

Programul de lucru pentru 2015

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Punctele de vedere sau opiniile exprimate în prezentul Program de lucru nu reprezintă neapărat, din punct de vedere juridic, poziția oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere sau obligație cu privire la eventualele erori sau inexactități.

Programul de lucru pentru 2015

Helsinki, 26 septembrie 2014

Doc: MB/31/2014 final

Referință: ECHA-14-A-11-RO (PDF)
Nr. cat: ED-AH-14-001-RO-N
ISBN: 978-92-9244-858-5
ISSN: 1831-7456
DOI: 10.2823/7158
Data publicării: ianuarie 2015
Limba: RO
© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

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 permisă cu condiția indicării complete a sursei, sub forma „Sursă: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și a transmiterii unei notificări către Unitatea de Comunicare a ECHA (publications@echa.europa.eu).

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le trimiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei emiterii) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

Listă de acronime	4
Introducere	6
Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018	7
Repererele anului 2015	9
1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare	12
1.1. Înregistrare, schimb de date și diseminare (activitatea 1)	12
1.2. Evaluare (activitatea 2)	19
1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)	24
1.4. Clasificare și etichetare (C&E) (activitatea 4)	31
1.5. Produse biocide (activitatea 16)	34
1.6. PIC (activitatea 17)	37
1.7. Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică (activitatea 5)	39
1.8. Instrumente informatice științifice (activitatea 6)	44
1.9. Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE (activitatea 7)	47
2. Organismele ECHA și activitățile transversale	50
2.1. Comitetele și Forumul (activitatea 8)	50
2.2. Camera de recurs (activitatea 9)	55
2.3. Comunicare (activitatea 10)	57
2.4. Cooperare internațională (activitatea 11)	60
3. Gestionare, organizare și resurse	63
3.1. Gestionare (activitatea 12)	63
3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)	66
3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)	69
3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)	73
4. Riscurile agenției	75
ANEXA 1: Organigrama ECHA	77
ANEXA 2: Estimări de bază	78
ANEXA 3: Resurse estimate pentru 2015	81
ANEXA 4: Plan de achiziții	82

Listă de acronime

BPC	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
C&E	Clasificare și etichetare
AC	Agent contractual
CCH	Verificarea conformității
Chesar	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CoRAP	Plan de acțiune comunitar flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
AND	Autoritate națională desemnată
eChemPortal	Portalul global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
UE	Uniunea Europeană
Forum	Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea
HelpNet	Rețeaua birourilor de asistență REACH și CLP
HRMS	Sistem de gestionare a resurselor umane
IAS	Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene
IATA	Abordare integrată a testării și evaluării
IPA	Instrument de asistență pentru preaderare
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IR	Cerințe privind informațiile
TI	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
MAWP	Program de lucru multianual
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritate competentă a statului membru
ONG	Organizație neguvernamentală
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
Odyssey	Instrumentul ECHA de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Procedură de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
PSIS	Sesiuni de informare anterioare transiterii
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
R4BP	Registrul produselor biocide
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care oferă asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RMO	Opțiuni de gestionare a riscurilor
RMOA	Analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
GHS-ONU	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al Organizației Națiunilor Unite
UVCB	Substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produși de reacție complecși sau materiale biologice
PL	Program de lucru

Mandatul legal al ECHA

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este un organism al Uniunii Europene (UE) înființat la 1 iunie 2007 prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind „înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)”.

ECHA a fost înființată pentru a gestiona și, în unele cazuri, a aduce la îndeplinire aspectele tehnice, științifice și administrative ale Regulamentului REACH, precum și pentru a asigura o aplicare coerentă la nivelul UE. De asemenea, agenția a fost înființată pentru a gestiona sarcinile legate de clasificarea și etichetarea substanțelor chimice, aspecte care sunt reglementate din 2009 prin Regulamentul privind „clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor” [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului – CLP].

În 2012, mandatul ECHA a fost extins prin Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide – „Regulamentul privind produsele biocide”.

Tot în 2012 a intrat în vigoare versiunea reformată a Regulamentului privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) [Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc]. În 2014, anumite sarcini legate de PIC au fost transferate de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene către ECHA.

Aceste acte legislative sunt aplicabile în toate statele membre (SM) ale UE, fără a fi necesară transpunerea lor în legislația națională.

Misiunea, viziunea și valorile ECHA

Misiune	Valori
<p>ECHA este forța motrice care asigură aplicarea de către autoritățile de reglementare a legislației inovatoare a UE privind substanțele chimice, în beneficiul sănătății umane și al mediului, precum și al inovației și competitivității.</p> <p>ECHA ajută întreprinderile să se conformeze legislației, promovează utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice, furnizează informații cu privire la acestea și abordează problema substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare.</p>	<p>Transparenți Ne implicăm în mod activ partenerii de reglementare și părțile interesate în activitățile noastre și suntem transparenți în luarea deciziilor. Suntem ușor de înțeles și de abordat.</p> <p>Independenți Suntem independenți față de toate interesele externe și imparțiali în luarea deciziilor. Consultăm în mod deschis publicul înainte de a lua multe dintre deciziile noastre.</p> <p>De încredere Deciziile noastre sunt fundamentate științific și sunt consecvente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă fundamentul tuturor acțiunilor noastre.</p> <p>Eficienți Suntem orientați spre obiective, devotați și căutăm întotdeauna să folosim în mod înțelept resursele. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele.</p> <p>Devotați stării de bine Încurajăm utilizarea durabilă și în condiții de securitate a substanțelor chimice pentru a îmbunătăți calitatea vieții în Europa și pentru a proteja și ameliora calitatea mediului.</p>
Viziune	
ECHA aspiră să devină principala autoritate de reglementare din lume în materie de securitate a substanțelor chimice.	

Introducere

Scopul legislației UE în domeniul substanțelor chimice este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și de a facilita libera circulație a substanțelor chimice în cadrul pieței interne. În plus, ne propunem să creștem competitivitatea și inovarea și să promovăm metode alternative testării pe animale pentru evaluarea gradului de pericol al produselor chimice. Sistemul de reglementare al UE se bazează pe principiul că producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau mediului. Dispozițiile se bazează pe principiul precauției.

Mandatul ECHA include sarcini aflate sub incidența a patru regulamente: REACH, CLP, Regulamentul privind produsele biocide și PIC. Reușita punerii în aplicare a acestor regulamente presupune o bună funcționare a agenției, care trebuie să fie în măsură să furnizeze avize științifice independente și de înaltă calitate în termene legale stricte, precum și să ofere părților interesate, inclusiv industriei, asistența necesară pentru respectarea legislației, cu scopul de a asigura funcționarea corespunzătoare a aspectelor operaționale ale legislației.

Însă punerea în practică eficientă a regulamentelor depinde și de partenerii instituționali ai ECHA, în special de statele membre ale UE și de Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”), pe de o parte, iar pe de altă parte de industrie, care trebuie să aplice în mod corespunzător regulamentele. În plus, este necesară participarea distribuitorilor, a comercianților cu amănuntul și a consumatorilor, precum și a lucrătorilor și a reprezentanților acestora. Prin punerea în aplicare a legislației menționate, ECHA contribuie și la atingerea obiectivelor enunțate în Al șaptelea program de acțiune pentru mediu al UE.

Bugetul final al ECHA și schema de personal pentru resursele umane vor fi adoptate în decembrie 2014 de către Consiliul de administrație (CA), după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene de către autoritatea bugetară (Consiliul European și Parlamentul European). În cazul în care cifrele privind venitul total sau personalul autorizat vor diferi semnificativ față de estimările actuale, programul de lucru va fi ajustat în consecință.

Planificarea conținută în prezentul program de lucru se bazează pe cifrele cu valoare de referință prezentate în anexa 2, care reprezintă o actualizare a estimărilor realizate de Comisie în perioada elaborării Regulamentului REACH. După trei termene importante pentru înregistrările REACH și, respectiv, pentru notificările CLP – în 2010, 2011 și 2013 –, ECHA își poate baza acum unele prognoze pe date reale. Cu toate acestea, unele dintre cifrele cu valoare de referință prezintă în continuare un grad ridicat de incertitudine, în special cele privind cererile de autorizare pentru REACH și Regulamentul privind produsele biocide.

Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018

Obiectivele strategice ale ECHA au fost definite în Programul de lucru multianual 2014-2018, adoptat de Consiliul de administrație la 27 septembrie 2013. Prezentul program de lucru pentru 2015 se bazează pe cele patru obiective strategice a căror realizare va fi monitorizată prin măsurători anuale, rezultatele acestora urmând să fie prezentate în raportul general anual:

1. Maximizarea disponibilității informațiilor de înaltă calitate, pentru a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

Obiectivul strategic 1 este împărțit în trei domenii principale de acțiune: 1) îmbunătățirea calității dosarelor; 2) maximizarea impactului recomandărilor privind gestionarea riscurilor în lanțul de aprovizionare; și 3) îmbunătățirea modului de diseminare a informațiilor (de înaltă calitate).

Sistemul de monitorizare va acoperi primul domeniu de acțiune: îmbunătățirea calității dosarelor. Pentru al doilea domeniu, ECHA se va baza pe următorul studiu de referință pe cinci ani elaborat de Comisie. În ceea ce privește al treilea domeniu de acțiune, progresul se poate măsura prin sondaje în rândul părților interesate, care urmează a fi efectuate în momentul lansării noilor pagini de diseminare în 2015 (ca referință pentru comparare se vor folosi rezultatele sondajului amplu efectuat în 2012-2013, care a stat la baza pregătirii viitorului site internet).

2. Mobilizarea autorităților în vederea utilizării informațiilor în mod inteligent, cu scopul de a identifica produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare și de a lua măsurile corespunzătoare

Cel de al doilea obiectiv strategic se concentrează pe mobilizarea autorităților, care să utilizeze datele în mod inteligent pentru a identifica produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare și pentru a lua măsuri. La elaborarea indicatorilor de măsurare a reușitelor ECHA pe drumul spre atingerea obiectivului strategic 2, s-a pus accent pe patru domenii. Primul se referă la depistarea substanțelor, insistându-se pe identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare cu ajutorul bazelor de date interne și externe ale ECHA. Al doilea și al treilea domeniu cuprind procesele de evaluare a substanțelor și de reglementare pentru gestionarea riscurilor, cu accent pe mobilizarea statelor membre și pe obținerea rezultatelor dorite în urma acțiunilor de reglementare. Al patrulea domeniu se referă la calitatea dosarelor și avizelor elaborate de statele membre și de comitetele ECHA.

3. Abordarea provocărilor științifice prin asumarea rolului de punct central în ceea ce privește dezvoltarea capacității științifice și normative a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori

În contextul general al obiectivelor strategice, atât obiectivul strategic 3, cât și măsurarea/evaluarea îndeplinirii sale au o natură calitativă. Acest obiectiv poate fi considerat atât un catalizator al obiectivelor strategice 1 și 2, cât și un element de monitorizare a performanței ECHA la nivel corporativ, astfel cum este percepută de alte persoane. Ca factor catalizator, scopul principal al obiectivului strategic 3 este să faciliteze demersurile ECHA de realizare a celorlalte obiective; ca element suplimentar de monitorizare, servește la obținerea de păreri informate din partea altor persoane cu privire la capacitatea normativă și științifică generală a ECHA. În concluzie, ECHA va măsura succesul acțiunilor sale menite să o îndrepte înspre atingerea țelurilor finale ale obiectivului strategic 3, iar orice impact cuantificabil al activităților desfășurate în cadrul obiectivului strategic 3 va putea fi măsurat în primul rând prin realizarea obiectivelor strategice 1 și 2.

4. Abordarea sarcinilor legislative actuale și noi într-un mod eficient și eficace, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse

ECHA se străduiește să urmeze programul de lucru multianual ținând cont de constrângerile apărute în urma reducerilor de resurse aplicabile tuturor agențiilor UE. Pentru a monitoriza realizarea obiectivului strategic 4, s-a creat un indicator relativ simplu care măsoară raportul dintre resursele umane și emiterea de avize și decizii finale. Calculul are la bază o selecție de rezultate finale ale agenției, comparate cu numărul total de angajați.

Reperetele anului 2015

Al doilea an de punere în aplicare a strategiei ECHA pe cinci ani, descrisă în programul de lucru multianual 2014-2018, se caracterizează prin urmărirea în continuare a celor patru obiective strategice și stabilizarea noilor procese de autorizare și a celor legate de substanțele și produsele biocide. Pe de altă parte, activitățile legate de substanțele biocide prezintă un grad considerabil de incertitudine referitor la volumul de solicitări și venitul din taxele aferente, planificarea devenind astfel o mare provocare.

1. Maximizarea disponibilității informațiilor de înaltă calitate, pentru a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

Anul 2015 este crucial pentru ECHA din punctul de vedere al pregătirii pentru ultimul termen de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, în 2018. ECHA va lua toate măsurile necesare pentru îndeplinirea dezideratului ca solicitanții înregistrării să furnizeze date de înaltă calitate de la prima transmitere. În acest scop, agenția are în obiectiv revizuirea instrumentelor informatice de pregătire și depunere a dosarelor și finalizarea materialelor ajutoare care vor fi introduse în 2016, pentru a permite formarea eficientă a forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF), funcționarea acestora în condiții de corectitudine și transparență și coordonarea eforturilor de înregistrare în anii următori. Eforturile de generare a datelor au drept efect utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice și pot fi direcționate și pentru promovarea inovațiilor.

În cadrul activității de asistare și oferire de consultanță părților responsabile, agenția se va concentra pe sprijinirea mai puternică a întreprinderilor mici și mijlocii, oferind orientări mai bine adaptate publicului-țintă sub formă de ghiduri actualizate, texte publicate pe web și alte mijloace de comunicare, precum și prin utilizarea a diverse platforme de diseminare a informațiilor pentru a ajunge la întreprinderi care încă nu își cunosc obligațiile în temeiul legislației UE privind substanțele chimice. De asemenea, ECHA intenționează să sprijine anumite sectoare, oferind consultanță specifică persoanelor care activează în acestea.

În același timp, ECHA realizează verificări ale conformității substanțelor de maximă prioritate, punând accent pe efectele de grad mai înalt asupra sănătății umane și mediului menționate în dosarele principale și în cele individuale.

În 2015, ECHA va lansa o nouă platformă de diseminare, unde utilizatorii vor avea mai ușor acces la informații. În plus, pentru a ajuta cetățenii europeni să își exercite mai ușor dreptul la obținerea de informații despre substanțele chimice la care ar putea fi expuși, ECHA intenționează să publice aceste date într-un format nou, în care să includă toate informațiile esențiale despre proprietățile intrinseci, pericolele, utilizările și starea normativă a substanței, într-un format ușor accesibil.

2. Mobilizarea autorităților în vederea utilizării informațiilor într-un mod inteligent, cu scopul de a identifica produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare și de a lua măsurile corespunzătoare

În 2015 sunt așteptate primele rezultate ale activităților de depistare și generare de date în contextul foii de parcurs privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) până în 2020, conducând în final la mai multe analize ale opțiunilor de gestionare a riscurilor, urmate de propuneri de reglementări pentru gestionarea riscurilor. Prin urmare, numărul de substanțe propuse pentru lista substanțelor candidate ar trebui să crească. De asemenea, se preconizează că la aceste eforturi vor participa numeroase state membre.

După trei ani de evaluare a substanțelor, ECHA va evalua acest proces, rezultatele sale și

modul în care evaluarea substanțelor sprijină și îmbunătățește procesele de reglementare a gestionării riscurilor, precum și calitatea datelor. Este de așteptat ca metoda depistării comune, inițiată în 2014, să vină în sprijinul statelor membre în acțiunea lor de selectare a substanțelor care urmează să fie evaluate, ceea ce va crește eficacitatea gestionării riscurilor la nivelul UE.

Numărul mare de cereri de autorizare preconizat va fi o provocare pentru secretariat, precum și pentru Comitetul pentru evaluarea riscurilor și pentru Comitetul pentru analiză socio-economică, din punct de vedere științific și al volumului de lucru. Pentru a crește eficiența sistemului de formulare a avizelor, vor fi utile lecțiile învățate în urma primelor cereri de autorizare. În plus, se așteaptă reguli simplificate pentru cazuri speciale, elaborate de Comisie printr-un regulament de punere în aplicare.

3. Abordarea provocărilor științifice prin asumarea rolului de punct central în ceea ce privește dezvoltarea capacității științifice și normative a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori

ECHA va continua să dezvolte abordarea sistematică de consolidare a capacității științifice în conformitate cu strategia sa științifică definită în 2014, conturând domeniile pe care le consideră cele mai importante din perspectiva luării deciziilor normative.

În cazul în care Comisia Europeană va adapta cerințele privind informațiile (IR) stipulate în REACH pentru a ține cont mai bine de aspectele specifice ale nanomaterialelor, ECHA își va intensifica activitățile de îmbunătățire a calității datelor de înregistrare a nanomaterialelor. De asemenea, ECHA va continua să contribuie la dezvoltarea unor noi metode de testare și evaluare, inclusiv de alternative la testarea pe animale.

4. Abordarea sarcinilor legislative actuale și noi într-un mod eficient și eficace, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse

Pentru a-și atinge obiectivele ambițioase enunțate în programul de lucru în condițiile scăderii resurselor de personal, ECHA va trebui să își îmbunătățească și mai mult eficiența. În 2015, agenția va trebui să investească în continuare în dezvoltarea sistemelor informatice, atât în beneficiul industriei, cât și al statelor membre, dar și pentru a reduce volumul de muncă manuală al proceselor sale interne.

În ceea ce privește punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele biocide (BPR), ECHA va stabili prioritățile pentru procesul de pregătire a deciziilor și de susținere a programului de examinare a substanțelor active, în contextul unor estimări mai reduse ale încasărilor din cereri și taxe, încercând în același timp să mențină flexibilitatea necesară pentru a reacționa la creșterile neprevăzute ale volumului de lucru în timpul anului.

Volumul de lucru mai mare preconizat pentru secretariat și comitete va determina creșterea presiunii până la un nivel care va impune îmbunătățiri continue ale eficienței. Prin urmare, ECHA intenționează să analizeze diferite opțiuni prin care comitetele își pot gestiona eficient volumul de lucru.

Pe baza măsurărilor efectuate în 2014, ECHA va prezenta în 2015 un prim raport despre progresul obținut în atingerea obiectivelor strategice.

ECHA va întreprinde o serie de acțiuni de sprijinire a IMM-urilor în vederea îndeplinirii obligațiilor acestora:

- La punerea în aplicare a Foii de parcurs pentru termenul de înregistrare conform REACH din 2018 se va urmări oferirea de asistență în special solicitanților înregistrării care au statut de IMM.
- Tot în ajutorul IMM-urilor vor fi și documentele furnizate de ECHA și de partenerii săi în 2015, în cadrul foii de parcurs privind RSC/SE.
- Noile pagini pe tema diseminării vor fi de interes pentru IMM-uri și le vor ajuta să găsească informații despre proprietățile și reglementările aplicabile substanțelor chimice pentru care ar putea avea obligații.
- Modul cel mai bun de comunicare al agenției, care facilitează pregătirea unor cereri de autorizare adecvate scopului, va favoriza predictibilitatea deciziilor comerciale ale IMM-urilor.
 - Același rezultat se va obține prin împărtășirea de către ECHA a primelor sale experiențe cu ciclul complet de cereri de autorizare și cu procesul decizional asociat acestora.
- Activitățile de comunicare ale ECHA referitoare la obligațiile impuse de BPR și CLP vor avea ca destinatari principali IMM-urile.
- ECHA va depune în continuare eforturi pentru a furniza traduceri ale ghidurilor în limbile oficiale ale UE atunci când va fi necesar.

1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

1.1. Înregistrare, schimb de date și diseminare (activitatea 1)

Înregistrarea este una dintre pietrele de temelie ale Regulamentului REACH, deoarece reprezintă primul pas în asigurarea producerii sau importului și utilizării de substanțe chimice în condiții de siguranță. Întreprinderile care produc sau importă o substanță în cantități egale sau mai mari de o tonă pe an trebuie să documenteze proprietățile și utilizările substanței respective și să demonstreze că pot fi utilizate în siguranță, prin intermediul unui dosar de înregistrare transmis la ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a achitat taxa de înregistrare. Apoi, cea mai mare parte a acestor informații este pusă la dispoziția publicului pe site-ul ECHA.

Datorită procesului de înregistrare, ECHA deține o bază de date unică privind substanțele chimice, care poate fi utilizată eficient în procesele de reglementare ulterioare, în special pentru a stabili dacă anumite substanțe chimice impun măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE și pentru a informa publicul larg. De asemenea, informațiile din înregistrări reprezintă punctul de pornire pentru întreprinderi în elaborarea propriilor fișe cu date de siguranță, prin care condițiile de utilizare în siguranță sunt comunicate mai departe în lanțul de aprovizionare, asigurând efectiv utilizarea sigură a produselor chimice de către zeci de mii de utilizatori din aval și clienți ai acestora. Prin urmare, este esențial ca informațiile cuprinse în înregistrări să aibă o calitate corespunzătoare pentru a garanta realizarea obiectivelor esențiale ale REACH. În practică, aceasta înseamnă că informațiile sunt conforme cu regulamentele, adecvate scopului și ușor accesibile tuturor părților interesate.

Agenția va continua să ia măsuri în direcția îmbunătățirii calității dosarelor și, de acum încolo, va reorienta aceste acțiuni spre substanțele și dosarele cele mai importante din punct de vedere al administrării riscurilor. Astfel se asigură integrarea obiectivelor privind „calitatea informațiilor” și „utilizarea inteligentă a acestor informații” din strategia sa multianuală. În sfârșit, ECHA va continua să găsească sinergii care să permită integrarea eficientă a demersurilor legate de produse biocide și PIC în activitățile curente de transmitere a dosarelor, schimb de date și diseminare, fără să anuleze caracteristicile specifice ale fiecărui regulament.

1. Reperetele anului

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Înregistrarea

Majoritatea resurselor ECHA destinate înregistrării și procesării dosarelor vor fi consumate pentru gestionarea noilor dosare primite, indiferent că este vorba de depuneri noi sau de actualizări. Acesta este un domeniu pe care ECHA va continua să îl îmbunătățească, întrucât procesarea eficientă a dosarelor este esențială pentru asigurarea unor condiții omogene pentru întreprinderi și a accesului rapid la piață, precum și pentru dezvoltarea bazei sale de date privind substanțele chimice.

Pe lângă această activitate de bază, principalele demersuri de dezvoltare în 2015 vor fi destinate pregătirii ultimului termen de înregistrare din 2018, care va fi foarte diferit de cele două anterioare din cauza profilului solicitanților [multe întreprinderi mici și mijlocii (IMM) care acționează în mici SIEF-uri sau care se alătură unor SIEF-uri mai mari existente] și a volumului de înregistrări preconizate (mai mult decât dublu față de 2010). Această situație oferă și oportunitatea ca informațiile și cunoștințele dobândite cu ocazia

primelor două termene să ajute noii solicitanți ai înregistrării să furnizeze date de înaltă calitate chiar de la prima transmitere, în beneficiul industriei și al resurselor ECHA.

În 2015, ECHA va pune în aplicare primele elemente ale „Foi de parcurs pentru termenul din 2018”, stabilite în 2014 în cooperare cu părțile interesate din industrie și cu Comisia. Urmând ordinea cronologică a provocărilor cu care se confruntă solicitanții înregistrării, este de așteptat ca primele acțiuni să abordeze aspecte legate de formarea și administrarea SIEF-urilor, de exemplu prin recomandări de bune practici sau privind partajarea datelor și a costurilor, precum și stabilirea caracterului identic al substanțelor (a se vedea detalii mai jos).

De asemenea, ECHA va trebui să se asigure că toate cerințele de îmbunătățire identificate pentru crearea dosarelor și pentru instrumentele asociate depunerii sunt colectate în mod eficient și canalizate spre activitatea de dezvoltare corespunzătoare (pentru detalii, a se vedea activitatea 6 privind IUCLID și REACH-IT și activitatea 5 privind asistența). Astfel, solicitanții înregistrării care se prevalează de ultimul termen vor putea beneficia, încă din 2016, de îmbunătățirile menite să satisfacă nevoile întreprinderilor mai mici și să conducă la creșterea calității înregistrărilor. Pentru acestea din urmă, îmbunătățirile prevăzute includ aplicarea măsurilor identificate în urma procedurii de verificare a integralității, cum ar fi actualizarea instrumentului de verificare a integralității, precum și introducerea altor măsuri potențiale, bazate pe analiza din 2014, care să sprijine solicitanții înregistrării în depunerea unor dosare cât se poate de complete și cu un conținut coerent. Aceste măsuri vor fi însoțite de activități de comunicare adresate solicitanților actuali și viitori, de actualizarea manualelor relevante și de organizarea de webinare. Se va lua în considerare cooperarea cu sectoarele individuale care realizează instrumente de asistență pentru membrii lor. Acest demers a început deja pentru sectorul uleiurilor esențiale și al vopselurilor. Cunoștințele dobândite despre calitatea dosarelor vor fi valorificate și sub formă de recomandări practice privind cel mai bun mod de a întocmi un dosar conform, adresate solicitanților înregistrării cu termenul 2018.

