

Program de lucru 2011

*Contribuții la utilizarea în
siguranță a substanțelor
chimice în UE*



ECHA

AVIZ JURIDIC

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

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

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

Referință ECHA: ECHA-10-A-02-RO
MB/63/2010 final

Data: 29.09.2009; versiune revizuită la 17.12.2010

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Cuprins

Lista acronimelor

Introducere

Provocările și prioritățile ECHA pentru anul 2011

1. Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP

Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

Activitatea 2: Evaluare

Activitatea 3: Autorizare și restricționări

Activitatea 4: Clasificare și etichetare

Activitatea 5: Consultanță și asistență prin orientări și biroul de asistență tehnică

Activitatea 6: Instrumente IT științifice

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

2. Organismele ECHA și activitățile transversale

Activitatea 8: Comitetele și forumul

Activitatea 9: Camera de recurs

Activitatea 10: Comunicări

Activitatea 11: Cooperare internațională

3. Gestionare, organizare și resurse

Activitatea 12: Gestionare

Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

4. Riscuri

Anexe

Anexa 1 : Organizarea ECHA în anul 2011

Anexa 2 : Estimări de bază

Anexa 3 : Alocarea resurselor în anul 2011

Anexa 4 : Plan de achiziții

Lista acronimelor

AD	Administrator
AST	Asistent
C&E	Clasificare și etichetare
AC	Agent contractual
CARACAL	Autorități competente pentru REACH și CLP
CASPER	Aplicație informatică de caracterizare pentru selectare, stabilirea priorităților, evaluare și raportare
CHESAR	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
COM	Comisia Europeană
CoRAP	Plan de acțiune comunitar
ESC	Evaluarea securității chimice
UA	Utilizator din aval
GCD	Grup de contact al directorilor
eChemPortal	Portal global de informare cu privire la substanțele chimice
AI	Arhitectura întreprinderii
COM	Comisia Europeană
CCE	Curtea de Conturi Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
SEE/AELS	Spațiul Economic European/ Acordul European de Liber Schimb
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
EMAS	Schema de management de mediu și audit
PRI	Planificarea resurselor întreprinderii
UE	Uniunea Europeană
EU-OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
FAQ	Întrebări frecvente
Forum	Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea legii
RU	Resurse umane
IPA	Instrument de asistență pentru preaderare
IQM	Management integrat al calității
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IPPC	Prevenirea și controlul integrat al poluării
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată de informații privind produsele chimice
CA	Consiliul de administrație
MI	Memorandum de înțelegere
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritatea competentă a statului membru

OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
Odyssey	Instrumentul ECHA de suport pentru procesul de evaluare
PBT	Persistent, bio-acumulativ și toxic
PIC	Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse
PPP	Produse fitosanitare
(Q)SAR	Relația (cantitativă) structură-activitate
CER	Comitetul de evaluare a riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central care asigură suport pentru REACH
RIPE	Portalul de informare pentru punerea în aplicare a REACH
SAICM	Abordarea strategică a gestionării substanțelor chimice la nivel internațional
CASE	Comitetul pentru analiză socioeconomică
SLA	Acord privind nivelul serviciilor
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
SIEF	Forum pentru schimbul de informații privind substanțele
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
GHS-ONU	Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice al Organizației Națiunilor Unite
vPvB	foarte persistent și foarte bio-acumulativ
DCA	Directiva-cadru privind apa
PL	Program de lucru

Prezentarea Agenției Europene pentru Produse Chimice

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

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

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

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

Misiunea ECHA

Misiunea ECHA este

- de a gestiona toate sarcinile din cadrul REACH și CLP prin efectuarea sau coordonarea activităților necesare, pentru a asigura o punere în aplicare consecventă la nivelul UE
- de a oferi statelor membre și instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică pe probleme legate de aspectele de securitate și socioeconomice ale utilizării produselor chimice.

Aceasta se realizează prin asigurarea unui proces decizional credibil și consecvent, utilizând cele mai bune capacități științifice, tehnice și de reglementare necesare pentru asigurarea conformității cu Regulamentele REACH și CLP.

Viziunea ECHA

Viziunea ECHA este aceea de a deveni *agenția* de referință, recunoscută pe plan internațional pentru orice probleme legate de siguranța produselor chimice industriale, precum și o sursă de

informații fiabile și de calitate superioară referitoare la produsele chimice, care să fie utilă tuturor cetățenilor.

ECHA va fi o autoritate de reglementare de referință, care va atrage un personal extrem de motivat și de talentat prin aplicarea celor mai moderne practici administrative și politici privind personalul. Industria ar trebui să perceapă ECHA ca un partener de încredere, care oferă consiliere și asistență în funcție de necesități.

Valorile ECHA

Valorile ECHA, în calitatea sa de administrație publică modernă, sunt transparența, obiectivitatea, responsabilitatea și eficiența; ECHA va gestiona operațiunile REACH și CLP într-o manieră sigură, profesională și științifică.

ECHA acordă importanță independenței față de orice interese exterioare, totodată, cooperând strâns cu toate părțile interesate, instituțiile europene și statele membre, și urmărește o politică solidă de egalitate de șanse și de protecție a mediului înconjurător.

Introducere

Prezentul program de lucru prezintă obiectivele Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru anul 2011, cel de-al patrulea an de activitate al Agenției. Programul de lucru multianual 2011-2013, adoptat în iunie 2010 de Consiliul de administrație al ECHA ulterior unei consultări publice, stă la baza prezentului program de lucru anual. Programul de lucru a fost structurat în conformitate cu metoda ECHA de gestionare bazată pe activități, fiind împărțit în 15 activități. Fiecărei activități i-a fost alocat un set de obiective și rezultate, precum și indicatori de performanță cu ajutorul cărora pot fi monitorizate realizările.

Ca urmare a termenelor limită stabilite în Regulamentul REACH, prezentul program de lucru a fost adoptat mai întâi în septembrie 2010, cu câteva luni înainte de expirarea primului termen limită de înregistrare în REACH la sfârșitul anului 2010. Deoarece rezultatul final al înregistrărilor în ceea ce privește numărul de dosare depuse, propuneri de testare și cereri de confidențialitate era decisiv pentru stabilirea volumului de muncă și bugetului ECHA pentru 2011, programul de lucru a fost revizuit în decembrie 2010. Cu toate acestea, trebuie subliniat faptul că datele de bază privind alte activități, în special de autorizare, restricționare și de apel au, în continuare, un nivel ridicat de incertitudine.

Bugetul și schema de personal pentru resurse umane, care reprezintă baza pentru alocarea bazată pe activități prezentată în anexa 3, au fost adoptate de Consiliul de administrație în decembrie 2010, însă bugetul devine definitiv doar după adoptarea bugetului general al Uniunii Europene. În plus, schema de personal va trebui adoptată de autoritatea bugetară, și anume de Parlamentul European și de Consiliu.

Provocările și prioritățile ECHA pentru anul 2011

Una dintre primele provocări ale ECHA în anul 2011 va fi finalizarea cu succes a prelucrării dosarelor de înregistrare primite până la primul termen limită de înregistrare în REACH din 30 noiembrie 2010.

Se preconizează că publicarea în mod gratuit a informațiilor privind substanțele chimice înregistrate va avea un impact pozitiv asupra sănătății și protecției mediului în Europa și în întreaga lume. Astfel, unele dintre principalele activități în 2011 vor fi prelucrarea informațiilor privind substanțele înregistrate în 2010, evaluarea legitimității cererilor de confidențialitate depuse de solicitanți pentru anumite părți din dosarele lor și publicarea părților neconfidențiale ale dosarelor de înregistrare pe site-ul internet al ECHA.

După expirarea termenului limită de înregistrare din noiembrie 2010, principala provocare a ECHA o va reprezenta evaluarea dosarelor înregistrate. Substanțele produse în volume mari care beneficiază de un regim tranzitoriu și care vor fi înregistrate până la expirarea primului termen limită vor conține cel mai ridicat nivel de informații per dosar și mai multe propuneri de testare. Ca urmare a termenelor limită fixe ale acestor evaluări, capacitatea de evaluare a ECHA din 2011 va trebui să se concentreze asupra propunerilor de testare. Mai mult, ECHA se va asigura că primul proiect de plan de acțiune comunitar flexibil va fi prezentat cu mult timp înainte de sfârșitul anului 2011.

Având în vedere că anexa XIV a REACH, care stabilește lista substanțelor supuse autorizării, se preconizează a fi adoptată și publicată de Comisie la începutul anului 2011, ECHA va asigura capacitatea acesteia de a primi și prelucra cererile de autorizare din partea industriei.

O altă provocare decurge din termenul limită de 3 ianuarie 2011 privitor la notificările de clasificare și etichetare. După expirarea acestui termen, ECHA va menține și va actualiza inventarul clasificării și etichetării și va publica o versiune neconfidențială a acestuia pe site-ul internet al ECHA.

În conformitate cu obiectivul strategic stabilit de Comisie la începutul anului 2010, este preconizată o creștere a numărului de propuneri de identificare a substanțelor în categoria SVHC. Aceasta înseamnă că, în 2011, secretariatul și comitetele științifice ale ECHA se vor confrunta, pe lângă creșterea numărului de propuneri de restricție și depunerea primelor cereri de autorizare de industrie, cu o creștere a volumului de muncă.

În 2011, ECHA își va intensifica activitatea de consiliere științifică și tehnică oferită Comisiei și statelor membre, exploatând la maxim platformele sale științifice și activitățile de evaluare și gestionare a riscurilor. Aceasta va viza, în principal, chestiuni legate de nanomateriale și perturbatori endocrini.

În ceea ce privește consilierea științifică și tehnică oferită industriei prin orientări și prin biroul de asistență tehnică, se va acorda o atenție specială asistării IMM-urilor în vederea pregătirii pentru cel de al doilea termen limită de înregistrare din 2013. Creșterea conștientizării și furnizarea de informații privind obligațiile care le revin le va fi de real ajutor acestora pentru a se pregăti în mod corespunzător. Experiența acumulată în urma primelor termene limită de înregistrare și notificare va permite ECHA să își îmbunătățească capacitatea de consiliere, în special în vederea evitării testelor inutile pe animale și a simplificării recomandărilor. Se va acorda atenție, în continuare, traducerii orientărilor și a altor documente destinate IMM-urilor și publicului larg.

Deoarece succesul Regulamentelor REACH și CLP depinde, printre altele, de o aplicare armonizată și efectivă, asistența oferită forumului de secretariatul ECHA se va bucura în continuare de atenție deosebită în cadrul programului de lucru.

Aplicarea și asigurarea respectării Regulamentelor REACH și CLP necesită o gamă largă de sisteme IT; dezvoltarea și întreținerea acestora vor continua să fie esențiale pentru operațiunile ECHA. Pe baza experienței dobândite în 2010, ECHA va fi în măsură să dezvolte intensiv și/sau, dacă este cazul, să modernizeze sistemele existente, în vederea eficientizării și creșterii ușurinței în utilizare, REACH-IT și IUCLID5 rămânând principalele aplicații ale Agenției.

În conformitate cu obligațiile de raportare stipulate în Regulamentul REACH, ECHA redactează și transmite Comisiei primul raport pe cinci ani privind funcționarea Regulamentului REACH și, în acest context, va prezenta sugestii de îmbunătățire a aplicabilității acestuia. În plus, ECHA va redacta și transmite Comisiei primul raport pe trei ani privind situația punerii în aplicare și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale.

Creșterea numărului de angajați ai Agenției va atinge nivelul maxim până la începutul anului 2011. Pentru a asigura un proces decizional eficient și consecvent, la începutul anului va avea loc o reorganizare majoră. Desfășurarea în bune condiții a acesteia, în special prin adaptarea procedurilor de gestiune la o structură organizațională mai descentralizată și prin asigurarea coordonării și aplicării efective a acestor proceduri, va reprezenta o importantă provocare administrativă. Principalele preocupări ale conducerii ECHA în domeniul financiar se vor axa pe gestionarea în mod eficient a lichidităților și impunerea unei riguroase discipline bugetare, în condițiile în care, în perioada 2011-2013, Agenția se va auto-finanța integral prin comisioanele și taxele aplicate activităților din domeniul REACH și CLP, fiind nevoită, în același timp, să returneze subvenția UE primită în 2010. Gestionarea resurselor umane își va redirecționa atenția de la activitățile ample de recrutare din anii precedenți la menținerea personalului, acordând o atenție sporită acumulării de cunoștințe și dezvoltării, strategiilor inovatoare de dezvoltare organizațională și protejării bunăstării angajaților.

1. Punerea în aplicare a procedurilor REACH și CLP



Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare

1. Principalele provocări în anul 2011

Înregistrarea

REACH se bazează pe principiul conform căruia responsabilitatea identificării și gestionării riscurilor aferente unei substanțe revine companiei care produce, importă, comercializează sau utilizează respectiva substanță. Companiile producătoare sau importatoare de substanțe în cantități de minimum o tonă pe an trebuie să demonstreze că și-au asumat această responsabilitate prin intermediul unui dosar de înregistrare care va fi transmis ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă informațiile furnizate sunt complete și dacă s-a efectuat plata comisionului prevăzut de regulament.

Primul termen limită de înregistrare în REACH din 30 noiembrie 2010 este destinat înregistrării substanțelor în volume mari (cel puțin 1 000 de tone/an) și anumitor tipuri de substanțe care prezintă motive de îngrijorare. Până la această dată, ECHA a primit aproape 25 000 de dosare de înregistrare, un număr care corespunde estimării inițiale a Comisiei și scenariului de bază al ECHA. Deși Agenția trebuie să prelucreze aceste dosare până la 28 februarie 2011, datorită automatizării cu succes a câtorva dintre etapele majore ale prelucrării dosarelor, această sarcină va fi finalizată mai devreme. Se preconizează că numărul redepunerilor va fi redus, în condițiile în care numărul de dosare excluse în urma verificării integralității este foarte scăzut, mulțumită instrumentului pe care ECHA l-a pus la dispoziția industriei pentru verificarea integralității dosarelor înainte de depunere. ECHA va continua, împreună cu partenerii săi, și inclusiv prin Grupul de contact al directorilor (GCD)¹, să monitorizeze aspectele legate de înregistrare care rămân relevante pentru solicitanții și utilizatorii din aval chiar și după primul termen limită de înregistrare. Se estimează că numărul de înregistrări pentru substanțe noi și actualizări ale dosarelor va rămâne constant pe parcursul lui 2011.

Primul raport privind aplicarea Regulamentului REACH, pe care ECHA îl va transmite Comisiei până la 1 iunie 2011², va conține informații privind primul val de înregistrări, inclusiv o evaluare a procedurii comune de depunere și a motivelor pentru depunerea informațiilor separat. În plus, procesul de înregistrare și procedurile aferente de schimburi de date vor fi revizuite, și împreună cu GCD, în lumina experienței acumulate (inclusiv contestațiile), în vederea pregătirii următorului termen limită de înregistrare din 2013.

