușind să prelucreze fără probleme toate datele primite.

Instrumentele IT pentru solicitanții de înregistrare și notificatori au fost, de asemenea, dezvoltate intens pe durata anului. IUCLID a fost adaptat la noul Regulament CLP, iar noua versiune IUCLID 5.2 a fost publicată în februarie 2010. A fost completată cu extensiile care permit solicitanților să verifice integralitatea dosarelor de înregistrare REACH, informațiile conținute în dosare care urmează a fi diseminate pe site-ul ECHA și plata taxelor de înregistrare, anterior transmiterii dosarelor. Dintre acestea, de o deosebită importanță s-a dovedit a fi extensia care permite verificarea completitudinii tehnice, rata de succes a acestei verificări crescând brusc la peste 90% după publicarea instrumentului și atingând 98% până la expirarea termenului-limită.

Instrumentul ECHA pentru evaluarea și raportarea securității chimice, CHESAR, a fost publicat tot în 2010. Deși publicarea în mai, urmată de o actualizare în iulie care permitea generarea unui raport complet privind securitatea chimică, era destul de târzie pentru mai multe întreprinderi care se pregăteau pentru termenul limită din 2010, reacțiile din partea industriei au fost foarte pozitive.

Deoarece obligația de a notifica inventarul C&E revenea mai multor întreprinderi decât în cazul înregistrării din 2010, iar întreprinderile erau mult mai variate, era important să fie oferite instrumente diverse, corespunzătoare diferitelor necesități ale notificatorilor. ECHA a pus la dispoziție un număr de trei instrumente: astfel, puteau fi transmise notificări fie sub formă de fișier IUCLID transmis prin REACH-IT, online direct prin REACH-IT sau prin utilizarea unui instrument de transmitere agregată, care permite mai multor notificatori să transmită notificări pentru mai multe substanțe într-o singură sesiune. Instrumentul de transmitere agregată și funcțiile sale extinse de asistență a fost pus la dispoziție în 22 de limbi UE, în mai 2010.

Concentrarea asupra asigurării succesului înregistrării și notificării a avut dezavantajul retragerii resurselor alocate altor proiecte. Prin urmare, dezvoltarea activităților de diseminare a avansat oarecum lent până la sfârșitul anului 2010, împiedicând publicarea în volum mare a datelor de înregistrare. Cu toate acestea, au fost adoptate planuri de publicare a informațiilor necesare conținute în toate înregistrările primite pe parcursul anului 2010. Este important de menționat că informațiile privind site-ul de diseminare au fost introduse cu succes în eChem Portal al OCDE, permițând utilizarea la nivel internațional a informațiilor colectate de ECHA referitoare la substanțe chimice.

De asemenea, realocarea resurselor a întârziat dezvoltarea portalului RIPE destinat utilizării de către autoritățile de aplicare a legii din statele membre. Cu toate acestea, agenția a început să dezvolte aplicația în vara anului 2010, iar prima versiune a acesteia era finalizată până la sfârșitul aceluiași an. Versiunea finală a aplicației este prevăzută pentru trimestrul al doilea din 2011.

În timp ce 2010 a fost anul primirii și prelucrării înregistrărilor și notificărilor, a fost, de asemenea, anul de pregătire a sarcinilor de evaluare prevăzute de Regulamentul REACH. În acest scop, ECHA a dezvoltat și testat o primă versiune a Casper, instrumentul său de selecție și stabilire a priorităților, care devenea operațional la sfârșitul anului 2010 pentru a facilita în mod eficient desfășurarea sarcinilor de evaluare. În plus, dezvoltarea unui instrument de sprijin al deciziilor de evaluare, denumit Odyssey, era în mare parte finalizată la sfârșitul anului 2010, astfel încât producția primei versiuni poate începe în prima parte a anului 2011. Acest instrument, constând într-un sistem care vine în sprijinul luării deciziilor prin furnizarea de opinii calificate, oferă cercetătorilor posibilitatea unui acces facil la ghiduri și permite trasabilitatea procedurii de evaluare a dosarelor de înregistrare, garantând astfel o funcție de evaluare eficientă și consecventă.

În sfârșit, a fost dezvoltat un sistem de sprijinire a gestionării documentelor IT pentru fluxurile de lucru aferente gestionării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), reprezentând un proiect pilot în cadrul unui program mai larg de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (ECM) care va include majoritatea procedurilor operaționale ale ECHA. Analiza privind extinderea ECM asupra fluxurilor de lucru aferente evaluării a fost finalizată la sfârșitul anului, iar aplicarea este planificată pentru 2011.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA are capacitatea de a primi și prelucra toate dosarele de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu și toate notificările privind C&E, pentru respectarea primelor termene de înregistrare din 2010 și de la începutul anului 2011, cu ajutorul unui instrument REACH-IT îmbunătățit care funcționează corespunzător, iar solicitanții sunt asistați cu ajutorul instrumentelor IT specializate (IUCLID 5 și CHESAR).

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de module software pentru diferitele instrumente IT care au fost finalizate conform planificării	Minimum 80%	Planificarea proiectului: raport de activitate lunar	80%

## Principalele rezultate

### REACH-IT

- REACH-IT a fost modernizat, ajustat și testat pentru a prelucra de 3-4 ori mai multe dosare de înregistrare și notificări C&E decât cele prevăzute în scenariul de bază, adică până la 75 000 de dosare de înregistrare și mai multe milioane de notificări C&E.

- A fost introdus un sistem de rezervă pentru primirea informațiilor transmise în eventualitatea în care sistemul REACH-IT devine neoperațional.
- A fost furnizat un set de instrumente adecvat diferitelor nevoi ale industriei în ceea ce privește transmiterea notificărilor C&E. Sistemul REACH-IT a fost actualizat pentru a primi și prelucra notificările intrate.

#### **IUCLID 5**

- Realizarea unor îmbunătățiri, la solicitarea părților interesate, inclusiv introducerea de noi modele armonizate ale OCDE pentru raportarea rezultatelor studiilor; noi cerințe rezultate din Regulamentul CLP; îmbunătățirea interfețelor între IUCLID5 și alte sisteme IT, în special REACH-IT și CHESAR. Au fost create o serie de extensii care să faciliteze pregătirea dosarelor de înregistrare.

#### **CHESAR**

- Prima versiune apare în mai 2010, urmată de actualizări ulterioare pe întreaga durată a anului, în special în ceea ce privește generarea automată a raportului de securitate chimică și o versiune distribuită.

#### **CASPER**

- Prima versiune permite identificarea automată și stabilirea priorităților dosarelor de înregistrare care sunt adecvate pentru verificarea conformității și examinarea propunerilor de testare.

#### **ODYSSEY**

- Dezvoltarea primei versiuni a fost finalizată până la sfârșitul anului 2010, permițând începerea producției în prima parte a anului 2011.

#### **ECM**

- A fost dezvoltat un sistem de sprijinire a gestionării documentelor IT pentru fluxurile aferente gestionării SVHC, reprezentând un proiect pilot în cadrul unui program mai larg de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (ECM).

## Activitatea 7: Alte recomandări științifice și practice pentru continuarea dezvoltării legislației

### Principalele realizări în 2010

Conform misiunii sale, ECHA va oferi statelor membre și instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică pe probleme legate de aspectele de securitate și socioeconomice ale utilizării produselor chimice. De asemenea, acest rol acoperă, dincolo de aspectele descrise în cadrul altor activități operaționale, anumite aspecte orizontale și științifice generale, precum și asistența științifică și tehnică pe care ECHA o va oferi Comisiei și altor instituții în elaborarea și revizuirea legislației privind produsele chimice.

Principalele domenii de activitate în 2010 au inclus nanomaterialele, dezvoltarea metodelor de testare și proiectul de regulament privind biocidul<sup>13</sup>.

ECHA a urmărit îndeaproape evoluția Proiectelor de punere în aplicare REACH pentru nanomateriale (RIP-oN). Au fost furnizate informații substanțiale pentru proiectul RIP-oN-1 privind identificarea substanțelor și studiile de caz aferente, în cadrul căruia ECHA și CEFIC s-au alăturat unui studiu privind nanotuburile. În plus, evoluțiile privind celelalte două proiecte RIP-oN privind cerințele de informare și evaluarea securității produselor chimice au fost urmărite cu atenție, în scopul evaluării rezultatului unei posibile actualizări a ghidului ECHA în viitorul apropiat. În sfârșit, ECHA a furnizat consiliere tehnică și științifică serviciilor Comisiei pe durata elaborării proiectului de recomandare a Comisiei privind definirea termenului „nanomaterial”, precum și a participării la grupul de lucru SCENIHR<sup>14</sup> privind elementele științifice ale definiției nanomaterialelor.

În ceea ce privește dezvoltarea de metode de testare, inclusiv metodele de testare alternative, ECHA a continuat să își consolideze expertiza și capacitățile de consiliere științifică și tehnică. ECHA a participat și contribuit la activitățile grupului de lucru OCDE al coordonatorilor naționali pentru programul de elaborare de orientări pentru teste, inclusiv Mirror Group din UE. Aceasta a presupus, între altele, prezentarea de observații privind noile orientări pentru teste, dar și o propunere privind un nou protocol pentru un studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații.

În plus, în vederea dezvoltării unei înțelegeri comune a utilizării metodelor de testare non-standard în contextul reglementării, ECHA a organizat un atelier pentru părțile interesate în septembrie 2010. Atelierul a ajutat la clarificarea conceptelor, posibilităților și restricțiilor privind metodele de testare nonstandard și este utilizat ca punct de pornire pentru continuarea dezvoltării capacităților în 2011.

ECHA a oferit Comisiei asistență tehnică în timpul primei lecturi a propunerii referitoare la noul regulament privind produsele biocide. A fost inițiată procedura de planificare în ceea ce privește viitoarele sarcini ale ECHA prevăzute în propunerea de regulament, luând în considerare amendamentele propuse de Parlamentul European și acordul politic convenit în cadrul Consiliului. Principala preocupare a ECHA este de a se asigura că numărul corespunzător de angajați și instrumentele și procedurile IT devin o realitate în timp util, permițând începerea punerii efective în aplicare a noilor activități. Deoarece ECHA nu a primit fondurile necesare, aceste activități pregătitoare au fost relativ limitate până în prezent.

<sup>13</sup> Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide [COM(2009)267 final].

<sup>14</sup> Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA și-a îmbunătățit capacitatea de a oferi consultanță științifică și tehnică în ceea ce privește securitatea nanomaterialelor și dezvoltarea de metode alternative de testare și a oferit consultanță tehnică și științifică Comisiei (și după caz, altor instituții co-legislatoare) pentru propunerea de regulament privind biocidele.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei	Înalt	Sondaj anual	Înalt

## Principalele rezultate

- Monitorizarea atentă a evoluției Proiectelor de punere în aplicare REACH pentru nanomateriale (RIP-oN) și oferirea de consiliere tehnică și științifică serviciilor Comisiei pe durata elaborării proiectului de recomandare a Comisiei privind definirea termenului „nanomaterial”.
- A fost sprijinit programul OCDE privind orientările în materie de testare. Experții ECHA au avut contribuții considerabile, în special în ceea ce privește dezbaterile referitoare la noul protocol pentru un studiu extins privind toxicitatea asupra reproducerii pe durata unei generații.
- A fost oferită asistență în privința procedurii de codecizie prevăzute în proiectul de Regulament privind biocidele și a început pregătirea noilor sarcini, în vederea asigurării unei puneri efective în aplicare.

# ORGANISME ECHA ȘI ACTIVITĂȚI DE SPRIJIN

## Activitatea 8: Comitetele și forumul

### Principalele realizări în 2010

#### CSM, RAC și SEAC

Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (RAC) și Comitetul pentru analiză socioeconomică (SEAC) fac parte integrantă din ECHA. Împreună, acestea au un rol esențial în asigurarea aplicării corecte și eficiente a Regulamentului REACH și a menținerii credibilității ECHA în ceea ce privește independența, integritatea științifică și transparența sa.

Principalele dificultăți anticipate pentru 2010 erau creșterea volumului de activitate al comitetelor, care depindea, la rândul său, de numărul real și de complexitatea dosarelor de restricționare și de clasificare și etichetare armonizate (CLH) și de deciziile de evaluare primite.

