

# Raport general 2012

Anul evaluării



## 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.

### Raport general 2012

**Referință:** ECHA-13-A-03-RO  
MB/09/2013 final, adoptat la 22 martie 2013

**ISBN:** 978-92-9217-855-0

**ISSN:** 1831-7235

**Data publicării:** martie 2013

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2013

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării integrale a 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 23 de limbi:

*bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, 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 publicării). Formularul de solicitare de informații se poate accesa prin pagina de contact a ECHA la adresa: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

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

Adresa de vizitare: Annankatu 10, Helsinki, Finlanda

## CUPRINS

<b>CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV</b> .....	<b>6</b>
<b>PREZENTAREA AGENȚIEI EUROPENE PENTRU PRODUSE CHIMICE</b> .....	<b>8</b>
<b>Introducere</b> .....	<b>10</b>
<b>Rezumatul principalelor realizări din 2012</b> .....	<b>11</b>
<b>PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP</b> .....	<b>13</b>
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare.....	13
Activitatea 2: Evaluare .....	20
Activitatea 3: Administrarea riscurilor .....	25
Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E) .....	30
Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul ghidurilor și al biroului de asistență tehnică .....	33
Activitatea 6: Instrumente IT științifice .....	39
Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituțiile și organismele UE .....	42
<b>ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE INTERSECTORIALE</b> .....	<b>44</b>
Activitatea 8: Comitetele și Forumul .....	44
Activitatea 9: Camera de recurs .....	50
Activitatea 10: Comunicări.....	52
Activitatea 11: Cooperare internațională.....	55
<b>GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE</b> .....	<b>57</b>
Activitatea 12: Gestionare .....	57
Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate .....	60
Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale.....	62
Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor .....	65
Activitatea 16: Regulamentul privind produsele biocide – activități pregătitoare .....	67
Activitatea 17: Regulamentul PIC – activități pregătitoare.....	69
<b>Anexa 1: Organigrama ECHA; membrii Consiliului de administrație, ai comitetelor și ai Forumului</b> .....	<b>72</b>
<b>Anexa 2: Ipoteze de referință</b> .....	<b>80</b>
<b>Anexa 3: Resurse financiare și umane în 2012</b> .....	<b>82</b>
<b>Anexa 4: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)</b> .....	<b>84</b>
<b>Anexa 5: Analiza și evaluarea RAA al ordonatorului de credite pentru anul 2012</b> .....	<b>85</b>

## ACRONIME

AC	Agent contractual
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru
AD	Administrator
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
ASO	Organizația părților interesate acreditate
AST	Asistent
AT	Agent temporar
C&E	Clasificare și etichetare
CA	Consiliul de administrație
CASE	Comitetul pentru analiză socioeconomică
CE	Comisia Europeană
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
CHESAR	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizate
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CoCAM	Reuniunea de cooperare în domeniul evaluării substanțelor chimice (fostă SIAM)
COM	Comisia Europeană
CoRAP	Planul de acțiune comunitar flexibil
CSM	Comitetul Statelor Membre
EDC	Substanță chimică care este perturbator endocrin
ESC	Evaluarea securității chimice
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
ENES	Rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
GHS-ONU	Sistemul Organizației Națiunilor Unite armonizat la nivel global pentru clasificarea și etichetarea substanțelor chimice
HELPEX	Schimb de informații în cadrul rețelei HelpNet
HELPNET	Rețeaua birourilor de asistență tehnică REACH și CLP
HRMS	Sistem de gestionare a resurselor umane
IAS	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
IR/CSA	Cerințele de informații și evaluarea securității chimice
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
IUPAC	Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
NICNAS	Programul Național de Notificare și Evaluare a Produselor Chimice pentru Industrie - Australia
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse

---

PPP	Produse fitosanitare
QSAR	Relații cantitative structură – activitate
RAA	Raport anual de activitate
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	Sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RSC	Raport de securitate chimică
SEE	Spațiul Economic European
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
TCC	Verificarea integralității tehnice
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
UE	Uniunea Europeană
US-EPA	Agenția pentru Protecția Mediului din Statele Unite ale Americii
UVCB	Substanțe cu o compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
W/W	Greutate pe greutate

## CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

### „Anul evaluării”

Vă invităm să citiți acest raport referitor la activitatea Agenției Europene pentru Produse Chimice în 2012 – anul evaluării. Din multe puncte de vedere, evaluarea reprezintă partea esențială a activității agenției. Aceasta oferă cetățenilor europeni asigurări permanente în legătură cu faptul că producătorii și importatorii de substanțe chimice și-au luat în serios responsabilitățile de înregistrare și au respectat litera și spiritul legii pentru a permite utilizarea substanțelor lor chimice în condiții de siguranță. Acesta este și motivul pentru care evaluarea reprezintă elementul central în cadrul îndeplinirii principalului obiectiv strategic al ECHA: îmbunătățirea calității informațiilor transmise de către industrie.



Evaluarea dosarelor de înregistrare presupune implicarea echipelor interdisciplinare de cercetători științifici și avocați din cadrul ECHA și din cadrul autorităților competente ale statelor membre. ECHA este responsabilă de evaluarea dosarului – ceea ce presupune atât verificări ale conformității, cât și propuneri de testare –, în timp ce experții statelor membre examinează propunerile de decizii ale ECHA. Statele membre efectuează evaluări ale substanțelor, iar ECHA revizuieste propunerile de decizii ale acestora. Comitetul statelor membre depune toate eforturile pentru a soluționa orice dezacord în legătură cu orice decizie. Pentru evaluarea substanțelor, toate cele trei organisme cooperează anual la elaborarea planului de acțiune comunitar flexibil. ECHA a demarat evaluarea dosarelor în 2008, iar în prezent și-a creat capacitatea de a efectua anual 600 de evaluări ale dosarelor în paralel, în timp ce statele membre s-au angajat să efectueze 50 de evaluări ale substanțelor pe an. Adoptarea unei decizii durează maximum doi ani. În consecință, autoritățile evaluează împreună informațiile privind pericolele și securitatea în legătură cu sute de substanțe chimice în același timp, față de evaluarea unui număr de ordinul zecilor în trecut, în cadrul regulamentului existent privind substanțele chimice. O provocare esențială este aceea de a aloca timpul și eforturile experților noștri în domeniile în care acestea au cel mai ridicat impact. O modificare majoră realizată în 2012 a constat în accelerarea verificărilor conformității, prin selectarea domeniilor specifice care prezintă motive de îngrijorare (precum genotoxicitatea) pentru a efectua căutări în baza de date ce cuprinde toate dosarele, folosind algoritmi inteligenți care permit selectarea dosarelor potențial defectuoase, și, ulterior, deschiderea dosarelor relevante în vederea examinării părții respective. Avem încredere că această metodă nouă ne ajută să reperăm dosarele în care nivelul scăzut al calității reprezintă într-o măsură mai mare un risc pentru sănătatea umană și mediu. Vă încurajez să consultați ultimul nostru raport de evaluare pentru mai multe informații privind rezultatele obținute în urma evaluării dosarelor din 2012.

Acesta a fost, de asemenea, anul pregătirii pentru următorul termen de înregistrare și pentru punerea în aplicare a două regulamente noi privind produsele biocide și procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză pentru importul și exportul substanțelor periculoase. Inițierea unei activități noi reprezintă o provocare bine-venită, însă de această dată a fost însoțită de constrângeri extreme în materie de timp și resurse. Legislația privind produsele biocide se va aplica de la 1 septembrie 2013, la doar un an de la intrarea în vigoare și lansarea primei subvenții. Recrutarea și formarea personalului, precum și dezvoltarea și aplicarea sistemelor IT pentru a primi cereri într-o perioadă de timp atât de scurtă, mi se par a fi o „misiune imposibilă”. În prezent depunem toate eforturile pentru a fi pregătiți, însă riscăm să nu finalizăm totul, așa cum dorim, până în luna septembrie. Raportul de anul viitor va arăta cât de bine ne-am descurcat.

Până atunci, vă urez mult succes în 2013 în ceea ce privește finalizarea dosarelor de înregistrare înainte de termenul REACH din 31 mai, cererile de autorizare, cererile privind

substanțele biocide sau produsele și, mai ales, în ceea ce privește obiectivul nostru comun de a transforma Europa într-un loc mai sigur pentru toți.

*Geert Dancet*

*Director executiv*

## PREZENTAREA AGENȚIEI EUROPENE PENTRU PRODUSE CHIMICE

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

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

Obiectivul Regulamentului CLP este de a asigura un înalt nivel de protecție a sănătății umane 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 umană și mediu, inclusiv pentru stratul de ozon. De asemenea, Regulamentul CLP constituie o contribuție a Uniunii Europene la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, acestea din urmă fiind elaborate în cadrul Organizației Națiunilor Unite (GHS ONU).

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

### Misiunea ECHA

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

### Viziunea ECHA

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



## **Valorile ECHA**

### **Transparența**

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

### **Independența**

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

### **Responsabilitatea**

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

### **Eficiența**

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

### **Angajamentul față de bunăstare**

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

## Introducere

Prezentul raport general reflectă Programul de lucru 2012 care evidențiază obiectivele și țintele propuse pentru anul respectiv. Prima provocare a anului, prevăzută în programul de lucru, a fost de a garanta că ECHA este pregătită pentru al doilea termen de înregistrare REACH din 31 mai 2013. A doua provocare a fost ca ECHA să se ridice la nivelul așteptărilor în ceea ce privește evaluarea dosarelor și a substanțelor. A treia provocare a fost legată de administrarea riscurilor, pe fondul apropiierii termenelor de depunere a cererilor de autorizare pentru primele substanțe de pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării și ca urmare a obiectivului de politică stabilit de Comisie privind întocmirea unei liste a substanțelor candidate, cu 136 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, până la sfârșitul anului. A patra provocare pentru ECHA a fost aceea de a se asigura că este pregătită pentru intrarea în vigoare a noului Regulament privind produsele biocide, preconizată a avea loc pe parcursul anului 2013. Se preconiza și o a cincea provocare, de aceeași natură ca cea legată de biocide însă mai redusă ca amploare, în urma reformării Regulamentului privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Regulamentul PIC) prin care UE pune în aplicare Convenția de la Rotterdam. Se aștepta ca reformarea să aibă ca rezultat transferul sarcinilor de aplicare tehnică a acestui regulament de la Comisie către ECHA.

În afara acestor cinci priorități esențiale, se preconizau multe alte provocări. Principalele provocări enumerate mai jos fie au intensificat activitățile în curs, fie au fost cu totul noi:

- finalizarea analizei tuturor cererilor de confidențialitate din dosarele depuse până la primul termen de înregistrare REACH;
- punerea la dispoziția Comisiei a avizelor privind mai multe propuneri de restricționare;
- elaborarea unor criterii generice de identificare a momentelor în care este necesară solicitarea înregistrării de către sectorul industrial sau a unor criterii de introducere a măsurilor de administrare a riscului pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită folosite în articole;
- susținerea statelor membre în identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare echivalente cu SVHC;
- punerea la dispoziția Comisiei a unor avize privind numărul ridicat de dosare pentru clasificare și etichetare armonizată primite în 2010 și 2011;
- actualizări ale ghidurilor, de exemplu a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, pentru nanomaterialele în conformitate cu REACH;
- asigurarea faptului că sistemul informatic care cuprinde datele transmise de către industrie este sigur, mai eficient și oferă autorităților competente ale statelor membre și autorităților de aplicare acces ușor pentru îndeplinirea obligațiilor legale care le revin;
- pregătirea primului (primelor) acord(uri) de cooperare cu țările terțe, care să permită schimbul de informații confidențiale, și a unor evaluări complete care să producă o sinergie a eforturilor autorităților responsabile de punerea în aplicare a legislațiilor compatibile cu REACH;
- contribuții la revizuirile prevăzute în Regulamentul REACH, pe care Comisia a planificat să le finalizeze până la 1 iunie 2012, și sprijinirea Comisiei în cadrul oricărei acțiuni subsecvente;
- asistarea IMM-urilor în cea mai mare măsură posibilă.

În plus, se preconiza că ECHA va deveni o agenție finanțată din diferite surse prevăzute de lege. Regulamentele noi urmau să intre în vigoare într-un moment când volumul sarcinilor ECHA în temeiul REACH și CLP era încă în creștere, de aceea niciun membru al personalului alocat pentru îndeplinirea noilor sarcini nu trebuia să provină din forța de muncă actuală.

## Rezumatul principalelor realizări din 2012

ECHA a lucrat intens pentru a se asigura că este pregătită pentru al doilea termen de înregistrare REACH, din 31 mai 2013. Pentru a fi sigură că societățile care trebuie să înregistreze substanțe în 2013 dispun de informații actualizate, care le vor ajuta să își respecte obligațiile legislative, ECHA a oferit informații extinse și sprijin prin canale multiple, precum: o campanie de comunicare specifică („REACH 2013 – Acționați acum!”), axată în special pe IMM-uri; ghiduri actualizate privind înregistrarea substanțelor, inclusiv a celor sub formă de nanomateriale; două ateliere pentru solicitanții principali ai înregistrărilor și numeroase webinare. În plus, ECHA a oferit sprijin potențialilor solicitanți de înregistrări prin intermediul biroului său de asistență tehnică, aducând în același timp îmbunătățirile necesare proceselor de transmitere și instrumentelor IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar). La 1 decembrie 2012 a fost introdus un moratoriu privind actualizările ghidurilor sau instrumentelor IT, cu șase luni înainte de termen.

În al doilea rând, a fost îndeplinit obiectivul de examinare, până la 1 decembrie 2012, a tuturor propunerilor de testare incluse în înregistrările care beneficiază de un regim tranzitoriu din 2010, ECHA continuând, de asemenea, să efectueze verificări ale conformității. ECHA are obligația de a efectua verificări ale conformității pentru cel puțin 5% dintre înregistrările transmise pe interval cantitativ și este în curs de a-și îndeplini, până la sfârșitul anului 2013, obiectivul de 5% pentru dosarele cu cel mai mare interval cantitativ depuse până la primul termen de înregistrare din 2010. În plus, a fost adoptat primul plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru evaluarea substanțelor de către statele membre, acesta cuprinzând 90 de substanțe. Au fost inițiate procedurile de evaluare a primelor 36 de substanțe alocate primului an; acestea ar trebui să conducă la elaborarea unor proiecte de decizii privind solicitarea unor informații suplimentare, dacă va fi cazul, până la 28 februarie 2013.

În ceea ce privește administrarea riscurilor, primele cereri de autorizare preconizate nu s-au materializat, însă la nivelul industriei s-au desfășurat activități intense de pregătire și sensibilizare care au condus la clarificarea diferitelor elemente constitutive ale cererii și a conținutului consultărilor publice legate de acestea. Totuși, ECHA și-a îndeplinit una dintre principalele priorități ale anului prin realizarea obiectivului Comisiei privind lista substanțelor candidate, adăugând pe listă 67 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) pe parcursul anului, numărul total de substanțe incluse pe lista substanțelor candidate ajungând la 138 până la sfârșitul anului. Îndeplinirea obiectivului a presupus depunerea unor eforturi intense de către agenție și a necesitat eliminarea de pe lista priorităților a altor activități de administrare a riscurilor.

Pe parcursul anului, au fost întreprinse mai multe activități menite să pregătească intrarea în vigoare a noilor regulamente privind produsele biocide și PIC în 2013, respectiv, în 2014. Acest lucru a inclus recrutarea și formarea experților, constituirea Comitetului pentru produse biocide și elaborarea procedurilor de lucru. Pentru a oferi sprijin industriei, pe site-ul ECHA au fost puse la dispoziție informații, au fost elaborate instrumente IT de transmitere noi sau au fost adaptate cele existente, demarându-se, de asemenea, activitatea de elaborare a ghidurilor necesare.

Pe lângă îndeplinirea acestor priorități esențiale, ECHA și-a intensificat eforturile și în cadrul altor activități sau a inițiat activități noi, astfel cum se descrie mai jos.

În ceea ce privește examinarea cererilor de confidențialitate, ECHA și-a îndeplinit obiectivul de evaluare a tuturor cererilor transmise până la sfârșitul anului 2011. În cazurile în care s-a constatat că nu au fost oferite justificări adecvate, informațiile au fost făcute publice. La sfârșitul anului, pe site-ul ECHA au fost publicate aproximativ 30 000 de dosare care cuprindeau aproape 8 000 de substanțe.

În plus, ECHA a oferit asistență Comisiei prin propuneri de restricționare și a ajutat statele membre la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare echivalente cu SVHC,

acestea incluzând, pentru prima dată, perturbatori endocrini, substanțe similare substanțelor PBT și sensibilizanți.

ECHA a dezvoltat diferite metode de utilizare a bazelor de date REACH pentru a ajuta la identificarea cazurilor în care sunt necesare acțiuni de reglementare suplimentare pentru a aborda motivele de îngrijorare legate de SVHC din articole. Rezultatele acestei activități sunt utilizate în activitatea Comisiei privind utilizarea potențială a articolului 68 alineatul (2) din Regulamentul REACH în vederea introducerii unor restricționări privind substanțele CMR din articolele destinate consumului.

Cu toate că numărul propunerilor noi a fost mai redus decât cel preconizat, ECHA a oferit raportorilor CER sprijin semnificativ în vederea elaborării unui număr-record de 31 de avize și documente de fundamentare științifică pentru numeroase propuneri legate de o clasificare armonizată.

Agenția a îmbunătățit accesul la sistemele sale IT care cuprind date transmise de către industrie, în condiții de siguranță și eficiență, autorităților competente ale statelor membre și autorităților de aplicare pentru a le permite să își îndeplinească obligațiile legale. În plus, nivelul de continuitate operațională a fost îmbunătățit semnificativ odată cu relocarea unui al doilea centru de date de rezervă.

Întârzierea neașteptată a adoptării de către Comisie a revizuirii REACH a avut ca rezultat reducerea nevoii de asistență științifică și tehnică pentru această activitate de revizuire la un nivel sub cel preconizat inițial. Pe de altă parte, ECHA și-a îmbunătățit nivelul de înțelegere a evaluării pericolelor, expunerii și riscurilor, precum și a administrării și reducerii riscurilor legate de nanomateriale, urmărind îndeaproape și contribuind la toate evoluțiile și rezultatele programelor UE și internaționale.

În sfârșit, pe parcursul anului 2012 ECHA a devenit o agenție finanțată din diferite surse prevăzute de lege. Deși a continuat să își autofinanțeze în totalitate activitățile prevăzute în regulamentele REACH și CLP, ECHA a primit primele subvenții din partea UE pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul regulamentelor privind produsele biocide și PIC. Cu toate că a adoptat conturi separate pentru aceste sarcini diferite, ECHA a făcut toate demersurile necesare pentru a obține cel mai ridicat nivel de sinergie în cadrul realizării acestora.

## PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURILOR REACH ȘI CLP

### Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

Înregistrarea reprezintă una dintre pietrele de temelie ale REACH, precum și prima etapă pentru asigurarea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță. În dosarele de înregistrare transmise ECHA, societățile fac schimb de date, confirmă în documente proprietățile și utilizările substanțelor chimice și demonstrează că acestea pot fi folosite în condiții de siguranță. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile transmise sunt complete și dacă a fost plătită taxa de înregistrare. Majoritatea informațiilor sunt ulterior puse la dispoziția publicului pe site-ul ECHA.

### Principalele realizări în 2012

#### Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Din punct de vedere al înregistrării, anul a fost marcat de două activități majore: pregătirea pentru cel de al doilea termen, din luna mai 2013, de înregistrare a substanțelor în cantități care depășesc 100 de tone pe an și, respectiv, îmbunătățirea calității înregistrărilor prin analiza dosarelor existente și comunicarea, în linii mari, a rezultatelor către solicitanții înregistrărilor, pentru a stimula actualizările.

Ca primă etapă în pregătirea termenului de înregistrare din 2013, ECHA a efectuat un sondaj în rândul potențialilor solicitanți ai înregistrării, împreună cu Grupul de contact al directorilor (GCD)<sup>1</sup>. Din feedbackul primit, reiese faptul că sectorul industrial intenționează să înregistreze aproximativ 3 000 de substanțe suplimentare existente (care beneficiază de un regim tranzitoriu) și să transmită dosare pentru aproximativ 850 de substanțe care erau deja înregistrate în 2010. Pentru a ajuta utilizatorii din aval să înțeleagă intențiile furnizorilor lor, pe site-ul ECHA au fost publicate – cu acordul solicitanților principali ai înregistrărilor – lista substanțelor împreună cu numele solicitantului principal, lista fiind actualizată lunar pe tot parcursul anului.

Cu toate acestea, chiar și după efectuarea sondajului și a activităților de comunicare, a continuat să existe o nesiguranță considerabilă, în special în legătură cu aproximativ 700 de substanțe pentru care ECHA nu cunoaște solicitantul principal al înregistrării, ceea ce a generat îndoieli privind intențiile reale ale solicitanților pentru 2013 și numărul total de dosare de înregistrare la care să se aștepte agenția. Prin urmare, ECHA și-a pregătit personalul, procedurile interne și instrumentele IT pentru trei scenarii diferite până la un nivel de 30 000 de dosare, pe baza experienței dobândite în 2010. Pe lângă nesiguranța privind cifrele, participanții la GCD proveniți din cadrul sectorului industrial nu au indicat nicio problemă majoră care să amenințe înregistrările din 2013, iar activitatea GCD a fost în continuare restrânsă.

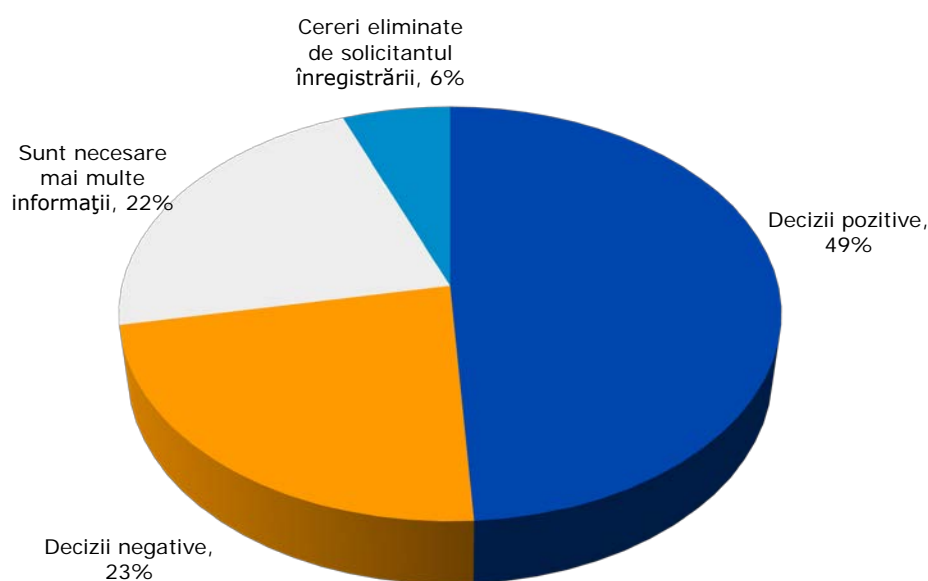
Instrumentele informatice relevante pentru înregistrare, respectiv IUCLID, REACH-IT și Chesar (instrumentul pentru ESC/RSC) au fost îmbunătățite pe parcursul anului și definitive la sfârșitul lunii noiembrie 2012, respectiv cu șase luni înainte de termen, după cum a recomandat GCD în 2010. Acest lucru permite industriei să își pregătească dosarele fără a fi nevoie să urmărească actualizările informatice. Pregătirea dosarelor de înregistrare și transformarea instrumentelor IT au fost susținute printr-o serie de webinare și două ateliere destinate solicitanților principali ai înregistrărilor. În cadrul acestor evenimente, o atenție deosebită a fost acordată IMM-urilor, prin furnizarea de recomandări și de bune practici

<sup>1</sup> Grupul de contact al directorilor (GCD) este format din reprezentanți ai Comisiei Europene, ECHA și asociații industriale. Obiectivul grupului este de a găsi soluții practice pentru problemele care sunt considerate drept bariere în calea înregistrării.

adaptate nevoilor acestora. În plus, au fost actualizate Ghidul privind înregistrarea și toate celelalte manuale și documente justificative relevante (a se vedea, de asemenea, activitățile 5 și 6). O modalitate importantă și inovatoare de sprijin a constat în publicarea unui exemplu ilustrativ de RSC, împreună cu fișierele IUCLID și Chesar aferente, ceea ce permite solicitanților înregistrărilor să urmărească în detaliu modul în care evaluarea securității chimice și raportarea ulterioară pot fi efectuate în condiții optime.