ECHA va consolida dezvoltarea metodologiilor sale de examinare a datelor și de analiză, în vederea sprijinirii obiectivelor sale strategice de a îmbunătăți calitatea datelor conținute în dosare și de utilizare a acestor informații în mod inteligent. În 2015, accentul se va pune pe folosirea la capacitate maximă a metodelor dezvoltate în anii precedenți, pe de o parte pentru a selecta substanțele care necesită investigații sau acțiuni de reglementare suplimentare, iar pe de altă parte pentru încurajarea actualizărilor din partea solicitanților înregistrării. În conformitate cu strategia stabilită în 2014, activitățile de examinare vor fi comune pentru toate procesele REACH și CLP, astfel încât pe baza lor să poată fi propus instrumentul de reglementare cel mai adecvat, și vor fi dirijate către substanțele pentru care se poate obține cel mai mare impact din punct de vedere al utilizării în condiții de siguranță.

La fel ca în anii precedenți, pentru a îmbunătăți calitatea dosarelor se vor utiliza măsuri cu și fără caracter normativ. Măsurile fără caracter normativ vor include campanii țintite, care vor viza deficiențele frecvente din dosare, instrumente îmbunătățite și comunicări generale adresate solicitanților înregistrării. De exemplu, în contextul acțiunilor legate de substanțele înregistrate doar ca intermediari, ECHA va continua să verifice utilizările acestora și va cere informații suplimentare atunci când va fi cazul, dar vor avea prioritate substanțele SVHC (potențiale). Aceasta va contribui și la punerea corespunzătoare în aplicare a „Foi de parcurs privind SVHC până în 2020”, precum și la procesul de autorizare (a se vedea activitatea 3). În plus, se au în vedere mai multe măsuri noi, cum ar fi promovarea ca exemplu pozitiv a întreprinderilor care își îmbunătățesc dosarele în mod proactiv. Resursele activității de examinare vor fi utilizate și pentru a identifica solicitanții înregistrării care par să folosească în mod necorespunzător informațiile colectate de alte întreprinderi, fără acordarea unei compensații corecte.

Alte tipuri de dosare transmise, de exemplu dosare pentru produse biocide și notificări PIC

Pentru a stimula inovarea în Europa, societățile pot cere scutiri temporare de la obligațiile de înregistrare pentru substanțele utilizate în cercetarea și dezvoltarea orientate spre produse și procese („notificări PPORD”). În 2015, ECHA dispune de un sistem eficace de evaluare a notificărilor PPORD, inclusiv a cererilor de prelungire, prin care verifică dacă procesul este folosit abuziv sau este destinat cu adevărat cercetării și dezvoltării și stabilește condiții pentru utilizarea în siguranță atunci când este cazul, după consultarea cu autoritățile competente din statele membre.

În ceea ce privește dosarele pentru produse biocide, în 2015 va continua optimizarea proceselor de transmitere și va fi automatizat Registrul produselor biocide (R4BP), automatizarea fiind finalizată în cursul anului 2014 pentru majoritatea acestor procese. Prin aceasta, se estimează că se va reduce gradul de intervenție manuală, crescând astfel eficiența generală (a se vedea detalii la activitatea 16).

În sfârșit, se preconizează că volumul notificărilor de export în temeiul PIC va fi de același ordin de mărime ca în 2014, cu înregistrarea celor mai multe transmișteri spre sfârșitul anului (a se vedea detalii la activitatea 17).

Programul de evaluare a securității chimice (ESC)

Comunicarea recomandărilor privind gestionarea corespunzătoare a riscurilor – prin scenariile de expunere din cadrul raportului de securitate chimică (RSC) și de-a lungul lanțului de aprovizionare prin fișele cu date de securitate (FDS) – este vitală pentru succesul transpunerii în practică a conceptului de utilizare în condiții de siguranță conform REACH. Analiza Regulamentului REACH efectuată de Comisie a subliniat necesitatea de a promova fișele cu date de securitate ca instrument central în gestionarea riscurilor, precum și de a rezolva problemele legate de conținutul lor și de formatul greu de utilizat. De aceea, ECHA acordă sprijin solicitanților înregistrării și utilizatorilor din aval în acest domeniu, ca parte a obiectivelor sale strategice; în cadrul agenției, aceste activități sunt grupate în Programul de evaluare a securității chimice (ESC). Colaborarea cu părțile interesate ale ECHA se face prin rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES), care acționează prin grupuri tehnice de lucru și se reunește în ședințe plenare bianuale pentru a face schimb de rezultate și a identifica noile probleme apărute.

Programul ESC al ECHA va continua să canalizeze eforturile agenției spre punerea în aplicare a Foii de parcurs privind rapoartele de securitate chimică (RSC) / scenariile de expunere (SE), urmând liniile directe stabilite de grupul de coordonare al foii de parcurs. Printre rezultatele așteptate în 2015 se numără publicarea unor exemple ilustrative de utilizări, împreună cu ghidurile conexe, publicarea unei forme de prezentare armonizate pentru scenariile de expunere, în vederea comunicării în lanțul de aprovizionare, și lansarea bibliotecii frazeologice revizuite pentru pregătirea scenariilor de expunere. În sfârșit, 2015 marchează aniversarea a doi ani de la lansarea Foii de parcurs RSC/SE, motiv pentru care sunt planificate o analiză a progresului și posibil o revizuire a documentului.

Celelalte activități din cadrul programului RSC cuprind oferirea mai multor exemple și dezvoltarea metodologiei pentru a facilita evaluarea securității chimice a substanțelor complexe, cum ar fi substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, produsele de reacție complexă sau materialele biologice (UVCB). Astfel, solicitanții înregistrării vor putea primi recomandări suplimentare și vor fi completate specificațiile care vor fi utilizate la crearea instrumentului pentru evaluarea securității chimice și elaborarea

rapoartelor de securitate chimică (Chesar 3; a se vedea activitatea 6).

În plus, ECHA va continua să ajute utilizatorii din aval să înțeleagă și să respecte obligațiile care le revin conform REACH. Activitățile se vor concentra pe măsuri de promovare în lanțul de aprovizionare a unor informații realiste, relevante, generate în mod eficient și ușor de înțeles.

Un element îl constituie îmbunătățirea modului în care utilizatorii din aval furnizează solicitanților înregistrării informații relevante privind utilizările, prin dezvoltarea hărților de utilizare curente. Un alt element constă în sprijinirea formulatoarelor în acțiunea de elaborare a unor metodologii de încorporare a informațiilor din scenariile de expunere în informațiile privind utilizarea în siguranță a amestecurilor, urmată de promovarea pe site-ul ECHA a rezultatului acestor demersuri. Continuă proiectele legate de armonizarea scenariilor de expunere și se propune oferirea de asistență suplimentară legată de generarea fișelor cu date de securitate. Se vor elabora clipuri video de prezentare ușor de urmărit, care vor trata principalele probleme ale utilizatorilor din aval, destinate IMM-urilor și societăților care au cunoștințe limitate despre REACH.

Utilizatorii din aval au obligații de conformitate legate de substanțele chimice care derivă și din alte acte legislative. ECHA, împreună cu părțile interesate, intenționează să exemplifice modalitățile cele mai eficace în care se pot coordona informațiile și activitățile impuse de legislația de la nivelul UE privind substanțele chimice cu obligațiile naționale.

Identificarea substanțelor și schimbul de date

Toate procesele legate de REACH, CLP și BPR includ activități legate de identitatea substanțelor. În 2015, se estimează că volumul de lucru va rămâne cel puțin la același nivel ca în anii anteriori, adică vor avea loc peste 2 500 de evaluări ale identificărilor de substanțe, în principal în cadrul proceselor de solicitare de informații și evaluare. Este de așteptat ca accentul principal în 2015 să se pună pe dosarele depuse în 2013 care vor trebui supuse evaluării, în special pentru substanțele care ar putea prezenta motive de îngrijorare. În plus, se preconizează că procesarea obișnuită a solicitărilor de informații în temeiul REACH și al BPR, menite să pună societățile în contact și să faciliteze schimbul de date, va rămâne la un nivel ridicat și va atrage o mare parte dintre resursele alocate identificării substanțelor.

În ceea ce privește calitatea dosarelor, în 2015 ECHA intenționează să finalizeze lucrul la o metodologie de stabilire a substanțelor cu caracter identic. Se va pune accentul pe substanțele complexe (UVCB și unele substanțe multi-constituente complexe, care reprezintă peste 30% din substanțele de pe piață) pentru care solicitanții înregistrării întâmpină dificultăți în furnizarea de informații adecvate pentru identificarea neechivocă a substanței lor și în justificarea anumitor date furnizate în dosar, de exemplu a datelor bazate pe extrapolare. De asemenea, se va urmări îndeaproape contractul Comisiei privind caracterizarea substanțelor UVCB, pentru ca rezultatele sale să se regăsească în procesele și materialele de asistență ale ECHA. Prin aceasta, ECHA intenționează să pregătească ghiduri care să ajute solicitanții înregistrării în activitatea lor în cadrul SIEF-urilor, precum și să identifice elemente care ar putea fi introduse în legislația de punere în aplicare a Comisiei, dacă va fi cazul.

De asemenea, ECHA va continua să verifice informațiile privind identitatea substanței conținute în dosarele de înregistrare, cu ajutorul instrumentelor informatice de depistare și al verificărilor manuale la nevoie, și va monitoriza rezultatele primului set de verificări, efectuate în 2014. Prin aceasta, ECHA se asigură că solicitanții înregistrării rezolvă deficiențele identificate sau ia măsuri suplimentare dacă aceștia nu au acționat corespunzător.

În sfârșit, în domeniul schimbului de date este de așteptat ca activitățile să se intensifice în 2015, în special pentru produsele biocide, pentru care ECHA va prelucra cererile de stabilire a echivalenței tehnice și va furniza, la cerere, servicii de verificare a similarității chimice. În 2015, se preconizează un volum mare de cereri legate de termenul 1 septembrie 2015 pentru furnizorii care nu fac parte din programul de examinare (a se vedea detalii la activitatea 16). Și volumul de lucru legat de schimbul de date în conformitate cu REACH urmează probabil să crească, urmând tendința observată deja în 2014. Motivul este numărul din ce în ce mai mare al litigiilor supuse arbitrajului ECHA, pe măsură ce tot mai multe IMM-uri se implică în negocieri referitoare la schimbul de date și se bazează din ce în ce mai mult pe sprijinul agenției.

Diseminarea – accesul publicului la informații pe cale electronică

Portalul de diseminare ECHA are rolul de spațiu de expunere atât pentru societatea civilă, cât și pentru întreprinderi; aici sunt examinate eforturile depuse de întreprinderi în colectarea informațiilor pentru utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță. În același timp, pentru cetățenii europeni portalul reprezintă locul în care pot obține informații despre substanțele chimice la care ar putea fi expuși. În 2015, ECHA are în plan să lanseze noile pagini web de diseminare create pe baza studiului din 2013 în rândul părților interesate și a atelierelor de lucru și a consultărilor subsecvente. Noile pagini vor conține profiluri sumare (rezumate) ale substanțelor, pentru a facilita înțelegerea dintr-o privire a proprietăților și principalelor lor utilizări.

În plus, noile pagini vor oferi o perspectivă mai integrată asupra informațiilor normative pentru fiecare substanță, precum și un acces mai bun la principalele date de înregistrare, datorită modului mai ușor de descărcare a informațiilor. ECHA va continua să publice deciziile de evaluare, dar le va face mai vizibile pe paginile dedicate substanțelor, astfel cum este descris mai sus. Agenția intenționează să își valorifice mai mult site-ul în cadrul strategiei de stimulare a actualizărilor de dosare, în vederea îmbunătățirii calității informațiilor.

Printre celelalte activități legate de diseminare din anul 2015 se numără finalizarea restului solicitărilor de confidențialitate primite în mai 2013 și primul nivel de evaluare a solicitărilor primite în dosarele de înregistrare din 2014, pentru ca informațiile considerate neconfidențiale să poată fi făcute publice cât mai curând posibil. Evaluările vor fi finalizate cu o decizie de acceptare, respingere sau solicitare a unor justificări suplimentare.

În sfârșit, procesul de publicare a informațiilor transmise cu privire la substanțele active și produsele biocide, precum și privind notificările de export în temeiul PIC, vor fi integrate mai deplin în procesele REACH și sistemele TI existente, pentru a asigura consecvența abordării și a câștiga eficiență.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele depuse în temeiul REACH, CLP, BPR și PIC, precum și toate solicitările de informații și litigiile legate de schimbul de date trec prin verificările necesare, iar luarea deciziilor și evaluarea cererilor de confidențialitate se fac în conformitate cu procedurile standard, asigurându-se identificarea în timp util a dosarelor problematice, pentru a stimula actualizarea acestora și a conduce la ameliorarea calității datelor, cu respectarea termenelor legale sau a obiectivelor interne stabilite.

2. Deciziile sunt bine justificate și de înaltă calitate din punct de vedere tehnic și științific.
3. Părțile interesate și publicul pot accesa cu ușurință informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate și din notificările privind clasificarea și etichetarea (C&E), precum și din dosarele produselor biocide, într-o perioadă rezonabilă de la înregistrarea/transmiterea notificărilor.
4. Industria primește sprijin științific și tehnic de înaltă calitate, pentru a elabora bune rapoarte de securitate chimică (RSC) și a oferi, în scenariile de expunere, recomandări adecvate privind gestionarea riscurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de înregistrări și notificări PPORD prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Timpul înregistrat în REACH-IT. Raportare lunară
Procentul de solicitări la care s-a răspuns în termenul stabilit pe plan intern (20 de zile lucrătoare)	80%	Timpul înregistrat în REACH-IT. Raportare lunară
Procentul de litigii legate de schimbul de date finalizate în termenul legal/intern	100%	Timpul de evaluare înregistrat. Monitorizare lunară
Procentul publicării dosarelor de înregistrare transmise cu succes până la termenul de înregistrare din 31 mai 2013	100%	Rata publicării înregistrate. Monitorizare lunară
Nivelul de satisfacție al părților interesate referitor la transmiterea dosarelor și la activitățile ECHA de diseminare a informațiilor, precum și la activitățile ECHA de îmbunătățire a calității RSC și a scenariilor de expunere destinate comunicării	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

- Aproximativ 5 700 de dosare de înregistrare (în principal actualizări) și 400 de notificări privind activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) (inclusiv cereri de prelungire) sunt supuse procedurii de verificare a integralității și li se atribuie un număr de înregistrare sau un număr de notificare PPORD, după caz.

- Până la 50 de decizii privind PPORD.
- Se prelucrează până la 3 000 de cereri referitoare la produsele biocide (cereri de autorizare națională, cereri pentru substanțe active noi, reînnoiri sau revizui, autorizații ale Uniunii pentru produse), iar cererile de autorizare națională se transmit statelor membre.

Foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare din 2018 și calitatea dosarelor

- Strategie și metode de sprijinire a solicitanților înregistrării din 2018 pentru respectarea anexei III la REACH.
- Dezvoltarea instrumentului de verificare a integralității și introducerea procesului revizuit, dacă va fi necesar, pentru a fi puse la dispoziția solicitanților înregistrării din 2016.
- Punerea unor pachete de asistență la dispoziția solicitanților înregistrării, pentru a stimula actualizările spontane.

Programul ESC

- Se publică exemple ilustrative care să descrie utilizările.
- Se agreează și se publică un format de prezentare armonizat pentru scenariile de expunere, în vederea comunicării în lanțul de aprovizionare.
- Se efectuează analiza Foi de parcurs RSC/SE.

Identificarea substantelor și schimbul de date

- Se vor da aproximativ 1 050 de noi numere de înregistrare a solicitărilor de informații.
- Se iau aproximativ 5-10 decizii privind litigiile legate de schimbul de date conform REACH și un număr echivalent pentru cele deschise în temeiul Regulamentului privind produsele biocide.
- Se stabilește o metodologie de identificare a substanțelor cu caracter identic.

Diseminarea

- Crearea de linkuri între informațiile publicate pe paginile de diseminare și portalul OCDE de informare cu privire la substanțele chimice (eChemPortal).
- Lansarea noilor pagini de diseminare, cu informații primite de ECHA în temeiul regulamentelor REACH, CLP și BPR și culese în urma diferitelor procese de reglementare.
- Publicarea de statistici și rapoarte legate de aplicarea Regulamentului PIC.
- Evaluarea inițială a până la 250 de solicitări de confidențialitate conform REACH, transmise în 2014.

1.2. Evaluare (activitatea 2)

Evaluarea dosarelor cuprinde atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității. Verificarea conformității are scopul de a stabili dacă dosarele de înregistrare respectă cerințele privind informațiile din Regulamentul REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare se face pentru a se asigura că generarea de informații privind o anumită substanță are la bază nevoile reale de informare și că se evită testele inutile pe animale.

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă substanța constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Evaluarea este efectuată de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupune examinarea tuturor informațiilor disponibile. Dacă este cazul, ea poate conduce și la cereri de informații suplimentare de la solicitanții înregistrării. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării.

1. Reperetele anului

Evaluarea dosarelor

Ca parte importantă a activităților destinate obiectivului strategic 1, ECHA continuă să implementeze în totalitate strategia multianuală privind verificarea conformității, consolidată în 2014¹. Pe de altă parte, 2015 este un an de vârf pentru emiterea proiectelor de decizie privind propunerile de testare cuprinse în înregistrările din 2013 și trecerea lor prin procesul de luare a deciziilor. De aceea, capacitatea de a iniția noi verificări ale conformității rămâne redusă. Și evaluările subsecvente urmează să atingă un vârf în ceea ce privește volumul de lucru, întrucât vor fi primite dosare actualizate în urma deciziilor anterioare privind propunerile de testare, precum și în urma verificărilor conformității. Din cauza volumului mare și a complexității procesului de evaluare a dosarelor, se consideră esențial ca în 2015 să se continue eforturile de îmbunătățire a eficienței și eficacității procesului.

ECHA se axează pe verificarea conformității tuturor înregistrărilor standard primite pentru termenele din 2010 și 2013 care cuprind substanțe în cele două intervale cantitative superioare. Dosarele de înregistrare primite trec printr-un proces de examinare comun pentru toate procesele REACH și CLP, în urma căruia se stabilesc prioritățile pentru verificarea conformității. Aceste priorități au ca obiectiv satisfacerea cerințelor și asigurarea unei interfețe eficiente cu procesul de evaluare a substanțelor, precum și cu măsurile normative de gestionare a riscurilor, în general, și cu Foia de parcurs privind SVHC, în special. În plus, verificarea conformității este legată mai strâns de alte măsuri de îmbunătățire a calității dosarelor și este utilizată în situațiile în care se dovedește a fi măsura cea mai eficace prin care dosarul poate fi adus în stare de conformitate.

Verificarea conformității vizează substanțele cu cea mai mare prioritate din perspectiva efectelor de grad înalt asupra sănătății umane (genotoxicitate, toxicitate la doză repetată, toxicitate pentru dezvoltare prenatală, toxicitate pentru reproducere și cancerigenitate) și a mediului (toxicitate acvatică pe termen lung, biodegradare și bioacumulare) din dosarele principale și din cele individuale. În plus, identitatea substanței este evaluată întotdeauna după deschiderea unui dosar pentru o verificare a conformității, în măsura în care este relevantă. Amploarea verificării va fi

¹ A se vedea documentul „Safer chemicals - focusing on what matters most” (Produse chimice mai sigure – accent pe aspectele cele mai importante), 26.9.2014.

corespunzătoare motivelor de îngrijorare identificate cu ajutorul aplicațiilor informatice, al examinării manuale și a avizelor experților. O mică parte din verificările conformității va continua să se bazeze pe o alegere aleatoare, pentru ca niciun solicitant al înregistrării să nu poată fi sigur că dosarul său nu va fi examinat.

Pe lângă toate acestea, ECHA va continua să investigheze conformitatea dosarelor care cuprind diferite forme ale unei substanțe, inclusiv nanoforme. Agenția va pune în aplicare metoda dezvoltată în 2014 pentru rezolvarea problemelor legate de rapoartele de securitate chimică și va consolida metoda de gestionare a dosarelor la care s-au aplicat metode inadecvate de extrapolare sau bazate pe categorii.

În ceea ce privește examinarea propunerilor de testare, ECHA va continua să decidă asupra acestora în mod sistematic, cu scopul de a finaliza (prin emiterea unor proiecte de decizie) cel puțin 75% dintre propunerile valabile depuse până la termenul de înregistrare 1 iunie 2013.

În 2015, o parte importantă a acestor resurse va continua să fie alocată procesului de luare a deciziei finale privind proiectele de decizie emise în 2013 și 2014. Numărul mare de cazuri exercită o presiune puternică asupra ACSM, precum și asupra Comitetului statelor membre în cazul în care ACSM propun modificarea unui procent ridicat de proiecte de decizie. ECHA va continua să acționeze în direcția optimizării implicării ACSM și a comitetului, organizând în acest scop webinare și alte sesiuni de informare pe teme tehnice și științifice, pentru a facilita luarea deciziilor ulterioare în cazuri individuale.

ECHA va continua să crească resursele alocate examinării informațiilor furnizate ca răspuns la deciziile luate în urma evaluării dosarelor, să indice cazurile în care se impun acțiuni de reglementare subsecvente și să asigure o bază solidă pornind de la care autoritățile naționale de aplicare să poată lua măsuri în cazul dosarelor neconforme. ECHA va analiza și, dacă va fi necesar, își va revizui practica de solicitare a unor verificări de studii din partea autorităților care monitorizează bunele practici de laborator (BPL), pentru a promova conformitatea cu acestea.

De asemenea, ECHA va îmbunătăți în continuare calitatea generală a dosarelor, transmițând efectiv feedback sectoarelor industriale (specifice) potrivit experienței acumulate prin deciziile de evaluare a dosarelor; ca mențiune specială, ECHA va extrage și va comunica mesaje esențiale relevante pentru solicitanții înregistrării care lucrează cu intervale cantitative mai mici și pentru IMM-uri, în general. În plus, va consolida procedura de raportare a rezultatului procesului de evaluare a dosarelor, cu scopul de a furniza o imagine mai transparentă și mai cuprinzătoare despre conformitatea dosarelor și disponibilitatea unor informații corecte privind efectele de grad mai înalt relevante pentru utilizarea în condiții de siguranță și, în special, pentru identificarea SVHC.

Evaluarea substanțelor

Având în vedere obiectivele strategice 1 și 2, ECHA va analiza procesul de evaluare a substanțelor din perioada 2012-2014, în special rolul său complementar evaluării dosarelor și rolul funcțional legat de reglementările pentru gestionarea riscurilor. Această analiză va fi inclusă în raportul ECHA privind punerea în aplicare a Regulamentului REACH, care va fi publicat în 2016, și necesită contribuția autorităților competente din statele membre (ACSM).

ECHA continuă să asigure măsurile necesare pentru ca acest proces să contribuie pe deplin la îmbunătățirea calității dosarelor și să aducă informații utile pentru procesele de gestionare a riscurilor. În acest sens, ar trebui să se pună accentul pe selectarea mai multor substanțe candidate din planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru care este nevoie de precizarea riscurilor relevante pentru sănătatea umană sau pentru mediu, pentru a decide ce acțiuni subsecvente se impun conform reglementărilor; în majoritatea

cazurilor, pentru aceste substanțe sunt necesare solicitări de noi informații ce nu pot fi cerute în cadrul evaluării dosarului, întrucât problemele impun o evaluare la nivelul UE și la nivel de substanță. Condițiile preliminare sunt implementarea cu succes a unei acțiuni de depistare comună procesului de evaluare a substanțelor și procesului de reglementare pentru gestionarea riscurilor și, respectiv, interacțiunea efectivă cu evaluarea dosarelor, cu implicarea deplină a ACSM. Pentru optimizarea actualizărilor CoRAP se vor lua în considerare și similaritățile dintre substanțe, relevanța normativă și utilizarea eficientă a capacității de evaluare a ACSM, fără să se renunțe la obiectivul de a evalua circa 50 de substanțe anual.

În 2015, procesul de evaluare a substanțelor va continua cu prelucrarea pachetului de proiecte de decizie din 2014 și cu gestionarea unui număr din ce în ce mai mare de rapoarte, proiecte de decizie, decizii finale și activități subsecvente evaluării substanțelor. De asemenea, ECHA va continua să publice versiuni neconfidențiale ale deciziilor privind evaluarea substanțelor, precum și alte documente relevante.

