

ECHA-17-B-01-RO

## Programul de lucru 2017 – Repere

Activitatea ECHA are ca scop protejarea sănătății oamenilor și a mediului înconjurător de efectele toxice ale produselor chimice. În același timp, ECHA promovează inovarea și competitivitatea în sectorul produselor chimice din Uniunea Europeană. În acest scop, agenția le solicită întreprinderilor să furnizeze informații cuprinzătoare în legătură cu substanțele pe care le produc sau pe care le importă și totodată promovează testarea produselor chimice prin metode care nu presupun utilizarea animalelor.



ECHA pune în aplicare patru acte legislative din cadrul dreptului european în materie de produse chimice: REACH; Clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP); Produsele biocide (BPR); și Procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC). Agenția ajută întreprinderile să se conformeze acestor acte legislative, stimulând astfel utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță.

În parteneriat cu părțile sale interesate, ECHA va continua să contribuie la îndeplinirea obiectivului Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă: acela ca până în 2020 produsele chimice să fie fabricate și utilizate cu reducerea la minimum a efectelor negative semnificative asupra sănătății umane și a mediului.

În 2017, ECHA va continua să urmărească cele patru obiective strategice ale sale.

1

Maximizarea disponibilității unor informații de bună calitate, care să permită producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

Anul 2017 este deosebit de important, având în vedere că întreprinderile se pregătesc pentru ultimul termen de înregistrare REACH din 2018. Până la 31 mai 2018 trebuie să finalizeze înregistrarea întreprinderilor care produc sau importă substanțe chimice în cantități de cel puțin o tonă pe an. Multe dintre aceste întreprinderi sunt IMM-uri

care solicită înregistrarea pentru prima dată. Agenția va continua să acorde prioritate IMM-urilor – recunoscând dificultățile suplimentare cu care se confruntă acestea în privința respectării legislației.

### Sprrijn disponibil pentru înregistrare

Pentru a ajuta să pregătească înregistrarea, întreprinderile au la dispoziție o nouă generație de instrumente IT lansate în 2016, precum și cele mai recente ghiduri de pe paginile web REACH 2018 ale site-ului ECHA. Principala provocare cu care se confruntă ECHA în 2017 este aceea de a reuși să facă cunoscută disponibilitatea acestui sprijin pe o scară cât mai largă posibil. Este esențial ca mesajul să ajungă la acele întreprinderi care nu sunt conștiente de obligațiile lor.

### Comunicarea informațiilor privind securitatea chimică în lanțurile de aprovizionare

Agenția va ajuta solicitanții înregistrării și utilizatorii din aval să comunice mai eficient recomandările privind administrarea riscurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Producătorii și importatorii de substanțe chimice trebuie să le transmită clienților informații privind utilizarea acestora în condiții de siguranță, într-o formă coerentă și utilizabilă. La rândul lor, clienții (utilizatorii din aval) trebuie să le ofere furnizorilor lor informații despre modul în care utilizează substanțele. Aceste informații sunt utilizate ulterior în dosarul de înregistrare.

De asemenea, se va acorda o atenție sporită pentru a se asigura notificarea agenției de către importatori atunci când amestecurile și articolele importate conțin substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).

În 2016 au fost elaborate inventare ale utilizărilor pentru mai multe sectoare, care au fost publicate pe site-ul ECHA pentru a veni în sprijinul solicitanților înregistrării. În 2017 vor fi lansate noi pagini web, adaptate pentru diferiți operatori din cadrul lanțului de aprovizionare, care să îi ajute să își îndeplinească obligațiile. ECHA va continua să promoveze utilizarea acestor instrumente pentru a stimula piața să solicite informații de bună calitate privind utilizarea în condiții de siguranță.

### Îmbunătățirea informațiilor privind substanțele chimice

Accesul la baza de date unică privind substanțele chimice pe care o deține ECHA va continua să fie îmbunătățit și promovat în rândul industriei, al consumatorilor, al lucrătorilor și al cercetătorilor.

Se vor efectua verificări ale conformității asupra substanțelor de maximă prioritate, în vederea îmbunătățirii informațiilor privind siguranța și pentru a identifica substanțele care necesită măsuri suplimentare de administrare a riscurilor. Se va pune accentul pe efectele de nivel superior asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, pentru intervalele cantitative de peste 100 de tone.

Campaniile specifice de trimitere de scrisori adresate solicitanților ale căror dosare prezintă deficiențe vor contribui și ele la îmbunătățirea calității datelor de înregistrare. Totodată, ECHA va continua să analizeze

propunerile de testare a substanțelor pe animale, asigurându-se că testele duc la completarea celor mai importante informații lipsă și că testarea pe animale are loc doar ca ultimă soluție.