Conform planificării, ECHA a intensificat procesul de analiză a înregistrărilor intermediarilor pentru a verifica dacă aceștia îndeplinesc condițiile impuse de Regulamentul REACH. Grupul-țintă a fost constituit din cele 5 500 de dosare de înregistrare transmise pentru substanțele folosite doar ca intermediari. Algoritmii de analiză au identificat peste 2 300 de dosare, care cuprindeau 760 de substanțe, iar solicitanții înregistrărilor respective au primit o scrisoare detaliată din partea ECHA privind abaterile observate în dosarele lor. Până la sfârșitul anului, aproximativ 80% dintre dosare fuseseră deja actualizate, de exemplu printr-o specificare mai detaliată a utilizărilor sau chiar prin transmiterea unui dosar de înregistrare complet. Pe lângă acest exercițiu informatic, au fost analizate atent peste 70 de dosare privind intermediarii și au fost solicitate mai multe informații din partea solicitanților înregistrărilor pentru a confirma condițiile prealabile de înregistrare intermediară. Pe baza rezultatelor acestui exercițiu pe scară largă și a altor inconsecvențe identificate în dosare pe parcursul activităților de evaluare, ECHA a început să elaboreze un instrument de asistență privind calitatea dosarelor, menit să ajute solicitanții înregistrărilor să pregătească dosare de înaltă calitate și programat să fie lansat într-o primă versiune la începutul anului 2013.

Figura 1: Evaluarea cererilor de confidențialitate transmise în perioada 2008-2011



Deși se preconiza că 2012 va fi un an obișnuit din punct de vedere al dosarelor primite, analiza intermediarilor a determinat o creștere substanțială a numărului de dosare noi. O presiune suplimentară a fost generată de actualizarea dosarelor cu cereri de confidențialitate suplimentare, ca urmare a îmbunătățirii anumitor reguli de diseminare (a se vedea mai jos). Ambele fenomene arată că REACH funcționează: ECHA poate determina îmbunătățirea dosarelor, iar sectorul industrial răspunde cerințelor entității de reglementare. În total, ECHA a primit aproximativ 10 000 de dosare, dintre care 70% au vizat actualizarea înregistrărilor existente.



Verificarea statutului societăților care s-au înregistrat ca IMM-uri în 2010 a condus la revocarea deciziilor de înregistrare în șapte cazuri (a se vedea activitatea 13). Acestea au vizat solicitanții ai înregistrării care au susținut în mod eronat că au dreptul la o reducere a taxei și nu au plătit diferența, în pofida atenționărilor. Deciziile au fost înlocuite cu respingeri.

În ceea ce privește exceptările de la înregistrare acordate pentru substanțele folosite în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD), numărul acestora a rămas stabil, cu prelucrarea a aproximativ 230 de notificări noi, inclusiv actualizări. S-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește stabilirea măsurii în care sunt necesare mai multe informații privind notificările PPORD primite anterior pentru a se asigura utilizarea în condiții de siguranță la locul de muncă.

Pentru a garanta că REACH-IT este pregătit pentru termenul din 2013, s-a stabilit ca cererile de denumiri alternative prevăzute de Regulamentul CLP să fie transmise, pentru moment, printr-un formular online. Deoarece numărul cererilor de autorizare a fost mai mic decât cel preconizat, realizarea procesului de transmitere în cadrul REACH-IT a fost amânată pentru 2013. În plus, ca răspuns la cererile insistente ale părților interesate, a fost creat un sistem mai simplu de transmitere online a rapoartelor utilizatorilor din aval și a notificărilor privind substanțele din articole. În pofida simplificării procesului de transmitere, utilizatorii din aval care și-au raportat numărul au fost cu două ordine de mărime mai puțini decât s-a preconizat, ceea ce reflectă probabil atât stadiul imatur al interpretării limitei de la care raportarea către ECHA devine obligatorie, cât și actualizarea lentă a fișelor cu date de securitate după înregistrarea substanței.

### **Schimbul de date și identificarea substanțelor**

ECHA s-a asigurat că solicitanții înregistrărilor din 2013, în special IMM-urile, dispun de cele mai noi informații privind atât schimbul de date, cât și identitatea substanțelor pe care le folosesc, cu mult înaintea termenului de înregistrare, pentru ca procesul să fie cât mai eficient. Ghidurile corespunzătoare au fost actualizate, iar publicarea lor a fost sprijinită de un webinar. Din punctul de vedere al ECHA, activitățile de schimb de date au rămas la un nivel scăzut, întrucât foarte puține conflicte au fost înaintate agenției. Au fost tratate cinci cazuri, dintre care patru au fost închise la cererea reclamanților, fără a fi necesară adoptarea unei decizii de către ECHA, în timp ce în celălalt caz a fost adoptată o decizie nefavorabilă. Contrar așteptărilor, numărul noilor cereri și conflicte privind schimbul de date a continuat să fie redus, în pofida apropierea termenului de înregistrare.

S-au înregistrat progrese și în ceea ce privește identitatea substanțelor, în special în legătură cu clarificarea denumirii substanțelor și a cerințelor referitoare la substanțe complexe precum extractele din plante, produsele oleochimice etc., la nivelul asociațiilor industriale.

În 2012, ECHA a făcut demersuri pentru a intensifica procesul de solicitare a informațiilor atât în cadrul agenției, cât și în rândul solicitanților potențiali și anteriori de înregistrări, prin integrarea modului de gestionare a solicitărilor de informații în cadrul REACH-IT. Pentru solicitanții înregistrărilor, acest lucru înseamnă că, de îndată ce caracterul identic al substanței a fost verificat de ECHA, solicitanții anteriori și cei potențiali pot obține unii de la ceilalți datele de contact în mod direct, printr-o pagină comună pentru solicitanții înregistrări din REACH-IT. Acest serviciu nou a fost lansat în luna noiembrie 2012, determinând o creștere semnificativă a eficienței, după cum se constată, în mod special, la transmiterea comunicărilor, numărul scrisorilor trimise în fiecare lună scăzând de la aproximativ 1 000 la doar câteva cazuri excepționale.

În final, ECHA a primit aproximativ 20 000 de preînregistrări în 2012, 80% dintre acestea indicând înregistrarea potențială în 2018.

## Diseminarea – Accesul electronic public la informații

Publicarea informațiilor privind substanțele chimice pe site-ul ECHA a continuat să fie o prioritate importantă în 2012. Principalele activități au fost creșterea numărului de dosare publicate, prin adăugarea celor notificate în cadrul legislației anterioare („dosarele NONS”)<sup>2</sup> pentru care fusese cerut un număr de înregistrare, și publicarea, în luna noiembrie 2012, a unor informații suplimentare pentru fiecare substanță, cum ar fi numele furnizorului, numerele de înregistrare, intervalele cantitative și rezultatele evaluării PBT (informații cuprinse în fișa cu date de securitate). Acestea au fost însoțite de extinderea puternică a funcționalităților de căutare.

La sfârșitul anului erau publicate aproximativ 30 000 de dosare, care cuprindeau aproape 8 000 de substanțe. În plus, începând cu luna octombrie 2012 au fost publicate și actualizate lunar statistici detaliate privind înregistrarea. În final, ca o practică consacrată, informațiile diseminate pe site-ul ECHA au fost conectate imediat la portalul eChem al OCDE, oferind utilizatorilor posibilitatea de a căuta proprietățile și efectele substanțelor chimice și de a obține acces la informațiile suplimentare rezultate din alte baze de date reglementate la nivel mondial.

În paralel cu adăugarea de conținut, rata publicării a crescut semnificativ, cu o medie de o lună pentru publicarea unui dosar pe site după verificarea integralității acestuia.

ECHA a lansat un sondaj în rândul părților interesate privind modul de utilizare al paginilor web de diseminare. Obiectivul a fost acela de a colecta, printre altele, informații privind modul în care diferitele grupuri de utilizatori ar dori să vadă afișate informațiile diseminate și tipul de sprijin de care ar avea nevoie pentru utilizarea site-ului într-un mod mai eficient. Rezultatele studiului vor fi disponibile în 2013 și vor contribui la dezvoltarea continuă a secțiunii privind diseminarea.

O altă activitate legată de diseminare constă în evaluarea valabilității cererilor de confidențialitate introduse de solicitanții înregistrărilor în dosarele lor. ECHA și-a îndeplinit obiectivul de a evalua toate cererile depuse până la sfârșitul anului 2011. În 271 de cazuri, societăților li s-a solicitat în mod oficial să transmită informații suplimentare.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Prelucrarea tuturor dosarelor, solicitărilor și conflictelor privind schimbul de date și evaluarea cererilor de confidențialitate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA și în termenele legale sau în limitele obiectivelor stabilite. Deciziile sunt bine justificate și prezintă un nivel ridicat de calitate tehnică și științifică.
2. Publicul are cu ușurință acces la informațiile din toate dosarele cu substanțe înregistrate, într-un interval de timp rezonabil ulterior înregistrării.

---

<sup>2</sup> Notificarea substanțelor noi (NONS) în conformitate cu Directiva 76/548/CEE.



## Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și conflicte privind schimbul de date prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	100%
Procentul de solicitări de informații prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare)	80%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT	88%
Nivelul de evaluare a cererilor de confidențialitate ce rezultă din dosarele de înregistrare care au primit un număr de înregistrare până la sfârșitul anului 2011	100%	Evaluare înregistrată în sistemul fluxului de activitate. Monitorizare lunară	100%
Procentul de informații publice publicate din toate dosarele de înregistrare primite de ECHA de la începerea activității	90%	Rata publicării înregistrată. Monitorizare lunară	93%
Nivelul de satisfacție a părților interesate față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	Înalt

## Principalele rezultate

- Aproape 10 000 de înregistrări (dintre care aproximativ 7 000 au fost actualizări) și 230 de notificări PPORD au fost primite, verificate din punct de vedere al integralității și respinse/acceptate ulterior. Au fost evaluate 610 PPORD, dintre care 446 au fost închise și 164 necesită măsuri ulterioare.
- Au fost primite și finalizate peste 1 600 de solicitări de informații; au fost prelucrate cinci conflicte privind schimbul de date.
- Au fost evaluate în total 1 110 cereri de confidențialitate în cadrul dosarelor de înregistrare, care au cuprins dosarele transmise până la sfârșitul anului 2011.
- Au fost transmise cereri de actualizare unui număr de peste 750 de solicitanți de înregistrări, pentru aproximativ 2 400 de dosare privind intermediarii.
- A fost publicat un exemplu ilustrativ de RSC, împreună cu fișierele IUCLID și Chesar aferente.

**Tabelul 1:** Numărul de dosare (inclusiv actualizări) primite în 2012

Tipul dosarului	Număr real	Estimări în Programul de lucru 2012
<b>Înregistrări</b>	9 773	5 100
Înregistrări complete	6 466	-
Intermediari izolați transportați	2 351	-
Intermediari izolați la locul de producere	956	-

<b>Alte tipuri de dosare</b>		
Notificări PPORD	233	200
Solicitări de informații	1 632	1 800
Notificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (2)	31	70
Rapoarte ale utilizatorilor din aval în conformitate cu articolul 38	110	11 700
Solicitări de denumiri chimice alternative în conformitate cu articolul 24 din CLP	17	50
Cereri de autorizare	0	30

**Tabelul 2:** Înregistrări noi primite în 2012, defalcate în funcție de tipul de dosar

	Total	Substanțe neetapizate	Substanțe etapizate	
			Total	Pentru termenul din 2013
Înregistrări	1 767	305	1 462	677
Intermediari izolați transportați	584	137	447	337
Intermediari izolați la locul de producere	178	44	134	122
<b>Total</b>	<b>2 529</b>	<b>486</b>	<b>2 043</b>	<b>1 136</b>

**Tabelul 3:** Înregistrări noi, defalcate în funcție de dimensiunea întreprinderii

Total	Mare	Mijlocie	Mică	Micro
2 529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

**Tabelul 4:** Înregistrări actualizate primite în 2012, defalcate în funcție de tipul de dosar

	Total	Substanțe neetapizate	Substanțe etapizate	NONS
Înregistrări complete	4 049	259	3 220	570
Intermediari izolați transportați	1 322	124	1 121	77
Intermediari izolați la locul de producere	606	33	571	2
<b>Total</b>	<b>5 977</b>	<b>416</b>	<b>4 912</b>	<b>649</b>

**Tabelul 5:** Înregistrări actualizate, defalcate în funcție de tipul de actualizare

	<b>Total</b>	<b>Substanțe neetapizate</b>	<b>Substanțe etapizate</b>	<b>NONS</b>
Actualizări ca urmare a comunicării reglementare <sup>3</sup>	8%	1%	6%	1%
Actualizări spontane <sup>4</sup>	92%	6%	76%	10%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>7%</b>	<b>82%</b>	<b>11%</b>

**Tabelul 6:** Principalele motive identificate pentru actualizările spontane

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Modificarea clasificării și a etichetării	9%	14%
Modificarea compoziției substanței	2%	1%
Modificarea accesului la informații acordat	6%	7%
Modificarea intervalului cantitativ	5%	27%
Utilizări identificate noi <sup>5</sup>	10%	2%
Cunoștințe noi privind riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu	3%	3%
RSC și ghiduri noi sau actualizate privind utilizarea în condiții de siguranță	16%	4%
Altele	49%	42%

<sup>3</sup> Comunicarea reglementară cuprinde decizii de evaluare, comunicări ca urmare a evaluării cererilor de confidențialitate.

<sup>4</sup> Cuprinde actualizările efectuate ca urmare a analizei dosarelor privind intermediarii.

<sup>5</sup> Procent ridicat datorat probabil actualizărilor efectuate ca urmare a analizei dosarelor privind intermediarii.

## Activitatea 2: Evaluare

Evaluarea dosarelor cuprinde atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității. Scopul verificării conformității este de a analiza dacă dosarele de înregistrare sunt în conformitate cu cerințele privind informațiile, prevăzute în Regulamentul REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare este menită să garanteze că generarea de informații privind o anumită substanță corespunde nevoilor reale de informații și că se evită testările inutile pe animale.

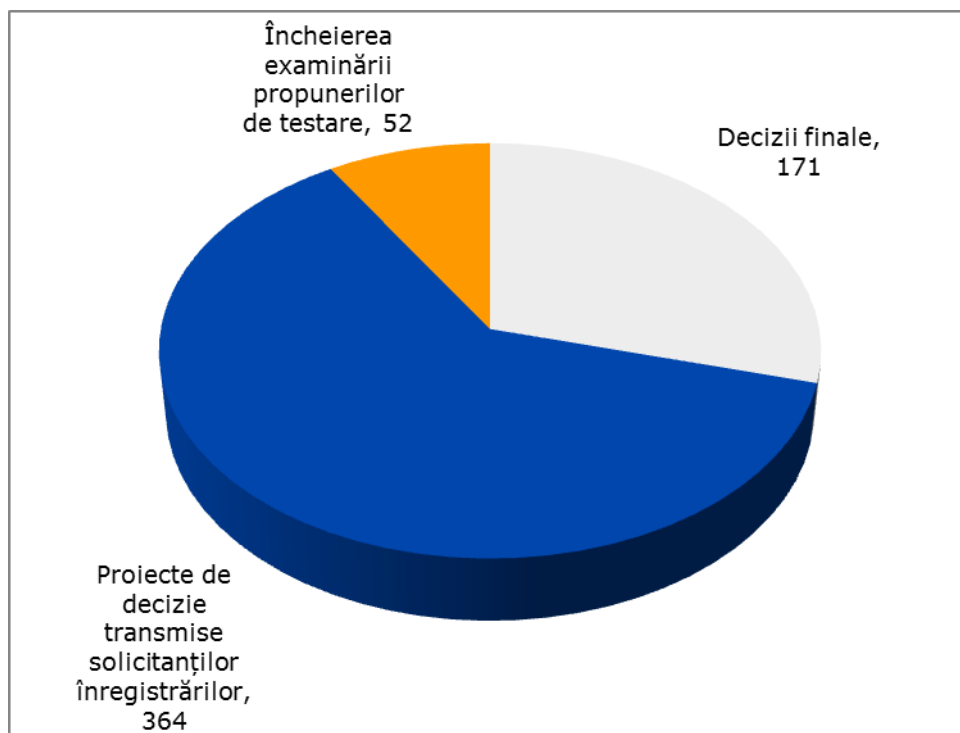
Evaluarea substanțelor urmărește să adune informații pentru a clarifica dacă o substanță prezintă motive de îngrijorare din punct de vedere al sănătății umane sau al mediului. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun evaluarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, a cererilor de informații suplimentare primite de la solicitanții înregistrărilor. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării.

### Principalele realizări în 2012

#### Evaluarea dosarelor

În 2012, evaluarea dosarelor s-a axat, în primul rând, pe examinarea propunerilor de testare pentru a se încadra în termenul legal de la 1 decembrie 2012, prevăzut pentru examinarea tuturor propunerilor de testare depuse în dosarele de înregistrare din 2010. Acest obiectiv a fost îndeplinit în totalitate. Pentru toate propunerile de testare care au presupus testarea pe animale vertebrate s-au organizat consultări publice.

Figura 2: Examinări ale propunerilor de testare în 2012, în funcție de rezultatul principal



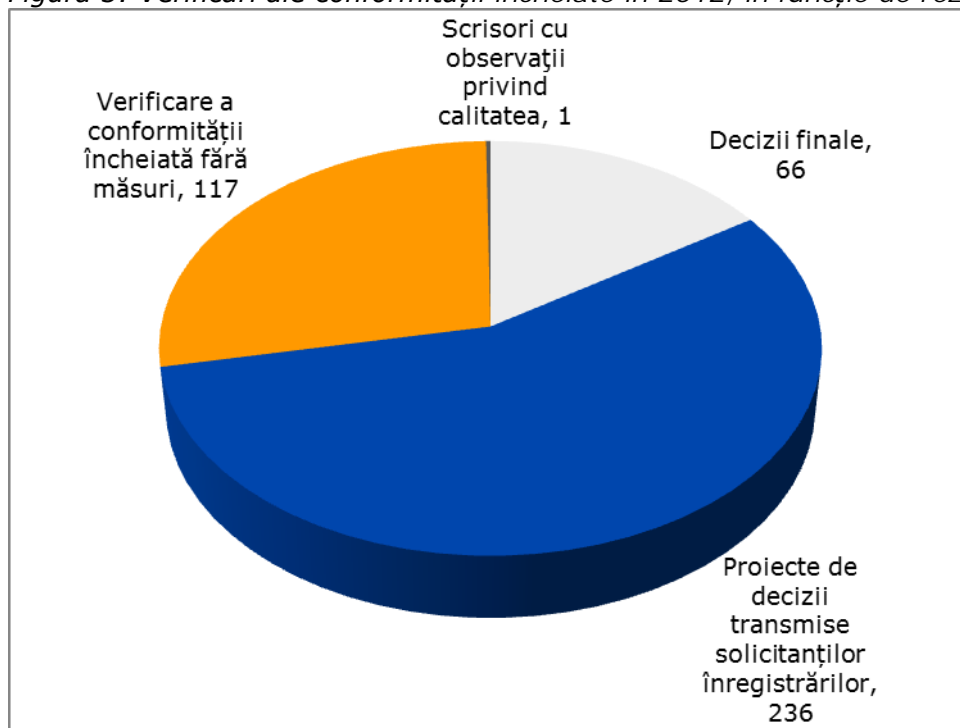
În aproximativ 20% dintre cazuri, identitatea incertă a substanțelor a împiedicat efectuarea unei evaluări semnificative a propunerii de testare. Aceste dosare au fost vizate în cadrul verificărilor conformității din 2011 și 2012. O parte semnificativă a activității de verificare a

conformității derulată în cursul anului 2012 a fost alocată clarificării acestor aspecte. S-a acordat prioritate și propunerilor de testare privind substanțele neetapizate, pentru care s-a primit un număr mai mare de cazuri decât cel preconizat. Toate cazurile au fost închise în termenul legal de 180 de zile. În paralel, ECHA a continuat să verifice conformitatea altor dosare.

În ceea ce privește dosarele transmise până la primul termen de înregistrare din 2010, ECHA s-a angajat să îndeplinească obiectivul de 5% dintre dosarele cu cel mai mare interval cantitativ până la sfârșitul anului 2013. ECHA a continuat să îmbunătățească eficiența procesului și și-a demonstrat capacitatea de a gestiona simultan peste 600 de evaluări ale dosarelor pe an, obiectivul pentru 2012 (250) fiind depășit în mod clar. Verificările conformității au inclus, de asemenea, cazuri de substanțe cu referire la forma de nanomaterial.

Pentru a răspunde cu mai multă eficiență și eficacitate la constatările privind calitatea inadecvată a dosarelor de înregistrare, ECHA a elaborat o nouă abordare pentru verificările conformității, în strânsă colaborare cu statele membre. Abordarea folosește instrumente avansate de analiză a datelor pentru selectarea dosarelor de înregistrare ce ar putea să conțină anumite deficiențe tipice pasibile de un efect critic pentru securitatea substanței. Ulterior, pentru acest efect critic se elaborează un algoritm informatic, în vederea selectării dosarelor cu substanțele candidate cele mai adecvate pentru verificarea specifică a conformității. Această abordare specifică își propune să crească eficiența procesului și șansele de a găsi deficitele de informații relevante din dosarele de înregistrare. Primele trei domenii problematice abordate în fază pilot în 2012 au vizat parametrul fizicochimic utilizat în cadrul evaluării prealabile a bioacumulării (coeficientul de partiție n-octanol-apă), genotoxicitatea și toxicitatea acvatică.

Figura 3: Verificări ale conformității încheiate în 2012, în funcție de rezultatul principal



Pe parcursul anului, ECHA a elaborat, de asemenea, o abordare în vederea monitorizării sistematice a deciziilor adoptate în urma evaluării dosarelor și avizate de autoritățile competente ale statelor membre și de autoritățile naționale de aplicare. Conform abordării, în cazul în care solicitantul înregistrării nu și-a actualizat dosarul în mod satisfăcător până la termenul acordat, ECHA va emite o declarație de neconformitate cu decizia pe care o va supune atenției acestor autorități, și, prin urmare, va declanșa adoptarea de măsuri de către

autoritățile naționale. Evaluarea monitorizării s-a finalizat în 65 de cazuri în 2012, 55 dintre acestea soldându-se cu un proiect de decizie privind a doua verificare a conformității. Au fost transmise primele nouă declarații de neconformitate, iar într-unul din cazuri ECHA a concluzionat că dosarul a fost adus la un nivel de conformitate cu decizia.

În 2012 au fost aduse îmbunătățiri suplimentare consilierii generale oferite solicitanților înregistrărilor în ceea ce privește aspectele legate de evaluare, printre altele prin webinare care au sprijinit verificări specifice ale conformității și ateliere pentru solicitanții principali ai înregistrărilor. În raportul intermediar anual privind evaluarea REACH din 2011, publicat pe site-ul ECHA în luna februarie 2012, solicitanții înregistrărilor au primit recomandări detaliate axate, în principal, pe identitatea substanței, propuneri de testare și justificări pentru adaptarea solicitărilor de informații. Raportul și rezumatul pentru cetățeni servesc, de asemenea, sectorului industrial și altor părți interesate, ca instrument general de comunicare cu privire la constatările evaluărilor. În plus, un demers important către obținerea transparenței în procesul decizional a fost efectuat în luna decembrie 2012, prin publicarea versiunilor neconfidențiale ale deciziilor finale adoptate de către ECHA în urma evaluărilor.

### **Evaluarea substanțelor**

În 2012, ECHA a asigurat un debut eficient al procesului de evaluare a substanțelor prin publicarea, la sfârșitul lunii februarie, a primului plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP pentru 2012-2014) pentru 90 de substanțe. Au fost inițiate procedurile de evaluare a primelor 36 de substanțe alocate primului an; acestea ar trebui să conducă la elaborarea unor proiecte de decizii privind solicitarea unor informații suplimentare, dacă va fi cazul, până la 28 februarie 2013.