În plus, pregătirile pentru primirea cererilor de autorizare au fost finalizate preponderent prin întocmirea și convenirea procedurilor principale ale comitetelor, în condițiile unei strânse cooperări între RAC și SEAC.

În general, numărul dosarelor primite a fost ridicat, iar unele dintre acestea erau deosebit de complexe și necesitau acțiuni suplimentare. RAC și-a prezentat avizul privind prima solicitare *ad hoc*, și anume un mandat conform cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH, care prezenta dificultăți suplimentare. În ansamblu, volumul de lucru din 2010 a fost considerabil mai ridicat comparativ cu cel din anul precedent. În pofida acestui aspect, toate dosarele au sau sunt prelucrate de comitete în termenul legal; avizele sau acordurile au fost adoptate prin consens sau în unanimitate, fiind de înaltă calitate.

În decembrie 2010 sau la începutul anului 2011, mai mulți dintre membrii comitetelor au ajuns la finalul mandatului de trei ani. Pentru a asigura continuitatea activității comitetelor, a fost inițiată o procedură prin care să se asigure prelungirea mandatului sau înlocuirea respectivilor membri.

Organizațiile părților interesate au continuat să joace un rol activ în cadrul comitetelor. În prezent, fiecare dintre comitete a invitat până la 19 organizații eligibile ale părților interesate, reprezentând diferite tipuri de interese generale, să desemneze un observator permanent care să urmărească și să contribuie la activitatea respectivului comitet. Organizațiile părților interesate au devenit implicate mai activ în lucrările comitetelor în cursul anului 2010, în condițiile în care partea cea mai importantă a activității a fost dedicată dosarelor, și nu creării comitetelor. Participarea observatorilor a fost în general pozitivă, iar membrii comitetelor au apreciat valoarea adăugată a implicării în lucrări a observatorilor permanenți aparținând părților interesate. În plus, Comitetul statelor membre și-a revizuit procedura de lucru în cazul proiectelor de decizii privind propunerile de testare și verificările conformității, ceea ce va permite, cu acordul Consiliului de administrație, participarea agenților de caz și a observatorilor părților interesate la dezbaterile privind verificarea conformității și deciziile privind propunerile de testare încă din etapa de prezentare și primă dezbatere a dosarelor. ECHA a luat măsuri de creștere a eficienței procedurilor comitetelor, asigurându-se astfel că toate informațiile relevante sunt disponibile și că toate observațiile pertinente



ale părților interesate au fost adresate în momentul în care procesul decizional trebuie să fie finalizat.

## **Forumul pentru schimburi de informații privind punerea în aplicare**

Forumul s-a reunit în ședință plenară de două ori și a organizat zece reuniuni ale grupului de lucru în 2010. În plus, a organizat un atelier al părților interesate pentru a consolida legăturile cu acestea. În conformitate cu propriul program de lucru, forumul s-a concentrat asupra finalizării primului său proiect coordonat de punere în aplicare privind preînregistrarea, înregistrarea și datele de securitate (acordând atenție aplicării principiului „absența informațiilor înseamnă absența de pe piață”), aplicat în cele 25 de state membre ale UE-SEE. Pe lângă aceasta, forumul a pregătit cel de al doilea proiect coordonat pentru 2010/2011, privind preparatorii de amestecuri, care se află între cei mai importanți utilizatori din aval în cadrul lanțului de aprovizionare.

La începutul anului 2010, forumul a oferit asistență ECHA în finalizarea specificațiilor obligatorii pentru Portalul 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 ECHA. Grupul de lucru privind RIPE al forumului și-a prezentat reacțiile preliminare privind prima versiune a aplicației în decembrie 2010, discutând cu această ocazie recomandările de securitate RIPE aflate la baza regulilor de acces securizat la RIPE și prelucrarea datelor conținute de acesta.

Forumul a discutat, de asemenea, necesitatea elaborării unui nou instrument IT pentru autoritățile de punere în aplicare în domeniul REACH – un sistem de schimb de informații electronice care va permite inspectorilor din diferite țări să efectueze schimburi de informații și de experiență cu ușurință și în bune condiții. La sfârșitul anului 2010, forumul a stabilit un grup de lucru prin care să definească cerințele funcționale generale pentru o astfel de platformă, care vor fi utilizate de ECHA în 2011 pentru a determina cea mai eficientă metodă de punere în aplicare a sistemului obligatoriu.

În plus, forumul a publicat elementele de bază ale criteriilor minime privind inspecțiile REACH și a început cooperarea cu autoritățile vamale. A dispus o sesiune de instruire pentru formatorii naționali REACH și a pregătit punerea în aplicare a Regulamentului CLP prin organizarea unui curs de formare pentru inspectorii CLP, dar și prin evaluarea programului și documentelor sale de lucru din perspectiva necesității punerii în aplicare a CLP. În plus, forumul a cooperat și a schimbat informații cu RAC și SEAC, secretariatul ECHA și Comisie Europeană în ceea ce privește recomandări referitoare la aplicabilitatea propunerilor de restricționare a substanțelor.

## **Obiective și indicatori**

### Obiective

1. Activitatea comitetelor va fi sprijinită cu eficiență și eficacitate, astfel încât acestea să poată
  - respecta termenele prevăzute de legislație și
  - emite avize științifice și tehnice de înaltă calitate și acorduri care sprijină procesul de luare a deciziilor finale

În mod transparent, asigurând în același timp confidențialitatea necesară.

2. Activitatea forumului va fi sprijinită cu eficiență și eficacitate, astfel încât acesta să poată consolida și armoniza în continuare punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre, în mod transparent, asigurând în același timp confidențialitatea necesară.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de avize/acorduri emise în timp util	Minimum 90%	Raport anual intern	100%
Procentul de acorduri unanime ale CSM	Minimum 80%	Raport anual intern	100%
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens	Minimum 70%	Raport anual intern	100%
Măsura în care Comisia Europeană, în luarea deciziei finale, ține seama de avizele comitetelor	Înalt	Raport anual intern	Nu a fost cazul
Reacțiile autorităților competente ale statelor membre și al părților interesate de activitatea ECHA, în legătură cu valoarea adăugată a activităților forumului	Pozitiv	Sondaj anual	Pozitiv
Nivelul de satisfacție al statelor membre și al altor participanți în ceea ce privește sprijinul (inclusiv activitatea de formare și prezidare) oferit de ECHA forumului și comitetelor	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție al părților interesate, al autorităților competente ale statelor membre și al membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența și publicarea rezultatelor procedurilor comitetului și activităților forumului	Înalt	Sondaj anual	Înalt

## Principalele rezultate

### Rezultate generale

- Au fost încheiate contracte scrise cu raportorii și experții din cadrul grupurilor de lucru, în conformitate cu articolul 87 alineatul (3) din Regulamentul REACH.
- A avut loc reînnoirea mandatelor sau înlocuirea membrilor RAC, SEAC și CSM și ai forumului care au ocupat funcțiile respective timp de trei ani.

### Comitetul statelor membre

- Au fost organizate cinci reuniuni plene și două reuniuni ale grupului de lucru.
- Au fost primite încă 19 propuneri privind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, din care s-a convenit că 16 trebuie să fie introduse în lista substanțelor candidate, în timp ce în cazul celorlalte trei s-a stabilit că nu există informații suficiente pentru acordarea statutului SVHC.
- A fost adoptat prin consens un aviz privind proiectul de recomandare a ECHA de includere a substanțelor prioritare din lista substanțelor candidate în anexa XIV („lista de autorizare”), permițând ECHA să transmită Comisiei Europene recomandările sale privind opt substanțe.
- S-a ajuns la un acord unanim privind patru proiecte de decizii referitoare la verificarea conformității și trei proiecte de decizii referitoare la propuneri de testare.

### Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- Au fost organizate șase reuniuni plene, una dintre acestea având loc cu participarea parțială a SEAC.
- Au fost adoptate 15 avize privind propuneri de clasificare și etichetare armonizată (CLH).
- La cererea directorului executiv, a fost adoptat un aviz privind acidul boric și sărurile acestuia în aplicațiile fotografice.
- Au fost primite primele patru dosare de restricționare, avizele urmând a fi adoptate în 2011.

### Comitetul pentru analiză socioeconomică

- Au fost organizate patru reuniuni plene, una dintre acestea având loc cu participarea parțială a RAC.

- Au fost primite primele patru dosare de restricționare, avizele urmând a fi adoptate în 2011.
- Secretariatul a organizat două ateliere de evaluare a impactului asupra sănătății și mediului, prin care a urmărit să dezvolte capacitatea comitetului de a-și îndeplini dificilele sarcini așteptate în 2011.

#### Forumul pentru schimburi de informații privind punerea în aplicare

- Au fost organizate două reuniuni plenare ale forumului, 10 reuniuni ale grupului de lucru din cadrul forumului, un atelier privind punerea în aplicare la care au participat organizațiile părților interesate și o sesiune de instruire pentru formatorii REACH din domeniul punerii în aplicare.
- Forumul și-a finalizat primul proiect coordonat de punere în aplicare și a decis continuarea acestuia până în primăvara anului 2011, având în vedere conformitatea cu primul termen-limită REACH.
- A fost redactat raportul proiectului REACH-EN-FORCE-1.
- A fost elaborat un document al forumului privind „criteriile minime pentru inspectorii REACH”.
- A fost elaborat un manual pentru proiectul REACH-ENFORCE-2.
- Forumul a adoptat șase recomandări privind aplicabilitatea restricțiilor propuse.
- ECHA a pregătit, cu asistența forumului, o specificație privind cerințele funcționale pentru RIPE.

**Tabelul 7:** Numărul de decizii, avize și acorduri adoptate de comitete <sup>15</sup>

	Acorduri SVHC	Avize de restricționare	Aviz privind proiectul de recomandare pentru anexa XIV	Avize CLH	Acorduri privind propunerea de testare	Acorduri privind verificarea conformității	Avize în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) <sup>16</sup>
<b>CSM</b>	19	Nu a fost cazul	1	Nu a fost cazul	3	4	0 (0)
<b>RAC</b>	Nu a fost cazul	0 (4)	Nu a fost cazul	15 <sup>17</sup> (29)	Nu a fost cazul	Nu a fost cazul	1 (0) <sup>18</sup>
<b>SEAC</b>	Nu a fost cazul	0 (4)	Nu a fost cazul	Nu a fost cazul	Nu a fost cazul	Nu a fost cazul	0 (0)

<sup>15</sup> Cifrele între paranteze se referă la numărul de dosare primite, în timp ce numărul în paranteze din ultima coloană se referă la mandatul primit (solicitarea directorului executiv).

<sup>16</sup> Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH: „Comitetul are următoarele atribuții: (...) la solicitarea directorului executiv, formulează un aviz privind orice alte aspecte referitoare la securitatea substanțelor ca atare sau conținute în preparate sau în articole”.

<sup>17</sup> Avizele se referă la 16 dosare.

<sup>18</sup> Mandatul (solicitarea directorului executiv) pentru acest aviz a fost primit în 2009.

### Principalele realizări în 2010

Unul dintre principalele obiective din 2010 a fost sporirea informării în ceea ce privește procedura de recurs și consolidarea încrederii părților interesate în Camera de recurs. Având în vedere aceste elemente, comunicarea cu potențialii reclamanți și alte părți interesate a fost îmbunătățită prin punerea la dispoziție de noi instrumente practice și actualizarea site-ului în cele 22 de limbi UE. Au fost pregătite și publicate în special instrumente de asistență și instrucțiuni practice pentru uzul părților participante la procedura de contestare, necesare pentru a le permite acestora să acționeze în conformitate cu cerințele legale și să pregătească contestații în maniera cea mai eficientă. Camera de recurs a participat, de asemenea, la unele evenimente organizate de părțile interesate.

Elementele esențiale ale procedurii de contestare au fost, de asemenea, definite în detaliu prin decizii de punere în aplicare bazate pe regulamentul de procedură. În plus, sistemul de gestionare a calității a fost stabilit și standardizat prin intermediul unei serii de instrucțiuni de lucru documentate, care consolidează eficiența camerei și a grefei. Au mai fost dezvoltate instrumente interne de asigurare a calității procedurilor de contestare și de elaborare a deciziilor.

