

Rezumatul Raportului general 2017



Declinarea responsabilității

Această publicație are un scop strict informativ și nu reprezintă neapărat opinia oficială a Agenției Europene pentru Produse Chimice. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Europe Direct este un serviciu care vă ajută să găsiți răspunsuri la întrebările pe care le aveți despre Uniunea Europeană.

Număr de telefon gratuit (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Unii operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numere care încep cu 00 800 sau taxează aceste apeluri.

Informații suplimentare privind Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (<http://europa.eu>).

Fișa catalografică se găsește la sfârșitul prezentei publicații.

Rezumatul Raportului general 2017

Referință: ECHA-18-B-06-RO

ISBN: 978-92-9020-549-4

Număr cat.: ED-AR-18-001-RO-N

DOI: 10.2823/221700

ISSN: 2467-2998

Data publicării: aprilie 2018

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2018

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (menționând referința și data publicării) folosind formularul pentru solicitarea de informații. Formularul pentru solicitarea de informații se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ECHA în cifre

17 687

substanțe înregistrate în
baza noastră de date

181

substanțe care prezintă
motive de îngrijorare
deosebită pe lista
substanțelor candidate

6,5 milioane de notificări
privind clasificarea
și etichetarea pentru

>135 000

de
substanțe

9 000

răspunsuri ale biroului de
asistență tehnică transmise
companiilor

10 030

vizite realizate de către
vizitatori externi

510 000

vizitatori pe paginile web
REACH 2018 din octombrie
2014

buget anual de

109

milioane EUR

Rezumat

Încă un an dinamic în care ECHA și-a încheiat cel de-al patrulea an al Programului de lucru multianual și cel de-al cincilea an al calendarului de punere în aplicare a obiectivelor sale strategice. Pe măsură ce termenul limită de înregistrare REACH (31 mai 2018) se apropie, cu activități pregătitoare semnificative și cu asistență pentru solicitanții înregistrării unor substanțe chimice în cantități mai mici, strategia de reglementare integrată a ajuns la maturitate, iar Consiliul de administrație al ECHA a ales un nou director executiv în cel de-al zecelea an de funcționare.

ECHA a conturat direcțiile strategice vizând respectarea angajamentelor juridice ale UE (REACH, CLP, BPR, PIC), precum și obiectivele internaționale, inclusiv cele stabilite în cadrul Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă (WSSD) pentru 2020 și ulterior. Acestea au constituit fundamentul pe baza căruia agenția a făcut progrese în direcția definirii noului său plan strategic pentru perioada 2019-2021.

În cadrul organizației, agenția a făcut progrese semnificative la nivel operațional, ceea ce a condus la rezultate tangibile în legătură cu îndeplinirea celor patru obiective strategice majore ale ECHA (a se vedea caseta).

Îmbunătățirile ulterioare ale procesului de înregistrare a substanțelor chimice, care variază de la instrumente IT optimizate și simplificate la o comunicare mai clară și mai intensă, au ajutat din ce în ce mai multe companii, în special întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), să se pregătească pentru termenul limită de înregistrare REACH.

Punerea în aplicare a strategiei de reglementare integrate a ECHA a continuat să avanseze și a contribuit la concentrarea eforturilor și a resurselor asupra obținerii celui mai bun efect posibil. Interconectarea proceselor REACH și exercițiul de screening comun la care participă statele membre asigură faptul că autoritățile identifică și monitorizează substanțele corespunzătoare care prezintă posibile motive de îngrijorare. De asemenea, agenția a optimizat și a simplificat instrumentele tehnice utilizate pentru derularea proceselor sale.