Împreună cu statele membre, ECHA a stabilit că nu este necesară rafinarea criteriilor stabilite și publicate în 2011 pentru selectarea substanțelor CoRAP. Procesul de actualizare a CoRAP pentru perioada 2013-2015 a inclus selectarea prealabilă prin mijloace informatice a 365 de noi substanțe candidate CoRAP, un proiect comun cu 13 state membre care s-au oferit să analizeze dosarele de înregistrare conexe și să selecteze substanțele care urmează să fie incluse în CoRAP actualizat. Primul proiect de CoRAP actualizat a fost înaintat statelor membre și Comitetului statelor membre al ECHA, fiind publicat în luna octombrie 2012 în vederea publicării versiunii actualizate a CoRAP până la sfârșitul anului 2013. Aceasta conține în total 116 substanțe, respectiv 53 de substanțe care erau deja incluse în primul CoRAP și 63 de substanțe noi. În total, numărul substanțelor propuse pentru 2012 și 2013 corespunde capacității de evaluare comunicate de statele membre.

Pentru a sprijini procesul de evaluare a substanțelor, ECHA a finalizat mecanismele contractuale de transfer al fondurilor către statele membre care efectuează evaluarea. De asemenea, ECHA a pus la dispoziție seturi de date agregate privind dosarele ce urmează să fie evaluate, modele de documente finale, o listă de control pentru a asigura respectarea procedurii și formare în domeniul elaborării deciziilor de evaluare a substanțelor.

Consilierea generală și specifică în materie de substanțe și alinierea abordării privind aspectele legale, procedurale și științifice ale evaluării substanțelor cu ACSM au fost realizate prin intermediul a două ateliere și al canalelor de consiliere directă. De asemenea, ECHA a oferit posibilitatea de a analiza proiectele de decizii din punctul de vedere al consecvenței, spre sfârșitul anului 2012 primindu-se mai multe astfel de cereri de analiză.

În procesul de aliniere a abordării, o problemă principală a constat în elaborarea unei politici armonizate în rândul CASM din punct de vedere al interacțiunii cu solicitanții înregistrărilor. Solicitanților înregistrărilor li s-au oferit recomandări privind modul în care să își îndeplinească rolul în cadrul evaluării substanțelor, printr-un webinar și un pliant.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Se pregătesc proiecte de decizie argumentate solid din punct de vedere științific și juridic privind evaluarea dosarelor, în conformitate cu cerințele legale și cu planificarea multianuală.
2. ECHA a asigurat o demarare eficientă a evaluării substanțelor prin publicarea primului CoRAP, precum și coordonare adecvată și sprijin pentru ACSM care desfășoară activitățile efective de evaluare.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de verificări ale conformității gestionate în intervalul de timp legal	100%	Raport lunar intern	100%
Procentul propunerilor de testare examinate în intervalul de timp legal	100%	Raport lunar intern	100%
Procentul de verificări ale conformității încheiate pentru a atinge obiectivul de 5% pentru dosarele cu cel mai mare interval cantitativ depuse înainte de termenul din 2010	35%	Raport trimestrial intern	46%
Procentul de proiecte de decizii acceptate unanim de către CSM	90%	Raport lunar intern	77%
Nivelul de satisfacție a ACSM față de asistența oferită de ECHA pentru evaluarea substanțelor	Înalt	Sondaj anual	Înalt

### Principalele rezultate

- S-au încheiat 416 cazuri privind dosarele cu propuneri de testare și s-au emis 171 de decizii finale cu privire la propunerile de testare.
- S-au încheiat 354 de verificări ale conformității și s-au emis 66 de decizii finale cu privire la verificările conformității.
- Cel de al treilea raport intermediar anual privind evaluarea REACH a fost publicat în luna februarie 2012 în conformitate cu termenul legal.
- Abordarea în vederea unei monitorizări sistematice a deciziilor de evaluare a dosarelor a fost avizată de autoritățile competente ale statelor membre și de autoritățile naționale de aplicare; au fost încheiate primele 65 de evaluări din cadrul monitorizării.
- S-au oferit consilieri și comunicări suplimentare solicitanților înregistrărilor din 2013, printre altele prin raportul de evaluare anual, webinare și ateliere destinate solicitanților principali.
- Primul plan de acțiune comunitar flexibil (CoRAP), care cuprinde 90 de substanțe care urmează să fie evaluate în perioada 2012-2014, a fost adoptat la data de 28 februarie 2012.
- A fost demarată evaluarea a 36 de substanțe incluse în CoRAP pentru 2012.
- Proiectul de actualizare a CoRAP pentru perioada 2013-2015, care include un număr total de 116 substanțe, a fost înaintat statelor membre și Comitetului statelor membre în luna octombrie 2012.

- Au fost furnizate sprijin administrativ, consiliere și formare pentru ACSM conform Programului de lucru 2012. S-au organizat două ateliere privind evaluarea dosarelor și a substanțelor, în colaborare cu reprezentanți ai statelor membre.

**Tabelul 7:** Verificări ale conformității și examinări ale propunerilor de testare finalizate sau încheiate în 2012

<b>Rezultat</b>	<b>Examinări ale propunerilor de testare</b>	<b>Verificări ale conformității</b>
Decizii finale emise în 2012	171	66
<b>Examinări ale propunerilor de testare/verificări ale conformității încheiate</b>	<b>416</b>	<b>354</b>
Proiecte de decizii transmise solicitanților înregistrărilor	364	236
Scrisori cu observații privind calitatea	n/a	1
Încheierea examinării propunerilor de testare/verificări ale conformității încheiate fără măsuri	52	117



## Activitatea 3: Administrarea riscurilor

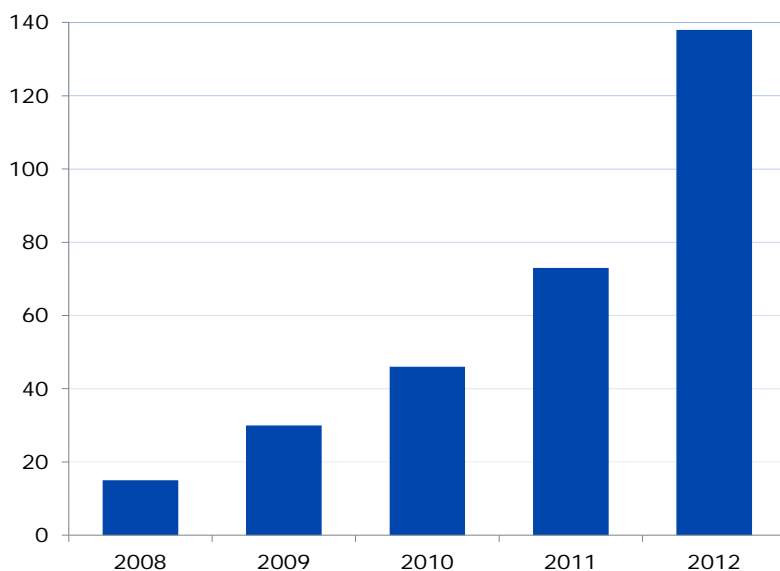
Sarcinile ECHA în legătură cu administrarea riscurilor cuprind întocmirea și actualizarea listei substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), întocmirea cu regularitate a unei recomandări adresate Comisiei privind substanțele din lista substanțelor candidate care vor fi incluse în lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV) și, în viitor, gestionarea cererilor de autorizare. Substanțele care prezintă motive de îngrijorare și riscuri inacceptabile la nivelul UE sunt restricționate în ceea ce privește anumite utilizări sau sunt interzise în totalitate.

### Principalele realizări în 2012

#### Identificarea SVHC și recomandări privind anexa XIV

În urma solicitării Comisiei Europene, ECHA a pregătit 43 de dosare care propun identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), ceea ce a însemnat o depășire semnificativă a planurilor. Dat fiind acest număr ridicat, Comisia a dorit să își îndeplinească obiectivul de includere a 136 de SVHC pe lista substanțelor candidate până la sfârșitul anului 2012. ECHA a informat Comisia și Consiliul său de administrație cu privire la activitățile de administrare a riscurilor pe care le-a eliminat de pe lista priorităților pentru a îndeplini acest obiectiv.<sup>6</sup> În lunile ianuarie și august 2012, ECHA a primit alte 24 de dosare de la statele membre. Acestea au inclus primele trei substanțe identificate drept SVHC deoarece există dovezi științifice privind probabilitatea unor efecte grave asupra sănătății umane cauzate de proprietățile lor sensibilizante pentru căile respiratorii. Au fost identificate, de asemenea, alte două substanțe pentru care există dovezi științifice privind probabilitatea unor efecte grave asupra mediului: una dintre substanțe prezintă proprietăți de perturbator endocrin, iar cealaltă se degradează într-un perturbator endocrin identificat deja ca SVHC.

Figura 4: Numărul de substanțe SVHC din lista substanțelor candidate



În plus, aceste SVHC noi au inclus cinci substanțe PBT și/sau substanțe vPvB.<sup>7</sup> Aceste evoluții asigură o bază solidă pentru activitățile viitoare legate de identificarea noilor substanțe SVHC

<sup>6</sup> Finalizarea celei de a patra recomandări privind anexa XIV a fost amânată până în ianuarie 2013. În plus, s-a decis ca lista de priorități pentru al cincilea proiect de recomandare privind anexa XIV să nu includă cele 37 de substanțe suplimentare asupra cărora Comisia a solicitat ECHA să se concentreze, precum și ca analizele privind Opțiunea de administrare a riscului pentru aceste substanțe să fie prelucrate tot în 2013.

<sup>7</sup> PBT: persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ.

care prezintă motive de îngrijorare echivalente. În total, în lista substanțelor candidate au fost adăugate 13 substanțe în luna iunie și 54 în luna decembrie 2012. Până la sfârșitul anului 2012, numărul total de substanțe SVHC incluse în lista substanțelor candidate a fost de 138, depășind ușor obiectivul Comisiei.

Până la sfârșitul anului, ECHA a finalizat cea de a patra recomandare adresată Comisiei privind includerea substanțelor prioritare pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării. S-a recomandat includerea a zece substanțe aflate pe lista substanțelor candidate și s-au făcut propuneri pentru cerere și „datele expirării”. Recomandarea a fost susținută de Comitetul statelor membre și a luat în considerare, acolo unde a fost cazul, observațiile primite de la părțile interesate pe parcursul consultării publice care a avut loc la începutul anului.

ECHA a continuat să analizeze bazele de date REACH și CLP pentru a susține identificarea substanțelor în vederea activității de reglementare ulterioare. ECHA a elaborat un cadru de susținere pentru evaluarea măsurii în care anumite substanțe prezintă un motiv de îngrijorare echivalent cu cel al substanțelor CMR<sup>8</sup>, folosind sensibilizanți pentru căile respiratorii ca exemplu. În plus, ECHA a continuat să faciliteze schimbul de informații între statele membre pentru a spori coordonarea și cooperarea la nivelul reglementării administrării riscurilor. În acest scop, ECHA a continuat să dezvolte și să actualizeze instrumente tehnice, organizând reuniuni periodice (menite să susțină identificarea PBT, de exemplu). În plus și fără ca acest lucru să fi fost prevăzut, ECHA a oferit contribuții substanțiale Comisiei și statelor membre la elaborarea foii de parcurs în vederea identificării SVHC și a aplicării măsurilor de administrare a riscurilor REACH începând din prezent și până în 2020.

### Cereri de autorizare

În luna februarie 2012, Comisia a adoptat un regulament prin care cel de al doilea lot format din opt substanțe a fost introdus pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV). Deși primul termen de transmitere a cererilor este ianuarie 2013, ECHA nu a primit nicio cerere în 2012. Cu toate acestea, au fost primite cinci cereri de organizare a unei sesiuni de informare anterioară transmiterii (*pre-submission information session*, PSIS). Prima reuniune de acest fel a avut loc în luna noiembrie 2012. ECHA a depus multe eforturi pentru a explica procesul de autorizare sectorului industrial și altor factori implicați. A fost organizat un seminar pentru solicitanții potențiali și un atelier privind analiza socioeconomică (SEA) și analiza alternativelor. De asemenea, ECHA a participat la numeroase evenimente organizate de sectorul industrial sau de alte părți interesate, pentru a clarifica diferite aspecte ale cererilor. ECHA a clarificat numeroase întrebări deschise privind modul în care ar trebui tratate regimurile lingvistice ale cererilor, confidențialitatea informațiilor și modul în care solicitanții și factorii implicați ar trebui să furnizeze informații și să urmărească procesul de elaborare a avizelor în cadrul CER și CASE. De asemenea, ECHA a sporit capacitatea tehnică a personalului său în ceea ce privește folosirea instrumentelor de primire a cererilor de autorizare.

### Restricționări

În 2012, Comisia a adoptat decizii privind primele patru dosare de restricționare<sup>9</sup> pentru care îi fuseseră înaintate avizele CER și CASE în 2011. ECHA a oferit Comisiei asistență tehnică în cadrul acestui proces de adoptare, în special privind restricționarea utilizării plumbului și a compușilor săi în bijuterii.

În plus, ECHA a susținut Comisia în cadrul identificării substanțelor posibile pentru care agenția va pregăti dosare de restricționare. Acest lucru a fost realizat, în special, în contextul

<sup>8</sup> CMR: cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere.

<sup>9</sup> Aceste propuneri se referă la: (1) utilizarea dimetilfumaratului (DMFu) în articole tratate; (2) utilizarea plumbului și a compușilor acestuia în bijuterii; (3) producerea, introducerea pe piață și utilizarea compușilor fenilmercurului; și (4) introducerea pe piață și utilizarea mercurului în sfigmomanometre și alte instrumente medicale de măsurare și în alte scopuri profesionale și industriale.

analizei restricționării introduse cu privire la utilizarea cadmiului în vopsele, în articole din plastic și pentru utilizări specifice legate de siguranță pentru care ECHA a întocmit și a publicat cinci rapoarte de analiză în 2012.

ECHA a oferit asistență tehnică și științifică comitetelor ECHA pentru elaborarea a trei avize privind dosarele de restricționare în conformitate cu anexa XV: utilizarea ftalaților clasificați în articolele destinate consumului, utilizarea 1,4-diclorbenzenului în odorizantele pentru toaletă și utilizarea cromului VI la produsele din piele. Avizele privind ftalații au fost finalizate și înaintate Comisiei în 2012. Avizele privind celelalte două dosare vor fi finalizate și transmise la începutul anului 2013. În plus, ECHA a examinat restricția existentă în legătură cu utilizarea a doi ftalați în jucăriile pentru copii și a solicitat CER să emită un aviz privind proiectul de raport de analiză pe care l-a întocmit. Această activitate va fi finalizată în 2013.

La sfârșitul anului 2012, ECHA a primit din partea Comisiei două solicitări de a întocmi un raport privind restricționările în conformitate cu anexa XV. Aceste restricționări vizează cadmiul utilizat în articolele din plastic și cadmiul utilizat în vopsele. De asemenea, ECHA a primit solicitarea de a investiga riscurile legate de anumite utilizări ale unui număr de cinci săruri de cobalt în UE, pe care ECHA le-a recomandat pentru lista substanțelor care fac obiectul autorizării, însă pe care Comisia le consideră mai adecvate pentru propunerile de restricționare.

### **Alte activități legate de reglementarea administrării riscurilor**

ECHA a continuat să îmbunătățească nivelul de cunoaștere privind modul concret de aplicare a analizei socioeconomice. Progresele înregistrate la nivelul proiectelor privind disponibilitatea de a plăti și costurile folosirii substanțelor alternative, precum și la nivelul estimărilor privind anii de viață ajustați prin factorul calitate/invaliditate au fost satisfăcătoare. ECHA a primit rezultatele analizei costurilor și intenționează să le publice pe site-ul său la începutul anului 2013. De asemenea, ECHA a contribuit la obținerea unor progrese în cadrul discuției privind abordarea analizei fezabilității economice în contextul cererilor de autorizare.

ECHA a continuat să dezvolte abordări pentru cele mai adecvate opțiuni de administrare a riscurilor și să consolideze evaluarea acestora. Această activitate a inclus elaborarea unei grile de analiză pentru susținerea evaluării și a deciziilor, precum și organizarea unui atelier privind reglementarea administrării riscurilor în luna mai. Agenția a dezvoltat diferite modalități de utilizare a bazelor de date REACH pentru a ajuta la identificarea cazurilor în care sunt necesare măsuri de reglementare suplimentare pentru a aborda preocupările legate de SVHC din articole. Rezultatele acestei activități sunt utilizate în activitatea Comisiei privind utilizarea potențială a articolului 68 alineatul (2) în vederea introducerii unor restricționări privind substanțele CMR din articolele destinate consumului. În plus, se fac demersuri pentru identificarea unor surse de informații suplimentare și a unor noi mijloace de analiză a substanțelor din articole.

Pentru a sprijini solicitanții înregistrării la întocmirea rapoartelor de securitate chimică (RSC), ECHA a elaborat un exemplu ilustrativ de raport de securitate chimică (RSC), care abordează în special deficiențele identificate în mod obișnuit în cadrul RSC transmise. În plus, ECHA a publicat un ghid practic pentru utilizatorii din aval privind modalitatea de respectare a obligațiilor în legătură cu scenariile de expunere. Utilizatorii din aval pot alege să efectueze o evaluare a securității chimice în cazul în care folosesc o substanță care nu respectă condițiile descrise în scenariul de expunere oferit de furnizor. Pentru a facilita într-o măsură mai mare îndeplinirea de către utilizatorii din aval a obligației de raportare a acestor utilizări către ECHA, a fost pus la dispoziție un formular online specific pentru transmiterea acestor rapoarte. De asemenea, a fost organizat un webinar care a atras 600 de participanți.

ECHA, împreună cu șase organizații de părți interesate la nivelul industriei, au susținut funcționarea Rețelei pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES) și au organizat două reuniuni ale acesteia, în vederea identificării bunelor practici de pregătire și aplicare a scenariilor de expunere, precum și în vederea dezvoltării unui schimb eficient de

comunicări între actorii din cadrul lanțului de aprovizionare. Principalele teme abordate în 2012 au fost scenariile de expunere pentru mediu și modalitatea de gestionare a scenariilor de expunere în momentul manipulării și introducerii amestecurilor pe piață.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Toate dosarele legate de procedurile de autorizare și restricționare sunt pregătite și prelucrate la un nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, conform abordărilor și procedurilor standard adoptate de ECHA și în termenele legale sau în conformitate cu obiectivele stabilite.
2. Sectorul industrial, statele membre și Comisia primesc cea mai bună asistență și consiliere științifică și tehnică posibilă pentru identificarea substanțelor care impun o administrare suplimentară a riscurilor, precum și pentru definirea celei mai bune abordări a administrării riscurilor, inclusiv prin dezvoltarea în continuare a utilizării scenariilor de expunere.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiective pentru 2012	Mijloace și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de dosare SVHC prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raport lunar intern	100%
Procentul de dosare de restricționare prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raport lunar intern	100%
Procentul de cereri de autorizare prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raport lunar intern	n/a (nu s-a primit nicio cerere)
Nivelul de satisfacție a Comisiei, a ACSM, a comitetelor ECHA și a altor părți interesate față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	Înalt

### Principalele rezultate

- Au fost publicate două actualizări ale listei substanțelor candidate, ceea ce a adus numărul total al SVHC la 138 de intrări (a se vedea anexa 3).
- Elaborarea a 43 de dosare SVHC în temeiul anexei XV la cererea Comisiei.
- Imaginile de ansamblu asupra substanțelor înregistrate și analizele activității desfășurate, pe grupe de substanțe, au fost transmise Comisiei și statelor membre pentru a susține identificarea substanțelor în vederea activităților viitoare. S-au organizat trei reuniuni ale experților în administrarea riscurilor, în cooperare cu statele membre. S-au organizat trei reuniuni ale Grupului de experți PBT.
- A fost finalizată a patra recomandare a ECHA de includere a zece substanțe SVHC aflate pe lista substanțelor candidate în anexa XIV (Lista substanțelor care fac obiectul autorizării).
- A fost organizat un atelier privind reglementarea administrării riscurilor, destinat statelor membre și Comisiei, și un atelier privind interfața dintre legislația REACH și legislația referitoare la securitatea și sănătatea în muncă.

- S-au organizat două reuniuni ale Rețelei ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere.
- A fost acordată asistență Comisiei pe parcursul adoptării primelor patru restricționări în conformitate cu Regulamentul REACH.
- La cererea Comisiei, au fost inițiate activități în legătură cu două dosare de restricționare în conformitate cu anexa XV.
- La cererea Comisiei, au fost întocmite și publicate cinci rapoarte de analiză privind cadmiul folosit în articole din plastic, vopsele, rame de ochelari și aplicații legate de siguranță.
- La cererea Comisiei, a fost întocmit și înaintat Comitetului pentru evaluarea riscurilor un proiect de raport de analiză privind restricționarea a doi ftalați neclasificați, în vederea formulării unui aviz.
- S-a publicat procedura care va fi urmată pe parcursul elaborării avizelor în cadrul prelucrării cererilor de autorizare.

## Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea (C&E)

Clasificarea reflectă pericolele legate de produsele chimice, iar etichetarea ajută la asigurarea fabricării, utilizării, transportării și eliminării în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor. Principalele sarcini ale ECHA sunt elaborarea avizelor științifice privind propunerile de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor (propuneri pentru clasificare și etichetare armonizată), dezvoltarea și menținerea Inventarului de clasificare și etichetare și adoptarea unor decizii în legătură cu cererile de utilizare a denumirilor alternative pentru substanțele din amestecuri.

### Principalele realizări în 2012

#### Gestionarea propunerilor pentru clasificare și etichetare armonizată

În 2012, autoritățile competente ale statelor membre au depus 23 de propuneri pentru clasificare și etichetare armonizată, primindu-se și patru propuneri din partea sectorului industrial. Numărul total de 27 de propuneri noi a fost mai mic decât cel preconizat. În perioada 2008-2012, au fost depuse în total 206 propuneri. În 2012 a fost finalizată o consultare publică pentru 31 de substanțe. ECHA a oferit rapoartelor CER sprijin semnificativ în cadrul elaborării avizelor finale și a documentelor de fundamentare științifică în legătură cu 31 de propuneri de clasificare armonizată. În plus, cele două solicitări specifice ale directorului executiv al agenției<sup>10</sup> privind examinarea clasificării epoxiconazolului și a arseniură de galiu au generat un volum de lucru suplimentar substanțial pentru secretariatul ECHA.

Calitatea fundamentării științifice a avizelor privind propunerile pentru clasificare și etichetare armonizată este tot mai importantă, deoarece legislația își propune să armonizeze clasele de pericol dificile (cancerigenitate, mutagenitate, toxicitate pentru reproducere, sensibilizare respiratorie), iar clasificarea poate să aibă consecințe de amploare.

ECHA a întreprins demersurile următoare pentru stabilirea cooperării cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în ceea ce privește clasificarea armonizată a produselor fitosanitare (PPP), în vederea sincronizării termenelor și a elaborării avizelor științifice în cea mai mare măsură posibilă. A sosit primul dosar pentru clasificare și etichetare armonizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare. În plus, s-a inițiat alinierea practicilor de lucru privind clasificarea armonizată cu Regulamentul (CE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, care va intra în vigoare la 1 septembrie 2013.

#### Inventarul de clasificare și etichetare (Inventarul C&E)

ECHA trebuie să întocmească și să gestioneze un inventar al clasificării și etichetării în baza notificărilor privind C&E primite din partea industriei. A fost obligatoriu ca toate substanțele periculoase comercializate la 1 decembrie 2010 și toate substanțele supuse înregistrării în temeiul REACH (independent de proprietățile periculoase ale acestora sau termenele respective) să fie notificate până cel târziu la 3 ianuarie 2011. Inventarul public a fost lansat cu succes în luna februarie 2012. Inventarul oferă foarte multe informații transmise de către sectorul industrial cu privire la modul în care acesta a clasificat substanțele chimice în regim propriu și arată că unele societăți au clasificat aceeași substanță în mod diferit. Inventarul a fost actualizat la sfârșitul lunii septembrie pentru a include toate notificările de substanțe periculoase (inclusiv notificări privind substanțele nepericuloase), precum și toate notificările de substanțe EINECS<sup>11</sup>, indiferent de clasificare.

Începând cu anul 2010, ECHA a primit 5,7 milioane de notificări privind aproximativ 121 000 de substanțe distincte, dintre care aproape 110 000 sunt incluse în notificările făcute publice.

<sup>10</sup> Solicitări în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH.

<sup>11</sup> EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață.