După cum s-a arătat în Programul de lucru 2010, existau numeroase incertitudini privind numărul dosarelor de înregistrare care urmau a fi transmise către ECHA până la termenul limită din 30 noiembrie și, implicit, privind și numărul de recursuri care urmau a fi primite. În consecință, au fost planificate măsuri de urgență pentru anul 2010, pentru cazul în care numărul de contestații la deciziile de înregistrare și de schimb de date este foarte ridicat. Cu toate acestea, în 2010 a fost depusă o singură contestație. Aceasta a fost primită chiar la sfârșitul anului, urmând a fi analizată la începutul anului 2011. Astfel, disputele privind schimburile de date nu par a se fi materializat conform previziunilor. De asemenea, este evident că eforturile ECHA de a oferi asistență întreprinderilor în procedura de înregistrare, de exemplu în privința instrumentului TCC, a avut ca rezultat un număr de respingeri ale cererilor mai redus decât cel anticipat. În plus, mai multe dintre aceste decizii au fost luate după expirarea termenului-limită, existând încă posibilitatea de a fi contestate după sfârșitul anului 2010.

Au fost depuse, de asemenea, eforturi considerabile pentru a se asigura o pregătire suficientă a membrilor supleanți/suplimentari în cazul în care ar fi fost necesară numirea acestora în funcție. Între acestea s-a numărat reuniunea anuală între membrii permanenți și membrii supleanți/suplimentari.

În cursul anului 2010 au existat unele modificări ale componenței Camerei de recurs, membrul cu calificare tehnică pensionându-se și preluând poziția de membru alternativ/suplimentar. A început, de asemenea, procesul de desemnare a unui nou membru. În plus, în cadrul camerei de recurs au fost create trei posturi noi.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Camera de recurs va adopta decizii de calitate superioară, fără întârzieri nejustificate.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de cazuri finalizate în termen de 12 luni de la depunerea contestației	90%	Raport anual al Camerei de recurs	Nu a fost cazul
Nivelul de încredere al părților interesate în procedura de contestație	Înalt	Sondaj în rândul părților interesate	Nu a fost cazul

## Principalele rezultate

- Procedurile desfășurate în cursul anului 2010 privind noua contestație (depusă în decembrie 2010) au fost aplicate într-o manieră eficientă.
- Camera de recurs a pregătit și adoptat mai multe decizii privind normele procedurale, cum ar fi:
  - decizie de adoptare a unor instrucțiuni practice pentru părțile la procedurile de contestare în fața camerei de recurs;
  - decizie de adoptare a unui cod de conduită al membrilor (permanenți/supleanți/suplimentari) ai Camerei de recurs;
  - decizie de stabilire a instrucțiunilor pentru grefa Camerei de recurs.
- A fost stabilit un cadru juridic și practic complet pentru cooptarea de membri supleanți/suplimentari, prin intermediul unor decizii precum:
  - decizie de stabilire a normelor privind desemnarea membrilor supleanți și suplimentari;
  - decizie de adoptare a termenilor generali referitori la membrii supleanți și suplimentari ai Camerei de recurs desemnați să activeze în cadrul procedurilor înaintea Camerei de recurs.
- Procedurile referitoare la grefă au fost finalizate și au fost definite instrucțiuni de lucru clare, prin documente standardizate reflectând un standard înalt de calitate. A fost definită procedura Camerei de recurs pentru „soluționarea contestațiilor” și au fost dezvoltate primele instrumente de asigurare a calității procesului decizional.

### Principalele realizări în 2010

În 2010 a fost acordat un sprijin substanțial dezvoltării capacității industriei de a transmite dosare de înregistrare complete prin diverse instrumente de comunicare, sub formă de conferințe online, ateliere cu participarea industriei, două zile dedicate părților interesate cu sesiuni separate pentru întreprinderi individuale și producerea de materiale specifice în cele 22 de limbi oficiale UE. De asemenea, în apropierea termenului-limită pentru notificările de clasificare și etichetare, agenția a desfășurat o campanie multilingvă privind CLP (sub sloganul „CLP – notifică la timp”), în vederea creșterii nivelului de informare a întreprinderilor aflate sub incidența regulamentului. Campania a inclus: un film, conferințe online, materiale specifice pentru utilizatorii din aval, organizații de cercetare și importatori, ateliere organizate în state membre în limbile naționale respective, prezentări cu ocazia zilelor dedicate părților interesate și activități de presă intense. Agenția a mai cooperat cu Confederația Europeană a Sindicatelor (ETUC) și Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA) pentru a sublinia importanța noii legislații în domeniul chimic și a termenelor-limită din perioada de sfârșit a anului.

Traducerea materialelor pentru uzul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) sau publicului larg a continuat să reprezinte o prioritate pe întreaga durată a anului 2010. Au fost traduse în total 175 de documente, publicate în 22 de limbi, între care se numără: ghiduri, manuale, ghiduri practice, instrumentul de notificare agregată CLP, alerte și comunicate de presă. De asemenea, paginile internet pentru IMM-uri privind schimbul de date și clasificarea și etichetarea au fost puse la dispoziție în 22 de limbi. Pentru a populariza traducerile, în toamna anului 2010 a fost lansată o mini-campanie sub sloganul „În limba ta”, însoțită de o broșură și un banner web.

În 2010, ECHA a continuat dezvoltarea serviciului său de presă: a prezentat primul său comunicat de presă în format multimedia cu ocazia primului termen-limită REACH și a introdus un nou buletin electronic informativ, publicat săptămânal. ECHA beneficiază deja de o bună vizibilitate în mass-media de specialitate, în care interesul pentru REACH și CLP este foarte ridicat. Cu toate acestea, în anul 2010 a crescut numărul de solicitări de informații și de interviuri din partea mass-mediei tradiționale, privind, de exemplu, rezultatul termenului-limită REACH și implicațiile acestuia pentru industrie și societate în general.

În 2010 a fost efectuată o analiză a reputației ECHA (imaginea agenției în interiorul și în exteriorul său), care va avea ca rezultat, în 2011, adoptarea unei identități instituționale clare. Aceasta va include o reorientare a misiunii, viziunii și valorilor agenției, ameliorarea serviciilor (atât interne, cât și externe), un site nou și o identitate vizuală nouă.

Pe măsură ce numărul angajaților ECHA continuă să crească rapid, comunicarea internă eficientă este mai importantă ca niciodată. Prin urmare, în 2010 s-a acordat atenție gestionării, evaluării și continuării dezvoltării instrumentelor de comunicare, în vederea îmbunătățirii atât a comunicațiilor online, cât și a dialogului bilateral cu angajații.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Comunicarea ECHA cu publicul extern este eficientă, iar ECHA beneficiază de o prezență clară și echilibrată în presă.

2. Toate materialele (online sau offline) realizate pentru un număr mare de întreprinderi mici și mijlocii sau pentru publicul general vor fi traduse în 21 de limbi oficiale ale UE.
3. Cu ajutorul comunicării interne eficiente, angajații ECHA sunt bine informați, au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor site-ului	Foarte bun	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind site-ul	Înalt
Nivelul de satisfacție al angajaților în ceea ce privește comunicarea internă	Bun	Sondaje anuale în rândul angajaților	Înalt
Nivelul de satisfacție exprimat în sondaje efectuate în rândul clienților în ceea ce privește publicațiile – buletine informative, buletinul informativ intern	Bun	Sondaje anuale în rândul clienților	Înalt
Nivelul de satisfacție al părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora	Foarte bun	Sondaje în rândul părților interesate cu ocazia zilelor dedicate acestora	Înalt
Publicarea traducerilor ghidurilor relevante pentru un număr mare de întreprinderi mici și mijlocii (într-un interval de timp mediu de trei luni de la elaborarea documentului original, fără validare)	100%	Raport trimestrial intern	91%

## Principalele rezultate

### Comunicare internă

- Mediile de comunicare internă – ECHA Exchange, ECHO, ecrane de informare, rețeaua de comunicații etc. – au fost evaluate și îmbunătățite.
- A fost organizat primul sondaj anual în rândul angajaților.

### Comunicare digitală

- Site-ul și rețeaua intranet a ECHA au fost actualizate și modernizate.
- Proiectul de cercetare privind consultarea clienților, aflat pe site, a fost finalizat.

### Extern

- Marca ECHA a fost revizuită și este dezvoltată o nouă identitate instituțională, urmând a fi introdusă în 2011.
- Toate materialele pentru uzul întreprinderilor mici și publicului larg au fost traduse, iar revizuirea lingvistică a ghidurilor a fost coordonată împreună cu 13 state membre.
- Proiectul de terminologie al ECHA – două prototipuri ale portalului online au fost dezvoltate și evaluate împreună cu utilizatorii evaluatori.
- A fost lansată și coordonată campania CLP „Notifică la timp”, inclusiv prima campanie comună împreună cu părțile interesate.
- A fost lansată campania „În limba ta”, de încurajare a traducerilor ECHA.
- A fost gestionată și dezvoltată rețeaua de comunicare a riscurilor.
- A fost dezvoltată o strategie de comunicare a crizelor.
- A fost finalizat studiul CLP Eurobarometru.
- Au fost organizate două zile dedicate părților interesate (în lunile mai și octombrie).
- A fost finalizat primul studiu ECHA privind părțile interesate.
- Au fost organizate șaptesprezece webinare pentru publicul-țintă.

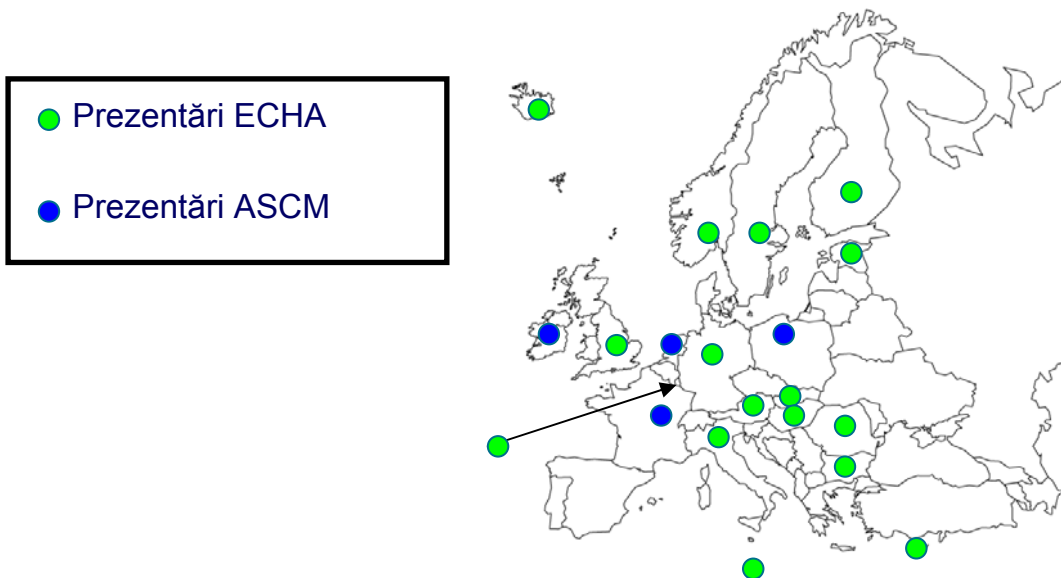
## Presă și servicii media

- Știri difuzate în comunicate de presă, alerte de presă, buletine săptămânale și lunare.
- Gestionarea conferințelor și a întâlnirilor de presă, interviuri și vizite externe.
- A fost introdus un sistem de monitorizare zilnică a mass-mediei, care produce analize săptămânale și lunare.
- A fost elaborat un prim pachet de presă în format multimedia, ulterior primului termen-limită de înregistrare.

**Tabelul 8:** Statistici în domeniul comunicării

Activitate	Rezultat
Două zile dedicate părților interesate	700 de participanți direcți și 1 000 prin internet, 140 de sesiuni separate pentru întreprinderi individuale și 150 de participanți instruiți în privința transmiterii CLP și REACH.
Conferințe online ale solicitanților principali	Peste 3 000 de participanți și 10 000 de vizualizări după încheierea evenimentului
Publicații	Peste 60 de publicații originale
Traduceri	2 279 de pagini traduse în 21 de limbi
Întrebări adresată de presă	2 979
Comunicate de presă	29
Alerte de presă	82
Buletine	6
Accesări ale site-ului	2 477 479 accesări din 200 de țări

**Figura 1:** Prezentări susținute în ateliere naționale, în cadrul campaniei publice de notificare C&E.





### Principalele realizări în 2010

#### Instituțiile UE și alte organisme

Directorul executiv și conducerea de nivel superior a ECHA au avut legături periodice cu instituțiile europene în 2010, în special cu Parlamentul, cu Consiliul, precum și cu statele membre și cu Comisia.