Realizări cheie în 2017

Operațiuni

- Sprijin intensificat pentru operatori înaintea termenului de înregistrare din 2018; resurse suficiente pentru gestionarea numărului maxim preconizat de 60 000 de cereri.
- Introducerea serviciilor de tip cloud pentru instrumentul de depunere a cererilor IUCLID, ceea ce ajută operatorii IMM-urilor să își întocmească online dosarele – fără a fi necesară descărcarea de software, cu o mai bună securitate a datelor și alte beneficii.
- Instrumentul optimizat de verificare a integralității pentru îmbunătățirea imediată a calității datelor.
- Progrese în ceea ce privește obținerea informațiilor privind proprietățile chimice esențiale, inclusiv pericolele potențiale și un nivel mai mare de conformitate necesare pentru a demonstra utilizarea în condiții de siguranță – cu accent mai mare pe grupele de substanțe și pe colaborarea cu operatorii.
- Recomandări mai concrete privind utilizarea în condiții de siguranță pentru utilizatorii din aval, pe baza inventarelor utilizărilor din sector și a scenariilor de expunere generice.
- Asistență pentru statele membre, care le permite acestora să se concentreze pe substanțele potențial periculoase pentru lucrători, consumatori și mediu.
- Promovarea suplimentară a substituirii, cu adăugarea a șapte noi substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVCH) pe lista substanțelor candidate pentru autorizare și recomandări prioritare pentru Comisia Europeană.
- Avize privind restricționarea ftalaților din cauza efectului acestora asupra fertilității umane și privind plumbul din gloanțe pentru reducerea deceselor păsărilor în zonele umede.
- 58 de avize adoptate privind cererile de autorizare.
- Aviz științific privind clasificarea gradului de pericol al erbicidului glifosat.
- Primele două avize privind autorizarea biocidelor de către Uniunea Europeană, deschizând calea către accesul la piața UE.

OBIECTIVE STRATEGICE

- 1 Maximizarea disponibilității unor informații de bună calitate, care să permită producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță
- 2 Mobilizarea autorităților în direcția utilizării informațiilor în mod inteligent, cu scopul de a identifica și de a lua măsuri privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare
- 3 Abordarea provocărilor de ordin științific prin asumarea rolului de platformă în procesul de consolidare a capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori
- 4 Abordarea sarcinilor legislative noi și a celor curente cu eficiență și eficacitate, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse

- Interfețe IT optimizate prin intermediul cărora autoritățile competente din statele membre accesează datele ECHA – vizibilitate îmbunătățită privind activitățile de reglementare a unei substanțe sau a unui grup de substanțe.
- Sporirea automatizării sistemelor IT, ceea ce duce la niveluri mai mari de integritate, standardizare, integrare și accesibilitate a datelor.

Guvernanță

- Avize științifice robuste și o eficiență mai mare a activităților comitetului științific al ECHA.
- Fișe cu date de securitate îmbunătățite ca parte a unei acțiuni concertate pentru o mai bună punere în aplicare între Forumul ECHA și organizațiile acreditate ale părților interesate (ASO).
- Camera de recurs a furnizat clarificări privind aspectele juridice și de reglementare legate de nanomateriale și de interacțiunea dintre Regulamentul REACH și Regulamentul privind produsele cosmetice, precum și drepturile utilizatorilor din aval.
- ECHA a urat bun venit noului director executiv și a analizat ultimii 10 ani de activitate.
- Agenția a finalizat proiectul pentru găsirea noului sediu și a semnat contractul de închiriere în avans, mutarea fiind programată pentru anul 2020.



Îndeplinirea obiectivelor strategice – rezultate 2017

ECHA și-a definit cele patru obiective strategice în cadrul Programului de lucru multianual (MAWP, 2014-2018) adoptat de către Consiliul de administrație la data de 26 septembrie 2013. ECHA raportează în fiecare an cu privire la progresele înregistrate în ceea ce privește îndeplinirea acestor obiective. Rezultatele anului 2017 sunt prezentate mai jos.

Obiectivul 1.