Inventarul devine astfel cea mai mare bază de date cu substanțe înregistrate în regim propriu disponibilă la nivel global. Baza de date a inventarului este realimentată periodic cu notificări noi și actualizate. În fiecare lună, la baza de date se adaugă aproximativ 200-300 de substanțe noi și se efectuează, în medie, aproximativ 15 000 de actualizări.

Pentru aproximativ 30 000 de substanțe, inventarul cuprinde intrări pentru care diferiții notificatori au indicat clasificări diferite. În acest caz, notificatorii vor trebui să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanței. Pentru ca notificatorii să ajungă mai ușor la un acord, ECHA a finalizat un studiu de fezabilitate și pregătirile tehnice pentru crearea unei platforme IT dedicate, care va permite discuții privind clasificarea unei anumite substanțe între notificatori și solicitanții înregistrărilor, fără a dezvălui identitatea acestora. Această platformă urmează să fie lansată până la sfârșitul lunii ianuarie 2013.

### **Evaluarea cererilor pentru utilizarea denumirilor chimice alternative**

În 2012, ECHA a primit primele cereri de utilizare a denumirilor alternative pentru substanțele din amestecuri în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP. Toate acestea au fost soluționate în termenul legal de șase săptămâni. În total, au fost acceptate pentru prelucrare 13 cereri, un număr mai redus decât cel preconizat. Au fost finalizate opt decizii, dintre care trei au fost de respingere, iar cinci de acceptare a cererilor.

### **Comunicare adresată publicului larg privind utilizarea substanțelor și a amestecurilor în condiții de siguranță**

În luna ianuarie, ECHA a înaintat Comisiei un studiu referitor la comunicarea adresată publicului larg privind utilizarea substanțelor și a amestecurilor în condiții de siguranță, precum și la necesitatea potențială de a introduce informații suplimentare pe etichete, după cum se prevede la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul CLP. Acest studiu este rezultatul a peste doi ani de activități pregătitoare ale ECHA, activități care au cuprins un sondaj Eurobarometru privind recunoașterea de către cetățenii europeni a pictogramelor de pericol CLP și atitudinea acestora față de utilizarea diferitelor produse de uz casnic și de altă natură cu etichetele respective, precum și deliberări aprofundate ale experților naționali ai Rețelei pentru comunicarea riscurilor (*Risk Communication Network, RCN*) a agenției. Studiul a contribuit în mod esențial la raportul ulterior al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu din 29 octombrie 2012, realizat în temeiul articolului 34 alineatul (2) din Regulamentul CLP. Raportul Comisiei a respectat concluziile ECHA potrivit cărora nu ar trebui să se aibă în vedere modificarea pictogramelor CLP, în schimb ar trebui ca publicului larg să i se ofere timp pentru a-și îmbunătăți cunoștințele privind noul sistem global și să se realizeze activități de sensibilizare până la termenul din luna iunie 2015, de la care amestecurilor li se vor aplica obligațiile de etichetare CLP.

### **Obiective și indicatori**

#### **Obiective**

1. Toate dosarele privind procedura de clasificare și etichetare armonizată sunt prelucrate la un nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, conform abordărilor și procedurilor standard adoptate de ECHA și în termenele legale sau în conformitate cu obiectivele stabilite.
2. Solicitățile de utilizare a unei denumiri chimice alternative sunt prelucrate în intervalul de timp legal.
3. Inventarul C&E este menținut și actualizat.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de propuneri privind C&E armonizată care sunt prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raport trimestrial intern	100%
Procentul de cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Raport trimestrial intern	100%
Nivelul de satisfacție a părților interesate față de Inventarul de clasificare și etichetare	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție a Comisiei, ACSM și CER față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Înalt	Sondaj anual	Înalt

## Principalele rezultate

- Efectuarea a 37 de verificări ale conformității în cazul dosarelor care conțin propuneri de clasificare și etichetare armonizată.
- Acordarea în timp util de asistență de înaltă calitate științifică în elaborarea a 31 de avize finale, atât pentru furnizorii propunerilor de clasificare și etichetare armonizată, cât și pentru CER și raportorii săi, precum și punerea la dispoziție a documentelor conexe de fundamentare științifică.
- Toate notificările și actualizările sunt incluse în baza de date a clasificării și etichetării.
- Lansarea și actualizarea de amploare a Inventarului public de clasificare și etichetare.
- Pregătirea pentru lansare a platformei de clasificare și etichetare, la începutul anului 2013.
- Prelucrarea a 13 dosare cu cereri de denumiri alternative.
- Studiu privind comunicarea informațiilor către publicul larg despre utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor transmise Comisiei.



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

Biroul de asistență tehnică din cadrul ECHA oferă consiliere celor care au obligații în conformitate cu Regulamentele REACH și CLP, care asigură asistență utilizatorilor instrumentelor IT științifice ale ECHA și care contribuie cu informații privind transmițerile individuale către ECHA. În plus, ECHA oferă ghiduri și instrumente tehnice și științifice pentru funcționarea regulamentelor adresate sectorului industrial, în special IMM-urilor și altor părți interesate. În plus, ECHA trebuie să ofere asistență solicitanților înregistrărilor și informații explicative privind REACH altor părți interesate.

### Principalele realizări în 2012

#### Biroul de asistență tehnică

În 2012, biroul de asistență tehnică din cadrul ECHA și-a îndeplinit obiectivele răspunzând la peste 5 000 de întrebări privind REACH sau CLP, adresate de către responsabili (societăți) și autorități naționale. În plus, acesta a furnizat răspunsuri la sute de întrebări ce apar în alte contexte, precum platforma (HelpEx) folosită de Rețeaua birourilor naționale de asistență tehnică (HelpNet) și gestionată de către ECHA în vederea tratării întrebărilor specifice ce privesc armonizarea răspunsurilor la nivelul UE/SEE, sesiuni de întrebări și răspunsuri prin webinar și sesiuni individuale cu părți interesate care au participat la cele două ateliere destinate solicitanților principali ai înregistrărilor și Ziua părților interesate organizată de către agenție pe parcursul anului.

Timpul mediu de soluționare a întrebărilor primite de biroul de asistență tehnică a fost de aproximativ șase zile lucrătoare, datorită faptului că biroul de asistență tehnică răspunde la aproximativ 90% dintre întrebări în termenul stabilit de 15 zile lucrătoare. Deși se înregistrează progrese în legătură cu punerea în aplicare a REACH și CLP, unele întrebări au devenit totuși foarte complexe și necesită răspunsuri nuanțate de la al doilea și al treilea nivel al biroului de asistență tehnică, răspunsuri ce trebuie elaborate de către experți specializați în domenii specifice într-un interval de timp mai lung.

În 2012, domeniul de aplicare al întrebărilor adresate biroului de asistență tehnică al ECHA s-a axat foarte mult pe subiecte legate de termenul de înregistrare REACH din 2013, precum identificarea solicitanților înregistrării aceleiași substanțe, obligațiile privind schimbul de date, funcționalitatea solicitanților unei înregistrări comune în REACH-IT și subiecte similare. Datorită progreselor înregistrate de către agenție în transmiterea informațiilor din dosarele de înregistrare, precum și rulării noii versiuni a instrumentelor REACH-IT, IUCLID și Chesar, biroul de asistență tehnică al ECHA a fost în permanență ocupat.

Gestionarea Rețelei birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP (HelpNet) a continuat să fie una dintre principalele activități importante pentru raționalizarea consilierii și asistenței acordate responsabililor în toate cele 30 de țări ale UE și SEE în care se aplică Regulamentele REACH și CLP. În 2012, Grupul de coordonare HelpNet a stabilit diferite mijloace pentru a accelera găsirea unor soluții la problemele identificate. Această inițiativă a avut ca rezultat o creștere semnificativă a eficienței rețelei, prin reducerea cu succes a numărului de astfel de probleme la aproape jumătate. În cadrul acestei activități, biroul de asistență tehnică al ECHA a ajutat, de asemenea, birourile naționale de asistență tehnică să își consolideze capacitatea de a răspunde la întrebări privind diferite teme. Pe lângă schimbul de informații, un program de formare cu durata de o zi adresat corespondenților naționali ai biroului de asistență tehnică și având ca temă instrumentele IT științifice ale ECHA a oferit acestora perspective noi privind utilizarea instrumentelor și procedurilor folosite pentru punerea în aplicare a REACH și CLP.

## Ghiduri

Activitățile de orientare organizate pe parcursul anului 2012 s-au axat, în primul rând, pe furnizarea unor ghiduri actualizate privind aspectele REACH relevante în special pentru termenul de înregistrare din 2013.

Conform angajamentului de a menține un moratoriu privind ghidurile, care să cuprindă ultimele șase luni anterioare celui de al doilea termen de înregistrare REACH (de la 1 decembrie 2012 până la 31 mai 2013) pentru a permite sectorului industrial să se concentreze pe întocmirea dosarelor în perioada respectivă, ECHA a publicat versiuni actualizate ale ghidurilor privind înregistrarea, schimbul de date, monomerii și polimerii. Un număr semnificativ de actualizări ulterioare și erate aduse altor ghiduri existente au fost publicate, de asemenea, înainte de moratoriul voluntar. Această realizare deosebită a fost extrem de utilă pentru sectorul industrial și a reflectat, încă o dată, faptul că agenția își desfășoară activitatea la nivelul valorilor sale, care constau în responsabilitate și eficiență, și depune toate eforturile pentru a răspunde de derularea activităților în termene stricte.

Prin acțiunile sale rapide, menite să asigure aplicarea eficientă și imediată a recomandărilor în privința cărora autoritățile au ajuns la un consens în cadrul rezultatelor finale ale celor trei proiecte de implementare REACH privind nanomaterialele, ECHA a generat o serie de șase apendice noi la Ghidul pentru cerințele de informații și evaluarea securității chimice (IR/CSA). Agenția a efectuat consultări conexe sub forma unei proceduri de actualizare rapidă care a permis, de asemenea, publicarea acestora cu un an înaintea termenului de înregistrare REACH de la 31 mai 2013. Înaintea moratoriului, au fost publicate alte șapte erate minore ale altor părți ale Ghidului IR/CSA, care au generat alinierea cu noile anexe privind nanomaterialele.

Pentru a îmbunătăți accesibilitatea ghidului în beneficiul părților interesate, ECHA a elaborat, de asemenea, mai multe „quasi ghiduri”. În mod special, noua Fișă informativă REACH - „Obligațiile de comunicare pentru anumite substanțe exceptate de la obligația de înregistrare în temeiul REACH” ar trebui să fie benefică pentru întreprinderile mici și mijlocii din sectorul recuperărilor deoarece explică motivul pentru care nu trebuie să includă neapărat un număr de înregistrare în fișele cu date de securitate pentru anumite substanțe recuperate. Lansarea unei versiuni actualizate a Ghidului pentru navigator a trebuit să fie amânată până în 2013, din motive tehnice; noua versiune a acestui instrument multilingv va fi lansată, așadar, după moratoriul actual.

ECHA a publicat, de asemenea, mai multe actualizări importante ale ghidului privind CLP. Publicarea versiunii 3 actualizate a „Ghidului de aplicare a criteriilor CLP” a respectat în special cerința de la articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul CLP pentru ca agenția să ofere orientări suplimentare privind stabilirea unor limite de concentrație specifice (SCL).

## Formare în domeniile REACH și CLP

ECHA a continuat să pună accentul pe activitățile externe de formare menite să ofere formare de calitate ridicată birourilor naționale de asistență tehnică REACH și CLP pentru a le permite să răspundă la întrebări și să încurajeze o înțelegere comună a Regulamentelor REACH și CLP. Pe parcursul anului, agenția a organizat diverse evenimente de formare adresate părților interesate externe, concentrându-se asupra actualizărilor de ultimă oră în ceea ce privește REACH și CLP, precum și asupra instrumentelor IT ale ECHA. Publicul-țintă a constat, în principal, în reprezentanți ai statelor membre ale UE, de exemplu autorități competente, birouri naționale de asistență tehnică și autorități de aplicare. Cu toate acestea, la invitația agenției de a participa la evenimentele externe de formare desfășurate în 2012, au răspuns și reprezentanți ai sectorului industrial.

Pe lângă evenimentele de formare individuale, organizate la sediul ECHA din Helsinki sub forma unor ateliere tematice, agenția a organizat și o serie de webinare pe care părțile

interesate le pot accesa pe site-ul ECHA oricând doresc și care sunt axate, în special, asupra temelor relevante pentru termenul de înregistrare REACH din 2013.

## Obiective și indicatori

### Obiective

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

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de întrebări soluționate de biroul de asistență tehnică în intervalul de timp stabilit (15 zile lucrătoare)	80%	Raport de activitate/lunar	91%
Nivelul de satisfacție față de calitatea serviciilor oferite de biroul de asistență tehnică părților interesate	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Numărul de actualizări ale întrebărilor frecvente, stabilite împreună cu HelpNet și publicate pe site-ul ECHA	Minimum 3	Raport anual	3
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în intervalul de timp stabilit de partea care a lansat întrebarea	80%	Raport de activitate/lunar	96%
Procentul de ghiduri publicate pe site, conform planificării	80%	Raport anual	155% <sup>12</sup>
Nivelul de satisfacție, exprimat prin reacțiile utilizatorilor ghidurilor	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție față de calitatea evenimentelor de formare REACH	Înalt	Reacții primite de la participanți/anual	Înalt

## Principalele rezultate

### Biroul de asistență tehnică

- S-au oferit răspunsuri la 5 184 de întrebări referitoare la cerințele REACH și CLP, precum și la instrumentele IT ale ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT și transmiterea de date).

<sup>12</sup> Numărul de documente publicate în 2012 a fost, în mod excepțional, mai mare decât cel planificat, deoarece au fost publicate appendice și erate suplimentare privind nanomaterialele, care nu au fost prevăzute în planul inițial.

- Birourilor naționale de asistență tehnică li s-au transmis observații cu privire la 122 de întrebări vizând schimbul de informații în cadrul rețelei HelpNet cu privire la chestiuni legate de REACH și CLP.
- Împreună cu HelpNet s-au stabilit trei actualizări ale întrebărilor frecvente, care au fost publicate pe site-ul ECHA. În plus, întregul set de întrebări frecvente despre REACH disponibile pe site-ul ECHA a fost revizuit în vederea alinierii acestora la ghidurile actualizate ale ECHA.
- S-au organizat două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet, precum și programe de formare privind instrumentele IT științifice.
- S-au vizitat șapte birouri naționale de asistență tehnică în contextul Programului de vizită la sediile birourilor de asistență tehnică HelpNet 2011-2013.

## Ghiduri

Actualizări (13) și erate (17, marcate cu \*) publicate:

- Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP\*
- Ghid pentru schimbul de date
- Ghid pentru monomeri și polimeri
- Ghid pentru înregistrare
- Ghid de aplicare a criteriilor CLP, versiunea 2 și versiunea 3
- Ghid pentru Anexa V \*
- următoarele părți și capitole ale *Ghidului pentru cerințele de informații și evaluarea securității chimice (IR/CSA)*:
  - partea D: Elaborarea scenariilor de expunere\*
  - partea E: Caracterizarea riscului
  - partea G: Extinderea FDS \*
  - capitolul R.7a: Instrucțiuni specifice în funcție de efect
  - apendicele R.7-1 la capitolul R.7a privind nanomaterialele
  - capitolele R.7b\* și R.7c\*: Instrucțiuni specifice în funcție de efect
  - apendicele R.7-1 la capitolul R.7b privind nanomaterialele
  - apendicele R.7-2 la capitolul R.7c privind nanomaterialele
  - capitolul R.8: Caracterizarea relației dintre doză [concentrație] și efect pentru sănătatea umană \*
  - apendicele R.8-15 la capitolul R.8 privind nanomaterialele
  - apendicele R.10-2 la capitolul R.10 privind nanomaterialele
  - capitolul R.11 Evaluarea PBT \*
  - capitolul R.13. Biblioteca MAR \*
  - capitolul R.14. Evaluarea expunerii profesionale \*
  - apendicele R.14-4 la capitolul R.14 privind nanomaterialele
  - capitolul R.15 Estimarea expunerii consumatorilor \*
  - capitolul R.16 Estimarea expunerii mediului \*
  - capitolul R.17 Estimarea expunerii din articole \*
  - capitolul R.18: Elaborarea scenariului de expunere și estimarea eliberării în mediu pentru stadiul de deșeu \*
  - capitolul R.19: Analiza incertitudinii \*
  - capitolul R.20: Tabel cu termeni și abrevieri \*
  - Formatul scenariului de expunere din partea D și partea F \*

Nouă „quasi ghiduri” publicate:

- Ghid practic 1: Raportarea datelor *in vitro*
- Ghid practic 3: Raportarea rezumatelor detaliate ale studiilor
- Ghid concis - Schimbul de date
- Fișa informativă a ghidului – Ghid pentru schimbul de date
- Fișă informativă REACH - Obligațiile de comunicare pentru anumite substanțe exceptate de la obligația de înregistrare în temeiul REACH

- Ghid practic 7: Notificarea substanțelor pentru includerea în Inventarul de clasificare și etichetare
- Ghid practic 13: Modalități de tratare a scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval
- Ghid practic 14: Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor
- Ghid practic 15: Realizarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia în cadrul unui raport de securitate chimică

### Formare în domeniile REACH și CLP

- Au fost organizate numeroase programe de formare privind REACH, CLP și instrumentele IT, precum și ateliere pentru anumite categorii de public-țintă, inclusiv două ateliere adresate solicitanților principali ai înregistrărilor.
- Au fost organizate șaisprezece webinare privind chestiuni legate de REACH și CLP, jumătate dintre acestea adresându-se solicitanților principali ai înregistrărilor.
- Membrii HelpNet au beneficiat de programe de formare privind instrumentele IT științifice ale ECHA, de webinarul „Prezentarea generală a diseminării cu IUCLID 5.4” și de două cursuri de perfecționare privind instrumentul HelpEx.

**Tabelul 8:** Numărul, procentul și perioada medie de răspuns la întrebările soluționate în 2012 la nivelurile 1 și 2

Subiect		Numărul întrebărilor soluționate	%	Perioada medie de răspuns (nr. zile lucrătoare)
REACH		1 227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Administrarea utilizatorilor	1 306	25,4%	1,9
Transmiteri		1 063	20,7%	5,77
<b>Total</b>		<b>5 140 (*)</b>	<b>100%</b>	<b>5,55</b>

(\*) Biroul de asistență tehnică al ECHA a soluționat, de asemenea, alte 44 de întrebări aduse la nivelul 3, pentru contractanții de instrumente IT sau Comisie, în vederea consultării.

**Tabelul 9:** Principalele țări din care s-au primit întrebări

Țările UE/SEE din care au fost adresate întrebări Biroului de asistență tehnică al ECHA	Numărul de întrebări primite	Procentul de întrebări primite
Germania	903	21,09%
Regatul Unit	772	18,03%

<b>Franța</b>	369	8,61%
<b>Țările de Jos</b>	345	8,06%
<b>Italia</b>	310	7,24%
<b>Alte țări ale UE/SEE</b>	1 583	36,97%
<b>Total UE/SEE</b>	<b>4 282</b>	<b>100%</b>

<b>Țările din afara UE care au adresat întrebări Biroului de asistență tehnică ECHA</b>	<b>Numărul de întrebări primite</b>	<b>Procentul de întrebări primite</b>
<b>Statele Unite</b>	251	28,85%
<b>Hong Kong</b>	110	12,64%
<b>China</b>	89	10,23%
<b>Elveția</b>	87	10%
<b>India</b>	66	7,59%
<b>Alte țări din afara UE</b>	267	30,69%
<b>Numărul total de țări din afara UE</b>	<b>870</b>	<b>100%</b>

## Activitatea 6: Instrumente IT științifice

Regulamentele REACH și CLP au impact asupra unui număr semnificativ de societăți – peste 70 000 de entități juridice sunt înregistrate în REACH-IT – și prevăd transmiterea, prelucrarea și punerea la dispoziție a unor volume enorme de date între sectorul industrial și autorități. Prin urmare, ECHA trebuie să fie o agenție care să funcționeze pe baza instrumentelor IT, iar punerea la dispoziție, în timp util, a unor sisteme IT pe deplin funcționale destinate sectorului industrial, statelor membre și agenției este esențială pentru succesul său.

### Principalele realizări în 2012

Pe parcursul anului 2012, ECHA s-a axat, în cadrul activităților privind instrumentele IT științifice, pe pregătirea pentru termenul de înregistrare REACH din 2013, pe diseminarea informațiilor privind substanțele chimice la un nivel mai amplu, pe integrarea datelor privind substanțele chimice stocate în baze de date separate și pe pregătirea pentru intrarea în vigoare în 2013 a Regulamentului privind produsele biocide.

Înainte de termenul din 2013 și pentru a ajuta sectorul industrial să pregătească dosare de calitate ridicată, IUCLID 5.4 a fost lansat în luna iunie, oferind o capacitate mai bună de raportare a datelor privind expunerea și a datelor privind evaluarea PBT (substanțele chimice persistente, bioacumulative și toxice) și evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană. Elementele conexe (verificarea integralității tehnice, calcularea taxei, diseminare, instrument de interogare) au fost actualizate și lansate concomitent cu versiunea REACH-IT compatibilă, în luna iulie. De asemenea, au fost inițiate activități în vederea revizuirii tehnice majore a aplicației IUCLID, respectiv IUCLID 6. Specificațiile IUCLID 6 au fost elaborate și prezentate grupurilor relevante ale OCDE.

Pe baza experienței și a feedbackului în legătură cu versiunile anterioare ale Chesar, aplicația a parcurs un proces semnificativ de reproiectare și dezvoltare. Beneficiile acestui proces de reproiectare pentru sectorul industrial vor consta în facilitarea utilizării instrumentului, simplificarea funcționalității și capacitatea sporită de întreținere. Versiunea 2.0 a fost lansată în luna iunie, oferind solicitanților înregistrării posibilitatea de a demara pregătirile în vederea evaluărilor securității chimice (ESC) pe baza setului de date IUCLID 5.4 și de a genera capitolele 9 și 10 ale raportului de securitate chimică (RSC). În luna octombrie, versiunea 2.1 a oferit un instrument de estimare a expunerii pentru consumatori, completând funcționalitatea necesară pentru ESC. Pregătirea scenariilor de expunere în vederea comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare a fost acoperită parțial prin lansarea din luna septembrie, activitatea continuând pentru asigurarea unei funcționalități depline în cadrul unei versiuni ce va fi lansată la începutul anului 2013.

Au fost introduse două formulare online ușor de folosit, prin care utilizatorii din aval pot să raporteze agenției utilizările lor și să notifice substanțele din articole care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

S-au aplicat cu succes măsuri corective pentru a readuce dezvoltarea REACH-IT pe drumul cel bun, după dificultățile întâmpinate în 2011. Pe parcursul anului au fost lansate două versiuni, una în luna iulie, pentru a asigura adaptarea la modificările din IUCLID 5.4, și alta în luna noiembrie, care a introdus o asistență semnificativ îmbunătățită pentru procesul intern de solicitare a informațiilor, aducând beneficii atât ECHA, cât și solicitanților de înregistrări.

Îmbunătățirile aduse interfeței cu utilizatorul, inclusiv instrumentul de asistență pentru mai multe limbi, au fost realizate în contextul dezvoltării proiectului IT privind produsele biocide (cf. infra), cu scopul de a introduce funcționalitatea în următoarea versiune majoră a REACH-IT. Astfel, ECHA se pregătește deja pentru a facilita utilizarea instrumentelor de transmitere de către IMM-uri, a căror înregistrare pentru termenul din 2018 este estimată ca fiind în creștere. Se intenționează ca următoarea versiune majoră a REACH-IT să includă, în 2014, și



alte îmbunătățiri structurale ale cererii, precum și integrarea, în cererea principală, a soluțiilor separate în prezent pentru anumite tipuri de transmițeri ale dosarelor.

Pentru a susține activitatea ACSM în cadrul REACH, ECHA a instituit un sistem și servicii conexe pentru ca ACSM să acceseze o bază de date centralizată – baza de date IUCLID a ECHA și ACSM –, oferind aceleași funcționalități care sunt folosite de personalul ECHA.

Diseminarea informațiilor primite din notificările privind clasificarea și etichetarea – inventarul de clasificare și etichetare – a fost introdusă în două faze: februarie și septembrie. Portalul de diseminare a fost actualizat de trei ori pe parcursul anului în vederea publicării unor informații suplimentare din dosarele REACH: în iunie (volume de producție), iulie (informații din notificarea substanțelor noi) și noiembrie (informații din fișa cu date de securitate).