Directorul executiv se prezintă în fiecare an înaintea Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) a Parlamentului European (PE), iar persoanei de legătură din cadrul PE, deputata Satu Hassi, i se furnizează informații periodice privind activitățile ECHA, precum și deputaților PE din comisiile specializate. O delegație numeroasă a Parlamentului, condusă de președintele Comisiei ENVI, a vizitat ECHA în aprilie 2010.

ECHA a avut relații continue și frecvente cu Comisia, iar în mai multe rânduri s-au organizat reuniuni la nivel de director general și cu membri ai cabinetului. Personalul ECHA are contacte permanente la nivel de lucru cu funcționari ai Comisiei din cadrul DG ENTR și DG ENV. De asemenea, vicepreședintele Tajani și comisarul Potočnik au vizitat ECHA în martie 2010.

Pe lângă aceasta, articolele 95 și 110 din Regulamentul REACH impun agenției să coopereze cu alte organisme științifice comunitare competente, pentru a asigura asistență comună și a identifica eventualele surse de conflict între avizele științifice. În acest an au avut loc numeroase activități de aplicare a acordurilor între ECHA și EFSA<sup>19</sup>, SCOEL<sup>20</sup> și ACSHW<sup>21</sup>. Primul acord cu EFSA este aproape finalizat și este așteptat în 2011. Celelalte acorduri sunt în curs de elaborare.

Au avut loc, de asemenea, interacțiuni ad-hoc cu alte organisme științifice și agenții UE: de exemplu, membrii comitetelor au contribuit cu date la activități specifice desfășurate la nivelul UE, iar legăturile între secretariatul comitetelor și alte comitete UE au asigurat o bună cooperare, adecvată dosarelor existente.

Prin secretariatele comitetelor, ECHA a inițiat procedura de stabilire a practicilor standard de identificare, prevenire și gestionare a eventualelor divergențe între avizele comitetelor ECHA și cele ale comitetelor științifice și grupurilor care oferă consiliere altor agenții UE și Comisiei. Identificarea timpurie a mandatelor aferente aceleiași substanțe sau aceluiași grup de substanțe reprezintă un element esențial al acestui proces. Mai multe avize au fost luate în considerare pentru o evaluare în cursul anului 2010, nefiind identificate conflicte în cadrul acestora.

#### Cooperarea internațională

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.

În ceea ce privește activitățile multilaterale, accentul principal s-a pus, la fel ca în ultimii doi ani, pe activitățile OCDE. ECHA a continuat să colaboreze cu OCDE în cadrul proiectului eChemPortal (Portalul global pentru informații privind substanțele chimice), prin finanțarea dezvoltării și prin găzduirea portalului. În decembrie 2010, ECHA și OCDE au lansat o nouă

<sup>19</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

<sup>20</sup> Comitetul științific în materie de limite de expunere profesională.

<sup>21</sup> Comitetul consultativ pentru securitatea și sănătatea în muncă.

versiune a portalului, care oferă semnificativ mai multe opțiuni de căutare și facilitează accesul publicului la informații privind proprietățile intrinseci ale substanțelor chimice colectate de către organismele de reglementare din întreaga lume în contextul programelor acestora de analiză a produselor chimice. În prezent, portalul oferă informații privind peste 600 000 de produse chimice industriale, pesticide și biocide, inclusiv date conținute în dosarele de înregistrare REACH.

De asemenea, ECHA a gestionat, în cooperare cu OCDE, dezvoltarea setului de instrumente QSAR<sup>22</sup>, a cărui versiune 2.0 a fost lansată în noiembrie 2010. Acest program specializat a fost descărcat de peste 800 de ori între noiembrie și decembrie 2010. În plus, ECHA a observat că setul de instrumente QSAR era deja utilizat pentru completarea datelor lipsă din mai multe dosare de înregistrare.

Alte activități OCDE cu participarea ECHA au inclus contribuțiile la lucrările grupului de lucru privind evaluarea pericolelor – inclusiv programul SIDS, ale grupului de lucru privind evaluarea expunerii, ale proiectului privind armonizarea formularelor, ale grupului de lucru OCDE privind nanomaterialele fabricate (WPMN) și ale programului privind elaborarea de orientări pentru teste. ECHA a participat, de asemenea, la una dintre reuniunile comune OCDE ale grupului de lucru pentru substanțe chimice, pesticide și biotehnologie (denumită în general „reuniunea comună”).

De asemenea, ECHA a oferit asistență delegației Comisiei Europene la lucrările comitetului de examinare a Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenti. La solicitarea Comisiei Europene, ECHA a mai participat la reuniunea OMS privind consolidarea cooperării globale în domeniul evaluării riscurilor chimice și la cea de a 20-a sesiune a SC GHS a UNECE.

Pe parcursul anului 2010, ECHA a încheiat primele sale acorduri de cooperare cu state terțe. În urma unei vizite a directorului executiv în Canada și Statele Unite ale Americii, în luna mai a fost încheiat un memorandum de înțelegere cu Environment Canada și Health Canada, cu ocazia celui de al doilea Forum de la Helsinki privind substanțele chimice; ulterior, în cursul anului, a fost semnată o declarație de intenții cu Oficiul pentru prevenirea poluării și substanțelor toxice din cadrul Agenției pentru Protecția Mediului (EPA) a Statelor Unite ale Americii.

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 secretariatul CE TAIEX. ECHA a primit vizita mai multor reprezentanți ai ambasadelor, autorităților guvernamentale și organizațiilor industriale din țări din afara UE: cei mai mulți vizitatori au fost din Asia. ECHA a participat, de asemenea, la mai multe ateliere și seminarii privind REACH și CLP, la invitația diferitor organizatori din țări din afara UE.

Au avut loc primele activități prin care țările candidate la aderarea UE au fost ajutate să se pregătească pentru punerea în aplicare a REACH și participarea la ECHA, sprijinite prin Instrumentul de asistență pentru preaderare al Comisiei Europene. Proiectul a fost inițiat prin desfășurarea de misiuni de informare în cele trei țări candidate, Croația, Turcia și Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei. În urma acestora, ECHA a organizat un prim seminar cu participarea reprezentanților autorităților competente din cele trei țări, în cadrul căruia a fost prezentată, între altele, activitatea consiliului de administrație și a diferitelor comitete.

---

<sup>22</sup> Instrument care facilitează estimarea proprietăților unei substanțe chimice pornind de la structura moleculară a acesteia și care poate oferi informații cu privire la pericolele pe care le prezintă aceste substanțe, reducând simultan timpul, costurile financiare și testările pe animale care sunt necesare în prezent.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.
2. Comisia Europeană beneficiază de asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile sale internaționale în special în cadrul organismelor multilaterale.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Apariția conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern	Nu a fost cazul
Nivelul de satisfacție al Comisiei în ceea ce privește sprijinul acordat de ECHA în activitățile internaționale	Înalt	Sondaj anual	Mediu
Proiecte IT comune (eChemPortal și IUCLID 5) cu OCDE finalizate cu succes	Noua versiune a eChemPortal va fi transmisă ECHA și o nouă versiune a IUCLID 5 va fi publicată până la sfârșitul anului 2010	Raport anual	Finalizate

## Principalele rezultate

- Menținerea unei legături permanente cu instituțiile principale din UE și statele membre.
- Patru vizite ale directorului executiv și ale experților la autorități partenere din statele membre.
- Au avut loc numeroase activități de aplicare a acordurilor între ECHA și EFSA, SCOEL și ACSHW. Primul acord cu EFSA a fost aproape finalizat și este așteptat în 2011. Celelalte acorduri sunt în curs de elaborare.
- A început primul proiect IPA pentru țările candidate.
- A fost convenit și semnat un memorandum de înțelegere privind cooperarea cu Canada.
- A fost convenită și semnată o declarație de intenții cu Agenția pentru protecția mediului din Statele Unite ale Americii.
- Cooperarea științifică și tehnică cu OCDE a continuat:
  - Noua versiune a eChemPortal a fost lansată în decembrie 2010. Portalul este găzduit de ECHA.
  - A doua versiune a setului de instrumente QSAR a fost prezentată la sfârșitul anului 2010.
  - Toate cerințele stabilite ca priorități de către grupul de experți al grupului de utilizatori IUCLID al OCDE în reuniunea din septembrie 2008 au fost incluse în IUCLID 5.2. Au fost dezvoltate noi formulare armonizate, care au fost incluse în IUCLID.
  - Grupul de lucru privind evaluarea pericolelor.
  - Grupul de lucru privind evaluarea expunerii.
  - Grupul de lucru privind nanomaterialele fabricate.
  - Grupul de lucru privind armonizarea clasificării și etichetării.

# GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

## Activitatea 12: Gestionarea

### Principalele realizări în 2010

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. Pe lângă sarcinile prevăzute de Regulamentul REACH, au fost încheiate acorduri privind o serie de aspecte importante, între care se numără taxele administrative încasate pentru verificarea statutului de IMM al unui solicitant, în cazul în care au fost prezentate informații false; privind participarea observatorilor părților interesate și a agenților de caz la dezbaterile CSM privind evaluarea; privind reexaminarea criteriilor de selecție a observatorilor părților interesate; privind transferul taxelor către statele membre în contextul procedurii de autorizare. Secretariatul ECHA a asigurat buna funcționare a tuturor reuniunilor.

Directorul executiv este responsabil pentru administrarea zilnică a agenției. Evoluția procedurilor de conducere și administrative a continuat în ritmul caracteristic unei agenții în plină dezvoltare. Pentru a face față creșterii rapide a volumului de sarcini tehnice și științifice cerut de la agenție, în 2010 au fost pregătite modificări ale structurii sale organizaționale, urmând a fi aplicate începând de la 1 ianuarie 2011.

ECHA a avut contacte regulate cu autoritățile din statele membre, iar directorul executiv, însoțit de experți, a vizitat autoritățile partenere din Austria, Slovacia, Franța și Luxemburg. Președintele Finlandei, țara gazdă a ECHA, a vizitat sediul agenției în septembrie 2010. Au fost, de asemenea, inițiate acorduri-cadru privind transferul taxelor către statele membre.

În 2010, ECHA a continuat să își aplice planul de securitate, astfel cum a fost definit în 2008, cu accent pe instituirea unei gestionări bazate pe continuitatea activității. Următoarele politici și planuri la nivel înalt aprobate în 2010 definesc cadrul continuității operaționale și al securității pentru ECHA: politica internă de clasificare și prelucrare a informațiilor și documentelor; politica de securitate a informațiilor; politica de gestionare a continuității operaționale; planul de gestionare a crizelor. De asemenea, ECHA a gestionat solicitările din partea statelor membre de acces la datele conținute în baza de date REACH-IT și a organizat două reuniuni ale rețelei responsabililor pe probleme de securitate. Aceasta este o rețea de cooperare a reprezentanților statelor membre și Comisiei Europene, care oferă recomandări secretariatului ECHA în privința oricăror aspecte de securitate legate de schimbul securizat de informații prevăzut de regulamentele REACH și CLP.

În cursul anului 2010, agenția a continuat aplicarea sistemului său integrat de gestionare a calității. Elaborarea documentației relevante a vizat procedurile de înregistrare, activitățile birourilor de asistență tehnică și ale HelpNet, restricțiile și SVHC, precum și evaluarea dosarelor, în vederea pregătirii agenției pentru sarcinile prevăzute de regulament. Prin urmare, publicarea principalelor proceduri operaționale a avansat relativ lent. Instruirea și formarea, dedicate în principal creșterii competențelor personalului, a continuat. Extinderea procesului de organizare a calității a fost pregătită în contextul reorganizării agenției, conducând la introducerea de funcții de asigurare a calității pentru fiecare direcție în 2011.

Procesul de gestionare a riscurilor aferente funcționării agenției a fost îmbunătățit prin adoptarea de principii și a unei metodologii de evaluare a riscurilor.