Maximizarea disponibilității unor date de bună calitate, cu scopul de a permite producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

Agenția evaluează progresele legate de primul obiectiv strategic (OS1) pe baza a patru indicatori introduși în 2014. Acești indicatori vizează diferite secțiuni ale dosarului de înregistrare și diverse aspecte legate de calitate: lacunele identificate în ceea ce privește identificarea substanțelor; inconsecvențele în ceea ce privește utilizările raportate ale substanțelor înregistrate drept substanțe intermediare; nivelul de neconformitate cu clasificarea armonizată; și deficiențele identificate în ceea ce privește datele, precum pericolele fizice și chimice asupra mediului și sănătății umane. Acești indicatori nu constituie în sine o evaluare directă a conformității informațiilor, însă reprezintă măsurători ale anumitor anomalii sau inconsecvențe identificate în ceea ce privește datele furnizate de către solicitanții înregistrării în sensul Regulamentului REACH, care sunt verificate în timpul screening-ului automatizat. Fiecare rezultat exprimă procentul de dosare care trec cu succes de etapa de screening.

De la data lansării unei noi generații de instrumente de înregistrare (IUCLID 6 și REACH-IT), la mijlocul anului 2016, și a optimizării procesului de verificare a integralității, calitatea informațiilor de înregistrare s-a îmbunătățit pentru toate dosarele noi și actualizate. Acest lucru a avut un impact direct asupra calității globale a bazei de date de înregistrare, deoarece calcularea celor patru indicatori se bazează parțial pe procentul de dosare noi sau actualizate depuse.

Calitatea globală – nivelul de consecvență și relevanța informațiilor transmise

Comparativ cu anul 2016, au fost observate îmbunătățiri în domeniul identificării substanței (+6 %), al informațiilor privind pericolele (+6 %), al consecvenței utilizării cu statutul de intermediar (+2 %) și al conformității dosarelor cu clasificarea armonizată (+1 %).

În ceea ce privește identificarea substanței, 77 % dintre cele aproximativ 62 500 de dosare au trecut de etapa de screening în 2017. Indicatorul legat de utilizările compatibile cu substanțele înregistrate drept substanțe intermediare este de 94 % pentru dosarele intermediare (~12 000). Indicatorul legat de informațiile privind pericolele este de până la 46 % pentru toate dosarele de înregistrare principale și individuale (~9 500), în timp ce indicatorul privind conformitatea cu clasificarea armonizată a ajuns la 97 %. Aceste tendințe pozitive indică în mod clar că strategia de îmbunătățire a calității datelor, de optimizare a instrumentelor, proceselor și comunicării și de îmbunătățire a verificării integralității dă rezultate.

Obiectivul 2.

Mobilizarea autorităților în direcția utilizării datelor în mod inteligent, cu scopul de a identifica și a aborda substanțele chimice care prezintă motive de îngrijorare

Al doilea obiectiv strategic (OS2) al ECHA vizează utilizarea inteligentă a datelor REACH și a datelor privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP) pentru a asigura faptul că autoritățile au posibilitatea să abordeze în mod oportun și eficient substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În acest scop, ECHA aplică măsuri de screening comune pentru toate procesele REACH și CLP, inclusiv de evaluare, în vederea identificării substanțelor și utilizărilor care contează cel mai mult și pentru care trebuie probabil inițiate măsuri de reglementare. În cele din urmă, aceste procese ar trebui să permită, de asemenea, identificarea substanțelor neprioritare sau cu o prioritate scăzută pentru măsuri de reglementare ulterioare.