ECHA va continua să asigure asistență și să interacționeze cu ACSM care evaluează substanțe, prin organizarea unui atelier de lucru și a unor reuniuni tehnice, prin emiterea de ghiduri practice și prin examinarea coerenței proiectelor de decizie. Practicile administrative eficiente reprezintă o condiție indispensabilă pentru continuarea și sprijinirea procesului de evaluare a substanțelor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. În urma evaluării dosarelor se întocmesc proiecte de decizie și decizii finale bine fundamentate din punct de vedere științific și juridic, cu respectarea cerințelor juridice și în concordanță cu strategia de verificare a conformității și cu planificarea multianuală dirijată de abordarea strategică a ECHA.
2. Conformarea cu deciziile privind evaluarea dosarelor este monitorizată fără întârziere după expirarea termenului precizat în decizie, iar autoritățile statelor membre sunt informate cu privire la rezultat și la cazurile care impun intervenția lor.
3. Actualizarea CoRAP este stabilită în colaborare cu statele membre, prin interconexiuni eficiente cu alte procese de evaluare și de reglementare în ceea ce privește gestionarea riscurilor și cu respectarea termenului legal.
4. Toate evaluările substanțelor sunt pregătite și prelucrate la un înalt nivel de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard convenite și cu respectarea termenelor legale.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de evaluări ale dosarelor gestionate în termenul legal	100%	Raport lunar intern
Procentul de examinări ale propunerilor de testare finalizate pentru dosarele primite până la termenul din 2013	75%	Raport lunar intern

pentru a respecta cerința juridică de pregătire a proiectelor de decizie până la termenul de 1 iunie 2016		
Procentul evaluărilor subsecvente, cu scadență în anul respectiv, efectuate în decurs de șase luni de la termenul stabilit în decizia finală de evaluare a dosarului	75%	Raport trimestrial intern
Procentul de evaluări ale substanțelor gestionate în termenul legal	100%	Raport lunar intern
Nivelul de satisfacție al ACSM față de asistența acordată de ECHA cu privire la evaluarea substanțelor	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

Evaluarea dosarelor

- 200 de verificări ale conformității finalizate (dintre care cel puțin 50% sunt planificate să abordeze efectele de grad mai înalt legate de sănătatea umană și de mediu), conducând la circa 150 de noi proiecte de decizie;
- Cel puțin 200 de examinări ale propunerilor de testare finalizate cu un proiect de decizie;
- Peste 300 de decizii finale în urma evaluării dosarelor, întocmite pe baza proiectelor de decizie pregătite în perioada 2012-2015;
- 400 de examinări subsecvente în procesul de evaluare a dosarelor;
- Raportul anual de evaluare al ECHA² și comunicările conexe. Mesaje-cheie relevante pentru solicitanții înregistrării care lucrează cu intervale cantitative mai mici și pentru IMM-uri în general;
- Un atelier de lucru sau o întâlnire tehnică pe tema evaluării dosarelor;
- Raportul anual de evaluare (articolul 54);
- Publicarea versiunilor neconfidențiale ale deciziilor de evaluare a dosarelor.

Evaluarea substanțelor

- Adoptarea celei de a treia actualizări a CoRAP până la sfârșitul lunii martie 2015, cu cel puțin 50 de substanțe programate pentru evaluare în 2015;
- Al patrulea proiect de actualizare transmis spre avizare Comitetului statelor membre până la sfârșitul lui octombrie 2015;

² Articolul 54 din REACH.

- Circa 40 de proiecte de decizie privind evaluarea substanțelor, întocmite pe baza evaluărilor din 2014 în urma cărora care s-au solicitat informații suplimentare;
- Adoptarea a cel puțin 40 de decizii finale prin care se solicită informații suplimentare sau concluzii în contextul evaluării substanțelor; publicarea versiunilor neconfidențiale ale tuturor deciziilor privind evaluarea substanțelor.
- Publicarea documentelor cu concluzii privind toate evaluările substanțelor care au fost finalizate;
- Asistență științifică, administrativă și juridică acordată autorităților competente ale statelor membre pentru sarcinile care le revin cu privire la evaluare
- Un atelier de lucru privind evaluarea substanțelor;
- Raport de analiză a procesului de evaluare a substanțelor din 2012-2014.

1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)

Printre sarcinile ECHA legate de gestionarea riscurilor se numără actualizarea listei substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), întocmirea periodică de recomandări adresate Comisie privind substanțele din lista substanțelor candidate care trebuie incluse în lista de autorizare – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV la Regulamentul REACH) – și gestionarea cererilor de autorizare. Substanțele care prezintă riscuri inacceptabile la nivelul UE pot fi interzise sau restricționate, permițându-se numai anumite utilizări (titlul VIII din REACH). Comisia poate solicita agenției ECHA să pregătească propuneri de restricționare sau să le revizuiască pe cele existente. Și statele membre transmit propuneri de restricționare, care sunt verificate din punctul de vedere al conformității și transmise la Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și la Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) în vederea elaborării unui aviz.

Pentru îndeplinirea obiectivului strategic 2 al ECHA este nevoie de utilizarea inteligentă a datelor REACH și CLP, care va permite autorităților să soluționeze la timp și în mod eficient problemele care prezintă cea mai mare îngrijorare. În acest scop, ECHA pune în aplicare metode comune de depistare pentru toate procesele REACH și CLP, în vederea identificării substanțelor și utilizărilor celor mai importante. Cadrul analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) ajută la selectarea celor mai adecvate instrumente de reglementare pentru gestionarea riscurilor, în vederea abordării motivelor de îngrijorare identificate. Combinația dintre metodele de depistare comune și RMOA are rolul de a asigura utilizarea eficientă și integrată a proceselor REACH și CLP, pentru clarificarea (prin generare de date suplimentare, dacă este cazul) și eliminarea motivelor de îngrijorare identificate.

1. Reperetele anului

Identificarea nevoilor de reglementare pentru gestionarea riscurilor

Punerea în aplicare a Foii de parcurs privind SVHC până în 2020, care reprezintă un element esențial al obiectivului strategic 2 al ECHA, este în plină desfășurare. După cum indică și denumirea completă („Foaie de parcurs pentru identificarea SVHC și punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor conform REACH până în 2020”), aceasta acoperă o gamă de acțiuni mai largă decât simpla identificare a SVHC și are ca obiectiv o implementare holistică și integrată a procedurilor de gestionare a riscurilor conform REACH și CLP, utilizând la capacitate maximă baza de date din înregistrări și alte baze de date REACH/CLP și inițiind evaluări ale dosarelor și substanțelor atunci când sunt necesare informații suplimentare.

Depistarea comună ca procedeu ajutat proceselor REACH și CLP

Depistarea comună va ajuta statele membre și Comisia/ECHA să se concentreze cu prioritate asupra substanțelor și utilizărilor cu cel mai mare impact și care prezintă cele mai puternice motive de îngrijorare. Pentru aceasta este nevoie de consolidarea priorităților și de o mai bună înțelegere a acestora de către toate părțile implicate, prin stabilirea substanțelor și a utilizărilor care contează cel mai mult din perspectiva obiectivelor prioritare enunțate în Al șaptelea program de acțiune pentru mediu. ECHA va continua să dezbată aceste priorități și modul în care vor influența aplicarea practică a metodei de depistare comună, discuțiile fiind facilitate prin organizarea unui atelier de lucru. Experiența acumulată în 2014 în urma implementării metodei de depistare comună va servi la lărgirea domeniului de aplicare și la selectarea pe baza motivelor de îngrijorare a substanțelor care vor face obiectul verificării conformității. Întreaga experiență în domeniul verificării conformității și al evaluării substanțelor va ajuta la folosirea acestor instrumente în scopul satisfacerii nevoilor de reglementare pentru gestionarea riscurilor.

Eforturile depuse înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH și în primii ani de aplicare a acestuia au reglementat multe dintre substanțele și utilizările ușor identificabile despre care se știa că generează riscuri. Eforturile de depistare viitoare trebuie să se concentreze pe acele substanțe și utilizări care au primit până acum mai puțină atenție, de exemplu din cauza lipsei de informații despre proprietăți, a nesiguranței privind criteriile care trebuie să fie folosite (ca în cazul perturbatorilor endocrini) sau din cauza expunerilor mai complexe (ca în cazul substanțelor din articole).

Evaluarea proprietăților periculoase

Evaluarea proprietăților de substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT)/foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) și cauzatoare de perturbări endocrine (ED) se realizează cu ajutorul grupurilor de experți în domeniile respective. Grupul de experți în PBT se va ocupa din ce în ce mai mult de substanțele identificate cu ajutorul înregistrărilor conform REACH, întrucât substanțele înregistrate în temeiul legislației anterioare au fost deja prelucrate. ECHA va acorda o atenție deosebită utilizării eficiente a tuturor informațiilor disponibile și generării de informații suplimentare (de exemplu, prin evaluarea substanțelor) doar atunci când va fi necesar pentru a lua o decizie cu privire la îndeplinirea criteriilor de către o substanță.

Grupul de experți ED a beneficiat, la formarea sa, de experiența acumulată de grupul de experți PBT și se preconizează că va sprijini activ activitățile specifice legate de perturbatorii endocrini în 2015.

Identificarea celor mai adecvate acțiuni de reglementare

Depistarea comună și evaluarea PBT/ED ar trebui să conducă la identificarea mai multor candidați care necesită colectarea de informații suplimentare (de exemplu, prin evaluarea substanțelor) sau direct la stabilirea celor mai potrivite opțiuni de gestionare a riscurilor (RMOA).

Se preconizează că abordarea RMO va fi mai simplă și mai eficace, deoarece metoda depistării comune și Foaia de parcurs privind SVHC vor oferi un punct de plecare mai bun, stabilit de comun acord, pentru identificarea substanțelor și a măsurilor necesare. Este de așteptat ca armonizarea documentației și abordărilor utilizate la evaluarea substanțelor cu activitatea RMOA să aibă ca rezultat creșterea eficienței, prin diminuarea necesarului de resurse și scăderea timpului de prelucrare. Rezultatul primelor evaluări ale substanțelor urmate de RMOA ar putea să conducă deja la inițierea unor acțiuni normative în 2015.

Cooperarea și comunicarea

Eforturile necesare pentru cooperare și coordonarea activității de implementare a foii de parcurs vor rămâne la un nivel intens, întrucât pentru atingerea obiectivelor asociate foii de parcurs este nevoie de implicarea continuă a tuturor autorităților și de interacțiune cu acestea. ECHA va continua să sprijine statele membre care nu au contribuit activ până acum la activitatea de punere în aplicare a foii de parcurs. Pe lângă grupurile de experți în PBT și ED, își vor continua activitatea și grupurile de coordonare privind substanțele cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR) și substanțele sensibilizante, iar un grup ad-hoc se va ocupa de elaborarea și punerea în aplicare a unei metode de abordare a substanțelor implicate în procese care folosesc șarje de cărbune și petrol în alte scopuri decât pentru combustie. În colaborare cu statele membre, ECHA va continua să organizeze reuniuni ale experților în domeniul gestionării riscurilor, la care se vor discuta aspectele referitoare la punerea în aplicare a Foii de parcurs privind SVHC și se vor stabili legături între activitățile de depistare, evaluare și RMOA și implementarea proceselor de reglementare.

Primul raport intermediar privind activitățile de aplicare a Foii de parcurs privind SVHC din 2014 va fi publicat în primul trimestru al anului. Comunicările privind activitățile specifice legate de substanțe – inițierea evaluării pericolelor și RMOA, precum și concluziile RMOA – vor deveni o activitate obișnuită în 2015, oferind un grad sporit de transparență și predictibilitate pentru părțile interesate.

Autorizarea

Identificarea SVHC și recomandările pentru anexa XIV

Activitățile de depistare și evaluare, inclusiv armonizarea clasificării, precum și cele de RMOA ar trebui să aibă ca rezultat propuneri de identificare ca SVHC pentru substanțe a căror includere în lista substanțelor candidate este considerată de autorități o acțiune de reglementare eficace și necesară. Cu alte cuvinte, substanțele „potrivite” sunt incluse în lista substanțelor candidate. Numărul efectiv de substanțe va depinde de numărul statelor membre participante la activitățile de depistare, evaluare și RMOA și de volumul de resurse pe care le vor aloca. Per ansamblu, se preconizează că volumul de lucru asociat cu procesul de identificare a SVHC va crește, întrucât este de așteptat ca tot mai multe dosare să vizeze substanțe PBT sau care prezintă motive de îngrijorare echivalentă, ceea ce va presupune eforturi specifice în cadrul procesului de identificare.

Elaborarea celei de a șaptea recomandări pentru anexa XIV va beneficia de pe urma experienței dobândite în 2014 cu privire la metoda revizuită de stabilire a priorităților pentru anexa XIV. În funcție de nivelul de acord între Comisie și statele membre cu privire la substanțele pentru care autorizarea reprezintă cea mai bună RMO, activitatea de recomandare va reuși să ajute într-o mai mică sau mai mare măsură procesul de luare a unei decizii finale referitoare la includerea substanțelor în anexa XIV. Pe termen mai lung, activitatea sistematică de RMOA înainte de includerea substanțelor în lista substanțelor candidate ar trebui să facă etapa de recomandare mai eficientă și mai previzibilă.

Cererile de autorizare

Se anticipează că în 2015 se vor primi aproximativ 70 de cereri legate de utilizarea compușilor cromului și aproximativ încă 30 la începutul anului 2016. Există însă un grad mare de incertitudine privind aceste cifre, în esență legat de modul în care se vor grupa solicitanții pentru depunerea cererilor. La momentul redactării prezentului text (august 2014), ECHA a primit deja peste 100 de solicitări pentru sesiuni de informare.

ECHA ar putea primi chiar un număr mai mare de cereri (posibil până la 150). În orice caz, în 2015 ECHA va trebui să se ocupe de un număr din ce în ce mai mare de cereri într-o manieră eficientă, deschisă și care să inspire încredere și va elabora planuri de intervenție pentru eventualitatea primirii unui număr și mai mare de cereri. În plus, în 2015 va continua prelucrarea celor aproximativ 15 cereri așteptate în 2014.

Secretariatul ECHA va continua să ajute CER și CASE, în special pe raportorii acestora, la elaborarea unor avize de înaltă calitate într-o manieră transparentă și eficientă, care să ajute efectiv la luarea deciziilor Comisiei cu privire la acordarea sau refuzarea autorizației. ECHA intenționează să promoveze în mod activ participarea terților la procesul de consultare pentru fiecare cerere, pentru a se asigura că procesul de formulare a avizelor va ține seama de informații corespunzătoare privind substanțele sau tehnologiile alternative, dacă acestea există.

ECHA va monitoriza cu atenție timpul de lucru necesar personalului propriu și membrilor comitetelor în gestionarea acestui proces, pe care va continua să îl optimizeze. De asemenea, va furniza clarificări suplimentare pentru a focaliza procesul de formulare a

avizelor în cadrul comitetelor. Această inițiativă va ajuta ECHA să-și adapteze la timp activitățile proprii și pe cele ale comitetelor sale, înainte de primirea numărului mai mare de cereri estimat pentru 2015. Noua versiune REACH-IT care a început să fie folosită în 2014 va permite o comunicare mai eficientă cu solicitanții în 2015. În 2014 a fost dat în folosință în cadrul ECHA instrumentul „Dynamic Case”, destinat comunicării eficiente cu comitetele și menit să conducă la creșterea eficienței și preciziei procesului de gestionare a cererilor.

Lecțiile învățate din gestionarea primelor cereri vor fi analizate împreună cu Comisia, statele membre și părțile interesate la începutul anului 2015, în cadrul unui seminar de feedback, și vor fi utilizate pentru a eficientiza și mai mult sistemul de elaborare a avizelor. În urma acestui seminar de feedback, ECHA va decide dacă va continua să organizeze „Sesiuni de informare anterioare transiterii (PSIS)” pentru viitorii solicitanți. Aceste sesiuni s-au dovedit utile pentru clarificarea aspectelor tehnice legate de pregătirea și depunerea cererilor. Pe de altă parte, este de așteptat să fie nevoie în continuare de o comunicare clară cu solicitanții și de colaborare cu părțile interesate ale ECHA. Prin urmare, agenția are în plan să organizeze în continuare seminare și PSIS pentru solicitanții potențiali.

ECHA și-a propus să primească cereri adecvate scopului, care să nu implice costuri inutile și să nu reprezinte o povară administrativă pentru industrie din cauza activităților conexe. De aceea, ECHA a clarificat în 2014 faptul că, dacă solicitantul utilizează nivelul calculat fără efect (DNEL) „de referință” sau relația doză-răspuns stabilită de CER, cererea nu mai trebuie să includă date despre pericole. Aceasta simplifică și reduce considerabil costurile asociate cererilor. În plus, în 2014 ECHA a instituit un „serviciu de parteneriat” care ajută toți solicitanții potențiali din lanțul de aprovizionare să se cunoască între ei. Aceste două elemente noi, precum și experiența ECHA cu provocările specifice legate de cererile utilizatorilor din aval, vor constitui baza transformării procesului de depunere a cererilor într-unul cât mai simplu și mai relevant. În acest scop, ECHA va colabora strâns cu Comisia și cu statele membre în vederea punerii în aplicare a recomandărilor de îmbunătățire a aplicabilității procesului de autorizare, la care grupul operativ lucrează în prezent.

Restricționările

Fiecare dosar de restricționare are propriul domeniu de aplicare și propriile aspecte științifice și tehnice care trebuie evaluate. Având în vedere acest caracter eterogen, rămâne o sarcină dificilă pentru ECHA și, în special, pentru comitetele sale să elaboreze avize și să se asigure că acestea sunt prelucrate cu un grad ridicat de precizie științifică, tehnică și normativă.

Secretariatul ECHA sprijină comitetele, în special pe raportori, în pregătirea avizelor despre dosarele de restricționare. Numărul de avize la care se va lucra în 2015 va depinde de numărul dosarelor de restricționare întocmite conform anexei XV care se vor primi în 2014 și la începutul anului 2015.

În 2015, ECHA preconizează că va oferi asistență raportorilor CER și CASE pentru circa 10 dosare de restricționare, volum similar cu cel din 2014. Secretariatul ECHA va continua să ofere asistență promptă și de înaltă calitate pentru CER, CASE și Forum în procesul de elaborare a avizelor.

În 2014, statele membre, ECHA și Comisia au înființat un grup operativ pentru a pune la punct un set coerent de recomandări de îmbunătățire a eficienței proceselor de pregătire a dosarelor și de formulare a avizelor. În 2015, ECHA va pune în aplicare recomandările relevante pentru secretariat, CER, CASE sau pentru Forum. Conform recomandării grupului operativ, ECHA va furniza asistență statelor membre la pregătirea dosarelor de restricționare în conformitate cu anexa XV prin ateliere de lucru, „ședințe de informare pregătitoare” (PRIM) și feedback specific, după necesități.

ECHA va continua să sprijine autoritățile de aplicare și birourile de asistență din statele membre și să îmbunătățească accesibilitatea și lizibilitatea anexei XVII pe site-ul său. De asemenea, va continua să răspundă la întrebările legate de interpretarea și aplicarea restricțiilor.

ECHA va ajuta Comisia să identifice cât mai bine substanțele pentru care agenția va pregăti dosare de restricționare. La solicitarea Comisiei, ECHA va pregăti maximum trei dosare de restricționare în conformitate cu anexa XV (care se referă fie la propuneri noi, fie la revizuirea unor restricții existente).

În măsura în care va fi posibil, ECHA va continua să ofere consultanță și servicii de specialitate în legătură cu anumite cereri din partea Comisiei, de exemplu în contextul analizei restricțiilor prevăzute în anexa XVII. Dacă i se va solicita, ECHA va oferi Comisiei asistență tehnică la adoptarea de reglementări privind dosarele de restricționare pentru care Comisia a primit avize din partea CER și CASE în perioada 2014-2015. De asemenea, îi va oferi asistență la elaborarea propunerilor de restricționare pentru substanțele CMR din articole de consum, în temeiul articolului 68 alineatul (2).

Conform prevederilor din articolul 69 alineatul (2), ECHA trebuie să pregătească dosare de restricționare pentru articolele care conțin substanțe aflate pe lista de autorizare și care prezintă un risc insuficient controlat. Pe baza metodei puse la punct în 2014 și în funcție de rezultatul analizei, ECHA va înregistra rezultatul și – dacă este relevant – va elabora și transmite propuneri pentru astfel de tipuri de restricție în 2015. De asemenea, în 2015 ECHA va analiza dacă în cazul celor patru ftalați pentru care data expirării este februarie 2015 este necesară o restricție în baza articolului 69 alineatul (2) și, dacă da, va pregăti dosarul de restricționare conform anexei XV.

Alte activități legate de gestionarea riscurilor

Analiza socio-economică

ECHA va continua să depună eforturi pentru a acumula mai multe cunoștințe în ceea ce privește aplicarea în practică a analizei socio-economice (SEA). În 2014 au devenit disponibile rezultatele unui studiu de evaluare a stării de sănătate menit să ajute la evitarea efectelor negative asupra sănătății. Astfel, valorile de referință ale disponibilității de a suporta costurile primului set de efecte asupra sănătății umane pot fi acum folosite de autoritățile competente ale statelor membre (pentru restricții) și de societăți (pentru cererile de autorizare). Metodologiile vor fi optimizate pentru a cuantifica mai bine efectele asupra sănătății umane prin calcularea disponibilității de plată sau a anilor de viață ajustați în funcție de calitatea vieții/de invaliditate.

Pe baza lucrărilor publicate în 2014 despre costurile de aplicare a restricțiilor, ECHA va continua să elaboreze metodologii de estimare a costurilor de punere în aplicare a reglementărilor pentru gestionarea riscurilor. De asemenea, va continua să sprijine atelierele de lucru dedicate SEA, prin intermediul rețelei de practicieni în domeniul analizei socio-economice a REACH și al analizei alternativelor (*Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners – NeRSAP*), cu participarea părților interesate la atelierele având ca temă cererile de autorizare și a ACSM la atelierele despre restricții.

Substanțele din articole

Vor continua eforturile de creștere a gradului de conștientizare cu privire la prezența în articole a unor substanțe candidate. ECHA va explora posibilitățile de cooperare cu autoritățile și cu organizațiile din industrie aflate în țări terțe, în vederea sensibilizării producătorilor de articole destinate exportului pe piețele UE. Se urmărește găsirea unor mijloace de a îmbunătăți comunicarea dintre importatorii de articole și lanțul de

aprovizionare din amonte. De asemenea, eforturile de sensibilizare vor viza și cerințele Regulamentului privind produsele biocide referitoare la articolele tratate.

ECHA va continua activitatea, începută în 2014, de găsim și dezvoltare a mijloacelor prin care părțile responsabile, în special importatorii de articole, dar și distribuitorii și consumatorii acestora, pot identifica eventualele substanțe candidate prezente în articole.

Legăturile cu alte acte legislative ale UE

Pentru o mai bună înțelegere a modului în care sunt reglementate produsele chimice și a felului în care se completează reciproc diferitele reglementări, în 2015 vor fi explorate mai multe posibilități de colectare și diseminare a informațiilor privind corelarea dintre diversele substanțe și legile UE care le reglementează. În plus, ECHA va analiza și alte opțiuni prin care poate ajuta la utilizarea eficace a datelor REACH de către consumatorii finali din industrie, pentru respectarea obligațiilor ce le revin în temeiul altor acte legislative, cum ar fi Directiva privind emisiile industriale, legislația privind lucrătorii, mediul și produsele și vice-versa.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele referitoare la procesele de autorizare și restricționare sunt pregătite și prelucrate la înalte standarde științifice, tehnice și normative, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite.
2. Industria, statele membre și Comisia beneficiază de cea mai bună asistență și consultanță științifică și tehnică pentru a identifica substanțele care necesită măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor și pentru a defini cea mai bună abordare de gestionare a acestora.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de SVHC, dosare de restricționare și cereri de autorizare gestionate în termenul legal	100%	Raport lunar intern
Nivelul de satisfacție al Comisiei, a ACSM, a comitetelor ECHA, a industriei, a ONG-urilor și a altor părți interesate cu privire la calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Publicarea raportului intermediar despre Foaia de parcurs privind SVHC;
- Organizarea unui atelier de lucru pentru promovarea implementării coerente și eficiente a proceselor REACH și CLP și pentru discutarea priorităților comune;
- Cu ajutorul metodei comune de examinare a bazei de date provenite din înregistrări, furnizarea către statele membre a unor liste de substanțe care ar putea prezenta motive de îngrijorare, în vederea unei analize mai aprofundate;
- Furnizare de asistență pentru elaborarea a până la cinci analize RMO, la cererea Comisiei;
- Propunerea a până la cinci SVHC pentru înscrierea pe lista substanțelor candidate, la cererea Comisiei;
- Publicarea a una sau două actualizări ale listei substanțelor candidate;
- Transmiterea la Comisie a celei de a șasea recomandări pentru anexa XIV. Elaborarea unui nou proiect de recomandare pentru includerea substanțelor candidate pe lista de autorizare (anexa XIV).
- Acordare de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitenților propunerilor de restricționare, cât și CER și CASE și raportorilor acestora, pentru elaborarea de avize cu privire la restricționări și la cererile de autorizare;
- Seminar de feedback privind lecțiile învățate din primele cereri de autorizare, împreună cu Comisia și cu părțile interesate;
- Pregătirea a până la trei dosare de restricționare în conformitate cu anexa XV (inclusiv dosare sau rapoarte legate de revizuirile restricțiilor existente, după caz);
- Comunicare optimizată și adaptată, prin internet și alte mijloace, cu solicitanții potențiali, inclusiv cu IMM-urile, pentru a facilita pregătirea unor cereri de autorizare adecvate scopului;
- Instrucțiuni, orientări și clarificări menite să îmbunătățească eficiența comitetelor științifice ale ECHA în activitatea lor de gestionare a avizelor privind cererile de autorizare și restricțiile;
- Valori de referință monetare pentru al doilea set de efecte asupra sănătății;
- Organizarea unor sesiuni de formare (maximum două), ateliere de lucru și ședințe de consultanță pentru statele membre pentru a le asista în pregătirea dosarelor de restricționare conform anexei XV, inclusiv în analiza socio-economică;
- Organizarea a cel puțin un seminar sau atelier pe tema cererilor de autorizare, inclusiv a SEA, cu participarea industriei și a altor părți interesate;
- Explorarea posibilităților de îmbunătățire a fluxului și a utilizării informațiilor privind REACH și alte acte legislative legate de substanțele chimice.