În conformitate cu regulamentul financiar al ECHA, auditorul intern al ECHA este auditorul intern al Comisiei Europene (IAS). IAS a efectuat un audit consultativ privind „Nivelul de

pregătire al înregistrării” în 2010, iar cea mai mare parte a planului de acțiune dezvoltat ca urmare a recomandărilor IAS a fost aplicat în 2010, în vederea asigurării bunei desfășurări a înregistrării. De asemenea, IAS a actualizat continuu planul strategic de audit pentru ECHA, stabilit pe o perioadă de trei ani.

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

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Agenția își îndeplinește toate obligațiile legale în ceea ce privește Consiliul de administrație și instituțiile UE.
2. Agenția continuă dezvoltarea unui sistem structurat de calitate și control intern, în urma revizuirii riscurilor, și a instituit un sistem de securitate complet, precum și un sistem de gestionare a informațiilor.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale	100%	Raport trimestrial intern	100%
Nivelul de aplicare a planului de atenuare a riscurilor	Minimum 90%	Raport anual intern	100%
Procentul de proceduri de calitate puse la dispoziția publicului	Minimum 70%	Raport anual al directorului de calitate	44%
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 de incidente privind securitatea pentru care o anchetă a serviciilor de securitate ale ECHA a identificat o pierdere a unor informații confidențiale	0	Rapoarte interne	0

## Principalele rezultate

- Au fost organizate patru reuniuni ale Consiliului de administrație și 18 reuniuni cu participarea unor membri ai Consiliului de administrație (inclusiv teleconferințe și reuniuni ale raportorilor directorului executiv și membrilor Camerei de recurs).
- Au fost furnizate documente de reglementare privind planificarea și raportarea, și adoptate conform calendarului aprobat.
- A fost dezvoltat sistemul de gestionare a calității, iar unele dintre procedurile operaționale principale au fost publicate pe site-ul ECHA.
- Până la sfârșitul lunii decembrie 2010 au fost publicate 85 de documente IQMS.
- Directorul executiv a adoptat o decizie privind gestionarea riscurilor în ECHA, inclusiv o metodologie de evaluare a riscurilor, și a fost efectuat primul exercițiu de evaluare a riscurilor.
- A fost aplicat planul anual de lucru pentru 2010 al capacității de audit intern: IAC a desfășurat două audituri de asigurare, un audit consultativ și un audit de urmărire.

- A fost furnizată asistență juridică pentru a se asigura conformitatea deciziilor ECHA cu cerințele legale; au fost furnizate documente procedurale pentru 10 proceduri în instanță și a fost asigurată cu succes apărarea în cauza T-1/10 R.
- Au fost oferite răspunsuri la 107 solicitări de „acces la documente”, în conformitate cu legislația în vigoare.
- Au fost semnate 18 acorduri-cadru pentru transferul taxelor către statele membre.
- 20 de ASCM au primit accesul la baza de date a REACH-IT.

### Principalele realizări în 2010

În ceea ce privește operațiunile agenției generatoare de venituri din taxe, principala realizare a anului 2010 constă în prelucrarea eficientă a aproximativ 23 000 de plăți aferente primului termen-limită de înregistrare, care a avut ca rezultat un venit încasat din taxe de 349,7 milioane EUR. Aceste venituri au permis rambursarea contribuției temporare de 36 milioane EUR oferită de UE, necesară pentru a permite continuarea bunei funcționări a atribuțiilor esențiale în conformitate cu REACH în anul 2010, până la acumularea unui venit independent suficient. În plus, a fost încheiat un acord cu un custode extern renumit, iar un al doilea acord este în stadiu de pregătire, acestea având rolul de a asigura protecția și diversificarea riscurilor privind fondurile acumulate, care vor fi utilizate pentru a finanța agenția până la începutul următoarei perioade a perspectivelor financiare în 2014.

În ceea ce privește punerea în aplicare a bugetului, anul a fost caracterizat de prudență, pentru a se evita presiunile asupra fondurilor agenției și a se asigura o mai bună aliniere la principiul anualității bugetului. Prin urmare, în cursul anului au avut loc două rectificări bugetare, prin care bugetul agenției a fost redus cu un total de 11 milioane EUR (12,7%).

Agenția a inițiat, de asemenea, un proiect pilot prin care să verifice statutul întreprinderilor înregistrate ca IMM-uri și care, astfel, au beneficiat de reducerea taxelor pentru IMM-uri. Primele rezultate au arătat că un procent considerabil dintre întreprinderi nu puteau să își confirme statutul de IMM-uri sau au recunoscut că s-au înregistrat în mod eronat ca IMM-uri. În ultimele cazuri, întreprinderilor în cauză le-au fost trimise facturi suplimentare. Această experiență a determinat ECHA să prezinte o propunere Consiliului de administrație și Comisiei, în conformitate cu regulamentul privind taxele, referitoare la fixarea taxelor administrative încasate de la întreprinderile care depun declarații false în privința propriilor dimensiuni.

În ceea ce privește achizițiile publice, în 2010 au fost desfășurate aproximativ 350 de astfel de acțiuni, inclusiv contracte-cadru multianuale pentru servicii IT, de securitate și de consultanță în domeniile calității și administrativ, pentru servicii de comunicare și de formare lingvistică.

A fost desfășurată o bogată activitate de contractare, conform contractelor-cadru existente, în domeniul serviciilor de consultanță IT, precum și în ceea ce privește aspecte științifice, tehnice, de mediu și socio-economice legate de REACH. În plus, numeroase achiziții au vizat necesitățile administrative ale agenției.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Agenția ține o gestiune solidă și cât se poate de eficientă.
2. Facturile sunt generate în mod eficient și încasate pentru a reduce necesitatea unei subvenții pe parcursul întregului an.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Numărul de rezerve din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CCE)	0	Rapoarte CCE/ anuale	0
Rata de angajare	Minimum 98%	Raportul CA privind ABAC/ anual	95%
Rata de plată	Minimum 70%	Raportul CA privind ABAC/ anual	79%
Venit din taxe încasate	106,8 milioane EUR	Raportul REACH/anual	349,7 milioane EUR
Numărul de plângeri împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA	0	Raport anual intern	0
Surplus necesar pentru rambursarea subvenției comunitare	100% din valoarea subvenției	Conturi 2010	Realizat

## **Principalele rezultate**

- Alcătuirea bugetului agenției pentru 2010-2013 și rambursarea subvenției comunitare temporare prin colectarea eficientă a veniturilor din taxe.
- Lansarea procedurilor de achiziții pentru contracte-cadru importante în domeniul IT, al securității, consultanței în domeniile calității și administrativ, pentru diverse aspecte de comunicare și de formare lingvistică.
- Punerea în aplicare a unui contract și pregătirea unui al doilea contract privind gestionarea și investirea rezervelor de numerar ale agenției.
- Desfășurarea unui proiect pilot privind verificarea statutului de IMM al solicitanților și stabilirea unor proceduri de penalizare în cazul falsului în declarații.



### Principalele realizări în 2010

#### Resursele umane

În 2010, ECHA și-a continuat eforturile de atragere a unui personal înalt calificat, peste 120 de noi angajați fiind recrutați în cursul acestui an. S-a acordat o atenție specială recrutării de experți și sporirii capacității științifice a agenției; în același timp, recrutarea de personal de conducere mediu și superior a fost stabilită ca prioritate, în vederea punerii în aplicare a noii structuri organizaționale prevăzute pentru perioada începând din ianuarie 2011.

Alături de recrutarea noilor angajați, a fost continuată atenția acordată angajării și formării inițiale în momentul încadrării noilor angajați. Biroul de resurse umane, serviciul de salarizare, sistemul de gestionare a activității, sistemul de concedii și alte funcții esențiale de resurse umane s-au aflat sub presiunea generată de numărul de angajați în creștere.

Pregătirile pentru noua structură organizațională a ECHA începând din 2011 au constat în organizarea unui număr mare de proceduri de selecție pentru posturile de director și de șef de unitate. Termenul limită de înregistrare, recrutarea personalului temporar necesar, redistribuirea personalului existent și măsurile pentru situații de urgență au reprezentat încă una dintre provocările importante ale anului 2010. După descoperirea unei probleme de stres și uzură în cazul mai multor angajați, a fost conceput un plan de acțiune privind creșterea bunăstării personalului și reducerea într-o măsură cât mai mare a riscurilor asociate.

Ca urmare a ritmului ridicat de recrutare și a impactului asupra serviciului de resurse umane a termenului-limită de înregistrare, prioritatea activităților de formare a fost redusă, iar câteva proiecte de resurse umane, precum gestionarea resurselor umane în funcție de competențe, extinderea programului de învățare și dezvoltare și dezvoltarea administrativă au fost amânate sau gestionate la un nivel inferior celui inițial.

#### Infrastructura

Gestionarea dotărilor și infrastructurii a fost consolidată prin crearea unei noi unități de servicii instituționale în 2010, având responsabilități de gestionare a facilităților, organizarea de servicii de conferințe și reuniuni, logistică, gestionarea corespondenței, arhivare fizică și organizarea călătoriilor. În urma unei decizii adoptate în 2009, suprafața clădirilor a fost extinsă în 2010, pentru a corespunde numărului în creștere al angajaților și al celorlalți lucrători ai ECHA. Aceasta a necesitat un proiect major de renovare, în cadrul căruia a fost construită și o nouă sală de adunări.

Sarcinile de menținere a standardelor ridicate de securitate fizică și a datelor au continuat să reprezinte domenii prioritare de activitate: serviciile relevante generale au fost extinse în conformitate cu numărul în creștere al angajaților agenției.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Agenția deține un număr suficient de personal calificat pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru, oferind 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 în siguranță personalului, precum și spații care funcționează adecvat pentru reuniunile organismelor Agenției și pentru vizitatori.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Procentul de posturi din organigramă ocupate la sfârșitul anului	Minimum 95%	Raport anual intern	90%
Procentul de proceduri de selecție finalizate pentru noile posturi din acest an	100%	Raport anual intern	87%
Fluctuația numărului de agenți temporari	Maximum 5%	Raport anual intern	2,6%
Nivelul de satisfacție al membrilor comitetelor, forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe	Nivel ridicat	Sondaj anual	ÎNALT
Numărul mediu de zile de instruire per angajat	10	Raport anual intern	6

### **Principalele rezultate**

- În 2010 au fost finalizate 35 de proceduri de selecție (inclusiv trei pentru posturi de director și opt posturi de șef de unitate), care presupuneau selectarea a aproximativ 1 000 de candidați.
- Au fost recrutați 98 de agenți temporari și 23 de agenți contractuali.
- Numărul salariaților a crescut cu 30%, aceasta reflectându-se în creșterea simultană a volumului de lucru al biroului de resurse umane.
- Chiar dacă formarea nu a mai fost inclusă în priorități în a doua jumătate a anului, ca urmare a apropierei termenului-limită de înregistrare, au fost totuși organizate și derulate 1 800 de zile de formare pentru personalul ECHA.
- În 2010 s-a acordat prioritate mie multor inițiative și proiecte de asigurare a bunăstării.
- Numărul birourilor a crescut la 650, în care sunt incluse birourile personalului de rezervă.
- Spațiile de conferințe au fost extinse, la acestea adăugându-se o sală de adunări renovată, cu o capacitate de 400 de locuri.
- Au fost asigurate servicii pentru peste 450 de angajați (echipamente de birou, deplasări, papetărie etc.).
- Au fost furnizate servicii orizontale de înregistrare a corespondenței și arhivare fizică.

### Principalele realizări în 2010

În timp ce, în ansamblu, agenția s-a confruntat în 2010 cu cele mai mari dificultăți după perioada de preînregistrare din urmă cu doi ani, acest lucru este valabil în special în cazul echipelor ICT și de operațiuni IT. Prin urmare, pe parcursul anului s-a acordat atenție bune gestionării din punct de vedere tehnic a „vârfurilor de sarcină” din perioada de înregistrare, ceea ce a necesitat investiții majore pentru dezvoltarea REACH-IT și IUCLID, dar și pentru optimizarea performanțelor și a activităților de testare. A fost necesară asigurarea unei disponibilități ridicate a bazelor de date și a aplicațiilor personalizate, precum REACH-IT și sistemele asociate. Pentru a atenua riscurile reziduale inerente gestionării tehnice a perioadelor de vârf, agenția a decis să aplice și să pună la dispoziție un sistem suplimentar de rezervă, care poate fi folosit de industrie pentru a încărca dosare în cazul în care REACH-IT este inoperabil pentru o perioadă mai lungă de timp.