S-a constatat faptul că aproximativ 69 % dintr-un număr de 101 substanțe (individuale sau ca parte a unei grupe) care au făcut obiectul screening-ului realizat de statele membre în 2017 necesită măsuri de monitorizare suplimentare. Alte 32 de substanțe, împărțite în cinci grupe, așteaptă în continuare rezultatul screening-ului deoarece fac parte din proiectele-pilot privind abordarea colaborativă (COLLA). De anul trecut, procesul manual de screening include acum grupe de substanțe: aproximativ 77 % dintre acestea necesită măsuri de monitorizare suplimentare, în timp ce doar 60 % dintre substanțele individuale necesită astfel de măsuri. Acest lucru pare să confirme tendința identificată în raportul anual intermediar pe 2016 în legătură cu Foaia de parcurs nr. 1 pentru SVHC, conform căreia este din ce în ce mai dificil de identificat substanțele individuale care necesită măsuri de reglementare suplimentare, și să prezinte avantajul trecerii spre abordarea grupelor de substanțe asociate. Cele 22 de state membre și țările din Spațiul Economic European (SEE) care au participat la screening-ul manual în 2017 confirmă în continuare interesul lor semnificativ față de această activitate.

Este încă prea devreme să se tragă concluzii privind tendințele și eficiența în legătură cu evaluarea substanței, deoarece pentru majoritatea substanțelor procesul nu fusese finalizat. Din 2012, statele membre au evaluat 221 de substanțe și au finalizat 74 (30,4 %). În 43 % dintre cazurile finalizate, evaluările au identificat necesitatea unor noi măsuri de reglementare privind gestionarea riscurilor. Se preconizează că acest procent va crește în anii următori, întrucât se vor putea formula mai multe concluzii privind evaluarea după soluționarea solicitărilor de informații suplimentare. În ceea ce privește evaluarea de monitorizare, dintre cele 221 de substanțe evaluate, pentru 35 % se așteaptă transmiterea de informații de către solicitanții înregistrării, 7 % sunt supuse unei reale evaluări de monitorizare a datelor deja transmise, iar 1 % se află în etapa de elaborare a concluziilor. Celelalte se află în etapa de luare a deciziilor.

În general, pentru evaluarea substanțelor, ECHA a solicitat informații privind 98 de substanțe. Solicitanții înregistrării au făcut recurs în cazul unui număr de 18 decizii ale ECHA. Față de anul 2016, în 2017, mai puține state membre au realizat evaluări ale substanțelor (o scădere de la 20 la 15), în principal din cauza dificultății de includere a substanțelor corespunzătoare în planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) și a numărului de cazuri în curs de soluționare.

Ca și în 2016, 13 state membre au depus propuneri pentru măsuri de reglementare privind gestionarea riscurilor, în conformitate cu REACH sau CLP.

Cinci state membre au depus propuneri pentru măsuri de reglementare privind gestionarea riscurilor, în conformitate cu REACH. Măsura în care concluziile analizelor opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) au fost respectate a crescut la 94 %, în special pentru identificarea și restricționarea SVHC. În plus, patru concluzii legate de nevoia de elaborare a unor propuneri de clasificare și etichetare armonizată (CLH) indică, de asemenea, o tendință pozitivă. În cele din urmă, două dintre cele trei concluzii fără monitorizare au fost transmise ca RMOA, ceea ce explică de ce propunerea de clasificare și etichetare armonizată nu a fost depusă încă.

Tendința confirmă că majoritatea concluziilor RMOA fac acum obiectul unei monitorizări, însă statele membre au nevoie de o perioadă de timp suficientă pentru a-și transforma concluziile în propuneri de măsuri de reglementare privind gestionarea riscurilor.

Obiectivul 3.

Abordarea provocărilor de ordin științific, prin îndeplinirea rolului de platformă pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori

Acest obiectiv urmărește să asigure faptul că activitatea de reglementare a ECHA se bazează pe cele mai recente cunoștințe științifice. Activitățile se concentrează pe punerea în aplicare a strategiei științifice în materie de reglementare a ECHA, pe consolidarea capacităților și pe funcționarea ca platformă științifică de reglementare.