Portalul de informații pentru înregistrare adresat autorităților de aplicare (RIPE) a fost menținut pe parcursul anului prin adăugarea de informații noi și adaptarea la modificările informațiilor primite (mai exact noua versiune IUCLID). A fost adăugată o funcționalitate care permite comunicarea între diferite autorități de aplicare.

Pe parcursul anului au fost lansate două versiuni Odyssey, una la începutul lunii martie, care a oferit funcționalități îmbunătățite pentru evaluări ale propunerilor de testare și verificări ale conformității, cealaltă în luna octombrie, lărgind semnificativ domeniul de aplicare a instrumentului de asistență pentru decizii, pentru a include evaluarea științifică a dosarelor de solicitări.

Aceste evoluții au avut loc în paralel cu externalizarea Odyssey către un contractant extern, în conformitate cu strategia de externalizare aleasă.

S-au depus eforturi considerabile pentru înțelegerea diferitelor nevoi comerciale și planificarea aplicării tehnice a accesului integrat și a gestionării datelor privind substanțele, existente, în prezent, în mai multe sisteme și baze de date. Au fost elaborate soluții inițiale pentru utilizare internă, însă faza de dezvoltare se va derula în cea mai mare măsură în 2013, conform planificării inițiale. Integrarea datelor va fi o inițiativă majoră cu impact asupra foilor de parcurs viitoare ale sistemelor informatice esențiale, precum REACH-IT, IUCLID și altele.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA primește și prelucrează cu succes toate dosarele și notificările și diseminează informații publice, în conformitate cu legislația, cu ajutorul instrumentelor IT funcționale.
2. Instrumentele IT specializate și manualele și atelierile specifice privind utilizarea au susținut eficient părțile interesate în ceea ce privește îndeplinirea obligațiilor legale ce le revin.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Rata de succes a proiectului în termeni de timp, buget și domeniu de aplicare	80%	Fiecare proiect este evaluat în cadrul activităților sale de închidere. Trimestrial se întocmesc rapoarte de sinteză pentru monitorizare.	88%
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor externi în ceea ce	Înalt	Sondaj anual	Înalt



privește instrumentele IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar și RIPE)			
--	--	--	--

### Principalele rezultate

- Toate modificările REACH-IT care au impact asupra solicitanților de înregistrări vizați de termenul din 2013 au fost aplicate până în noiembrie 2012, cu peste șase luni în avans.
- Versiunea IUCLID necesară pentru termenul din 2013 (V5.4) a fost publicată în luna iunie 2012, cu 12 luni în avans.
- O revizuire majoră a instrumentului Chesar (V2.0) pentru evaluarea securității chimice a fost lansată în luna iunie 2012, permițând solicitanților înregistrărilor să își întocmească rapoartele de securitate chimică pentru evaluarea mediului și a lucrătorilor. Versiunea 2.1 a adăugat, în luna octombrie 2012, o funcționalitate pentru evaluarea consumatorilor.
- Accesul tehnic și un serviciu conexe adresat ACSM în vederea accesării bazei de date centralizate IUCLID a ECHA și ACSM au fost stabilite în vara anului 2012.
- Versiunile majore ale Odyssey (V2.0 și V3.0) au fost puse la dispoziție în timp util, ceea ce a permis ECHA să efectueze evaluarea științifică a dosarelor de solicitări de informații.
- Au fost create servicii pentru menținerea în producție a sistemelor IT existente.

## Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituțiile și organismele UE

Obiectivul strategic al ECHA este de a deveni un centru al cunoștințelor științifice și în materie de reglementare ale statelor membre, ale instituțiilor europene și ale altor actori, precum și de a folosi aceste cunoștințe noi pentru o aplicare îmbunătățită a legislației privind substanțele chimice.

### Principalele realizări în 2012

ECHA a contribuit în continuare la elaborarea unor metode de testare, inclusiv a alternativelor la testarea pe animale, în vederea promovării disponibilității metodelor de testare alternative după termenul din 2013, deoarece se preconizează că vor lipsi mai multe date decât la primul termen de înregistrare. Punctul principal de interes a fost reprezentat de metodele de testare pentru iritarea ochilor, sensibilizarea pielii și iritație/coroziune dermică. ECHA a contribuit, în special, la elaborarea strategiilor de testare integrate ale OCDE (ITS) pentru iritație/coroziune dermică și oculară.

ECHA dorește să promoveze utilizarea datelor disponibile pentru substanțele vizate de termenul de înregistrare din 2010, astfel încât să se evite testarea (pe animale) inutilă în cazul înregistrărilor din 2013 și 2018 prin aplicarea unor metode alternative. În acest scop, o selecție a datelor relevante primite în cadrul termenului din 2010 a fost deja inclusă în versiunea 3 a setului de instrumente QSAR al OCDE.

ECHA și-a consolidat expertiza privind abordările ce constau în metode fără testare și a continuat să le integreze în procedurile ECHA, precum evaluarea și administrarea riscurilor. Acest lucru a susținut activitățile de ierarhizare, cum ar fi identificarea substanțelor ce vor fi introduse în planul de acțiune comunitar flexibil, evaluarea propunerilor de extrapolare și stabilirea Cadrului de evaluare a extrapolării.

În contextul programului său de dezvoltare a ESC, ECHA și-a intensificat sprijinul pentru comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare, colaborând strâns cu părțile sale interesate în aspecte precum standardizarea comunicării privind condițiile de utilizare în cadrul lanțului de aprovizionare și interpretarea limitelor scenariilor de expunere (scalare). Deși discuțiile științifice și tehnice au continuat pe parcursul anului, cele două reuniuni ale Rețelei ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES) pentru - au servit drept puncte de control pentru a evalua progresele înregistrate și a disemina și a face schimb de cele mai bune practici.

ECHA și-a îmbunătățit nivelul de înțelegere a evaluării pericolelor, expunerii și riscurilor, precum și administrarea și reducerea riscurilor în legătură cu nanomaterialele, urmărind atent toate evoluțiile și rezultatele programelor UE și internaționale. Un inventar al nanomaterialelor obținut în urma căutării în baza de date IUCLID a fost transmis Comisiei și publicat ca anexă la „Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind tipurile de nanomateriale” (parte a Comunicării Comisiei privind a doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor). De asemenea, ECHA a participat în cadrul comitetului de coordonare a sarcinii II a proiectului de sprijin nano și a luat parte la proiectul GAARN și la prima reuniune privind identitatea substanței și aspectele fizicochimice. ECHA a emis observații în legătură cu orientarea OCDE privind nanomaterialele și a urmat inițiativele ACSM referitoare la propunerile de modificare a REACH pentru nanomateriale și inițiativele naționale de stabilire a inventarelor de produse care conțin nanomateriale.

În ceea ce privește substanțele chimice care sunt perturbatori endocrini (EDC), ECHA a participat în cadrul grupului consultativ la nivel de experți privind perturbatorii endocrini al Comisiei Europene, elaborând criteriile pentru EDC, precum și în cadrul unui grup de lucru al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care elaborează avize privind aspectele științifice legate de EDC. În mod similar, ECHA participă la grupul de lucru ad-hoc al

Comisiei privind efectele combinate ale produselor chimice, ca acțiune subsecventă comunicării Comisiei, din luna mai 2012, pe această temă. Aceste activități contribuie la consolidarea capacității interne a ECHA de a gestiona aspectele privind toxicitatea EDC și a amestecurilor în cadrul proceselor sale de reglementare.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. ECHA are o capacitate adecvată pentru a oferi consiliere științifică și tehnică privind securitatea produselor chimice, inclusiv a nanomaterialelor și a perturbatorilor endocrini, evaluarea expunerii, metode de testare și utilizarea metodelor alternative.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei și ACSM	Înalt	Sondaj anual	Înalt

### Principalele rezultate

- Activitățile de îmbunătățire a RSC s-au soldat cu încheierea unui contract pentru susținerea analizei și dezvoltarea ulterioară a metodologiilor de evaluare a riscurilor pentru substanțele „complexe” precum UVCB. Proiectul a fost inițiat în vederea exemplificării scenariilor de expunere pentru durata de viață a articolelor. Celălalt aspect, respectiv „metode practice de abordare, în cadrul ESC, a produselor de conversie a substanțelor care reacționează în timpul utilizării”, a fost amânat pentru anul 2013.
- O selecție a datelor relevante a fost primită în cadrul termenului din 2010, fiind inclusă în versiunea 3 a setului de instrumente QSAR al OCDE.
- Metode de calcul aplicate în mod obișnuit pentru susținerea diferitelor procese, în special verificarea specifică a conformității, dar și alte selecții de dosare sau ierarhizarea substanțelor.
- Achiziția unui software ce permite elaborarea unor metode avansate de căutare și analiză a datelor, precum și consolidarea capacității de susținere a evaluării și administrării riscurilor.
- Publicarea documentului intitulat „Cele mai bune practici privind informațiile fizicochimice și informațiile referitoare la identitatea substanței pentru nanomateriale”.
- Găzduirea reuniunii OCDE la nivel de experți în locul în care a fost întocmită strategia de testare pentru substanțele ce provoacă iritații dermice.
- Publicarea, în luna septembrie, a unui studiu privind costurile și aspectele practice ale celor două noi teste privind toxicitatea ale OCDE.
- Contribuțiile la elaborarea metodelor principale de testare a genotoxicității, prevăzute în strategiile de testare integrate REACH, precum și la activitatea PARERE<sup>13</sup>.
- Întârzierile neprevăzute în ceea ce privește adoptarea, de către Comisie, a revizuirii REACH au determinat o reducere a cererii de asistență științifică și tehnică pentru această activitate de revizuire comparativ cu estimările inițiale.

<sup>13</sup> Rețeaua PARERE (analiză preliminară a relevanței de reglementare).

## ORGANISMELE ECHA ȘI ACTIVITĂȚILE INTERSECTORIALE

### Activitatea 8: Comitetele și Forumul

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) – fac parte integrantă din ECHA și joacă un rol esențial în special în furnizarea de consiliere științifică și tehnică importantă (acorduri și avize), ce servește drept bază pentru procesul decizional al ECHA și al Comisiei. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea oferă o rețea de autorități ale statelor membre responsabile de aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, pentru a armoniza abordarea acestora în ceea ce privește punerea în aplicare.

#### Principalele realizări în 2012

În 2012, s-a constatat o creștere remarcabilă a activității generale a comitetelor ECHA. Numărul de avize și acorduri transmise s-a dublat, în timp ce calitatea ridicată și respectarea intervalelor de timp legale au fost menținute. Procedurile și funcționarea comitetelor au fost adaptate pentru gestionarea eficientă a unui volum de muncă sporit.

#### Comitetul statelor membre (CSM)

Cum era de așteptat, volumul de muncă al Comitetului a crescut în 2012, dar, cu toate acestea, toate dosarele din cadrul proceselor de evaluare și autorizare au fost aprobate în intervalul de timp legal, au fost de înaltă calitate și cele mai multe au fost aprobate în unanimitate. Acest lucru a fost posibil prin îmbunătățirea metodelor de lucru, precum creșterea numărului de proceduri scrise, organizarea de videoconferințe și reuniuni de pregătire.

CSM a aprobat unanim identificarea a 28 de substanțe ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) ce i-au fost înaintate în vederea obținerii unui consens. Pentru prima dată, Comitetul a identificat ca SVHC trei substanțe cu proprietăți de sensibilizant pentru căile respiratorii datorită nivelului echivalent de îngrijorare generat de efectele potențiale grave asupra sănătății umane. Două substanțe cu proprietăți de perturbator endocrin au fost identificate ca SVHC datorită nivelului echivalent de îngrijorare generat de efectele potențiale grave asupra mediului.<sup>14</sup> În urma revizuirii anexei XIII la Regulamentul REACH și ca urmare a aplicării acestor criterii noi pentru prima dată, CSM a convenit, de asemenea, asupra identificării ca SVHC a trei substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), folosind abordarea bazată pe extrapolare și pe forța probantă a datelor.

De asemenea, în luna decembrie 2012, CSM a adoptat cu o majoritate de voturi avizul privind cel de al patrulea proiect de recomandare a ECHA pentru ierarhizarea substanțelor în vederea includerii în anexa XIV, ceea ce a permis ECHA să prezinte Comisiei Europene recomandarea sa pentru 10 substanțe suplimentare.

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

<sup>14</sup> Pe baza articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

În legătură cu procesul de evaluare a substanțelor, în luna februarie 2012, Comitetul a adoptat primul său aviz privind proiectul de CoRAP al ECHA. Au fost desemnați un grup de lucru și un raportor pentru a iniția întocmirea avizului CSM privind prima actualizare anuală a CoRAP, iar conform planificării, activitatea se va încheia în luna februarie 2013.

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

În total, comitetele au gestionat un număr de dosare similar cu cel din 2011, în acest număr fiind incluse și dosarele reportate din anul anterior (avize privind clasificarea și etichetarea armonizată, „CLH”, propuneri de restricționare și cerințe specifice din partea directorului executiv). După cum s-a prevăzut, nivelul de cerințe care au vizat CER a fost ridicat. Pe lângă gestionarea dosarelor de restricționare, atât CER, cât și CASE și-au continuat activitățile pregătitoare pentru prelucrarea cererilor de autorizare. În cadrul ambelor comitete s-au discutat și convenit aspectele procedurale privind implicarea părților interesate și a proprietarilor de cazuri în procesul cererilor de autorizare.

În 2012, CER a adoptat un număr total de 31 de avize privind CLH. De asemenea, s-a convenit un nou cadru pentru elaborarea avizelor CER privind substanțele destinate clasificării și etichetării armonizate, subliniind principiile generale și clarificând rolurile și responsabilitățile diferitelor părți. În concordanță cu acest cadru, pe parcursul anului 2012 au avut loc primele două consultări specifice suplimentare cu părțile în cauză.

CER a adoptat avizele privind cele două propuneri de restricționare în conformitate cu anexa XV; unul dintre avize a vizat propunerea Danemarcei în legătură cu patru ftalați clasificați, concluzionând că dosarul nu demonstrează existența unui risc ca urmare a folosirii celor patru substanțe și, prin urmare, restricționarea nu se justifică; celălalt aviz a tratat propunerea Danemarcei referitoare la utilizarea cromului VI în articolele din piele, în cazul căreia CER a demonstrat existența unui risc pentru consumatori și a recomandat restricționarea. Pe baza avizelor CER, CASE a concluzionat ulterior că nu va susține restricționarea în legătură cu cei patru ftalați clasificați și a aprobat proiectul de aviz al CASE privind propunerea de restricționare a utilizării cromului VI în articolele din piele.

Pe parcursul anului a fost inițiat procesul de emitere a avizelor privind propunerea Comisiei înaintate de către ECHA în legătură cu diclorbenzenul, iar adoptarea avizelor emise de CER și CASE este preconizată pentru 2013. CER și CASE au constatat neconformitatea unui dosar propus de Suedia în vederea restricționării nonifenolului și a etoxilaților săi în articolele textile.

În plus, CER și CASE au convenit asupra unei revizuirii a procedurilor de lucru pentru restricționare, în special în legătură cu procesul de elaborare a recomandărilor Forumului.

CER a formulat concluzii, în legătură cu o cerere a directorului executiv al ECHA în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul REACH, în ceea ce privește un raport cu informații suplimentare pentru fungicidul epoxiconazol, preparat de sectorul industrial, și a susținut decizia anterioară a CER privind clasificarea pentru reproducere.

În acest sens, acordul privind regulamentul de procedură pentru cooperarea cu alte organisme comunitare în conformitate cu articolul 110 din Regulamentul REACH pe teme legate de siguranța alimentară și protecția lucrătorilor, încheiat la sfârșitul anului de către Consiliul de administrație, constituie o realizare importantă care pregătește calea către consolidarea activităților de cooperare cu alte organisme științifice. Acest regulament definește cadrul de cooperare dintre ECHA și alte organisme comunitare pentru a asigura coerența activității, schimbul de informații pertinente și evitarea potențialelor contradicții între avizele științifice.

## Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea

În 2012, Forumul și-a finalizat activitatea privind stabilirea interconexiunilor legate de aplicare între ECHA, ACSM și autoritățile naționale de aplicare. Acest proiect important a identificat cele mai adecvate canale de comunicare, a clarificat responsabilitățile tuturor organismelor implicate în domeniul vast al diferitelor sarcini care formează aplicarea și a simplificat procedurile de lucru între toți actorii.

Forumul a publicat un raport extins privind primul său proiect de aplicare coordonat. Domeniul de aplicare al proiectului a constat în verificarea măsurii în care producătorii și importatorii de substanțe respectă obligațiile prevăzute de Regulamentul REACH în legătură cu preînregistrarea, înregistrarea și fișele cu date de securitate. Forumul a lansat un raport preliminar privind al doilea proiect coordonat al său referitor la inspecțiile formulatoarelor de amestecuri. Acest proiect se axează pe respectarea de către acest grup de utilizatori din aval a cerințelor legale impuse de Regulamentele REACH și CLP, precum comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare și conținutul fișelor cu date de securitate. În același timp, Forumul a convenit asupra unui al treilea proiect coordonat de aplicare a Regulamentului REACH ce se referă, în principal, la înregistrare, reprezentanți unici și cooperarea cu serviciile vamale.

Mai multe autorități naționale de aplicare au continuat să își unească forțele în cadrul proiectului-pilot privind intermediarii al Forumului, fructificând experiența ECHA în ceea ce privește verificarea statutului de intermediar al substanțelor chimice indicat în înregistrările transmise. Un atelier și conferințele online pe această temă au sporit, în rândul autorităților de aplicare și al ECHA, gradul de înțelegere reciprocă a rolului utilizatorilor din aval în raport cu condițiile strict controlate (*strictly controlled conditions*, SCC), a definiției intermediarilor și cerințelor pentru SCC privind proprietățile periculoase, precum utilizarea echipamentelor individuale de protecție și a sistemelor locale de ventilație prin aspirație.

Forumul a evaluat actualizările Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE), un instrument IT care permite inspectorilor din statele membre să acceseze datele conținute în documentele transmise către ECHA. Un număr tot mai mare de inspectorii folosesc, în prezent, instrumentul înainte și în timpul inspecțiilor.

De asemenea, Forumul a creat și a publicat un manual de concluzii ce cuprinde toate concluziile legate de aspectele practice privind aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, formulate pe parcursul reuniunilor plenare ale acestuia. Scopul acestui instrument este de a răspândi bunele practici, de a armoniza aplicarea și de a informa membrii Forumului în legătură cu direcțiile ce trebuie urmate de inspectorii naționali.

Forumul a organizat cel de al treilea program de „formare a formatorilor în domeniul aplicării”, care are rolul de a promova înțelegerea comună în vederea realizării unei aplicări armonizate. În plus, în cadrul primului proiect coordonat de schimb, inspectorii din statele membre mai mici și mai mari au făcut schimb de cele mai bune practici privind verificarea respectării obligațiilor de înregistrare și ale utilizatorilor din aval.

La începutul anului, în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul CLP, statele membre și-au transmis rapoartele privind rezultatele controalelor oficiale legate de CLP și ale altor măsuri de aplicare. ECHA a transmis Comisei o sinteză consolidată în cadrul pregătirii pentru revizuirea REACH din 2012. Această contribuție este menită să consolideze aplicarea adecvată a Regulamentelor REACH și CLP.

În sfârșit, Forumul a oferit CER, CASE și Secretariatului ECHA recomandări privind aplicabilitatea propunerilor de restricționare a ftalaților, a cromului (VI) din articolele din piele și a diclorbenzenului, ținând seama în mod corespunzător de conținutul dialogului său cu membrii Comitetului, precum și de întrebările și opiniile acestora.



## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Secretariatul va sprijini activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, astfel încât acestea să poată:
  - să respecte termenele prevăzute de legislație; și
  - să emită avize și acorduri științifice și tehnice de înaltă calitate care sprijină procesul de luare a deciziilor finale în mod transparent, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va sprijini și va facilita lucrările Forumului în mod eficient, eficace și transparent, astfel încât acesta să poată consolida și armoniza în continuare aplicarea Regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând, în același timp, confidențialitatea necesară.
3. Conflictele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt prevenite prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de avize/acorduri emise în intervalul de timp legal	100%	Raport anual intern	100%
Procentul de acorduri unanime ale CSM	80%	Raport anual intern	81%
Procentul de avize adoptate prin consens de comitete	80%	Raport anual intern	100%
Măsura în care Comisia Europeană ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale	Înalt	Raport anual intern	Înalt
Nivelul de satisfacție a părților interesate ECHA în ceea ce privește valoarea adăugată a activităților Forumului	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție a statelor membre și a altor participanți în ceea ce privește asistența (inclusiv activitatea de formare și prezidare) oferită de ECHA comitetelor și Forumului	Înalt	Sondaj	Înalt
Nivelul de satisfacție a părților interesate, a autorităților competente și a membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența generală și publicarea rezultatelor obținute în urma procedurilor comitetelor și a activităților Forumului	Înalt	Sondaj	Înalt
Apariția conflictelor de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme UE	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern	Nu există

## Principalele rezultate

### Comitetul statelor membre

- Către CSM s-au trimis 28 de propuneri de substanțe SVHC, fiind aprobate toate pentru includerea în lista substanțelor candidate.

- S-a adoptat avizul privind proiectul de recomandare a ECHA pentru includerea a 10 substanțe prioritare din lista substanțelor candidate în anexa XIV („lista substanțelor care fac obiectul autorizării”).
- S-a ajuns la acorduri unanime privind proiectele de decizii referitoare la 16 verificări ale conformității și 134 de proiecte de decizii referitoare la propuneri de testare.
- Proiectele de decizii privind 41 propuneri de testare pentru testarea toxicității pe durata a două generații au fost trimise la Comisia Europeană, întrucât în cazul acestora nu s-a ajuns la acorduri unanime.
- S-a adoptat avizul privind proiectul de CoRAP.

### **Comitetul pentru evaluarea riscurilor**

- S-au elaborat două avize privind propunerile de restricționare.
- Acordul privind conformitatea a două propuneri de restricționare și acordul privind neconformitatea unei propuneri de restricționare.
- 31 de avize (în 31 de dosare) privind clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor.
- S-au efectuat 38 de verificări ale conformității dosarelor pentru clasificare și etichetare armonizată.
- Acordul CER referitor un cadru nou pentru elaborarea avizului CER privind substanțele destinate clasificării și etichetării armonizate.
- Un aviz privind o cerere în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c).

### **Comitetul pentru analiză socioeconomică**

- Un aviz privind o propunere de restricționare.
- Acord privind un proiect de aviz privind restricționarea.
- Acord privind conformitatea celor două propuneri de restricționare și acord privind neconformitatea unei propuneri de restricționare.
- Revizuirea manualului de concluzii și recomandări al CASE.

### **Forumul**

- Un eveniment adresat părților interesate, un eveniment de formare privind Regulamentele REACH și CLP adresat formatorilor în domeniul aplicării, o conferință online pentru formarea coordonatorilor naționali ai proiectului REF-3, o reuniune pentru testarea Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH de către utilizatorii finali, o reuniune privind testarea EIES, două ateliere (referitoare la SCC și la interconexiuni) cu experți din cadrul ECHA și ACSM.
- Transmiterea raportului Forumului privind funcționarea Regulamentului CLP [articolul 46 alineatul (2) din raportul CLP].
- Raportul final privind proiectul Forumului REACH-EN-FORCE-1, ținând seama de respectarea primului termen REACH de către grupul de lucru privind metodologia orizontală.
- Raportul intermediar privind al doilea proiect de aplicare al Forumului în legătură cu respectarea REACH și CLP de către formulatori.
- Adoptarea „Manualului de concluzii” al Forumului.
- Documentul Forumului privind interconexiunile și inventarul conex.
- Stabilirea unor puncte focale ale ECHA și statelor membre pentru gestionarea aplicării deciziilor ECHA.
- Trei dosare și patru rapoarte privind consilierea în materie de aplicare a restricțiilor propuse.