În plus, multe alte proiecte software noi au fost sprijinite prin asigurarea de sisteme și servere pe niveluri multiple, inclusiv hardware, baze de date, programe intermediare și programe aplicative utilizate în scopuri de dezvoltare, testare și producție. A fost necesară extinderea grupurilor de servere care găzduiesc platforma de virtualizare, în funcție de noile necesități.

Pentru a îmbunătăți fiabilitatea și a facilita dezvoltarea infrastructurii comerciale(?), facilitățile interne ale ECHA de gestionare a datelor au fost modernizate în ceea ce privește, între altele, alimentarea cu energie electrică și sistemele de răcire.

În contextul aplicațiilor administrative, suita de aplicații pentru resurse umane a fost îmbunătățită în vederea adaptării la necesitățile de gestionare a concediilor și misiunilor agenției și a automatizării anumitor procese de gestionare a datelor principale RU. Pentru a răspunde cerințelor specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii care verifică conformitatea cererilor, a fost dezvoltat și introdus un instrument pentru IMM-uri.

Pentru a se pregăti viitoarele evoluții ale sistemelor, în 2010 au fost lansate proiecte de găzduire externă și evaluare a arhitecturii care urmează a fi finalizate în 2011. Procedura de achiziție pentru servicii de găzduire externă a eșuat în a doua etapă restricționată și trebuie să fie repetată în 2011, ceea ce conduce la întârzieri considerabile ale planificării privind continuitatea operațională. Proiectul privind arhitectura sistemelor urmărește crearea unei baze de informații structurate și armonizate urmând a fi inclusă în baza de date a ECHA, dar și a unui portofoliu de aplicații necesar pentru adoptarea de decizii informate privind viitorul strategiei IT a agenției.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Se vor asigura servicii IT permanente, inclusiv sisteme de siguranță operaționale pentru personal, părțile interesate și clienții externi.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul pentru 2010	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultat 2010
Disponibilitatea sistemelor operaționale pentru clienții externi (funcționare)	99%	Statistica centrului de date	99,4% (exclusiv întreținerea)
Planul privind continuitatea operațională IT și recuperarea în urma unor defecțiuni de sistem este operațional în august 2010	100%	Raport anual privind recuperările în urma unor defecțiuni de sistem și gestionarea și testarea continuității operaționale	BC: 50% Recuperare în caz de dezastre: 25%
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor în ceea ce privește serviciile IT	Înalt	Sondaj anual în rândul clienților și reacții <i>ad hoc</i>	Mediu

## Principalele rezultate

- Au fost create 100 de noi spații de lucru pentru unitate de înregistrare.
- Capacitatea biroului de asistență tehnică ICT a fost extinsă proporțional cu dezvoltarea organizației.
- În primul semestru au fost dezvoltate 3 versiuni noi ale REACH-IT.
- A fost finalizată construcția a trei noi grupuri de servere pentru baze de date și a unui grup aferent de servere pentru aplicații.
- A fost asigurată monitorizarea permanentă a perimetrului rețelei.
- A fost instalat un sistem centralizat de monitorizare pentru toate sistemele ICT.
- Au fost create instrumente pentru recuperarea automată a datelor în caz de dezastru (DR) și pentru asigurarea continuității operaționale.
- Au fost asigurate măsuri de sprijinire a gestionării și de guvernare în ceea ce privește 30 de proiecte IT.

## Anexe

**Anexa 1:** Organigrama ECHA; CA, comitetul și membrii Forumului

**Anexa 2:** Resurse financiare și umane în 2010

**Anexa 3:** Înregistrare și statistici CLP

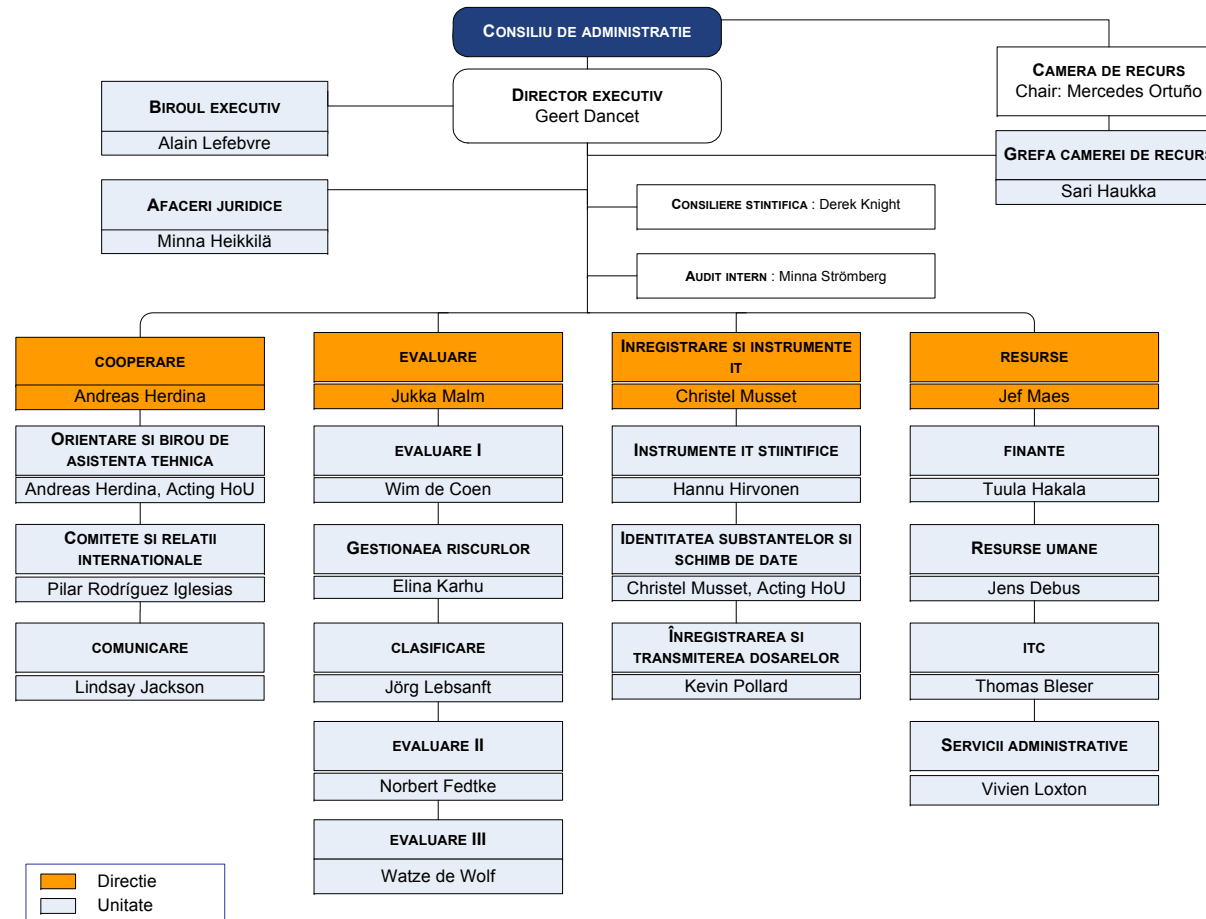
**Anexa 4:** Statistici privind biroul de asistență tehnică

**Anexa 5:** Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită

**Anexa 6:** Substanțe recomandate pentru lista de autorizare

**Anexa 7:** Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2010

Organigrama ECHA – Decembrie 2010



## **Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2010**

**Președinte: Thomas JAKL**

Contact ECHA: Frank BÜCHLER

### **Membri**

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Cipru
Karel BLAHA	Republica Cehă
Eskil THUESEN	Danemarca
Maria ALAJÕE	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlanda
Catherine MIR	Franța
Alexander NIES	Germania
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grecia
Zoltan ADAMIS	Ungaria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Aurelija BAJORAITIENE	Lituania
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Țările de Jos
Katarzyna KITAJEWSKA	Polonia
Mário GRÁCIO	Portugalia
Teodor OGNEAN	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

### **Reprezentanți 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)
Tony MUSU	Confederația Europeană a Sindicatelor (ETUC)
Martin FÜHR	Universitatea Darmstadt

### **Observatori din țările SEE/AELS**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Anne Beate TANGEN	Norvegia



## Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2010

Președinte: Anna-Liisa SUNDQUIST

### Membri

Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipru
Erik GEUSS	Republica Cehă
Henrik TYLE	Danemarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Jaana HEISKANEN	Finlanda
Sylvie DRUGEON	Franța
Helene FINDENEGG	Germania
Ioanna ANGELOPOULOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Islanda
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnir LUDBORZS	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Joëlle WELFRING	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Țările de Jos
Linda REIERSON	Norvegia
Jerzy MAJKA	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 RAC – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2010

Președinte: José TARAZONA

Membri	Statul care a făcut numirea
Annemarie LOSERT	Austria
Robert WINKER	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgia
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Maria ORPHANOU	Cipru
Marian RUCKI	Republica Cehă
Frank JENSEN	Danemarca
Poul Bo LARSEN	Danemarca
Riitta LEINONEN	Finlanda
Elodie PASQUIER	Franța
Annick PICHARD	Franța
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Katalin GRUIZ	Ungaria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
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
Helena POLAKOVICOVA	Slovacia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Spania
José Luis TADEO	Spania
Alicja ANDERSSON	Suedia
Bert-Ove LUND	Suedia

Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Regatul Unit  
Regatul Unit

## Membrii SEAC – Comitetul pentru analiză socio-economică la 31 decembrie 2010

Președinte: Ann THUVANDER

Membri	Statul care a făcut numirea
Simone FANKHAUSER	Austria
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Aristodemos ECONOMIDES	Cipru
Jiri BENDL	Republica Cehă
Lars FOCK	Danemarca
Aive TELLING	Estonia
Heikki SALONEN	Finlanda
Henri BASTOS	Franța
Jean-Marc BRIGNON	Franța
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Maria THEOHARI	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungaria
Marie DALTON	Irlanda
Mark FAHERTY	Irlanda
Franco DE GIGLIO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Kristina BROKAITE	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Țările de Jos
Espen LANGTVET	Norvegia
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polonia
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugalia
Liliana Luminita TIRCHILIA	România
Janez FURLAN	Slovenia
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spania
Lars GUSTAFSSON	Suedia
Mats FORKMAN	Suedia
Stavros GEORGIU	Regatul Unit

**Membrii Forumului pentru schimbul de informații cu privire la punerea în aplicare la 31 decembrie 2010**

**Președinte interimar: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgaria)**

**Membri**

Gernot WURM	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 VAM HOFE	Germania
Elina FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islanda
Tom O' SULLIVAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norvegia
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaiela ALBALESCU	România
Dušan KOLESAR	Slovacia
Mojca Jerai PEZDIR	Slovenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Spania
Agneta WESTERBERG	Suedia
Mike POTTS	Regatul Unit

## Anexa 2: Resurse financiare și umane în 2010

Număr total de posturi AT ocupate la 31.12.2010 : 382  
 Alți angajați (AC, experți naționali detașați, angajați temporari, stagiați) la 31.12.2010: 90

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

Activități	Resurse umane			Execuție bugetară
	AD	AST	CA	
<b>Activități operaționale (Titlul III din Buget)</b>				
<b>Activități operaționale – Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP</b>				
Activitatea 1: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date	41	15	7	866 957
Activitatea 2: Evaluare	61	8	2	72 870
Activitatea 3: Autorizări și restricționări	27	5	1	177 398
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	10	2	2	29 450
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al biroului de asistență tehnică	28	12	5	326 322
Activitatea 6: Suport IT pentru operații	28	4	0	9 264 790
Activitatea 7: Consultanță științifică și practică în elaborarea legislației suplimentare	3	0	0	0
<b>Organisme ECHA și activitățile de sprijin</b>				
Activitatea 8: Comitetele și forumul	20	8	0	1 276 482
Activitatea 9: Camera de recurs	9	5	3	34 512
Activitatea 10: Comunicații	10	9	7	4 704 645
Activitatea 11: Relația cu instituțiile UE și cooperarea internațională	4	0	1	81 800
<b>Gestionare, organizare și resurse</b>				
Activitatea 12: Gestionarea	19	11	2	1 487 245
<b>Total</b>	<b>262</b>	<b>80</b>	<b>30</b>	
Activitățile 13-15: Titlul II (Infrastructură și cheltuieli operaționale)	26	58	22	10 739 961
Titlul I (Cheltuieli cu personalul)				<b>42 214 050</b>
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>71 276 483</b>
În planul de organizare:	<b>426</b>			

**Raport privind depunerea dosarelor la expirarea primului termen-limită de înregistrare, la 30 noiembrie 2010<sup>23</sup>**

**Număr de dosare în funcție de tipul de dosar**

Tip de dosar	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termen-limită 2010	Total	Termen-limită 2010
Înregistrări	19 702	17 174	14 265	12 312
Intermediari izolați transportați	3 544	2 692	2 699	1 979
Intermediari izolați la locul de producere	1 429	857	1 037	492
<b>Total</b>	<b>24 675</b>	<b>20 723</b>	<b>18 001</b>	<b>14 783</b>

**Procentul dosarelor clasificate în funcție de depunerea de către solicitantul principal și membri plus persoane fizice**

Tip	Acceptate pentru prelucrare (%)	Raport membri/solicitant principal	Finalizate cu succes (%)	Raport membri/solicitant principal
Principal	12%	-	16%	-
Membru	82%	6,7	78%	5,0
Persoană fizică	6%	-	7%	-
	100%		100%	

**Rate de respingere în funcție de tipul de dosar**

Tip de dosar	Anterior prelucrării		Verificarea completitudinii tehnice	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
Înregistrări	19%	13%	1%	1%
Intermediari izolați transportați	18%	10%	3%	2%
Intermediari izolați la locul de producere	15%	9%	2%	1%

<sup>23</sup> **Note**

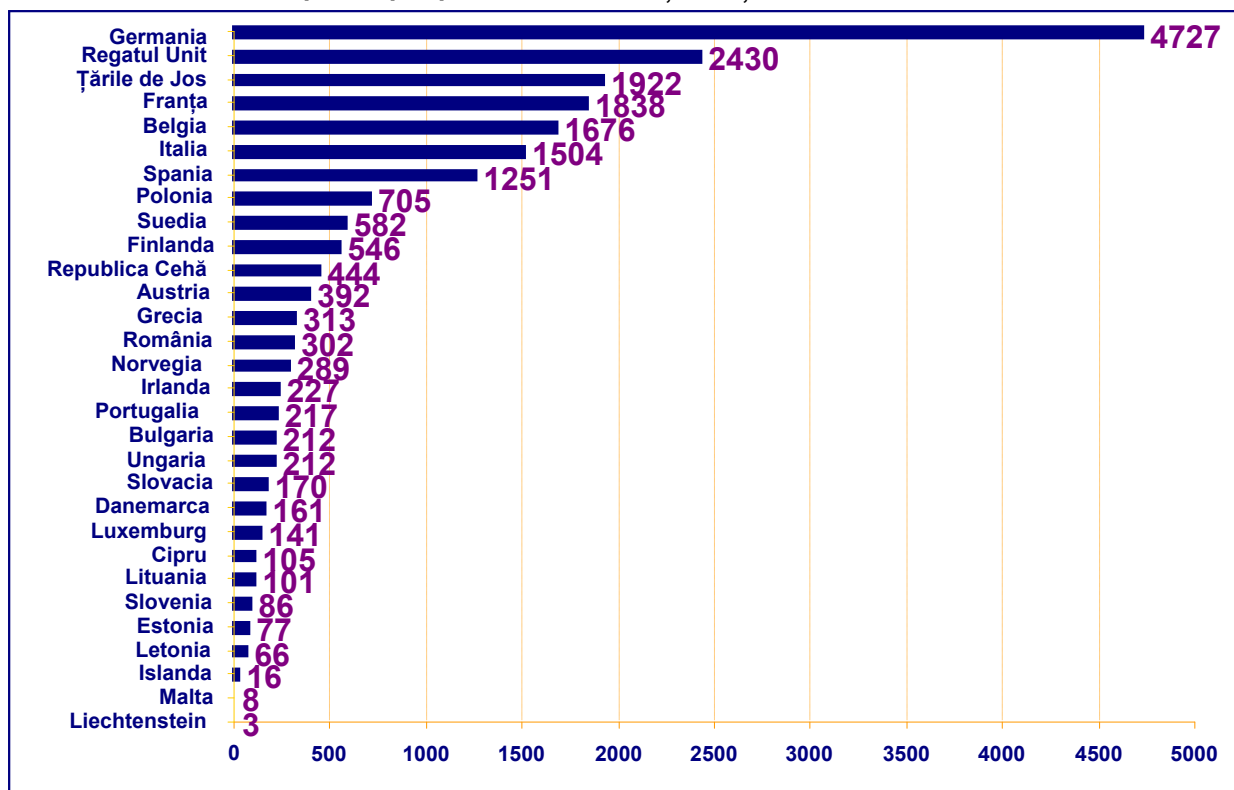
Raportul include date privind dosarele de înregistrare numai din 2010. Numerele dosarelor includ actualizările (spontane, la cerere), dacă nu sunt indicate. Procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat număr întreg.

Acceptate pentru prelucrare: Dosare care au parcurs integral validarea privind normele comerciale.

Finalizate cu succes: dosare care au parcurs procedura integrală de înregistrare și au primit un număr de înregistrare.

Termenul 2010: Depunerea de dosare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, astfel cum sunt indicate de industrie, afectate de termenul limită legal de la 30 noiembrie 2010.

## Numărul dosarelor acceptate spre prelucrare în funcție de țară



## Procentul dosarelor în funcție de dimensiunea întreprinderii

Dimensiunea întreprinderii	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
Mare	86%	86%	90%	91%
Medie	9%	9%	7%	6%
Mică	4%	4%	2%	2%
Micro	1%	1%	1%	1%
	100%	100%	100%	100%

## Procentul dosarelor depuse de un reprezentant unic

Roluri	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
Reprezentant unic	19%	19%	18%	18%

## Procentul înregistrărilor în funcție de interval cantitativ Înregistrări

Tonaj	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
1-10	6%	4%	7%	3%
10-100	5%	2%	4%	2%
100-1000	8%	4%	7%	4%
1000 +	81%	90%	82%	91%
	100%	100%	100%	100%



*Intermediari izolați transportați*

Tonaj	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
1-10	7%	3%	7%	2%
10-1000	25%	14%	25%	11%
1000 +	68%	83%	68%	87%
	100%	100%	100%	100%

*Intermediari izolați la locul de producere*

Tonaj	Acceptate pentru prelucrare		Finalizate cu succes	
	Total	Termenul 2010	Total	Termenul 2010
1-10	3%	1%	4%	1%
10 +	97%	99%	96%	99%
	100%	100%	100%	100%

*Actualizările spontane sunt excluse.*

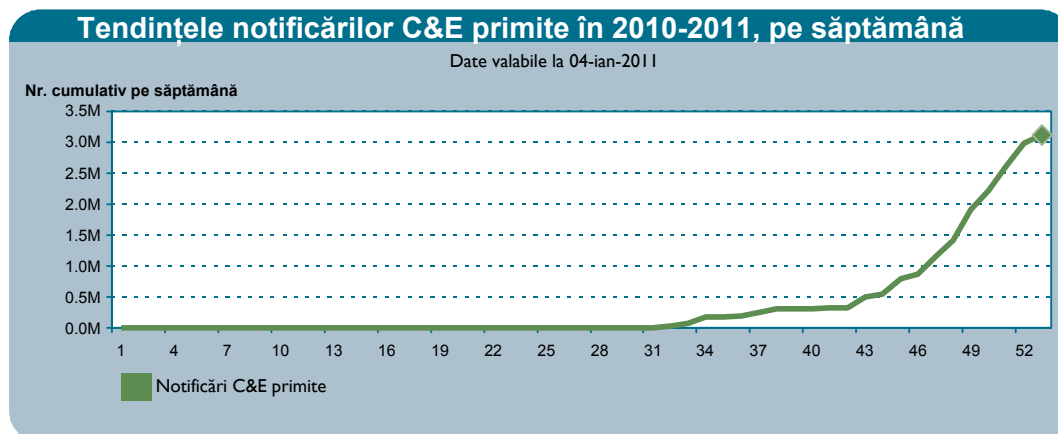
**Numărul propunerilor de testare primite**

Dosare cu propunere (propuneri) de testare: 580

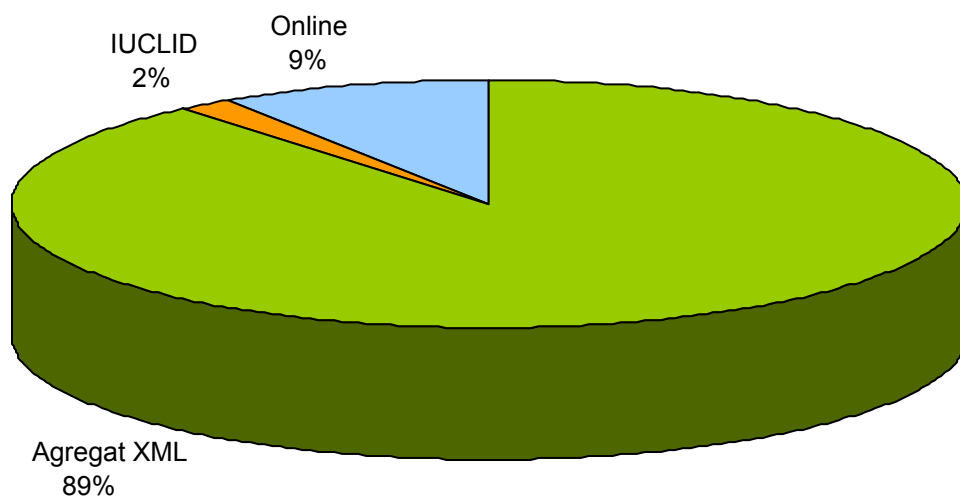
Propuneri de testare: 1 548

## Raport la termenul limită CLP la 3 ianuarie 2011<sup>24</sup>

Numărul notificărilor primite: 3 114 835  
Numărul substanțelor distincte: 107 067



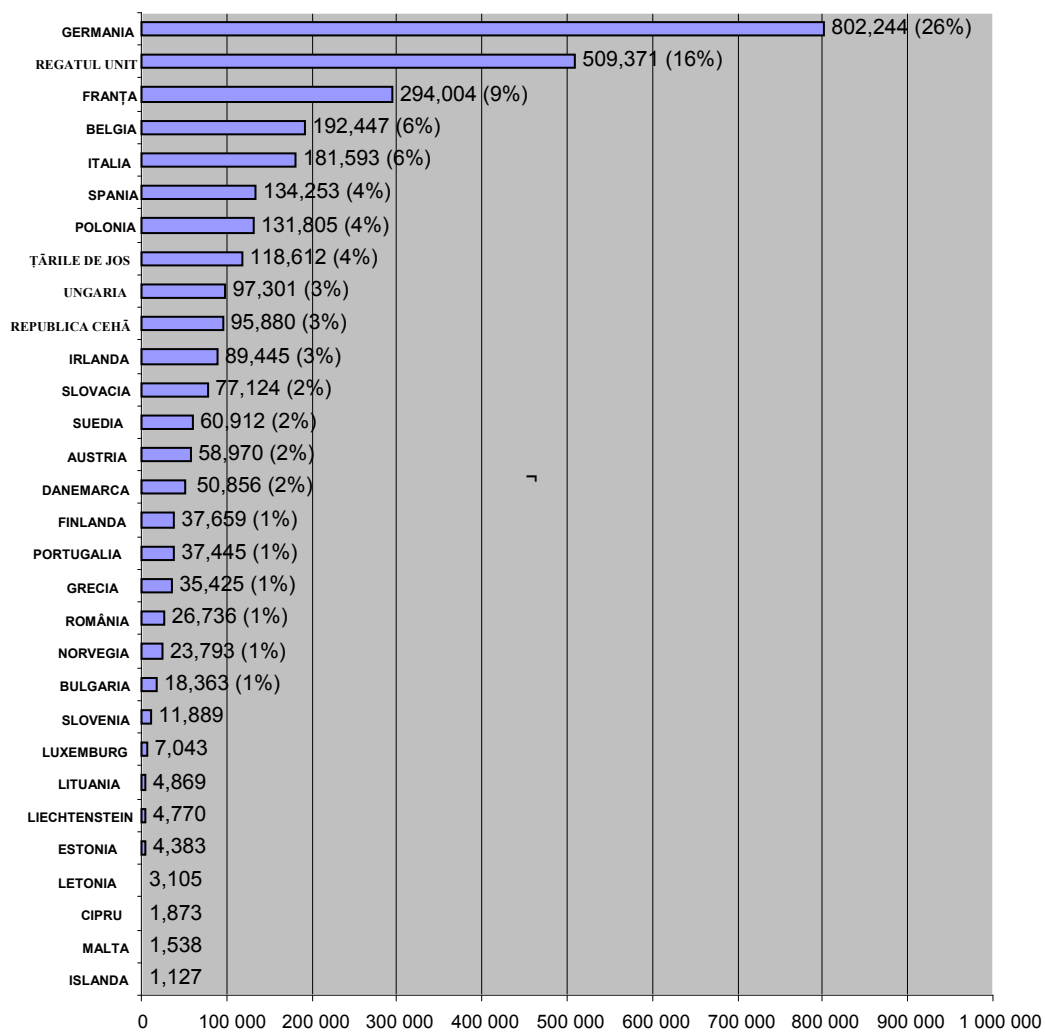
### Număr total de notificări primite prin depunere



<sup>24</sup> **Note**

Date C&E primite după 1 ianuarie 2009. Datele nu includ notificările primite prin intermediul dosarelor de înregistrare. Procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat număr întreg.

## Număr total de notificări primite, pe țară

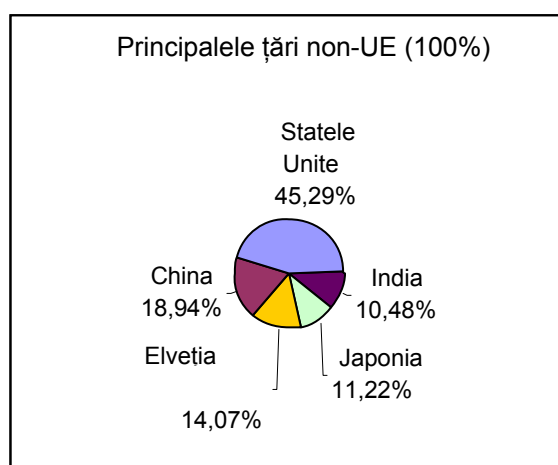
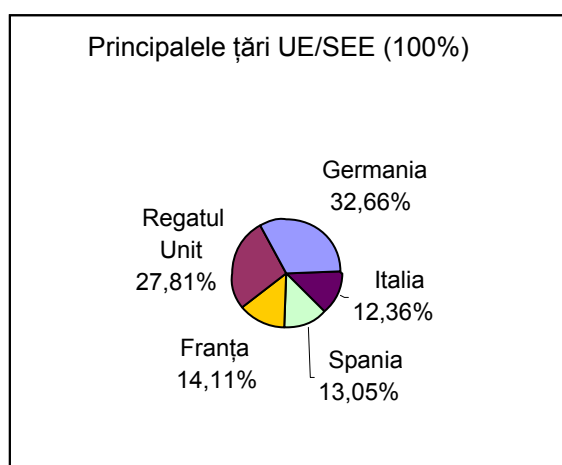


## Anexa 4: Statistici privind biroul de asistență tehnică

Numărul total de incidente primite  
în domeniile REACH, CLP,  
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR și prin transmiteri: **9782**

Numărul total de întrebări soluționate  
în domeniile REACH, CLP,  
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR și prin transmiteri: **9953**

Principalele țări din care au fost primite întrebări



### Observații transmise prin HelpEx

Observații transmise de ECHA la întrebările deschise în HelpEx de birouri naționale de asistență tehnică în 2010 și numărul observațiilor transmise de autorul întrebărilor în termenul limită specificat

Subiect	Numărul întrebărilor cu observații	Numărul întrebărilor adresate la timp	% întrebări adresate la timp	Întârziere medie (zile lucrătoare)	Întârziere maximă (zile lucrătoare)
REACH	139	122	88%	18.18	134
CLP	51	41	80%	40.5	125
GENERAL	190	163	86%	-	-

## Anexa 5: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
1	Tricloretilenă	201-167-4	18.06.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
2	Acid boric	233-139-2/234-343-4	18.06.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
3	Tetraborat de sodiu, anhidru	215-540-4	18.06.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
4	Heptaoxid de tetrabor și sodiu, hidrat	235-541-3	18.06.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
5	Dicromat de potasiu	231-906-6	18.06.2010	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
6	Dicromat de amoniu	232-143-1	18.06.2010	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
7	Cromat de potasiu	232-140-5	18.06.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
8	Cromat de sodiu	231-889-5	18.06.2010	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
9	2,4-Dinitrotoluen	204-450-0	13.01.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
10	Acrilamidă	201-173-7	30.03.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
11	Fibre ceramice refractare aluminosilicate	-	13.01.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
12	Ulei antracenic	292-602-7	13.01.2010	Cancerigen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (d) și (e)]
13	Ulei antracenic cu conținut scăzut de antracen	292-604-8	13.01.2010	Carcinogenic, mutagenic, PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)
14	Ulei antracenic, pastă de antracen	292-603-2	13.01.2010	Cancerigen, mutagen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b) (d) și (e)]
15	Ulei antracenic, pastă de antracen, fracțiune de antracen	295-275-9	13.01.2010	Cancerigen, mutagen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b) (d) și (e)]
16	Ulei antracenic, pastă de antracen, fracțiuni ușoare de distilare	295-278-5	13.01.2010	Cancerigen, mutagen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (b) (d) și (e)]
17	Ftalat de dizobutil	201-553-2	13.01.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
18	Cromat de plumb	231-846-0	13.01.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
19	Roșu de cromat, molibdat și sulfat de plumb (C.I. pigment roșu 104)	235-759-9	13.01.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
20	Galben de sulfochromat de plumb (C.I. pigment galben 34)	215-693-7	13.01.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
21	Smoală de gudron de cărbune la temperatură înaltă	266-028-2	13.01.2010	Cancerigen, PBT și vPvB [articolul 57 literele (a), (d) și (e)]
22	Fosfat de tris(2-cloroetil)	204-118-5	13.01.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
23	Fibre ceramice refractare aluminosilicate de zirconiu	-	13.01.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
24	4,4'-diaminodifenilmetan (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
25	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (Xilen de mosc)	201-329-4	28.10.2008	vPvB [articolul 57 litera (e)]
26	Alcani, C10-13, cloro (parafine clorate cu catenă scurtă)	287-476-5	28.10.2008	PBT și vPvB [articolul 57 literele (d) și (e)]
27	Antracen	204-371-1	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
28	Ftalat de benzil și de butil (BBP)	201-622-7	28.10.2008	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
29	Ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
30	Oxid de bis(tributiltin) (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
31	Diclorură de cobalt	231-589-4	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
32	Pentaoxid de diarsen	215-116-9	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
33	Trioxid de diarsen	215-481-4	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]

Nr.	Denumire	Număr CE	Data introducerii	Motivul introducerii
34	Ftalat de dibutil (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
35	Hexabromociclododecan (HBCDD) și toți diastereoizomerii majori identificați:	247-148-4 și 221-695-9	28.10.2008	PBT [articolul 57 litera (d)]
36	Hidrogenoarsenat de plumb	232-064-2	28.10.2008	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
37	Dicromat de sodiu	234-190-3	28.10.2008	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a), (b) și (c)]
38	Arsenat de trietil	427-700-2	28.10.2008	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]
39	Sulfat de cobalt(II)	233-334-2	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
40	Dinitrat de cobalt(II)	233-402-1	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
41	Carbonat de cobalt(II)	208-169-4	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
42	Diacetat de cobalt(II)	200-755-8	15.12.2010	Cancerigen și toxic pentru reproducere [articolul 57 literele (a) și (c)]
43	2-metoxietanol	203-713-7	15.12.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
44	2-Etoxietanol	203-804-1	15.12.2010	Toxic pentru reproducere [articolul 57 litera (c)]
45	Trioxid de crom	215-607-8	15.12.2010	Cancerigen și mutagen [articolul 57 literele (a) și (b)]
46	Acid cromic, oligomeri ai acidului cromic și dicromic, acid dicromic	231-801-5 - 236-881-5	15.12.2010	Cancerigen [articolul 57 litera (a)]

Anexa 6: Substanțe recomandate pentru lista de autorizare

Recomandare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) din 17 decembrie 2010 privind includerea unor substanțe în anexa XIV (lista substanțelor supuse autorizării) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

#	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii		Perioade de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
					Data limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării			
1	<b>Ftalat de diizobutil (DIBP)</b>	201-553-2	84-69-5	<i>articolul 57 litera (c)</i> Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61 ##	01.07.2013 *	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
2	<b>Trioxid de diarsen</b>	215-481-4	1327-53-3	<i>articolul 57 litera (a)</i> Canc. 1A # Canc. Cat. 1; R45 ##	01.10.2013 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
3	<b>Pentaoxid de diarsen</b>	215-116-9	1303-28-2	<i>articolul 57 litera (a)</i> Canc. 1A # Canc. Cat. 1; R45 ##	01.10.2013 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
4	<b>Cromat de plumb</b>	231-846-0	7758-97-6	<i>Articolul 57 literele (a) și (c)</i> Canc. 1B Repr. 1A # Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ##	01.10.2013 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
5	<b>Galben de sulfocromat de plumb (C.I. pigment galben 34)</b>	215-693-7	1344-37-2	<i>Articolul 57 literele (a) și (c)</i> Canc. 1B Repr. 1A # Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ##	01.10.2013 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna

#	Substanță	Număr CE	Număr CAS	Proprietăți relevante intrinseci SVHC	Dispoziții tranzitorii		Perioade de reexaminare	Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Excepții pentru PPORD
					Data limită de introducere a cererii conform articolului 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)	Data expirării			
6	Roșu de cromat, molibdat și sulfat de plumb (C.I. pigment roșu 104)	235-759-9	12656-85-8	Articolul 57 literele (a) și (c) Canc. 1B Repr. 1A# Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01.10.2013 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
7	Fosfat de tris(2-cloroetil) (TCEP)	204-118-5	115-96-8	articolul 57 litera (c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02.01.2014 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna
8	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	articolul 57 litera (a) Canc. 1B # Canc. Cat. 2; R45 ##	02.01.2014 **	Data limită de introducere a cererii plus 18 luni	Niciuna	Niciuna	Niciuna

# Clasificare în conformitate cu anexa VI tabelul 3.1 (*Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase*) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

## Clasificare în conformitate cu anexa VI tabelul 3.2 (*Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase din anexa I la Directiva 67/548/CEE*) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

\* Data expirării pentru ftalat de diizobutil trebuie să fie cât mai apropiată posibil de datele expirării ftalaților introduși în regulamentul Comisiei care modifică pentru prima dată anexa XIV la Regulamentul REACH. Comisia este invitată să ia în considerare principiile prevăzute în anexa I la această recomandare, pentru a determina datele limită adecvate de introducere a cererii.

\*\* Recomandarea privind ultimele date de introducere a cererii se bazează pe ipoteza că Regulamentul Comisiei care modifică pentru prima dată anexa XIV la Regulamentul REACH va intra în vigoare în ianuarie 2011 și că substanțele menționate în recomandarea actuală vor fi incluse în anexa XIV în ianuarie 2012. Comisia este invitată să ia în considerare principiile prevăzute în anexa I la această recomandare, pentru a determina datele limită adecvate de introducere a cererii.



## Anexa 7: Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2010

*În conformitate cu articolul 40 alineatul (2) din Regulamentul financiar-cadru pentru agenții (Regulamentul nr. 2343/2002 al Comisiei, astfel cum a fost modificat), analiza și evaluarea a raportului de activitate anuală al ordonatorului de credite sunt adoptate de Consiliul de administrație cel târziu la 15 iunie și se includ în raportul anual al agenției. Totuși, conform Regulamentului REACH, Consiliul de administrație trebuie să adopte raportul general până la 30 aprilie [articolul 78 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006]. Prin urmare, după adoptarea lor formală, analiza și evaluarea prevăzute la articolul 40 alineatul (2) din Regulamentul financiar vor fi publicate pe site-ul agenției și anexate la prezentul raport general.*

**Agenția Europeană pentru  
Produse Chimice**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>