1.4. Clasificare și etichetare (C&E) (activitatea 4)

Clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor permite producerea și utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval au obligația să clasifice și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu cerințele legale și să notifice clasificarea substanțelor periculoase.

ECHA întreține o bază de date cu toate notificările de substanțe din inventarul de clasificare și etichetare. În anumite cazuri, statele membre sau industria pot propune armonizarea clasificării unei substanțe în UE. După preluarea în Regulamentul CLP a regulii armonizate privind clasificarea și etichetarea unei substanțe, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval sunt obligați să clasifice și să eticheteze substanța în consecință. De regulă, aceasta se întâmplă în cazul substanțelor active din produsele fitosanitare (PFS) și din produsele biocide. Și clasificarea substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR), precum și a sensibilizanților pentru căile respiratorii este, în mod normal, armonizată. Dacă este necesar, pot fi armonizate și alte clase de pericol.

1. Reperetele anului

Gestionarea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată (CLH)

ECHA va continua să asiste și, dacă este cazul, să intensifice asistența acordată statelor membre și raportorilor CER la pregătirea propunerilor de armonizare a clasificării și etichetării și la elaborarea avizelor de către CER.

În cazul substanțelor active din PFS și din produse biocide, consecința clasificării ca substanțe cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR) de categoria 1A sau 1B este în general aceea că utilizarea lor nu va fi aprobată. Pentru a optimiza procesul de luare a deciziilor normative în vederea furnizării de informații clare părților interesate din industrie și asigurării de eficiență tuturor părților interesate, ECHA face eforturi considerabile în direcția alinierii procesului CLH cu procesele de aprobare în contextul reglementărilor privind PFS și produsele biocide. Prelucrarea în paralel a cererilor referitoare la substanțele active din PFS este deosebit de dificilă, deoarece presupune evitarea riscului de opinii divergente și ajustarea procedurilor pentru a se respecta termenele legale de luare a deciziilor și, în același timp, sporirea eficienței și predictibilității procesului.

În timp ce numărul total de propuneri de clasificare și etichetare armonizată va fi probabil la același nivel ca în anii precedenți, se preconizează că volumul propunerilor pentru substanțele active din pesticide și biocide va crește, în parte din cauza programului de reexaminare a produselor biocide. Graficul de derulare a procesului CLH, necesarul de resurse, schimbul de informații relevante și soluțiile proactive la problemele controversate sunt urmărite îndeaproape și coordonate activ împreună cu statele membre, cu EFSA și cu Comisia Europeană.

Pentru a face față cererii mari, se vor depune eforturi continue pentru a mări predictibilitatea reperelor temporale și pentru a eficientiza practicile și procedurile de lucru (de exemplu, prin reuniuni ale experților, activități de sensibilizare, criteriile de abordare a noilor informații primite pe parcursul procesului), în vederea reducerii poverii administrative. Secretariatul ECHA se angajează să ofere în continuare asistență statelor membre care pregătesc propuneri și raportorilor CER, pentru ca formularea avizelor CER să fie bine fundamentată, iar avizele rezultate să sprijine Comisia în luarea deciziei finale.

Clasificarea și etichetarea armonizată este, în sine, o măsură normativă puternică de gestionare a riscurilor, care permite și aplicarea altor măsuri de acest gen. Având în

vedere resursele limitate de care dispun statele membre pentru pregătirea propunerilor de CLH, este important ca ele să primească asistență în selectarea substanțelor pentru care armonizarea reprezintă o prioritate. ECHA intenționează să mențină la un nivel ridicat activitățile sale de depistare a substanțelor prioritare. Depistarea substanțelor se realizează combinat cu identificarea priorităților pentru alte procese, precum evaluarea substanțelor și a SVHC (a se vedea activitatea 3).

Inventarul clasificării și etichetării (inventarul C&E)

Inventarul C&E este o bază de date cu totul specială, care conține clasificarea și etichetarea aproape a tuturor substanțelor existente pe piața UE. În 2014, baza de date conținea 6,1 milioane de notificări, care cuprindeau clasificarea a 125 000 de substanțe, dintre care 115 000 sunt disponibile în inventarul public de clasificare și etichetare. În medie, în fiecare lună se actualizează peste 10 000 de notificări. Astfel de informații nu sunt disponibile în niciun alt loc din lume. Inventarul este disponibil din 2012, iar întreținerea și actualizarea sa vor continua și în 2015, cu includerea datelor SEVESO III³ ca principală caracteristică nouă.

În cazul a circa 25% din substanțele din inventarul C&E, clasificarea notificată este alta. O mai mare convergență a acțiunilor de autoclasificare și o mai mare claritate a motivelor de divergență între clasificări ar crește utilitatea inventarului, în special pentru IMM-uri. Este responsabilitatea industriei să realizeze autoclasificări corespunzătoare, iar pentru a-și putea îndeplini obligația legală de a ajunge la un acord cu privire la înregistrări, ECHA a realizat o platformă TI care permite notificatorilor aceleiași substanțe să discute înregistrările din inventar fără a-și dezvălui identitatea. Având în vedere că utilizarea platformei C&E este cu mult sub așteptări, ECHA va continua să discute cu organizațiile din industrie și va încuraja industria să își asume responsabilitatea și să folosească în mod optim instrumentele puse la dispoziție. ECHA intenționează să monitorizeze periodic nivelul de convergență.

Datele de notificare din inventar, corelate cu alte baze de date disponibile, vor fi utilizate din ce în ce mai mult pentru a ajuta statele membre să identifice substanțele care ar trebui să reprezinte o prioritate în ceea ce privește gestionarea suplimentară a riscurilor.

Denumirile chimice alternative

În anumite cazuri, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot solicita utilizarea unei denumiri chimice alternative pentru a păstra confidențialitatea denumirii exacte a anumitor componente din amestecurile lor. Până în iunie 2015, industria poate solicita o denumire chimică alternativă fie statelor membre, fie ECHA. După această dată, numai ECHA va gestiona aceste solicitări. ECHA preconizează că numărul de solicitări va crește până la circa 150 pe an.

Procesul de solicitare a unei denumiri chimice alternative a fost lansat în 2011 și a fost proiectat să fie eficient și flexibil, cu scopul de a permite soluționarea unui număr mare de solicitări în termenul legal scurt și de a face față perioadelor de creștere puternică a volumului de cereri.

³ Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului.

Clasificarea amestecurilor

Obligația de a aplica CLP la amestecuri după 1 iunie 2015 impune continuarea eforturilor de sensibilizare a industriei cu privire la aplicarea CLP la amestecurile produse. Un element esențial al strategiei de creștere a gradului de conștientizare este susținerea organizațiilor aflate în strâns contact cu IMM-urile. Se va acorda o atenție specială elementelor noi din clasificarea amestecurilor în conformitate cu CLP. În plus, va trebui să înceapă planificarea activităților de familiarizare a publicului larg cu noile pictograme.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele legate de C&E armonizată sunt gestionate în cadrul unei proceduri transparente și predictibile, cu un înalt grad de calitate științifică, tehnică și normativă, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite.
2. Toate cererile de utilizare a unei denumiri chimice alternative se soluționează în termenul legal.
3. Inventarul de clasificare și etichetare și platforma de comunicare C&E sunt actualizate permanent, iar funcțiile și ușurința în utilizare sunt îmbunătățite în continuare.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul propunerilor de clasificare și etichetare armonizată și al cererilor de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în termenul legal	100%	Raport intern trimestrial
Nivelul de satisfacție al Comisiei, a ACSM, a CER și a industriei în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Acordare de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitenților de propuneri pentru C&E armonizată, cât și CER și raportorilor acestuia în elaborarea de avize și documente de fundamentare, precum și Comisiei în prelucrarea ulterioară efectuată la solicitarea acestora;
- Alinierea elaborării avizelor CLH pentru substanțele din pesticide și produse biocide cu procesul de reglementare corespunzător și cu termenele aplicabile;
- Continuarea analizei bazelor de date pentru a oferi statelor membre și industriei informațiile necesare identificării substanțelor prioritare pentru clasificarea armonizată;

- Actualizarea și întreținerea corespunzătoare a inventarului C&E; actualizarea și îmbunătățirea platformei de comunicare pentru notificatorii și solicitanții înregistrării aceleiași substanțe;
- Activități de sensibilizare desfășurate împreună cu industria și cu Comisia, pentru a ajunge la un nivel mai mare de convergență a autoclasificărilor și la o utilizare mai intensă a platformei C&E;
- Monitorizarea datelor care reflectă gradul de convergență a autoclasificărilor;
- Continuarea activităților de creștere a gradului de conștientizare privind obligația de a aplica CLP la amestecuri după data de 1 iunie 2015;
- Luarea a până la 150 de decizii corecte din punct de vedere juridic cu privire la utilizarea denumirilor chimice alternative.

1.5. Produse biocide (activitatea 16)

Noul Regulament privind produsele biocide (BPR) a intrat în vigoare la 1 septembrie 2013. Acesta a extins competențele de reglementare ale ECHA pentru a include sarcinile administrative, tehnice și științifice legate de aplicarea BPR, în special cu privire la aprobarea substanțelor active și obținerea unei autorizații din partea Uniunii pentru produsele biocide. Noul regulament a introdus multe îmbunătățiri și elemente noi comparativ cu actul legislativ anterior, Directiva privind produsele biocide. De exemplu, au fost simplificate și eficientizate procedurile de aprobare și autorizare, se acordă o atenție deosebită evitării celor mai periculoase substanțe active, dispoziții privind reducerea testării pe animale și obligativitatea schimbului de date, precum și dispoziții cu privire la articolele tratate cu produse biocide.

1. Reperle anului

2015 va fi al doilea an complet de activități în temeiul Regulamentului privind produsele biocide și, prin urmare, este un moment propice pentru perfecționarea proceselor în lumina experienței câștigate, în scopul maximizării eficacității și eficienței acestora. ECHA își va menține relația strânsă cu autoritățile competente ale statelor membre, în vederea asigurării respectării termenelor și obținerii unei evoluții favorabile a programului de reexaminare a substanțelor active. Aceasta presupune cea mai bună utilizare posibilă a instrumentelor TI puse la dispoziție de agenție [R4BP 3, editorul pentru rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și IUCLID]. Astfel se va asigura o funcție de coordonare eficace a programului de reexaminare și se va acorda sprijin adecvat statelor membre, Comitetului pentru produse biocide (BPC) în formularea avizelor și Comisiei în luarea deciziilor acesteia.

Un eveniment important este termenul de 1 septembrie 2015, care marchează exact doi ani de la intrarea în vigoare a regulamentului. Doar următoarele produse biocide vor putea rămâne pe piață: cele care conțin substanțe active pentru care fie furnizorul substanței, fie furnizorul produsului este inclus în lista descrisă la articolul 95. În consecință, ECHA se așteaptă ca în primul semestru să primească un număr foarte mare de cereri de includere în această listă, iar evaluarea acestora va genera un volum crescut de lucru.

În același timp, ECHA se va confrunta cu o provocare specifică și de importanță critică: să atingă ambițiosul obiectiv anual pentru 2015 de a emite un aviz privind evaluarea, realizată de statul membru responsabil, a 50 de combinații de substanțe active – tip de produs în cadrul programului de reexaminare. Pentru a atinge acest obiectiv, vor trebui îndeplinite două condiții: ACSM trebuie să poată prezenta la timp numărul preconizat de rapoarte de evaluare de bună calitate, iar procesul de evaluare *inter pares* trebuie să fie eficient. Contribuția ECHA va consta în gestionarea strictă a procesului, în administrarea

eficace a reuniunilor, în aportul său științific la soluționarea problemelor și în interacțiunea în amonte cu autoritățile competente responsabile de evaluare, pentru a asigura calitatea și consecvența evaluărilor. Pe de altă parte, din cauza restricțiilor privind resursele, s-ar putea ca ECHA să nu aibă posibilitatea de a oferi nivelul de asistență planificat pentru acest proces, în special dacă se vor primi chiar mai multe cereri decât volumul maxim preconizat.

Se preconizează că numărul cererilor de autorizare a produselor biocide de către Uniune va începe să crească. Acest proces reclamă un sprijin bine coordonat și eficient, inclusiv asistență și consultanță pentru solicitanți, precum și o coordonare similară celei din procesul pentru substanțe active.

Întrucât un număr semnificativ de tipuri de cerere vor fi puse la dispoziție prin sistemele TI abia la sfârșitul anului 2014, odată cu importanta lansare a R4BP 3, va trebui ca procesele revizuite să fie optimizate în lumina experienței acumulate, pentru a li se maximiza eficacitatea și eficiența, așa cum se prevede în programul de lucru multianual pentru perioada 2014-2018.

De asemenea, ECHA va trebui să participe și să contribuie la cooperarea existentă la nivel european între organismele de evaluare, pentru a asigura consecvența și coordonarea evaluărilor aceleiași substanțe chimice în contextul unor acte legislative cu aplicabilitate diferită (de exemplu, produse fitosanitare, aditivi furajeri, cosmetice).

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele și cererile sunt prelucrate în conformitate cu procedurile standard adoptate de ECHA, cu respectarea termenelor legale sau a obiectivelor stabilite.
2. ECHA are resursele corespunzătoare pentru a oferi consultanța științifică și tehnică necesară activităților de evaluare întreprinse de ACSM.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de dosare prelucrate în intervalul de timp legal	100%	Monitorizare trimestrială
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite membrilor BPC, grupului de coordonare, Comisiei, ACSM și industriei	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Consultanță științifică, tehnică, juridică și administrativă pentru evaluarea cererilor de autorizare de către Uniune și pentru evaluările substanțelor active efectuate de ACSM;
- Evaluarea cererilor care urmează să fie incluse în lista de la articolul 95 și întreținerea acestei liste: până la 200 de decizii;
- Decizii privind cererile de echivalență tehnică: până la 20 de decizii;
- Decizii privind similaritatea chimică a substanțelor active: până la 10 cazuri;
- Ajustarea fluxurilor de lucru și a proceselor de prelucrare a dosarelor primite, dacă este cazul;
- Participare și contribuții la evenimente științifice și ateliere de lucru, pentru a îmbunătăți și mai mult înțelegerea evaluării biocidelor (substanțe active și produse biocide).

1.6. PIC (activitatea 17)

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză [Regulamentul (UE) nr. 649/2012 (Regulamentul PIC)] reglementează exportul și importul anumitor produse chimice periculoase și impune obligații întreprinderilor care doresc să exporte aceste produse în țări din afara UE. Acesta își propune să promoveze responsabilitatea comună și cooperarea cu produse chimice periculoase în comerțul internațional și să protejeze sănătatea umană și mediul prin furnizarea de informații țărilor în curs de dezvoltare cu privire la modul de a stoca, transporta, utiliza și elimina produsele chimice periculoase în condiții de siguranță. Regulamentul pune în aplicare, în cadrul Uniunii Europene, Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză aplicabilă anumitor produse chimice și pesticide periculoase în comerțul internațional.

ECHA este responsabilă de anumite sarcini administrative și tehnice. De asemenea, ECHA oferă asistență și orientări tehnice și științifice industriei, autorităților naționale desemnate (AND), atât din UE, cât și din țările terțe, precum și Comisiei Europene.

1. Reperetele anului

În 2015, agenția va ajunge la viteza optimă de prelucrare și transmitere a notificărilor de export către țările importatoare din afara UE și de întreținere a bazei de date cu notificările și consimțămintele explicite acordate de țările importatoare utilizând noul instrument informatic (ePIC).

Principala provocare va consta în prelucrarea, la începutul anului, a numărului foarte mare preconizat de notificări primite spre sfârșitul anului 2014, primele gestionate integral de ECHA și transmise prin ePIC. Faptul că procedura poate cuprinde mai multe etape înainte de a avea confirmarea oficială de primire din partea țării importatoare se va reflecta în volumul de lucru din primul trimestru. ECHA se angajează să respecte termenele legale, luând măsuri pentru a asigura prelucrarea tuturor notificărilor în primul trimestru al anului 2015. De asemenea, 2015 va fi primul an în care ECHA va avea sarcina de a colecta informații și de a publica un raport de sinteză privind exporturile și importurile realizate la nivelul Uniunii în 2014 pentru substanțele enumerate în anexa I la Regulamentul PIC. Aceste acțiuni vor fi realizate în timp util.

ECHA va continua să ofere Comisiei asistență științifică și tehnică pentru îndeplinirea responsabilităților sale în temeiul PIC, de exemplu în redactarea notificărilor PIC și în alte sarcini conexe. În plus, ECHA va continua să sprijine toate părțile interesate și să asigure o bună colaborare cu autoritățile naționale desemnate (AND), atât din UE, cât și din afara UE.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Realizarea cu succes a activităților PIC și gestionarea eficace a notificărilor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de notificări PIC prelucrate în	100%	Data înregistrată în ePIC

termenul legal		Raportare lunară
Nivelul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei, AND ale statelor membre și industriei	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Prelucrarea a aproximativ 4 000 de notificări PIC;
- Asistență științifică și tehnică acordată Comisiei și, cu acordul Comisiei, autorităților naționale desemnate.

1.7. Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și birourilor de asistență tehnică (activitatea 5)

Regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC însărcinează ECHA să furnizeze ghiduri tehnice și științifice și instrumente destinate industriei, autorităților competente și altor părți interesate.

În mod similar, în Regulamentul de instituire a ECHA se stipulează că agenția oferă recomandări și asistență producătorilor și importatorilor și sprijină autoritățile competente și birourile de asistență tehnică înființate de statele membre.

1. Reperetele anului

Ghidurile

La fel ca în 2014, accentul principal al activităților de orientare privind REACH desfășurate de ECHA se va pune pe nevoile solicitanților potențiali ai înregistrării pentru termenul 2018, ținând cont de creșterea procentului de IMM-uri în rândul acestora. Întrucât trebuie să fie puse la dispoziție ghiduri referitoare la problemele critice cu mult timp înainte de acest termen, ideal până la 1 iunie 2016, se va pune accentul pe documentele respective. De exemplu, ca urmare a concluziilor unui atelier de lucru despre caracterul identic al substanțelor, organizat de ECHA în toamna anului 2014, agenția va analiza dacă este cazul să actualizeze *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*. Această acțiune ar trebui să aibă loc în 2015, conform reperului pentru domeniul de acțiune strategic 1.1 „Îmbunătățirea calității informațiilor din dosare”, pentru a permite îndeplinirea la timp a obiectivului de „revizuire a ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor” în 2016.

Pentru a veni în întâmpinarea IMM-urilor și a întreprinderilor cu mai puțină experiență, ECHA își va concentra atenția pe creșterea accesibilității sistemului său polivalent de asistență (care îmbracă mai multe forme, de la ghiduri până la webinare, de la fișe informative până la manuale ale utilizatorului și ghiduri practice sau pagini web explicative). Prin aceasta se recunoaște că trebuie să se ajungă la „simplificarea” ghidurilor prin oferirea unui acces mai ușor și mai clar la toate informațiile oferite ca asistență pentru părțile responsabile. Lucrul la conținutul documentației, precum și la „accesibilitatea” și relația sa cu alte surse de informații se va baza pe analiza care face parte din Foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare din 2018, al cărei scop este acela ca utilizatorii să poată găsi documente de complexitate corespunzătoare nevoilor și competențelor lor. De asemenea, ECHA va continua să furnizeze orientări simplificate sub formă de „ghiduri concise” (disponibile întotdeauna în 23 de limbi oficiale ale UE) și să traducă alte ghiduri relevante pentru IMM-uri.

Dacă va avea la dispoziție în timp util informații corespunzătoare legate de activitățile desfășurate la nivelul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), ECHA va putea începe să actualizeze și capitolul R.6 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice: Relația cantitativă structură-activitate (QSAR) și gruparea substanțelor chimice. Similar, dacă se va ajunge la un consens suficient privind revizuirea cerințelor privind informațiile despre nanomateriale, în 2015 vor putea fi inițiate și actualizările corespunzătoare ale orientărilor respective.

ECHA va continua să se concentreze pe actualizarea părților considerate prioritare din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, definite în actuala Foaie de parcurs privind ESC care a fost inițiată în 2013, în special a documentelor despre care se estimează că vor fi disponibile cu doi ani înainte de termenul de înregistrare din 2018, adică până la 1 iunie 2016.

În cursul anului 2015, noile orientări și noile actualizări ale ghidului privind BPR vor fi integrate pe deplin în procedurile „obișnuite” ale ECHA, definite în procedura actualizată de consultare a ghidurilor MB/63/2013 (final). Astfel, procedura de consultare a Comitetului pentru produse biocide, deja instituită, va fi extinsă ori de câte ori va fi oportun și la ghidurile REACH și CLP (așa cum s-a procedat deja în 2014 pentru *Ghidul pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate*). Aceste consultări mai extinse și consultările încrucișate vor contribui la atingerea obiectivului MAWP pentru 2015, de „*creare a unui mecanism de coordonare îmbunătățit pentru aplicarea actelor legislative referitoare la produsele chimice*”.

Biroul ECHA de asistență tehnică și Rețeaua birourilor de asistență BPR, CLP și REACH (HelpNet)

În cursul anului 2015, Biroul de asistență tehnică al ECHA va continua să ofere consultanță și asistență părților responsabile din industrie, ca răspuns la solicitările acestora. În această privință, pentru probleme legate de reglementare, Biroul de asistență tehnică al agenției acționează în general doar ca prim punct de contact pentru solicitanții de informații din țările aflate în afara UE și a SEE, întrucât întreprinderile ar trebui să se adreseze mai întâi biroului național de asistență tehnică din țara lor, care poate răspunde la majoritatea întrebărilor și, în plus, comunică în limba entității respective. În ceea ce privește furnizarea de asistență la utilizarea instrumentelor TI științifice ale agenției, Biroul ECHA de asistență tehnică este prima instituție căreia trebuie să i se adreseze întrebări.

ECHA va pune accent în special pe activitățile care determină IMM-urile și părțile responsabile „nou-venite” să conștientizeze obligațiile ce le revin conform regulamentelor BPR, CLP, PIC și REACH și pe sprijinul acordat de birourile naționale de asistență tehnică și de agenție în înțelegerea acestor obligații. Ca parte a acestor eforturi, secretariatul HelpNet va continua să promoveze cooperarea dintre birourile naționale de asistență tehnică și omologii lor din Rețeaua întreprinderilor europene.

În plus, pregătirile sectorului industrial pentru termenul de înregistrare REACH din 2018 vor necesita un sprijin semnificativ din partea ECHA în 2015, cu un accent deosebit pe adaptarea serviciilor și instrumentelor de asistență la nevoile întreprinderilor mai puțin experimentate. Stabilirea și derularea activităților de asistență ale Biroului ECHA de asistență tehnică și ale rețelei HelpNet sunt prevăzute în Foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare din 2018 elaborată de ECHA și vor implica în mod special birourile naționale de asistență tehnică pentru REACH în activitățile de asistență și comunicare.

Termenul din 2015 pentru clasificarea amestecurilor conform CLP va influența și activitatea Biroului de asistență tehnică al ECHA: industria va beneficia de o orientare mai ușoară spre informațiile și ghidurile disponibile, eforturile Biroului se vor axa pe promovarea respectării obligațiilor de către utilizatorii din aval vizați, iar secretariatul HelpNet va lua măsuri pentru creșterea gradului de conștientizare și de pregătire al industriei, prin eforturile reunite ale birourilor naționale de asistență tehnică pentru CLP.

Având deja experiența sprijinului inițiat în 2014, utilizatorii din cadrul ACSM pot conta pe sprijinul Biroului de asistență tehnică al ECHA cu privire la accesarea sistemelor informatice ale agenției și la utilizarea acestora. Administratorii utilizatorilor din cadrul ACSM vor fi informați în permanență despre orice nouă evoluție a instrumentelor TI științifice, prin intermediul unei platforme de schimb de informații și cu ocazia diverselor evenimente organizate pentru ei.