**Tabelul 10:** Numărul de decizii, avize și acorduri adoptate de către comitete

	Acord privind SVHC	Avize de restricționare	Aviz privind proiectul de recomandare pentru anexa XIV	Avize CLH	Acorduri privind propunerile de testare	Acorduri privind verificarea conformității	Avize pentru care se aplică articolul 77 alineatul (3) litera (c)
<b>CSM</b>	28	NA	1	NA	134	16	NA
<b>CER</b>	NA	2	NA	31	NA	NA	1
<b>CASE</b>	NA	1	NA	NA	NA	NA	0

## Activitatea 9: Camera de recurs

Camera de recurs a fost instituită în conformitate cu Regulamentul REACH pentru a oferi părților interesate posibilitatea de a avea acces la justiție. Camera de recurs realizează acest lucru analizând contestațiile formulate împotriva anumitor decizii ale agenției și luând decizii în privința acestora (a se vedea articolul 91 din Regulamentul REACH).

### Principalele realizări în 2012

În 2012, au fost introduse opt cazuri noi de contestații și a continuat examinarea unei contestații din 2011. În timp ce majoritatea contestațiilor formulate în 2011 se refereau la înregistrare, contestațiile depuse în 2012 au vizat, în primul rând, evaluarea dosarelor (89%) și au fost foarte complexe din punct de vedere științific. Contestațiile împotriva deciziilor referitoare la verificarea conformității au vizat o gamă largă de aspecte printre care s-au numărat identitatea substanțelor și utilizarea extrapolării și a argumentelor în favoarea renunțării, pentru a îndeplini cerințele referitoare la date. A fost formulată o contestație împotriva deciziei de impunere a unei taxe administrative ca urmare a verificării dimensiunii societății (verificarea IMM-urilor). Informații mai detaliate privind cazurile de contestații sunt prezentate în anunțul privind fiecare caz, care se găsește în secțiunea dedicată Camerei de recurs de pe site-ul ECHA.

Pe parcursul anului 2012, reclamantul a retras o contestație ca urmare a rectificării deciziei contestate de către directorul executiv. Restul contestațiilor sunt în curs de soluționare din cauza situațiilor următoare: în patru cazuri de contestații, dintre care trei au fost depuse în ultimul trimestru al anului, partea scrisă a procedurii este în continuare deschisă. În trei cazuri, partea scrisă a procedurii a fost închisă ca urmare a faptului că părțile, în special reclamantii, au solicitat o audiere. Audierea are loc la cererea oricărei părți la caz sau în situația în care Camera de recurs consideră că este necesară. Aceasta oferă părților ocazia de a prezenta argumente în apărarea intereselor lor direct Camerei de recurs, permițând acestora să adreseze întrebări părților și intervenienților, în cazul în care sunt prezenți. Prima audiere a avut loc în 2012 și a fost deschisă publicului. Pe lângă decizia finală, Camera de Recurs trebuie să adopte alte decizii în fiecare caz. În 2012, pe lângă numărul mare de decizii procedurale adoptate pentru a genera informațiile necesare în vederea emiterii unei decizii în privința fiecărui caz (de exemplu, cereri de observații privind transmiterile, cereri de informații specifice, cereri de răspunsuri la anumite întrebări), au fost emise decizii importante privind cererile de confidențialitate, cererile de acordare a permisiunii de a interveni, cererile de prelungire a termenelor și de suspendare a procedurii.

De asemenea, Camera de recurs are membri supleanți/suplimentari, după cum se prevede la articolul 89 alineatul (2) din Regulamentul REACH. În 2012, membrii supleanți au fost convocați pentru a lucra ca membri ai Camerei de recurs în cinci contestații diferite.

Acțiunile de sensibilizare a părților interesate în legătură cu activitatea Camerei de recurs și procedura de recurs au continuat în 2012, în principal prin prezentări la conferințe și evenimente similare, informații incluse în secțiunea de pe site-ul ECHA dedicată Camerei de recurs, elaborarea de informații ce explică activitatea Camerei de recurs într-un stil direct.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

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

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul cazurilor încheiate în intervalul de timp țintă <sup>15</sup> stabilit pentru fiecare tip de contestație.	90%	Raport anual al Camerei de recurs	N/A
Procentul de decizii ale Camerei de recurs care au fost contestate la Tribunal	Sub 20%	Raport anual al Camerei de recurs	0%
Nivelul încrederii părților interesate în procedura de recurs	Înalt	Sondaj în rândul părților interesate	Înalt

## Principalele rezultate

- Adoptarea a șase decizii procedurale și a unei decizii finale.
- Publicarea pe internet a unui corpus cuprinzător de decizii de calitate superioară.
- Comunicare eficientă (clară, corectă și promptă) cu părțile (potențiale) la procedura de recurs.

<sup>15</sup> Intervalul de timp țintă este definit ca perioada în care au fost încheiate 75 % din cazurile anterioare ale acestui tip de contestație (intervalul-țintă se stabilește după închiderea a cel puțin 10 cazuri).

## Activitatea 10: Comunicări

Pentru a îndeplini obiectivele Regulamentelor REACH și CLP, agenția trebuie să asigure o comunicare eficientă cu părțile sale interesate, privind aplicarea corectă a acestora.

### Principalele realizări în 2012

ECHA se adresează unui număr ridicat de organizații reprezentând diferite categorii de responsabili în conformitate cu Regulamentele REACH și CLP, în special în ceea ce privește termenul de înregistrare REACH din 2013, satisfăcând în mare măsură nevoile acestora. Pentru a se asigura că societățile care trebuie să înregistreze substanțe în 2013 dispun de informații actualizate care le va ajuta să își respecte obligațiile prevăzute de lege, ECHA a oferit informații și sprijin extinse prin canale multiple. Printre acestea s-a numărat o campanie de comunicare specifică („REACH 2013 – Acționați acum!”) adresată în special IMM-urilor, un sprijin semnificativ fiind acordat solicitanților principali ai înregistrărilor și altor solicitanți potențiali prin ghiduri actualizate, două ateliere destinate solicitanților principali și numeroase webinare.

Site-ul ECHA, lansat la sfârșitul anului 2011, s-a dezvoltat în continuare pe parcursul anului. În prezent, acesta cuprinde semnificativ mai multe informații privind produsele chimice, o funcție de căutare îmbunătățită pentru produse chimice, extinsă pentru substanțele noi, formulare online mai accesibile și ușor de folosit, precum și caracteristici suplimentare cum ar fi posibilitatea de a căuta decizii de evaluare, fiind astfel mai ușor de accesat de către publicul interesat. Un sondaj realizat la sfârșitul anului 2012 a indicat că majoritatea utilizatorilor sunt mulțumiți de structura, aspectul și noile caracteristici ale site-ului ECHA. De asemenea, conținutul site-ului este disponibil în mare parte în 22 de limbi oficiale ale UE. Cu toate acestea, numărul ridicat de completări săptămânale în limba de lucru a agenției (engleza), face ca menținerea serviciului lingvistic complet să fie o provocare permanentă.

Numărul organizațiilor părților interesate acreditate (ASO) ale ECHA a continuat să crească, ajungând la 63 la sfârșitul anului 2012. Mai târziu, pe parcursul anului, agenția a început să convoace un grup de discuții specific cu ONG-urile de interes public, ca recunoaștere a perspectivei specifice a acestora privind funcționalitatea Regulamentelor REACH și CLP, precum și a rolului acestora în reprezentarea publicului și comunicarea cu acesta.

În plus, agenția a lansat un vehicul specific de comunicare adresat organizațiilor părților interesate acreditate, pentru a asigura un flux transparent și eficient, precum și actualizarea periodică a informațiilor de interes pentru partenerii ECHA. La fel ca în 2011, agenția a organizat în luna noiembrie, la Bruxelles, o reuniune specială cu organizațiile părților acreditate interesate la care au participat majoritatea organizațiilor orientate asupra Uniunii Europene.

Pe parcursul anului 2012, personalul ECHA a continuat să beneficieze de o gamă largă de oportunități pentru a fi informat despre activitatea agenției și mediul în care lucrează. Platforma principală în acest scop a fost în continuare ECHANet, rețeaua intranet a agenției, actualizată la sfârșitul anului cu un motor de căutare îmbunătățit, un nou format al știrilor, modele automatizate și borderouri de transmisie pentru procesele financiare interne etc. Sondajul anual efectuat în rândul personalului în ceea ce privește comunicarea internă a indicat un grad de satisfacție ridicat.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Comunicarea dintre ECHA și publicul extern este eficientă, derulându-se în 22 de limbi ale UE dacă este cazul, iar ECHA beneficiază de o prezență clară și echilibrată în presă.

2. Părțile interesate se implică în activitatea ECHA și constată cu satisfacție că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Angajații ECHA sunt bine informați, au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor site-ului	Înalt	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind site-ul	Înalt
Nivelul de satisfacție a angajaților în ceea ce privește comunicarea internă	Înalt	Sondaj anual în rândul angajaților	Înalt
Nivelul de satisfacție a cititorilor în ceea ce privește publicațiile	Înalt	Sondaje anuale în rândul clienților	Înalt
Nivelul de satisfacție a părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora	Înalt	Sondaje cu ocazia Zilei părților interesate și sondaj anual în rândul părților interesate	Înalt
Publicarea traducerilor de noi documente relevante pentru întreprinderile mici și mijlocii sau publicul larg (într-un interval de timp mediu de trei luni de la publicarea documentului original, fără validare)	100%	Raport trimestrial intern	95%

### Principalele rezultate

- Derularea unor campanii de comunicare adresate sectorului industrial, pentru termenul din 2013.
- Publicarea tuturor materialelor (fie online, fie offline) realizate pentru IMM-uri sau pentru publicul larg în 22 de limbi oficiale ale UE.
- Transmiterea zilnică a informațiilor interne pe intranet și ecrane interne de informare. Redactarea principale știrilor săptămânale interne (ECHANet Exchange).
- Redactarea de comunicate de presă și buletine informative săptămânale online, organizarea a două conferințe de presă.
- Organizarea unei zile a părților interesate și unor evenimente ad-hoc pentru părțile interesate.
- Redactarea unui buletin electronic bilunar *Actualizări adresate părților interesate* pentru organizațiile părților interesate acreditate.
- Înființarea unei echipe de răspuns la întrebările generale.
- Îmbunătățirea continuă a noului site al ECHA.
- Îmbunătățirea continuă a ECHANet (rețeaua intranet a ECHA).
- Elaborarea unei strategii de comunicare în situații de criză.
- Organizarea Zilei anuale a angajaților agenției și a unor adunări trimestriale ale personalului.

**Tabelul 11:** Statistici în materie de comunicare

Activitate	Rezultat
Evenimente adresate părților interesate (Ziua părților interesate, Atelierul părților interesate acreditate, Atelierul solicitanților principali ai înregistrărilor)	4
Actualizări adresate părților interesate	5
Organizații noi ale părților interesate acreditate	5
Webinare	16
Publicații	92
Traduceri	276 de documente
Comunicate de presă	39
Alerte informative	62
Întrebări adresate de presă	~600
Buletine informative	6
Accesări ale site-ului	~ 3 000 000 (1 000 000 de vizitatori unici)
Abonați noi cuprinși în liste de adrese	1 200 (total: 15 400)

## Activitatea 11: Cooperare internațională

ECHA se străduiește să își desfășoare activitatea la nivelul profilului său internațional în calitate sa de principală agenție de reglementare la nivel mondial, mandatată cu gestionarea regimului avansat și sofisticat de securitate a substanțelor chimice aplicabil în UE. Acest lucru presupune interacțiunea cu actori și autori dincolo de granițele Uniunii Europene.

### Principalele realizări în 2012

Principalul domeniu al cooperării internaționale a ECHA a continuat să fie implicarea agenției în numeroase activități ale OCDE, contribuția sa la pregătirea țărilor candidate în vederea aderării la UE, precum și contactele sale cu statele membre individuale ale OCDE.

ECHA a contribuit în mod activ la activitățile OCDE, în special în domeniile de lucru care au o relevanță directă pentru programul REACH. În special, ECHA a continuat să fie un partener activ în ceea ce privește elaborarea instrumentelor și metodelor de colectare armonizată a informațiilor privind substanțele chimice în vederea facilitării transmiterii electronice și a schimbului de date în cadrul programelor de reglementare la nivel mondial. În ceea ce privește IUCLID, ECHA a prezidat în continuare Grupul de experți pentru utilizatorii IUCLID și a înaintat grupului propuneri de dezvoltare a IUCLID 6, spre analiză. De asemenea, un număr considerabil de modele armonizate au fost elaborate și transmise spre analiză de către OCDE anterior integrării în IUCLID. Acestea au cuprins modele specifice de raportare a studiilor efectuate asupra pesticidelor și nanomaterialelor. Acest lucru ar trebui să contribuie în mod clar la îmbunătățirea înțelegerii proprietăților nanomaterialelor în viitoarele dosare de înregistrare. ECHA a continuat să asigure întreținerea și găzduirea portalului eChem.

În sfârșit, proiectul privind setul de instrumente QSAR a ajuns într-o etapă importantă, în luna octombrie 2012, odată cu lansarea versiunii 3.0 care a reprezentat încheierea unui proiect cu durata de patru ani, inițiat în 2008. Printre nenumărate funcții noi propuse s-a numărat includerea datelor ce rezultă din dosarele de înregistrare REACH, sporind astfel semnificativ cantitatea de date experimentale din setul de instrumente ce susține completarea datelor lipsă. S-a efectuat o analiză a arhitecturii pentru a pune bazele în vederea dezvoltării în continuare a setului de instrumente.

Pe baza memorandumului de înțelegere încheiat cu Environment Canada și Health Canada, un dialog între experții în materie de reglementare s-a axat asupra substanțelor specifice și aspectelor tehnice de interes comun. O cooperare similară s-a desfășurat și cu agenția de protecție a mediului din SUA.

Pe parcursul anului, agenția și-a continuat activitatea de sprijinire a țărilor candidate și potențiale candidate, cu precădere a Croației, după semnarea, de către aceasta, a acordului de aderare în decembrie 2011. În luna octombrie, ECHA a demarat punerea în aplicare a celui de al doilea element cu durata de doi ani al unui proiect finanțat de UE și coordonat de Comisia Europeană în cadrul Instrumentului de asistență pentru preaderare (IPA). Acesta asigură consolidarea capacității cu privire la Regulamentul REACH, Regulamentul CLP și Regulamentul privind produsele biocide, și pune la dispoziția autorităților din țările beneficiare cunoștințele necesare în vederea participării la activitatea ECHA.

Pe parcursul anului 2012, ECHA a oferit în continuare Comisiei Europene asistență tehnică și științifică în cadrul derulării activității sale multilaterale, în special pentru Conferința internațională privind gestionarea produselor chimice, organizată la Nairobi.

Interesul mondial față de legislația UE privind produsele chimice a continuat să crească, după cum demonstrează cererea de reuniuni explicative desfășurate cu membrii conducerii și personalul ECHA, precum și cu delegații din mai multe țări care au vizitat ECHA pentru a dobândi un nivel mai bun de înțelegere a activităților pregătitoare întreprinse de UE în cadrul pregătirii și a aplicării ulterioare a noii legislații comunitare.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Comisia primește asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile sale internaționale, în special în cadrul organismelor multilaterale.
2. În limita responsabilităților sale, ECHA consolidează și menține relații de cooperare științifică și tehnică bilaterală cu agențiile de reglementare din țările terțe care își pot aduce contribuția la aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, și susține în mod efectiv și eficient țările candidate și potențiale candidate la aderarea la UE în cadrul programului IPA.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Nivelul de satisfacție a Comisiei în ceea ce privește sprijinul acordat de ECHA în activitățile internaționale	Mediu	Sondaj anual	Mediu
Creșterea numărului accesărilor portalului eChem față de anul precedent	20%	Raport anual intern	20%
Nivelul de implementare a modulelor planificate anual din cadrul setului de instrumente pentru aplicația QSAR	90%	Raport anual intern	100%

### Principalele rezultate

- În total, au fost/sunt supuse revizuirii, împreună cu OCDE, 23 de modele noi și 15 modele armonizate și actualizate, inclusiv modele specifice pentru nanomateriale.
- Versiunea 3 a setului de instrumente QSAR al OCDE a fost lansată în luna octombrie 2012.
- Specificațiile pentru arhitectura IUCLID 6 au fost acceptate în cadrul Grupului de experți pentru utilizatorii IUCLID al OCDE.
- Primul proiect IPA pentru țările candidate și potențiale candidate la aderarea la UE a fost încheiat, iar al doilea proiect a fost inițiat.
- Asistență tehnică acordată Comisiei Europene în legătură cu trei acorduri bilaterale având o componentă referitoare la produsele chimice, încheiate cu Coreea, Rusia și Turcia.
- Prezența ECHA, printr-un stand de informare și un eveniment secundar desfășurat în comun cu Comisia Europeană, la cea de-a treia sesiune a Conferinței internaționale privind gestionarea produselor chimice (ICCM-3).
- Contribuții tehnice aduse Comisiei Europene în legătură cu mai multe grupuri de corespondență GHS-ONU.
- Prima videoconferință la nivel de director cu NICNAS Australia și reuniuni virtuale sau fizice cu US-EPA și cu organizațiile omologe din Japonia și Canada.
- Șase delegații din Asia au vizitat ECHA.
- ECHA a participat la 13 ateliere și seminare adresate publicului din țările terțe.



## GESTIONARE, ORGANIZARE ȘI RESURSE

### Activitatea 12: Gestionare

Agenția depune toate eforturile pentru a asigura gestionarea eficientă și integrarea noilor activități în organizarea proprie.

#### Principalele realizări în 2012

Consiliul de administrație, organismul de conducere al ECHA, se întrunește trimestrial pe parcursul anului. Consiliul de administrație își îndeplinește în mod legal toate obligațiile statutare prevăzute în legislație. În plus, au fost adoptate mai multe decizii importante în vederea punerii în aplicare în continuare a Regulamentului privind taxele aferente REACH și a Regulamentului privind personalul UE. De asemenea, Consiliul a stabilit viitoarea conducere a agenției, prelungind mandatul directorului executiv pentru alți cinci ani și alegând un nou președinte pentru perioada 2012-2014. Alte decizii strategice adoptate în 2012 au vizat politica actuală privind gestionarea conflictelor de interese și deciziile de aplicare aferente, precum și condițiile de îmbunătățire a accesului direct al autorităților statelor membre la datele confidențiale cuprinse în bazele de date ale agenției.

Politica privind gestionarea conflictelor de interese potențiale, adoptată de către Consiliul de administrație în luna septembrie 2011, a fost în continuare pusă în aplicare prin decizii specifice ale directorului executiv, integrate în cadrul proceselor ECHA și comunicate pe scară largă în interiorul agenției. Consiliul de administrație a instituit în mod oficial Comitetul consultativ privind conflictele de interese și a adoptat un cod deontologic și criteriile de eligibilitate pentru membrii tuturor organismelor ECHA. Au fost organizate pentru întregul personal programe de formare obligatorii și ateliere privind conflictele de interese și deontologia, iar principalele recomandări ale Curții de Conturi Europene, formulate în baza constatărilor din cadrul auditului derulat în luna octombrie 2011, au fost puse în aplicare înainte de publicarea raportului special al Curții, în luna octombrie 2012.

Pe parcursul anului 2012 s-au consolidat relațiile cu alte instituții UE. A fost semnat un acord de colaborare cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene, pentru a corela capacitățile tehnice și științifice în materie de produse chimice ale celor două instituții, în beneficiul cetățenilor europeni. De asemenea, ECHA a continuat să participe activ la Rețeaua agențiilor UE.

Pe lângă aceste activități, agenția a primit pe parcursul anului mai multe vizite la nivel înalt, inclusiv din partea miniștrilor mediului din Finlanda și Suedia, a Ombudsmanului European, a vicepreședintelui Tajani al Comisiei Europene și a unei delegații reprezentând Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) din cadrul Parlamentului European. Pe parcursul anului 2012 s-a menținut o comunicare permanentă cu Comisia ENVI, inclusiv prin schimbul anual de opinii dintre comisie și directorul executiv al ECHA, care a avut loc în luna noiembrie.

În 2012, agenția și-a dezvoltat în continuare contactele cu statele membre, prin vizitele efectuate de directorul executiv și prin organizarea unei reuniuni cu directorii ACSM, în vederea îmbunătățirii permanente a planificării comune a evaluării substanțelor și a sarcinilor legate de administrarea riscurilor pentru perioada 2013-2016.

Agenția a continuat să dezvolte sistemul său integrat de control al calității în vederea îmbunătățirii proceselor de gestionare și a proceselor interne. După stabilirea priorității proceselor operaționale întreprinsă în anii anteriori, agenția a pus acum accentul pe procesele de gestionare și de susținere, în special în zona resurselor umane, fiind întreprinsă o revizuire completă a arhitecturii proceselor TIC. Conducerea a aprobat o foaie de parcurs în vederea obținerii certificării ISO 9001. Au fost consolidate organizarea din punct de vedere al calității, comunicarea internă și formarea în materie de calitate.

Planificarea multianuală a fost elaborată de agenție la un nivel mai avansat din punct de vedere strategic, iar Consiliul de administrație a aprobat în luna septembrie revizuirea conceptului de program de lucru multianual. S-a pus în special accentul pe planificarea integrării activităților de pregătire pentru produse biocide în vederea obținerii unor sinergii maxime între diferite legislații. De asemenea, agenția a făcut eforturi pentru a introduce o mai bună gestionare a informațiilor interne, iar în prezent este în curs de derulare un proiect de îmbunătățire a gestionării înregistrărilor.

Consiliul de administrație al ECHA a adoptat un nou model de securitate bazat pe o abordare-model pentru sistemul său IT IUCLID, în vederea facilitării schimburilor cu statele membre și cu alți parteneri. În general, pe măsură ce avansează aplicarea Regulamentului REACH, se înregistrează o nevoie sporită de schimb de informații cu partenerii externi în condiții de siguranță, acest aspect reprezentând o preocupare tot mai mare pentru agenție. În plus, nivelul de continuitate operațională a fost îmbunătățit semnificativ odată cu achiziționarea unui centru securizat de date externe (cf. infra).

Numărul mare de decizii adoptate de agenție a generat o cerere sporită de asistență juridică internă pentru procesul decizional. De asemenea, agenția a întocmit un număr important de acte de procedură pentru susținerea deciziilor sale în cadrul procedurilor derulate la Tribunal, Curtea de Justiție și Camera de recurs.

ECHA a continuat să răspundă cu promptitudine la cererile depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul public la documente. Numărul total de cereri a scăzut comparativ cu anul anterior, însă acestea au vizat, în primul rând, datele de natură științifică complexă deținute de sectorul industrial, care implică o procedură de consultare intensă. În plus, ECHA și-a îndeplinit obligațiile legate de protecția datelor cu caracter personal, după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor (AEPD) și a propriului responsabil cu protecția datelor (DPO).

## Obiective și indicatori

### Obiective

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

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale	100%	Raport trimestrial intern	100%
Procentul de documente privind calitatea existente, conform planului anual	80%	Raport anual al directorului de calitate	113%

Numărul constatărilor „esențiale” ale auditorilor cu privire la sistemul de control intern instituit	0	Raport anual al auditorului intern	0
Procentul de recomandări formulate în urma auditului, puse în aplicare la termen	100%	Raport anual al auditorului intern	100%
Numărul incidentelor privind securitatea pentru care o anchetă a serviciilor de securitate ale ECHA a identificat pierderea unor informații confidențiale	0	Rapoarte interne	1

### Principalele rezultate

- S-au organizat patru reuniuni ale Consiliului de administrație și 14 reuniuni care au implicat membri ai Consiliului de administrație.
- Au fost elaborate toate planurile și rapoartele de reglementare.
- S-a organizat o reuniune a Rețelei agențiilor UE.
- Sistemul de control al calității a fost dezvoltat în continuare și pus în aplicare prin foaia de parcurs în vederea obținerii certificării ISO 9001.
- S-a oferit asistență juridică pentru a asigura concordanța deciziilor ECHA cu cerințele legale.
- În conformitate cu legislația în vigoare, s-au oferit răspunsuri la 70 de cereri inițiale și la șase cereri de confirmare de „acces la documente”, legate de aproximativ 650 de documente.
- Registrul privind protecția datelor a cuprins 95% dintre operațiunile de prelucrare ce au implicat datele cu caracter personal identificate de responsabilul cu protecția datelor.
- S-a organizat o reuniune de planificare la nivelul directorilor ACSM.
- S-a organizat o reuniune a Rețelei responsabililor din domeniul securității.
- Au fost create 29 de acorduri-cadru pentru transferul taxelor către statele membre.
- Auditorul intern al Comisiei Europene (IAS) a efectuat un audit privind „Relațiile cu părțile interesate și comunicările externe”, în timp ce structurile de audit intern ale agenției au efectuat trei audituri de asigurare („Gestionarea continuității operaționale”, „Respectarea regulilor de clasificare a documentelor și de protecție a datelor” și „Gestionarea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată”).

## Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

Obiectivul general al gestiunii financiare a ECHA a fost legat, în continuare, de asigurarea utilizării optime a resurselor financiare disponibile, în concordanță cu principiile economiei, eficienței și eficacității.

### Principalele realizări în 2012

Veniturile pentru activitățile întreprinse de ECHA în legătură cu REACH în 2012 s-au ridicat la 30,7 milioane de euro, provenind din taxele pentru înregistrările REACH, activitatea de verificare a IMM-urilor și dobânzile din rezerva constituită din comisioanele și taxele aferente primului termen de înregistrare REACH din 2010. Aceste venituri au fost completate cu o sumă corespunzătoare din rezerva acumulată, în vederea finanțării activităților întreprinse de ECHA în legătură cu REACH în 2012. Rezerva agenției a fost gestionată de Banca Europeană de Investiții și de Banca Centrală a Finlandei, cu obiectivul permanent de a asigura păstrarea fondurilor și diversificarea suficientă a riscurilor. Rezerva permite ECHA să își finanțeze activitățile derulate în legătură cu REACH până la începutul următorului cadru financiar 2014-2020 al UE, după această dată preconizându-se că ECHA va fi supusă unui regim de finanțare mixt, bazat atât pe veniturile proprii, cât și pe subvențiile acordate de UE pentru REACH.

Bugetul inițial de cheltuieli pentru REACH, de 102,6 milioane de euro, a fost redus de Consiliul de administrație la 93,5 milioane de euro, pentru a asigura alinierea între cheltuielile bugetate și cele reale. Această reducere a fost determinată parțial de amânarea unor proiecte pentru a se respecta principiul anualității bugetului. În plus, au fost realizate unele reduceri ale costurilor ca urmare a faptului că în 2012 nu a avut loc nicio indexare a salariilor, nefiind necesară nicio indexare retroactivă pentru 2011 și, în sfârșit, ca urmare a faptului că în al doilea semestru al anului nu s-a efectuat plata contribuțiilor la pensie ale angajatorilor, datorită primirii unei subvenții UE.

În 2012, agenția a aplicat sistematic contabilitatea analitică pentru toate activitățile sale, în special cu scopul de a separa alocarea bugetară și alocarea costurilor pentru diferite regulamente de care este responsabilă ECHA. S-a pus, în special, accentul pe adaptarea sistemului contabil la responsabilitățile ECHA în temeiul acestor regulamente, pentru care trebuie menținute și raportate conturi separate.

Agenția a continuat verificarea sistematică a statutului societăților care s-au înregistrat ca IMM-uri și, prin urmare, au beneficiat de reduceri pentru IMM-uri. A fost finalizată verificarea pentru un număr total de 315 societăți. 38% dintre acestea au respectat normele, iar celelalte 62% au prezentat elemente incorecte. Prin urmare, în 2012 s-au facturat în total taxe și cheltuieli de 3,9 milioane de euro.

În ceea ce privește activitățile de achiziții, în 2012 s-au efectuat aproximativ 460 de proceduri de achiziții, cu accent special pe contractarea în domeniul IT. Mai exact, a fost creată o generație nouă de contracte-cadru IT pentru serviciile de consultanță IT, însoțite de mai multe contracte-cadru în domeniul serviciilor științifice, de comunicare și administrative.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Agenția deține o gestiune financiară solidă și eficientă.
2. Rezervele de numerar sunt gestionate cu atenție.
3. Agenția dispune de sisteme financiare eficiente pentru gestionarea și raportarea în legătură cu mai multe baze juridice separate din punct de vedere financiar.

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene	0	Rapoarte CCE/anuale	0
Rata de angajare	95%	Raport financiar lunar/anual	98%
Rata de plată	75%	Raport financiar lunar/anual	85%
Procentul creditelor reportate (din fondurile angajate)*	< 20%	Raport anual intern	13%
Numărul hotărârilor pronunțate în instanță împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA	0	Raport anual intern	0
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100%	Raport trimestrial intern	100%

\* REACH și CLP

## Principalele rezultate

- Gestionarea riguroasă a bugetului și a lichidităților.
- Punerea în aplicare a mecanismului de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale agenției.
- Verificarea în continuare a statutului de IMM al societăților (315 verificări).
- Aplicarea unui sistem de contabilitate analitică.
- Închiderea corectă a conturilor pentru exercițiul 2011.
- Stabilirea raportării astfel încât să se asigure separarea fondurilor în conformitate cu legislații diferite.

## Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

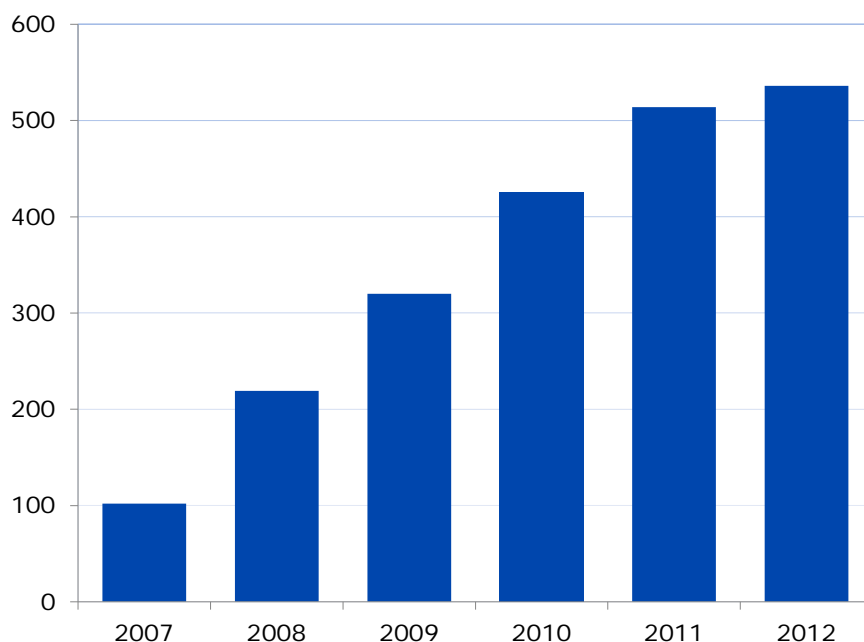
Strategia de resurse umane evoluează de la o concentrare inițială asupra creșterii la asigurarea unui mediu organizatoric mai stabil, efektiv, eficient, care menține flexibilitatea necesară în vederea asumării și integrării sarcinilor noi. În ceea ce privește serviciile instituționale, obiectivul strategic este de a asigura spații suficiente, bine întreținute și securizate, care să ofere personalului un mediu de lucru eficient și sigur și care să poată susține nevoile de organizare a reuniunilor și de comunicare ale organismelor agenției și ale părților interesate.

### Principalele realizări în 2012

#### Resursele umane

În 2012, ECHA a continuat să atragă personal cu înaltă calificare, fiind recrutați 54 de noi membri de personal. Organigrama REACH a fost completată până la nivelul de 96%, datorită recrutării a 44 de persoane pentru activitățile REACH, iar în prezent se poate considera că activitățile REACH se derulează cu o viteză stabilă. Activitățile legate de noile responsabilități ale ECHA în domeniul produselor biocide și PIC, care au fost introduse în a doua jumătate a anului, au fost susținute prin recrutarea a 11 membri de personal pentru domeniul produselor biocide și a altor doi pentru PIC.

Figura 5: Numărul de membri de personal din cadrul ECHA (2007-2012)



ECHA a continuat să acorde o atenție sporită procesului de adaptare și formare în momentul în care personalul nou își începe activitatea. De asemenea, obiectivul de a ajunge la o medie de zece zile de formare pe an pentru toți membrii personalului a fost aproape atins. ECHA a continuat să se concentreze asupra dezvoltării capacității sale de gestionare, prin inițierea, în 2012, a unui program nou de perfecționare a șefilor de echipă la nivelul întregii organizații, și adoptarea, în 2013, a unei propuneri de derulare a unui program extern de perfecționare pentru conducerea superioară. Serviciile administrative de resurse umane s-au adaptat numărului tot mai mare de angajați în ceea ce privește statele de plată, gestionarea performanței, administrarea concediilor și alte funcții de bază în materie de resurse umane. De asemenea, ECHA a inițiat aplicarea unei noi proceduri de reînnoire a contractelor și s-a axat pe păstrarea personalului tehnic și științific.

Planul ECHA pentru absolvenți este menit să ajute absolvenții să obțină calificări mai bune ca experți și profesioniști în reglementare pentru a lucra în domeniul produselor chimice, ținând seama de aplicarea Regulamentelor REACH și CLP. A fost finalizat un studiu de inventariere a cursurilor relevante pentru Regulamentele REACH și CLP disponibile deja, având, de asemenea, rolul de a propune opțiunile de îmbunătățire. Pe site-ul ECHA este disponibilă o secțiune dedicată, care cuprinde o listă orientativă și actualizată periodic a universităților care oferă cursuri.

Pe parcursul anului 2012 s-a acordat în permanență o atenție deosebită bunăstării și motivării personalului agenției. Unitatea de resurse umane a întreținut dialogul cu membrii de personal și cu reprezentanții acestora în cadrul Comitetului membrilor de personal. Fluctuația personalului în 2012 s-a situat în limita vizată de 5%.

## Servicii instituționale

În 2012, gestionarea infrastructurii și a dotărilor a fost consolidată pentru a face față numărului tot mai mare de angajați și demarării activităților legate de regulamentele privind produsele biocide și PIC în cadrul ECHA.

În spațiile destinate conferințelor din cadrul ECHA s-au organizat 279 de reuniuni oficiale sau ateliere cu un număr total de 7 025 de participanți externi (+25%). Aceste activități au fost susținute, de asemenea, prin furnizarea de servicii legate de transport.

A fost sprijinită realizarea unui număr tot mai mare de reuniuni și de contacte, prin intermediul unor webinare, iar ECHA a profitat în continuare de metodele sale excelente de organizare a conferințelor virtuale. Numărul de videoconferințe/conferințe online organizate a crescut cu 18% comparativ cu 2011. Conferințele virtuale și webinarile s-au dovedit încă o dată o modalitate rentabilă de desfășurare a conferințelor și se preconizează o utilizare tot mai intensă a acestei tehnici în anii următori.

De asemenea, s-a pus accentul pe consolidarea continuității operaționale prin mai multe cablări, conectări la rețea și alte măsuri legate de infrastructură. Securitatea fizică a rămas o prioritate esențială a agenției și a beneficiat de atenția cuvenită și în 2012.

Bibliotecile ECHA și-au oferit în continuare serviciile unităților operaționale, printr-o gamă variată de cărți și jurnale, precum și prin accesul la bazele de date și abonamente online. Alte funcții ale serviciilor instituționale, precum gestionarea corespondenței, logistică, arhivarea fizică, gestionarea deplasărilor personalului, au oferit în continuare asistență de încredere și la un nivel superior.

A fost analizată opțiunea de a cumpăra de la proprietar clădirea în care ECHA își desfășoară activitatea însă, dată fiind contextul cadrului financiar multianual (2014-2020), este puțin probabil ca această posibilitate să se materializeze în viitor.

## Obiective și indicatori

### Obiective

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

## Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Procentul de posturi din organigramă ocupate la sfârșitul anului	95%	Raport anual intern	96%
Procentul de proceduri de selecție planificate și finalizate în anul curent	90%	Raport anual intern	96%
Fluctuația numărului agenților temporari	< 5%	Raport anual intern	5%
Numărul mediu de zile de instruire și dezvoltare per angajat	10	Raport anual intern	9
Nivelul de satisfacție a membrilor comitetelor, Forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe	Înalt	Sondaj anual	Înalt
Nivelul de satisfacție a personalului privind dotările de birou și serviciile logistice <sup>16</sup>	Înalt	Sondaj anual	Înalt

## Principalele rezultate

### Resurse umane

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți pentru angajați, experți naționali detașați și stagiați, în total aproximativ 600 de persoane.
- Adoptarea a 23 de liste de rezervă pe baza procedurilor de selecție efectuate.
- Efectuarea a 54 de recrutări externe.
- Gestionarea evaluării performanțelor și a unui exercițiu de reclassificare pentru aproximativ 500 de angajați statutari.
- Furnizarea de consiliere și de asistență pentru angajați și conducere în chestiuni legate de resurse umane, în special drepturi individuale și bunăstare.
- Efectuarea unui sondaj în rândul personalului.
- Dezvoltarea activă a procedurilor și metodelor de gestionare a resurselor umane și a performanței.

### Servicii instituționale

- Menținerea a 650 de spații de lucru la sediul ECHA.
- Achiziționarea în timp util de echipamente, materiale și servicii prin proceduri de achiziții corespunzătoare.
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor cu misiunile și deplasările.
- Dotări de birou sigure.
- Furnizarea unui sprijin adecvat pentru reuniuni și conferințe.
- Furnizare de echipament audiovizual funcțional și de asistență tehnică adecvată.
- Furnizarea eficientă de servicii poștale.
- Gestionarea corespunzătoare și corectă a serviciilor de bibliotecă și arhivă.
- Efectuarea corectă și la zi a inventarului dotărilor.

<sup>16</sup> Sondajul a vizat toate serviciile instituționale.



## Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

Funcția TIC din cadrul agenției acoperă o gamă largă de servicii și susține o gamă largă de nevoi operaționale. Obiectivul acestei funcții este de a efectua operațiuni fără a folosi hârtie, în condiții de securitate a datelor, și de a răspunde nevoilor privind instrumentele IT.

### Principalele realizări în 2012

În 2012, programul extins de îmbunătățire a infrastructurii TIC a progresat semnificativ. Până în luna iunie, a fost realizată o arhitectură nouă bazată pe o rețea inovatoare, pe tehnologia de stocare și de servere, în vederea susținerii nevoilor tot mai mari ale agenției în materie de IT, precum și a îmbunătățirii operabilității și disponibilității. Până la sfârșitul lunii septembrie a fost creată și testată din punct de vedere al gradului ridicat de disponibilitate o configurare total simetrică și redundantă. În paralel, la centrul de date ECHA de la sediul acesteia a fost conectat un centru extern de date. În consecință, până la sfârșitul lunii noiembrie, ECHA a reușit să unească infrastructura sa principală îmbunătățită din două centre de date diferite și separate din punct de vedere geografic, centrul de date extern fiind operat de către un furnizor de servicii extern.

Beneficiul imediat constă în arhitectura mobilă a infrastructurii în caz de avarie, aceasta fiind pregătită să susțină planurile de continuitate operațională ale agenției. În același timp, datele agenției sunt, în prezent, stocate simetric în două centre de date, ceea ce reprezintă o îmbunătățire a măsurilor de protecție împotriva pierderii și dezastrelor.

În contextul securității IT, ECHA și-a modernizat soluția pentru accesul la distanță securizat la aplicațiile IT restricționate (de exemplu baza de date IUCLID, REACH-IT), simplificând configurarea și operabilitatea pentru utilizatorii săi externi, în principal ACSM. Această soluție s-a dovedit adecvată pentru toate aplicațiile IT restricționate într-o măsură echivalentă, transmise la distanță de către ECHA.

S-au înregistrat progrese considerabile în ceea ce privește proiectul de aplicare a unui sistem integrat de gestionare a resurselor umane (HRMS). După finalizarea studiului de fezabilitate și a cerințelor pentru soluția nouă, a fost inițiat procesul de achiziție a unei soluții HRMS standard. Aplicația-țintă va fi folosită pentru automatizarea domeniilor noi de activitate care, în prezent, nu sunt acoperite sau integrate suficient, precum planificarea și raportarea personalului, recrutarea și selecția, gestionarea performanței și a carierei, învățarea și dezvoltarea.

În luna aprilie, inițiativa „Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere” (GCI) a lansat prima versiune a asistenței IT pentru fluxurile de lucru ale procesului de evaluare a dosarelor, acordând sprijin pentru examinarea propunerilor de testare și verificările conformității prin procese automatizate, asistența pentru luarea deciziilor și gestionarea documentelor în conformitate cu Regulamentul REACH. Platforma GCI a fost concepută și construită astfel încât să fie posibilă adăugarea treptată a unor cerințe și soluții viitoare. În 2012, platforma a fost deja adaptată nevoilor procesului CoRAP de evaluare a substanțelor.

În contextul programului GCI, a fost inițiat un proiect nou de reformare a sistemului intern de gestionare a documentelor (DMS) bazat pe serverul SharePoint, care oferă o mai bună performanță și capacitate de întreținere, precum și o disponibilitate sporită a serviciilor conexe. Administrarea platformei îmbunătățite va fi externalizată în 2013. Acest proiect a necesitat activități intense de pregătirea infrastructurii și migrare a aplicațiilor și a conținutului, care nu au fost prevăzute în planificare și care vor fi continuate în 2013. Pe de altă parte, planurile de utilizare a unui modul standard al platformei GCI pentru colaborare externă au fost puse în pericol prin modificarea neașteptată a strategiei furnizorului în legătură cu produsul; ECHA a analizat alternativele posibile pentru un plan de rezervă, amânat până în 2013.

## Obiective și indicatori

### Obiective

1. Operarea infrastructurii tehnice TIC a agenției, la un nivel ridicat al serviciilor și creșterea la maximum a continuității, eficienței și securității pentru toate activitățile operaționale întreprinse.
2. Asigurarea unei abordări de strategie instituțională consecventă și comună, precum și promovarea bunelor practici în guvernanta și gestionarea proiectelor IT, și furnizarea de răspunsuri profesionale, competente și prompte în ceea ce privește oricare dintre activitățile planificate sau recurente.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Disponibilitatea sistemelor esențiale pentru misiune în relație cu respectivi clienți externi (de exemplu funcționare în timpul programului de lucru)	99%	Statistici ale centrului de date	99%
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile IT, raportat la coeficientul personal / asistență	Înalt	Sondaj anual în rândul clienților și reacții ad-hoc.	Înalt
Nivelul de acoperire a sistemelor esențiale pentru misiune în cadrul soluțiilor de continuitate operațională ce implică centre de date externe	REACH-IT, site-ul ECHA, sistemul de poștă electronică și conectivitatea la internet sunt acoperite	Raport anual intern	80%

### Principalele rezultate

- Îmbunătățirea infrastructurii TIC și pregătirea acesteia pentru continuitatea operațională.
- Pregătirea migrării tuturor stațiilor de lucru pentru utilizatorii finali și punerea la dispoziție a acestora.
- Asigurarea unei soluții actualizate de acces securizat la distanță.
- Definirea și aplicarea treptată a arhitecturii-țintă la nivel instituțional pentru sistemele IT științifice: asigurarea consecvenței în momentul inițierii proiectului, printr-o evaluare a infrastructurii.
- Definirea arhitecturii-țintă la nivel de întreprindere pentru sistemele IT științifice.
- Definirea ghidurilor privind arhitectura orientată către servicii.
- Lansarea versiunii V1.0 a procesului de evaluare a dosarului, ce permite ECHA să simplifice examinarea propunerilor de testare și verificarea conformității.
- Lansarea sistemului de gestionare a documentelor pentru CoRAP în legătură cu evaluarea substanțelor.
- Atribuirea contractului pentru serviciile aferente sistemului de gestionare a documentelor și inițierea transferului de cunoștințe.
- Inițierea achiziției HRMS.
- Lansarea și susținerea sistemului de contorizare a timpului.
- Instituirea unor servicii pentru menținerea în producție a sistemelor IT existente.
- Pregătirea unei gestionări centralizate a informațiilor de identificare a utilizatorilor, grupurilor și listelor de distribuție prin sistemul de gestionare a identității (IDM). Activarea sistemului a fost amânată pentru începutul anului 2013.
- Decizia privind procesele de colaborare externă a fost amânată pentru 2013.

## Activitatea 16: Regulamentul privind produsele biocide – activități pregătitoare

Scopul unui regulament nou este de a armoniza piața europeană de produse biocide și substanțe active ale acestora, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție pentru populație, animale și mediu.

### Principalele realizări în 2012

Regulamentul privind produsele biocide a fost adoptat și a intrat în vigoare la 17 iulie 2012. Agenția și-a continuat activitățile pregătitoare pe parcursul anului și le-a intensificat în special în a doua jumătate a anului, datorită punerii la dispoziție a resurselor specifice pentru produse biocide (atât subvenții, cât și angajați noi). După adoptarea regulamentului, au fost activate subvențiile UE în valoare de 3,2 milioane de euro. Rata de execuție bugetară a fost ridicată, respectiv de 99%.

ECHA a continuat analiza și conceperea instrumentelor IT noi (registru pentru produse biocide, R4BP, și adaptarea IUCLID), pentru a susține elaborarea și transmiterea dosarelor de către sectorul industrial și prelucrarea acestora de către ECHA și autoritățile statelor membre.

IUCLID 5 a fost dezvoltat în continuare pentru a se adapta nevoilor de informații suplimentare apărute ca urmare a noului regulament. Versiunea nouă va fi lansată la începutul anului 2013. Validarea conceptului pentru R4BP a fost efectuată cu succes în toamna anului 2012, iar dezvoltarea aplicației a fost inițiată spre sfârșitul anului. În cadrul dezvoltării R4BP, ECHA va introduce o arhitectură nouă a aplicației ce va fi inclusă și în alte sisteme relevante. Arhitectura nouă cuprinde identificarea componentelor comune care pot fi puse la dispoziție cu mai multe aplicații.

Dezvoltarea proceselor interne, a metodelor de lucru și a fluxurilor de lucru a început să permită agenției, începând cu luna septembrie 2013, să primească și să prelucreze dosare privind produsele biocide pentru toate procesele relevante (aprobarea substanțelor active, stabilirea echivalenței tehnice, furnizori alternativi, autorizarea produselor biocide, schimbul de date). Continuă elaborarea de ghiduri noi care să vină atât în sprijinul sectorului industrial, cât și al autorităților naționale.

Au fost demarate activități pregătitoare pentru a permite transmiterile de dosare privind produsele biocide și pentru a publica dosarele, începând cu cele transmise în conformitate cu actuala Directivă privind produsele biocide.<sup>17</sup>

În plus, ECHA a contribuit la elaborarea legislației de punere în aplicare (inclusiv a Regulamentului privind taxele pentru produsele biocide) de către Comisia Europeană. ECHA a inițiat pregătirile pentru noul Comitet pentru produse biocide și a invitat statele membre să desemneze membri în cadrul acestui comitet. Agenția a desemnat președintele comitetului nou. S-au demarat pregătiri pentru grupul de coordonare în legătură cu conflictele în cadrul procesului de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor naționale.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Asigurarea pregătirii de către ECHA a demarării eficiente și cu succes a activităților noi privind produsele biocide, începând cu data cererii.

---

<sup>17</sup> Directiva 98/8/CE.

2. Stabilirea unor proceduri, instrumente și structuri organizatorice noi, precum și selecția și consolidarea capacității noilor experți în produse biocide.

### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Nu se aplică în 2012			

### Principalele rezultate

- A fost efectuată validarea conceptului privind Registrul pentru produse biocide (*Registry for Biocidal Products, R4BP*), iar dezvoltarea sistemului a fost inițiată.
- Includerea caracteristicilor biocidelor în versiunea IUCLID5 prevăzută pentru lansare a progresat într-un ritm satisfăcător, finalizarea acesteia fiind prevăzută pentru primul trimestru al anului 2013.
- A fost elaborat primul proiect de ghid esențial și a fost instituit un program cuprinzător pentru elaborarea altor ghiduri privind produsele biocide.
- Demararea activităților de elaborare a procedurilor pentru îndeplinirea sarcinilor Secretariatului ECHA în legătură cu gestionarea cererilor, inclusiv cooperarea cu statele membre și cu sectorul industrial.
- Au fost demarate activitățile de elaborare a unor proiecte de proceduri și a documentației necesare privind sarcinile legate de schimbul de date, furnizorii alternativi și echivalența tehnică.
- A fost instituit unui plan de lucru preliminar, adresat Comitetului pentru produse biocide.
- Statele membre au fost invitate să desemneze membri; procesul de numire a președintelui și secretariatului pentru noul comitet a fost inițiat, împreună cu pregătirile pentru grupul de coordonare.
- În luna februarie 2012 a fost creată Unitatea pentru produse biocide.
- Site-ul ECHA a fost actualizat pentru a cuprinde informații privind legislația nouă.