Începând cu 1 iunie 2011, ECHA va începe să prelucreze notificările substanțelor din articolele³ în care acestea apar pe lista substanțelor candidate și care îndeplinesc criteriile prevăzute în legislație. ECHA va elabora principiile și procedurile de evaluare a acestor notificări în vederea identificării momentului în care va fi necesară o înregistrare completă pentru a promova o strategie eficientă de gestionare a riscurilor. De asemenea, administrarea rapoartelor privind utilizatorii din aval (UA) va începe în 2011. UA trebuie să raporteze utilizările care nu sunt incluse în înregistrarea furnizorului lor și care necesită un raport de securitate chimică, sau cazurile în care UA se bazează pe o anumită excepție. Se estimează că aceste rapoarte vor fi depuse în număr foarte mare (estimare de referință: 45 000). În ultimul rând, se așteaptă ca activitatea privind PPORD din 2011 să rămână la nivelul din 2010.

¹ Grupul de contact al directorilor (GCD) este format din reprezentanți ai Comisiei Europene, ECHA și asociații din industrie. Obiectivul grupului este de a găsi soluții practice la probleme considerate ca reprezentând obstacole în calea înregistrării.

² Articolul 117 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

³ Dacă sunt prezente în cantități totale care depășesc o tonă per producător sau importator pe an și într-o concentrație de peste 0,1% (w/w) în aceste articole.

Schimbul de date

Comaniile care produc sau importă aceleași substanțe depun dosarele de înregistrare în același timp, după un schimb de date și identificarea prealabilă a necesităților de testare comune, evitând astfel testele pe animale și reducând costurile solicitanților. Reușita schimbului de date și, implicit, succesul REACH depind într-o foarte mare măsură de înțelegerea clară a identității substanței. Datele privind substanțele „identice” pot fi partajate, spre deosebire de datele privind substanțele diferite. Cu toate acestea, informațiile privind identitatea substanței se află și la baza extrapolării și grupării substanțelor și metodei (Q)SAR [relația (cantitativă) structură-activitate], toate acestea reprezentând metode de utilizare a informațiilor disponibile privind o substanță (sau un grup de substanțe) pentru a completa datele lipsă privind o altă substanță sau grup de substanțe, fără a se mai recurge la teste pe animale vertebrate. Se preconizează că necesitatea de a oferi consiliere și asistență industriei în ceea ce privește identitatea substanțelor și oportunitățile de extrapolare, în vederea încurajării schimbului de date, va crește în 2011, deoarece tot mai mulți solicitanți, adesea dispunând de seturi de date limitate, încearcă să pregătească înregistrarea pentru termenele limită ulterioare.

Solicitările și litigiile (eventuale) legate de schimbul de date pot fi împărțite în două categorii: cele apărute în urma anchetelor privind substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și cele apărute ca urmare a disputelor din cadrul SIEF-urilor. Numărul anchetelor din ultimele trei luni ale anului 2010 a crescut în mod neașteptat, în principal ca urmare a anchetelor privind substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. În ciuda măsurilor adoptate pentru optimizarea procesului de anchetă, se așteaptă ca o parte din propunerile restante să fie transferată în 2011. De asemenea, este întemeiat să se presupună că numărul de anchete va rămâne relativ ridicat în 2011, având în vedere, între altele, că mai multe dintre acestea trebuie rededuse din cauza calității slabe a primelor versiuni.

Schimbul de date în cadrul SIEF-urilor urmează o procedură diferită. Începând din 2011, ECHA își va intensifica sprijinul pentru realizarea schimburilor de date, în special prin oferirea de asistență companiilor care se pregătesc pentru termenul limită din 2013 și care încearcă să obțină detaliile de contact ale solicitanților anteriori, în vederea unei participări la o înregistrare comună. Cererile de schimb de date pot fi formulate anterior sau ulterior depunerii solicitării de înregistrare a unei substanțe. Cererile depuse ulterior vor predomina în 2011, deoarece membrii SIEF care produc sau importă sub 1 000 de tone/an încearcă să se înregistreze atunci când solicitantul principal al înregistrării și-a depus cererea înainte de termenul limită din 2010. În cazul unui dezacord, companiile pot solicita intervenția ECHA. Dacă nu se poate ajunge la un acord privind partajarea unui studiu care presupune teste pe animale vertebrate, ECHA poate, în anumite cazuri, adopta o decizie sau permite utilizarea informațiilor deja depuse. Solicitanții care produc sub 1 000 de tone/an sunt, de obicei, IMM-uri. Indiferent de decizia ECHA, se așteaptă ca partea fără câștig de cauză să depună contestații, iar pregătirea ECHA pentru un posibil proces în instanță poate necesita un volum de activitate considerabil. În ultimul rând, sistemele și procedurile IT vor fi reexaminat în vederea ameliorării, în funcție de experiența acumulată în activitatea de preînregistrare din 2008 și de înregistrare din 2010.

Diseminarea

Se consideră că publicarea în mod gratuit de informații privind substanțele chimice pe site-ul internet al ECHA va avea un impact pozitiv asupra sănătății și a protecției mediului în Europa și în întreaga lume. Unele dintre principalele activități din 2011 vor fi prelucrarea informațiilor privind substanțele înregistrate în 2010, evaluarea legitimității cererilor de confidențialitate conținute în dosarele depuse de solicitanți și publicarea informațiilor neconfidențiale pe site-ul internet al ECHA. După analizarea dosarelor de înregistrare pentru care ECHA a alocat deja un număr de înregistrare, se pare că 2% din

cererile de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu și 35% din cererile de înregistrare a substanțelor care nu beneficiază de un astfel de regim conțin cereri de confidențialitate. Prin urmare, evaluarea cererilor de confidențialitate depuse până la 30 noiembrie 2010 va fi aproape finalizată în 2011. În orice caz, se va acorda prioritate dosarelor conținând o propunere de testare sau care fac obiectul unei verificări a conformității. De asemenea, ECHA va simplifica extracția automată a informațiilor neconfidențiale din dosarele de înregistrare și – în contextul modernizării site-ului ECHA – va moderniza și site-ul de informare, în vederea unei îmbunătățiri semnificative a accesibilității și a ușurinței în utilizare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de înregistrări, notificări PPORD și litigii privind schimbul de date prelucrate în intervalul legal de timp	100%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Procentul de anchete prelucrate în intervalul de timp stabilit (20 de zile lucrătoare).	≥ 90%	Timpul înregistrat în rapoartele lunare REACH-IT
Procentul de cereri de confidențialitate evaluate din dosarele de înregistrare depuse la termenul limită de înregistrare din 2010	≥ 90%	Înregistrare în REACH-IT, raportare trimestrială
Procentul de dosare de înregistrare (informații neconfidențiale) publicate pe site-ul ECHA.	≥ 80%	Raport anual intern
Numărul de contestații împotriva deciziilor, depuse de operatorii care solicită înregistrarea sau transmit notificări.	≤ 10% din totalul deciziilor	Monitorizarea lunară a răspunsurilor la decizii

3. Principalele rezultate

- Prelucrarea dosarelor pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu aferente termenului limită pentru 2010, trimiterea facturilor și încasarea plăților și prelucrarea litigiilor legate de schimburile de date până la termenele limită corespunzătoare.
- Primirea și prelucrarea dosarelor de înregistrare pentru substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, a dosarelor de anchetă, a substanțelor intermediare și a notificărilor pentru cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse (PPORD).
- Prelucrarea înregistrărilor pentru substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu cu un termen limită avansat, dar pentru aceeași substanță pentru care solicitantul principal s-a înregistrat cu succes până la termenul limită din 2010.
- Evaluarea a 250 de noi cereri de confidențialitate (incluse în dosarele de înregistrare depuse în 2011 pentru substanțe care beneficiază și nu beneficiază de un regim tranzitoriu) și a 1 000 de cereri de confidențialitate care decurg din termenul limită de înregistrare din 2010.
- Stabilirea principiilor și procedurilor de solicitare a înregistrării substanțelor din articole.
- Instituirea de proceduri și sisteme de prelucrare a rapoartelor utilizatorilor din aval privind utilizările neautorizate de furnizorii lor (articolul 38 din Regulamentul REACH) și a notificărilor producătorului/importatorului privind utilizările neautorizate identificate de utilizatorii din aval [articolele 37 alineatul (3) și 38 din Regulamentul REACH].
- Publicarea pe site-ul ECHA a informațiilor obținute din înregistrările primite în 2010 și asocierea acestora la eChemPortal al OCDE.

Activitatea 2: Evaluare

1. Principalele provocări în anul 2011

Evaluarea dosarelor

Evaluarea dosarelor include atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificările conformității, și presupune adoptarea unor decizii științifice pe baza expertizei într-o varietate de discipline științifice. Deciziile ECHA vor face obiectul unui control științific și juridic al solicitanților în cauză și al statelor membre. Aceasta necesită o bună fundamentare a deciziilor științifice și, de asemenea, transformarea acestora în decizii corecte din punct de vedere juridic. Este evident faptul că aceasta presupune dificultăți majore pentru secretariatul ECHA, în special în combinație cu cerința privind producerea a sute de dosare de evaluare pe an și cu procesul decizional care implică participarea tuturor statelor membre și etape procedurale multiple.

ECHA are obligația de a examina toate propunerile de testare transmise de operatorii care solicită înregistrarea sau de utilizatorii din aval și de a pregăti un proiect de decizie în termenii prevăzuți în acest sens în Regulamentul REACH. Factorul determinant al volumului de activitate privind examinarea propunerilor de testare este numărul de substanțe înregistrate, deoarece se preconizează că obligațiile privind schimbul de date vor determina depunerea în comun a propunerilor de testare pentru fiecare substanță. Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, proiectul de decizie trebuie să fie pregătit în termen de 6 luni, iar pentru cele care beneficiază de un astfel de regim, înregistrate până la 1 decembrie 2010, proiectul de decizie trebuie să fie gata până la 1 decembrie 2012.

În plus, ECHA are obligația de a efectua verificări ale conformității cu privire la cel puțin 5% dintre înregistrările transmise, pe interval cantitativ. Prin urmare, factorul determinant al volumului de muncă pentru verificările conformității este numărul de dosare primite per interval cantitativ. Totuși, din cauza fluctuației mari a numărului de dosare înregistrate pe an, estimându-se un număr foarte mare de dosare în 2010, 2013 și 2018, legislatorul nu a definit un interval de timp în care trebuie să fie atinsă ținta de 5%. Pe baza numărului de dosare de înregistrare și propuneri de testare transmise, ECHA își va actualiza programul multianual pentru realizarea țintei de minimum 5% în ceea ce privește verificarea conformității până la sfârșitul anului 2013.

Continuarea consolidării capacității științifice și administrative este necesară în condițiile în care substanțele produse în volume mari care beneficiază de un regim tranzitoriu și care au fost înregistrate până la 1 decembrie 2010 conțin cel mai ridicat nivel de informații per dosar, iar ECHA estimează că o parte importantă a acestor informații nu a fost generată utilizând actualele metodologii de testare standard și de asigurare a calității. Astfel, evaluarea dosarelor va fi în mod inevitabil mai complicată și vor apărea probleme complexe și dificile din punct de vedere științific. Având în vedere resursele planificate și conform ipotezelor curente, ECHA estimează că va putea iniția aproximativ 500 și finaliza aproximativ 350 de examinări privind propuneri de testare și de verificări ale conformității în 2011. Deoarece toate cele 580 de dosare conținând propuneri de testare transmise în 2010 vor trebui evaluate în termenii limită menționate mai sus, acestea vor fi tratate prioritar, iar capacitatea excedentară va fi utilizată pentru verificările conformității, observându-se, totuși, că unele dintre examinările propunerilor de testare ar putea impune o verificare paralelă a conformității, ca reacție la deficiențele cu prioritate ridicată.

În cadrul activităților de verificare a conformității, ECHA va continua să examineze dosarele înregistrate cu titlu intermediar, pentru a confirma că statutul intermediar sau aplicarea condițiilor strict controlate este corect documentată și că dosarul conține o dovadă suficientă în acest sens, și, după caz, va emite proiecte de decizii.

Rezultatele generale ale procedurilor de evaluare din 2010 (descrise mai sus) vor fi introduse în raportul anual de activitate prezentat de ECHA la sfârșitul lunii februarie 2011, în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul REACH. Acest raport va include recomandări pentru potențialii solicitanți privind îmbunătățirea calității înregistrărilor viitoare, inclusiv feedback pentru optimizarea aplicării metodelor de testare pe animale și a metodelor de evaluare alternative. În plus, ECHA va utiliza și alte instrumente și canale de comunicare, precum evenimente cu participarea părților interesate, workshop-uri și fișe informative prin care se va asigura că industria înțelege procesul de evaluare a dosarelor și obține un feedback corespunzător în urma acestuia. În contextul evaluării dosarelor, ECHA va mai acorda atenție calității rapoartelor de securitate chimică și scenariilor de expunere și va comunica constatările și recomandările de îmbunătățire solicitanților individuali sau, după caz, industriei în ansamblu. Aceste activități vor contribui la succesul general al Regulamentului REACH și la utilizarea în condiții de securitate a substanțelor pe parcursul lanțului de aprovizionare, prin generarea informațiilor necesare și, în același timp, evitarea testelor inutile pe animale.

Evaluarea securității chimice (ESC) reprezintă una dintre principalele componente ale REACH. Câteva dintre provocările cu care se va confrunta ECHA vor fi prelucrarea rapoartelor de securitate chimică (RSC) transmise împreună cu dosarele de înregistrare, evaluarea și utilizarea informațiilor conținute în RSC și susținerea industriei în vederea creșterii calității sale. Conceptele și metodele privind ESC vor trebui dezvoltate în următorii ani. În consecință, ECHA a identificat necesitatea instituirii unui program transversal intern privind dezvoltarea ESC, conținând orientări și instrumente care să permită industriei să genereze ESC și RSC de înaltă calitate, să asigure consecvența și eficiența procesului decizional în cadrul Agenției și să dezvolte și mai mult metodologia sa privind ESC.

Evaluarea substanțelor

Evaluarea substanțelor urmărește să verifice dacă o substanță reprezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediul înconjurător. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun examinarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, a cererilor de informare suplimentară prezentate de solicitanți.

Primul proiect de plan de acțiune comunitar (CoRAP) pentru evaluarea substanțelor trebuie transmis statelor membre de secretariatul ECHA până la 1 decembrie 2011, urmând a fi actualizat anual. ECHA trebuie să elaboreze, în colaborare cu statele membre, criteriile de stabilire a priorității substanțelor pentru evaluare. ACSM vor selecta substanțele incluse în CoRAP și vor începe evaluarea acestora. ECHA deține un rol coordonator în stabilirea și actualizarea CoRAP și, în plus, asigură consecvența deciziilor privind cererile de informare. Bazându-se pe activitatea pregătitoare din 2010, ECHA va continua să coopereze cu statele membre în ceea ce privește prezentarea primului proiect al CoRAP. Principalele concluzii ale workshop-ului privind stabilirea priorităților, organizat la sfârșitul lui 2010, va constitui baza pentru întocmirea listei CoRAP până la sfârșitul anului 2011.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de verificări privind conformitatea gestionate în intervalul de timp legal.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de propuneri de testare examinate în intervalul de timp legal.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de proiecte de decizii acceptate unanim de CSM.	90%	Raport anual intern
Numărul de contestații fără câștig de cauză.	0	Raport anual intern

3. Principalele rezultate

- Evaluare inițiată sau finalizată cu privire la aproximativ 500 de dosare (verificări privind conformitatea și propuneri de testare).
- Finalizarea evaluării a 350 de dosare care au condus la un proiect de decizie, la monitorizarea calității sau la adoptarea niciunei măsuri.
- Elaborarea primului proiect de plan de acțiune comunitar de evaluare a substanțelor până la data de 1 decembrie 2011.
- Actualizarea planului multianual de evaluare a dosarelor.
- Publicarea raportului anual de evaluare, în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH.
- Consolidarea permanentă a capacității și cunoștințelor pentru evaluarea dosarelor, inclusiv integrarea personalului suplimentar, derularea unor programe de formare și seminarii specifice pe teme din domeniul toxicologiei, ecotoxicologiei și evaluării expunerii.
- Dezvoltarea și utilizarea rețelei de experți externi pentru a asigura competențe științifice actualizate în cadrul procedurilor de evaluare.