În ansamblu, activitățile derulate în beneficiul industriei și al ACSM fac parte din eforturile ECHA în direcția îndeplinirii obiectivelor strategice 1 și 2: îmbunătățirea calității dosarelor depuse și utilizarea optimă a datelor transmise de către autoritățile publice.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Utilizatorii din cadrul ACSM ai sistemelor informatice ale ECHA, industria și birourile naționale de asistență tehnică primesc sprijin eficient și prompt pentru a-și îndeplini obligațiile în temeiul regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC.
2. Industria este ajutată, prin intermediul ghidurilor de bună calitate, să își îndeplinească obligațiile prevăzute de REACH, CLP, BPR și PIC.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns în termenul stabilit (15 zile lucrătoare)	90% (REACH/CLP); 75% (BPR); 75% (asistență TI pentru ACSM)	Raport de activitate/lunar
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor privind calitatea serviciilor Biroului de asistență tehnică al ECHA	Ridicat	Sondaje în rândul clienților
Nivelul de satisfacție al administratorilor utilizatorilor din ACSM față de serviciile de asistență TI pentru ACSM oferite de ECHA	Ridicat	Sondaje în rândul clienților
Nivelul de satisfacție al membrilor HelpNet față de secretariatul HelpNet	Ridicat	Sondaje în rândul clienților
Nivelul de satisfacție exprimat în feedbackul primit de la utilizatorii ghidurilor	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților

3. Principalele realizări

Ghidurile

- Încheierea activităților de orientare inițiate în 2014 pentru a fi finalizate în 2015 (toate sunt **actualizări**, cu excepția celor marcate ca „nou”):
 - actualizarea elementelor legate de evaluarea securității chimice (ESC) din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – prioritățile trebuie să fie identificate la începutul anului 2014 în cadrul programului ESC –, cu includerea probabilă a capitolul R.12 (Sistemul de descriptori ai utilizării) și a altor documente privind formatul și conținutul rapoartelor de securitate chimică (RSC);

- Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a: secțiunea R.7.6 – actualizarea orientărilor care tratează studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (EOGRTS);
- Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a, secțiunea R.7.2 (Piele și ochi);
- Ghidul privind Regulamentul privind produsele biocide (BPR): vol. I „Identitate/proprietăți fizico-chimice/metodologie analitică”, partea B „Evaluarea efectelor/pericolelor” (**nou**);
- Ghidul privind BPR: Ghidul privind microorganismele (**nou**)
- Proiecte de ghiduri care urmează să fie inițiate și să conducă la elaborarea unor proiecte de documente de consultare în 2015 (toate sunt **actualizări**, cu excepția celor marcate ca „**nou**”):
 - Ghid pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP);
 - Ghid privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP;
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.6: Relația cantitativă structură-activitate (QSAR) și gruparea substanțelor chimice – actualizarea va fi inițiată doar dacă vor fi disponibile informații adecvate în urma actualizării ghidurilor OCDE care ar putea fi publicate în a doua jumătate a lui 2014 și/sau din concluziile atelierului ECHA prevăzut pentru toamna anului 2014;
 - noi actualizări ale elementelor legate de evaluarea securității chimice (ESC) din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, cu referire la evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor;
 - actualizarea ghidurilor referitoare la nanomateriale, dacă la începutul anului 2015 vor fi disponibile rezultatele reexaminării anexelor REACH privind nanomaterialele;
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a, secțiunea R.7.3 (Sensibilizare);
 - Ghidul privind BPR: vol. II „Eficacitatea”, partea B „Evaluarea expunerii, a efectelor/pericolelor și a riscurilor” (**nou**);
 - Ghidul privind BPR: vol. III „Sănătatea umană”, partea B „Evaluarea expunerii, a efectelor/pericolelor și a riscurilor”, reexaminarea/revizuirea documentului complet și, în special, a secțiunii privind evaluarea expunerii (actualizarea textului publicat în decembrie 2013);
 - Ghidul privind BPR: volumele I, II, III și IV, partea C „Evaluarea” (**nou**).

Biroul de asistență tehnică al ECHA

Asistență acordată întreprinderilor

- Răspunsuri la întrebările industriei privind regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC și instrumentele TI științifice ale ECHA;
- Organizare de sesiuni individuale cu ocazia evenimentelor pentru părțile interesate;

- Webinare privind utilizarea instrumentelor TI științifice ale ECHA.

Sprijin pentru ACSM

- Asistență pentru utilizatorii din cadrul ACSM în perioada de început a sistemului de acces de la distanță și în timpul fazelor de implementare a instrumentelor informatice ale ECHA;
- Asistență la consolidarea capacităților de bază pentru utilizarea instrumentelor informatice ale ECHA în cadrul ACSM;
- Oferire de răspunsuri la întrebările legate de instrumentele TI științifice ale ECHA, în calitate de unic punct de contact pentru ACSM;
- Instruirea administratorilor utilizatorilor și a utilizatorilor finali din cadrul ACSM pe probleme tehnice și cu privire la funcțiile destinate utilizatorilor ale instrumentelor informatice furnizate de ECHA.

Sprijin pentru birourile naționale de asistență tehnică

- Acordare de sprijin organizatoric și administrativ grupului director al HelpNet, de exemplu prin organizarea reuniunilor grupului (cel puțin o dată pe an) și a unor ateliere de lucru;
- Redactarea proiectelor de întrebări frecvente (FAQ), discutarea lor în cadrul grupului director al HelpNet și publicarea lor pe site-ul ECHA, în forma convenită de HelpNet;
- Răspunsuri la întrebările primite de la birourile naționale de asistență tehnică;
- Asigurarea cadrului necesar pentru consolidarea capacităților, schimbul de bune practici și informații între birourile naționale de asistență tehnică BPR, CLP și REACH, în sprijinul consumatorilor;
- Formarea personalului de la birourile naționale de asistență tehnică pe probleme legate de procesele ECHA și funcțiile proiectate pentru industrie ale instrumentelor TI științifice.

1.8. Instrumente informatice științifice (activitatea 6)

Regulamentele REACH, CLP și BPR au impact asupra unui număr semnificativ de întreprinderi – peste 70 000 de entități juridice sunt înregistrate în REACH-IT – și prevăd obligația de a depune, prelucra și pune în comun cantități enorme de date între industrie și autorități. De aceea, ECHA trebuie să fie o agenție care se bazează pe TI, iar livrarea unor sisteme informatice complet funcționale pentru industrie, statele membre și uzul propriu al agenției reprezintă cheia succesului său.

1. Reperetele anului

Furnizarea de asistență TI pentru procesele de reglementare este unul dintre domeniile de acțiune strategice ale agenției ECHA (MAWP 4.2.1).

În 2015, ECHA va lansa o nouă platformă de diseminare, care va avea la bază un sistem TI restructurat pentru a rezolva deficiențele, limitările și constrângerile sistemelor actuale de diseminare, care reprezintă motorul de prelucrare a datelor din paginile web cu informații despre substanțe chimice publicate pe site-ul ECHA.

Platforma de diseminare va transpune în realitate noua viziune privind îndeplinirea sarcinilor de diseminare ale agenției, cu un accent mai puternic pe integrarea informațiilor conexe provenite din diferite procese și reglementări – care în cele din urmă converg într-un „scurt profil al substanței chimice” – și pe ușurința utilizării de către părțile interesate.

Pentru atingerea obiectivului de asigurare a unui grad sporit de integrare a informațiilor publice despre substanțe, noua platformă va valorifica investițiile făcute de ECHA în integrarea datelor și în sistemele interne de gestionare a cazurilor, cu scopul de a reuni datele transmise de industrie și datele create de procesele normative într-o perspectivă centrată pe substanțe.

Se înregistrează un progres semnificativ în ceea ce privește implementarea noii generații a sistemelor REACH-IT, IUCLID și Chesar în vederea lansării noilor versiuni în 2016.

Utilizarea formatelor IUCLID este obligatorie conform REACH, CLP și BPR. Instrumentul este utilizat pe scară largă, conform ECHA existând aproximativ 30 000 de utilizatori înregistrați și o medie de 3 000-4 000 de descărcări pentru fiecare versiune lansată. Versiunea curentă, IUCLID 5, a fost proiectată în 2004 și trebuie să treacă printr-o nouă fază de reproiectare. Utilizarea formatelor IUCLID este obligatorie conform REACH, CLP și BPR. În 2015, prin proiectul IUCLID 6 se va finaliza restructurarea fundamentelor tehnice ale aplicației, iar ECHA va începe să o folosească pe plan intern. În ritmul în care au loc schimbările din mediul TI, este normal ca ciclul de viață al unui produs să cuprindă și o fază de reproiectare. Și REACH-IT 3 va trece printr-o actualizare tehnologică și va fi restructurat în vederea adaptării la IUCLID 6 și a obținerii unui grad superior de mentenabilitate. Aceste schimbări trebuie să aibă loc, având în vedere că vor începe pregătirile pentru termenul de înregistrare din 2018.

Proiectul de integrare a datelor este închis, fiind transformat într-un serviciu de administrare a datelor în 2014. După un program multianual de revizuire a sistemelor informatice ale agenției, în 2015 platforma de integrare a datelor (DIP) reprezintă, în sfârșit, soluția de stocare și procesare pentru sistemele externe ale ECHA, în special pentru aplicația de diseminare și pentru tabloul de bord al portalului pentru autorități. Procesul de preluare a datelor din IUCLID și sistemele de transmitere a datelor în DIP este actualizat pentru a se potrivi cu noua generație a acestor sisteme.

Funcțiile Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE) sunt consolidate în tabloul de bord al portalului, pentru a pune în sfârșit în practică conceptul

unui punct de acces unic pentru autorități.

Sistemele de transmitere a datelor în temeiul Regulamentului privind produsele biocide – R4BP – și al Regulamentului privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză – ePIC – vor funcționa în modul de întreținere în cursul anului 2015. În acest an, autoritățile care răspund de aplicarea Regulamentului pentru produse biocide vor fi sprijinite de sistemele TI ale agenției.

ECHA va oferi o soluție de colaborare specială, găzduită de Comisie și bazată pe CIRCA-BC. Acest proiect este menit să asigure continuarea utilizării platformei CIRCA-BC – bine cunoscută de utilizatorii externi ai ECHA –, crescând, în același timp, gradul de securitate prin introducerea unui sistem puternic de autentificare. Astfel, soluția va pune la dispoziția ACSM, a membrilor comitetelor, a Comisiei și a grupurilor de lucru o platformă familiară de colaborare online, cu un grad sporit de siguranță. ECHA va facilita tranziția oferind utilizatorilor săi externi un serviciu de asistență special, în cadrul serviciului existent de asistență TI pentru ACSM.

Programul de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (ECM) – inițiat în 2011 cu scopul de a oferi un suport informatic proceselor de reglementare ale agenției, prin sistemele TI de „gestionare a cazurilor” – va încheia procesul de extindere progresivă la toate procesele de reglementare REACH și CLP și, pe baza experienței acumulate, va realiza îmbunătățiri destinate creșterii eficienței proceselor.

Sistemele TI de „gestionare a cazurilor” – în special „ECM-DEP”, prin care se realizează procesele de evaluare, și „Dynamic Case”, prin care au loc toate celelalte procese REACH și CLP – sunt utilizate pentru prelucrarea cazurilor (de exemplu, verificarea conformității unui dosar înregistrat) și pentru stocarea documentelor generate, precum și pentru urmărirea etapelor procesului. În 2014, în ECM-DEP s-au prelucrat deja 2 931 de verificări ale conformității și 880 de propuneri de testare; în 2015, se estimează că aproximativ 5 000 de cazuri de reglementare vor fi prelucrate în ECM-DEP și în Dynamic Case.

În 2015, sistemele informatice de „gestionare a cazurilor” vor fi integrate în noua platformă de diseminare și vor ajuta la punerea în aplicare a politicilor ECHA privind controlul și păstrarea documentelor și evidențelor, după cum se prevede în Sistemul de gestionare integrată a calității (IQMS). Ca rezultat, gestionarea evidențelor se va face în mod consecvent și automat pentru toate procesele de reglementare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA furnizează instrumente specializate și servicii conexe care ajută în mod eficient ACSM și părțile interesate din industrie să își pregătească dosarele și să le transmită agenției.
2. Sistemele TI operaționale permit agenției să primească și să prelucreze cu succes cererile depuse, să efectueze evaluări și activități de evaluare a riscurilor, precum și să disemineze informațiile publice, în conformitate cu regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor externi față de instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC și sistemul de diseminare)	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Lansarea primei versiuni a noii platforme de diseminare;
- Finalizarea fundamentelor tehnice pentru IUCLID 6;
- Finalizarea fundamentelor tehnice pentru REACH-IT 3;
- Accesul utilizatorilor externi la o platformă CIRCA-BC cu un nivel sporit de securitate și la servicii de asistență pentru utilizatori;
- Utilizarea sistemelor TI de gestionare a cazurilor de către toate procesele REACH și CLP și livrarea unor versiuni mai eficiente, care permit o derulare mai bună a proceselor de reglementare conform REACH;
- Gestionarea consecventă a evidențelor în procesele REACH și CLP;
- Consolidarea RIPE și a tabloului de bord al portalului într-un punct de acces unic pentru autorități;
- Asigurarea aplicării dispozițiilor din Regulamentul BPR prin utilizarea sistemelor TI ale ECHA.

1.9. Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE (activitatea 7)

ECHA este un organism de reglementare a cărui misiune se încadrează într-un context științific și tehnic. Prin urmare, ECHA trebuie să investească permanent în dezvoltarea capacității sale științifice și de reglementare, astfel încât deciziile, avizele și recomandările sale să se bazeze pe informații științifice sau tehnice de actualitate. Astfel, ECHA va putea furniza consultanță instituțiilor și organismelor UE, la cererea acestora, asupra unor probleme relevante, cum ar fi elaborarea de noi acte legislative.

1. Reperetele anului 2015

ECHA continuă să își urmărească cel de al treilea obiectiv strategic, acela de a aborda provocările științifice prin asumarea rolului de punct central în ceea ce privește dezvoltarea capacității științifice și normative a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori. Această acțiune va fi coordonată prin strategia științifică definită în 2014. În acest context, ECHA va continua, în special, să pună în aplicare cadrul de gestionare a competențelor, ca parte integrantă a ciclului operațional și de planificare al agenției, și va analiza fezabilitatea extinderii acestuia și la alte domenii prioritare, precum și la membrii comitetelor ECHA pe lângă propriul său personal științific, după faza-pilot din 2014.

ECHA contribuie activ la extinderea suplimentară a metodelor de testare, de exemplu prin metode de testare alternative și prin abordarea integrată a testării și evaluării (IATA), cu un accent deosebit pe IATA privind sensibilizarea pielii. Această activitate se desfășoară pentru a sprijini solicitanții înregistrării să folosească cele mai moderne metode și abordări atunci când se pregătesc pentru termenul de înregistrare 2018. De asemenea, ECHA va încuraja un dialog științific pe teme de reglementare între autorități și cercetători, în demersul de a promova alternative la testarea pe animale.

ECHA va continua să pună în aplicare planul său de lucru privind nanomaterialele și se va ocupa efectiv de substanțele în nanoformă înregistrate în temeiul regulamentelor REACH, CLP și BPR. Agenția se va concentra, în special, pe punerea în aplicare a versiunii revizuite ale anexelor la REACH, care urmează să apară, pentru a le adapta în mod specific la nanomateriale în scopul înregistrării și – sub rezerva adoptării acestei revizuiți – intenționează să își intensifice activitățile în domeniul nanomaterialelor, în următoarele domenii:

- creșterea volumului de activități și discuții în cadrul grupului de lucru despre nanomateriale;
- actualizarea și modificarea ghidului REACH și ale altor documente consultative;
- asistență pentru ACSM și Comisie, prin oferirea de consultanță științifică și tehnică;
- creșterea numărului de activități la nivel internațional cu privire la testarea și evaluarea nanomaterialelor, în principal prin OCDE.

ECHA își va continua eforturile de identificare eficientă a substanțelor similare celor cu caracteristici PBT și a perturbatorilor endocrini conform REACH, CLP și BPR, cu ajutorul grupului de experți în materie de substanțe PBT și al grupului consultativ de experți în materie de perturbatori endocrini. Se va acorda atenție consecvenței evaluărilor conform diferitelor regulamente și se va ține cont de criteriile care vor fi elaborate în viitor de Comisie pentru identificarea perturbatorilor endocrini.

ECHA va începe să întocmească cel de al doilea raport în temeiul articolului 117 alineatul (2) privind funcționarea REACH.

ECHA va analiza și își va consolida și mai mult cooperarea pe probleme științifice cu Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei și își va extinde cooperarea științifică cu alte agenții ale UE, atât bilateral (în special cu EFSA și EMA), cât și prin rețeaua agențiilor UE în ceea ce privește consultanța științifică.

Pornind de la viitoarea propunere a Comisiei privind un nou regulament privind îngrășămintele, ECHA va începe să pregătească viitorul registru UE al biostimulatorilor pentru plante și al aditivilor din îngrășămintele agronomice, prezentat în propunerea de revizuire a Regulamentului privind îngrășămintele. Aceasta presupune întocmirea necesarului bugetar pentru crearea instrumentelor care vor permite lansarea și funcționarea procedurilor de înregistrare imediat după intrarea în vigoare a versiunii revizuite a Regulamentului privind îngrășămintele: bugetul trebuie să acopere activitățile pregătitoare pentru instrumentul TI, precum și alte sarcini viitoare ale agenției. În plus, ECHA va oferi asistență serviciilor Comisiei în contextul procedurii legislative referitoare la Regulamentul privind îngrășămintele, și anume în ceea ce privește procedurile de înregistrare a aditivilor pentru îngrășămintele.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA furnizează, la cerere, consultanță științifică și tehnică de înaltă calitate în probleme legate de siguranța utilizării produselor chimice, inclusiv în ceea ce privește nanomaterialele și perturbatorii endocrini, substanțele asemănătoare cu PBT, metodele de testare și utilizarea de metode alternative.
2. ECHA reușește să țină pasul cu progresul științific și cu nevoia emergentă a unei științe de reglementare.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei și ACSM	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

- Analiza fezabilității extinderii activităților de cartografiere a competențelor și de consolidare a capacităților la membrii comitetului și la alte teme/domenii științifice;
- Organizarea unui atelier de lucru pe o temă științifică, de exemplu în domeniul evaluării riscurilor pentru sol;

- Cooperarea cu societăți științifice (SETAC⁴, EUROTOX⁵); găzduirea de sesiuni speciale în cadrul reuniunilor anuale;
- Actualizarea planului de lucru privind metodele de testare, inclusiv metodele alternative;
- Actualizarea paginilor web ale ECHA prin publicarea ghidurilor noi și actualizate privind testarea ale UE/OCDE, cu informații pentru solicitanții înregistrării;
- Publicare de ghiduri/exemple practice pe tema utilizării metodelor alternative;
- Perfecționarea cadrului de analiză a extrapolărilor (RAAF) și extinderea sa la efectele asupra mediului;
- Contribuție la elaborarea ghidurilor OCDE privind testarea și la trasarea de parcursuri ale rezultatelor adverse/moduri de acțiune, precum și la conceperea de către OCDE și ECHA a unor alternative IATA la testarea a diferite efecte toxicologice, în special IATA privind sensibilizarea pielii, în vederea finalizării sale în 2016;
- Contribuție la rafinarea metodologiilor de evaluare a pericolelor și a riscurilor, de exemplu a analizei incertitudinii sau a efectelor epigenetice, și la dezvoltarea metodelor specifice pentru efecte complicate, cum ar fi toxicitatea pentru reproducere;
- Contribuție la proiectele de cercetare FP7 în domeniul caracterizării, al pericolelor, al evaluării expunerii și a riscurilor, precum și al gestionării riscurilor legate de nanomateriale;
- Contribuții la acțiunile subsecvente analizei Comisiei privind recomandarea de definire a nanomaterialelor;
- Sprijin acordat Comisiei în pregătirea punerii în aplicare a legislației revizuite privind îngrășămintele.

⁴ Societatea de toxicologie și chimie a mediului.

⁵ Federația toxicologilor europeni și a societăților europene de toxicologie.

2. Organismele ECHA și activitățile transversale

2.1 Comitetele și Forumul (activitatea 8)

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER), Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) și Comitetul pentru produse biocide (BPC) – sunt o parte integrantă a ECHA. Ele joacă un rol deosebit de important, și anume acela de a furniza asistență științifică și tehnică (prin acorduri și avize) ca bază pentru procesele de luare a deciziilor în cadrul ECHA și al Comisiei. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea reprezintă o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea regulamentelor REACH, CLP și PIC, care are ca scop armonizarea diferitelor abordări ale acestora față de aplicare.

1. Reperetele anului

În 2015, comitetele REACH vor funcționa la capacitate maximă pentru a asigura furnizarea de asistență științifică și tehnică de înaltă calitate în termene strânse. Principala lor provocare este de a gestiona un volum de muncă mai mare decât în anii precedenți, asigurându-se, totodată, că recomandările făcute se concentrează asupra elementelor care prezintă relevanță în contextul normativ, fiind așadar adecvate scopului urmărit. Și Comitetul pentru produse biocide se va confrunta cu un volum de muncă sporit și va trebui să ajungă la viteza optimă de elaborare a avizelor. Acest lucru presupune menținerea unui nivel ridicat de implicare a membrilor comitetului în activitatea acestuia, prin asumarea periodică a rolului de raportor, în plus față de sarcinile de evaluare *inter pares* și participarea la reuniunile comitetului. În plus, statele membre trebuie să ofere membrilor comitetului un sprijin adecvat în desfășurarea activității lor.

Alte provocări vor consta în asigurarea în continuare a unui nivel ridicat de transparență, respectând, totodată, cerințele de confidențialitate, și în gestionarea eficace a eventualelor conflicte de interese din cadrul comitetelor.

Secretariatul Comitetelor va trebui să gestioneze în mod eficient și eficace acest volum de muncă intens pentru a asigura respectarea termenelor legale stricte, menținând în același timp la nivel înalt calitatea muncii. Ca mențiune specială, nevoia tot mai mare de raportare și de implicare din partea membrilor va necesita în continuare o bună comunicare cu ACSM și cu Consiliul de administrație. Ca parte a pregătirilor pentru cel de al doilea raport elaborat de ECHA în temeiul articolului 117 alineatul (2) din REACH, agenția va analiza diferite opțiuni prin care să ajute comitetele să gestioneze volumul tot mai mare de muncă din viitor.

Comitetul statelor membre (CSM)

În 2015, toate activitățile CSM (și anume identificarea SVHC, avizul privind proiectul de recomandare ECHA pentru anexa XIV, evaluarea dosarelor, avizele privind CoRAP și evaluarea substanțelor) vor înregistra un volum maxim pentru cel de al doilea an consecutiv. Spre exemplu, activitatea de evaluare a dosarelor se va axa pe verificarea conformității, dar va aborda în continuare proiectele de decizii privind propunerile de testare, iar în cadrul evaluării substanțelor se vor prelucra deciziile prin care se solicită informații suplimentare privind substanțe din cea de a treia listă CoRAP. CSM se va concentra în continuare asupra eficienței procedurilor și practicilor sale de lucru și le va revizui dacă va fi nevoie.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE)

Ambele comitete vor prelucra un număr mare de cereri de autorizare în paralel cu alte procese – și anume CLH în cazul CER și dosarele de restricționare în cazul ambelor comitete. Volumul mare de muncă va testa capacitatea maximă și eficiența procedurilor acestora. Pentru a spori eficiența, acolo unde va fi posibil se vor pune în aplicare recomandările privind îmbunătățirea procesului de restricționare. Se va efectua o primă trecere în revistă a lecțiilor învățate din procesul privind cererile de autorizare.

CASE va aborda în continuare probleme complexe de analiză socio-economică și evaluarea impactului asupra sănătății și a mediului.

Buna interacțiune și cooperare dintre CER și CASE va avea în continuare o importanță deosebită pentru comunicarea riscurilor și a incertitudinilor, în vederea facilitării analizei socio-economice. În mod similar, este nevoie de o bună cooperare între CER și BPC pentru a se asigura o coordonare eficace a formulării avizelor CLH pentru substanțele active biocide. Cooperarea cu alte comitete și organisme științifice ale UE [în special, Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională (SCOEL)] va continua, în vederea evitării și soluționării rapide a eventualelor divergențe legate de avize.

Comitetul pentru produse biocide (BPC)

În 2015, Comitetul va ajunge la viteza maximă de elaborare a avizelor pentru substanțele active și, de asemenea, va trebui să prelucreze primele avize privind cererile de autorizării ale Uniunii și privind modificarea anexei I la BPR (substanțele active eligibile pentru procedura de autorizare simplificată). În plus, este posibil să fie nevoie de elaborarea unor avize privind procesul de recunoaștere reciprocă. Volumul mare de muncă va testa capacitatea maximă și eficiența procedurilor Comitetului.

Forumul

În 2015, multe dintre activitățile Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea se vor axa pe proiectele de aplicare. Raportul final al celui de al treilea proiect de aplicare coordonat de Forum (REF-3) referitor la obligațiile de înregistrare și cooperarea cu autoritățile vamale va fi finalizat și publicat. Cel de al patrulea proiect major coordonat de Forum (REF-4) (ACTUALIZARE: tema urmează să fie selectată în T4 2014), precum și un al doilea proiect-pilot privind autorizarea vor intra în faza de pregătire, ceea ce înseamnă că Forumul va redacta manualele proiectelor respective.

În 2015, vor începe, de asemenea, inspecțiile în cadrul primului proiect-pilot al Forumului privind autorizarea, punând astfel în practică unul dintre cele mai importante repere din programul multianual de lucru 2014-2018 al ECHA. Acest proiect-pilot are ca scop compilarea primelor experiențe și elaborarea proceselor pentru controlarea obligațiilor legate de autorizare. Livrarea raportului final al acestui proiect-pilot este planificată pentru sfârșitul anului 2015.

Alte sarcini preconizate pentru anul 2015 sunt selectarea temei celui de al cincilea proiect major de aplicare al Forumului (REF-5) și luarea unor decizii cu privire la activitățile practice suplimentare legate de obligațiile de autorizare.

În plus, Forumul va continua să sprijine aplicarea legislației de către autoritățile naționale de aplicare, asistând ECHA și Comisia Europeană în procesul curent de îmbunătățire și modernizare a instrumentelor informatice care se află la dispoziția inspectorilor, cum ar fi RIPE (Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH) sau ICSMS (Sistemul online de informare și comunicare privind supravegherea pieței

pan-europene). În acest sens, ECHA intenționează să lanseze în prima jumătate a anului 2015 o a doua versiune majoră a RIPE, care va fi integrată în tabloul de bord al portalului pentru ACSM.

După extinderea gamei de decizii ECHA a căror aplicare a fost monitorizată de către inspecții în 2014, Forumul va continua să mobilizeze autoritățile în direcția utilizării inteligente a informațiilor ECHA pentru a identifica și aborda substanțele chimice care prezintă motive de îngrijorare (cel de al doilea obiectiv strategic al ECHA din programul multianual de lucru 2014-2018). Acest lucru va fi facilitat prin întărirea și eficientizarea conexiunilor instituționale dintre ECHA și autoritățile naționale de aplicare a legii și se va realiza printr-o detaliere progresivă a proceselor de monitorizare a diferitelor tipuri de decizii și, eventual, prin efectuarea de teste practice în cadrul unor proiecte-pilot la scară mică.

Ca și în anii precedenți, Forumul va sprijini în continuare dezvoltarea capacităților inspectorilor prin elaborarea și organizarea unui program anual de instruire a formatorilor care, la rândul lor, vor asigura formarea inspectorilor de la nivel național.

Consilierea de calitate cu privire la aplicabilitatea propunerilor de restricționare, furnizată în timp util, va fi un alt produs esențial al activității obișnuite a Forumului. În plus, Forumul va continua să depună eforturi pentru a-și extinde compendiul de metode analitice recomandate pentru verificarea respectării restricțiilor enumerate în anexa XVII la REACH.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, pentru a le permite:
 - să respecte termenele prevăzute de legislație;
 - să furnizeze asistență științifică și tehnică de înaltă calitate, avize și acorduri care să sprijine în mod transparent procesul decizional de reglementare, asigurând totodată confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea Forumului în mod eficient și eficace, pentru a-i permite:
 - să continue consolidarea și armonizarea punerii efective în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând totodată confidențialitatea necesară;
 - să promoveze aplicarea armonizată a regulamentelor REACH, CLP și PIC.
3. Divergențele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme comunitare sunt pe cât posibil prevenite și, în cele din urmă, soluționate prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun, precum și prin cooperarea activă a comitetelor respective.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de avize/acorduri emise în termenul legal	100%	Raport anual intern
Procentul de acorduri unanime ale CSM	80%	Raport anual intern
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens	80%	Raport anual intern
Măsura în care Comisia ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale	Ridicată	Raport anual intern
Nivelul de satisfacție al membrilor și al altor participanți în ceea ce privește funcționarea comitetelor și a Forumului	Ridicat	Sondaj din doi în doi ani ⁶
Divergențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE	Numai în cazuri bine justificate	Raport anual de evaluare internă

3. Principalele realizăriComitetul statelor membre

- Peste 90⁷ de acorduri unanime ale CSM asupra unor proiecte de decizii privind diverse propuneri de testare și verificări ale conformității, bazate pe proiectele de decizii pregătite în perioada 2012-2015;
- Pregătirea a minimum 35 de acorduri unanime referitoare la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor;
- Aviz privind cel de al treilea proiect de actualizare a CoRAP;
- Acorduri (sau avize) unanime ale CSM referitoare la propunerile pregătite de ACSM sau de ECHA privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și includerea lor în anexa XV;
- Aviz privind cel de al șaselea proiect al ECHA de recomandare pentru anexa XIV;
- Șase reuniuni plene și alte reuniuni ale grupurilor de lucru.

⁶ Membrii comitetelor și alți participanți: evaluarea indicatorului se va realiza în 2015.

⁷ Acest număr se bazează pe presupunerea că aproximativ 40% din cazuri ajung la CSM, iar aproximativ 20% dintre acestea vor fi înaintate Comisiei, nefiind, prin urmare, incluse în acest număr.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- 50 de avize ale CER privind dosarele CLH;
- Nouă avize ale CER privind propunerile de restricționare;
- Adoptarea a 40 de avize ale CER privind cererile de autorizare;
- Adoptarea avizelor CER în urma cererilor directorului executiv [articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH];
- Până la șase reuniuni plenare și reuniuni ale grupurilor de lucru, precum și utilizarea regulată a adoptării prin procedură scrisă, după caz.

Comitetul pentru analiză socio-economică

- Nouă avize ale CASE privind propunerile de restricționare;
- Adoptarea a 40 de avize ale CASE privind cererile de autorizare;
- Adoptarea avizelor CASE în urma cererilor directorului executiv [articolul 77 alineatul (3) litera (c) din REACH];
- Până la cinci reuniuni plenare și ale grupurilor de lucru, precum și utilizarea adoptării prin procedură scrisă, după caz.

Comitetul pentru produse biocide

- 50 de avize privind substanțele active;
- Cinci avize privind diverse aspecte științifice și tehnice legate de procesul de recunoaștere reciprocă;
- Un aviz privind modificarea anexei I;
- Cinci reuniuni plenare ale BPC și cinci reuniuni ale fiecărui grup de lucru permanent.

Forumul

- Raportul final al celui de al treilea proiect coordonat de aplicare (REF-3) referitor la obligațiile de înregistrare și cooperarea cu autoritățile vamale;
- Manualul celui de al patrulea proiect de aplicare a REACH coordonat de Forum (REF-4);
- Selectarea temei celui de al cincilea proiect de aplicare a REACH coordonat de Forum (REF-5);
- Rezultatele proiectului-pilot al Forumului privind obligațiile legate de autorizare;
- Adoptarea unei decizii cu privire la alte activități legate de obligațiile de autorizare;
- Instruirea formatorilor în domeniul aplicării legislației în 2015.

2.2 Camera de recurs (activitatea 9)

Camera de recurs a fost înființată în temeiul Regulamentului REACH pentru a oferi părților interesate posibilitatea obținerii unor măsuri reparatorii. Activitatea sa constă în analizarea și luarea de decizii referitoare la contestațiile formulate împotriva anumitor decizii ale agenției (a se vedea articolul 91 din Regulamentul REACH și articolul 77 din Regulamentul BPR).

1. Reperetele anului

Pe parcursul anului 2015, Camera de recurs (CR) va trebui să analizeze contestații semnificativ diferite de cele pe care le-a examinat în anii precedenți.

Spre exemplu, Camera de recurs va examina primele contestații formulate împotriva deciziilor privind evaluarea substanțelor care au fost depuse în a doua jumătate a anului 2014. Se preconizează că aceste contestații vor prezenta o serie de aspecte noi și complexe din punct de vedere științific, juridic și administrativ. De exemplu, CR va trebui să analizeze pentru prima dată cazuri în care mai mulți solicitanți ai înregistrării au contestat în comun aceeași decizie a agenției ECHA.

În plus, spre sfârșitul anului 2014 au fost depuse primele contestații la adresa deciziilor luate de ECHA în baza BPR. Prin urmare, CR va analiza aceste contestații în cursul anului 2015. În același timp, Camera își va îmbunătăți și mai mult capacitatea în domeniul BPR, astfel încât să poată lua decizii de înaltă calitate în timp util. De asemenea, va îmbunătăți gradul de informare al părților interesate cu privire la domeniul de aplicare al contestațiilor și la procesul de contestare în conformitate cu BPR.

Deciziile luate în urma contestațiilor vor contribui la clarificarea anumitor aspecte ale regulamentelor REACH și BPR care pot face obiectul unor interpretări diferite. Aceste clarificări vor contribui, la rândul lor, la ameliorarea calității datelor transmise de industrie și la eficientizarea proceselor prevăzute de regulamentele REACH și BPR.

Camera de recurs va publica în continuare deciziile sale definitive, anunțurile privind contestațiile, și deciziile referitoare la solicitările de confidențialitate și la cererile de intervenție. În plus, va continua să comunice cu părțile interesate, oferindu-le explicații cu privire la procesul de contestare și la activitatea sa. Prin aceste măsuri, Camera depune toate eforturile pentru a se asigura că independența și imparțialitatea sa sunt recunoscute de către toate părțile interesate.

Dat fiind că CR nu are niciun control asupra volumului său de lucru, cu alte cuvinte asupra numărului de contestații primite, ea trebuie să dea dovadă de flexibilitate și creativitate pentru a asigura analizarea cererilor depuse și furnizarea unor decizii de înaltă calitate fără întârzieri nejustificate. Prin urmare, va trebui să își revizuiască în continuare metodele de lucru, pentru a se asigura că acestea reflectă noile solicitări cărora trebuie să le facă față și că îi permit să gestioneze în mod eficient numărul tot mai mare de măsuri procedurale și documente de corespondență.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Adoptarea unor decizii de înaltă calitate de către Camera de recurs, fără întârzieri nejustificate.
2. Gestionarea eficientă a procesului de contestare și a comunicărilor conexe.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de decizii definitive luate în termen de 90 de zile lucrătoare de la încheierea procedurii scrise sau orale	90%	Raportul anual al Camerei de recurs

3. Principalele realizări

- Adoptarea a până la 15 decizii definitive;
- Adoptarea de decizii procedurale, după caz;
- Publicarea online a unui corpus solid de decizii de înaltă calitate;
- Comunicarea eficace (adică clară, precisă și neîntârziată) cu părțile (potențiale) în ceea ce privește procedura de contestare.

2.3 Comunicare (activitatea 10)

Activitățile de comunicare ale ECHA reprezintă un aspect inerent funcționării unei agenții independente a UE. Ele reprezintă mijlocul prin care agenția își informează publicul cu privire la modul în care își îndeplinește atribuțiile, prin care își menține identitatea instituțională și reputația publică și prin intermediul căruia interacționează cu părțile interesate. Site-ul internet al ECHA explică procedurile de reglementare ale agenției, oferă orientare și asistență părților responsabile, pune la dispoziție o platformă pentru diseminarea informațiilor privind substanțele chimice și conține informații destinate publicului larg despre obiectivele legislației și progresele înregistrate în punerea sa în aplicare. Comunicările interne ale ECHA au ca scop informarea și implicarea personalului, contribuind astfel la eficacitatea activității agenției.

1. Reperetele anului

Odată cu intrarea în cel de al șaptelea an de aplicare a Regulamentului REACH, numărul întreprinderilor care au obligația de a se conforma cerințelor acestuia devine tot mai mare, și tot mai multe dintre acestea vor fi întreprinderi mici și lipsite de experiență în ceea ce privește legislația. Aceasta implică o presiune suplimentară pentru funcția de comunicare, care trebuie să asigure informarea întreprinderilor ce nu sunt la curent cu responsabilitățile care decurg din REACH și din restul legislației monitorizate de agenție, și anume cele de înregistrare, notificare, comunicare în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare și respectare a instrucțiunilor de siguranță oferite de furnizori. La rândul lor, întreprinderile mai mici și cu mai puține resurse vor avea nevoie de mai mult sprijin și, în măsura posibilului, de informații cât mai simplificate și mai concise pentru a se putea orienta. De aceea, activitățile de comunicare care au scopul de a asista întreprinderile în perioada premergătoare termenului final de înregistrare REACH din 2018 vor începe deja din 2015.

O provocare suplimentară a anului 2015 este termenul limită de la 1 iunie privind obligația de a eticheta și ambala toate amestecurile care conțin substanțe clasificate în cantități ce depășesc anumite praguri în conformitate cu Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice, introdus prin Regulamentul CLP. Prin urmare, activitățile semnificative din prima jumătate a anului vor continua activitatea începută în 2014 menită să asigure cunoașterea de către întreprinderi a obligațiilor care le revin. De asemenea, se vor derula în continuare activitățile de sensibilizare referitoare la Regulamentul privind produsele biocide, de exemplu în legătură cu termenul de 1 septembrie prevăzut la articolul 95 din BPR, și la obligațiile IMM-urilor.

În continuarea primelor eforturi întreprinse de ECHA în 2014 pentru a ajunge la toți cetățenii (prin intermediul site-ului său, al materialelor video și al prezenței pe rețelele de socializare), vor avea loc și alte activități de sensibilizare a publicului larg (în special a consumatorilor) cu privire la „dreptul de a adresa întrebări” și la pictogramele CLP care, începând cu luna iunie, vor apărea pe produsele de consum.

Din nou, Zilele părților interesate ale ECHA vor avea loc cu regularitate în 2015.

În colaborare cu organizațiile acreditate ale părților sale interesate, ECHA va adopta o nouă politică de transparență, al cărei proiect a fost elaborat în 2014. Această politică va crește gradul de deschidere al agenției și îi va permite să satisfacă în mai mare măsură dorința cetățenilor de a-i urmări și monitoriza activitatea și de a o trage la răspundere pentru acțiunile sale.

ECHA va continua să concluzioneze îndeaproape cu experții în comunicare din cadrul Comisiei, cu agențiile partenere din UE și cu organizațiile acreditate ale părților interesate.

Comunicarea internă în cadrul agenției va rămâne o prioritate, fiind un factor esențial în stimularea angajamentului, motivației și eficienței personalului. Aceste activități de comunicare vor contribui direct la îndeplinirea obiectivelor strategice ale agenției, în special a obiectivelor 1, 2 și 4.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA comunică în mod eficace cu publicul extern, în 23⁸ de limbi oficiale ale UE atunci când este necesar, ținând seama în mod special de nevoile IMM-urilor, și are o prezență corectă și proporțională în presă.
2. Părțile interesate acreditate se implică în activitatea ECHA și se conving că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Personalul ECHA beneficiază de o informare corespunzătoare și are sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție al cititorilor în ceea ce privește documentele scrise ale ECHA, inclusiv limbile disponibile (site-ul, e-News, buletinul informativ, comunicatele de presă, alertele informative). Acest indicator trebuie măsurat prin prisma actualității, a conținutului și a adecvării pentru utilizare.	Ridicat	Feedback și sondaje anuale în rândul cititorilor
Nivelul de satisfacție al părților interesate acreditate față de informațiile pe care le primesc și angajamentul lor față de ECHA	Ridicat	Sondaj anual, feedback cu privire la evenimente, feedback cu privire la evaluarea cererilor
Nivelul de satisfacție al personalului față de comunicarea internă	Ridicat	Sondaj anual privind comunicările interne

3. Principalele realizări

- Publicarea a maximum 100 de materiale de comunicare, în 23 de limbi oficiale ale UE – documente, pagini web, ghiduri, concepute mai ales pentru a răspunde nevoilor IMM-urilor etc.;
- Coordonarea activităților de comunicare pentru grupuri țintă specifice (IMM-uri, comercianți cu amănuntul, utilizatori din aval, consumatori etc.);

⁸ Irlandeza nu este inclusă.

- Organizarea a una sau două Zile ale părților interesate, a unui atelier de lucru pentru organizațiile acreditate ale părților interesate și a unor evenimente ad-hoc pentru părțile interesate;
- Emiterea a până la 12 comunicate de presă, 50 de alerte informative, 50 de buletine e-News săptămânale și un buletin bilunar;
- Producerea a până la șase webinare și patru clipuri video scurte;
- Publicarea buletinului bilunar „Stakeholders Update” [„Știri pentru părțile interesate”], adresat organizațiilor acreditate ale părților interesate;
- Prezentarea zilnică a informațiilor interne pe intranet și pe ecranele informative interne pentru personal.

2.4 Cooperare internațională (activitatea 11)

Acționând la solicitarea Comisiei Europene, eforturile ECHA în materie de cooperare internațională se concentrează asupra armonizării abordărilor și instrumentelor de gestionare a substanțelor chimice. Comerțul cu substanțe chimice are un caracter global intrinsec; prin urmare, schimburile cu partenerii internaționali creează sinergii nu numai pentru autorități, ci și pentru industria europeană.

Una dintre principalele platforme pentru cooperare internațională ale agenției este OCDE; o alta - în mai mică măsură - este Organizația Națiunilor Unite. Astfel, ECHA are posibilitatea de a monitoriza situația actuală și de a anticipa schimbările la nivelul regimurilor internaționale de gestionare a substanțelor chimice, precum și de a se asigura că obiectivele regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC sunt luate în considerare într-un context global.

Cooperarea în cadrul organizațiilor internaționale conferă agenției ECHA un rol recunoscut în domeniul gestionării securității chimice la nivel global și îi oferă ocazia de a împărtăși cunoștințele dobândite cu partenerii internaționali și de a învăța de la aceștia în domeniile în care sunt mai avansați. Agenția se axează pe elaborarea de orientări, ghiduri și instrumente armonizate de evaluare a pericolelor și a expunerii. Elaborarea de formate pentru raportarea datelor și schimbul de date, precum și publicarea online a informațiilor privind proprietățile substanțelor chimice reprezintă, de asemenea, o prioritate.

1. Reperetele anului

În ceea ce privește activitățile OCDE, elaborarea de formate și instrumente va rămâne o activitate constantă și în 2015.

Referitor la IUCLID, finalizarea actualizărilor și validarea aplicației IUCLID 6 vor presupune o colaborare strânsă cu grupul de experți IUCLID al OCDE. Întrucât această nouă versiune a IUCLID va fi mai ușor de adaptat, permițând utilizarea și pentru alte acte legislative, va fi nevoie ca această caracteristică să fie promovată pentru a deveni bine cunoscută de autoritățile de reglementare din întreaga lume. Va continua activitatea de sprijinire a creării de șabloane armonizate OCDE, care constituie nucleul IUCLID, prin îmbunătățirea și dezvoltarea de formate noi în conformitate cu cele mai recente orientări privind testarea adoptate la nivel internațional.

Cu privire la setul de instrumente QSAR al OCDE, se va pune accent pe pregătirea versiunii 4, care va avea ca obiectiv principal creșterea operabilității pentru utilizatorii mai puțin experimentați și a utilității pentru justificarea abordării prin extrapolare, precum și pentru trasarea mai multor parcursuri ale rezultatelor adverse, la decizia grupului de management al OCDE.

În ceea ce privește portalul eChemPortal al OCDE, agenția va continua să îl dezvolte și să îl găzduiască, precum și să îl promoveze în rândul publicului, în strânsă colaborare cu grupul de coordonare al OCDE. De asemenea, se va implica în revizuirea Programului concertat de evaluare a produselor chimice al OCDE, în special pentru a promova o înțelegere comună cu privire la utilizarea metodelor alternative de evaluare a pericolelor chimice, și va continua să sprijine activitatea OCDE privind nanomaterialele, în special în ceea ce privește elaborarea unor metode de testare și evaluare a acestora.

Asistența științifică și tehnică oferită de ECHA Comisiei Europene se va axa pe două domenii principale: consolidarea capacităților în țările candidate și potențial candidate, în conformitate cu politicile externe ale UE, și contribuția la activitatea UE privind gestionarea internațională a substanțelor chimice. În 2015, cel de al treilea proiect privind consolidarea capacităților derulat de ECHA în cadrul Instrumentului de asistență

pentru preaderare (IPA II)⁹ va avea ca scop consolidarea și extinderea cunoștințelor beneficiarilor proiectului cu privire la acquis-ul UE în domeniul produselor chimice și la activitatea ECHA. Alți destinatari importanți ai asistenței ECHA vor fi subcomitetul Organizației Națiunilor Unite privind Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS ONU) și, la cerere, Comisia cu ocazia participării sale la cea de a patra Conferință internațională privind gestionarea substanțelor chimice (ICCM-4), precum și la reuniunile Convențiilor de la Stockholm și Rotterdam. ECHA va contribui la exercițiul-pilot, realizat sub conducerea OCDE, privind clasificarea substanțelor pentru elaborarea unei liste globale a substanțelor clasificate în conformitate cu GHS ONU.

Agenția va continua să coopereze cu agențiile omoloage din Australia, Canada, Japonia și Statele Unite ale Americii. Activitățile comune vor viza aspecte de interes reciproc, cum ar fi stabilirea substanțelor a căror evaluare este prioritară și ierarhizarea metodologiilor de evaluare, schimbul de bune practici și soluționarea problemelor incipiente.

Având în vedere că un număr semnificativ de înregistrări se referă la substanțe de import, se vor ține prezentări pentru publicul din țările din afara UE/SEE menite să îi ajute pe producătorii din țările terțe să asigure conformitatea produselor cu legislația UE. Astfel, activitățile internaționale ale ECHA vor contribui la îndeplinirea obiectivului strategic de îmbunătățire a calității dosarelor. În plus, ECHA va interacționa, în colaborare cu Comisia, cu autoritățile din țările care își revizuiesc sau își introduc propria legislație privind securitate chimică. Ca și în anii precedenți, agenția va participa la Forumul de la Helsinki privind substanțele chimice 2015 (*Helsinki Chemicals Forum – HCF*).

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Acordarea de asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile internaționale ale Comisiei, mai ales în cadrul organismelor multilaterale, în special prin contribuția agenției la activitățile OCDE legate de substanțele chimice, prin care se urmărește armonizarea abordărilor, a formatelor și a instrumentelor informatice în vederea creșterii sinergiilor și evitării duplicării eforturilor ori de câte ori este posibil.
2. Consolidarea și menținerea relațiilor bilaterale de cooperare științifică și tehnică ale ECHA cu principalele agenții de reglementare din țările terțe care pot contribui la aplicarea regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC și sprijinirea inițiativelor UE în cadrul politicilor de extindere și vecinătate într-o manieră eficientă și eficace.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție al părților interesate (inclusiv a Comisiei) față de activitățile de cooperare internațională	Ridicat	Sondaje

⁹ Se prevede prezentarea și aprobarea unui plan de proiect la sfârșitul anului 2014; în consecință, ar putea fi necesară adaptarea textului final al programului de lucru pentru 2015.

ale agenției (inclusiv față de asistența științifică și administrativă acordată Comisiei)		
---	--	--

3. Principalele realizări

- Proiecte OCDE: modernizarea portalului eChemPortal astfel încât datele generate în formate armonizate noi sau actualizate, inclusiv în IUCLID 6, să poată fi publicate. Punerea noii versiuni a setului de instrumente QSAR al OCDE la dispoziția ECHA și a OCDE;
- Formare privind setul de instrumente QSAR al OCDE și/sau alte instrumente, inclusiv privind dezvoltarea de noi instrumente;
- Contribuție la cooperarea OCDE în cadrul Grupului operativ pentru evaluarea pericolelor, precum și în cadrul Grupului de lucru privind nanomaterialele fabricate, în special prin prezidarea unuia dintre grupurile sale de conducere;
- Furnizarea de asistență științifică și tehnică pentru Comisie, inclusiv cu privire la GHS ONU, de exemplu prin potențiala participare și contribuție la reuniunile GHS ONU, la convenții și la ICC-4;
- Continuarea cooperării cu agențiile de reglementare din Australia, Canada, Japonia și SUA în conformitate cu planurile de acțiune convenite;
- Activități de consolidare a capacității adresate țărilor candidate și potențial candidate la UE în cadrul celui de al treilea proiect IPA al ECHA¹⁰;
- Prezentări în cadrul seminarelor/atelierelor de lucru/conferințelor organizate în țările terțe cele mai importante (fie în persoană, fie prin videoconferință) și găzduirea de vizite ale reprezentanților acestor țări.

¹⁰ Se prevede prezentarea și aprobarea unui plan de proiect la sfârșitul anului 2014.

3. Gestionare, organizare și resurse

3.1. Gestionare (activitatea 12)

Agenția depune toate eforturile pentru a asigura o identitate instituțională modernă și o gestionare la cele mai înalte standarde europene, astfel încât să poată integra în mod eficient noi activități în organizarea sa. ECHA este condusă de un consiliu de administrație format din 36 de membri și asistat de directorul executiv, care asigură funcția de secretariat. Directorul executiv este asistat zilnic, în funcția sa de conducere internă, de către personalul de conducere de nivel superior (directorii). ECHA utilizează un sistem de gestionare și asigurare a calității bazat pe activități și proiecte, organizându-și operațiunile într-o structură ierarhică sau de tip matrice. Gestionarea informațiilor este echilibrată, fiind bazată în mod egal pe principiul deschiderii și pe cel al securității.

1. Reperetele anului

Secretariatul ECHA va sprijini în continuare, cu aceeași eficiență, activitatea Consiliului de administrație în îndeplinirea rolului său de organism de conducere al agenției. Susținut de grupurile sale de lucru, Consiliul de administrație joacă un rol esențial în realizarea celor patru obiective strategice, în special prin facilitarea punerii în aplicare a Programului de lucru multianual 2014-2018 prin adoptarea de programe de lucru anuale.

Alte funcții principale ale Consiliului de administrație constau în adoptarea bugetului și a raportului anual, precum și în adoptarea și revizuirea normelor interne ale agenției. În plus, Consiliul monitorizează îndeaproape performanțele agenției și atingerea obiectivelor sale strategice. În acest scop, Consiliul primește rapoarte periodice privind progresele înregistrate de punerea în aplicare a programului de lucru și rapoarte pe teme specifice de la secretariat.

ECHA își va consolida în continuare relațiile cu autoritățile competente ale statelor membre și cu instituțiile naționale mandatate și va contribui la îmbunătățirea procesului de comunicare și coordonare prin schimburi de informații, vizite și o reuniune anuală de planificare a directorilor autorităților competente. În cadrul acestor activități, ECHA va promova și înțelegerea comună a priorităților, luând în considerare atât constrângerile statelor membre privind resursele, cât și pe cele proprii. ECHA va promova dialogul cu cei mai importanți parteneri instituționali, printre care Comisia Europeană, Parlamentul European și Consiliul de Miniștri, și se va implica în continuare în activitatea rețelei agențiilor UE.

În 2015, creșterea eficacității și eficienței agenției prin diferite mijloace va rămâne o prioritate, în conformitate cu obiectivul strategic 4. Agenția se va axa pe îmbunătățirea permanentă a sistemului său integrat de control al calității, certificat de un organism de certificare independent acreditat în conformitate cu standardul (ISO) 9001:2008 al Organizației Internaționale de Standardizare. ECHA va pune accentul pe o abordare bazată pe riscuri, pentru a evita controalele inutile. De asemenea, va iniția integrarea unui sistem relevant de management de mediu în sistemul său integrat de control al calității (IQMS). Se vor desfășura activități de audit pentru identificarea oportunităților de îmbunătățire și pentru remedierea ineficiențelor. Ciclul anual de planificare va cuprinde recomandările care derivă din evaluări și audituri. De asemenea, se va lua în considerare feedbackul primit de la părțile interesate. Planificarea activităților și resurselor agenției va fi consolidată cu ajutorul unui instrument dedicat. Îmbunătățirea gestionării informațiilor în cadrul agenției va facilita desfășurarea activităților și va permite trasabilitatea.

Agenția va asigura conformitatea cu reglementările relevante și cu politicile, procedurile și instrucțiunile sale interne prin aplicarea unor standarde interne de gestionare și printr-o analiză periodică a gestionării. Responsabilitățile legate de gestionare mai cuprind efectuarea de audituri de asigurare, protejarea datelor cu caracter personal, gestionarea eficientă a declarațiilor de interese ale personalului, ale membrilor Consiliului de administrație și ale membrilor comitetelor, precum și protejarea securității informațiilor personale și industriale confidențiale cu ajutorul unui sistem de securitate de înaltă performanță. ECHA va asigura, de asemenea, îndeplinirea neîntreruptă a sarcinilor sale cu ajutorul unui sistem cuprinzător de asigurare a continuității activității. În plus, cunoștințele juridice trebuie îmbogățite în permanență, pentru a garanta calitatea juridică a deciziilor ECHA.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Conducerea agenției printr-un proces de administrare eficient și eficace, care asigură în mod corespunzător planificarea activităților, alocarea resurselor, evaluarea și gestionarea riscurilor, siguranța personalului, securitatea bunurilor de inventar și a informațiilor, și care garantează conformitatea și calitatea rezultatelor.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de recomandări foarte importante emise în urma auditurilor și puse în aplicare la termen (IAS)	100%	Raport anual al auditorului intern

3. Principalele realizări

- Organizarea a patru reuniuni ale Consiliului de administrație și înființarea grupurilor de lucru corespunzătoare pentru a permite adoptarea tuturor deciziilor necesare de către Consiliul de administrație;
- Organizarea unei reuniuni a statelor membre/directorilor ACSM;
- Certificarea ISO 9001 a anumitor proceduri;
- Inițierea punerii în aplicare a EMAS¹¹ sau a unui standard de mediu echivalent;
- Asistență juridică solidă pentru redactarea deciziilor ECHA și pentru apărarea eficace a acestora;
- Transmiterea raportului anual al responsabilului cu protecția datelor către Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor;
- Organizarea a cel puțin unei reuniuni a Rețelei agenților de securitate;

¹¹ Sistem comunitar de management de mediu și audit.

- Emiterea a 120 de decizii privind accesul la documente, care să vizeze aproximativ 700 de documente;
- Întocmirea planurilor de reglementare anuale și multianuale și a rapoartelor anuale.

3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)

1. Reperetele anului 2015

Normele care reglementează gestiunea financiară a ECHA sunt adoptate de către Consiliul de administrație al agenției, după consultarea Comisiei Europene, și trebuie să se conformeze Regulamentului privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (Regulamentul financiar)¹². Fondurile și cheltuielile asociate regulamentelor REACH, BPR și PIC trebuie să fie separate.

Obiectivul general al gestiunii financiare a ECHA va consta în asigurarea celei mai bune utilizări a resurselor financiare disponibile, în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității.

Printre sursele proprii de venit pentru activitățile REACH/CLP din 2015 se vor număra taxele aferente înregistrărilor, cererilor de autorizare și contestațiilor, taxele suplimentare pentru verificarea statutului de IMM, taxele administrative și veniturile din dobânzi. Se preconizează că rezerva se va epuiza până la sfârșitul anului, iar agenția va reveni la un regim de finanțare mixt pentru REACH/CLP, în care o parte dintre cheltuieli vor fi acoperite din veniturile din taxe, iar restul printr-o subvenție UE.

În timp ce finanțarea activităților PIC va continua să se bazeze integral pe o subvenție UE, activitățile asociate produselor biocide se vor baza tot mai mult pe finanțarea prin taxe. Dat fiind gradul ridicat de incertitudine cu privire la venitul din taxele plătite de industrie pentru activitățile asociate atât REACH/CLP, cât și produselor biocide, ECHA va investi semnificativ în prognozare și modelare și va monitoriza în mod constant previziunile legate de venituri și cheltuieli pentru a putea semnaliza Comisiei orice deficit și pentru a permite luarea unor măsuri corespunzătoare pentru echilibrarea bugetului.

Se va asigura în continuare o gestiune financiară eficientă prin administrarea prudentă a veniturilor, controlul strict al cheltuielilor, printr-un accent mai pronunțat pe evaluarea proiectelor și pe identificarea procedurilor de lucru specifice care necesită eficientizare. În ceea ce privește achizițiile și contractarea, ECHA va externaliza din nou o parte a activităților sale pentru a facilita punerea în aplicare a programului său de lucru. Încheierea unor acorduri contractuale adecvate va impune în continuare obligația asigurării eficienței în achiziții. O atenție deosebită se va acorda utilizării cât mai eficiente și mai economice a numărului mare de contracte-cadru încheiate de agenție și Comisie.

Eforturile de asigurare a aplicării corecte a reglementărilor privind taxele REACH, CLP și BPR vor continua. În acest sens, funcția de control sistematic instituită pentru a verifica corectitudinea reducerilor acordate IMM-urilor pentru taxele legate de procesele REACH și, în consecință, a taxelor plătite către ECHA, va fi aplicată în continuare. În ceea ce privește aplicarea Regulamentului privind produsele biocide, ECHA va efectua o verificare prealabilă a întreprinderilor care solicită reduceri de taxe pe baza statutului de IMM și, în funcție de numărul de cereri, o parte din personal va fi însărcinată cu verificarea IMM-urilor din sectorul produselor biocide.

Agenția va menține separarea în cadrul sistemelor sale bugetare și de raportare între fondurile și resursele umane alocate Regulamentului REACH, Regulamentului privind produsele biocide și Regulamentului PIC. De asemenea, va monitoriza sumele raportate în anul următor din fondurile angajate pentru a se asigura că acestea se încadrează în limitele stabilite de Curtea de Conturi Europeană (CCE), cu excepția cheltuielilor

¹² Articolul 99 din REACH.

operaționale legate de proiectele multianuale. În plus, ECHA va colabora cu Comisia pentru a-și asigura funcționarea pe baza unei finanțări mixte (echilibrarea veniturilor din taxe și subvenții). În acest context, agenția va introduce un mecanism de prognoză și raportare în cooperare cu Comisia.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Asigurarea de către agenție a gestiunii corecte, solide și eficiente a resurselor sale financiare, în conformitate cu normele și regulamentele financiare aplicabile.
2. Asigurarea corectitudinii reducerilor de taxe cerute de solicitanții înregistrării cu statut de IMM.
3. Deținerea unor sisteme financiare eficiente pentru gestionarea fondurilor și pentru raportare, pe baza mai multor temeuri juridice separate din punct de vedere financiar.

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CEE) referitor la chestiuni financiare și de contabilitate	0	Rapoarte CCE/anual
Procentul angajamentelor (al creditelor de angajament la sfârșitul anului)	97%	Raport anual
Procentul plăților (al creditelor de plată la sfârșitul anului)	80%	Raport anual
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100%	Raport anual
Numărul de verificări ale statutului de IMM realizate cu privire la solicitanții înregistrării conform REACH	400	Raport anual
Procentul creditelor reportate (% din fondurile angajate reportate în 2016)	< 20%	Raport anual
Creditele de plată reportate din 2014 și anulate	< 5%	Raport anual

3. Principalele realizări

- Gestionare riguroasă a bugetului și a lichidităților, cu evaluarea programelor mari;
- Urmărirea și execuția bugetului pentru atingerea ratei de angajare și a procentului de plăți dorit;
- Monitorizarea și gestionarea atentă a rezervelor de numerar ale agenției;
- Derularea unui număr considerabil de noi proceduri de achiziții și încheierea de noi contracte, astfel încât să se asigure o execuție bugetară eficientă;
- Raportare cu privire la fondurile utilizate în conformitate cu diferitele acte legislative;
- Raportarea cheltuielilor pe activități pe parcursul anului;
- Pregătirea la timp a situației contabile pentru 2014.

3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)

1. Reperetele anului 2015

Resurse umane

Fiind o agenție descentralizată a UE, ECHA are obligația de a-și desfășura activitățile în conformitate cu Statutul funcționarilor UE și condițiile de angajare a altor agenți ai Comunităților Europene (Statutul funcționarilor). De asemenea, întregul personal al ECHA trebuie să acționeze conform Codului bune conduite administrative al agenției și să respecte principiile serviciului public pentru funcționarii Uniunii Europene emise de Ombudsmanul European.

Mediul de funcționare al agenției va fi afectat în continuare de situația economică actuală din Europa și de impactul acesteia asupra resurselor administrațiilor naționale și publice europene. În 2015, ECHA se va confrunta cu o reducere a personalului de bază pentru REACH și CLP și, din cauza constrângerilor bugetare, va fi nevoită, ca măsură pe termen scurt, să mențină vacante o parte din posturile alocate activităților BPR.

Prioritatea strategică a managementului resurselor umane nu mai este în prezent recrutarea, ci creșterea implicării personalului existent și fidelizarea acestuia, deoarece ECHA deține personalul necesar pentru a asigura îndeplinirea obiectivelor sale pentru viitorul apropiat și nu are posibilitatea de a face la fel de multe angajări ca în anii precedenți. Prin urmare, strategia ECHA privind resursele umane va continua să se reorienteze, de la interesul inițial pentru creștere în direcția creării unei organizații eficiente și eficiente care să își mențină flexibilitatea și agilitatea necesare pentru a se adapta la nevoile părților interesate și capacitatea de a răspunde în mod eficient la viitoarele provocări legislative și/sau legate de politici. Va fi introdusă o nouă categorie de personal, de tip agent contractual (pe termen scurt), pentru a asigura creșterea capacității organizaționale și a flexibilității în perioadele cu volum maxim de lucru.

Deși ECHA, în calitate de organizație bazată pe cunoaștere, necesită un anumit nivel de rotație a personalului (de exemplu, pentru a asigura actualizarea competențelor), ea trebuie să acorde o atenție permanentă și inițiativelor de retenție, astfel încât rotația personalului de bază să rămână la un nivel acceptabil. Unul dintre domeniile principale de interes va fi menținerea motivației angajaților-cheie, care dețin profilurile și abilitățile necesare, de a lucra pentru ECHA. Planul de lucru multianual al ECHA 2014-2018 (obiectivul strategic 3) subliniază cerința de consolidare a capacității ECHA în ceea ce privește competențele științifice și în materie de reglementare în domeniile prioritare identificate. Exercițiul de identificare a competențelor necesare va ghida acțiunile pe care ECHA trebuie să le întreprindă pentru a-și consolida competențele în aceste domenii prioritare. Noul sistem de gestionare a resurselor umane va determina creșterea gradului de eficiență în cadrul organizației, de exemplu prin centralizarea într-un singur modul a fluxurilor de date generate separat, și va produce o îmbunătățire considerabilă a planificării forței de muncă.

Servicii interne

Accentul principal se va pune pe studiul de fezabilitate care vizează examinarea opțiunilor ECHA cu privire la viitorul său sediu, având în vedere că actualul contract de închiriere expiră la sfârșitul anului 2019. Studiul de fezabilitate își propune să ofere agenției o bază pentru efectuarea unei evaluări obiective a cerințelor pe termen lung privind spațiile de birouri și amplasarea sediului său și luarea unei decizii în acest sens.

Pe lângă planificarea viitorului sediu, care va fi un subiect de interes major în 2015 și în anul următor, vor continua să fie monitorizate lucrările de întreținere preventivă și

corectivă efectuate de proprietarul sediului actual pentru a menține facilitățile sediului la un standard acceptabil. Cooperarea cu proprietarul și cu furnizorii de servicii de întreținere contractați va fi monitorizată mai strict. În 2015 va fi introdus un instrument comun de monitorizare a lucrărilor de întreținere de către ECHA și proprietar în vederea creșterii transparenței a lucrărilor de întreținere pe care proprietarul are obligația contractuală de a le efectua. Monitorizarea strictă a lucrărilor de întreținere are, de asemenea, scopul de a asigura încadrarea clădirii în standardele de mediu și de sănătate aplicabile.

Având în vedere că unele proiecte de întreținere pot avea un impact considerabil asupra mediului de lucru general, fiecare proiect va fi evaluat cu atenție din acest punct de vedere.

Se va acorda atenție îmbunătățirii măsurilor de siguranță și securitate prin cursuri de instruire, acestea cuprinzând exerciții de evacuare generală, instruirea responsabililor pentru prevenirea și stingerea incendiilor, cursuri de prim ajutor și campanii de sensibilizare cu privire la normele de securitate în vigoare. Pe baza raportului de audit finalizat în 2014 al sistemului actual de control al accesului, în 2015 se vor desfășura activități care să asigure că agenția deține un sistem fiabil de control al accesului, aceasta reprezentând o componentă esențială a securității fizice a ECHA.

Având în vedere utilizarea tot mai frecventă a spațiilor destinate reuniunilor, este vital ca echipamentele cu care acestea sunt dotate să fie fiabile și să funcționeze adecvat, iar soluția care se impune este efectuarea periodică de lucrări de întreținere a acestor spații. Acestea vor avea loc mai intens în 2015, iar anumite echipamente vor fi modernizate. Întrucât reuniunile sunt adesea esențiale pentru atingerea obiectivelor operaționale, asigurarea unor spații de reuniune funcționale va rămâne o sarcină vitală a ECHA.

Cunoscând faptul că eficiența agenției de turism are un impact semnificativ asupra planificării și desfășurării reuniunilor ECHA, serviciile oferite de noua agenție de turism vor fi monitorizate îndeaproape prin realizarea de sondaje periodice privind gradul de satisfacție.

Până la jumătatea anului 2015, va fi finalizată activitatea de realizare a arhivelor fizice.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Agenția dispune de un număr suficient de angajați calificați pentru a facilita punerea în aplicare a planului de lucru și asigură personalului său un mediu de lucru adecvat.
2. În cadrul agenției există suficiente spații de birouri sigure și securizate pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personal, precum și spații adecvate pentru reuniunile organismelor agenției și pentru vizitatorii externi.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de posturi din schema de personal pentru REACH și PIC ocupate	95%	Raport anual intern

la sfârșitul anului		
Procentul de posturi din schema de personal pentru BPR ocupate la sfârșitul anului	88%	Raport anual intern
Rotația agenților temporari	< 7,5%	Raport anual intern
Rotația agenților contractuali (cu excepția agenților contractuali pe termen scurt)	< 12,5%	Raport anual intern
Nivelul de satisfacție al membrilor comitetelor, a Forumului și a Consiliului de administrație cu privire la funcționarea centrului de conferințe	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție al personalului privind serviciile interne	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele realizări

Resurse umane

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți către personal, experți naționali detașați (END) și stagiați (aproximativ 550 de persoane în total);
- Lansarea a circa 10 proceduri de selecție;
- Finalizarea a aproximativ 25 de proceduri de recrutare;
- Evaluarea performanțelor și realizarea unui exercițiu de reclasificare pentru aproximativ 500 de angajați statutari;
- Consiliere și asistență pentru angajați și cadre de conducere pe aspecte legate de resursele umane, în special drepturile individuale și starea de bine;
- Realizarea unui sondaj în rândul personalului;
- Gestionarea activă a resurselor umane și utilizarea unor proceduri și metode de gestionare a performanței.

Servicii interne

- Studiu de fezabilitate cu privire la cerințele ECHA cu privire la sediu;
- Achiziționarea în timp util a echipamentelor, materialelor și serviciilor prin proceduri de achiziții corespunzătoare;
- Asigurarea accesului ECHA la instrumentul de monitorizare a lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă efectuate de către proprietar;
- Cursuri de instruire privind siguranța și securitatea;
- Asistență adecvată pentru reuniuni și conferințe;
- Echipament audio-vizual în stare bună de funcționare, cu asistență tehnică

aferentă adecvată;

- Funcționarea eficace și eficientă a agenției de turism;
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor legate de delegații și de deplasare pentru participanții la reuniuni;
- Servicii poștale eficiente;
- Bibliotecă și arhive bine organizate și corect gestionate;
- Inventar actualizat și corect al bunurilor care nu sunt de natură informatică.

3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)

1. Reperetele anului 2015

Acordarea de asistență informatică pentru procesele administrative, precum și asigurarea unei infrastructuri TIC adecvate sunt domenii strategice de acțiune în cadrul obiectivului strategic 4.

După înființarea unui serviciu centralizat de gestionare a accesului în 2014, modelul de management al identității (*Identity Management* – IDM) este acum adoptat progresiv de aplicațiile de bază ale ECHA, asigurându-se astfel îmbunătățirea controlului și a eficienței în gestionarea accesului la sistemele și serviciile informatice.

ECHA va continua reexaminarea infrastructurii tehnologiei informației și comunicării (TIC) inițiate în 2014 pentru a asigura optimizarea costurilor, a susține creșterea și a face față impactului termenului din 2018. În cursul anului 2014 s-au analizat diferite opțiuni, dintre care cele mai importante au fost continuarea modelului actual de externalizare bazat pe infrastructură proprie și tranziția treptată către externalizare cu ajutorul unei infrastructuri informatice externe, deținută și gestionată în totalitate de către un contractant (așa-numitul model al infrastructurii ca serviciu). Ambele opțiuni au fost evaluate în raport cu aceleași cerințe privind performanța, securitatea și sprijinul oferit pentru asigurarea continuității activității. Planul de punere în aplicare care va decurge din decizia luată va defini viitorul model contractual și operațional pentru serviciile de găzduire externalizate, iar executarea acestuia va începe în 2015.

Pentru a crește flexibilitatea serviciilor informatice și a îmbunătăți mijloacele de comunicare și colaborare, asigurând în același timp aplicarea măsurilor de securitate, ECHA își va extinde acoperirea rețelei Wi-Fi.

Este planificată actualizarea politicilor ECHA în materie de securitate TI ca urmare a modificării infrastructurii și a implementării noilor soluții informatice menționate mai sus.

În 2014, agenția a analizat o soluție de îmbunătățire a planificării și a raportării, iar implementarea proiectului va începe în 2015, conform sferei de aplicabilitate a asistenței TI identificate.

După examinarea completă a platformei interne de gestionare a informațiilor în 2014, aplicațiile sunt actualizate astfel încât să fie compatibile cu noile funcții și politici ale agenției privind gestionarea informațiilor.

Va fi lansată faza a doua a sistemului de gestionare a resurselor umane (HRMS), care include funcții de selecție și recrutare, de management al performanței și al carierei, de învățare și dezvoltare, ceea ce va duce la eficientizarea proceselor RU.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Sprijinirea proceselor administrative ale ECHA și a raportării de management cu ajutorul unor sisteme informatice operaționale. ECHA utilizează în mod eficace informațiile pe care le deține și asigură un control corespunzător al documentelor și evidențelor primite, generate și utilizate de către personalul său.
2. Infrastructura tehnică TIC a agenției asigură servicii de înaltă calitate și continuitate și maximizează eficiența și securitatea tuturor operațiunilor care pot fi

derulate.

- Planul TI de continuitate a activității asigură în mod adecvat operarea sistemelor esențiale ale ECHA și ține pasul cu evoluția infrastructurii TIC.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectiv pentru 2015	Mijloacele și frecvența verificării
Disponibilitatea sistemelor operaționale esențiale pentru clienții externi (durata de funcționare în timpul orelor de lucru)	În medie, 98%	Statistica centrului de date
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor interni și din statele membre în ceea ce privește serviciile informatice, ținând seama de raportul personal/asistență	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și feedback ad-hoc

3. Principalele realizări

- Punerea în aplicare a planului de reexaminare a infrastructurii TIC a ECHA și adaptarea planurilor informatice de continuitate a activității și de recuperare în caz de dezastru;
- Extinderea acoperirii rețelei Wi-Fi;
- Proiectarea la nivel înalt a soluției informatice pentru îmbunătățirea planificării și raportării și începerea implementării acesteia;
- Finalizarea procesului de migrare către noua platforma de gestionare a informațiilor interne și la noile standarde de gestionare a informațiilor, în conformitate cu planul de îndosariere și cu politica privind clasificarea și utilizarea informațiilor;
- Modalitatea de control al accesului la sisteme și servicii informatice este adaptată progresiv la modelul unificat și centralizat de gestionare a accesului;
- Gestionarea echipamentelor informatice se realizează cu un nivel adecvat de precizie și promptitudine; eventuala casare a echipamentelor TIC este pregătită și efectuată în mod adecvat, în conformitate cu politicile și procedurile interne.

4. Riscurile agenției

ECHA efectuează o evaluare anuală a riscurilor prin care urmărește identificarea, evaluarea și gestionarea eventualelor evenimente care ar putea periclita îndeplinirea obiectivelor stabilite în programul de lucru. În urma acestei evaluări, o serie de riscuri au fost identificate, evaluate și luate în considerare la pregătirea Programului de lucru pentru 2015. Următoarele riscuri au fost clasate de conducerea ECHA pe primele locuri prin prisma probabilității și a impactului lor asupra punerii în aplicare a Programului de lucru pentru 2015, definindu-se măsuri de reducere a riscurilor a căror eficacitate va fi monitorizată îndeaproape pe parcursul anului.

În conformitate cu regulamentul financiar actual, este posibil ca, în lipsa unui mecanism de echilibrare, ECHA să nu fie în măsură să echilibreze veniturile și cheltuielile sale fluctuante. ECHA consideră că o prognoză mai precisă a veniturilor, bazată pe o serie de scenarii și însoțită de planuri de rezervă, va permite luarea de măsuri în cazul în care apărea o modificare a circumstanțelor date, în timp ce mecanismul de echilibrare ar asigura că acest risc este ținut sub control.

Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul PIC creează noi obligații și sarcini pentru ECHA. Având în vedere că veniturile din taxe au fost mai mici decât se preconiza, pentru a asigura un buget echilibrat ECHA va fi nevoită să mențină neocupate pe termen scurt o parte dintre posturile din schema de personal. Acest fapt se traduce prin riscul de a nu reuși să atingă obiectivele programului de lucru în general și de a nu face față perioadelor de vârf ale activității legate de produsele biocide în special. Având în vedere termenele strânse și problemele legate de resurse atât în cadrul ECHA, cât și în unele state membre, precum și incertitudinea prognozelor privind veniturile, este posibil ca ECHA și/sau ACSM să nu fie în măsură să prelucreze toate cererile depuse în temeiul BPR și să nu livreze toate rapoartele la un nivel ridicat de calitate și în timp util, ceea ce ar putea avea un impact negativ asupra obiectivelor programului de reexaminare. ECHA consideră că o cooperare strânsă cu ACSM care să includă sprijin privind ghidurile, șabloanele și consolidarea capacităților este foarte importantă în vederea atenuării acestui risc. În ceea ce privește resursele umane, în cazul în care veniturile din taxele legate de procesele BPR nu vor fi suficiente pentru persoanele recrutate sau în cazul unui volum de cereri neașteptat de mare, ECHA va trebui să fie flexibilă în realocarea internă. În cazul în care se va înregistra un venit semnificativ mai mic decât cel preconizat, se poate acorda un nivel mai scăzut de atenție activităților care nu sunt legate direct de cereri, astfel încât reducerea resurselor să nu compromită capacitatea de a desfășura activitatea asociată cererilor.

Un risc cu privire la cererile de autorizare în temeiul REACH a fost identificat în două potențiale situații. În cazul în care se înregistrează un volum mare de cereri de autorizare, ceea ce poate afecta atât capacitatea personalului de a le gestiona, cât și procesul de formulare a avizelor de către comitete, agenția va recurge la o realocare internă flexibilă și, eventual, la implicarea tuturor membrilor comitetelor ca raportori. Riscul unui venit semnificativ mai mic decât cel prognozat este abordat ca parte a riscului financiar general cu care se confruntă agenția legat de incertitudinea veniturilor în anii următori.

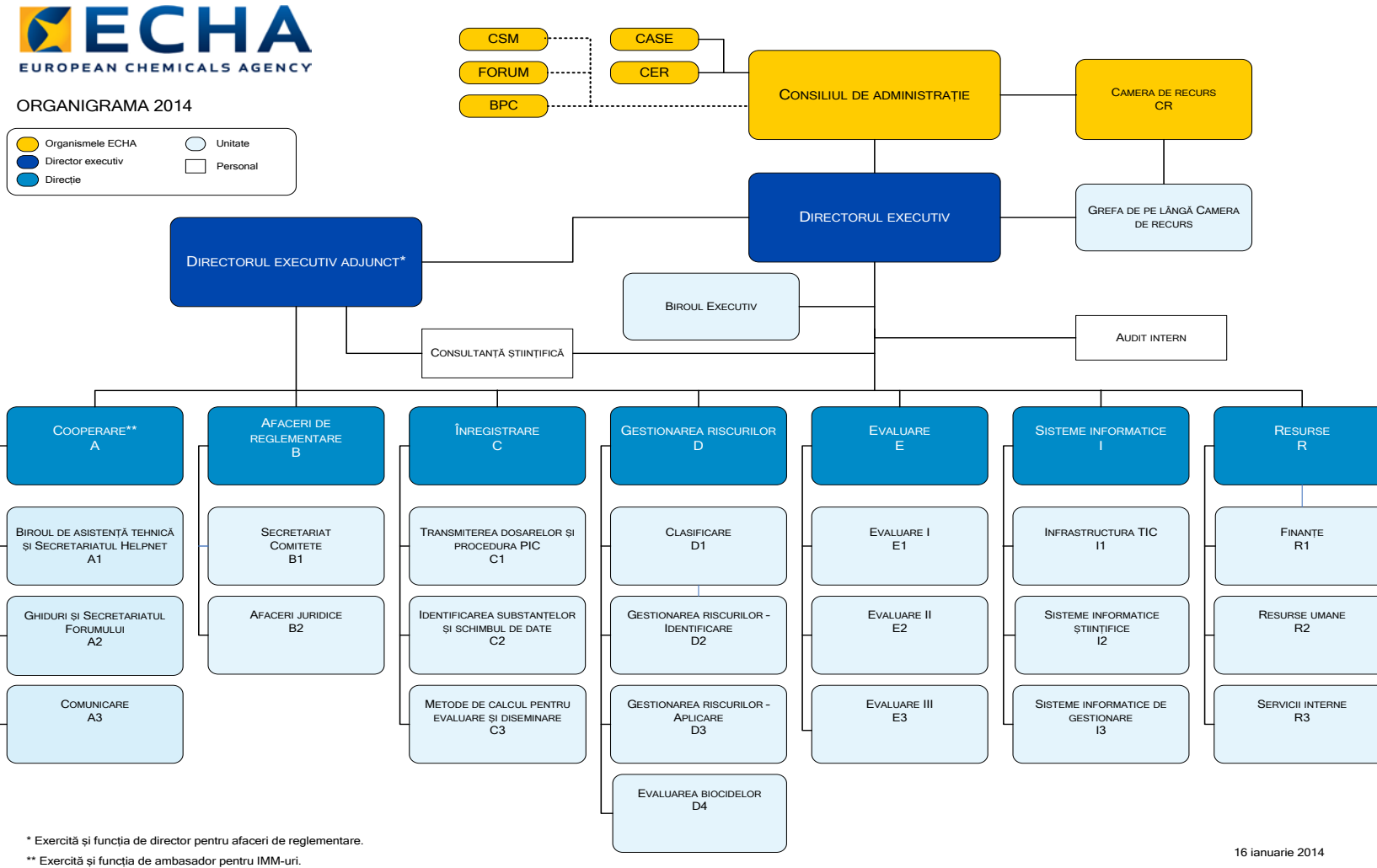
Impactul revizuirii prevăzute a cerințelor privind informațiile despre efectul de toxicitate asupra reproducerii prezintă un risc major pentru derularea planului de lucru privind evaluarea dosarelor. Se intenționează ca anexele REACH să fie revizuite (până la sfârșitul anului 2014) prin includerea studiilor extinse de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS) printre cerințele privind informațiile despre toxicitatea pentru reproducere. Ca parte a acestui proces, Comisia va trebui să adopte decizii cu privire la propunerile de testare și la cazurile de verificare a conformității rămase nesoluționate care i-au fost transmise din cauza lipsei de unanimitate la nivelul CSM cu privire la acest efect (în prezent aproape 200 de cazuri). Deși mecanismul de gestionare

a acestor cazuri este încă în discuție, se preconizează că agenția va fi rugată să se implice substanțial în soluționarea acestora. În funcție de soluția adoptată, aceasta ar putea perturba grav activitatea de evaluare a celorlalte dosare. Pentru a diminua acest risc, ECHA negociază o punere în aplicare etapizată a strategiei, cu atenție specială acordată termenelor.

O serie de obiective ale programului de lucru depind în mare măsură de sistemul de guvernare TI și de infrastructura informatică. În 2015, pe lângă o serie de alte proiecte informatice ambițioase, se va lansa un nou site internet pentru diseminarea informațiilor. Riscul asociat cu posibila înlocuire a contractantului existent, ca urmare a atingerii plafonului de resurse stabilit în contractul-cadru actual, ar putea conduce la întâzieri sau la restrângerea proiectului. S-au prevăzut mai multe măsuri, inclusiv intervenția conducerii, pentru a controla realizarea proiectului.

Problemele de întreținere generală a clădirii agenției, precum și lucrările majore de renovare neplanificate pot perturba serios procesul normal de activitate. Agenția a luat deja o serie de măsuri de diminuare a acestui risc, cum ar fi încheierea unui acord cu proprietarul privind planul de recondiționare pentru restul perioadei de închiriere, care va ține seama de necesitatea de a muta temporar unele echipe în altă parte a clădirii sau în exteriorul acesteia.

ANEXA 1: Organigrama ECHA



ANEXA 2: Estimări de bază

	Principalii factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2015
Activitate	Dosare primite	
1	Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5 700
1	Solicitări de confidențialitate	240
1	Notificări PPORD (inclusiv cereri de prelungire)	400
1	Solicitări de informații	1 400
1	Litigii privind schimbul de date	7
2	Substanțe din planul CoRAP care urmează să fie evaluate în 2015 de către statele membre	55
2	Propuneri de testare	60
3	Propuneri de restricționare (anexa XV)	9
	Dintre care propuneri de restricționare elaborate de ECHA	3
3	Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV) ¹³	50
	Dintre care propuneri elaborate de ECHA	5
3	Cereri de autorizare	70
4	Cereri pentru denumiri alternative	150
4	Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI din Regulamentul CLP)	60
Oricare	Acces la date mai vechi de 12 ani	350

¹³ Numărul real de dosare SVHC primite va depinde de numărul analizelor privind RMO finalizate. ECHA va contribui, la cererea Comisiei, la pregătirea a maximum cinci RMO. În funcție de concluziile desprinse, acest lucru poate duce, de asemenea, la elaborarea a maximum cinci propuneri de identificare ca SVHC.

	Principalii factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2015
Activitate	Decizii ECHA	
1	Decizii privind schimbul de date	7
1	Decizii privind verificarea integralității (negative, adică respingeri)	60
1	Decizii privind cererile de confidențialitate (negative)	30
1	Deciziile privind PPORD	50
1	Revocări ale numerelor de înregistrare	20
2	Decizii finale privind evaluarea dosarelor și a substanțelor	
2	- Propuneri de testare	180
2	- Verificări ale conformității	120
2	- Evaluări ale substanțelor	40
12	Decizii privind cererile de acces la documente	120
13	Deciziile privind statutul de IMM (negative)	200

	Principalii factori determinanți ai activității REACH și CLP	Estimare pentru 2015
Activitate	Altele	
2	Proiect de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1
2	Examinări subsecvente în procesul de evaluare a dosarelor	400
3	Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1
5	Întrebări la care trebuie să se ofere un răspuns (REACH, CLP, precum și instrumentele informatice respective)	4 800
8	Reuniuni ale CSM	6
8	Reuniuni ale CER	6
8	Reuniuni ale CASE	5
8	Reuniuni ale Forumului	3
9	Contestații formulate	20
9	Decizii privind contestațiile	15
10	Solicitări de informații generale prin telefon sau e-mail	600

10	Întrebări din partea presei	500
10	Comunicate de presă și alerte informative	60
12	Reuniuni ale Consiliului de administrație	4
13	Verificări ale statutului de IMM	400
14	Recrutare ca urmare a rotației personalului	25

Activitate	Principalii factori determinanți ai activităților privind BPR și PIC	Estimare pentru 2015
16	Numărul de substanțe active care urmează să fie evaluate în cadrul programului de revizuire	50
16	Solicitări de informații privind produsele biocide	50
16	Litigii referitoare la schimbul de date privind produsele biocide	5
16	Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	2
16	Cereri de reînnoire sau revizuire a substanțelor active	3
16	Cereri de autorizații ale Uniunii pentru produse biocide	12
16	Cereri privind furnizorii de substanțe active (articolul 95)	150
16	Cereri privind echivalența tehnică	20
16	Cereri privind similaritatea chimică	10
16	Cereri transmise statelor membre	3 000
16	Verificări ale statutului de IMM	30
16	Contestații	3
16	Reuniuni ale BPC	5
16	Reuniuni ale grupului de lucru BPC	20
17	Notificări PIC	4000
16, 17	Întrebări la care trebuie să se ofere un răspuns (regulamentele BPR, PIC precum și instrumentele informatice respective)	1 200
16, 17	Recrutare pentru BPR și PIC ca urmare a rotației personalului	3

ANEXA 3: Resurse estimate pentru 2015

MB/48/2014
Roma, 17.12.2014

	REACH Resurse de personal 2015					BPR Resurse de personal 2015					PIC Resurse de personal 2015					ECHA (Total) Resurse de personal 2015				
	AD	AST	CA	Total	Buget 2015	AD	AST	CA	Total	Buget 2015	AD	AST	CA	Total	Buget 2015	AD	AST	CA	Total	Buget 2015
Numerotarea de mai jos se referă la PL 2015, nu la numerotarea din buget																				
Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (bugetul operațional)																				
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
Activitatea 2: Evaluare	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul tehnicilor și al birourilor de asistență tehnică	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
Activitatea 6: Asistență TI pentru operațiuni	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
Activitatea 7: Activități științifice și consiliere tehnică pentru instituțiile și organismele UE	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
Organismele ECHA și activitățile transversale																				
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
Activitatea 9: Camera de recurs	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
Activitatea 10: Comunicare	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
Activitatea 11: Cooperare internațională	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
Gestionare, organizare și resurse																				
Activitatea 12: Gestionare	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (titlul II: Infrastructură)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
Activitatea 16: Produsele biocide						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
Activitatea 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
Total	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730

ANEXA 4: Plan de achizițiiMB/48/2014
Roma, 17.12.2014

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Obiectul contractului	Buget estimat, în EUR	Canal de achiziții posibil	Data preconizată (luna) pentru lansarea procedurii de achiziții	Data preconizată pentru semnarea contractului
01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.7: Extragerea de date și informații	Achiziționare de licențe pentru aplicația de realizare de profiluri, examinare și prioritarizare (<i>Profiling Screening Prioritisation</i> – PRoSP) a datelor privind substanțele chimice	25 000 €	Procedură negociată cu valoare redusă	T1	T2
01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.7: Extragerea de date și informații	Servicii informatice pentru extinderea funcționalității instrumentelor de prelucrare și analizare a informațiilor nestructurate din rapoartele de securitate chimică și a altor tipuri de conținut atașat dosarelor de înregistrare, astfel încât să includă câmpurile libere din dosarele IUCLID, îmbunătățirea performanței și a gestionării utilizatorilor	60 000 €	FWC ECHA/2014/86	T1	T2

01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.7: Extragerea de date și informații	Servicii științifice privind codificarea structurii Markush pentru substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB).	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.7: Extragerea de date și informații	Servicii științifice privind identificarea, culegerea și utilizarea informațiilor externe, cu accent pe expunere în vederea examinării comune pentru stabilirea priorității	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.8: Act. 1 Activități specifice	Servicii științifice privind culegerea și analizarea informațiilor disponibile cu privire la determinarea cantitativă a compoziției chimice pentru o listă de tipuri de substanțe complexe în scopul pregătirii rapoartelor privind profilul analitic și identitatea substanței (SID)	90 000 €	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
01: Înregistrare, schimb de date și diseminare	1.8: Act. 1 Activități specifice	Studiu analitic al solicitărilor de informații privind evaluarea dosarelor în vederea îmbunătățirii sprijinului acordat de ECHA	20 000 €	FWC ECHA/2011/01	T1	T2

		întreprinderilor				
02: Evaluare	2.2: Evaluarea substanțelor	Servicii pentru revizuirea procesului ECHA de evaluare a substanțelor	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	T4 2014-T1 2015	T2-T3
02: Evaluare	2.1: Evaluarea dosarelor	Servicii științifice care vizează anumite aspecte specifice ale evaluării dosarelor	100 000 €	Mai multe activități de cercetare științifică în cadrul FWC ECHA/2011/01 sau mai multe proceduri negociate cu valoare redusă	T2-T3	T3-T4
03: Gestionarea riscurilor	NA	Contract-cadru pentru servicii de analiză socio-economică (SEA)	120 000 €	PROCEDURĂ DESCHISĂ	T1	T3
03: Gestionarea riscurilor	3.1: Pregătire pentru gestionarea riscurilor	Studii pentru culegerea de informații pe teme specifice (aplicații, utilizări, materiale, articole)	50 000 €	Proceduri negociate cu valoare redusă	T2	T3
03: Gestionarea riscurilor	3.4: Cereri de autorizare	Studiu de fezabilitate privind evaluarea CER a perturbatorilor endocrini (inclusiv stabilirea unei funcții privind raportul doză-răspuns)	30 000 €	FWC ECHA/2011/01	T2	T3

03: Gestionarea riscurilor	3.5: Restricționări	Servicii pentru pregătirea dosarelor de restricționare în conformitate cu anexa XV. 1 contract de servicii privind evaluarea de riscurilor de cancer legate de utilizarea sărurilor de cobalt. 1 contract de servicii privind costurile conformării la restricții	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	T4 2014	T1 2015
03: Gestionarea riscurilor	3.6: Activități orizontale de gestionare a riscurilor	Servicii pentru identificarea și estimarea costurilor de înlocuire a anumitor substanțe	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	T2	T3
03: Gestionarea riscurilor	3.4: Cereri de autorizare	Studiu de cartografiere a sectoarelor industriei chimice (bază pentru o colaborare mai eficientă)	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	T2	T3
03: Gestionarea riscurilor	3.4: Cereri de autorizare	Servicii științifice destinate căutării de sprijin privind evaluarea substanțelor legate de anexele 5 și 6.	50 000 €	FWC/ECHA/2011/01	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Achiziționare de software științific și mentenanță	145 000 €	FWC SIDE	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru managementul integrat al accesului (IAM) - adaptarea IDM la nevoile proiectului	200 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 și Lot 3	T1	T1

06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru proiectul de integrare a datelor	1 014 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 și Lot 3	T4 2014	T1
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru proiectele ODYSSEY, CHESAR, IUCLID în 2015	2 021 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 3	T1-T2	T2-T3
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru proiectul ECM (pe baza platformei Documentum) în 2015	1 995 000 €	FWC ECHA/2012/150	T4 2014	T1-T2
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru gestionarea identității (IDM) - urmărirea implementării proiectului (inclusiv programul Forefront de gestionare a identității - FIM)	150 000 €	FWC cu MICROSOFT	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru proiectul privind tabloul de bord al portalului	300 000 €	FWC ECHA/2014/86	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.1: Management de proiect TI	Servicii informatice pentru personalizarea pachetului de programe al suitei EPI	15 000 €	FWC SIDE	T2	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Software ORACLE și mentenanță	200 000 €	FWC cu Oracle	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Mentenanță hardware și software, precum și servicii pentru continuarea dezvoltării Instrumentului de înregistrare a structurii	1 077 060 €	FWC SACHA II / FWC SIDE	T4 2014	T1-T3

		(SRT)				
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii de gestionare a programelor informatice	100 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	T4 2014	T1 2015
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Service software	Servicii informatice: editori online (solicitare de informații C&E, raportul utilizatorilor din aval 38; notificări privind substanțele din articole, înregistrare 2018)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Service software	Servicii de consultanță și sprijin pentru remediere	140 000 €	FWC SIDE	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii de găzduire externalizate pentru aplicații informatice ECHA	1 575 000 €	FWC ECHA/2010/95N	T4 2014-T1 2015	T1-T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii informatice pentru aplicațiile R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	T2	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii informatice pentru proiectul de diseminare	175 000 €	FWC ECHA/2014/86	T4	T4
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii de gestionare a aplicațiilor informatice din cadrul programului ECM	815 000 €	FWC ECHA/2012/150	T4 2014	T1-T2

06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Testarea tuturor aplicațiilor informatice ale agenției	1 638 000 €	Contract de servicii ECHA/2013/135	T4 2014-T2 2015	T1-T3
06: Instrumente informatice științifice	6.2: Gestionarea serviciilor informatice	Servicii informatice pentru migrația Sharepoint	150 000 €	Contract de servicii ECHA/2014/147	T1	T2
06: Instrumente informatice științifice	6.4	Instituirea unui program de formare privind evaluarea securității chimice și utilizarea Instrumentului pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică (CHESAR)	45 000 €	FWC ECHA/2011/01 sau proceduri negociate cu valoare redusă	T1	T2
07: Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE	7.2: Metode de testare	Servicii pentru evaluarea relevanței și adecvării noului test OCDE privind toxicitatea acută la pești în etapa embrionară (FET) (OCDE TG 236).	60 000 €	FWC ECHA/2011/01/ proceduri negociate cu valoare redusă	T4 2014	T1 2015
07: Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE	7.2: Metode de testare	Studiu privind metodele noi/alternative de testare a efectelor asupra sănătății umane	60 000 €	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
10: Comunicare	10.2: Producerea și folosirea materialelor de comunicare	Servicii audiovizuale	200 000 €	FWC ECHA/2011/111	T1-T3	T2-T4
10: Comunicare	10.2: Producerea și folosirea materialelor de comunicare	Servicii de tipărire și proiectare	81 000 €	FWC ECHA/2011/183	Comenzi lunare	Comenzi lunare

10: Comunicare	10.2: Producerea și folosirea materialelor de comunicare	Servicii de dezvoltare a site-ului internet (în special, de diseminare)	250 000 €	FWC ECHA/2014/110	T1	T2
10: Comunicare	10.2: Producerea și folosirea materialelor de comunicare	Achiziționarea de materiale promoționale	20 000 €	Contract de achiziții de bunuri ECHA/2012/281	T1-T4	T1-T4
10: Comunicare	10.2: Producerea și folosirea materialelor de comunicare	Servicii informatice bazate pe SharePoint pentru ECHANet	200 000 €	Contract de servicii ECHA/2014/147	T1	T1
11: Cooperare internațională	11.0: Gestionarea și dezvoltarea activităților	2 studii științifice pentru punerea în aplicare/incorporarea de ontologii pentru setul de instrumente QSAR (relație cantitativă structură-activitate)	20 000 €	Proceduri negociate cu valoare redusă	T4 2014	T1 2015
11: Cooperare internațională	11.4: Cooperarea cu alte organizații și convenții multilaterale	Dezvoltarea și întreținerea portalului eChem în 2015 (Portalul global pentru informații privind substanțele chimice)	100 000 €	FWC ECHA/2014/86	T1-T2	T2-T3
12: Gestionare	12.3: Asigurarea conducerii executive	Instrument online securizat pentru Fabasoft Cloud	18 000 €	FWC SIDE	T1	T1
12: Gestionare	12.3: Asigurarea conducerii executive	Preevaluarea capacităților științifice ale ECHA	50 000 €	Proceduri negociate cu valoare redusă / FWC ECHA/2010/93	T2	T3

12: Gestionare	12.3: Asigurarea conducerii executive	Audit subsecvent certificării ISO 9001	25 000 €	FWC ECHA/2013/483	T3	T4
12: Gestionare	12.3: Asigurarea conducerii executive	Audit privind securitatea informatică (acțiune subsecventă auditului privind conflictele de interese)	55 000 €	FWC DG BUDG	T2	T3
12: Gestionare	12.4: Furnizare de consultanță juridică și apărare în instanță	Consultanță juridică și reprezentare în instanță, consultanță juridică ad-hoc	350 000 €	Proceduri negociate excepționale în conformitate cu art. 134 alineatul (1) litera (j) din RAP	T1-T4	T1-T4
12: Gestionare	12.5: Monitorizarea, îmbunătățirea administrării și a raportării	Consultanță pentru planificarea și monitorizarea operațiunilor ECHA și a bugetului (prima fază), inclusiv specificații pentru un sistem de management de proiect	66 000 €	Urmează să se stabilească	T2	T3
17: Regulamentul PIC	17.0: Regulamentul PIC	Sprijin științific acordat Comisiei Europene cu privire la gestionarea regulamentului PIC și implicarea sa în activitatea Secretariatului Convenției de la Rotterdam	35 000 €	Procedură negociată cu valoare redusă	T1	T3

1-2-3-4-7-11-16-17	NA	Multiple contracte-cadru (cu redeschiderea procedurii de selecție) pentru asistență acordată ECHA în îndeplinirea atribuțiilor sale legate de punerea în aplicare a regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC	0 €	PROCEDURĂ DESCHISĂ (valoarea totală estimată a contractului-cadru pe 4 ani este de 4 000 000 €)	T2	T4
Activități transversale (nicio activitate în mod special)	NA	Multiple contracte-cadru (cascadă) pentru personal interimar al ECHA	2 000 000 €	PROCEDURĂ DESCHISĂ (valoarea totală estimată a contractului-cadru pe 4 ani este de 8 000 000 €)	T4 2014	T1 2015
Activități transversale (nicio activitate în mod special)	NA	Contract-cadru pentru servicii de cantină și catering	0 €	PROCEDURĂ DESCHISĂ (valoarea totală estimată a contractului-cadru pe 4 ani este de 1 000 000 €)	T2	T4
Sumă totală:			18 450 060 €			
Planul include achizițiile operaționale ale ECHA pentru 2015 în valoare de peste 15 000 EUR						

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

ISBN: 978-92-9244-858-5 (PDF)

CUM SE POT OBȚINE PUBLICAȚIILE UE

Publicații gratuite:

- prin intermediul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- de la reprezentanțele sau delegațiile Uniunii Europene. Puteți obține datele de contact de pe internet (<http://ec.europa.eu>) sau trimițând un fax la +352 2929-42758.

Publicații contra cost:

- prin intermediul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Abonamente contra cost (de exemplu, seriile anuale ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* și rapoarte privind cauzele aduse în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene):

- prin intermediul unuia dintre agenții de vânzări ai Oficiului pentru Publicații al Uniunii Europene (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).