În cadrul strategiei științifice în materie de reglementare, agenția a introdus un nou ciclu de guvernare pentru a asigura faptul că toate proiectele științifice se încadrează în una dintre temele de interes și că rezultatele acestora adaugă valoare la procesele de reglementare. În ceea ce privește analiza socio-economică, ECHA a lansat o activitate de cercetare colaborativă împreună cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) în vederea evaluării efectului expunerii la substanțe chimice asupra sănătății umane.

Cel de-al treilea raport statutar privind utilizarea de metode alternative la testele efectuate pe animale [articolul 117 alineatul (3) din REACH] a fost publicat în luna iunie. În plus, ECHA a realizat un studiu solicitat de către Consiliul de administrație în ceea ce privește aplicabilitatea în materie de reglementare a abordărilor care nu presupun testarea pe animale în conformitate cu legislația UE privind substanțele chimice; raportul aferent a fost publicat în luna noiembrie.

ECHA și-a auditat procesul de inventariere a competențelor – aplicat pentru prima dată în 2015 – în lumina concluziilor auditului din 2017 și va revizui procesul în anul 2018, pe baza concluziilor auditului. Pregătirea anuală pentru inspectori a fost asigurată pentru un grup de formatori în materie de aplicare a legii la nivel național (a se vedea secțiunea „Forum” pentru detalii).

De la publicarea celui ce-al doilea raport privind funcționarea Regulamentelor REACH și CLP [articolul 117 alineatul (2) din REACH] în 2016, REACH a integrat angajamentele asumate în raport în documentele de programare, astfel încât progresele să poată fi monitorizate în funcție de ciclul anual obișnuit. Părțile interesate intervievate în 2017 au furnizat răspunsuri în general pozitive (cel puțin 80 % pentru fiecare întrebare) despre sprijinul științific și tehnic din partea ECHA pentru procesele desfășurate în cadrul comitetelor de reglementare și al grupurilor de lucru (GL).

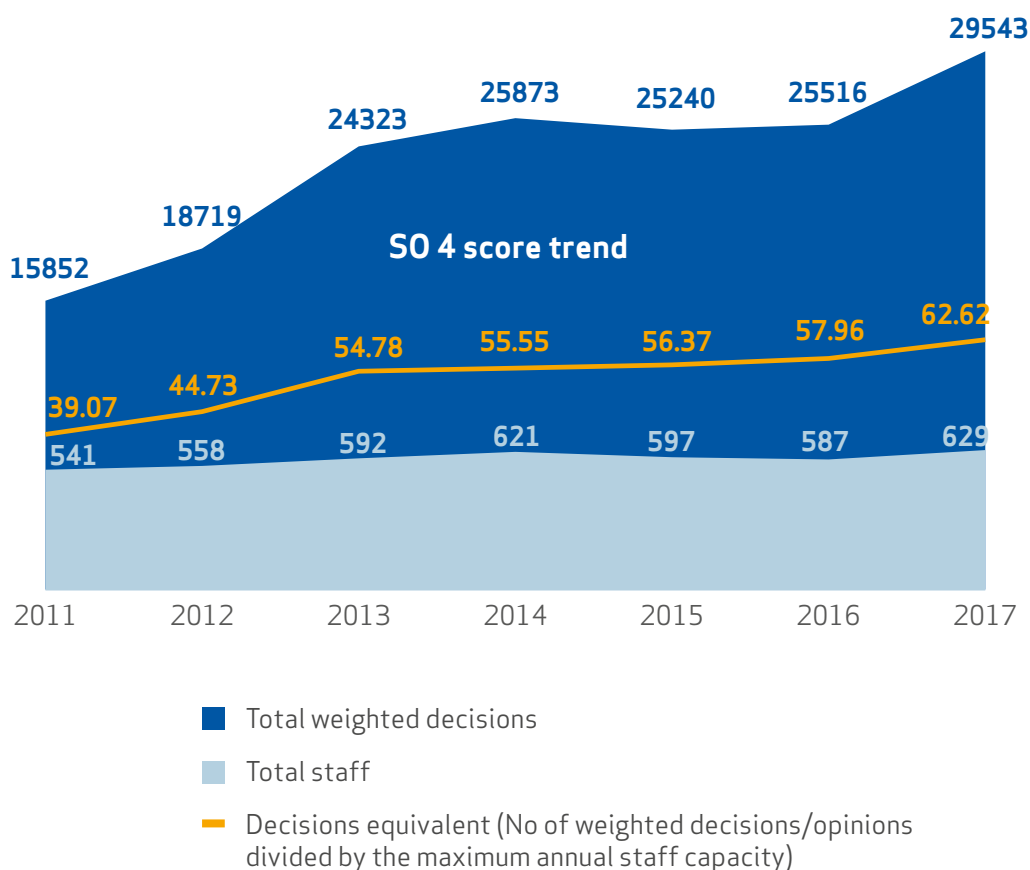
Obiectivul 4.