## Activitatea 17: Regulamentul PIC – activități pregătitoare

Regulamentul PIC se aplică produselor chimice interzise și strict restricționate și oferă mecanisme de schimb de informații în legătură cu exportul și importul acestora. Regulamentul cuprinde, de asemenea, procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru produsele chimice identificate în mod specific drept produse chimice PIC conform Convenției de la Rotterdam și enumerate, de asemenea, în regulament. Pentru a exporta produse chimice PIC este necesar acordul explicit al țării importatoare.

### Principalele realizări în 2012

Reformarea Regulamentului privind exportul și importul de produse chimice periculoase (Regulamentul PIC) a intrat în vigoare la 16 august 2012, predarea sarcinilor legate de PIC de către Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene către ECHA fiind prevăzută pentru data de 1 martie 2014. După adoptarea Regulamentului PIC, au fost activate subvențiile UE în valoare de 1,5 milioane de euro. Aceste bugete au permis ECHA să își continue activitățile pregătitoare în vederea aplicării Regulamentului PIC pentru a asigura intrarea în vigoare a acestuia în 2014. Rata de execuție bugetară a fost ridicată, respectiv de 99%. Ținând seama de faptul că intrarea în vigoare a fost amânată din 2013 în 2014, pregătirile ECHA în legătură cu preluarea sarcinilor aferente PIC sunt în continuare într-o fază incipientă. Negocierile pentru predarea conținutului și instrumentelor IT de către JRC au fost demarate la sfârșitul anului 2012, iar planul comun privind activitățile necesare din 2013 a fost stabilit. De asemenea, s-a inițiat pregătirea ghidurilor necesare, fiind creată și foaia de parcurs pentru elaborarea unor documente actualizate în timp util.

La data intrării în vigoare, ECHA a publicat pe site-ul său o secțiune dedicată Regulamentului PIC pentru a evidenția predarea viitoare și a familiariza cu această predare părțile interesate vizate. În 2012, ECHA a început, de asemenea, să participe la reuniunile autorităților naționale desemnate, pentru a oferi o imagine de ansamblu asupra activităților ECHA și planurilor agenției privind măsurile viitoare de aplicare. Regulamentul PIC a fost prezentat și Forumului pentru aplicare, deoarece sarcinile acestuia vor fi extinse pentru a include și coordonarea punerii în aplicare a Regulamentului PIC.

### Obiective și indicatori

#### Obiective

1. Progresul semnificativ al pregătirilor în vederea îndeplinirii eficiente și cu succes a noilor sarcini implicate de Regulamentul PIC, de la intrarea în vigoare a acestuia.
2. Asigurarea instituirii unor proceduri și instrumente noi, precum și consolidarea capacității pentru personalul care execută noile sarcini.

#### Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiective pentru 2012	Mijloacele și frecvența verificării	Rezultate 2012
Nu se aplică în 2012			

#### Principalele rezultate

- S-au înregistrat progrese modeste în cadrul elaborării procedurilor de transmitere a notificărilor de export, instrumentelor IT și manualelor conexe pentru procedurile aplicabile notificărilor de export, în colaborare cu autoritățile naționale desemnate.

- 
- S-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește elaborarea procedurilor de abordare a procedurii de consimțământ explicit pentru import.
  - S-au stabilit contactele necesare cu statele membre și țările terțe.
  - S-au demarat activitățile de recrutare a personalului nou și de consolidare a capacității.

**Anexe**

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

**Anexa 2:** Ipoteze de referință

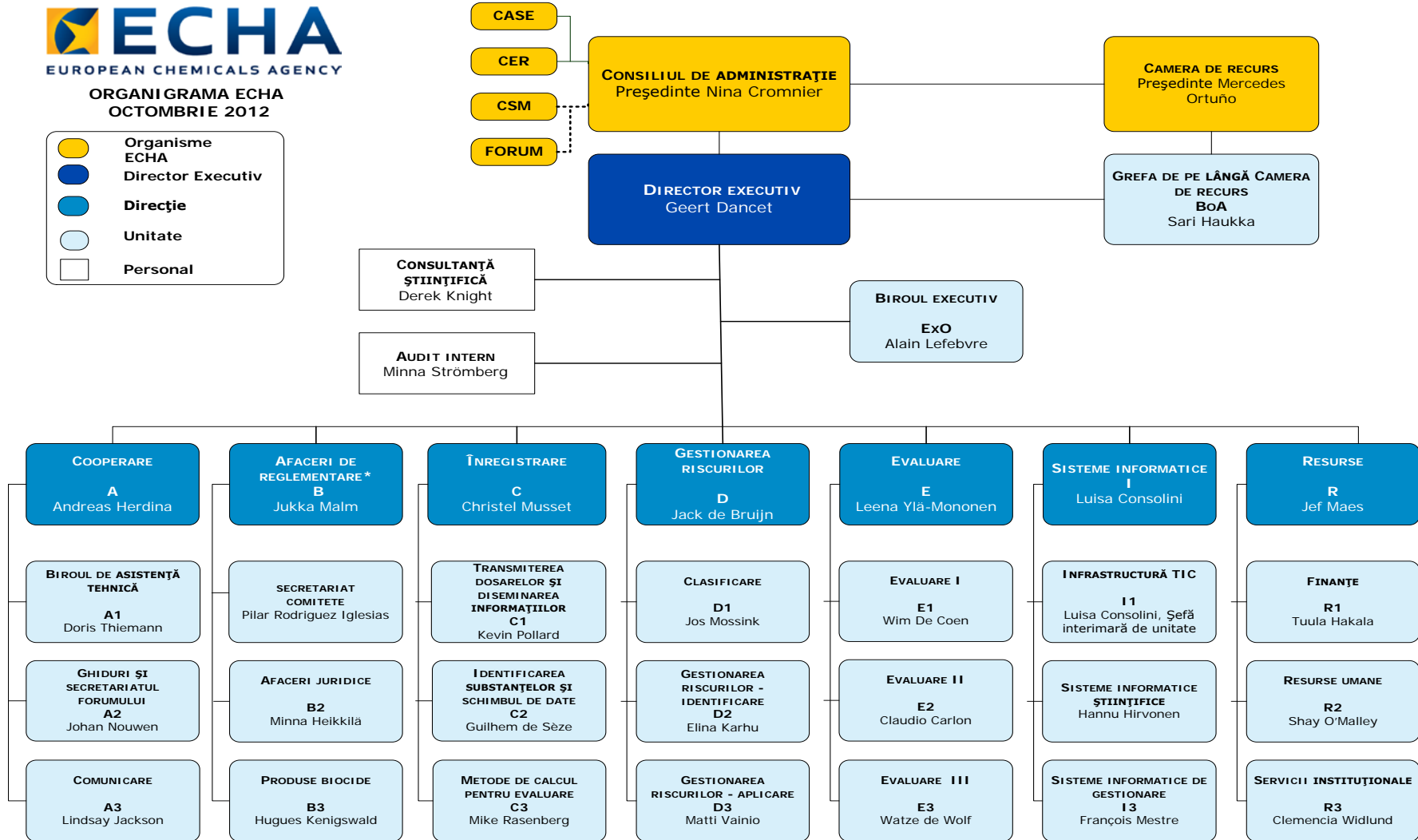
**Anexa 3:** Resurse financiare și umane în 2012

**Anexa 4:** Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

**Anexa 5:** Analiza și evaluarea RAA a ordonatorului de credite pentru anul 2012

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

### Organigramă



\* INCLUSIV COORDONAREA OPȚIUNII DE REGLEMENTARE ȘI A PROCESULUI DECIZIONAL



## Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2012

**Președinte: Nina CROMNIER**

### Membri

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

### Persoane independente desemnate de Parlamentul European

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

### Reprezențanți desemnați de Comisia Europeană

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

### Observatori din țările SEE/AELS

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

### Observatori din statele în curs de aderare

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Croația
---------------------------	---------

## Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2012

**Președinte: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

**Membrii CER – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2012****Președinte: Tim BOWMER**

<b>Membri</b>	<b>Statul care a făcut numirea</b>
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Gera TROISI	Cipru
Marian RUCKI	Republica Cehă
Frank JENSEN	Danemarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danemarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlanda
Elodie PASQUIER	Franța
Stéphanie VIVIER	Franța
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Katalin GRUIZ	Ungaria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Țările de Jos
Marja PRONK	Țările de Jos
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portugalia
João CARVALHO	Portugalia
Radu BRANISTEANU	România
Helena POLAKOVICOVA	Slovacia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Spania

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spania

Suedia

Regatul Unit

Regatul Unit

## Membrii CASE – Comitetul pentru analiză socioeconomică la 31 decembrie 2012

**Președinte: Tomas ÖBERG**

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

## Membrii Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea la 31 decembrie 2012

**Președinte: Szilvia DEIM**

### Membri

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipru
Oldrich JAROLIM	Republica Cehă
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlanda
Vincent DESIGNOLLE	Franța
Katja VOM HOFE	Germania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Lituania
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Țările de Jos
Gro HAGEN	Norvegia
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Rui CABRITA	Portugalia
Mihaela ALBULESCU	România
Dušan KOLESAR	Slovacia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spania
Agneta WESTERBERG	Suedia
Mike POTTS	Regatul Unit

## Anexa 2: Ipoteze de referință

<b>Cifre de referință pentru 2012</b>			
<b>Principalii factori generatori ai activităților ECHA</b>	<b>Estimări pentru 2012</b>	<b>Total</b>	<b>Date reale %</b>
<b>Dosare care sosesc în 2012</b>			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5 100	9 773	<b>192%</b>
Propuneri de testare	10	26	<b>260%</b>
Cereri de confidențialitate (cereri noi – informații - primite în 2012) <sup>18</sup>	320	619	<b>193%</b>
Acces la date mai vechi de 12 ani <sup>19</sup>	120	109	<b>91%</b>
Notificări PPOD	200	233	<b>117%</b>
Solicitări de informații	1 800	1 632	<b>91%</b>
Numărul de notificări în baza articolului 7 alineatul (2) din REACH	70	31	<b>44%</b>
Numărul de rapoarte și notificări în baza articolului 38	11 700	110	<b>1%</b>
Propuneri de restricționare (anexa XV)	10	5	<b>50%</b>
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI la Regulamentul CLP)	60	25	<b>42%</b>
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	40	67	<b>168%</b>
Dosarul SVHC elaborat de ECHA	5	43	<b>860%</b>
Cereri de autorizare	30	0	<b>0%</b>
Cereri pentru denumiri alternative	50	17	<b>34%</b>
Substanțe privind CoRAP ce vor fi evaluate de SM	40	36	<b>90%</b>
<b>Decizii ECHA în 2012</b>			
Evaluarea dosarului			
nr. de examinări ale propunerilor de testare încheiate	360	416	<b>115%</b>
nr. de testări ale conformității încheiate	250	354	<b>142%</b>
- dintre care propuneri de decizie (estimate la 30%)	75	336	<b>315%</b>
Decizii finale privind propunerile de testare	-	171	-
Decizii finale privind verificarea conformității	-	66	-
Decizii privind schimbul de date	10	1	<b>10%</b>
Decizii privind verificarea integrității (nefavorabile, respectiv respingeri) <sup>20</sup>	10	3	<b>30%</b>
Decizii privind accesul la cererile de documente <sup>21</sup>	300	70	<b>23%</b>
Decizii privind cererile de confidențialitate (nefavorabile)	30	276	<b>920%</b>
<b>Recursuri formulate în 2012</b>			
Recursuri formulate în 2012	20	8	<b>40%</b>
<b>Altele</b>			
Proiect de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1	1	<b>100%</b>
Recomandări adresate Comisiei pentru lista substanțelor care fac obiectul autorizării	1	0	<b>0%</b>
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizate (recomandări privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	7 000	5 417	<b>77%</b>

<sup>18</sup> Se raportează doar numărul de informații depistate în dosarele inițiale. În conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul REACH, se depistează doar informațiile privind utilizările (informațiile privind denumirea societății, numărul de înregistrare, evaluările PBT nu sunt depistate).

<sup>19</sup> Acces la date mai vechi de 12 ani: aceste informații pot fi recuperate în prezent în cadrul procesului de solicitare a informațiilor. Acesta este numărul de solicitări care cuprind cereri de informații gestionate de către echipa responsabilă de schimbul de date.

<sup>20</sup> Se referă doar la respingerile generate de rezultatele negative ale verificării conformității tehnice (= taxă plătită + rezultat negativ la TCC).

<sup>21</sup> De obicei, o cerere se referă la mai multe documente – au fost gestionate peste 600 de documente.



Verificări ale IMM-urilor	300	315	<b>105%</b>
Reuniunile Consiliul de administrație	4	4	<b>100%</b>
Reuniunile CSM	6	6	<b>100%</b>
Reuniunile CER	7	4	<b>57%</b>
Reuniunile CASE	4	4	<b>100%</b>
Reuniunile Forumului	3	3	<b>100%</b>
Posturi noi de AC care trebuie ocupate pentru Regulamentul REACH/CLP	17	22	<b>129%</b>
Recrutare ca urmare a fluctuației personalului	25	17	<b>68%</b>
Posturi noi de AT/AC care trebuie ocupate pentru Regulamentul privind produsele biocide	19	16	<b>84%</b>
Posturi noi de AT/AC care trebuie ocupate pentru Regulamentul PIC	4	2	<b>50%</b>

### **Anexa 3: Resurse financiare și umane în 2012**

**Număr total de posturi AT** ocupate la 31.12.2012: **447**

**Număr total de posturi AC** ocupate la 31.12.2012: **82**

**Alți angajați** (experți naționali detașați, personal interimar, stagiaari) la 31.12.2012: **71**

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

## Anexa 3: 2012

	Programul de lucru 2012					REACH					PRODUSE BIOCIDICE					PIC					ECHA (Total)					
	Resurse de personal		Bugetul inițial			Resurse de personal 2012		Buget 2012			Resurse de personal 2012		Buget 2012			Resurse de personal 2012		Buget 2012			Resurse de personal 2012		Buget 2012			
	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	
Numerotarea de mai jos se referă la Programul de lucru pe 2012, nu este cea inclusă în buget																										
<b>Aplicarea proceselor de reglementare (buget operațional)</b>																										
<b>Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare</b>	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564	
<b>Activitatea 2: Evaluare</b>	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442	
<b>Activitatea 3: Administrarea riscurilor</b>	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183	
<b>Activitatea 4: Clasificarea și etichetarea</b>	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096	
<b>Activitatea 5: Consiliere și asistență prin intermediul obidurilor și biroului de asistență tehnică</b>	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364	
<b>Activitatea 6: Asistență IT pentru operațiuni</b>	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4		0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599	
<b>Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru institutiile și organismele UE</b>	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427	
<b>Organismele și activitățile auxiliare ale ECHA</b>																										
<b>Activitatea 8: Comitetele și Forumul</b>	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528	
<b>Activitatea 9: Camera de recurs</b>	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222	
<b>Activitatea 10: Comunicări</b>	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313	
<b>Activitatea 11: Cooperare internațională</b>	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636	
<b>Gestionare, organizare și resurse</b>																										
<b>Activitatea 12: Gestionare</b>	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349	
<b>Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)</b>	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987	
Costuri de personal - REACH / CLP (doar pentru 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0	
<b>Activitatea 16: Produse biocide</b>	11	0	8	19	3 256 500						6.0		3.1	9.1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156	
<b>Activitatea 17: PIC</b>	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166	
<b>Total</b>	<b>323</b>	<b>147</b>	<b>92</b>	<b>562</b>	<b>107 393 800</b>	<b>293</b>	<b>137.5</b>	<b>76.2</b>	<b>506.6</b>	<b>91 243 962</b>	<b>12.8</b>	<b>1.1</b>	<b>5.8</b>	<b>19.7</b>	<b>2 693 303</b>	<b>1.3</b>	<b>1.4</b>	<b>0.2</b>	<b>2.9</b>	<b>1 442 767</b>	<b>307</b>	<b>140</b>	<b>82.2</b>	<b>529.2</b>	<b>95 380 032</b>	

În schema de personal:

470

456

83

## **Anexa 4: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)**

Pe lista substanțelor candidate au fost adăugate, în total, 13 substanțe în luna iunie și 54 în luna decembrie 2012. Până la sfârșitul anului 2012, numărul total al substanțelor SVHC incluse în lista substanțelor candidate a fost de 138. Lista completă a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită este disponibilă la adresa următoare:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

## **Anexa 5: Analiza și evaluarea RAA al ordonatorului de credite pentru anul 2012**

Dublin, 22 martie 2013

MB/10/2013 final

### **ANALIZA ȘI EVALUAREA RAPORTULUI ANUAL DE ACTIVITATE AL ORDONATORULUI DE CREDITE PENTRU ANUL 2012**

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE,

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

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

având în vedere Programul de lucru pe 2012 al Agenției Europene pentru Produse Chimice, adoptat de Consiliul de administrație în cadrul reuniunii sale din 30 septembrie 2011 și actualizat la 15 decembrie 2011,

având în vedere Raportul anual de activitate al ordonatorului de credite al Agenției Europene pentru Produse Chimice pe 2012, în forma prezentată Consiliului la 11 martie 2013,

1. Salută rezultatele prezentate în raportul anual de activitate al ordonatorului de credite, precum și nivelul înalt de performanță atins în privința îndeplinirii sarcinilor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și al Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Acest lucru se reflectă în faptul că au fost îndeplinite 59 din cele 66 de obiective ambițioase de performanță stabilite în programul de lucru pe 2012.
2. Felicită ECHA pentru activitățile operaționale realizate în 2012 și, în special, pentru realizările obținute în ceea ce privește:
  - (a) sensibilizarea cu privire la termenul de înregistrare din 2013, în special prin Campania „REACH 2013 – Acționați acum!” adresată IMM-urilor. Versiunile actualizate planificate ale ghidurilor și versiunile noi ale REACH-IT, IUCLID 5 și Chesar pentru sectorul industrial au fost lansate la timp, înaintea moratoriului din 30 noiembrie 2012;
  - (b) punerea, în continuare, la dispoziția publicului a majorității informațiilor privind substanțele chimice înregistrate sau notificate. Până la sfârșitul anului, pe site-ul ECHA a fost disponibil gratuit un volum masiv și unic de informații din aproximativ 30 000 de dosare de înregistrare, vizând aproximativ 8 000 de substanțe;
  - (c) progresul înregistrat în ceea ce privește prelucrarea solicitărilor de informații și a cererilor de confidențialitate, ECHA îndeplinindu-și astfel obiectivele anuale ca urmare a măsurilor puse în aplicare în 2011;
  - (d) progresul înregistrat atât în ceea ce privește evaluarea propunerilor de testare, care a respectat termenul legal din 1 decembrie 2012, cât și verificările conformității efectuate în legătură cu dosarele de înregistrare;
  - (e) publicarea, conform planificării, a primului plan de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor (CoRAP), care cuprinde 90 de substanțe pentru perioada 2012-2014, și susținerea statelor membre în legătură cu evaluările a 36 de substanțe;
  - (f) adăugarea pe lista substanțelor candidate a 67 de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), inclusiv a 43 de substanțe pentru care ECHA a întocmit dosarul în conformitate cu anexa XV, aducând numărul total al substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate la 138 până la sfârșitul anului;

- (g) pregătirea celei de-a patra recomandări pentru includerea substanțelor prioritare în lista substanțelor care fac obiectul autorizării; creșterea nivelului de pregătire pentru primirea cererilor de autorizare;
  - (h) adoptarea a două avize CER și a unui aviz CASE privind propunerile de restricționare și adoptarea, în cadrul CER, a 31 de propuneri privind CLH;
  - (i) creșterea considerabilă a activității celor trei comitete, menținând în același timp calitatea și respectând termenele legale;
  - (j) publicarea, în luna februarie 2012, a unui Inventar C&E funcțional, ca urmare a termenului de notificare din ianuarie 2011, și prelucrarea unui număr suplimentar de 1,4 milioane de notificări C&E în 2012, numărul total al notificărilor prelucrate din 2010 ajungând astfel la 5,7 milioane, iar numărul total al diferitelor substanțe incluse în inventar ridicându-se la 121 000;
  - (k) sprijinirea sectorului industrial în consolidarea capacității, în special pentru înregistrare și autorizare, prin diferite instrumente de comunicare sub formă de webinare și materiale specifice în 22 de limbi ale UE;
  - (l) susținerea directă a solicitanților înregistrărilor prin intermediul biroului de asistență tehnică al ECHA, precum și prin elaborarea de ghiduri actualizate și noi pentru sectorul industrial și publicarea unui număr substanțial din aceste ghiduri în 22 de limbi ale UE cu mult înaintea termenului de înregistrare; implicarea, în acest demers, a birourilor naționale de asistență tehnică prin rețeaua HelpNet.
3. Constată nivelul ridicat al calității consilierii științifice oferite de agenție, în special în legătură cu elaborarea metodelor de testare, inclusiv în ceea ce privește alternativele la testarea pe animale, evaluarea securității chimice, nanomateriale, substanțe PBT și perturbatori endocrini.
  4. Salută faptul că agenția continuă să lucreze în mod transparent, că părțile interesate și proprietarii de cazuri sunt implicați, după caz, de către comitete și că la Bruxelles s-a desfășurat un atelier împreună cu aceste organizații cu scopul de a facilita intrarea lor în programele de lucru ale ECHA.
  5. Salută faptul că, în luna decembrie 2012, agenția a făcut demersuri importante pentru creșterea transparenței prin publicarea versiunilor neconfidențiale ale deciziilor finale de evaluare ale ECHA, precum și prin adăugarea de informații suplimentare obținute din înregistrări, precum denumirile furnizorilor, numerele de înregistrare, intervalele cantitative și rezultatele evaluării PBT.
  6. Salută eforturile agenției de îmbunătățire a calității dosarelor, inclusiv în ceea ce privește intermediarii, prin elaborarea unei strategii de verificare a conformității și prin încurajarea solicitanților înregistrărilor să își actualizeze dosarele în mod proactiv.
  7. Constată că CSM nu a ajuns la un consens în legătură cu niciuna dintre propunerile de testare a toxicității pentru reproducere și că peste 40 de dosare au fost înaintate Comisiei.
  8. Susține reuniunea anuală cu șefii ai ACSM în cadrul căreia sunt transmise elemente privind planificarea și utilizarea eficientă a resurselor autorităților la nivelul UE.
  9. Salută activitatea Forumului în legătură cu armonizarea abordării privind aplicarea și, în special, în ceea ce privește finalizarea proiectului de interconexiuni ce asigură baza aplicării deciziilor de reglementare.
  10. Recunoaște contribuția Camerei de recurs și a registrului acesteia la prelucrarea a nouă contestații și că prima audiență deschisă publicului a avut loc în luna decembrie 2012.
  11. Salută progresul înregistrat în ceea ce privește aplicarea standardelor de calitate și de control intern, a unui sistem integrat de control al calității, precum și analiza și administrarea continuă a riscurilor.

12. Apreciază eforturile de recrutare substanțiale ale agenției, care a angajat 54 de persoane și a completat 96% dintre posturile prevăzute în schema de personal.
13. Apreciază eforturile agenției în direcția verificării statutului de IMM al solicitanților înregistrărilor.
14. Felicită agenția pentru depășirea obiectivelor cu o rată de execuție a creditelor de angajament de 98% și o rată de execuție a plăților de 85%.
15. Felicită agenția pentru reducerea ratei de reportare la 13% și o încurajează să își continue eforturile de reducere a reportării în cea mai mare măsură posibilă.
16. Constată că activitatea agenției continuă să sprijine accesul autorităților statelor membre la sistemele REACH-IT și IUCLID, precum și securitatea utilizării informațiilor în acest sistem.
17. Constată că în 2012 ECHA și-a îmbunătățit infrastructura TIC și a creat servicii externalizate pentru a asigura un plan de continuitate operațională în domeniul IT pentru sistemele IT necesare activităților aferente termenului de înregistrare.
18. Constată intensificarea pregătirilor pentru dezvoltarea rolului agenției în vederea adoptării regulamentelor privind produsele biocide și PIC, după intrarea în vigoare a acestora.
19. Constată raportul Curții de Conturi privind conflictele de interese și răspunsul agenției în ceea ce privește elaborarea procedurilor sale de abordare a recomandărilor Curții.

Dublin, 22 martie 2013

*Semnat*

Pentru Consiliul de administrație  
Nina Cromnier