Activitatea 3: Autorizare și restricționări

1. Principalele provocări în anul 2011

Autorizare

Ca urmare a declarațiilor politice privind autorizarea ale lui Antonio Tajani, vicepreședinte al Comisiei și Comisar pentru industrie și antreprenoriat, și ale lui Janez Potočnik, Comisar pentru mediu, în timpul vizitei acestora la ECHA în martie 2010, este posibil ca, în 2011, numărul dosarelor SVHC primite de ECHA până la termenele limită din februarie și august să fie semnificativ mai mare decât în anii precedenți.

Cei doi comisari s-au numărat printre cei care au recunoscut că ghidul privind cererile de autorizare ar trebui modificat și finalizat prin clarificarea rolului substituirii și analizei alternativelor în cadrul procesului de autorizare. Aceștia au recunoscut, de asemenea, necesitatea revizuirii criteriilor PBT și vPvB (proiectul de propunere privind revizuirea anexei XIII din Regulamentul REACH), arătând că, atunci când se evaluează măsura în care substanțele îndeplinesc aceste criterii, toate informațiile disponibile trebuie să fie analizate în cadrul așa-numitei metode bazate pe „forța probantă a datelor”. Mai mult, comisarii au acceptat că procedurile de identificare și includere a SVHC în lista substanțelor candidate trebuie accelerate, iar discuțiile dintre statele membre și ECHA au fost inițiate prin stabilirea unei foi de parcurs care să crească în mod substanțial numărul de dosare urmând a fi alcătuite în următorii câțiva ani.

Prelucrarea dosarelor SVHC va conduce, în cele din urmă, la actualizarea listei substanțelor candidate până la jumătatea anului și înainte de încheierea acestuia. ECHA a informat Comisia că poate întocmi 15 dosare într-o perioadă de 2 ani și jumătate și că va sprijini Comisia în identificarea celor mai buni candidați posibili. De asemenea, ECHA va instrui statele membre în întocmirea dosarelor prevăzute în anexa XV pentru SVHC, permițând astfel unui număr cât mai mare de state să depună dosare de bună calitate.

În 2011, sub rezerva introducerii unui număr suficient de substanțe noi pe lista substanțelor candidate, ECHA va iniția un nou proces de stabilire a priorităților care, în cele din urmă, va conduce la elaborarea unei noi recomandări de includere a substanțelor din anexa XIV la Regulamentul REACH (lista substanțelor care fac obiectul autorizării, sau „lista de autorizare”), care va fi transmisă Comisiei până la sfârșitul lui 2011.

În ceea ce privește gestionarea cererilor de autorizare în 2011, ECHA va finaliza și simplifica procedurile, formatele și orientările/manualele (tehnice) inițiate în 2010. Deși există încă incertitudini privind momentul în care industria va depune primele cereri de autorizare, se preconizează că unele dintre acestea vor fi primite în cursul anului 2011, după publicarea primei liste de autorizare la începutul anului 2011. ECHA va avea dificila sarcină de a gestiona aceste cereri în intervalul de timp limitat de care dispune, în timp ce sarcina secretariatului va fi de a oferi CER și CASE asistența de înaltă calitate necesară pentru a-și redacta avizele într-o manieră coerentă.

Restricționări

În 2011 se vor finaliza consultările publice privind patru dosare de restricționare⁴. Secretariatul ECHA va continua să ofere asistență promptă și de înaltă calitate CER și CASE în procesul de elaborare a avizelor. Avizele sunt programate a fi adoptate în toamna anului 2011, după care ECHA le va transmite, împreună cu informațiile însoțitoare relevante, Comisiei, care adoptă decizia finală.

⁴ Aceste propuneri se referă la (1) utilizarea dimetilfumarat în articole tratate, (2) plumb și compușii acestuia în bijuterii, (3) fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea compușilor de fenilmercur și (4) introducerea pe piață și utilizarea mercurului în sfigmomanometre și alte instrumente medicale de măsurare și în scopuri profesionale și industriale.

Pe baza experienței acumulate în cazul primelor dosare de restricționare, ECHA va continua să îmbunătățească eficiența și eficacitatea procedurilor de gestionare a dosarelor și, dacă este cazul, va îmbunătăți, parțial sau integral, orientările și formatele. ECHA preconizează că în 2011 vor fi depuse încă zece propuneri de restricționări.

Tot în 2011, ECHA va dezvolta un cadru pentru identificarea necesităților de restricționare [de exemplu, în ceea ce privește CMR din bunurile de consum sau substanțele prevăzute la anexa XIV din diferite bunuri (importate)] pentru a ajunge la un acord cu statele membre și Comisia în ceea ce privește un plan de lucru privind elaborarea de dosare de restricționare prevăzute la anexa XV pentru substanțe în cazul cărora au fost identificate motive de îngrijorare (de exemplu, ca urmare a examinării dosarelor de înregistrare primite).

Alte activități asociate măsurilor comunitare de gestionare a riscurilor

Atât pentru procesul de autorizare, cât și pentru cel de restricționare, ECHA va continua organizarea de cursuri de formare și workshop-uri și să se ofere consiliere statelor membre cu privire la modul în care trebuie să își îndeplinească atribuțiile în ceea ce privește pregătirea dosarelor referitoare la SVC și restricționări în conformitate cu anexa XV, precum și prelucrarea observațiilor primite în timpul consultărilor publice. De asemenea, ECHA va continua să acorde sprijin și instruire autorităților competente ale statelor membre pentru a le consolida cunoștințele privind aplicarea practică a evaluării socioeconomice și să se ofere orientări suplimentare cu privire la selectarea celor mai adecvate opțiuni de gestionare a riscurilor pentru SVHC și alte substanțe pentru care gestionarea riscurilor este considerată necesară. De asemenea, este necesar să se acorde asistență industriei pentru a asigura o bună înțelegere a obligațiilor în ceea ce privește procedurile de restricționare și de autorizare și a posibilităților prin care aceasta sau terțe părți să contribuie efectiv la aceste proceduri.

În anul 2010, ECHA a început să analizeze în detaliu legăturile dintre REACH și alte câteva acte legislative ale UE (IPPC, directivele-cadru privind apa, legislația privind protecția lucrătorilor, legislația privind anumite produse) în scopul dezvoltării unor relații strânse cu serviciile responsabile pentru elaborarea politicilor și organizațiile executive competente (cum ar fi agenții, biroul IPPC). Prin aceste contacte, ECHA ar trebui să aibă capacitatea de a explica modul în care informațiile relevante obținute în urma procedurilor REACH pot fi utilizate în mod eficient de alte părți. De asemenea, aceasta va permite ECHA să ofere un sprijin mai adecvat statelor membre și Comisiei în ceea ce privește opțiunile de gestionare a riscurilor, precum și CER și CASE pe durata evaluării de către acestea a propunerilor de autorizare și restricționare. În plus, ECHA planifică să organizeze, alături de Comisie, către sfârșitul anului, un workshop privind interfața între Regulamentul REACH și legislația privind sănătatea și securitatea în muncă.

În 2011, ECHA își va continua activitățile de îmbunătățire a cunoștințelor privind metodologiile și a estimărilor privind impactul riscurilor identificate asupra sănătății și a mediului, prin metode precum o mai bună înțelegere a populației aflate în pericol. Aceasta va spori capacitatea de a evalua beneficiile pentru sănătate și mediu ale utilizării de substanțe chimice sau tehnologii alternative în contextul analizelor socioeconomice. De asemenea, ECHA va dezvolta metodologii și va colecta estimări privind anii de viață corecți prin factorul calitate/invaliditate și intenția de plată pentru evitarea impactului negativ al substanțelor asupra sănătății. În plus, ECHA va iniția o nouă activitate prin care își va spori cunoștințele și capacitatea de a evalua costurile reducerii și celelalte costuri aferente restricționării sau neautorizării utilizării substanțelor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

i). Autorizare

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

ii). Restricții

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de dosare SVHC tratate în intervalul legal de timp.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de dosare de restricționare tratate în intervalul legal de timp.	100%	Raport trimestrial intern
Procentul de cereri de autorizare tratate în intervalul legal de timp.	100%	Raport trimestrial intern
Nivelul de satisfacție a Comisiei, a ACSM și a comitetelor ECHA privind calitatea sprijinului științific, tehnic și administrativ acordat.	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele rezultate

- Publicarea a două actualizări ale listelor substanțelor candidate.
- La cererea Comisiei, pregătirea dosarelor conform anexei XV pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită.
- În funcție de disponibilitatea noilor substanțe de pe lista substanțelor candidate, pregătirea prezentării unei noi recomandări privind includerea SVHC pe lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV).
- Întocmirea de rapoarte de conformitate privind dosarele de restricționare conform anexei XV și înaintarea acestora comitetelor în vederea formulării de avize.
- La solicitarea Comisiei, întocmirea de dosare de restricționare conform anexei XV și transmiterea acestora comitetelor în vedere formulării de avize.

- Asistență promptă și de înaltă calitate oferită de secretariat pentru CER și CASE, în vederea elaborării avizelor privind propunerile de restricționare și cererile de autorizare.
- Stabilirea unui registru al notificărilor utilizatorilor din aval privind utilizarea de către aceștia a substanțelor autorizate și permiterea accesului ACSM la această bază de date.
- Stabilirea unui cadru de identificare a necesităților de restricționare.
- Stabilirea unei baze de date a costurilor utilizării substanțelor alternative.
- Organizarea de cursuri de formare, workshop-uri și acordarea de consiliere statelor membre, în scopul de a le sprijini în îndeplinirea atribuțiilor acestora în pregătirea dosarelor conform anexei XV și a răspunsurilor la observațiile primite în timpul consultărilor publice.
- Organizarea unui workshop privind interfața între Regulamentul REACH și legislația privind securitatea și sănătatea în muncă.

Activitatea 4: Clasificare și etichetare (C&E)

1. Principalele provocări în anul 2011

Inventarul clasificării și etichetării (Inventar C&E)

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

În 2011, principala provocare va consta în stabilirea și actualizarea inventarului C&E pentru substanțele chimice. Termenul limită pentru notificările substanțelor de pe piață este 3 ianuarie 2011, dar, chiar și după această dată vor fi transmise notificări către ECHA în scopul actualizării notificărilor anterioare sau includerii substanțelor introduse pe piață numai după 1 decembrie 2010. De asemenea, ECHA va începe să analizeze informațiile cuprinse în inventar și va publica o primă versiune a informațiilor neconfidențiale până la jumătatea anului 2011.

Existența unor notificatori diferiți poate fi un indiciu al unor clasificări diferite pentru aceeași substanță. În acest caz, notificatorii vor fi nevoiți să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanței. ECHA va analiza posibilitățile practice de care dispune pentru a sprijini acest obiectiv și a iniția activitățile necesare.

Tratarea propunerilor de clasificare și etichetare (C&E) armonizate

ECHA estimează că va primi și/sau va prelucra până la 90 de propuneri de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor, care vor avea ca rezultat avize ale CER privind propunerea de clasificare. ECHA va continua să coopereze cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară pentru a stabili proceduri care permit elaborarea avizului privind C&E armonizate pentru substanțele active din produsele fitosanitare (PPP), în termenele limită strânse de autorizare a PPP.

Evaluarea cererilor privind utilizarea denumirilor chimice alternative

ECHA are, de asemenea, sarcina de a gestiona solicitările de utilizare a denumirilor alternative. Societățile pot solicita utilizarea unei denumiri alternative pentru o substanță dintr-un amestec pentru a proteja confidențialitatea informațiilor comerciale.

Vor fi dezvoltate proceduri de lucru pentru gestionarea solicitărilor industriei de utilizare a denumirilor chimice alternative. Pregătirea manualelor și orientărilor va fi finalizată, iar numărul modest de solicitări care se estimează a fi primite în 2011 va fi revizuit în termenul legal.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

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

3. Principalele rezultate

- Acordarea de asistență oportună și de înaltă calitate științifică în ceea ce privește elaborarea avizelor, atât pentru furnizorii propunerilor de clasificare și etichetare armonizate, cât și pentru CER și raportorii săi, precum și punerea la dispoziție a documentelor științifice însoțitoare ale acestor propuneri.
- Includerea tuturor notificărilor primite până la 3 ianuarie 2011 în inventarul clasificării și etichetării, cu termen până la jumătatea anului 2011.
- Publicarea inventarului C&E pe baza notificărilor primite până la termenul limită din 3 ianuarie 2011.
- Evaluarea solicitărilor de utilizare a denumirilor chimice alternative și luarea deciziilor corespunzătoare.

Activitatea 5: Consultanță și asistență prin orientări și biroul de asistență tehnică

1. Principalele provocări în anul 2011

În 2011, furnizarea asistenței științifice și tehnice prin intermediul orientărilor și biroului de asistență tehnică va fi reîncadrată și simplificată, pe baza lecțiilor învățate în primele termene de înregistrare și notificare.

Biroul de asistență tehnică al ECHA va continua și în 2011 să ofere industriei sprijin prompt și de înaltă calitate în privința REACH și CLP, concentrându-se în mod deosebit asupra furnizării de recomandări privind viitoarele proceduri REACH de evaluare, autorizare și restricționare. IMM-urile vor beneficia de atenție specială, având în vedere următorul termen limită de înregistrare, iar creșterea conștientizării și informarea în privința obligațiilor vor reprezenta elemente importante în procesul prin care companiile vor fi ajutate să se pregătească în mod corespunzător. De asemenea, biroul de asistență tehnică își va intensifica activitățile de coordonare a HelpNet, rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică privind REACH și CLP, și a utilizării instrumentului propriu de schimb de informații (HelpEx), precum și activitățile de publicare a răspunsurilor armonizate prin intermediul întrebărilor frecvente.

Consilierea acordată industriei și autorităților prin intermediul orientărilor ECHA a fost o sarcină operațională a Agenției încă de la început și va continua să fie o prioritate. Anul 2011 va fi dedicat în principal integrării experienței dobândite în cursul primilor ani de activități de orientare și, în același timp, finalizării și completării actualizărilor orientărilor inițiate în 2010. De asemenea, se va pune un accent deosebit pe asigurarea accesibilității acestor ghiduri, necesare pentru următoarele termene limită (precum actualizarea orientărilor privind înregistrarea, în special în beneficiul IMM-urilor, în cele 22 de limbi oficiale ale UE⁵. ECHA va comunica părților interesate etapele planificării orientărilor.

Biroul de asistență tehnică

Se preconizează că nevoia de asistență tehnică în chestiunile semnalate de industrie și de birourile naționale de asistență tehnică în 2011, deși mai scăzută decât în 2010, va avea fi mult mai extinsă ca dimensiune și mai complexă decât în perioada 2009-2010. Se estimează că întrebările referitoare la Regulamentul REACH vor viza progresiv viitoarele proceduri de evaluare, autorizare și restricționare, în timp ce întrebările privind Regulamentul CLP sunt preconizate a deveni tot mai frecvente.

Volumul de muncă al biroului de asistență ECHA va fi, de asemenea, determinat de noile instrumente IT dezvoltate și de noile funcționalități ale instrumentelor IT necesare pentru transmiterea datelor (precum actualizările REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR etc.).

Activitățile planificate ale biroului de asistență tehnică vor consta în sprijinul și coordonarea asigurate de către ECHA pentru HelpNet, rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică REACH și CLP. După consolidarea din 2010 prin integrarea birourilor naționale de asistență tehnică CLP, HelpNet trebuie acum nu doar să integreze în activitatea sa experiența acumulată în urma primelor termene de înregistrare și notificare, ci și să fie pregătit să ofere răspunsuri armonizate la noile subiecte privind procedurile REACH și CLP, cum ar fi, între altele, evaluarea, autorizarea, restricționarea și etichetarea.

Orientări

⁵ Se oferă traduceri din limba engleză în toate limbile oficiale, cu excepția limbii irlandeze.

La începutul anului 2011, ECHA va publica sau va relua publicarea ghidurilor (actualizări) după moratoriul din a doua jumătate a anului 2010.

Înainte de actualizarea altor ghiduri sau de elaborarea unora noi, în 2011 se va acorda prioritate punerii în aplicare a experienței dobândite de ECHA în ultimii doi ani de consiliere a părților interesate prin intermediul orientărilor. În mod deosebit, va fi efectuată o analiză a lecțiilor învățate în cursul primelor termene de înregistrare și notificare și a modului de aplicare a acestora în elaborarea ulterioară a ghidurilor, acordându-se o atenție specială simplificării orientărilor referitoare la înregistrare. Mai mult, va fi pusă la dispoziție o planificare a viitoarelor activități de orientare și perioada estimată a acestora în vederea publicării ghidurilor în intervale de timp specifice (de exemplu, de cel mult trei sau patru ori pe an). De asemenea, în stabilirea priorităților de planificare, ECHA va avea în vedere și feedback-ul părților interesate.

Feedback-ul părților interesate relevante și al utilizatorilor orientărilor va fi structurat și analizat înainte de actualizarea sau începerea unui nou ghid. Între posibilele surse luate în considerare se numără feedback-ul furnizat prin întrebările adresate biroului de asistență tehnică al ECHA (de exemplu, prin formularul electronic de pe site-ul internet al ECHA) sau prin orice alt mijloc (cum ar fi contactele directe cu părțile interesate, în special IMM-urile).

Se va pune un accent deosebit pe creșterea accesibilității ghidurilor prin revizuirea paginilor internet de orientare de pe noul site ECHA – care vor deveni disponibile în 2011 – precum și pe furnizarea de informații destinate în principal IMM-urilor (fișe informative, ghiduri de orientare rapidă, ghiduri practice, manuale etc. în 22 de limbi oficiale ale UE).

Mai mult decât atât, ECHA va continua să ofere consiliere industriei și autorităților prin intermediul ghidurilor, în special în ceea ce privește procedurile de evaluare, autorizare și restricționare. Pe lângă aceasta, ECHA va pune în practică rezultatele activității Comisiei și ale evoluțiilor relevante în domeniul nanomaterialelor pentru a lansa actualizarea ghidurilor privind cerințele de informare și evaluarea securității chimice de îndată ce sunt disponibile rezultate de o calitate adecvată și în urma consultării prealabile a părților interesate.

Formarea în domeniul REACH

Sesiunile de formare privind chestiunile legate de REACH vor continua să fie organizate în 2011, punându-se accent pe proceduri viitoare precum evaluarea și autorizarea. Activitățile de formare privind instrumentele IT și aspectele legate de CLP vor fi îmbunătățite și orientate în special către rețeaua de birouri naționale de asistență tehnică (HelpNet).

În 2011, pe lângă sprijinul prin formare asigurat autorităților și industriei, Agenția va organiza, în limita posibilităților, activități de formare destinate unui public mai larg, cu atribuții în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației, precum ACSM, țările terțe și alții, pentru a stabili standarde de implementare comune pentru regulamentele REACH și CLP. Diseminarea pe scară largă a activităților va fi asigurată prin instrumente on-line (cum ar fi seminarii on-line, programe video de instruire etc.) sau alte mijloace tehnologice.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de întrebări soluționate de biroul de asistență tehnică în termenul stabilit (15 zile lucrătoare).	Minimum 75%	Raport de activitate/lunar
Numărul de actualizări ale întrebărilor frecvente, stabilite împreună cu HelpNet și publicate pe site-ul internet	Minimum 3	Raport anual
Procentul de răspunsuri furnizate de ECHA la întrebările adresate HelpEx de către birourile naționale de asistență tehnică, în termenul stabilit de partea care a lansat întrebarea	Minimum 75%	Raport de activitate/lunar
Procentul de ghiduri publicate pe site-ul internet, conform planificării.	Minimum 75%	Raport anual
Nivelul de satisfacție exprimat în feedback-ul primit de la utilizatorii ghidurilor.	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție privind calitatea cursurilor de formare în domeniul REACH.	Ridicat	Reacții primite de la participanți/anual

3. Principalele rezultate

Biroul de asistență tehnică

- Stabilirea progresivă a unei abordări de tip „ghișeu unic” a asistenței acordate clienților ECHA, inclusiv serviciul telefonic, în ceea ce privește obligațiile REACH și CLP.
- Asigurarea de răspunsuri prompte și fiabile și asistență acordată industriei în ceea ce privește obligațiile acestora în temeiul Regulamentelor REACH și CLP, instrumentele IT și procedurile din cadrul ECHA.
- Organizarea a două reuniuni ale Grupului de coordonare HelpNet.
- Organizarea a două workshop-uri/sesiuni de formare vizând în mod special birourile naționale de asistență tehnică REACH și CLP.
- Actualizarea și publicarea întrebărilor frecvente în legătură cu aspecte referitoare la REACH și CLP după identificarea, discutarea și aprobarea de către HelpNet.
- Actualizarea și publicarea întrebărilor frecvente privind REACH-IT și actualizarea întrebărilor frecvente privind IUCLID5.

Orientări

- Finalizarea orientărilor inițiate în 2010:

- Cerințele privind informațiile și evaluarea securității chimice (sfera evaluării expunerii, adaptarea în funcție de expunere și condițiile strict controlate)
- Fișele cu date de securitate
- Aplicarea criteriilor CLP (pentru etichetare)
- Inițierea actualizării privind în mod deosebit:
 - Ghidul pentru înregistrare și aspecte conexe
 - Identificarea substanțelor
 - Schimbul de date
- Inițierea revizuirii orientărilor privind nanomaterialele
- Organizarea unei „platforme de discuții” împreună cu statele membre și Comisia Europeană privind aspecte legate de orientări, în cadrul elaborării revizuirii domeniului de aplicare a REACH din 2012.
- Actualizarea programului de găsim Navigator a site-ului internet.
- Publicarea altor ghiduri de orientare rapidă și fișe informative, ghiduri practice și întrebări frecvente, dar și publicarea de traduceri, pentru a facilita accesul IMM-urilor la documentele relevante.

Formarea în domeniul REACH

- Dezvoltarea în continuare a formării formatorilor în domeniul REACH/CLP în statele membre UE/SEE și în țările terțe.

Activitatea 6: Instrumente IT științifice

1. Principalele provocări în anul 2011

Aplicarea procedurilor REACH necesită o gamă largă de sisteme IT; dezvoltarea și întreținerea lor ulterioară continuând să fie esențiale pentru operațiunile ECHA. După expirarea termenelor limită regulamentare de la sfârșitul anului 2010, ECHA va beneficia în anul 2011 de experiența dobândită în urma acestei activități și va fi în măsură să dezvolte intensiv și/sau, dacă este cazul, să modernizeze sistemele existente în vederea eficientizării acestora. În acest sens, ECHA a inițiat în 2010 un proiect de arhitectură a întreprinderii (AI) pentru a pregăti structura sa IT și o foaie de parcurs pentru punerea în aplicare a planului în anii următori. Va fi acordată atenție îmbunătățirii integrării între sisteme și simplificării utilizării aplicațiilor destinate părților interesate externe ale ECHA.

REACH-IT este și va rămâne principala aplicație a Agenției. Până în prezent, dezvoltarea sa a urmărit în principal simplificarea înregistrării. Dezvoltarea viitoare va avea în vedere creșterea nivelului de automatizare și crearea de interfețe cu alte sisteme. Celelalte domenii de activitate vor fi legate de adaptarea aplicației la cerințe juridice suplimentare și/sau noi, cum ar fi gestionarea notificărilor utilizatorilor din aval sau cererile de autorizare.

Având rolul de a completa REACH-IT, sistemul de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI) va constitui un sprijin substanțial pentru procedurile operaționale ale ECHA. Pe lângă activitatea inițiată în 2010 de sprijinire a evaluării și identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, sistemul GCI va fi extins pentru a include și alte proceduri REACH, în special clasificarea și etichetarea armonizate și procedurile de autorizare, dar și sistemele ECHA de management al calității și de achiziții. Sistemul va fi strâns integrat în REACH-IT pentru a permite prelucrarea ușoară și eficientă a dosarelor primite. Punerea în aplicare a unei platforme securizate de cooperare cu părțile interesate externe, începând cu comitetul statelor membre, va marca începutul unei înlocuiri treptate a sistemului CIRCA utilizat pentru schimburile de informații confidențiale.

În 2011, ECHA va îmbunătăți ușurința în utilizare a site-ului internet de informare prin facilitarea accesului la toate informațiile publicate referitoare la substanțele chimice, asociind datele de înregistrare cu informațiile transmise în cadrul altor proceduri decât procesul de înregistrare. În plus, informațiile privind substanțele înregistrate vor fi puse la dispoziție prin intermediul portalului eChem al OCDE (Portalul global pentru informații privind substanțele chimice).

În ceea ce privește programul destinat asistării industriei în procesul de pregătire a dosarelor, ECHA va continua să dezvolte două sisteme cheie: IUCLID5, considerat ca fiind un instrument internațional de colectare de date privind proprietățile intrinseci și periculoase ale substanțelor chimice, și Chesar, un instrument proiectat pentru a ajuta companiile să pregătească scenarii de expunere și să întocmească rapoartele de securitate chimică. În 2011, ECHA, în strânsă cooperare cu OCDE și Comisia, va actualiza IUCLID5 prin integrarea unor noi modele armonizate sau prin adaptarea modelelor existente pentru nanomateriale și creșterea funcționalității necesare pregătirii cererilor de autorizare. Chesar va fi adaptat pentru a permite evaluarea substanțelor și a răspunde necesităților de autorizare din cadrul Agenției, iar integrarea cu alte instrumentele existente de estimare a expunerii va continua.

ECHA va îmbunătăți semnificativ accesul prin REACH-IT la informațiile relevante necesare ACSM. De asemenea, ECHA va continua să pună la dispoziția statelor membre instrumente și informații necesare activității acestora de aplicare a legii. Pentru a se achita de această sarcină, ECHA a inițiat un proiect ale cărui obiectiv este crearea în

2011 a unui portal în care autoritățile de aplicare a legii pot verifica informații privind substanțele înregistrate în respectivele țări (așa-numitul instrument RIPE). Securitatea informației deține un rol important în arhitectura și punerea în aplicare a sistemului, divulgarea informațiilor confidențiale către utilizatori neautorizați fiind strict interzisă. Vor fi asigurate servicii de formare pentru administratori naționali și formatorii utilizatorilor.

De asemenea, ECHA va continua să dezvolte instrumente interne pentru ECHA, cum ar fi Casper (instrument de stabilire a priorităților și de raportare) și Odyssey (sistem de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare). Deși Casper este un instrument generic având o gamă largă de funcții, în 2011, atât Casper, cât și Odyssey vor fi dezvoltate și utilizate pentru a sprijini în special activitățile de evaluare care vor culmina după primul termen limită de înregistrare în REACH din 2010. Feedback-ul primit din partea utilizatorilor va reprezenta principala sursă de identificare a necesităților de îmbunătățiri – atât în ceea ce privește instrumentele, cât și documentarea acestora.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA primește și prelucrează cu succes toate dosarele de înregistrare și notificările privind C&E cu ajutorul unui instrument REACH-IT actualizat, care funcționează corespunzător.
2. Instrumentele IT specializate (IUCLID5, instrumentele de depunere în vederea C&E și Chesar), manualele de utilizare specifice și workshop-urile sprijină în mod eficient solicitantii în pregătirea dosarelor și îndeplinirea obligațiilor juridice.
3. Un instrument avansat de monitorizare (Casper) și un sistem eficace de sprijinire a deciziilor care să susțină în mod eficient ECHA în obiectivul său de verificare a conformității în cazul a 5% din dosare per interval cantitativ.

indicatori de performanță și obiective

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

3. Principalele rezultate

- REACH-IT
 - Reproiectarea arhitecturii aplicației
 - Integrarea REACH-IT și a sistemului de gestionare a documentelor.

- Optimizarea fluxurilor de lucru pentru a gestiona anchetele, evaluarea cererilor de confidențialitate, schimbul de date și diseminarea de date
- Dezvoltarea de noi funcționalități legate de aplicarea Regulamentului CLP: Solicitarea unei denumiri alternative și depunerea propunerii de introducere în anexa VI de către industrie.
- Site-ul internet de diseminare
 - Diseminarea în mod oportun și fiabil a informațiilor confidențiale despre substanțe, cu sprijinul unui sistem IT îmbunătățit.
 - Integrarea în eChemPortal (portalul global).
 - Optimizarea funcționalității de căutare
- IUCLID 5
 - Implementarea de noi modele OCDE armonizate și/sau noi funcționalități (în funcție de prioritățile stabilite de Grupul de experți IUCLID din cadrul OCDE).
- RIPE
 - Prima versiune a RIPE este pusă la dispoziția autorităților de aplicare a legii din statele membre la începutul anului 2011.
 - Este demarată modernizarea RIPE, în vederea obținerii unui sistem electronic cuprinzător de informare
- Sistemul de gestionare a documentelor
 - Punerea la dispoziția utilizatorilor a SVHC și a sistemelor de examinare a propunerilor de testare și de verificare a conformității
 - Punerea în aplicare a unui număr de alte proceduri inițiate. Câteva dintre procedurile candidate sunt clasificarea și etichetarea armonizate și autorizarea.
- Chesar
 - Punerea la dispoziția industriei a unui instrument fiabil împreună cu documentația aferentă pentru evaluarea siguranței.
 - Integrarea în anumite sisteme de estimare a expunerii.
- Casper
 - Furnizarea de servicii solide de stocare de date (de exemplu, monitorizare, stabilirea priorităților) și de raportare cu privire la datele de înregistrare.
 - Integrarea unui număr de alte sisteme.
- Odyssey
 - Eficientizarea evaluării dosarelor, în special în cazul membrilor personalului mai puțin experimentați.
 - Trasabilitatea procesului decizional
- Rezultate generale
 - Implementarea unui cadru tehnologic de integrare a aplicațiilor.
 - Instituirea unor proceduri IT (privind incidentele, problemele, de modificare, publicare și configurare).
 - Instituirea de planuri și proceduri de întreținere pentru aplicațiile de producție care să includă infrastructura TIC, asistența pentru aplicații și dezvoltarea continuă.

Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituții și organisme UE

1. Principalele provocări în anul 2011

Beneficiind de vastele informații de care dispune după primul termen de înregistrare, ECHA își va spori semnificativ cunoștințele în materie de substanțe chimice pentru a putea oferi răspunsuri mai bune la întrebările științifice și tehnice adresate de instituțiile UE responsabile pentru elaborarea politicilor.

În conformitate cu obligațiile de raportare stipulate în Regulamentul REACH, ECHA va întocmi și transmite Comisiei primul raport pe cinci ani⁶ privind aplicarea Regulamentului REACH și, în acest context, va prezenta sugestii privind îmbunătățirea aplicabilității acestuia. În plus, la solicitarea Comisiei, ECHA va realiza o evaluare a fezabilității și a necesităților în ceea ce privește facilitarea comunicării dintre IMM-uri și Agenție în mai multe limbi, inclusiv prin REACH-IT. De asemenea, ECHA va întocmi și transmite Comisiei primul raport pe trei ani⁷ privind situația aplicării și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale, folosite pentru a genera informații privind proprietățile intrinseci și pentru ca evaluarea riscurilor să îndeplinească cerințele Regulamentului REACH, în vederea promovării utilizării unor metode alternative de către solicitanții de la cel de al doilea termen de înregistrare.

În anul 2011, ECHA va continua cooperarea activă cu Parlamentul European și Comisia, *inter alia*, prin informarea periodică a acestor instituții cu privire la activitățile sale. Cooperarea cu alte agenții europene și comitete științifice va continua și, după caz, vor putea fi încheiate Memorandumuri de înțelegere (MI) pentru asigurarea unui cadru mai oficial pentru cooperarea și coordonarea dintre ECHA și aceste instituții. Au fost deja încheiate MI cu EFSA și EU-OSHA.

Cooperarea cu statele membre va continua, fiind un aspect esențial al activității zilnice a Agenției. Reuniunile autorităților competente privind Regulamentele REACH și CLP (CARACAL) vor asigura platforma principală pentru informarea și consultarea ACSM.

ECHA va continua să contribuie la programul OCDE de orientări privind testarea și își va spori considerabil sprijinul pentru dezvoltarea pe plan internațional a unor metode alternative de testare.

ECHA își va spori considerabil cunoștințele despre pericolul, expunerea și riscurile nanomaterialelor, urmărind cu atenție toate evoluțiile și rezultatele înregistrate de UE și de organizațiile internaționale, astfel încât să poată produce orientări revizuite privind nanomaterialele în timp util, înainte de termenul limită de înregistrare din 2013. De asemenea, ECHA va compila, până la 30 iunie, un raport pentru Comisia Europeană conținând informații privind tipurile de nanomateriale și utilizările înregistrate pentru a contribui astfel la raportul pe care Comisia îl va elabora pentru Parlamentul European. În plus, ECHA își va spori capacitatea științifică necesară pentru a gestiona și alte substanțe sau aspecte de interes deosebit, precum perturbatorii endocrini sau toxicitatea amestecurilor.

Comisia intenționează să propună reformarea Regulamentului PIC, care prevede transferul către ECHA al sarcinilor care sunt, în prezent, de competența Centrului Comun de Cercetare al Comisiei. Aceasta poate impune noi sarcini pentru ECHA începând din 2013. Pentru a putea îndeplini noile sarcini, ECHA va trebui să înceapă pregătirile corespunzătoare încă din 2011, în funcție de disponibilitatea resurselor suplimentare oferite de Comisie.

⁶ Articolul 117 alineatul (2) din Regulamentul REACH

⁷ Articolul 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

Comisia Europeană a propus un nou regulament privind produsele biocide⁸, care atribuie ECHA sarcini administrative, tehnice și științifice suplimentare începând din 2013. ECHA va urmări evoluția legislativă a propunerii de regulament, va continua să planifice asumarea responsabilităților pentru activitățile legate de produsele biocide începând din 2013 și va lua primele măsuri de sprijinire a aplicării viitoarei legislații, sub rezerva primirii unei subvenții UE și/sau dispunerii de personalul necesar. Pregătirea poate include începerea elaborării de orientări, identificarea resurselor IT necesare și dezvoltarea fluxurilor de lucru.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicator	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei.	Ridicat	Sondaj anual
Prezentarea în timp util a rapoartelor în temeiul articolului 117 din Regulamentul REACH	1 iunie 2011	Raport intern

3. Principalele rezultate

- Raportul pe cinci ani privind aplicarea Regulamentului REACH [articolul 117 alineatul (2)]
- Raportul pe trei ani privind situația aplicării și utilizării metodelor și strategiilor de testare care nu implică animale [articolul 117 alineatul (3)].
- Elaborarea de avize științifice ca răspuns la întrebările adresate de Comisia Europeană sau Parlamentul European.
- Transmiterea de informații științifice și tehnice Comisiei, Consiliului și Parlamentului pentru a sprijini procedura de co-decizie privind produsele biocide și elaborarea de către Comisie a normelor de aplicare, inclusiv a unui viitor regulament privind taxa pentru produse biocide.
- Începerea pregătirilor interne esențiale în ceea ce privește viitoarele atribuții privind produsele biocide și PIC (inclusiv o foaie de parcurs detaliată pentru etapa pregătitoare, începerea proiectării fluxurilor de muncă și planificarea ghidurilor necesare).
- Compilarea raportului către Comisie, până la 30 iunie, conținând informații privind nanomaterialele înregistrate.

⁸ COM(2009)267, 12.6.2009.

2. Organismele ECHA și activitățile transversale



Activitatea 8: Comitetele și forumul

1. Principalele provocări în anul 2011

Comitetul statelor membre (CSM)

Principala provocare cu care se confruntă CSM este gestionarea unui volum de muncă tot mai mare atunci când funcționează în paralel toate procedurile REACH care necesită implicarea CSM. În 2011, se anticipează un număr ridicat de proiecte de decizii care decurg din evaluarea dosarelor (propuneri de testare și verificări ale conformității), ca urmare a primului termen limită de înregistrare în REACH din 2010 – ceea ce va conduce la examinarea tuturor propunerilor de testare și efectuarea unor verificări ale conformității în cazul substanțelor înregistrate care beneficiază de un regim tranzitoriu. Toate propunerile statelor membre de modificare a proiectelor de decizii ale ECHA vor fi analizate în cadrul CSM, în vederea obținerii unui acord unanim al statelor membre. Atunci când încearcă să ajungă la un consens privind proiectele de decizii referitoare la propunerile de testare, comitetul va lua în considerare opțiunile de evitare a testelor inutile pe animale. Prin acordul unanim referitor la proiectele de decizii privind verificările conformității se urmărește să se asigure îndeplinirea cerințelor privind deficitele de date corespunzătoare diferitelor limite de pericol, precum și includerea în rapoartele de securitate chimică a tuturor aspectelor prevăzute la anexa I din Regulamentul REACH.

În 2011, procesul de evaluare a substanțelor va fi inițiat printr-un aviz al CSM privind planul de acțiune comunitar care stabilește lista de substanțe supuse unei noi examinări a riscurilor de către statele membre desemnate.

Se așteaptă o creștere a volumului de muncă și în ceea ce privește identificarea SVHC, având în vedere anunțul Comisiei conform căruia intenționează să supună identificării SVHC un număr de 135 de substanțe până la sfârșitul lui 2012. Se consideră că o listă mai extinsă a substanțelor candidate va satisface necesitățile de informare privind proprietățile PBT/vPvB ale substanțelor, precum și conținutul de SVHC din articole.

Mai mult decât atât, CSM își va elabora avizul privind cea de a treia recomandare a ECHA privind anexa XIV (lista de autorizare). După depunerea dosarelor de înregistrare în 2010, recomandarea și avizul vor fi elaborate pe baza datelor transmise de întreprinderi. Avizul CSM privind proiectul de recomandare a ECHA pentru anexa XIV este important pentru decizia finală a Comisiei, deoarece un aviz favorabil indică sprijinul majorității statelor membre.

Este posibil, de asemenea, ca CSM să primească cereri de avize *ad-hoc*, în special în ceea ce privește evaluarea proprietăților PBT/vPvB ale substanțelor care nu intră sub incidența Regulamentului REACH.

Comitetul de evaluare a riscurilor (CER)

În 2011, principala dificultate a CER este asociată cu o creștere semnificativă a volumului de muncă, datorată numărului tot mai mare de propuneri de clasificare și etichetare armonizate, de restricții, precum și a primelor cereri de autorizare, pe care Comitetul va fi nevoit să le prelucreze simultan. În plus, comitetului i se poate solicita să emită mai multe avize *ad-hoc* instituțiilor UE, necesare pentru sprijinirea activităților legislative ale acestora.

Creșterea volumului de muncă al CER se va produce concomitent cu prima modificare importantă a componenței comitetului, mandatul majorității membrilor expirând la începutul lui 2011. Integrarea noilor membri trebuie să se efectueze rapid, în interesul general al ECHA de a asigura continuitatea activității comitetului. Dacă mandatele membrilor în calitate de co(raportori) nu sunt reînnoite, se impun soluții *ad-hoc*. Deoarece

comitetul va fi deja implicat în toate activitățile și va avea nevoie de toată expertiza disponibilă, se conturează o nouă provocare legată de asigurarea faptului că membrii CER beneficiază de sprijin adecvat din partea ACSM, dar și de distribuirea echitabilă a volumului de muncă între membri.

Comitetul pentru analiză socioeconomică

În cadrul avizului său, Comitetul va adopta o decizie asupra primelor patru propuneri de restricționare transmise în 2010 și apoi va trata alte propuneri privind restricțiile. Volumul de muncă al comitetului va crește rapid după depunerea primelor cereri de autorizare. În plus, comitetului i se poate solicita să gestioneze cereri de avize *ad-hoc* din partea instituțiilor UE. Membrii existenți vor fi renumiți și vor fi desemnați noi membri, deoarece mandatul majorității membrilor comitetului expiră la începutul anului 2011.

Forumul pentru schimburi de informații privind punerea în aplicare

Forumul se concentrează asupra abordărilor de armonizare a punerii în aplicare prin intermediul unei aplicări cuprinzătoare a legislației în domeniul REACH și CLP. Se consideră că acest obiectiv va fi îndeplinit prin aplicarea de proiecte coordonate, stabilirea unor strategii comune de punere în practică, aprobarea unor măsuri pentru gestionarea neconformității și stabilirea de criterii minime pentru inspecții. Forumul va formula concluzii și recomandări practice pentru inspectorii responsabili cu punerea în aplicare a REACH și CLP, pe baza experienței dobândite în urma proiectelor de punere în aplicare coordonată a dispozițiilor „fără informații nu este pe piață”, precum și a obligațiilor privind preparatorii de amestecuri.

Per ansamblu, aplicarea eficientă a notificărilor privind înregistrarea și C&E necesită intensificarea sprijinului pe care Secretariatul ECHA îl acordă forumului. Un exemplu grăitor al acestui sprijin este RIPE, un instrument IT care oferă inspectorilor acces la date specifice conținute în REACH-IT, a cărui primă versiune va fi prezentată de ECHA în 2011.

Inspecțiile comune și vizitele de studiu reprezintă un nou tip de activitate coordonată a forumului. Acestea vor oferi membrilor administrațiilor participante posibilitatea de a studia, partaja și populariza cunoștințele și bunele practici. Forumul își va intensifica activitățile privind punerea în aplicare a Regulamentului CLP și va pregăti sesiuni de formare pentru formatori. De asemenea, ar putea fi stabilit un raport de cooperare cu alte servicii, în special cele vamale. De asemenea, forumul și ECHA vor finaliza clarificarea legăturilor între ECHA, autoritățile din statele membre și autoritățile naționale de punere în aplicare. În ultimul rând, forumul este implicat în procedura de restricționare, în cadrul căreia va oferi asistență privind aplicabilitatea. Volumul de muncă va spori având în vedere primirea propunerilor de restricții transmise de statele membre sau, la cererea Comisiei, de Secretariatul ECHA. În plus, forumul poate fi invitat să emită avize *ad-hoc* privind restricționările, prin care să sprijine activitățile legislative ale instituțiilor. De asemenea, se preconizează o creștere a cooperării și schimbului de informații între comitete și Secretariatul ECHA în ceea ce privește deciziile legate de substanțe.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Secretariatul va sprijini activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, astfel încât acestea să poată
 - să respecte termenele prevăzute de legislație și

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de avize/acorduri emise în intervalul de timp legal.	100%	Raport anual intern
Procentul de acorduri unanime ale CSM ⁹ .	Minimum 80%	Raport anual intern
Procentul de avize ale comitetelor, adoptate prin consens.	Minimum 70%	Raport anual intern
Gradul în care Comisia ține seama de avizele comitetelor în luarea deciziei finale.	Ridicat	Raport anual intern
Feedback-ul autorităților competente ale statelor membre și al părților interesate de activitatea ECHA, în legătură cu valoarea adăugată a activităților forumului.	Pozitiv	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a statelor membre și a altor participanți în ceea ce privește sprijinul (inclusiv activitatea de formare și prezidare) oferit de ECHA forumului și comitetelor.	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a părților interesate, a autorităților competente ale statelor membre și a membrilor comitetelor în ceea ce privește transparența și publicarea rezultatelor procedurilor Comitetului și activităților forumului.	Ridicat	Sondaj anual
Apariția conflictelor de opinie cu Comitetele științifice ale altor organisme UE.	Numai în cazuri bine justificate	Raport de evaluare intern

⁹ Se referă la procedurile de evaluare și autorizare, în timp ce indicatorul de la activitatea 2 se referă numai la evaluare.

3. Principalele rezultate

- 40-60 avize CER vizând dosare privind clasificarea și etichetarea armonizate
- 4 avize CER și CASE privind propuneri de restricționări.
- Aviz CSM privind stabilirea priorității substanțelor propuse spre autorizare.
- Primul aviz CSM privind planul de acțiune comunitar.
- Manual actualizat de decizii CSM.
- Acorduri unanime (sau avize) ale CSM privind 40 de propuneri de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și 50 de proiecte de decizii privind propuneri de testare și verificări ale conformității.
- Acord privind metodele comune de punere în aplicare (reflectate în concluziile forumului, documente de bune practici și alte rapoarte), continuarea proiectelor de punere în aplicare (REACH-EN-FORCE), care se concentrează pe termen scurt asupra obligațiilor preparatorilor de amestecuri, formarea responsabililor cu punerea în aplicare în ceea ce privește CLP, desprinderea lecțiilor învățate prin schimburi de informații și comunicări în scopul aplicării armonizate a legislației în domeniul produselor chimice.
- 1-2 evenimente de formare pentru formatori naționali de inspectori.
- 2-6 rapoarte de asistență privind punerea în aplicare a restricționărilor propuse.
- 19 reuniuni plenare ale comitetelor și forumului, 20-30 de reuniuni ale Grupurilor de lucru.

Activitatea 9: Camera de recurs

1. Principalele provocări în anul 2011

Camera de recurs a fost înființată pentru a asigura căile juridice de atac, având rolul de a soluționa contestațiile depuse de orice persoană fizică sau juridică afectată de deciziile Agenției, astfel cum se face referire la articolul 91 din Regulamentul REACH.

În 2011, Camera de recurs se va confrunța, cel mai probabil, cu primul val de contestații, privind, în special, schimburile de date și evaluările. De altfel, în cursul anului 2011 este anticipată o creștere treptată a numărului de contestații legate de evaluare. Acest aspect va fi avut în vedere în cadrul activităților sale de gestionare pro-activă a cunoștințelor.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de cazuri soluționate în intervalul de timp țintă ¹⁰ pentru fiecare tip de contestație	90%	Raport anual al Camerei de recurs
Procentul deciziilor Camerei de recurs care au fost contestate la Tribunal	Maximum 20%	Raport anual al Camerei de recurs
Nivelul de încredere al părților interesate în procedura de contestație.	Ridicat	Sondaj în rândul părților interesate

3. Principalele rezultate

- Decizii (în funcție de numărul de contestații înaintate).
- Jurisprudență solidă privind aspectele specifice de ordin juridic care decurg din Regulamentul REACH.
- Comunicarea eficace cu părțile (potențiale) la procedura de contestație (în funcție de numărul și tipul anchetelor primite).

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

Activitatea 10: Comunicări

1. Principalele provocări în anul 2011

Există patru provocări principale în anul 2011

Mai întâi, comunicarea externă: site-ul internet reprezintă principalul mijloc de comunicare între ECHA și părțile interesate. Site-ul actual necesită îmbunătățiri pentru a putea deveni un instrument eficient de comunicare cu toți utilizatorii, de la membrii publicului până la oamenii de știință. ECHA și-a propus să îl reconstruiască integral în 2011, pe baza concluziilor privind marca și a percepției clienților din 2010. În 2011, ECHA va trebui să utilizeze noul site pentru a pune la dispoziția publicului larg informațiile colectate în cadrul procedurilor de înregistrare în temeiul REACH și de notificare privind clasificarea și etichetarea. Aceasta va necesita o bază de date și un inventar care să fie accesibile utilizatorilor, dar și organizarea de campanii de creștere a conștientizării în ceea ce privește noul material. ECHA intenționează, de asemenea, să furnizeze informații, preferabil în cooperare cu statele membre, privind drepturile cetățenilor, accesul la noile informații disponibile referitoare la produsele chimice și metodele de utilizare a acestor informații.

Punerea la dispoziție a materialelor, inclusiv a comunicatelor de presă și a documentelor de referință, în mai multe limbi va rămâne una dintre principalele provocări. Va fi continuată practica traducerilor pentru întreprinderile mici și mijlocii și publicul larg, precum și încercările de satisfacere a cererii în mod economic, prin găsirea celui mai bun raport calitate-preț. Una dintre cele mai importante provocări va consta în verificarea calității traducerilor – limbajul științific necesitând a fi revizuit de către experți, volumul mare de materiale și cele 22 de limbi reprezintă o combinație extrem de solicitantă pentru activitatea de traducere desfășurată de ECHA.

Un alt element de importanță strategică pentru REACH și CLP este finalizarea unui studiu la nivel european privind percepția publicului larg asupra utilizării în siguranță a substanțelor chimice.

În ultimul rând, comunicarea internă eficientă în cadrul unei agenții care s-a dezvoltat atât de rapid constituie o provocare crucială. În 2011, ECHA va pune în plus în aplicare, la nivelul întregii Agenții, recomandările unui studiu, desfășurat în 2010, privind identitatea instituțională a Agenției.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comunicarea ECHA cu publicul extern este eficientă, iar ECHA beneficiază de o prezență clară și echilibrată în presă.
2. Părțile interesate se implică în activitatea ECHA și constată cu satisfacție că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare.
3. Toate materialele (fie online, fie off-line) realizate pentru întreprinderile mici și mijlocii sau pentru publicul larg vor fi publicate în 22 de limbi oficiale ale UE.
4. Angajații ECHA sunt bine informați, au sentimentul de apartenență și de participare la un efort instituțional comun.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor site-ului internet.	Ridicat	Sondaje anuale în rândul utilizatorilor, statistici trimestriale privind site-ul internet
Nivelul de satisfacție a angajaților în ceea ce privește comunicarea internă.	Ridicat	Sondaje anuale în rândul angajaților
Nivelul de satisfacție a cititorilor în ceea ce privește publicațiile	Ridicat	Sondaje anuale în rândul clienților
Nivelul de satisfacție a părților interesate în ceea ce privește implicarea acestora.	Ridicat	Sondaj privind zilele dedicate părților interesate și sondaje anuale în rândul părților interesate
Publicarea traducerilor de noi documente relevante pentru întreprinderile mici și mijlocii sau publicul larg (într-un interval de timp mediu de trei luni de la elaborarea documentului original, fără validare).	100%	Raport trimestrial intern

3. Principalele rezultate

- Desfășurarea de campanii de comunicare (de exemplu, privind cerințele și procedurile de autorizare, dar și formarea SIEF pentru termenul limită din 2013), inclusiv activități destinate industriei și publicului larg.
- Reconstrucția și relansarea site-ului internet ECHA pentru a fi mai accesibil utilizatorilor, conținând informații destinate IMM-urilor și publicului larg și publicate în 22 de limbi oficiale ale UE.
- Toate materialele (fie online, fie off-line) realizate pentru IMM-uri sau pentru publicul general vor fi publicate în 22 de limbi oficiale ale UE.
- Producerea de buletine informative electronice interne (ECHAexchange), tipărirea unui buletin informativ trimestrial intern (ECHO), actualizarea zilnică a informațiilor interne prezentate pe ecranele informative și transmise prin intranet (ECHANet).
- Finalizarea unui studiu privind percepția publicului larg asupra utilizării în siguranță a substanțelor chimice (articolul 34 din Regulamentul CLP).
- Redactarea de comunicate de presă *ad-hoc* și de buletine electronice săptămânale de știri, organizarea a două conferințe de presă.
- Organizarea a două Zile dedicate părților interesate și a unor workshop-uri *ad-hoc* ale părților interesate.

Activitatea 11: Cooperare internațională

1. Principalele provocări în anul 2011

Cantitatea importantă de informații din dosarele de înregistrare diseminate de ECHA publicului larg în 2011 și profilul său public ar trebui să sporească interesul țărilor terțe și al organizațiilor internaționale în activitatea sa. Aceasta poate conduce la noi solicitări de acorduri de cooperare bilaterală între agențiile de reglementare din țările terțe și ECHA, similare celor încheiate între ECHA și departamentele federale ale mediului și sănătății din Canada. Dacă aceste tipuri de cooperare bilaterală se dovedesc utile pentru aplicarea Regulamentelor REACH și CLP, ECHA va negocia, în limitele mandatului prevăzut la articolul 77 alineatul (2) litera (I), acorduri de cooperare științifică, tehnică și operațională cu astfel de organisme din țările terțe. ECHA va desfășura diferite activități de aplicare a memorandumurilor semnate.

Mai mult decât atât, ECHA își va intensifica activitățile de consolidare a capacităților țărilor candidate la UE, în special împreună cu țara sau țările cărora le-a fost comunicată o dată definitivă a aderării la UE în 2012. ECHA va continua să se implice în activitățile de popularizare a REACH în țările din afara UE.

În 2011, ECHA va continua să participe la diferite activități OCDE de interes pentru punerea în aplicare a Regulamentului REACH. Metodele (Q)SAR permit estimarea proprietăților unei substanțe chimice pe baza structurii sale, reducând, astfel, timpul, costurile și testările pe animale necesare în contextul identificării pericolelor pe care le prezintă substanțelor chimice. În 2011, ECHA va participa activ în calitate de cogestionar al dezvoltării setului de instrumente pentru aplicarea (Q)SAR OCDE. Scopul acestei activități este de a dezvolta funcțiile celei de a treia versiuni, care va fi derulată în 2012, și de a furniza sesiuni și materiale de instruire pentru versiunea 2.0.

În 2011, ECHA va prelua găzduirea versiunii a doua a eChemPortal (Portalul global pentru informații privind substanțele chimice). În calitate de membru al Grupului de coordonare eChemPortal, ECHA va participa activ la revizuirea și stabilirea priorității noilor cerințe pentru utilizatori în vederea creșterii utilității portalului.

ECHA va mai contribui la activități OCDE precum Grupul de lucru privind evaluarea pericolelor, Grupul de lucru privind evaluarea expunerii, Proiectul privind armonizarea formularelor, la activitatea privind implicațiile pentru sănătate și mediu ale nanomaterialelor și la Programul de orientări privind testarea. În plus, ECHA va stabili contacte cu noile state membre ale OCDE pentru a le ajuta să înțeleagă Regulamentele REACH și CLP.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comisia primește asistență științifică și tehnică de înaltă calitate pentru activitățile sale internaționale, în special în organismele multilaterale.
2. ECHA, în sfera responsabilităților sale, consolidează și menține relațiile sale de cooperare științifică și tehnică bilaterală cu agențiile de reglementare din țările terțe care își pot aduce contribuția la aplicarea Regulamentelor REACH și CLP.
3. Informarea privind portalul eChem și setul de instrumente pentru aplicarea (Q)SAR.
4. Evoluția dezvoltării setului de instrumente (Q)SAR conform planificării și bugetului.

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Nivelul de satisfacție a Comisiei în ceea ce privește sprijinul acordat de ECHA în activitățile internaționale.	Ridicat	Sondaj anual
Creșterea numărului de accesări ale portalului eChem față de anul precedent.	20%	Raport anual intern
Nivelul de implementare a modulelor planificate anual din cadrul setului de instrumente (Q)SAR.	90%	Raport anual intern

3. Principalele rezultate

- Asistență tehnică și științifică pentru Comisie, astfel cum se prevede în Planul anual de lucru pentru activități internaționale al ECHA pentru 2011.
- Acorduri de cooperare bilaterală cu agențiile de reglementare interesate din țările terțe.
- Realizarea cooperării științifice și tehnice cu OCDE (continuare):
 - Găzduirea versiunii a doua a eChemPortal de către ECHA.
 - Participarea la Grupul de coordonare eChemPortal al OCDE (revizuirea și stabilirea priorității noilor cerințe privind utilizatorii în vederea unei posibile dezvoltări ulterioare).
 - Setul de instrumente (Q)SAR: dezvoltarea de module software pentru cea de a treia versiune (de exemplu, funcție de ajutor interactiv avansată, module de speciație pentru hidroliză, ionizare și tautomeri, sisteme de expertiză bazate pe cunoștințe specifice punctelor finale, noi alerte structurale) și materiale de instruire pentru versiunea 2.0
 - Grupul de lucru privind evaluarea pericolelor.
 - Grupul de lucru privind evaluarea expunerii.
 - Grupul de lucru privind nanomaterialele fabricate.
 - Grupul de lucru al coordonatorilor naționali pentru programul de orientări privind testarea.
- Activități de consolidare a capacităților țărilor candidate la UE în cadrul proiectului IPA.
- Gestionarea eficientă a solicitărilor de adresare și de vizitare din țările terțe.

3. Gestionare, organizare și resurse



Activitatea 12: Gestionare

1. Principalele provocări în anul 2011

Organul de decizie cel mai înalt al ECHA este Consiliul de administrație, format din 35 de membri¹¹. Este asistat de un secretariat asigurat de Directorul executiv. În momentul în care Agenția va funcționa la capacitate completă în 2011, Consiliul de administrație se va dedica funcțiilor sale principale, precum adoptarea programelor de lucru anuale și multianuale, a bugetului și a raportului anual, precum și adoptarea și revizuirea regulamentului intern al Agenției. Consiliul de administrație este, de asemenea, autoritatea care numește directorul executiv, președintele și membrii Camerei de recurs și membrii CER și CASE. Consiliul a înființat grupuri de lucru specifice, privind, între altele, planificarea și raportarea sau diseminarea și auditul, care facilitează procesul decizional al consiliului. Consiliul de administrație urmărește îndeaproape activitatea Agenției prin raportări periodice ale Directorului executiv și rapoarte pe teme specifice întocmite de Secretariat. Anual sunt planificate patru reuniuni plenare, precum și mai multe reuniuni ale grupurilor de lucru.

Unul dintre principalele obiective ale ECHA este de a sprijini statele membre în aplicarea consecventă a Regulamentelor REACH și CLP și, în acest sens, ECHA își va consolida cooperarea cu ACSM, în vederea îmbunătățirii coordonării între acestea.

Începând cu luna martie 2011, ECHA va deține președinția Troicii Rețelei agențiilor europene timp de 12 luni.

Structura organizațională a ECHA a rămas în mare parte nemodificată de la adoptarea sa în 2008. Agenția s-a dezvoltat rapid de atunci, iar obiectivul său tinde să migreze de la activitățile pregătitoare către elaborarea de decizii și avize bazate pe științe multiple. Până la începutul anului 2011 va fi pusă în aplicare o nouă organizare orizontală mai pronunțată, prin crearea a trei noi direcții. Desfășurarea în bune condiții a acesteia, în special prin adaptarea procedurilor de management la organizația mai mare și asigurarea unei coordonări eficiente între activitățile direcțiilor, va reprezenta o importantă provocare administrativă. Aceasta va necesita, printre altele, o planificare atentă a activităților de la fiecare nivel al organizației și dezvoltarea de instrumente de integrare a planificării, alocarea resurselor, monitorizarea performanțelor și gestionarea riscurilor. În același timp, ECHA va implementa noua sa identitate instituțională.

După expirarea primului termen de înregistrare din 2010, ECHA va primi cantități considerabile de informații de la întreaga industrie chimică din UE. O parte din aceste informații sunt, prin natura lor, deosebit de confidențiale (în special datele care conțin informații comerciale confidențiale). Prin urmare, asigurarea securității – atât a datelor, cât și fizică – va reprezenta o prioritate. Va fi dezvoltat un sistem de management al securității și de raportare. Implementarea standardului ISO27001 va continua și va fi realizată o evaluare externă a sistemului de management al securității. De asemenea, ECHA va continua să organizeze reuniunile Rețelei ofițerilor de securitate, în vederea asigurării accesului în siguranță la REACH-IT al autorităților competente din statele membre, al instituțiilor naționale mandatate și al Comisiei.

Mai mult decât atât, ECHA va aplica în continuare un sistem de gestionare a conținutului la nivel de întreprindere (GCI) bazat pe metoda ECHA de abordare a procedurilor. Aceasta va asigura standardizarea, documentarea, capacitatea de auditare și transparența tuturor procedurilor care conduc la o decizie și/sau aviz și va garanta gestionarea sigură, eficientă și conformă cu legislația în vigoare a documentației aferente. Aplicarea politicilor ECHA de gestionare a informațiilor și cunoștințelor va continua.

¹¹ Membrii includ cele 27 de state membre UE, 6 reprezentanți numiți de Comisia Europeană, inclusiv 3 reprezentanți ai părților interesate și 2 membri desemnați de Parlamentul European. În plus, Islanda și Norvegia participă ca țări SEE/AELS observatoare.

Responsabilul cu protecția datelor ECHA va continua să depună eforturi pentru ca Agenția să își îndeplinească toate obligațiile statutare de protecție a persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal ale acestora. Instruirea și informarea angajaților vor fi asigurate în mod periodic. Notificarea tuturor operațiunilor de prelucrare enumerate în inventarul stabilit în 2010 va continua și în 2011. În consecință, atunci când este necesar, responsabilul cu protecția datelor va transmite notificările Autorității Europene pentru Protecția Datelor pentru verificare prealabilă.

Aplicarea sistemului integrat de management al calității (IQMS) va continua. Agenția va integra instrumente și metode asistate IT în infrastructura sa pentru a facilita administrarea elementelor de management al calității. Vor fi efectuate audituri ale sistemului de calitate intern pentru a verifica IQMS în raport cu cerințele standard și pentru a evalua maturitatea acestuia. ECHA va iniția etapa de pregătire a aplicării sistemului comunitar de management de mediu și audit (EMAS).

Având în vedere creșterea numărului de decizii ECHA, trebuie depuse eforturi semnificative pentru a garanta decizii viabile din punct de vedere juridic și o apărare eficientă în cazul contestațiilor sau al procedurilor în fața Curții Europene de Justiție: în 2011, provocarea va consta în gestionarea vârfurilor de activitate și asigurarea consecvenței pozițiilor juridice.

În cadrul strategiei sale generale de gestionare a riscurilor, ECHA va monitoriza aplicarea planului său de reducere a riscurilor și își va îmbunătăți capacitatea de a gestiona crizele și de a aplica strategia privind continuitatea operațională.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de documente statutare transmise Consiliului de administrație în termenele legale.	100%	Raport trimestrial intern
Nivelul de aplicare a planului anual de reducere a riscurilor.	100%	Raport anual intern
Procentul de proceduri de calitate puse la dispoziția publicului conform planului.	Minimum 90%	Raport anual al directorului de calitate
Numărul constatărilor „esențiale” ale auditorilor cu privire la sistemul de control intern instituit.	0	Raport anual al auditorilor interni
Procentul de recomandări importante făcute în urma auditului, puse în aplicare la termen.	100%	Raport anual al auditorilor interni

Numărul de incidente privind securitatea pentru care o anchetă a serviciilor de securitate ale ECHA a identificat o pierdere a unor informații confidențiale.	0	Rapoarte interne
---	---	------------------

3. Principalele rezultate

- Organizarea a patru reuniuni ale Consiliului de administrație.
- Organizarea de reuniuni ale Rețelei inter-agenții.
- Dezvoltarea și instituirea unui sistem de arhive electronice și fizice.
- Organizarea de audituri ale sistemului de management al securității informațiilor și/sau audituri interne ale sistemului calității.
- Acoperirea procedurilor principale prin documentația ECHA privind managementul continuității operaționale.
- Sprijin juridic puternic pentru deciziile ECHA și apărarea eficientă a acestora.

Activitatea 13: Finanțe, achiziții și contabilitate

1. Principalele provocări în anul 2011

În anul 2011, obiectivul principal al Agenției în domeniul financiar va fi gestionarea eficientă a lichidităților și impunerea unei discipline bugetare riguroase. Se anticipează că, în 2011, Agenția se va auto-finanța integral din comisioane și taxe, care ar trebui să acopere toate obligațiile legale ale Agenției din cursul anului. Pe durata actualei perioade de programare financiară, care se va încheia în 2013, nu sunt prevăzute subvenții ale Uniunii Europene pentru activitățile Agenției legate de REACH și CLP. În plus, având în vedere contul rezultatului bugetar pentru 2010, ECHA va trebui să ramburseze Comisiei subvenția europeană primită în 2010.

La începutul anului 2011, Agenției îi vor fi rămas sarcini din volumul ridicat de tranzacții financiare ca urmare a primului termen de înregistrare REACH. Pe lângă taxele încasate, se estimează că Agenția va avea aproximativ 800 de angajamente financiare și aproape 4 000 de tranzacții de plată inițiate, ca rezultat al activităților sale operaționale. ECHA va efectua controale *ex-post* în cazul societăților care au pretins că au statut de IMM pentru a verifica buna-credință a acestora. Societățile care au făcut declarații neconforme cu realitatea vor trebui să achite taxa integrală aferentă dimensiunii lor reale, precum și o taxă administrativă.

În contextul pregătirii pentru punerea în aplicare a altor regulamente, este necesară crearea unui mecanism de separare a gestiunii financiare a activităților prevăzute de Regulamentele REACH și CLP de cea a activităților prevăzute de alte posibile regulamente în temeiul cărora ECHA poate primi sarcini. Se estimează că acest lucru se va realiza prin dezvoltarea într-o mai mare măsură a contabilității analitice, conform căreia veniturile și costurile fiecărei resurse de activitate sunt atribuite respectivei activități.

Vor fi continuate investițiile semnificative în asistența IT pentru activitățile operaționale și în securitatea IT. Deși există mai multe contracte-cadru privind identificarea potențialilor contractanți, reluarea concursurilor între contractanții relevanți va presupune eforturi considerabile în ceea ce privește activitatea de achiziții. (În anexa 4 este prezentat un proiect de plan).

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Numărul de rezerve din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CCE).	0	Rapoarte CCE/ anuale
Rata de angajare.	Minimum 98%	Raport financiar lunar/anual
Rata de plată.	Minimum 75%	Raport financiar lunar/anual

Procentul creditelor reportate (din fondurile angajate)	< 25%	Raport anual intern
Numărul de hotărâri ale instanței împotriva procedurilor de achiziție ale ECHA.	0	Raport anual intern
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100%	Raport trimestrial intern

3. Principalele rezultate

- Gestionarea riguroasă a bugetului și lichidităților.
- Fluxuri de lucru și proceduri de contabilitate eficiente în vederea gestionării facturării după primul termen de înregistrare REACH.
- Punerea în aplicare a mecanismului de gestionare și investire a rezervelor în numerar ale Agenției.
- Monitorizarea în continuare a statutului IMM-urilor.
- Dezvoltarea în continuare a sistemului de contabilitate (activitate) analitică.
- Rambursarea către Comisie a subvenției UE primite în 2010.
- Îmbunătățirea monitorizării și execuției bugetului pentru a atinge o rată de angajare de 98%.
- Conturile pe 2010.

Activitatea 14: Resurse umane și servicii instituționale

1. Principalele provocări în anul 2011

Resurse umane

După încheierea cu succes a etapei de început a activității, Agenția se va concentra în 2011 asupra consolidării capitalului uman și dezvoltării organizaționale. Echipa de resurse umane își va redirecționa atenția de la exercițiile masive de recrutare din anii 2008-2010 către reținerea angajaților, acordând o atenție sporită învățării și dezvoltării, strategiilor inovatoare de dezvoltare organizațională și protejării bunăstării angajaților.

În 2011 se impune și se va desfășura o evaluare amănunțită a efectelor acestui val de înregistrări asupra nevoilor de resurse umane pe termen lung. Concluzia acestei evaluări ar putea conduce la schimbarea planificării resurselor, ar putea influența echilibrul expertizei și competențelor din cadrul Agenției, ar putea impune adaptarea la planuri de învățare și perfecționare, spori nevoia de creștere a mobilității forței de muncă sau impune alte măsuri în domeniul resurselor umane.

Va fi acordată o atenție deosebită dezvoltării unui sistem informatic pentru RU în 2011, ca parte a dezvoltării unui sistem de gestionare instituțională. Acesta va necesita îndreptarea atenției personalului de resurse umane asupra dezvoltării cerințelor de sistem, susținerii aplicării, gestionării procesului de schimbare și asigurării unei asistențe și formări adecvate.

Servicii instituționale

În anul 2010 a fost înființată o unitate de servicii instituționale, cu responsabilități de gestionare a infrastructurii și securității fizice a secretariatului Agenției, de sprijinire și organizare a deplasărilor și reuniunilor și de furnizare de servicii administrative precum înregistrarea corespondenței, procurarea de consumabile, bibliotecă și arhivare și gestionarea inventarului. Organizarea și serviciile unității vor fi consolidate și în cursul anului 2011.

Se detașează două provocări specifice pentru 2011: prin intermediul unui proiect dedicat se va acorda o atenție deosebită digitalizării arhivelor moștenite de la legislația anterioară REACH. Documentele relevante vor fi scanate, iar informațiile vor fi integrate în baza de date a REACH.

În 2011 se prevede o reorganizare, care include crearea a trei noi direcții. Pentru ca acestea să poată funcționa, va fi necesară redistribuirea spațiului de birouri existent. Alocarea spațiului de birouri se va face într-o manieră eficientă pentru a reduce la minim eventualele relocări și a evita perturbarea activității personalului în perioadele de vârf.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Procentul de posturi din organigramă ocupate la sfârșitul anului.	≥ 95%	Raport anual intern
Procentul de proceduri de selecție planificate și finalizate în anul curent	100%	Raport anual intern
Fluctuația agenților temporari.	< 5%	Raport anual intern
Numărul mediu de zile de instruire per angajat.	10	Raport anual intern
Nivelul de satisfacție a membrilor comitetelor, forumului și CA în ceea ce privește funcționarea centrului de conferințe.	Ridicat	Sondaj anual
Nivelul de satisfacție a personalului privind dotările de birou și serviciile logistice.	Ridicat	Sondaj anual

3. Principalele rezultate

Resurse umane

- Stat de plată pentru personalul statutar și alte plăți pentru angajați, experți naționali detașați și stagiați, în total aproximativ 550 de persoane.
- Lansarea unui număr estimat de 10 proceduri de selecție.
- Recrutarea a aproximativ 50 de angajați.
- O medie de 10 zile de instruire per angajat.
- Evaluarea performanțelor și exercițiu de reclasificare pentru peste 400 de angajați statutari.
- Consiliere și asistență pentru angajați și conducere în chestiuni legate de resurse umane, în special drepturi individuale și starea de bine.
- Rezultatele sondajelor în rândul angajaților și planuri de monitorizare.
- Dezvoltarea activă a procedurilor și metodelor de gestionare a resurselor umane și a performanței

Servicii instituționale

- Finalizarea echipării a 600 de stații de lucru de la sediul ECHA.
- Planuri de alocare a spațiului pentru 2011 și managementul schimbării în timpul reorganizării.
- Achiziționarea în timp util de echipamente, materiale și servicii prin proceduri de achiziții corespunzătoare
- Calcularea și rambursarea în timp util a cheltuielilor cu misiunile și de deplasare
- Facilități de birouri sigure
- Sprijin adecvat pentru reuniuni și conferințe.
- Echipament audio-vizual funcțional și asistență tehnică adecvată.
- Servicii poștale eficiente.
- Bibliotecă și arhive bine organizate și corect gestionate.
- Inventar actualizat și corect al facilităților.

Activitatea 15: Tehnologia informației și comunicațiilor

1. Principalele provocări în anul 2011

Se preconizează că, până la sfârșitul anului 2011, ECHA va beneficia de un plan TIC complet de continuitate a activității și de capacități TIC eficiente de recuperare a datelor în caz de dezastru. Aceasta va include înființarea unui centru extern de date eficient, care asigură redundanța completă a întregii infrastructuri TIC a ECHA și permite co-localizarea resurselor hardware. ECHA a început externalizarea serviciului de centru de date către un contractant extern în cursul anului 2010. Sistemele existente vor fi transferate progresiv într-o locație nouă, pe baza unui plan detaliat de tranziție. Pregătirea sistemelor și a documentației, supravegherea tranziției și testarea sistemului transferat vor necesita eforturi considerabile în 2011.

În prima jumătate a anului 2011, ECHA va fi stabilit și derulat capacități de conectare securizată, prin linii criptate, cu autoritățile competente din statele membre. Autoritățile de aplicare a legii din statele membre vor fi dotate cu capacități de conectare criptată, presupunând autentificare securizată cu doi factori.

Funcția de arhitectură a întreprinderii vizează consolidarea necesară creșterii solidității generale a arhitecturii sistemelor informatice ale ECHA, îmbunătățind în același timp capacitatea de gestionare și de dezvoltare a acestora.

În 2011, se va acorda în continuare sprijin pentru lansarea sistemului de gestionare a conținutului centralizat și a cunoștințelor, care urmărește în special o mai mare automatizare a procedurilor de lucru existente și a nivelului de integrare a diferitelor arhive de informații. Procedurile formale de gestionare a identității vor fi adaptate într-un sistem de gestionare a identității.

Către sfârșitul anului 2011, va fi inițiat procesul de revizuire și modernizare progresivă a infrastructurii hardware tehnice și de comunicații.

În funcție de capacitățile existente, va fi acordată asistență specializată tehnică și arhitecturală pentru necesități de lucru noi și emergente (de exemplu, PRI).

Eficiența și amploarea unor servicii tradiționale precum Oficiul pentru portofolii de proiecte sau biroul de asistență tehnică TIC vor fi menținute și extinse în cursul anului 2011.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și obiective

Indicatori	Obiectivul din 2011	Mijloacele și frecvența verificării
Disponibilitatea sistemelor operaționale pentru clienții externi (funcționare).	99%	Statistica centrului de date
Nivelul de satisfacție a utilizatorilor în ceea ce privește serviciile IT.	Ridicat	Sondaj anual în rândul clienților și feedback <i>ad-hoc</i>
Nivelul de aplicare a planului TIC complet privind continuitatea operațională	100%	Raport anual intern

3. Principalele rezultate

- Centru de date extern (cu capacitate de co-localizare) adecvat pentru continuitatea operațională și recuperarea datelor în caz de dezastru.
- Stabilirea și aplicarea unui plan TIC complet, documentat, actualizat și testat privind continuitatea operațională și recuperarea datelor în caz de dezastru.
- Birou eficient de asistență tehnică TIC.
- Sprijin efectiv pentru gestionarea și guvernarea proiectelor IT.
- Service și întreținere a aplicațiilor IT administrative.
- Conectivitate de rețea securizată și stabilă.
- Monitorizarea și întreținerea aplicațiilor de lucru principale.
- Continuarea furnizării de asistență tehnică și orientări de înaltă calitate privind aspecte TIC.
- Furnizarea serviciilor în conformitate cu cerințele documentate și SLA (acorduri privind nivelul serviciilor).

4. Riscuri

ECHA efectuează o evaluare anuală a riscurilor prin care urmărește să identifice, să evalueze și să gestioneze eventualele evenimente care pot pune în pericol îndeplinirea obiectivelor stabilite în Programul de lucru. Pe baza acestei evaluări, conducerea ECHA a identificat cinci riscuri principale. Au fost identificate, de asemenea, acțiunile necesare reducerii acestor riscuri.

Programul de lucru și planificarea pe termen lung a ECHA se bazează pe așa-numitele date de bază prezentate în anexa 2. Aceste date sunt obținute pe baza estimărilor inițiale ale Comisiei din perioada de elaborare a Regulamentului REACH și pe actualizările ulterioare realizate de ECHA în cooperare cu industria și cu alte părți interesate. Ca urmare a nivelului ridicat de incertitudine al acestor date, cel mai important risc la adresa ECHA continuă să fie cel legat de planificarea resurselor sale umane, atât din punct de vedere cantitativ, cât și calitativ.

Analizarea procedurilor în vederea eficientizării acestora va continua să reducă riscul legat de volumul de muncă. Deoarece anul 2011 va fi unul important pentru evaluarea dosarelor și, având în vedere riscul legat de perioadele estimate de prelucrare a dosarelor, ECHA va viza aceste proceduri în mod deosebit în planurile sale de eficientizare.

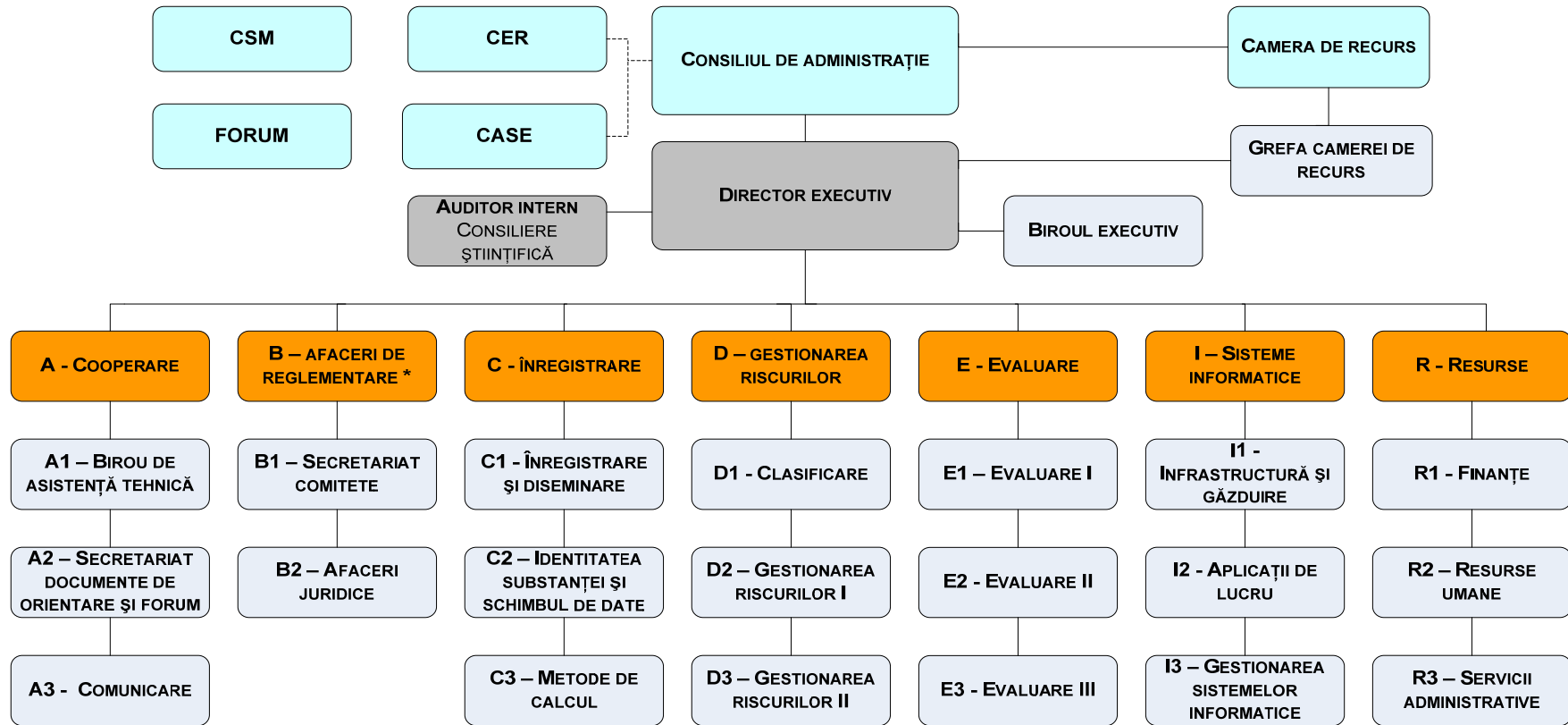
Unul dintre riscurile pe termen mai lung identificate este legat de resursele de care va dispune Agenția după 2013. Se estimează că ECHA va avea nevoie de o subvenție UE după 2013, iar necesitățile sale ar trebui avute în vedere în perspectivele financiare care urmează a fi negociate pentru UE pentru perioada 2014-2020.

Activitățile ECHA depind în foarte mare măsură de sisteme IT eficiente pentru prelucrarea diferitelor tipuri de dosare primite de Agenție. Orice probleme sau întârzieri ale dezvoltării IT pot amenința îndeplinirea obiectivelor planificate. Pentru a reduce acest risc, în 2010 a fost inițiat un proiect privind arhitectura întreprinderii. În 2011, ECHA ar trebui să aplice un plan de dezvoltare IT pe termen lung, inclusiv un plan de resurse care să țină seama de externalizarea treptată a celor mai multe activități ale centrului de date.

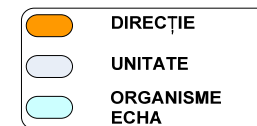
Un alt risc identificat de ECHA în ceea ce privește resursele umane este legat de reținerea pe termen lung a personalului. La data redactării prezentului document, numărul de angajați noi ai ECHA continuă să crească rapid, dar recrutarea se va reduce considerabil după 2011. Inevitabil, unii angajați vor începe să caute alternative după ce au lucrat pentru Agenție mai mulți ani la rând; prin urmare, ECHA intenționează să pună accent pe dezvoltarea unei strategii de reținere a angajaților cu înaltă calificare și pregătire pe viitor.

Aceste riscuri, precum și răspunsurile și acțiunile necesare pentru reducerea lor, vor fi monitorizate și urmărite corespunzător pe parcursul anului.

ANEXA 1: Organizarea ECHA în anul 2011



* INCLUDE COORDONAREA AVIZELOR ȘI DECIZIILOR DE REGLEMENTARE



ANEXA 2: Estimări de bază

Date de referință pentru 2011

Principalii factori de activitate ai ECHA	Estimare pentru 2011 ¹²
Dosare primite în 2011	
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	4500
Solicitări de confidențialitate	250
Acces la date mai vechi de 12 ani	120
Solicitări ale părților terțe	150
Notificări PPORD	200
Anchete	1800
Număr de notificări în temeiul articolului 7 alineatul (4)	40
Număr de rapoarte și notificări în temeiul articolului 38	45 000
Propuneri de restricționare (anexa XV)	10
Propuneri de clasificare și etichetare armonizate (anexa VI din Regulamentul CLP)	90
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV)	40
Dosar SVHC elaborat de ECHA	5
Cereri de autorizare	15
Cereri de denumiri alternative	20
Decizii ECHA în 2011	
Decizii privind evaluarea dosarelor	
- număr de evaluări inițiate	500
- număr de evaluări finalizate	350
- număr de decizii	280
Decizii privind schimbul de date	75
Decizii privind verificarea integralității (respingere în cazul unei concluzii negative)	10
Decizii de comunicare a informațiilor solicitate de părți terțe	150
Decizii privind solicitările de confidențialitate (negative)	20
Decizii privind cererile de denumiri alternative	20

¹² Aceste date nu includ reportările aferente termenului limită din 2010 și prelucrate în 2011.

Contestații depuse în 2011	40
Altele	
Întrebări la care trebuie să se ofere răspuns/răspunsuri armonizat(e) (recomandări privind REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altele)	7 000
IMM-uri controlate	250
Reuniuni ale Consiliului de administrație	4
Reuniuni ale CSM	6
Reuniuni ale CER	6
Reuniuni ale CASE	4
Reuniuni ale forumului	2
Posturi noi de AT care trebuie ocupate	30

ANEXA 3: Alocarea resurselor în 2011

Activități (Titlul III din Buget)	Resurse umane PL 2010			Bugetul final 2010 (după al doilea amendament)	Resurse umane 2011			Buget 2011
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
Numerotarea de mai jos se referă la PL 2011, nu la cea din buget								
Activități operaționale – Punerea în aplicare a procedurilor REACH								
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Activitatea 2: Evaluare	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Activitatea 3: Autorizare și restricționări	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin orientări și biroul de asistență tehnică	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Activitatea 6: Suport IT pentru operații	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Activitatea 7: Recomandări științifice și tehnice pentru instituțiile și organismele UE	3	0		0	5	0	1	308 623,00
Organisme ECHA și activitățile de sprijin								
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Activitatea 9: Camera de recurs	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Activitatea 10: Comunicații	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Activitatea 11: Cooperare internațională	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Gestionare, organizare și resurse								
Activitatea 12: Gestionare	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Total	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructură)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Titlul I (Cheltuieli cu personalul)				43 412 635				54 473 000,00
Total	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
În planul de organizare:	426				456			
Activitate nouă: PIC								p.m.

Activitate nouă: produse biocide								p.m.
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	------

ANEXA 4: Plan de achiziții

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
1.0: Înregistrare, preînregistrare și schimb de date	Asistență științifică	C3	Consultanță privind extragerea datelor prezentate, stabilirea priorității factorilor și metodelor, analiză de extrapolare; integrarea datelor pentru activități SID & QSAR (analiză de date) și aplicarea integrării datelor (faza I) + programul ESC	775 000	Contract-cadru (CC) 2008/02 sau un CC nou	T1-T3	T2-T4
2.0: Evaluare	Asistență științifică	E2/E3	Workshop-uri privind probleme de mediu și de sănătate umană; cereri de servicii vizând chestiuni specifice, coordonate de platformele științifice și în sprijinul sarcinilor de evaluare a dosarelor; actualizarea dosarelor; asistență pentru raportarea progreselor acordată de un autor științific	240 000	CC 2008/02 sau un CC nou și proceduri negociate	T1-T4	T1-T4

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
3.0: Autorizări și restricționări	3.1 Autorizare	D2/ D3	Servicii de asistență pentru întocmirea dosarelor conform anexei XV pentru SVHC; colectarea de date pentru stabilirea priorităților de autorizare, dezvoltarea metodologiei ASE/îmbunătățirea bazei de cunoștințe, dezvoltarea metodologiei MAR/îmbunătățirea bazei de cunoștințe; workshop-uri și activități de informare privind autorizarea	1 005 000	CC 2008/02 sau un CC nou și proceduri negociate	T1-T3	T2-T4
3.0: Autorizări și restricționări	3.2 Restricționări	D2/ D3	Servicii de asistență pentru elaborarea de propuneri de restricționare	250 000	CC 2008/02 sau un CC nou	T1-T4	T1-T4
3.0: Autorizări și restricționări	3.3 Gestionarea cererilor de autorizare	D2/ D3	Workshop-uri și activități de informare privind autorizarea	125 000	CC 2008/02 sau un CC nou și proceduri negociate	T1-T2	T2-T3
4.0: Clasificare și etichetare	4.2 Notificări privind C&E	D1	Analiza prealabilă a inventarului C&E	70 000	CC 2008/02 sau un CC nou	T1-T4	T1-T4
4.0: Clasificare și etichetare	4.1 Gestionarea propunerilor pentru CLH	D1	Servicii de asistență pentru raportorii CER și pregătirea de către ACSM a dosarelor CLH	60 000	CC 2008/02 sau un CC	T2	T3

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
			pentru pesticide		nou		
5.0: Consultanță și asistență prin ghiduri și biroul de asistență tehnică	5.3 Ghiduri	A2	CLP – fișe de date de securitate și scenarii de expunere pentru amestecuri (preparatori, DPD+); substanțe conținute în articole; Strategii privind SVHC din articole, recomandări pentru autorități	220 000	CC 2008/02 sau un CC nou și proceduri negociate	T1-T2	T2-T4
6.0: Suport IT pentru operațiuni	Consultanțe IT	I	Consultanți IT care să susțină proiecte operaționale (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey și RIPE)	6 205 000	CC 2009/39 și CC 2009/40	T1-T4	T1-T4
6.0: Suport IT pentru operațiuni	Securitate IT	I	Modernizarea DC1 și DC2	200 000	Proceduri negociate	T1-T2	T3-T4
6.0: Suport IT pentru operațiuni	Găzduire aplicații IT	I	Găzduire externalizată pentru Planul de afaceri secundar, Portalul global și alte aplicații	20 000 000	Procedură restricționată	T1	T3-T4
6.0: Suport IT pentru operațiuni	Echipamente TIC	I	Achiziții diverse de hardware și software și de telecomunicații	791 500	CC DIGIT/HANSEL	T1-T4	T1-T4
6.0: Suport IT pentru operațiuni	Anchetă	C2	Licențe, actualizare și întreținere pentru software științific (ACD, ChemFolder, suita NMR Predictor)	60 000	Proceduri negociate	T1	T1

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
6.0: Suport IT pentru operațiuni	QSAR/Predicții	C3	Licențe, actualizare și întreținere pentru software științific (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	Proceduri negociate	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicare	10.2 Comunicare digitală	A3	Dezvoltare de site-uri internet și intranet	900 000	CC 2010/124	T1	T1
10.0: Comunicare	10.2 Comunicare digitală	A3	Servicii audiovizuale	150 000	CC 2010/64	T1	T3
10.0: Comunicare	10.3 Comunicare internă	A3	Audit extern, conferințe ale angajaților în afara amplasamentului	75 000	Proceduri negociate	T1	T3
10.0: Comunicare	10.4 Comunicare externă	A3	Identitate instituțională, sondaje, campanii, materiale promoționale, instrument de tipărire și publicare	736 300	CC 2010/66, CC 2010/20 și Hansel	T1-T2	T3-T4
10.0: Comunicare	10.5 Gestionarea relației cu presa	A3	Proiect de monitorizare media	250 000	CC 2010/20	T1	T1
10.0: Comunicare	10.6 Angajamentul părților interesate	A3	Zile dedicate părților interesate și sondaje în rândurile părților interesate	120 000	Hansel și procedură negociată	T1	T3
11.0: Relațiile cu instituțiile UE și cooperarea internațională	Coordonarea relațiilor internaționale	I	Continuarea dezvoltării și menținerii IUCLID	200 000	CC 2009/39	T1	T2
12.0: Gestionare	12.5 Managementul calității	EO	Elaborarea documentației privind sistemul de management al calității	660 000	CC 2010/93	T2	T2
12.0: Gestionare	12.6 Managementul	EO	Consultanță și cursuri de certificare web privind	110 000	CC 2010/93	T3	T3

Activitate inclusă în PL	Subactivitate (dacă este cazul)	Unitate	Obiectul contractului	Buget estimat în EUR	Canal de achiziții posibil	Data prevăzută pentru lansarea procedurii de achiziții	Data prevăzută pentru semnarea contractului
	securității		securitatea				
12.0: Gestionare	12.12 Planificare, monitorizare și raportare	EO	Consultanță (inclusiv specificațiile pentru un sistem PM)	66 000	CC 2010/93	T3	T3
12.0: Gestionare	12.5, 12.7 și 12.12	EO	Echipamente TIC (software și întreținere)	208 000	CC DIGIT	T1-T3	T1-T4
12.0: Gestionare	12.7. Gestionarea informațiilor	EO	Dezvoltarea gestionării contactelor (COMA) în cadrul ECHA	60 000	CC 2009/40	T1	T2
14.0: Resurse umane și infrastructură	14.0	B2	Asistență de specialitate privind aspecte legate de DPI	100 000	Achiziții comune în cooperare cu JRC	T1	T1
14.0: Resurse umane și infrastructură	14.0	B2	Servicii juridice	386 000	Procedură negociată sau CEI	T1	T1
15.0: Tehnologia informației și comunicațiilor	Consultanță	I	Consultanți IT pentru servicii recurente	1 500 000	CC 2009/39 și CC 2009/40	T1-T4	T1-T4
15.0: Tehnologia informației și comunicațiilor	Echipamente TIC	I	Achiziții diverse de hardware și software și de echipamente de telecomunicații	2 250 000,00	CC DIGIT/HANSEL	T1-T4	T1-T4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>