**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**

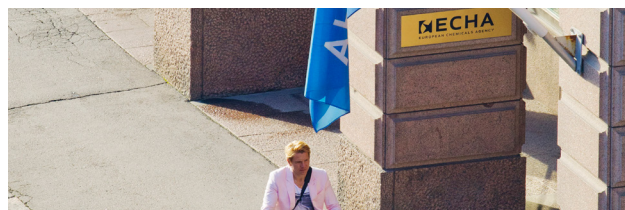
### Identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare și reducerea riscurilor aferente

ECHA și autoritățile statelor membre monitorizează bazele de date ale ECHA pentru a identifica substanțele care pot prezenta motive de îngrijorare, apoi decid care dintre instrumentele de evaluare (verificarea conformității sau evaluarea substanței) trebuie să fie utilizat pentru ca motivele lor de îngrijorare să fie analizate în detaliu.

Dacă motivele de îngrijorare sunt confirmate, se identifică opțiunea cea mai potrivită de administrare a riscurilor pe care le prezintă substanța (restricționare, autorizare sau armonizarea clasificării și a etichetării). Ulterior, unul dintre statele membre sau Comisia Europeană inițiază măsuri conform modalității alese. În 2017 se preconizează o creștere a activității în acest domeniu, având în vedere că se preconizează să crească și numărul de substanțe propuse pentru lista substanțelor candidate sau al propunerilor de clasificare și etichetare armonizată.

### Reducerea sarcinilor care le revin întreprinderilor

Regulamentul de punere în aplicare din 2016 al Comisiei Europene, care introduce norme simplificate pentru cazul cererilor de autorizare specială, precum și modificări potențiale ale taxelor aferente, este menit să contribuie la reducerea sarcinilor care le revin întreprinderilor și la scăderea costurilor suportate de acestea. Se vor depune eforturi suplimentare de promovare a participării furnizorilor de substanțe și tehnici alternative, în vederea stimulării substituției și a inovării.



#### ECHA PE SCURT

- Aproximativ **600 de angajați** din majoritatea țărilor UE
- **4 comitete științifice** cu experți din cele 28 de state membre ale UE și din 2 state din SEE
- **Un forum** al autorităților naționale de aplicare a legii
- Un buget de **109,8 milioane EUR** pentru 2017

### 3

Abordarea provocărilor de ordin științific prin asumarea rolului de punct nodal în procesul de consolidare a capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori

#### Promovarea metodelor alternative

În 2017, ECHA își va continua activitatea sistematică de consolidare a capacității științifice. Agenția va continua să direcționeze atenția solicitanților înregistrării către cadrul de analiză a extrapolărilor (RAAF). De asemenea, ECHA va publica un raport privind aplicabilitatea din punct de vedere legal a metodelor și abordărilor alternative, pentru a promova o evaluare actualizată a oportunităților și limitărilor pe care le prezintă alternativele la testarea pe animale.

În 2017 se va finaliza actualizarea ghidurilor privind nanomaterialele. Acestea vor contribui la îmbunătățirea calității informațiilor referitoare la nanomateriale din dosarele de înregistrare. De asemenea, vor fi elaborate ghiduri ECHA care să ajute la utilizarea criteriilor de depistare a perturbatorilor endocrini, după finalizarea acestor criterii de către Comisie.

### 4

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

#### Necesitatea creșterii investițiilor

În 2017, agenția va revizui arhitectura sistemelor sale IT, cu scopul de a optimiza integrarea acestora, de a servi mai bine industria și statele membre, dar și de a reduce volumul de muncă manuală în cadrul proceselor sale interne. Până la atingerea acestor obiective, continuă să fie necesare investiții în instrumentele și sistemele IT actuale, astfel încât procesele de reglementare să poată primi sprijinul adecvat. De asemenea, se vor lansa noi servicii cloud, în beneficiul IMM-urilor.

#### Un volum de muncă sporit în domeniul produselor biocide

În cazul produselor biocide, ECHA va sprijini procesul de elaborare a deciziilor în cadrul programului de reexaminare sau a noilor cereri de autorizare a substanțelor active care să fie utilizate în produse biocide. De asemenea, ECHA va depune toate eforturile pentru a sprijini autoritățile statelor membre să-și îndeplinească sarcinile legate de programul de reexaminare.

În sfârșit, ECHA va sprijini activ Comisia în procesul de revizuire a regulamentelor REACH și CLP și de elaborare a unor instrumente care să stimuleze economia circulară.

## ACORDAREA DE SPRIJIN SPECIFIC IMM-URILOR

Deși comunicările și recomandările ECHA sunt relevante pentru toate părțile care au obligații de îndeplinit, agenția continuă să țină seama în special de IMM-uri în cadrul serviciilor furnizate pe parcursul anului 2017:

- Foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare REACH 2018 oferă sprijin specific pentru IMM-uri.
- Documentele furnizate în cadrul Foi de parcurs privind RSC/SE vor oferi sprijin în special IMM-urilor situate în avalul lanțului de aprovizionare.
- Îmbunătățirile aduse bazei de date privind substanțele chimice și secțiunea pentru diseminare de pe site-ul ECHA vor ajuta IMM-urile să găsească informații cu privire la proprietățile și la regimul substanțelor cu care lucrează.
- Se acordă atenție deosebită sprijinirii IMM-urilor în procesul de planificare a depunerii cererilor de autorizare, astfel încât IMM-urile să știe care sunt informațiile necesare.
- Atât conținutul, cât și formatul activităților de comunicare vor fi adaptate pentru a ține seama de IMM-uri și de utilizatorii din aval.
- Se vor depune în continuare eforturi pentru furnizarea de instrucțiuni și alte informații relevante pentru IMM-uri în 23 de limbi oficiale ale UE.

## CÂȚIVA FACTORI DETERMINANȚI AI VOLUMULUI ACTIVITĂȚII DIN 2017

### Maximizarea disponibilității datelor de bună calitate

Dosare de înregistrare depuse (inclusiv actualizări)	13 000
Solicitări de informații (cu privire la înregistrare)	1 700
Notificări PPORD primite	300
Decizii finale în urma verificării conformității	180
Decizii finale privind propunerile de testare	150

### Mobilizarea autorităților în vederea identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare și a

Decizii finale în urma evaluării substanțelor	30
Propuneri de restricționare	12
Propuneri de identificare ca SVHC	15
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată	70
Cereri de autorizare	5

## CÂȚIVA FACTORI DETERMINANȚI AI VOLUMULUI ACTIVITĂȚII DIN 2017

### Produse biocide

Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	8
Cereri de reînnoire sau de reexaminare a substanțelor active	2
Cereri de autorizare la nivelul Uniunii	37
Avize cu privire la substanțele active din cadrul programului de reexaminare	50
Cereri de stabilire a echivalenței tehnice și a similarității chimice	37

### Altele

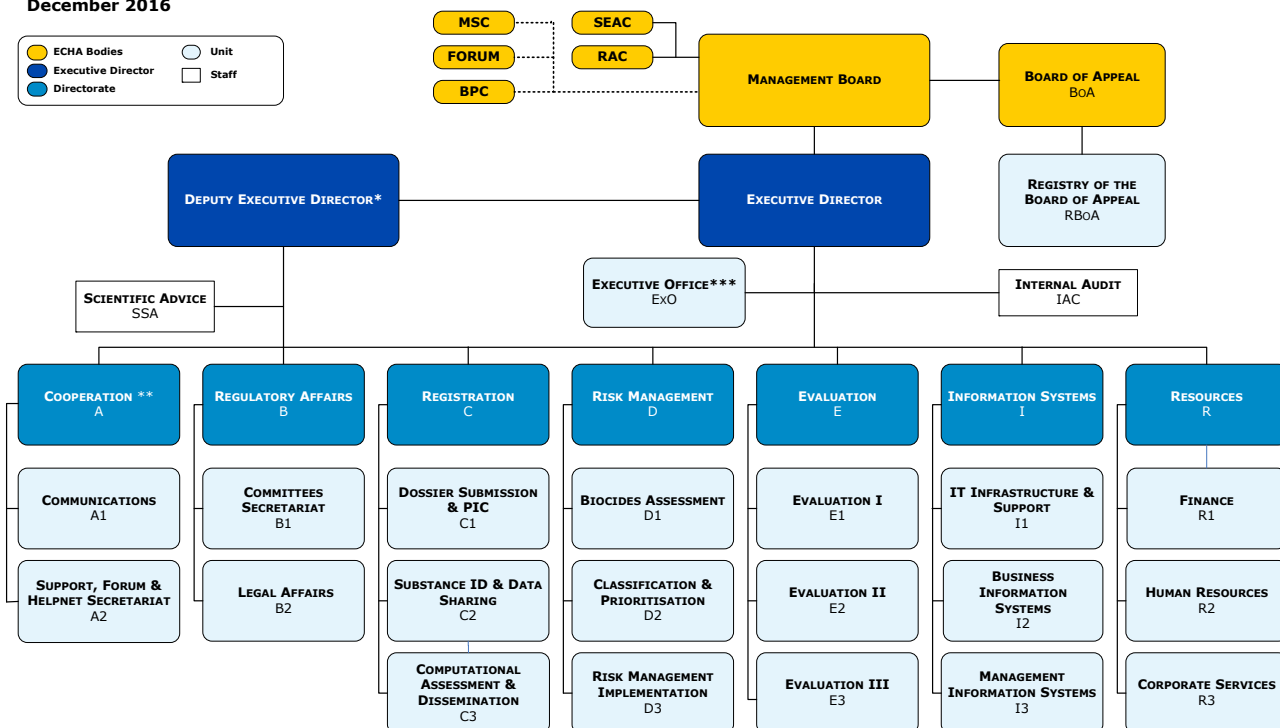
Întrebări adresate Biroului de asistență tehnică	11 650
Verificări ale statutului de IMM	330
Cereri de confidențialitate din partea solicitanților înregistrării	540
Contestații depuse la Camera de recurs	27
Cazuri închise de Camera de recurs	25

### PIC

Notificări de export	8 900
----------------------	-------

## ORGANIGRAMĂ

December 2016



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Planuri și rapoarte

<https://echa.europa.eu/ro/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