Abordarea sarcinilor legislative noi și a celor actuale cu eficiență și eficacitate, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse

ECHA folosește „Echivalentul deciziilor și avizelor” ca punctaj pentru evaluarea celui de-al patrulea obiectiv strategic și a valorii corporative asupra eficienței. Acesta se bazează pe variabile multiple care împart numărul de decizii ponderate totale ale ECHA la numărul anual maxim de resurse umane disponibile. În 2017, ECHA a demonstrat din nou că a avut capacitatea de a obține mai multe rezultate cu resurse proporțional mai scăzute, indicând astfel o creștere a eficienței globale.

Într-adevăr, în ultimii ani rezultatele agenției au crescut mai rapid decât resursele de personal, ceea ce constituie un bun indicator al eficienței. Rezultatele pentru anul 2017 – anul anterior termenului limită important pentru înregistrare din 2018 – indică un tipar similar celor din 2012, cu un an înainte de primul termen limită de înregistrare REACH. Atât în 2012, cât și în 2017, ECHA a procesat un număr semnificativ mai mare de decizii comparativ cu numărul total de membri ai personalului. Prin acest rezultat, agenția demonstrează o planificare și a utilizare corespunzătoare a resurselor noi și disponibile în domeniile prioritare în care sunt concentrate vârfurile de activitate temporară.

FIGURA 1: Punctaj de eficiență anuală – tendință multianuală



METODA DE CALCULARE A „ECHIVALENTULUI DECIZIILOR ȘI AVIZELOR”

Deciziile ponderate totale reprezintă numărul de decizii și de avize generate într-un anumit an, având în vedere întregul proces până la emiterea unei decizii/ unui aviz și ponderat cu durata necesară pentru procesarea unui caz obișnuit. Numărul anual maxim de resurse umane disponibile include atât personalul operațional și de sprijin, cât și consultanții și personalul operațional provizoriu prezent într-un an întreg. Corelația dintre rezultatul ponderat al agenției și numărul anual maxim de resurse umane disponibile indică o tendință de eficiență de-a lungul anilor și anume, obținerea de rezultate mai mult/mai puțin ponderate cu aceleași resurse sau cu resurse proporțional mai scăzute.

Punctaj de eficiență anuală în cifre

Tabelul 1: Punctaj de eficiență anuală

TENDINȚĂ INDICE	2014	2015	2016	2017
TOTAL DECIZII PONDERATE	25 873	25 240	25 516	29 543
TOTAL PERSONAL	621	597	587	629
Echivalentul deciziilor (nr. de decizii/avize ponderate împărțit la numărul anual maxim de resurse umane disponibile)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabelul 2: Tendințe legate de punctajul de eficiență între anii 2014 și 2017

variație %	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
variație % în ceea ce privește DECIZIILE PONDERATE TOTALE	-2 %	1 %	16 %
variație % în ceea ce privește PERSONALUL TOTAL	-4 %	-1,70 %	7,2 %
variație % în ceea ce privește echivalentul deciziilor	1,5 %	2,8 %	8,1 %

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU