

Raport general 2014



DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

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

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

Număr de telefon gratuit (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Unii operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numerele care încep cu 00 800 sau aceste apeluri pot fi taxate.

Mai multe informații despre Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (<http://europa.eu>). La sfârșitul acestei publicații figurează o fișă catalografică.

Raport general 2014

Helsinki, martie 2015

Doc: MB/04/2015 final, adoptat la 20.03.2015

Referință: ED-AG-15-001-RO-N

ISBN: 978-92-9247-340-2

ISSN: 1831-7235

Data publicării:

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința documentului și data emiterii). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

Lista acronimelor	5
CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV	8
Repere – Rezumat	11
Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018 - Rezultate	14
1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare	19
1.1. Înregistrare, schimb de date și diseminare (activitatea 1)	19
1.2. Evaluare (activitatea 2)	30
1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)	35
1.4. Clasificare și etichetare (C&E) (activitatea 4)	43
1.5. Produse biocide (activitatea 16)	47
1.6. PIC (activitatea 17)	50
1.7. Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și al birourilor de asistență tehnică (activitatea 5)	52
1.8. Instrumente informatice științifice (activitatea 6)	56
1.9. Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE (activitatea 7)	60
2. Organismele ECHA și activitățile transversale	64
2.1. Comitetele și Forumul (activitatea 8)	64
2.2. Camera de recurs (activitatea 9)	72
2.3. Comunicare (activitatea 10)	75
2.4. Cooperare internațională (activitatea 11)	78
3. Management, organizare și resurse	80
3.1. Management (activitatea 12)	80
3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)	83
3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)	85
3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)	89
4. Riscurile agenției	92
ANEXA 1: Structura organizatorică a ECHA 2014	93
ANEXA 2: Ipoteze de referință	104
ANEXA 3: Resurse 2014	107
ANEXA 4: Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)	108
ANEXA 5: Evaluarea Consiliului de administrație privind raportul anual de activitate consolidat pentru 2014	109

Lista acronimelor

BPC	Comitetul pentru produse biocide
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
C&E	Clasificare și etichetare
AC	Agent contractual
CCH	Verificarea conformității
GC	Grup de coordonare
Chesar	Instrument pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
CLP	Clasificare, etichetare și ambalare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CoRAP	Planul de acțiune comunitar flexibil
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
AND	Autoritate națională desemnată
UA	Utilizator din aval
eChemPortal	Portalul global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
GCI	Gestionarea conținutului la nivel de întreprindere
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
ENES	Rețeaua ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere
SE	Scenariu de expunere
UE	Uniunea Europeană
FAQ	Întrebări frecvente
Forum	Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea
HelpNet	Rețeaua birourilor de asistență REACH și CLP
RU	Resurse umane
IAS	Serviciul de Audit Intern al

	Comisiei Europene
IPA	Instrumentul de asistență pentru preaderare
IQMS	Sistemul integrat de management al calității
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
TIC	Tehnologia informației și comunicațiilor
IR	Cerințe privind informațiile
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
JRC	Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene
MAWP	Program de lucru multianual
CA	Consiliul de administrație
SM	Stat membru
CSM	Comitetul statelor membre
ACSM	Autoritate competentă a statului membru
NeRSAP	Rețeaua de practicieni în domeniul analizei socio-economice REACH și analizei alternativelor
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
Odyssey	Instrumentul ECHA de sprijinire a deciziilor pentru activitățile de evaluare
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PIC	Procedură de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
(Q)SAR	Relație (cantitativă) structură-activitate
R4BP 3	Registrul produselor biocide
CER	Comitetul pentru evaluarea riscurilor
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
REACH-IT	REACH-IT este sistemul IT central

	care oferă asistență pentru REACH
RIPE	Portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH
RMO	Opțiuni de gestionare a riscurilor
RMOA	Analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor
ASE	Analiză socio-economică
CASE	Comitetul pentru analiză socio-economică
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
RCP	Rezumatul caracteristicilor produsului
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
AT	Agent temporar
PT	Propunere de testare
EPT	Examinarea propunerilor de testare
ONU	Organizația Națiunilor Unite
GHS-ONU	Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al Organizației Națiunilor Unite
PL	Program de lucru

CUVÂNT ÎNAINTE AL DIRECTORULUI EXECUTIV

„Anul construirii viitorului”

Îmi face o deosebită plăcere să vă prezint acest raport privind activitățile derulate de ECHA în 2014 - anul construirii viitorului. În acest context, mă bucur să vă pot informa că s-au realizat un mare număr de activități pregătitoare și sper să vă facă plăcere să citiți despre ele. În această scurtă introducere, doresc să evidențiez patru rezultate tangibile.

În primul rând, activitățile pentru pregătirea termenului de înregistrare 2018. Cu toate că nu avem încă o imagine clară privind numărul de întreprinderi, substanțe sau dosare implicate în acest ultim termen limită, știm că numărul acestora va fi mult mai mare decât înainte. Ținând cont de acest lucru, am demarat un proces de revizuire radicală a tuturor procedurilor de înregistrare, a instrumentelor și materialelor de sprijin și ne-am angajat într-un efort susținut de simplificare și clarificare oriunde a fost posibil. În acest moment, avem un plan clar de asistență pentru întreprinderile fără experiență, numit „Foaia de parcurs REACH 2018”. Suntem hotărâți să ne asigurăm, cu sprijinul birourilor naționale de asistență tehnică, că orice întreprindere care dorește să se conformeze va putea face acest lucru, indiferent de mărimea acesteia.

În al doilea rând, pe baza experienței acumulate în primii ani, ne-am revizuit abordarea privind verificarea conformității dosarelor de înregistrare. „Noua strategie privind verificarea conformității” va garanta că sunt vizate substanțele cele mai relevante pentru sănătatea umană și pentru mediu.

În al treilea rând, continuăm pe calea îndeplinirii obiectivului de politică al UE de a include pe lista substanțelor candidate pentru autorizare până în 2020 toate substanțele relevante care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Împreună cu autoritățile statelor membre, analizăm rând pe rând substanțele care prezintă motive de îngrijorare și, treptat, ajungem la o poziție comună cu privire la eventuala necesitate de a introduce măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor. De asemenea, pe site-ul nostru sunt afișate substanțele care au fost analizate sau care fac deja obiectul unor măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE.

În al patrulea rând, am elaborat propria noastră „strategie în știința de reglementare”, care stabilește direcția viitoare pentru promovarea cercetării și înțelegerii în domeniile științifice care prezintă interes pentru reglementare – de exemplu, domeniul nanotehnologiei și perturbarea sistemului endocrin.

Pe lângă derularea activităților de pregătire pentru viitor, ECHA se confruntă cu reduceri bugetare și de aceea încercăm să facem progrese în modul cel mai eficient și rentabil cu putință în privința celor două regulamente pe care le-am preluat de curând. Am început să lucrăm, în special, la proiecte de asigurare a eficienței la nivelul agenției, care au la bază conceptul de gestionare simplificată (*lean management*).

În final, doresc să menționez o evoluție semnificativă pentru noi. La fel ca multe din organizațiile dumneavoastră, am încercat să integrăm managementul calității în desfășurarea activităților. Acest efort a culminat cu obținerea certificării ISO pentru procesele REACH și CLP.

Sunt convins că acum suntem pregătiți să facem față provocărilor primului nostru plan strategic: am pregătit bine terenul; suntem foarte motivați să reușim; avem relații strânse cu părțile interesate, ne putem baza pe sprijinul statelor membre și avem o relație fructuoasă de cooperare cu Comisia Europeană și cu Parlamentul European.

Geert Dancet
Director executiv

Mandatul legal al ECHA

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

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

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

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

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

Misiunea, viziunea și valorile ECHA

Misiune	Valori
<p>ECHA este forța motrice care asigură aplicarea de către autoritățile de reglementare a legislației inovatoare a UE privind substanțele chimice, în beneficiul sănătății umane și al mediului, precum și al inovației și competitivității.</p> <p>ECHA ajută întreprinderile să se conformeze legislației, promovează utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice, furnizează informații cu privire la acestea și abordează problema substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare.</p>	<p>Transparenti Ne implicăm în mod activ partenerii de reglementare și părțile interesate în activitățile noastre și suntem transparenți în luarea deciziilor. Suntem ușor de înțeles și de abordat.</p> <p>Independenți Suntem independenți față de toate interesele externe și imparțiali în luarea deciziilor. Consultăm în mod deschis publicul înainte de a lua multe dintre deciziile noastre.</p> <p>De încredere Deciziile noastre sunt fundamentate științific și sunt consecvente. Responsabilitatea și securitatea informațiilor confidențiale reprezintă fundamentul tuturor acțiunilor noastre.</p> <p>Eficienți Suntem orientați spre obiective, ne respectăm angajamentele și căutăm permanent să folosim resursele cu înțelepciune. Aplicăm standarde ridicate de calitate și respectăm termenele.</p>
Viziune	Dedicați calității vieții

ECHA aspiră să devină principala autoritate mondială de reglementare în domeniul siguranței substanțelor chimice.	Încurajăm utilizarea durabilă și în condiții de securitate a substanțelor chimice pentru îmbunătățirea calității vieții în Europa și pentru a proteja și ameliora calitatea mediului.
---	---

Repere – Rezumat

Conform planificării, ECHA a început să ia măsurile necesare pentru atingerea a patru obiective strategice, axându-se pe reevaluarea fundamentelor operațiilor și resurselor sale, în dialog cu părțile interesate și Consiliul de administrație, și stabilind noi strategii, foi de parcurs și metode de îmbunătățire a eficienței. Deși în acest prim an din planul strategic pe cinci ani s-a pus mai puțin accentul pe obținerea unor cifre bune în ceea ce privește rezultatele, măsurătorile efectuate pentru monitorizarea evoluției sugerează că în acest an s-au înregistrat progrese în îndeplinirea tuturor celor patru obiective strategice (rezultatele sunt prezentate în capitolul următor).

1. Maximizarea disponibilității informațiilor de bună calitate care să permită producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

În ceea ce privește activitatea legată de înregistrare, 2014 a fost un an obișnuit pentru aplicarea REACH, numărul de actualizări fiind, totuși, mult mai mare decât cel preconizat. Referitor la calitatea dosarelor, eforturile ECHA în materie de înregistrare, care s-au concentrat pe îmbunătățirea identificării substanței în dosare prin intermediul unei campanii de trimitere de scrisori, au dus la un mare număr de actualizări. În plus, verificarea identificării substanțelor a fost inclusă în instrumentul Asistent pentru validare, ceea ce permite întreprinderilor nu numai să verifice integralitatea dosarului, ci și să se asigure că acesta nu prezintă anumite anomalii frecvent observate înainte de a-și transmite dosarul către ECHA.

Pe baza consultării ample cu părțile interesate, ECHA a creat o foaie de parcurs pentru ultimul termen de înregistrare din 2018, având în plan să îmbunătățească în continuare instrumentele informatice, procesele și sprijinul acordat întreprinderilor, ținând seama în special de provocările cărora trebuie să le facă față IMM-urile.

Noile pagini web destinate termenului de înregistrare REACH 2018, lansate în toamna anului 2014, exemplifică această abordare deoarece prezintă informațiile în conformitate cu cei șapte pași care trebuie parcurși de către potențialii solicitanți ai înregistrării, pe trei niveluri de complexitate.

ECHA și-a atins țintele legate de evaluarea dosarelor. De asemenea, s-au direcționat mai multe resurse către procesul de luare a deciziei finale cu privire la proiectele de decizie emise în anii anteriori, precum și cu privire la urmărirea deciziilor de evaluare luate în anii anteriori în scopul asigurării conformității, inclusiv cu ajutorul autorităților naționale de aplicare. În paralel, ECHA a elaborat și a obținut aprobarea pentru o nouă strategie de verificare a conformității, axată pe selectarea substanțelor care ar putea prezenta motive de îngrijorare și pe o evaluare mai completă a pericolelor, utilizării și expunerii, precum și pe aplicarea acestora în perioada 2015-2018.

A continuat dezvoltarea versiunii restructurate a site-ului de diseminare, a cărei publicare este prevăzută în 2015. Aspectele esențiale ale viitorului site, cum ar fi fișele cu informații despre substanțe și profilurile concise ale substanțelor, au făcut obiectul unei ample consultări și convenite împreună cu părțile interesate ale ECHA.

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

Planul de aplicare a „Foi de parcurs a UE pentru identificarea SVHC și pentru punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor prevăzute de REACH până în 2020” a stat la baza activităților ECHA în domeniul identificării substanțelor candidate care reclamă măsuri de reglementare suplimentare. Activitatea desfășurată în 2014 a pus bazele unui proces eficient și eficace de examinare a informațiilor din dosarul de înregistrare, care permite identificarea acelor substanțe pentru care se impune o examinare manuală suplimentară și posibile măsuri de reglementare. Analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) a devenit abordarea standard în vederea consolidării unei înțelegeri comune în rândul autorităților cu privire la necesitatea acțiunilor de reglementare suplimentare și la tipul acestora. A fost îndeplinit obiectivul interimar stabilit de Comisie, constând în finalizarea analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor pentru 80 de substanțe până la sfârșitul anului 2014.

În total, s-au adăugat pe lista substanțelor candidate 10 substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. ECHA a furnizat Comisiei cea de a cincea recomandare privind includerea substanțelor prioritare pe lista de autorizare și a elaborat cea de a șasea recomandare folosind noua metodă aprobată de stabilire a priorităților, care se bazează pe utilizarea datelor din dosarele de înregistrare și a altor date REACH/CLP. ECHA a început să publice pe site-ul său informații despre RMOA pentru diverse substanțe, inclusiv concluziile analizelor finalizate, ceea ce permite industriei și celorlalte părți interesate să monitorizeze mai atent aplicarea foii de parcurs.

ECHA a publicat a doua actualizare a planului comunitar de acțiune flexibil care acoperă perioada 2014–2016 și include 120 de substanțe. Criteriile introduse în 2011 pentru stabilirea priorității substanțelor au fost declarate valabile în continuare și au fost aliniate la foaia de parcurs SVHC 2020. Abordările utilizate de către diferitele state membre responsabile pentru evaluare au fost aliniate și armonizate cu ajutorul recomandărilor formulate de ECHA și a unui atelier de lucru deschis tuturor ACSM responsabile pentru evaluare și tuturor părților interesate acreditate. De asemenea, numărul deciziilor de evaluare a substanțelor a crescut, ceea ce a dat naștere la contestații.

În 2014, procesul de solicitare a autorizării s-a lansat cu adevărat. ECHA a primit 19 cereri de autorizare care vizau 33 de utilizări diferite pentru cinci SVHC diferite incluse pe lista de autorizare. CER și CASE au adoptat 21 de avize comune, comitetele având nevoie, în medie, de șapte luni pentru a conveni asupra proiectelor de aviz – o perioadă semnificativ mai scurtă decât cele 10 luni prevăzute în Regulamentul REACH. În general, dată fiind noutatea procedurii și având în vedere că toate părțile se află într-un proces de învățare, procesul de solicitare a autorizării a funcționat bine, atât din punctul de vedere al calității și eficienței, cât și din punctul de vedere al realizării obiectivelor stabilite prin REACH.

ECHA a lucrat la pregătirea a două noi propuneri de restricționare, printre altele cu privire la substanța ignifugă decabromodifenileter, și a prezentat două rapoarte de revizuire. CER a adoptat cinci avize cu privire la restricționări, iar CASE, patru. ECHA, Comisia și statele membre au conlucrat în cadrul Grupului de lucru pentru eficientizarea restricțiilor (RETF), emițând 57 de recomandări pentru îmbunătățirea în continuare a procesului de restricționare.

CER a adoptat în total 51 de avize privind clasificarea și etichetarea armonizată, aceasta reprezentând o creștere dramatică comparativ cu anii precedenți. Baza de date a inventarului C&E este reîmprospătată periodic cu notificări noi și actualizate. Baza de date conține peste 6,1 milioane de notificări vizând aproximativ 125 000 de substanțe distincte.

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

Strategia ECHA în știința de reglementare a fost finalizată și se va publica la începutul anului 2015. Aceasta orientează activitățile ECHA în domeniul științei de reglementare, de exemplu prin stabilirea priorităților, prin aplicarea unei abordări bazate pe cerere care să servească nevoilor operaționale și prin clarificarea rolului ECHA în interacțiunea cu proiectele de cercetare și dezvoltare (cum ar fi cele din cadrul inițiativei Orizont 2020). ECHA a pus bazele perfecționării proactive a capacității științifice a personalului propriu, instituind un mecanism de gestionare sistematică a competențelor. Activitatea științifică a ECHA a constat în contribuirea la activitățile OCDE (ghiduri privind testarea, alternative la testarea pe animale), elaborarea unui cadru de analiză a extrapolărilor (RAAF) și cercetare în domeniul nanomaterialelor.

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

ECHA a preluat funcția de asistență pentru programul de reexaminare a substanțelor active existente de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei și a reușit să accelereze foarte mult efectuarea evaluărilor, ceea ce s-a materializat prin adoptarea a 34 de avize de către Comitetul pentru produse biocide. De asemenea, ECHA a emis primele sale decizii privind diferite tipuri de solicitări, a ajutat responsabilii să facă față numărului tot mai mare de întrebări, a îmbunătățit instrumentul informatic R4BP și a emis ghiduri suplimentare. În general, trebuie remarcat faptul că activitățile ECHA legate de produsele biocide au fost grevate de constrângeri severe la nivelul resurselor bugetare și umane. Depunerea unui număr mult mai mic de cereri decât cel scontat a avut drept rezultat realizarea unor venituri din taxe mult mai mici decât se anticipase, ceea ce a dus la importante constrângeri de natură financiară pentru agenție.

În martie 2014, operațiunile PIC au fost transferate cu succes către ECHA, ceea ce a permis prelucrarea fără întreruperi a peste 5 000 de notificări PIC. Noul sistem informatic ePIC a fost lansat în septembrie, iar noul ghid a fost publicat în decembrie.

Pentru a crește eficacitatea activității comitetelor, CER și CASE au convenit și asupra unei proceduri de lucru simplificate pentru elaborarea avizelor privind autorizarea și restricționarea și luarea unor decizii comune în privința lor.

ECHA a obținut certificarea ISO 9001 pentru gestionarea și executarea sarcinilor tehnice, științifice și administrative aferente punerii în aplicare a regulamentelor REACH și CLP și pentru dezvoltarea aplicațiilor informatice de sprijin.

ECHA și-a atins obiectivele cu privire la resursele financiare și umane și a analizat modul în care se poate adapta la reducerea de personal de 10 % prevăzută pentru 2014-2018 fără ca planificarea sa strategică să fie afectată prea mult. Sistemele informatice administrative au fost îmbunătățite prin livrarea sistemului de management al resurselor umane.

Obiectivele strategice ale ECHA pentru 2014-2018 - Rezultate

Cele patru obiective strategice ale ECHA au fost definite în Programul de lucru multianual 2014-2018, adoptat de Consiliul de administrație la 26 septembrie 2013. ECHA a elaborat metode de măsurare pentru monitorizarea progreselor în atingerea acestor obiective. Primele rezultate sunt prezentate mai jos:

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

Evoluția în cadrul acestui domeniu de acțiune – îmbunătățirea calității informațiilor din dosare – este monitorizată cu ajutorul a patru indicatori care vizează patru părți diferite ale dosarului și diverse aspecte privind calitatea informațiilor. Acești indicatori nu trebuie luați ca valori absolute ale calității, și nici nu reflectă nemijlocit gradul de conformare cu cerințele privind informațiile; aceștia sunt mai degrabă măsurători ale anumitor anomalii și consecvențe. Cu toate acestea, tendința de evoluție în timp permite monitorizarea progreselor în realizarea obiectivului strategic 1, indicând, totodată, ce părți ale dosarelor ar trebui să facă obiectul unor acțiuni specifice.

În general, calitatea dosarelor a crescut față de 2010, în sensul că noile înregistrări și actualizări transmise în 2014 au o calitate mai bună decât cele transmise anterior. Principalele îmbunătățiri se observă în domeniile asupra cărora acțiunile ECHA au avut impact și sunt detaliate mai jos:

- identificarea substanțelor: comparativ cu anul de referință 2013, numărul de dosare fără deficiențe primite în 2014 a crescut (de la 71 % la 78 %), ceea ce ilustrează impactul deciziilor luate în urma verificării conformității, al campaniei de trimitere de scrisori referitoare la acest subiect întreprinse de ECHA în 2014 și al altor acțiuni de sprijin derulate din 2010;
- utilizările substanțelor înregistrate ca intermediari: analiza rezultatelor din trecut arată cu claritate faptul că campania de trimitere de scrisori vizând informațiile legate de utilizările ca intermediari derulată în 2012 a condus la îmbunătățirea majoră nu numai a dosarelor vizate de campanie, ci și a celor depuse pentru termenul de înregistrare din 2013 sau din 2014, care s-au dovedit a avea o calitate satisfăcătoare (96 % fără neconcordanțe);
- pericolele: acest indicator arată numărul de dosare pentru care nu s-au identificat deficiențe în urma controlului automatizat al informațiilor transmise cu privire la pericolele fizico-chimice, pentru mediu și pentru sănătatea umană. Deși acest indicator înregistrează o îmbunătățire constantă, în special în domeniile de interes vizate de activitatea de verificare a conformității, acesta se menține la un nivel relativ scăzut (39 % în 2014). El va fi în centrul atenției în viitorul apropiat, în conformitate cu strategia ECHA privind verificarea conformității¹ și cu alte acțiuni dezbătute în cadrul atelierului de lucru pe probleme conexe organizat în 2014².

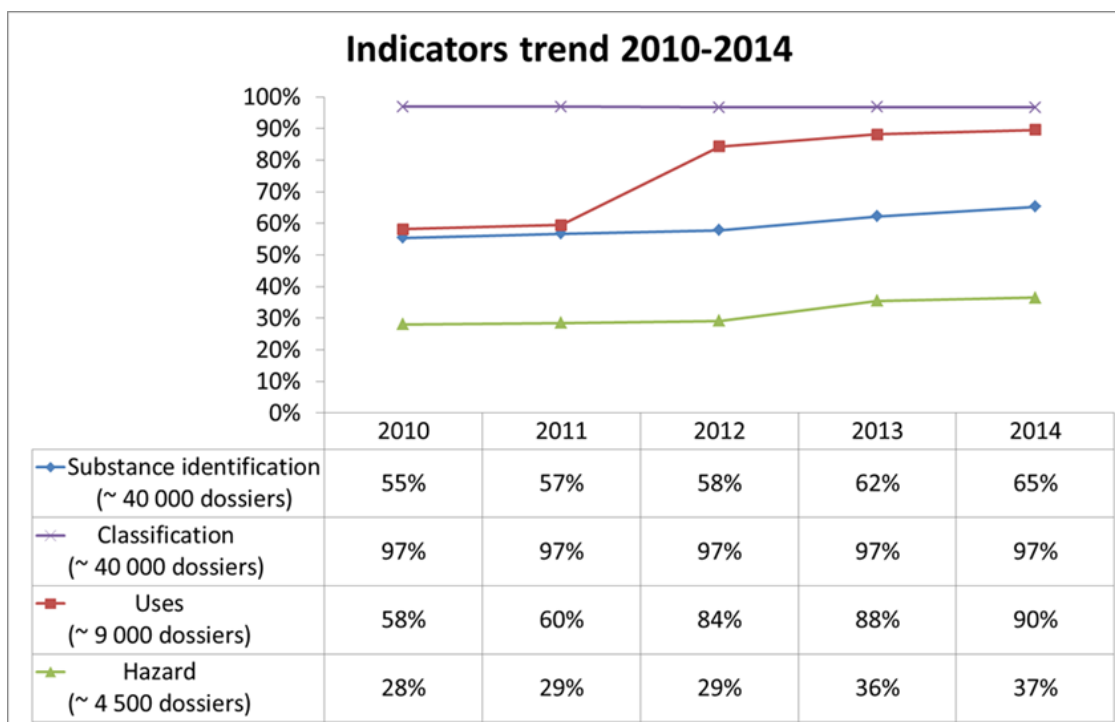
Al patrulea indicator, clasificarea, care arată numărul de dosare în care solicitanții înregistrării au aplicat clasificarea armonizată în mod adecvat pentru substanțele lor,

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Lucrările atelierului de lucru privind strategia CCH, 31 martie-1 aprilie 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

ținând cont de compoziția detaliată a acestora, înregistrează din 2010 o valoare constant ridicată (96 % în 2014). Se pare că nu este necesar să se aloce resurse pentru îmbunătățirea acestui indicator, în afara celor care vizează probleme specifice, cum ar fi dosarele substanțelor cu potențiale proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR)³.

Tabelul1 – Rezultate cumulate pentru 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Tendința indicatorilor 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identificarea substanțelor (~ 40 000 de dosare)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Clasificare (~ 40 000 de dosare)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Utilizări (~ 9 000 de dosare)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Pericole (~ 4 500 de dosare)

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

S-a elaborat un set de indicatori pentru măsurarea progreselor în aplicarea obiectivului strategic 2 („Mobilizarea autorităților în vederea utilizării datelor în mod inteligent, cu scopul de a identifica produsele chimice care prezintă motive de îngrijorare și de a lua măsurile corespunzătoare”). Acesta a fost elaborat în strânsă coordonare cu indicatorii pentru monitorizarea progreselor care vor fi utilizați în raportul anual referitor la foaia de parcurs privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Indicatorii se axează pe trei domenii: (1) depistarea substanțelor; (2) evaluarea substanțelor; și (3) reglementări pentru gestionarea riscurilor.

În ceea ce privește depistarea, s-a constatat că peste 80 % dintre substanțele semnalate de controlul informatic în masă necesitau acțiuni subsecvente suplimentare. Prin urmare, utilizarea inteligentă a datelor stocate de ECHA prin efectuarea controalelor informatice

³ Trimitere la studiul CMR publicat.

pare să fie o modalitate cu adevărat viabilă de identificare a substanțelor care prezintă (potențiale) motive de îngrijorare, iar acest lucru va continua, cu eventuale îmbunătățiri, și în anii următori. La controlul manual efectuat în 2014 au participat în total 17 state – membre ale UE și țări din SEE.

Este prea devreme pentru a trage concluzii referitoare la tendințele, eficacitatea și eficiența evaluării substanțelor, întrucât nu avem decât doi ani de experiență în domeniu, iar pentru cele mai multe substanțe procesul nu a fost încă finalizat. Datele din 2012 și 2013 indică un procent ridicat de substanțe pentru care se solicită informații suplimentare. Doar într-un număr redus de cazuri (patru) nu a fost considerată necesară nicio acțiune de reglementare. Aproape trei sferturi din statele membre participă activ la evaluarea substanțelor, însă participarea scăzută din ultimul an a reprezentat un regres.

Aproximativ o treime din statele membre au depus propuneri de măsuri de reglementare pentru gestionarea riscurilor în temeiul REACH sau CLP, însemnând că numărul acestora este încă redus. Măsura în care se dă curs concluziilor analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) este de asemenea scăzută (17 %), însă acest lucru este legat de faptul că pentru cele mai multe substanțe concluziile au fost formulate foarte recent și, prin urmare, nu a fost suficient timp pentru a iniția acțiuni subsecvente.

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

Scopul obiectivului strategic 3 este de a facilita activitățile ECHA prevăzute la obiectivele strategice 1 și 2 (funcție de facilitare), iar țintele operaționale individuale pentru obiectivul strategic 3 nu au fost definite în planul de lucru multianual 2014-2018. Cu toate acestea, a fost schițată o gamă largă de activități, împărțite pe trei domenii prioritare: strategia în știința de reglementare, consolidarea capacităților și rolul de punct central pentru știința de reglementare.

O serie de activități considerate deosebit de importante sau reprezentative pentru domeniul prioritar în cauză – reperele – sunt menționate în anexa la planul de lucru multianual. Finalizarea acestora este de importanță esențială pentru domeniul prioritar respectiv, precum și pentru atingerea cu succes a țintelor aferente acestui obiectiv. Prin urmare, performanța ECHA la nivel instituțional se măsoară în raport cu aceste reperi. În 2014, rata globală de realizare a reperelor a fost mare.

Strategia în știința de reglementare a fost elaborată și comunicată cu succes în cadrul ECHA și în afara acesteia. Strategia identifică domeniile prioritare cu relevanță practică pentru activitatea ECHA. Domeniile prioritare vor fi reprezenta baza eforturilor interne de consolidare a capacităților agenției și vor fi utilizate pentru dirijarea la nivel înalt a C&D în cadrul comunității de cercetare și în cooperare cu Direcția Generală Cercetare a Comisiei.

În 2014, s-a inițiat cu succes elaborarea cadrului de gestionare a cunoștințelor, urmată de demararea cartografierii competențelor la nivelul ECHA. Aceasta va permite ECHA să realizeze o evaluare sistematică și periodică a lacunelor observate în materie de competențe și să identifice acțiunile și proiectele de consolidare a capacităților necesare la nivelul agenției.

Pentru a juca „rolul de punct central” ECHA a întreprins următoarele acțiuni: organizarea atelierului de lucru pe teme științifice privind nanomaterialele, crearea unei rețele pentru analiza socio-economică, urmărirea celui de-al doilea raport privind alternativele de testare, dezvoltarea unui cadru de analiză pentru extrapolări și revizuirea acordurilor internaționale bilaterale. Scopul acestor acțiuni a fost de a dezvolta un anumit subiect din cadrul științei de reglementare, de a comunica părților interesate relevante principalele rezultate (intermediare), sau de a stabili modalitatea de cooperare și

metodele de lucru adecvate pentru schimburile viitoare. Partenerii externi care au participat la aceste acțiuni și-au exprimat satisfacția cu privire la inițiativele și contribuțiile ECHA.

În plus, în 2014 s-a realizat o anchetă în rândul părților interesate, acestea fiind chestionate în legătură cu capacitatea ECHA de a juca rolul de punct central de excelență în știința de reglementare. Rezultatul obținut a fost un grad mediu de satisfacție. Din răspunsuri a reieșit că ECHA este considerată capabilă să obțină performanțe excelente, însă trebuie să fie condusă mai activ, mai rapid și să fie mai vizibilă: deși părțile interesate apreciază eforturile agenției de a organiza și de a contribui la dezbaterile relevante privind știința de reglementare, se recomandă ca ECHA să își asume rolul de forță motrice.

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

ECHA a elaborat un indice compus cu denumirea „echivalent decizii și avize” pentru a măsura cel de-al patrulea obiectiv strategic. Acesta reprezintă numărul de decizii și de avize emise într-un anumit an (luând în calcul întregul proces care are loc până la emiterea deciziei/avizului și ponderat cu timpul pe care îl necesită procesarea unui caz obișnuit), raportat la capacitatea anuală maximă a personalului (care include atât personalul operațional, cât și personalul de sprijin, precum și consultanții și personalul operațional temporar prezent pe tot parcursul anului). Compararea rezultatelor înregistrate de agenție cu capacitatea anuală a personalului arată dacă agenția a urmat de-a lungul timpului o tendință de sporire a eficienței, și anume de obținere a unor rezultate mai bune cu aceleași resurse sau cu resurse mai puține.

O analiză a măsurătorilor realizate folosindu-se datele din 2011-2014 demonstrează că indicatorul „echivalent decizii și avize” a avut o tendință crescătoare de-a lungul anilor, observându-se astfel o tendință pozitivă în ceea ce privește eficiența (a se vedea tabelul de mai jos).

Tabelul 2. Indicele eficienței

TENDINȚĂ INDICE	2011	2012	2013	2014
TOTAL DECIZII PONDERATE	15 852	18 738	24 323	25 873
TOTAL PERSONAL	541	558	592	621
Echivalent decizii (număr de decizii/avize ponderate împărțit la capacitatea anuală maximă a personalului)	39.1	44.8	54.8	55.6

% variație	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTAL DECIZII PONDERATE	18%	30%	6%
TOTAL PERSONAL	3%	6%	5%
Echivalent decizii (număr de decizii/avize ponderate împărțit la capacitatea anuală maximă a personalului)	14.6%	22.4%	1.4%

Performanța operațională crește mai rapid decât numărul angajaților ECHA. Este normal ca îmbunătățirea din 2014 să fie mai mică decât cea obținută în 2013, întrucât 2013 a fost perioada de vârf a înregistrării în care accentul a fost pus pe emiterea deciziilor și avizelor.

În 2014, în conformitate cu strategia ECHA de a crea o bază solidă pentru fiecare dintre cele patru obiective strategice, s-a acordat prioritate învățării și dezvoltării, și nu creșterii numărului de decizii și avize față de 2013. Cu toate acestea, tendința pozitivă observată în anii anteriori a continuat și în 2014. Măsurile în materie de eficiență instituite prin intermediul programului de eficientizare și a ciclului anual de reexaminare a tuturor proceselor REACH și CLP certificate vor permite o creștere mai semnificativă în 2015.

1. Punerea în aplicare a proceselor de reglementare

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

Înregistrarea reprezintă unul din elementele fundamentale ale REACH, întrucât permite întreprinderilor să demonstreze că se conformează prevederilor regulamentului și că substanțele sunt produse și utilizate în condiții de siguranță. Întreprinderile care produc sau importă o substanță în cantități egale sau mai mari de o tonă pe an trebuie să documenteze proprietățile și utilizările substanței respective și să demonstreze că pot fi utilizate în siguranță, prin intermediul unui dosar de înregistrare transmis ECHA. Înainte de a atribui un număr de înregistrare, ECHA verifică dacă s-au furnizat toate informațiile necesare și dacă s-a achitat taxa de înregistrare. Majoritatea informațiilor sunt ulterior puse la dispoziția publicului pe site-ul ECHA.

Datorită procesului de înregistrare, ECHA deține o bază de date unică privind substanțele chimice, care poate fi utilizată eficient în procesele de reglementare ulterioare, în special pentru a stabili dacă anumite substanțe chimice necesită măsuri de gestionare a riscurilor la nivelul UE și pentru a informa publicul larg. De asemenea, informațiile din înregistrări reprezintă pentru întreprinderi punctul de pornire în elaborarea propriilor fișe cu date de securitate, prin care condițiile de utilizare în siguranță sunt comunicate mai departe în lanțul de aprovizionare, asigurând efectiv utilizarea sigură a produselor chimice de către zeci de mii de utilizatori din aval și clienți ai acestora.

În 2014, aceste fișe cu date de securitate extinse au început să apară în lanțul de aprovizionare pentru substanțele înregistrate până la al doilea termen de înregistrare din 2013. Experiența practică acumulată constant, de exemplu cu ajutorul Rețelei ECHA a părților interesate pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES), va duce la îmbunătățirea acestor noi fișe cu date de securitate extinse, precum și a fișelor pentru substanțele înregistrate în 2010. Prin urmare, dat fiind că se află la vârful acestui lanț de comunicare, este esențial ca informațiile cuprinse în înregistrare să aibă o calitate corespunzătoare pentru a garanta realizarea obiectivelor-cheie ale REACH. În practică, acest lucru înseamnă că informațiile trebuie să fie conforme cu regulamentele, adecvate scopului și ușor accesibile tuturor părților. Cu alte cuvinte, autoritățile și utilizatorii din aval care primesc scenariile de expunere ca parte a raportului de securitate chimică, respectiv a fișei cu date de securitate, pot să înțeleagă care sunt utilizările avute în vedere și care sunt condițiile pentru utilizarea în siguranță.

1. Principalele realizări în 2014

Înregistrarea și transmiterea dosarelor

Înregistrarea

În 2014, nu a existat niciun termen de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, putându-se considera astfel că, din punctul de vedere al activității de înregistrare, a fost un an obișnuit de aplicare a REACH. Cu toate acestea, numărul de actualizări a fost mult mai mare decât se preconiza, în special datorită măsurilor proactive luate de ECHA pentru a asigura îmbunătățirea dosarelor de înregistrare, mai ales în ceea ce privește identificarea substanțelor (a se vedea mai jos).

ECHA a primit mult mai multe dosare decât se aștepta, iar 30 % dintre acestea reprezintă înregistrări noi. Referitor la substanțe, 391 de substanțe au fost înregistrate pentru prima dată în temeiul REACH, 240 dintre acestea fiind substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Dacă se examinează activitatea de înregistrare a

Întreprinderilor de diferite dimensiuni, atât cu privire la înregistrările inițiale, cât și la actualizări, se constată că raportul dintre întreprinderile mari și cele mici și mijlocii (IMM) a rămas același din 2013, respectiv 80/20. Așadar, se pare că nu se înregistrează deocamdată o activitate sporită a IMM-urilor în vederea înregistrării substanțelor care trebuie înregistrate până la termenul din 2018.

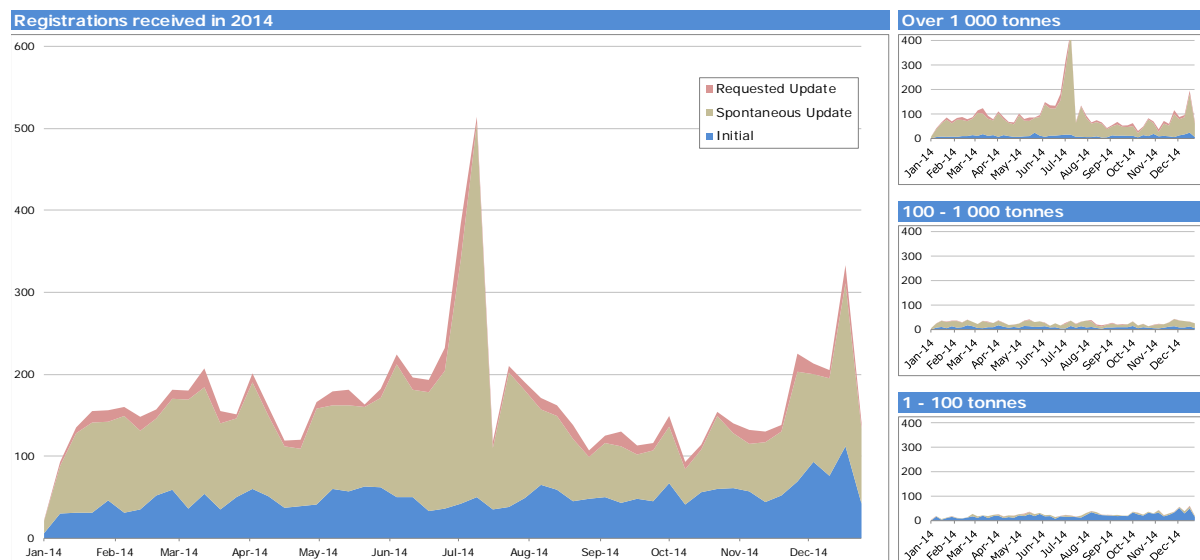


Figura 1. Înregistrări primite în 2014

Majoritatea înregistrărilor primite în 2014 au fost actualizări, iar cele mai multe au vizat substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu. Din aceste actualizări, 91 % au fost făcute de către solicitantul înregistrării din proprie inițiativă, de regulă ca reacție la scrisorile privind identificarea substanței trimise de ECHA în cadrul campaniei sale (a se vedea tabelul 6 de mai jos). Nouă procente din actualizări s-au efectuat ca răspuns la deciziile de reglementare transmise de ECHA, de exemplu decizii de evaluare a dosarului sau decizii privind cererile de confidențialitate. Conform solicitanților înregistrării, cele mai importante două motive pentru actualizarea din proprie inițiativă a dosarului au fost: (i) scrisorile trimise de ECHA în cadrul campaniei sale (35 %) și (ii) rapoartele de securitate chimică (RSC) noi sau actualizate și recomandările ulterioare privind utilizarea în condiții de siguranță (20 %).

Întreprinderile croate au avut un termen de înregistrare tranzitoriu la 1 iulie 2014. ECHA le-a sprijinit prin organizarea unor ateliere de lucru speciale, prin pregătirea unor pagini web specifice și furnizarea de materiale traduse, precum și prin asistență directă acordată întreprinderilor. 10 întreprinderi croate au înregistrat 60 de substanțe înainte de expirarea termenului.

În 2014, eforturile ECHA de îmbunătățire a procesului de înregistrare s-au concentrat pe două domenii principale: activități menite să ducă la îmbunătățirea dosarului și activități menite să pună bazele pregătirii pentru termenul de înregistrare din 2018.

Referitor la calitatea dosarului, eforturile ECHA s-au concentrat pe îmbunătățirea identificării substanței în dosare. În acest scop, ECHA a derulat o campanie în cadrul căreia s-au transmis solicitanților înregistrării 1 350 de scrisori cu observații privind posibilele anomalii legate de identificarea substanțelor din dosarele lor de înregistrare. Drept urmare, identificarea substanței în dosarele vizate s-a îmbunătățit în mod semnificativ, iar 75 % din dosare au fost actualizate până la sfârșitul anului.

De altfel, efectele campaniei nu s-au limitat numai la solicitanții care au primit scrisori, deoarece 800 de dosare suplimentare care nu fuseseră vizate de campanie au fost actualizate atunci când întreprinderile au aflat despre activitățile ECHA prin intermediul

celorlalți solicitanți sau al asociațiilor lor. Acest fapt se traduce într-o îmbunătățire a proceselor ulterioare de reglementare, întrucât identificarea neechivocă a substanței reprezintă o condiție prealabilă pentru desfășurarea acestora. Anumite dosare ale căror anomalii legate de identificarea substanței au fost considerate ca având un efect semnificativ asupra utilizării în siguranță au fost selectate pentru verificarea conformității.

Ca o dovadă în plus a impactului campaniilor de trimitere de scrisori, prima campanie de depistare a dosarelor de înregistrare a intermediarilor, derulată în 2012, pare să fi avut un impact palpabil asupra calității dosarelor depuse pentru termenul de înregistrare din 2013. Numărul de anomalii identificate în 2014 privind descrierea utilizărilor în dosarele de înregistrare a intermediarilor a fost atât de mic încât nu a fost necesară reluarea acestui demers.

Lucrările efectuate în cadrul activităților de depistare și de evaluare furnizează ECHA informații prețioase, ajutând agenția să acorde întreprinderilor un sprijin mai eficient, astfel încât acestea să își poată îmbunătăți singure calitatea dosarelor. Ca și verificarea utilizărilor ca intermediari, verificările privind identificarea substanței au fost incluse în Asistentul pentru validare, care combină vechiul instrument de verificare a integralității tehnice și asistentul pentru calitatea dosarului. Versiunea actualizată a instrumentului a fost lansată în primăvara anului 2014. Avantajul acestui instrument atotcuprinzător constă în aceea că permite întreprinderilor nu numai să verifice integralitatea dosarului, ci și să se asigure că acesta nu prezintă anumite anomalii frecvent observate înainte de a-și transmite dosarul agenției, ducând astfel la o eficientizare a procesului, atât pentru autorități, cât și pentru ele.

În final, proiectul planului ECHA privind regulile revizuite de verificare a integralității tehnice a fost aprobat de autoritățile competente ale statelor membre, iar implementarea tehnică pentru includerea sa în Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID) 6 se va realiza în 2015. De asemenea, în vederea finalizării discuțiilor în martie 2015, s-a analizat, conform planificării, fezabilitatea verificărilor manuale în cadrul procesului de verificare a integralității, în special cu privire la identificarea substanței.

Pentru a pregăti terenul în scopul înregistrării cu succes a substanțelor fabricate sau importate în cantități anuale cuprinse între 1 și 100 de tone până la ultimul termen de înregistrare din mai 2018, ECHA a creat o foaie de parcurs pentru acțiunile planificate. ECHA are în plan să îmbunătățească în diferite moduri, în perioada 2015-2018, instrumentele informatice, procesele și sprijinul acordat întreprinderilor care vor solicita înregistrarea în 2018, ținând seama în special de provocările cărora trebuie să le facă față IMM-urile. Foaia de parcurs a trecut printr-o consultare amplă cu părțile interesate pentru a se asigura că s-au identificat corect problemele și soluțiile. Ca prim rezultat concret, ECHA a publicat paginile web REACH 2018 în octombrie 2014, evidențiind cei șapte pași care trebuie parcurși pentru înregistrarea cu succes a unei substanțe în temeiul REACH.

Alte tipuri de dosare transmise, inclusiv dosare pentru produse biocide și notificări în temeiul PIC

REACH permite scutirea de înregistrare pentru substanțele utilizate în activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, dacă aceste activități sunt notificate agenției (așa-numitele notificări PPORD). ECHA le poate evalua și poate impune condiții, iar atunci când se solicită o prelungire a scutirii, o poate acorda în urma consultării cu autoritățile competente ale statelor membre. În 2014, a fost stabilit și convenit împreună cu autoritățile competente ale statelor membre un proces eficient pentru evaluarea notificărilor PPORD, stabilindu-se criteriile și enumerându-se

informațiile relevante necesare atât pentru prelungiri, cât și pentru impunerea condițiilor.

În 2014, ECHA a primit aproape 250 de notificări PPORD. Aproximativ 70 % dintre acestea au fost pentru substanțe care nu fuseseră încă înregistrate de nicio altă întreprindere. Produsele chimice fine au reprezentat aproximativ jumătate dintre notificări, substanțele fiind utilizate la fabricarea produselor farmaceutice și biofarmaceutice (30 %) și a produselor fitosanitare sau a altor produse agrochimice speciale (10 %). Produsele chimice cu utilizări specifice au reprezentat aproximativ 40 % dintre notificări. Restul notificărilor au privit produse petrochimice, oleochimice și pentru alte sectoare energetice. Până la sfârșitul anului 2014, ECHA primise solicitări de înregistrare pentru aproximativ 20 % din substanțele care fuseseră notificate ca PPORD în anii precedenți. Ca mențiune finală, ECHA a remarcat că scutirea PPORD a fost solicitată de un număr relativ mic de întreprinderi din Europa (~350), care în general sunt întreprinderi mari. Prin urmare, în 2014 ECHA a investit în informarea publicului cu privire la scutirea PPORD și în elaborarea mai multor materiale de sprijin adresate IMM-urilor (a se vedea activitatea 5).

În 2014, s-a înregistrat o ameliorare marcată a dosarelor referitoare la produsele biocide, atât din perspectiva industriei, cât și a ECHA, întrucât au fost publicate versiuni noi ale instrumentului R4BP - Registrul produselor biocide (a se vedea activitatea 6). În ceea ce privește transmiterea în temeiul Regulamentului PIC, la 2 septembrie a fost atins un reper important odată cu lansarea noului instrument pentru transmitere ePIC, care a înlocuit vechiul sistem al bazei de date europene pentru exportul și importul de produse chimice periculoase (EDEXIM). Acest fapt a permis ECHA să gestioneze cu succes perioada de la sfârșitul anului în care s-a înregistrat un maxim al numărului de notificări (a se vedea activitatea 17).

Programul de dezvoltare a evaluării securității chimice (ESC)

Rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES) a continuat să își îndeplinească funcția de platformă recunoscută pentru generarea și schimbul de idei legate de bunele practici privind scenariile de expunere și comunicarea lor în lanțul de aprovizionare. Rețeaua este elementul central în aplicarea foii de parcurs elaborate împreună cu părțile interesate privind raportul de securitate/scenariul de expunere (RSC/SE), care stabilește prioritățile convenite de ECHA și părțile interesate pentru a spori siguranța produselor chimice. În 2014, activitatea a înregistrat progrese pe mai multe fronturi.

În ceea ce privește comunicarea în lanțul de aprovizionare, publicarea de către ECHA, în 2014, a unor exemple și modele de scenarii de expunere a reprezentat un pas important în îmbunătățirea consecvenței formatului și structurii scenariilor care sunt comunicate utilizatorilor din aval. De asemenea, ECHA a contribuit mult la proiectul ESCom, inițiat de sectorul industrial, care, prin elaborarea unui catalog de fraze standard pentru gestionarea riscurilor și a unui format electronic, va permite industriei să comunice aceste fraze în scenariile de expunere în mod automat și consecvent. În plus, ghidul electronic publicat de ECHA despre primirea fișelor cu date de securitate a reprezentat un mijloc inovator de a explica utilizatorilor din aval, într-un format ușor accesibil, elementele de bază ale fișelor cu date de securitate și ale scenariilor de expunere. Modelele, frazele armonizate și instrucțiunile referitoare la citirea scenariilor de expunere îi vor ajuta pe utilizatorii finali să înțeleagă mult mai bine informațiile comunicate de către furnizori cu privire la gestionarea riscurilor și, în final, să aplice măsuri de gestionare a riscurilor mai adecvate.

În plus, pe tot parcursul anului a continuat elaborarea metodologiei de transformare a informațiilor referitoare la substanțe transmise în conformitate cu REACH în recomandări privind utilizarea în condiții de siguranță a amestecurilor. Activitățile care au vizat

comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare au urmărit să integreze activitățile și obligațiile care le revin utilizatorilor din aval în temeiul REACH cu alte cerințe juridice legate de securitatea și sănătatea în muncă și de mediu, întrucât este de așteptat ca această abordare să fie eficientă în privința utilizatorilor de produse chimice.

De asemenea, de comun acord cu Grupul de coordonare a foii de parcurs privind RSC/SE, ECHA a început să lucreze la realizarea unor mai bune inventare ale utilizărilor. Se prevede că acestea vor ajuta sectoarele utilizatorilor din aval să furnizeze informații mai clare și mai exacte pentru efectuarea evaluării securității chimice de către solicitanții înregistrării, ceea ce va conduce la formularea unor recomandări mai clare și mai utile de către aceștia. Pentru a îmbunătăți și mai mult informațiile transmise agenției de către solicitanții înregistrării, în 2014 s-a făcut un efort considerabil pentru dezvoltarea unei structuri acceptate la nivel internațional pentru raportarea informațiilor legate de utilizare și expunere, obținându-se aprobarea Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) cu privire la un nou model armonizat. Aceste câmpuri structurate vor fi introduse în IUCLID 6. De asemenea, s-au inițiat activități pentru creșterea transparenței în IUCLID la evaluarea informațiilor pentru cazurile complexe.

Pentru a oferi mai mult sprijin solicitanților înregistrării pentru îmbunătățirea evaluărilor securității chimice, în 2014 ECHA a elaborat un plan de actualizare a ghidurilor legate de evaluarea securității chimice. Scopul este să se simplifice materialele de sprijin disponibile și să se pună un accent mai mare pe gestionarea riscurilor. De asemenea, planul include generarea mai multor exemple și modele pentru a ilustra diferitele concepte.

Schimbul de date și identificarea substanțelor

Înainte de înregistrare, întreprinderile trebuie să transmită o solicitare de informații sau o preînregistrare întârziată pentru a intra în contact cu alți solicitanți ai înregistrării, potențiali sau existenți, astfel încât să poată pune în comun datele necesare pentru înregistrare. În 2014, s-a primit un flux constant de solicitări. Dintre acestea, 61 % au fost solicitări inițiale, iar 39 % au fost retransmisiți întrucât, din cauza datelor lipsă sau a datelor contradictorii, ECHA nu a putut identifica direct substanța la care se referea solicitarea. Cu toate acestea, proporția de solicitări acceptate de la prima transmitere a continuat să crească, deoarece întreprinderile au început să învețe cum să își identifice substanțele în mod neechivoc. Ca element de noutate, pe lângă procesul obișnuit de furnizare gratuită către industrie a datelor depuse cu mai mult de 12 ani înainte de solicitări, ECHA a început să facă acest lucru și pentru întreprinderile care au solicitat informațiile în scopul extrapolării.

În total, în 2014 s-au transmis solicitări de informații cu privire la 575 de substanțe individuale, în special de către întreprinderi mari (80 %) și, în peste 50 % din cazuri, cu privire la substanțe importate în UE (30 % dintre întreprinderi erau importatori și numai 23 % reprezentanți unici). Mai mult de jumătate din solicitările transmise în 2014 vizau substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, o proporție care a fluctuat, de-a lungul anilor, în jurul cifrei de 50 %. Tendința de-a lungul anilor arată că două treimi din solicitări se finalizează, până la urmă, cu înregistrarea substanței. Întârzierea poate fi destul de mare, întrucât pentru solicitările transmise în 2014 numai aproximativ 50 % au fost înregistrate în același an.

Cum era de așteptat pentru un an fără termen de înregistrare, s-a primit un număr redus de litigii privind schimbul de date. De-a lungul anului, resursele pentru schimbul de date au fost orientate către elaborarea unui material de sprijin pentru termenul din 2018 care își propune să clarifice cât mai mult cu putință etapele care trebuie parcurse pentru ca negocierile între întreprinderi cu privire la schimbul de date să fie încununate de succes. Astfel, ECHA a publicat pe site-ul său toate deciziile privind litigiile legate de

schimbul de date emise până în prezent, pentru a permite consultarea acestora în condiții de transparență.

O proporție considerabilă a resurselor alocate pentru identificarea substanțelor a fost direcționată spre campania de trimitere de scrisori care a vizat informațiile privind identificarea substanței din dosarele de înregistrare și sprijinirea proceselor de evaluare și gestionare a riscurilor (a se vedea activitățile 2-4). Însă eforturile legate de identificarea substanțelor au vizat și clarificarea abordării cu privire la substanțele cu caracter identic, fiind înregistrate progrese: propunerea ECHA a fost discutată în cadrul unui atelier de lucru, iar în prezent este testată în practică în diverse sectoare ale industriei. În plus, ECHA a contribuit la studiul Comisiei Europene privind identificarea substanțelor UVCB, un proiect a cărui finalizare este planificată pentru 2015 și care se preconizează că va furniza informații utile inclusiv în ceea ce privește concluziile pe tema caracterului identic al substanței.

Diseminarea – accesul publicului la informații pe cale electronică

Diseminarea informațiilor din dosarele de înregistrare reprezintă de multă vreme o activitate constantă. Însă, timpul scurs în medie de la înregistrare până la diseminare a scăzut constant, iar în 2014 au fost necesare în medie doar 26 de zile pentru publicarea informațiilor dintr-un dosar de înregistrare. De asemenea, îmbunătățirea infrastructurii de diseminare a permis publicarea datelor referitoare la produsele biocide în condiții de maximă eficiență. În general, informațiile relevante au fost publicate pe site-ul ECHA în 2014 în decurs de două zile de la marcarea în baza de date a unei combinații substanță activă/tip de produs ca aprobată, sau în decurs de două zile de la indicarea acordării autorizației pentru un produs. Au fost create linkuri între informațiile publicate pe site-ul de diseminare al ECHA și portalul global al OCDE de informare cu privire la substanțele chimice (eChemPortal).

De asemenea, 2014 a fost anul în care s-a dezvoltat versiunea restructurată a site-ului de diseminare, a cărei lansare este planificată să aibă loc în 2015. Mai multe aspecte ale viitorului site, cum ar fi fișele cu informații privind substanțele și profilurile concise ale substanțelor, au făcut obiectul unei ample consultări cu părțile interesate ale ECHA. Concret, ECHA a organizat un atelier de lucru pentru autoritățile competente ale statelor membre, părțile interesate din industrie și ONG-uri privind mijloacele prin care se poate asigura accesul facil la informații utile privind substanțele pentru uzul cetățenilor din UE. În prezent, pe baza constatărilor și recomandărilor atelierului de lucru, ECHA continuă elaborarea structurii profilurilor concise care urmează să fie încorporate în noul site pentru diseminare în 2015.

În paralel cu diseminarea dosarului, trebuie evaluate cererile de confidențialitate incluse de solicitanții înregistrării în dosarul lor. Această activitate a înregistrat un nivel scăzut pentru dosarele aferente termenului limită 2013, astfel că s-au evaluat toate cererile prezentate în 2013 (476 de cereri). Acestea vizau în principal numele întreprinderii (26 %), intervalul cantitativ al întreprinderii pentru substanță (25 %) și denumirea IUPAC a substanței (21 %). În 80 % din cazuri cererea a fost acceptată, iar în 20 % din cazuri s-au solicitat informații suplimentare, ceea ce a dus la emiterea unei decizii finale în 2015. În total, ECHA a evaluat aproximativ 636 de cereri de confidențialitate, dintre care 160 de cazuri în care solicitantului i se ceruseră în 2013 informații suplimentare în sprijinul cererii de confidențialitate. Dintre cazurile în care s-au solicitat informații suplimentare, 41 % dintre cereri au fost acceptate pe baza informațiilor suplimentare, 43 % au fost respinse (în general, cereri de confidențialitate privind denumirea IUPAC), iar 16 % au fost retrase de către solicitantul înregistrării.

De asemenea, ECHA a verificat toate denumirile publice furnizate de întreprinderi atunci când au revendicat confidențialitatea pentru numele complet al unei substanțe

periculoase, pentru a se asigura că acesta permite în continuare deducerea proprietăților periculoase, cu toate că identitatea completă a substanței chimice este ascunsă.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele, solicitările de informații privind REACH, produsele biocide și PIC, precum și toate litigiile legate de schimbul de date trec prin verificările necesare, iar deciziile respective sunt luate și solicitările de confidențialitate sunt evaluate în conformitate cu procedurile standard, asigurându-se că dosarele problematice sunt identificate în timp util pentru a stimula actualizarea acestora și precum și îmbunătățirea datelor, cu respectarea termenelor legale sau a țintelor stabilite pe plan intern.
2. Deciziile sunt bine fundamentate și de bună calitate din punct de vedere tehnic și științific.
3. Părțile interesate și publicul pot accesa cu ușurință informațiile din toate dosarele substanțelor înregistrate și din notificările privind clasificarea și etichetarea (C&E), precum și din dosarele produselor biocide, accesul devenind posibil într-o perioadă rezonabilă de la înregistrarea/transmiterea notificărilor.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de înregistrări, notificări PPORD, cereri referitoare la produsele biocide și notificări PIC prelucrate în intervalul de timp legal	100 %	100 %
Procentul de solicitări la care s-a răspuns în termenul stabilit pe plan intern (20 de zile lucrătoare)	80 %	85 %
Procentul de litigii legate de schimbul de date finalizate în termenul legal/intern	100 %	100 %
Procentul de publicare a dosarelor de înregistrare transmise cu succes până la termenul de înregistrare din 31 mai 2013	98 %	100 %
Gradul de satisfacție al părților interesate referitor la transmiterea dosarelor și la activitățile ECHA de diseminare a informațiilor, precum și la activitățile ECHA de îmbunătățire a calității RSC și a scenariilor de expunere destinate comunicării	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

Înregistrarea și transmiterea dosarelor (a se vedea și tabelele de mai jos)

- S-au adoptat 48 de decizii privind PPORD.

- S-au prelucrat și transmis statelor membre 2 094 de cereri referitoare la produsele biocide (cereri pentru substanțe active noi, reînnoiri sau revizuiți, autorizații ale Uniunii pentru produse).
- S-au prelucrat 4 678 de notificări PIC.
- Părțile interesate au aprobat foaia de parcurs pentru termenul de înregistrare din 2018.

Calitatea dosarelor

- Planul pentru îmbunătățirea verificării integralității a fost elaborat și prezentat autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL) și Consiliului de administrație al ECHA.
- Versiunea îmbunătățită a Asistentului pentru calitatea dosarului a fost publicată și integrată în Asistentul pentru validare.
- S-au verificat dosarele pentru substanțele înregistrate ca intermediari în 2013, însă nivelul deficiențelor a fost scăzut și nu au fost necesare acțiuni ulterioare.
- Identificarea substanței a fost verificată în toate înregistrările transmise din 2008 până în prezent și o serie de dosare au fost propuse ca priorități ale campaniei de trimitere de scrisori.
- S-au planificat mai multe acțiuni orientate către calitatea identificării substanței, ca elemente ale revizuirii procesului de verificare a integralității și ale foii de parcurs 2018.
- A fost adoptat cadrul pentru instrumentele de depistare/stabilire a priorităților.

Programul ESC

- A fost publicat planul de aplicare a celei de-a doua foi de parcurs privind RSC/SE.
- Scenarii de expunere de comunicat: s-au publicat exemple ilustrate și modele adnotate. A fost publicat ghidul privind elaborarea titlurilor scurte structurate pentru scenariile de expunere.
- A fost publicat ghidul electronic privind fișele cu date de securitate și scenariile de expunere.
- A fost făcută o propunere de structurare a datelor RSC sub forma unui model armonizat OCDE, completată cu anumite elemente specifice REACH, care va fi introdusă în IUCLID.
- Au fost elaborate exemple, în consultare cu industria, pentru a ilustra modul în care poate fi aplicată scalarea în RSC.
- A fost realizată o anchetă în rândul utilizatorilor din aval (UA) cu privire la experiențele legate de pregătirea rapoartelor de securitate chimică ale UA, iar aceste răspunsuri au evidențiat necesitatea elaborării unui ghid practic privind RSC al UA.
- A fost concepută o abordare sistematică pentru verificarea conformității raportului de securitate chimică deus împreună cu dosarul de înregistrare.

Identificarea substanțelor și schimbul de date

- Au fost prelucrate aproximativ 1 500 de noi solicitări de informații în intervalul de timp stabilit și, când au fost acceptate, au primit un număr de solicitare (a se vedea textul).
- Au fost soluționate cinci litigii privind schimbul de date în temeiul REACH.

Diseminarea

- S-a realizat evaluarea inițială a 456 de cereri de confidențialitate din 2013.
- Au fost publicate pe site-ul ECHA informațiile preluate din înregistrări, inventarul C&E și dosarele privind produsele biocide. Au fost create linkuri între informațiile din dosarele de înregistrare și portalul OECD eChemPortal.

TABELUL 3: NUMĂRUL DE DOSARE (INCLUSIV ACTUALIZĂRILE) TRANSMISE ÎN 2014 (INTRĂRI), COMPARATIV CU ESTIMĂRILE VOLUMULUI DE LUCRU DIN PROGRAMUL DE LUCRU PENTRU 2014

Tipul dosarului	Număr real	Estimările din PL 2014
Înregistrări	9 001	5800
Înregistrări complete	7 615	-
Intermediari izolați transportați	990	-
Intermediari izolați la locul de producere	396	-
Alte tipuri de dosare		
Notificări PPORD	234	300
Solicitări de informații (inclusiv actualizările)	1 488	-

TABELUL 4: ÎNREGISTRĂRI NOI PRIMITE ÎN 2014, DEFALCATE PE TIPUL DE DOSAR

	Total	Substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu	Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu
Înregistrări	2 088	387	1 701
Intermediari izolați transportați	515	163	352
Intermediari izolați la locul de producere	135	63	72
Total	2 738	613	2 125

TABELUL 5: DIMENSIUNILE ÎNTREPRINDERILOR SOLICITANTE CARE AU TRANSMIS ÎNREGISTRĂRI NOI ÎN 2014

Total	Mari	Mijlocii	Mici	Micro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABELUL 6: ÎNREGISTRĂRI ACTUALIZATE PRIMITE ÎN 2014, DEFALCATE PE TIP DE DOSAR

	Total	Substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu	Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu	NONS
Înregistrări complete	5 657	262	5 099	296
Intermediari izolați transportați	484	48	414	22
Intermediari izolați la locul de producere	256	6	250	0
Total	6 397	316	5 763	318

TABELUL 7: DOSARE DE ÎNREGISTRARE ACTUALIZATE ÎN 2014, DEFALCATE PE TIP DE ACTUALIZARE

	Total	REACH	NONS
Actualizări ca urmare a comunicărilor de la autoritatea de reglementare	510	474	36
Actualizări din proprie inițiativă	5 887	5 605	282
Total	6 397	6 079	318

TABELUL 8: PRINCIPALELE MOTIVE IDENTIFICATE PENTRU ACTUALIZĂRILE DIN PROPRIE INIȚIATIVĂ DIN 2014

	REACH	NONS
Modificarea clasificării și a etichetării	5 %	8 %
Schimbarea rolului întreprinderii în lanțul de aprovizionare	1 %	1 %
Modificarea compoziției substanței	7 %	3 %
Modificarea accesului la informații acordat	0 %	1 %
Modificarea intervalului cantitativ	9 %	37 %
Noi utilizări identificate	8 %	5 %
Cunoștințe noi privind riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu	4 %	5 %
RSC și ghiduri noi sau actualizate privind utilizarea în condiții de siguranță	20 %	12 %
Altele (de exemplu, campania vizând identificarea substanțelor)	46 %	28 %

1.2. Evaluare (activitatea 2)

Evaluarea dosarelor implică atât examinarea propunerilor de testare, cât și verificarea conformității. Verificarea conformității are scopul de a stabili dacă dosarele de înregistrare respectă cerințele privind informațiile din Regulamentul REACH, în timp ce examinarea propunerilor de testare se face pentru a se asigura că informațiile generate privind o anumită substanță corespund unor nevoi reale de informare și că se evită testele inutile pe animale.

Evaluarea substanțelor urmărește colectarea de informații pentru a stabili cu claritate dacă o substanță reprezintă un motiv de îngrijorare pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Evaluările substanțelor sunt efectuate de autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) și presupun examinarea tuturor informațiilor disponibile și, după caz, solicitări de informații suplimentare adresate solicitanților înregistrării. Punctul de plecare pentru evaluarea substanțelor este planul de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru substanțele supuse evaluării. Evaluarea substanței stabilește o legătură practică între obiectivul strategic al ECHA de îmbunătățire a dosarelor de înregistrare și un alt obiectiv strategic, cel de asigurare a utilizării inteligente a datelor pentru adoptarea unor reglementări eficiente cu privire la substanțele chimice.

1. Principalele realizări în 2014

Evaluarea dosarelor

În 2014, obiectivul principal al evaluării dosarului s-a deplasat de la verificarea conformității la examinarea propunerilor de testare pentru a se asigura că este respectat termenul legal (1 iunie 2016) de finalizare a propunerilor de testare de la termenul de înregistrare 2013. ECHA a finalizat 228 de examinări, depășindu-și ținta cu privire la propunerile de testare din 2013.

În cadrul verificării conformității, ECHA a continuat procesul de selecție computerizată îmbunătățită a dosarelor de înregistrare pentru verificările specifice ale conformității asupra unor efecte prioritare în scopul abordării neconformităților grave din dosarele pentru cantități de peste 1 000 de tone pe an și din intervalul cantitativ 100-1 000 de tone pe an. De asemenea, ECHA a continuat să efectueze examinări complete ale conformității pentru anumite dosare selectate aleatoriu sau aplicând criteriile legate de motivele de îngrijorare. În anumite cazuri selectate și atunci când s-au descoperit dovezi de neconformitate, verificarea a inclus și raportul de securitate chimică (RSC). Per total, ECHA a acumulat mai multă experiență privind verificarea conformității RSC și a putut să beneficieze de feedback din partea statelor membre în luarea deciziei cu privire la deciziile conexe. Pe această bază, precum și pe baza experienței acumulate în cursul evaluării și al etapelor decizionale, a fost dezvoltată o abordare pentru verificarea conformității rapoartelor de securitate chimică transmise împreună cu dosarul de înregistrare, ceea ce a dus la îmbunătățirea eficacității, eficienței și consecvenței evaluării RSC.

ECHA a trebuit să aloce resurse importante procesului de luare a deciziei finale cu privire la proiectele de decizie emise în anii anteriori. 70 % dintre deciziile adoptate în urma verificării conformității nu au inclus propuneri de modificare din partea ACSM. În ceea ce privește propunerile de testare, 53 % dintre acestea au fost adoptate fără sesizarea Comitetului statelor membre (CSM) deoarece ACSM nu au propus modificări.

De asemenea, ECHA a întreprins evaluări de urmărire pentru a verifica dacă solicitanții înregistrării au furnizat informațiile solicitate în deciziile ECHA. S-a observat o ușoară ameliorare a conformității comparativ cu anul precedent.

În 2014, ECHA și-a utilizat experiența vastă în verificarea conformității pentru a-și perfecționa abordarea generală, prioritățile și obiectivele pentru evaluarea dosarelor. Pe baza unei analize interne și a consultărilor cu autoritățile statelor membre, Comisia și părțile interesate în cadrul unui atelier de lucru dedicat și în cadrul unei reuniuni a autorităților competente, ECHA a elaborat o strategie generală privind verificarea conformității pentru perioada 2015-2018. Noua abordare a ECHA în materie de verificare a conformității⁴ a primit aprobarea Consiliului de administrație al agenției în septembrie 2014 și va fi pusă în aplicare începând cu 2015. În conformitate cu noua abordare, ECHA va maximiza efectul benefic al verificării conformității asupra siguranței utilizării substanțelor chimice, printr-o mai bună selecție a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare și printr-o mai bună coordonare a diferitelor măsuri care țin de REACH și CLP pentru a răspunde în mod eficace acestor îngrijorări.

În pofida progreselor înregistrate în privința modificării planificate a cerințelor juridice privind testarea toxicității pentru reproducere, autoritățile competente ale statelor membre și Comitetul statelor membre au continuat să aibă opinii diferite cu privire la metoda de testare adecvată. Drept urmare, din 2011 până în 2014, a fost necesar să se transmită Comisiei în total 33 de proiecte de decizie privind verificarea conformității și 183 proiecte de decizie privind propunerile de testare pentru luarea unei decizii.

ECHA a înregistrat progrese în domeniul științifice complexe, cum ar fi nanomaterialele, integrarea noilor metode de testare relevante în cerințele privind informațiile prevăzute de REACH și în analiza extrapolărilor.

Evaluarea substanțelor

Planul de acțiune comunitar flexibil

În martie 2014, ECHA a publicat a doua actualizare a planului de acțiune comunitar flexibil care acoperă perioada 2014–2016. CoRAP (2014-2016) conține 120 de substanțe repartizate între 20 de state membre: 52 de substanțe deja incluse în actualizarea precedentă și 68 de substanțe recent alocate.

Pentru prima oară, pregătirea următoarei actualizări a CoRAP (2015-2017) s-a bazat pe o depistare comună a substanțelor înregistrate, ceea ce a ajutat și a asigurat coordonarea cu diferitele procese REACH și CLP: evaluarea substanțelor, clasificarea și etichetarea armonizată, autorizarea și restricționarea. De asemenea, aceasta a permis identificarea dosarelor candidate pentru verificarea conformității. Depistarea comună a fost dezvoltată și aplicată în colaborare cu statele membre și este descrisă mai detaliat la activitatea 3. Pe lângă depistarea comună, statele membre au putut notifica și alte substanțe de interes. Propunerea pentru actualizarea CoRAP 2015–2017 cuprinde 143 de substanțe. Aceasta a fost transmisă statelor membre și Comitetului statelor membre al ECHA și a fost publicată în octombrie 2014, în vederea adoptării versiunii actualizate a CoRAP în martie 2015.

Criteriile introduse în 2011 pentru stabilirea priorității substanțelor au fost considerate în continuare ca fiind valabile și aliniate la foaia de parcurs privind SVHC 2020. S-a continuat perfecționarea algoritmilor și scenariilor pentru depistarea cu mijloace informatice în cadrul abordării comune privind depistarea și al colaborării cu statele membre. Examinarea a continuat să se concentreze asupra potențialelor proprietăți

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

persistente, bioacumulative și toxice (PBT), a proprietăților generatoare de perturbări ale sistemului endocrin și asupra caracteristicilor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, în combinație cu utilizarea puternic dispersivă, expunerea consumatorilor și cantitatea cumulată mare. De asemenea, selectarea și alocarea substanțelor incluse în CoRAP a ținut cont de asemănările structurale cu scopul de a identifica problemele comune și de a asigura coordonarea între statele membre în ceea ce privește evaluarea abordărilor bazate pe grupare.

Procesul de evaluare a substanțelor

În 2014, ECHA a gestionat prelucrarea evaluărilor demarate în 2012, 2013 și 2014 pentru un număr total de 134 de substanțe.

De la publicarea în luna martie a actualizării CoRAP pentru perioada 2014-2016, statele membre evaluatoare au inițiat procesul de evaluare pentru 51 de substanțe noi. Pentru aceste substanțe, ECHA a pus la dispoziție seturi de date agregate privind dosarele ce urmează să fie evaluate, modele pentru documentele cu concluzii și instrucțiuni revizuite privind modul de realizare a evaluării substanțelor.

În paralel, ECHA a gestionat prelucrarea evaluărilor inițiate în 2012 și 2013. Procesul decizional a fost finalizat pentru majoritatea evaluărilor din 2012. Pentru prima dată, în cadrul Comitetului statelor membre nu s-a putut obține acordul unanim pentru un caz, iar acesta a fost înaintat Comisiei. Din cele 47 de substanțe evaluate în cursul anului 2013, statele membre evaluatoare au concluzionat că 38 dintre acestea necesită informații suplimentare pentru a clarifica posibilele motive de îngrijorare. La fel ca în anii anteriori, ECHA s-a oferit să examineze proiectele de decizie ale statelor membre din punctul de vedere al consecvenței înainte ca acestea să fie transmise oficial agenției și aproape toate statele membre au profitat de această posibilitate. Pentru a asigura o abordare consecventă în solicitarea de informații suplimentare, ECHA a prezentat propuneri de modificare a proiectelor de decizii elaborate de statele membre evaluatoare în 86 % din cazuri.

Până la sfârșitul anului, au fost adoptate deciziile finale cu privire la 26 de substanțe (24 finalizate în 2014), șase dintre acestea fiind contestate. S-au primit informațiile solicitate pentru trei substanțe, iar acum acestea sunt evaluate. S-au publicat concluziile evaluărilor pentru 13 substanțe (nouă în 2014).

Alinierea și armonizarea abordărilor utilizate de către diferitele state membre responsabile pentru evaluare s-au realizat cu ajutorul recomandărilor primite de la ECHA și a unui atelier de lucru pentru toate ACSM responsabile pentru evaluare și părțile interesate acreditate. Pe site-ul ECHA s-au publicat recomandările privind interacțiunea dintre statele membre responsabile pentru evaluare și solicitanții înregistrării, așa cum au fost ele convenite în 2013. Atelierul de lucru organizat în 2014 s-a concentrat pe documentele cu concluzii și pe interacțiunea cu procesul de reglementare pentru gestionarea riscurilor. S-au creat două grupuri de lucru însărcinate cu revizuirea modelelor și cu definirea bunelor practici privind redactarea raportului de evaluare a substanței și a proiectelor de decizii. Prin urmare, o nouă propunere pentru raportul de evaluare a substanței și pentru documentul cu concluzii a fost prezentată statelor membre pentru observații; aceasta urmărește reducerea volumului de muncă pentru statele membre fără pierderea transparenței cu privire la rezultatele procesului, și asigurarea alinierii cu procesul de analiză a opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA).

Raportarea

Raportul ECHA privind evaluarea⁵ a fost publicat la sfârșitul lunii februarie și cuprinde recomandări adresate potențialilor solicitanți ai înregistrării, cu scopul de a îmbunătăți calitatea viitoarelor înregistrări.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Se elaborează proiecte de decizie și decizii finale bine fundamentate din punct de vedere științific și juridic în legătură cu evaluarea dosarelor, în concordanță cu cerințele juridice și cu planificarea multianuală ghidată de abordarea strategică a ECHA.
2. Toate evaluările substanțelor sunt planificate în CoRAP, pregătite și prelucrate la un înalt nivel de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard convenite și cu respectarea termenelor legale.
3. Conformarea cu deciziile de evaluare a dosarelor și substanțelor este monitorizată fără întârziere după expirarea termenului precizat în decizie, iar autoritățile statului membru sunt informate cu privire la rezultat și la cazurile care impun intervenția lor.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de evaluări ale dosarelor și substanțelor gestionate în termenul legal	100 %	100 %
Procentul de examinări ale propunerilor de testare finalizate pentru dosarele primite până la termenul din 2013 în scopul respectării cerinței juridice de a pregăti un proiect de decizie până la termenul de la 1 iunie 2016	33 %	45 %
Procentul de verificări ale conformității finalizate pentru a atinge obiectivul de 5 % din dosarele depuse până în 2013	20 %	20 %
Procentul evaluărilor subsecvente, cu scadență în anul respectiv, efectuate în decurs de șase luni de la termenul-limită stabilit în decizia finală emisă în urma evaluării dosarului	75 %	82 %
Gradul de satisfacție al ACSM față de asistența acordată de ECHA cu privire la evaluarea substanțelor	Ridicat	Ridicat

⁵ Articolul 54 din REACH.

3. Principalele rezultate

- În cadrul procesului decizional au fost prelucrate și adoptate 129 de decizii privind propunerile de testare și 273 de decizii privind verificarea conformității.
- Au fost finalizate 283 de verificări ale conformității, generând 172 de proiecte noi de decizie.
- S-au finalizat 228 de examinări ale propunerilor de testare, din care 204 s-au finalizat cu un proiect de decizie.
- Evaluări subsecvente pentru 282 de dosare evaluate.
- Raportul anual privind evaluarea (articolul 54) și comunicările conexe.
- Acordarea de asistență științifică, administrativă și juridică autorităților competente ale statelor membre pentru sarcinile care le revin cu privire la evaluare.
- Organizarea unui atelier de lucru privind revizuirea strategiei de verificare a conformității. Încheierea revizuirii strategiei și aprobarea noii strategii.
- La 26 martie 2014 a fost adoptată a doua actualizare a CoRAP. În octombrie s-a transmis Comitetului statelor membre al treilea proiect de actualizare, care conține 75 de substanțe noi.
- În contextul evaluării substanțelor, s-au publicat decizii finale în care se solicitau informații suplimentare pentru 24 de substanțe, precum și nouă concluzii.
- S-au examinat 38 de proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor pentru asigurarea consecvenței.
- S-au organizat un atelier de lucru și două grupuri de lucru menite să sprijine evaluarea substanțelor.

1.3. Gestionarea riscurilor (activitatea 3)

Sarcinile ECHA legate de gestionarea riscurilor includ actualizarea listei substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), întocmirea periodică de recomandări adresate Comisiei privind substanțele din lista substanțelor candidate care trebuie incluse în lista de autorizare – lista substanțelor care fac obiectul autorizării (anexa XIV la Regulamentul REACH) – și gestionarea cererilor de autorizare. Substanțele care prezintă motive de îngrijorare și care prezintă riscuri inacceptabile la nivelul UE pot fi complet interzise sau restricționate, permițându-se numai anumite utilizări (titlul VIII din REACH). Comisia poate solicita ECHA să întocmească propuneri de restricționare sau să le revizuiască pe cele existente. Statele membre prezintă, de asemenea, propuneri de restricționare care sunt verificate pentru conformitate și înaintate Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE) în vederea elaborării avizelor.

Pentru îndeplinirea obiectivului strategic 2 al ECHA este nevoie de utilizarea inteligentă a datelor REACH și CLP, ceea ce va permite autorităților să soluționeze la timp și în mod eficient problemele care prezintă cea mai mare îngrijorare. În acest sens, ECHA, împreună cu statele membre, pune în aplicare metode comune de depistare pentru toate procesele REACH și CLP în vederea identificării substanțelor și utilizărilor care pot necesita generarea unor informații suplimentare și/sau adoptarea unor reglementări în vederea gestionării riscurilor, și facilitează analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor în scopul alegerii celei mai adecvate combinații de instrumente de reglementare. În vederea creșterii predictibilității și a transparenței față de părțile interesate, ECHA publică pe site-ul său informații despre activitățile premergătoare acțiunilor efective de reglementare pentru gestionarea riscurilor, acestea fiind atât informații de ordin general, cât și informații legate de anumite substanțe.

1. Principalele realizări în 2014

Identificarea nevoilor de gestionare a riscurilor

Planul de aplicare a „Foi de parcurs a UE pentru identificarea SVHC și pentru punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor prevăzute de REACH până în 2020”, convenit în noiembrie 2013, a stat la baza activităților ECHA în domeniul identificării substanțelor candidate care reclamă măsuri de reglementare suplimentare. Progresele obținute până în prezent vor fi consemnate în primul raport anual, a cărui publicare este prevăzută pentru martie 2015.

ECHA a continuat să dezvolte, în colaborare cu statele membre, o metodă de depistare comună în vederea identificării substanțelor care prezintă anumite pericole (pentru sănătatea umană, pentru mediu), expunere și, în ultimă instanță, profiluri de risc și pentru a le prelucra utilizând cele mai adecvate procese REACH sau CLP: evaluarea substanței, clasificarea și etichetarea armonizată, autorizarea și restricționarea (a se vedea figura de mai jos). Această metodă de depistare comună își propune să asigure că activitățile de depistare se derulează rapid, să prevină suprapunerea activității diferitelor autorități și să reducă la minimum riscul ca aceeași substanță să fie considerată un candidat potrivit pentru diferite procese (exceptând cazul în care există un motiv valabil) și să faciliteze coordonarea prelucrării în paralel.

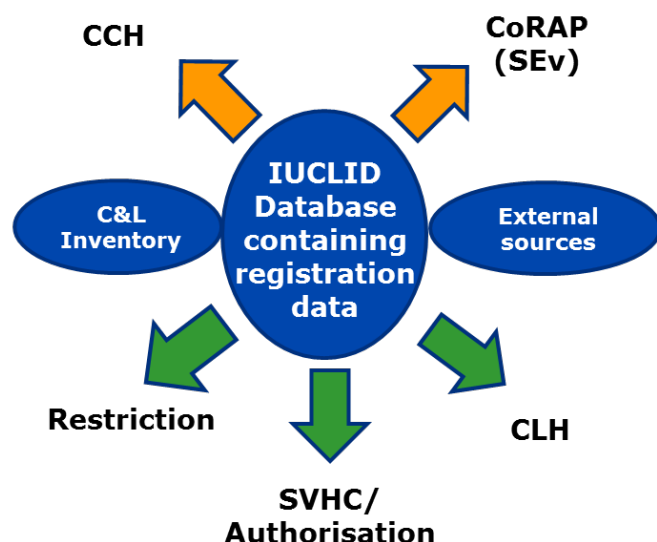


Figura 2. Metoda de depistare comună

IUCLID Database containing registration data	Baza de date IUCLID care conține datele de înregistrare
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (EvS)
C&K Inventory	Inventarul C&E
Restriction	Restricționare
SVHC / Authorisation	SVHC/Autorizare
CLH	CLH
External sources	Surse externe

Pentru a încuraja cristalizarea unei viziuni comune în rândul autorităților în ceea ce privește substanțele care prezintă cel mai mare interes și care, prin urmare, trebuie să fie examinate în continuare, ECHA a instituit grupuri de coordonare și de experți care să culegă contribuțiile statelor membre la depistare. De asemenea, aceste grupuri au misiunea de a asigura că substanțele identificate sunt prelucrate ulterior în mod corespunzător. Pentru a sprijini în continuare integrarea diferitelor procese REACH și CLP, cooperarea între autorități și pentru a crește eficiența, ECHA a elaborat fluxuri de lucru, instrucțiuni și modele comune, precum și instrumente pentru distribuția și înregistrarea activităților de depistare și a celor subsecvente.

În cursul anului 2014, ECHA și grupurile de coordonare și de experți au depus eforturi substanțiale pentru a defini și dezvolta în continuare așa-numitele scenarii de depistare în masă care sprijină toate procesele REACH și CLP. S-au depus eforturi deosebite pentru implementarea algoritmilor de depistare pentru identificarea substanțelor asemănătoare din punct de vedere structural cu SVHC cunoscute (una dintre activitățile suplimentare din Foia de parcurs privind SVHC până în 2020). Activitatea ECHA de depistare în masă cu ajutorul mijloacelor informatice a semnalat autorităților substanțe care pot fi bune candidate pentru includerea în CoRAP și identificarea ca SVHC, acestea fiind apoi supuse unei examinări manuale. De asemenea, în consonanță cu noua strategie privind verificarea conformității, aceste metode au fost utilizate pentru prima dată la identificarea dosarelor care necesitau verificări ale conformității în cadrul evaluării dosarului.

ECHA a continuat să faciliteze coordonarea și cooperarea între statele membre în privința activităților de reglementare pentru gestionarea riscurilor. Printre eforturile depuse în acest sens se numără sprijinul acordat pentru elaborarea, punerea în comun și discutarea analizei opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) pentru substanțele identificate. Această activitate de coordonare și cooperare urmărește avansarea

înțelegerii comune și intensificarea schimbului de informații în cadrul tuturor activităților de reglementare pentru gestionarea riscurilor, precum și creșterea eficacității și eficienței activităților practice. În acest scop, ECHA, în cooperare cu anumite state membre voluntare, a organizat trei reuniuni ale experților în domeniul gestionării riscurilor.

Grupurile de experți în domeniul PBT și al perturbatorilor endocrini (PE) sprijină depistarea și evaluarea substanțelor cu potențiale proprietăți PBT și de perturbare endocrină, precum și elaborarea metodelor aferente. În prezent, grupul de experți în domeniul PBT sprijină evaluările în curs de desfășurare pentru aproximativ 100 de substanțe, jumătate dintre acestea fiind cazuri de evaluare a substanțelor, iar cealaltă jumătate fiind evaluări preliminare, care pot duce la inițierea evaluării, și cazuri care nu necesită să se genereze informații suplimentare pentru a se putea concluziona cu privire la statutul de PBT al substanțelor. În plus, grupul a finalizat evaluarea a 24 de substanțe. Grupul în domeniul PE a fost creat în 2014 și a început analizele pentru 14 substanțe, cea mai mare parte a acestora (11) fiind cazuri de evaluare a substanțelor.

Consultanța științifică fără caracter obligatoriu oferită de aceste grupuri de experți ajută statele membre atât să stabilească dacă anumite substanțe au sau nu proprietăți PBT sau PE, cât și să pregătească dosare de bună calitate pentru substanțele identificate ca atare, ceea ce sporește eficiența procesului decizional oficial ulterior.

În vederea lărgirii grupului de state membre care participă în mod activ la aplicarea Foii de parcurs privind SVHC, ECHA a organizat, în ianuarie, un atelier de lucru și a susținut o sesiune practică pentru acele state membre care doreau să își inițieze propriile RMOA.

Pentru a spori transparența punerii în aplicare a foii de parcurs, ECHA a început să publice pe site-ul său informații legate de substanțele care fac obiectul RMOA, inclusiv concluziile analizelor finalizate. La sfârșitul anului 2014, așa-numitul instrument de coordonare a activităților publice (*public activities coordination tool* - PACT) punea la dispoziția publicului informații despre RMOA privind 98 de (grupuri de) substanțe. Pentru 24 dintre acestea s-a ajuns la o concluzie RMOA, iar pentru celelalte 74 activitatea de analiză este în curs de desfășurare. Astfel, obiectivul interimar stabilit de Comisie constând în finalizarea analizelor opțiunilor de gestionare a riscurilor pentru 80 de substanțe până la sfârșitul anului 2014 a fost îndeplinit. PACT va fi completat în continuare cu informații specifice substanțelor care fac obiectul evaluărilor PBT și PE. În plus, se vor adăuga în continuare informații privind depistarea pe pagina de internet dedicată foii de parcurs.

Autorizarea

Identificarea SVHC și recomandări privind anexa XIV

Pe baza propunerilor prezentate de statele membre, în iunie și decembrie 2014 au fost adăugate pe lista substanțelor candidate 10 substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Trei substanțe au fost identificate ca atare deoarece există dovezi științifice care indică probabile efecte grave asupra mai multor organe după expunere repetată, iar două sunt substanțe PBT și vPvB (foarte persistente și foarte bioacumulative). În plus, s-a concluzionat că una dintre substanțe, DEHP, care fusese inclusă anterior pe lista substanțelor candidate din cauza toxicității sale pentru reproducere, are, de asemenea, proprietăți de perturbare a sistemului endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului. Până la sfârșitul anului 2014, numărul total al substanțelor SVHC incluse în lista substanțelor candidate a ajuns la 161.

În ianuarie, ECHA a transmis Comisiei cea de a cincea recomandare de includere a unor substanțe prioritare în lista substanțelor care fac obiectul autorizării. S-a recomandat înscrierea a cinci substanțe aflate pe lista substanțelor candidate și s-au făcut propuneri pentru cerere și „datele expirării”. În vederea asigurării unei mai mari transparențe și predictibilități, s-a publicat pe site o listă care conține evaluarea priorității tuturor

substanțelor din lista substanțelor candidate, adică și pentru acele substanțe care în prezent nu sunt recomandate. Cu toate acestea, pentru a acorda industriei suficient timp ca să se asigure că informațiile din înregistrări sunt actualizate, în special cele privind utilizările și intervalele cantitative, nu s-a evaluat prioritatea substanțelor recent introduse pe lista substanțelor candidate.

ECHA a elaborat cea de a șasea recomandare a sa folosind noua metodă aprobată pentru stabilirea priorităților, care se bazează pe utilizarea datelor din înregistrări și a altor date REACH/CLP. Pentru a răspunde îngrijorărilor și dorințelor părților interesate din industrie, ECHA a hotărât să amâne lansarea consultărilor publice cu privire la cea de a șasea recomandare, acestea derulându-se în perioada septembrie-noiembrie. În consecință, procesul de elaborare a avizului CSM și finalizarea celei de a șasea recomandări va avea loc în perioada de primăvară-vară a anului 2015. De asemenea, în acest an ECHA s-a ocupat de publicarea cererii de informații a Comisiei privind posibilele consecințe socio-economice ale includerii anumitor substanțe în anexa XIV. Această procedură a avut loc în paralel cu consultarea publică privind proiectul de recomandare. Informațiile primite au fost transmise Comisiei la începutul lunii decembrie.

Cereri de autorizare

În 2014, procesul privind cererile de autorizare s-a intensificat, ceea ce s-a reflectat în creșterea volumului de muncă. Per total, dat fiind că procesul este încă o noutate și toate părțile se află într-o etapă de învățare, acesta a funcționat bine atât din punctul de vedere al calității, cât și al eficienței. ECHA a continuat să sprijine industria prin organizarea unor sesiuni de informare anterioară transmiterii (*pre-submission information session* - PSIS), cu scopul de a oferi viitorilor solicitanți posibilitatea de a adresa întrebări specifice cazului lor privind aspectele de reglementare și tehnice. În total, în 2014 au avut loc 14 PSIS. ECHA continuă să primească un feedback deosebit de favorabil cu privire la utilitatea acestor sesiuni.

În 2014, ECHA a primit 19 cereri de autorizare pentru cinci substanțe diferite⁶ și pentru 33 de utilizări diferite. ECHA a lansat consultări publice în vederea colectării de informații cu privire la substanțe sau tehnologii alternative.

În 2014, CER și CASE au adoptat avizele finale pentru 30 de utilizări cuprinse în 11 cereri. În medie, comitetele au avut nevoie de șapte luni pentru a conveni asupra proiectelor de aviz, o perioadă semnificativ mai scurtă decât perioada de 10 luni prevăzută în Regulamentul REACH.

TABELUL 9: Principalele date privind cererile de autorizare pentru perioada 2012-2014

	Notificări de depunere primite	Sesiuni de informare organizate anterior transmiterii	Cereri primite (solicitanți) ¹	Numărul de utilizări	Avize CER-CASE pe utilizare ²	Avize CER-CASE pe utilizare și pe solicitant ³	Decizii ale Comisiei pe utilizare și pe solicitant ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2

⁶ Galben de sulfocromat de plumb (C.I. pigment galben 34), roșu de cromat, molibdat și sulfat de plumb (C.I. pigment roșu 104), trioxid de diarsen, hexabromociclododecan (HBCDD) și tricloretilenă.

Total	186	24	27 (43)	55	31	35	2
--------------	------------	-----------	----------------	-----------	-----------	-----------	----------

¹ O cerere este considerată primită în sensul articolului 64 alineatul (1) din REACH odată cu primirea de către ECHA a taxei aferente cererii.

² Unul dintre avize este o compilație a avizelor finale ale CER și CASE pentru fiecare utilizare.

³ Acesta este numărul total de avize și decizii finale pentru fiecare utilizare și solicitant. De exemplu, dacă o cerere a fost transmisă de către trei solicitanți pentru o substanță și două utilizări, se vor emite (3x1x2=) șase avize CER-CASE și șase decizii ale Comisiei. Dacă este depusă o altă cerere de către un solicitant pentru o substanță și trei utilizări, se vor emite (1x1x3=) trei avize CER-CASE și trei decizii ale Comisiei. În total, s-ar emite nouă avize CER-CASE și nouă decizii ale Comisiei.

Pentru a îmbunătăți și mai mult familiarizarea cu cerințele legate de autorizare, ECHA a organizat un seminar pentru potențialii solicitanți în aprilie 2014. De asemenea, ECHA a participat la numeroase conferințe, ateliere de lucru și webinare organizate de industrie, statele membre sau ONG-uri pentru a clarifica diferite aspecte ale procesului de autorizare. În plus, a continuat cooperarea cu Agenția Europeană de Siguranță a Aviației și cu Agenția Spațială Europeană pentru a facilita o mai bună înțelegere comună a efectelor pe care le-ar putea avea autorizarea asupra acestor sectoare.

Pentru a clarifica problemele ridicate, ECHA a pregătit și publicat pe site-ul său 27 de noi întrebări și răspunsuri și o întrebare frecventă. Până în prezent, ECHA a publicat în total 82 de întrebări și răspunsuri și opt întrebări frecvente. ECHA a actualizat formatele cererilor, făcând documentația pentru analiza socio-economică mai transparentă pentru public. De asemenea, în prezent analiza alternativelor și analiza socio-economică pot fi documentate împreună. Aceste două îmbunătățiri ar trebui să sporească transparența și eficiența procesului de depunere a cererii și a celui de formulare a avizelor.

Pentru a spori eficiența activității CER și pentru a oferi orientări solicitanților într-un mod transparent, CER a stabilit relația dintre doză și efect pentru substanțele incluse în lista de autorizare care conțin arsen. Toate aceste informații sunt disponibile în secțiunea specială de pe site-ul ECHA. În 2014, a continuat consolidarea capacităților Comitetelor ECHA pentru evaluarea riscurilor (CER) și analiză socio-economică (CASE), începută în 2012. În cadrul CASE au fost convenite primele recomandări ale grupului de lucru însărcinat cu examinarea modului în care CASE și-ar putea îmbunătăți analiza costurilor și reducerea riscurilor în legătură cu substanțele pentru care nu există un prag, cum ar fi substanțele PBT și vPvB.

În 2014, ECHA a contribuit activ la activitatea Grupului de lucru pentru abordarea simplificată a cazurilor speciale, elaborând formate simplificate pentru raportul de securitate chimică, analiza alternativelor și analiza socio-economică. ECHA a prezentat proiectul formatelor de cerere simplificate și „adevate scopului urmărit”, care vor fi făcute publice la începutul anului 2015, cu ocazia consultărilor desfășurate de Comisie pe tema politicii privind cazurile speciale în care sunt implicate „cantități mici”.

Restricționările

În urma mai multor cereri adresate de Comisie, ECHA a lucrat la pregătirea a două noi propuneri de restricționare și a prezentat două rapoarte de revizuire. Agenția a lucrat, de asemenea, la pregătirea unei propuneri de extindere a restricției privind utilizarea cadmiului în articolele din plastic, însă aceasta a fost retrasă (ianuarie 2014) deoarece s-a considerat că nu există informații suficiente pentru a demonstra existența unui risc care ar justifica o extindere. Raportul de restricționare în temeiul anexei XV care face obiectul acestei analize va fi publicat pe site-ul ECHA în 2015.

După derularea lucrărilor pregătitoare în 2013, în ianuarie 2014 ECHA a transmis dosarul de restricționare a crisotilului și a propus mai multe modificări la derogarea existentă privind diafragmele (punctul 6 din anexa XVII). În august 2014, ECHA a finalizat restricția în temeiul anexei XV a substanței ignifuge decabromodifenileter (decaBDE) și a transmis propunerea de restricționare a substanței ca atare, în amestecuri și în articole.

De asemenea, în decembrie 2014 ECHA a prezentat Comisiei un raport actualizat privind restricționarea anumitor utilizări pentru cinci săruri de cobalt, fiind posibilă formularea unei cereri de pregătire a restricțiilor. Comisia a solicitat ECHA să pregătească și evaluarea unei potențiale restricții introduse pentru uleiurile lampante și lichidele de aprins focul pentru barbecue, etichetate R65 sau H304, destinate publicului larg (anexa XVII, punctul 3). Acest demers a început prin consultarea furnizorilor substanțelor relevante pentru a culege informații relevante și va continua în 2015.

Articolul 69 alineatul (2) din REACH trasează agenției sarcina de a analiza dacă recomandă sau nu restricționarea utilizării în articole a substanțelor incluse în anexa XIV la REACH odată ce data expirării acestora a trecut. ECHA și-a elaborat strategia de punere în aplicare a acestei cerințe și a prezentat-o CARACAL în noiembrie 2014. A început lucrul pentru șase substanțe: xilen de mosc, MDA și patru ftalați (DEHP, BBP, DBP și DIBP). În ceea ce privește ftalații, ECHA a primit și de la Comisie o solicitare de a evalua datele recente obținute prin biomonitorizare (provenite de la așa-numitul proiect DEMOCOPHES) pentru a stabili dacă aceste informații indică vreun risc care trebuie abordat. Această activitate va continua și în 2015.

În cursul anului 2014, secretariatul ECHA a acordat sprijin administrativ, tehnic și științific pentru prelucrarea a nouă restricții propuse de statele membre și a două restricții propuse de ECHA. În tabelul următor este prezentată în rezumat activitatea privind propunerile de restricționare. Detaliile acestora sunt disponibile în secțiunea aferentă comitetelor și forumului.

TABELUL 12: Principalele date privind restricțiile pentru perioada 2012-2014

	Intenții primite	Dosare de restricționare transmise de statele membre	Restricții pregătite de ECHA	Avize CER-CASE*	Decizii ale Comisiei
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Total	20	15	5	11	7

*) Formal, un aviz CER-CASE înseamnă trei avize: un aviz CER, un proiect de aviz CASE și un aviz CASE.

În plus, împreună cu Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea (Forumul) și cu Biroul de asistență tehnică, ECHA a identificat unele nevoi suplimentare de clarificare a restricțiilor. Prin urmare, ECHA a elaborat, în strânsă cooperare cu Comisia, mai multe întrebări și răspunsuri cu privire la restricții și le-a publicat pe site-ul său în 2014. În plus, în 2014 s-a elaborat și, în final, s-a convenit în cadrul CARACAL definiția noțiunii de „contact prelungit cu pielea” în legătură cu restricția referitoare la nichel.

În octombrie 2014, Comisia a solicitat ECHA să elaboreze orientări referitoare la trei restricții (nichel, hidrocarburi aromatice policiclice și plumb) cu scopul de a clarifica tipurile și subtipurile de articole care intră sub incidența acestor restricții. Această activitate va continua și în 2015.

În 2014, ECHA, Comisia și statele membre au conlucrat în cadrul Grupului de lucru pentru eficientizarea restricțiilor (RETF) la îmbunătățirea eficienței procesului de

restricționare. RETF a emis 57 de recomandări (multe dintre acestea fiind adresate mai multor actori) în legătură cu următoarele subiecte:

- procedurile de elaborare a avizelor în cadrul comitetelor;
- amploarea necesară a analizei (dosare și avize);
- principalele provocări în pregătirea propunerilor;
- sfera aplicării și stabilirea țintelor;
- proporționalitatea;
- aspecte tehnice (formatul anexei XV, ghidurile).

În prezent, prioritatea numărul unu va consta în aplicarea acestor recomandări pe parcursul anului 2015.

Alte activități legate de gestionarea riscurilor

ECHA a continuat să își îmbunătățească baza de cunoștințe științifice și capacitatea profesională pentru a sprijini aplicarea practică a analizei socio-economice. A fost finalizat proiectul privind estimarea valorii economice a prevenirii unei serii de efecte asupra sănătății umane. Diseminarea rezultatelor va avea loc în 2015. ECHA a lansat un studiu privind utilizarea anilor de viață ajustați în funcție de calitatea vieții și de invaliditate în regulamentele privind substanțele chimice și a continuat să supravegheze eforturile depuse pentru pregătirea cererilor. ECHA a găzduit cea de-a treia reuniune a Rețelei de practicieni în domeniul analizei socio-economice REACH și analizei alternativelor (*Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners - NeRSAP*), o rețea informală care permite celor implicați în activități practice de analiză socio-economică să facă schimb de experiență cu privire la aspectele și problemele metodologice și practice cu care se confruntă.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Toate dosarele referitoare la procesele de autorizare și restricționare sunt pregătite și prelucrate la un nivel ridicat de calitate științifică, tehnică și juridică, în conformitate cu abordările și procedurile standard adoptate de ECHA și cu respectarea termenelor legale și a obiectivelor stabilite.
2. Industria, statele membre și Comisia beneficiază de cea mai bună asistență și consiliere științifică și tehnică pentru a identifica substanțele pentru care sunt necesare măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor și pentru a defini cea mai bună abordare în ceea ce privește gestionarea riscurilor, inclusiv dezvoltarea utilizării scenariilor de expunere.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul substanțelor înregistrate examinate preliminar în vederea adoptării unor măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor	25 %	> 25 %
Procentul de SVHC, dosare de restricționare și cereri de autorizare gestionate în termenul legal	100 %	100 %

Gradul de satisfacție al Comisiei, al ACSM, al comitetelor ECHA, al industriei, al ONG-urilor și al altor părți interesate cu privire la calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Ridicat
---	---------	---------

3. Principalele rezultate

- A fost pusă în aplicare prima rundă a depistării comune, care a inclus examinarea dosarelor de înregistrare din 2013.
- S-au transmis Comisiei trei RMOA și o evaluare preliminară a nivelului de îngrijorare echivalent.
- A fost publicată pe site o secțiune cu informații despre RMOA cu privire la anumite substanțe.
- S-au efectuat două actualizări ale listei substanțelor candidate.
- A fost publicată pe site abordarea revizuită pentru stabilirea priorităților și evaluarea priorității substanțelor din lista substanțelor candidate.
- A fost transmisă Comisiei cea de a cincea recomandare ECHA pentru anexa XIV.
- Acordarea de asistență științifică, administrativă și juridică atât emitenților propunerilor de restricționare, cât și CER și CASE și raportorilor acestora, pentru elaborarea de avize cu privire la restricționări și la cererile de autorizare.
- Au fost pregătite două dosare de restricționare în temeiul anexei XV și două rapoarte de revizuire.
- A fost elaborat un plan pentru pregătirea propunerilor de restricționare a utilizării în articole a substanțelor incluse în anexa XIV la REACH după datele expirării.
- A fost elaborat un plan inițial privind registrul utilizatorilor din aval pentru notificarea ECHA cu privire la utilizarea substanțelor autorizate.
- Au fost revizuite formatele pentru cererile de autorizare pentru a spori și mai mult transparența și eficiența consultărilor publice privind informațiile cu caracter general despre utilizări.
- S-a convenit în cadrul CASE, cu sprijinul grupului de lucru, abordarea privind modul în care trebuie realizată analiza socio-economică pentru PBT.
- Au fost elaborate noi întrebări și răspunsuri (27) și o întrebare frecventă privind autorizațiile, iar paginile web au fost îmbunătățite pentru a consolida sprijinul acordat solicitanților.
- La solicitarea Comisiei, au fost publicate mai multe ghiduri privind restricționările sub formă de întrebări și răspunsuri.
- A fost elaborată și publicată definiția noțiunii de contact prelungit cu pielea.
- Raportul Grupului de lucru pentru eficientizarea restricțiilor care conține recomandări privind modalitățile de îmbunătățire a procesului de restricționare la nivelul statelor membre, ECHA și al Comisiei.
- A fost organizat un seminar privind cererile de autorizare, inclusiv analiza socio-economică, cu participarea industriei și a altor părți interesate.
- Două ateliere de lucru pe teme de analiză socio-economică la nivelul NeRSAP.
- Raport privind disponibilitatea de a plăti pentru efectele asupra sănătății umane.

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

Clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor permit producerea și utilizarea în condiții de siguranță a produselor chimice. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval au obligația să clasifice și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu cerințele legale și să notifice clasificarea substanțelor periculoase. ECHA ține o bază de date cu toate aceste notificări în inventarul C&E. În anumite cazuri, statele membre sau industria pot să propună armonizarea clasificărilor unei substanțe în UE, obligând astfel toți producătorii și importatorii sau utilizatorii din aval să clasifice substanța respectivă în conformitate cu clasificarea armonizată. ECHA oferă asistență statelor membre și raportorilor CER în cursul pregătirii propunerilor de armonizare și al elaborării avizelor CER. De regulă, acest lucru se întâmplă în cazul substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (CMR), precum și al celor sensibilizante pentru căile respiratorii, dar la nevoie pot fi armonizate și alte clase de pericol. Întrucât clasificarea armonizată are implicații directe asupra aprobării substanțelor active din produsele fitosanitare și biocide, ECHA își aliniază din proprie inițiativă elaborarea avizelor privind C&E la respectivele proceduri de aprobare.

1. Principalele realizări în 2014

Gestionarea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată (CLH)

Sarcina principală în ceea ce privește clasificarea și etichetarea constă în gestionarea propunerilor de armonizare a clasificării. În 2014 s-au primit 41 de propuneri din partea autorităților competente ale statelor membre și trei din partea sectorului industrial. Pentru 46 de substanțe s-a realizat o consultare publică, însă numărul propunerilor în curs de prelucrare este considerabil mai mare (aproximativ 100). Atenția permanentă acordată calității propunerilor și creșterea sprijinului acordat deponenților dosarelor au făcut ca CER să își sporească eficiența. De asemenea, ECHA a oferit sprijin semnificativ raportorilor CER în elaborarea avizelor și a documentelor de fundamentare științifică. În total, s-au finalizat 51 de avize privind propuneri de clasificare și etichetare armonizată și un aviz în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c). Unele dintre aceste avize au vizat substanțe compuși complecși și substanțe importante, cum ar fi bisfenol-A, rodenticide anticoagulante, borați și clasificarea pericolelor pentru mediu pe care le prezintă compușii cu cupru. Față de anii precedenți, s-a produs o creștere importantă a numărului de propuneri primite și a numărului de avize aprobate de CER.

În contextul acestei creșteri a numărului de dosare și a evaluării din ce în ce mai complexe a pericolelor de cancerigenitate, mutagenitate și toxicitate pentru reproducere, sprijinul acordat de responsabilii cu dosarele științifice (*scientific dossier manager* – SDM) s-a dovedit important pentru calitatea și consecvența avizelor. Concluziile se bazează, în general, pe evaluarea dosarelor ample și complexe și pe numeroasele observații primite de la terți.

Întrucât clasificarea poate avea consecințe semnificative pentru aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active utilizate în produsele fitosanitare (PFS) și biocide, ECHA s-a folosit de flexibilitatea procesului de elaborare a avizelor privind CLH pentru a le alinia cât mai mult posibil la procedurile de aprobare, considerabil mai scurte și mai strict reglementate. Acest aspect are implicații pentru 70 % din totalitatea dosarelor. Calitatea dosarelor CLH influențează puternic respectarea calendarelor de aprobare a substanțelor active. De aceea, ECHA a organizat ateliere de lucru împreună cu autoritățile competente pentru produse biocide, pesticide și CLH, cu sectorul industrial și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), pentru a identifica moduri de îmbunătățire a eficienței și calității pregătirii acestor dosare.

În plus, ECHA a găzduit un atelier de lucru axat pe problemele științifice ridicate de utilizarea studiilor privind modul de acțiune în vederea clasificării. Modul sistematic al acestor studii a părut să prezinte o importanță deosebită pentru clasificarea noilor substanțe active.

Inventarul clasificării și etichetării (inventarul C&E)

ECHA are obligația de a întocmi și gestiona, pe baza notificărilor de clasificare și etichetare primite din partea industriei, un inventar C&E care să cuprindă și lista clasificărilor armonizate. Inventarul public a fost lansat cu succes în februarie 2012 și a fost actualizat de mai multe ori, îmbunătățirile fiind menite să îl facă mai ușor de utilizat (a se vedea activitatea 6).

În prezent, baza de date cuprinde 6,4 milioane de notificări vizând peste 133 000 de substanțe distincte, dintre care mai mult de 118 000 sunt incluse în notificările care au fost făcute publice. Inventarul a devenit astfel cea mai mare bază de date cu substanțe clasificate în regim propriu disponibilă la nivel mondial. Baza de date a inventarului este reîmprospătată periodic cu notificări noi și actualizate.

Diverșii notificatori pot să indice clasificări diferite pentru aceeași substanță, lucru valabil și în cazurile în care, de exemplu, prezența unei impurități ar putea justifica o clasificare diferită. Pentru mai mult de 25% dintre substanțe există notificări divergente. Termenul 1 iunie 2015 pentru clasificarea tuturor amestecurilor în conformitate cu CLP subliniază importanța unor autoclasificări mai uniforme, a acordurilor explicite privind autoclasificările și a prezentării unor motive clare pentru orice clasificare diferită. Notificatorii au obligația de a depune toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind clasificarea și etichetarea substanței. Pentru a înlesni obținerea acestor acorduri, la sfârșitul lunii ianuarie 2013 ECHA a lansat o platformă informatică dedicată, care le permite notificatorilor să poarte discuții privind clasificarea unei anumite substanțe fără a-și dezvălui identitatea. Totuși, utilizarea platformei este surprinzător de redusă. ECHA, în cooperare cu Comisia și cu asociațiile de profil, a pregătit un studiu pilot având ca scop să încurajeze notificatorii și solicitanții înregistrării să ajungă la un acord privind clasificarea, utilizând drept instrument platforma C&E, pentru ca apoi să își actualizeze notificările.

ECHA a analizat în ce măsură notificatorii aderă la clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor CMR și a identificat eventualele substanțe CMR care au o autoclasificare mai strictă decât cea armonizată. Studiul, publicat în ianuarie 2015, a concluzionat că se respectă foarte bine clasificările armonizate pentru proprietățile CMR. În plus, au fost identificate peste o mie de substanțe pentru care notificatorii sugerează o clasificare de tip CMR sau mai strictă.

Denumirile chimice alternative

ECHA are, printre altele, sarcina de a gestiona solicitările de utilizare a unor denumiri alternative pentru substanțele din amestecuri, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP. Întreprinderile pot adresa astfel de cereri pentru substanțele cu anumite proprietăți periculoase, în vederea protejării informațiilor comerciale confidențiale față de autorităților competente ale statelor membre și de ECHA. Începând cu 1 iunie 2015, aceste cereri pot fi adresate numai agenției ECHA, care a finalizat pregătirile pentru primirea unui număr mare de cereri.

Numărul total de cereri acceptate pentru prelucrare (28) a fost mult mai mic decât era preconizat.

Clasificarea amestecurilor și asistența acordată industriei pentru termenul de clasificare conform CLP din 2015

Începând cu iunie 2015, toate substanțele și amestecurile trebuie să fie clasificate în conformitate cu CLP. Acest lucru determină un volum de muncă semnificativ pentru industrie, întrucât trebuie reclasificate și reetichetate milioane de amestecuri. Cu toate că noul sistem este asemănător celui vechi, între ele există diferențe, iar trecerea la clasificarea CLP nu este întotdeauna simplă. Pentru a sensibiliza industria, în special IMM-urile, și a oferi informații cu privire la clasificarea amestecurilor în temeiul CLP, ECHA a participat la o serie de ateliere de lucru la nivel național, a oferit asistență asociațiilor de profil și a organizat două webinare care s-au bucurat de o participare numeroasă.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul propunerilor de clasificare și etichetare armonizată și al cererilor de utilizare a unei denumiri chimice alternative care sunt prelucrate în termenul legal	100 %	100 % (C&E armonizată) 97 % (denumire chimică alternativă)
Gradul de satisfacție al Comisiei, al ACSM, al CER și al industriei în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- S-au realizat 37 de verificări ale conformității dosarelor cu propuneri de clasificare și etichetare armonizată și s-au oferit sprijin și consiliere deponenților dosarelor, la solicitarea acestora.
- S-a acordat, în timp util, asistență de înaltă calitate științifică la elaborarea de către CER și raportorii săi a 51 de avize, plus a unui aviz cu privire la cererile formulate în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c), precum și pentru documentele de fundamentare științifică a avizelor respective.

- Toate notificările și actualizările au fost incluse în baza de date de clasificare și de etichetare, cu actualizarea corespunzătoare a inventarului public C&E.
- A fost finalizat studiul privind clasificarea substanțelor CMR și au fost identificate substanțele cărora trebuie să li se acorde prioritate la gestionarea riscurilor.
- A fost monitorizată platforma C&E și s-au pregătit acțiuni care să stimuleze industria să utilizeze platforma și să ajungă la un acord cu privire la autoclasificări.
- Au fost finalizate 31 de dosare cu cereri de denumiri alternative.
- S-au organizat cu succes două ateliere de lucru cu privire la îmbunătățirea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată a produselor biocide și pesticide și la utilizarea studiilor privind modul de acțiune în vederea clasificării.
- S-a oferit consiliere științifică și tehnică Comisiei cu privire la optimizarea criteriilor sistemului armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS) și cu privire la introducerea celei de a cincea revizuirii a GHS în Regulamentul CLP.

1.5. Produse biocide (activitatea 16)

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

1. Principalele realizări în 2014

ECHA a continuat să mențină o legătură strânsă cu autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) în vederea asigurării unei derulări eficiente și eficace a operațiilor prevăzute în Regulamentul privind produsele biocide. Aceasta presupune, în special, dezvoltarea și extinderea permanentă a sistemelor informatice. ECHA a reușit să lanseze două noi versiuni majore ale Registrului produselor biocide (R4BP 3), care au asigurat un sprijin mai bun solicitanților și ACSM și au îmbunătățit experiența utilizatorilor din mai multe puncte de vedere. În plus, ECHA a pus la dispoziție un nou instrument practic: editorul RCP, care a fost însoțit de o restructurare majoră a modelului de date din R4BP 3. În paralel, ECHA a actualizat manualul utilizatorului R4BP 3, destinat ACSM; de asemenea, a finalizat migrația informațiilor legate de produse biocide din vechiul instrument al Comisiei, R4BP 2, în R4BP 3.

În 2014, ECHA a prelucrat 2 094 de transmițeri privind produse biocide și substanțe active biocide, marea majoritate a acestora fiind adresate autorităților competente ale statelor membre. Pentru a sprijini solicitantii în transmiterea datelor, manualele de depunere a dosarelor de produse biocide și paginile web corespunzătoare au fost actualizate prin includerea modificărilor instrumentelor informatice și prin revizuirea conținutului, pe baza feedbackului primit, pentru a oferi un acces mai rapid la informațiile relevante. Pe lângă această activitate cu caracter general, de-a lungul întregului an ECHA a oferit sprijin direct solicitanților individuali atunci când au existat transmițeri problematice.

În ceea ce privește schimbul de date, ECHA a primit 90 de solicitări de informații, dintre care 60 au sosit în aceeași perioadă, în urma prezentării procedurii cu ocazia Zilei părților interesate din septembrie 2014. Primele litigii legate de schimbul de date au apărut la mijlocul anului 2014, în contextul introducerii unei substanțe pe lista prevăzută la articolul 95, care face obiectul termenului din septembrie 2015. ECHA nu a putut hotărî în favoarea solicitantului potențial în niciunul dintre aceste cazuri și a solicitat părților să continue negocierile. În trei dintre cazuri, litigiile au încetat deoarece părțile au ajuns la un acord înainte ca ECHA să emită o decizie. De asemenea, în pregătirea termenului prevăzut la articolul 95, ECHA a contribuit la elaborarea ghidurilor de utilizare ale Comisiei privind punerea în comun a datelor, scrisorile de acces, consorțiile și considerațiile specifice IMM-urilor.

La reuniunea autorităților competente s-a ajuns la un acord cu ACSM cu privire la repartizarea sarcinilor referitoare la cererile de confidențialitate, iar ECHA a început instituirea procesului. ECHA a informat ACSM cu privire la cererile de confidențialitate depuse de solicitanți la momentul prelucrării transmițerilor.

În ianuarie 2014, ECHA a preluat funcția de asistență pentru programul de reexaminare a substanțelor active existente de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei și a reușit să accelereze foarte mult efectuarea evaluărilor, ceea ce s-a materializat prin adoptarea a 34 de avize de către Comitetul pentru produse biocide. S-au organizat 17 reuniuni ale grupurilor de lucru permanente ale Comitetului pentru produse biocide (CPB), precum și o reuniune a unui grup de lucru *ad-hoc*. Conform celor prevăzute, procesul de evaluare *inter pares* a devenit cu mult mai eficient decât în trecut (de 3,5 ori), printre altele datorită gestionării eficiente a procesului și reuniunilor și a sprijinului științific furnizat de ECHA.

Numărul evaluărilor finalizate a fost mai mic decât se preconizase și vor fi necesare dezbateri suplimentare cu autoritățile competente ale statelor membre pentru a se asigura că în viitor se vor primi la timp rapoarte de evaluare de bună calitate. În contextul evaluării *inter pares* al uneia dintre substanțele active, ECHA a luat legătura cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară în scopul asigurării coerenței și coordonării cu evaluarea aceleiași substanțe în temeiul Regulamentului privind produsele fitosanitare.

De asemenea, s-au înregistrat progrese semnificative înspre finalizarea pregătirilor pentru noile sarcini și provocări aduse de BPR care nu au putut fi finalizate în 2013. În schimb, noile reglementări, ca de altfel și interpretările textelor juridice existente, au dus la apariția unor sarcini noi sau modificate. ECHA a trebuit să își adapteze procesele și ghidurile, precum și comunicările efectuate în temeiul articolului 95, din cauza modificării dispozițiilor legale ca urmare a modificării BPR [prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014] care a intrat în vigoare în luna aprilie. Noul regulament privind programul de reexaminare [Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014], care a intrat în vigoare în luna octombrie, a definit, de asemenea, sarcini noi pentru agenție, iar în noiembrie autoritățile competente ale statelor membre au convenit asupra căii de urmat în cazul substanțelor active generate *in situ*, ceea ce se preconizează că va duce la adăugarea a 50-150 de noi combinații substanță activă/tip de produs în programul de reexaminare.

ECHA și-a consolidat capacitatea de sprijinire a evaluării diferitelor tipuri de cereri și, mai precis, a celor legate de echivalența tehnică și includerea pe lista prevăzută la articolul 95 (lista substanțelor active și a furnizorilor). Evaluarea primelor cereri a reprezentat un proces de învățare util, care a ajutat la clarificarea cerințelor privind datele și a orientărilor practice pentru solicitanți.

ECHA a asigurat secretariatul grupului de coordonare (GC) și a organizat șase reuniuni. Discuțiile pe marginea a patru litigii privind recunoașterea reciprocă oficială au condus la încheierea a două acorduri. S-au discutat și două dezacorduri neoficiale, ceea ce a contribuit la soluționarea timpurie a acestora. De asemenea, reuniunile GC au abordat o serie de aspecte legate de autorizațiile produselor.

În general, trebuie remarcat faptul că ECHA și-a desfășurat activitățile în domeniul produselor biocide în contextul unor restricții severe ale resurselor bugetare și umane. Depunerea unui număr mult mai mic de cereri decât cel scontat a avut drept rezultat realizarea unor venituri din taxe mult mai mici decât se anticipase, ceea ce a dus la importante constrângeri de natură financiară pentru agenție. Dacă această situație va continua și nu va fi compensată printr-o subvenție mai mare, va fi extrem de dificil pentru ECHA să continue să își îndeplinească toate obligațiile neremunerate care îi revin.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de dosare gestionate în conformitate cu procedurile standard și termenele legale	100 %	89 %
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite membrilor CPB, GC, Comisiei, ACSM și industriei	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Consultanță științifică, tehnică, juridică și administrativă pentru examinarea de către ACSM a cererilor de evaluare a substanțelor active
- Evaluarea cererilor furnizorilor referitoare la substanțele active și menținerea unei liste actualizate cu furnizorii aprobați: o decizie
- Evaluarea cererilor de echivalență tehnică: șapte decizii
- Evaluarea similarității chimice a substanțelor active: un caz
- Fluxurile de lucru și procedurile de gestionare a dosarelor primite au fost testate din punctul de vedere al utilității și îmbunătățite dacă a fost necesar.
- Au fost prelucrate 69 de solicitări de informații (din cele 90 primite).
- Au fost emise patru decizii privind litigii legate de schimbul de date.
- ECHA a participat și a contribuit la evenimente științifice și ateliere de lucru, pentru a îmbunătăți și mai mult înțelegerea evaluării biocidelor (substanțe active și produse biocide).
- S-au stabilit modalitatea de cooperare și procedurile principale de lucru cu EFSA, EMA și serviciile relevante ale Comisiei, pentru a asigura coerență în evaluarea substanțelor în temeiul diferitelor acte legislative.

1.6. PIC (activitatea 17)

Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză [PIC, Regulamentul (UE) nr. 649/2012] gestionează importul și exportul anumitor produse chimice periculoase și impune obligații întreprinderilor care doresc să exporte aceste produse chimice în țări din afara UE. Scopul său este promovarea responsabilității comune și a cooperării în comerțul internațional cu produse chimice periculoase, precum și protejarea sănătății umane și a mediului prin informarea țărilor în curs de dezvoltare cu privire la stocarea, transportul, utilizarea și eliminarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice periculoase. Regulamentul pune în aplicare în cadrul Uniunii Europene Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză aplicabilă anumitor produse chimice și pesticide periculoase care fac obiectul comerțului internațional.

Regulamentul a transferat responsabilitatea sarcinilor administrative și tehnice de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei (JRC) către ECHA. De asemenea, ECHA oferă asistență și orientări tehnice și științifice industriei, autorităților naționale desemnate (AND) – atât din UE, cât și din țările terțe, precum și Comisiei Europene.

1. Principalele realizări în 2014

În martie 2014, operațiunile PIC au fost transferate cu succes către ECHA, ceea ce a permis prelucrarea fără întreruperi a notificărilor PIC. În septembrie, ECHA a trecut la noul sistem de transmitere, ePIC, ceea ce a atras după sine o eficiență mai mare în prelucrarea notificărilor (a se vedea activitățile 1 și 6), de exemplu, prin faptul că a permis tuturor actorilor să își monitorizeze îndeaproape termenele sau prin creșterea trasabilității transmițerilor, prin punerea la dispoziție a istoricului complet al depunerilor și a mesajelor asociate. Drept rezultat, cele mai multe nevoi de comunicare ale autorităților și ale utilizatorilor din industrie pot fi gestionate acum în cadrul sistemului.

În același timp, personalul a fost instruit să gestioneze numărul mare de notificări preconizat pentru sfârșitul anului, iar acestea au putut fi gestionate cu succes. Pe ansamblu, în 2014 au fost prelucrate aproximativ 5 300 de notificări – 15 % de către JRC înainte de transferul sarcinii în luna martie, iar celelalte 85 % de către ECHA. Dintre acestea, 4 500 au vizat anul de export 2014, în timp ce restul au fost prelucrate în ultimul trimestru din 2014, dar se refereau la anul de export 2015. Aceasta corespunde unei creșteri de 32 % față de anul 2013. Din totalul notificărilor, 65 % au provenit din trei state membre: 35 % din Germania, 20 % din Franța și 10 % din Belgia.

Pe parcursul anului, ECHA a menținut legături strânse și proactive cu AND și a primit feedback foarte bun cu privire la sprijinul acordat operațiunilor zilnice, precum și cu privire la perfecționările aduse sistemului ePIC. Concret, ECHA a organizat două ateliere de instruire care au avut și scopul de a culege feedback din partea AND și a industriei cu privire la dezvoltarea aplicației. De asemenea, ECHA a oferit sesiuni WebEx online pentru discutarea specificațiilor, a activat testarea externă a aplicației de către părțile interesate și a organizat webinare ca parte a programului de formare.

În ceea ce privește consultanța științifică și tehnică acordată Comisiei Europene, ECHA s-a aflat într-un dialog permanent cu aceasta și a făcut pregătirile inițiale pentru schimbul de informații. Aceste demersuri vor continua și în 2015.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Să asigure demararea cu succes a activităților legate de PIC în martie 2014 și gestionarea eficientă a primei perioade de vârf pentru notificări de la sfârșitul anului 2014.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de notificări PIC prelucrate în termenul legal	100 %	100 %*
Gradul de satisfacție față de calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative oferite Comisiei, autorităților naționale desemnate ale statelor membre și industriei	Ridicat	Ridicat

* Valoare rotunjită.

3. Principalele rezultate

- Au fost pregătite procedurile și fluxurile de lucru pentru depunerea și gestionarea notificărilor.
- S-a derulat o campanie de creștere a gradului de conștientizare privind intrarea în vigoare a reformării.
- Au fost prelucrate în total 5 289 de notificări, dintre care 4 500 referitoare la anul de export 2014.

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

Biroul de asistență tehnică al ECHA oferă întreprinderilor consultanță utilă în vederea pregătirii unor dosare, notificări și rapoarte de înaltă calitate. Tot el explică obligațiile impuse de regulamente și asigură asistență utilizatorilor instrumentelor informatice științifice ale ECHA [cum sunt IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC și Registrul produselor biocide (R4BP 3)], inclusiv asistență privind transmiterea datelor. Serviciile biroului cuprind, de asemenea, sesiuni de întrebări și răspunsuri în cursul webinarelor, sesiuni individuale în cadrul atelierelor de lucru și cu ocazia Zilei părților interesate pe care ECHA o organizează anual, precum și instruire privind instrumentele informatice științifice.

Rețeaua birourilor naționale de asistență tehnică BPR, CLP și REACH (rețeaua HelpNet) are scopul de a înlesni atingerea la o înțelegere comună a obligațiilor care le revin birourilor naționale în temeiul regulamentelor REACH și CLP (și BPR), în vederea armonizării răspunsurilor lor la întrebările primite din partea industriei. Prin intermediul HelpNet, birourile naționale de asistență tehnică vor continua să acumuleze cunoștințele necesare pentru a funcționa ca prim punct de contact pentru întreprinderi. ECHA gestionează rețeaua HelpNet, prezidează grupul de coordonare al acesteia, pune la dispoziția birourilor naționale platforma Helpdesk Exchange (HelpEx) și facilitează atingerea la un acord în ceea ce privește întrebările frecvente legate de REACH, CLP și BPR (FAQ) care se publică apoi pe site-ul ECHA.

Regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC impun ca ECHA să furnizeze ghiduri tehnice și științifice și instrumente pentru industrie, pentru ACSM și în beneficiul altor părți interesate.

1. Principalele realizări în 2014

Biroul de asistență tehnică al ECHA și HelpNet

Volumul de muncă aferent furnizării de consultanță și asistență întreprinderilor prin răspunsurile la întrebările puse de industrie a continuat să crească în 2014. Acest lucru s-a datorat și faptului că intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele biocide a avut drept rezultat rezolvarea a aproximativ 17 % din problemele referitoare la obligațiile prevăzute de acest act normativ. Pe ansamblu, 69 % dintre problemele soluționate se refereau la instrumentele informatice științifice ale ECHA (din partea sectorului industrial și a ACSM), iar 25 % la chestiuni de reglementare. În afară de faptul că au fost în număr mare, problemele ridicate de industrie au fost de regulă și mult mai complexe. De asemenea, întrebările legate de BPR au determinat biroul de asistență tehnică al ECHA să elaboreze seturi conexe de răspunsuri pe subiecte specifice.

După extinderea HelpNet pentru a include și corespondenți din birourile naționale de asistență tehnică privind BPR, secretariatul HelpNet a aplicat următorul format la organizarea atelierelor de lucru specifice: atelierelor pentru corespondenții CLP consecutiv cu seminarul pe tema CLP găzduit de Comisia Europeană la Bruxelles în luna septembrie, atelierelor pentru corespondenții BPR consecutiv cu cea de a doua Zi a părților interesate privind produsele biocide, iar cele pentru corespondenții REACH – consecutiv cu reuniunea grupului de coordonare HelpNet.

Acest format a permis corespondenților birourilor naționale de asistență tehnică să se concentreze asupra domeniilor lor tematice specifice și să participe la reuniunile tematice menționate mai sus, precum și să tragă concluzii cu privire la modul în care pot să ofere consultanță și asistență părților responsabile ținând cont de rezultatele acestor conferințe importante. La reuniunea grupului de coordonare HelpNet au participat și corespondenții

BPR, ceea ce a făcut ca ședința să se reorienteze într-o oarecare măsură spre elementele cu valoare comună pentru toate cele trei tipuri de birouri naționale de asistență tehnică.

O realizare majoră constă în decizia agenției de a institui un serviciu de sprijin IT specific pentru ACSM. Rolurile ACSM în procesele de reglementare ale ECHA impun ca personalul acestora să stăpânească diferitele instrumente IT care, conform dispozițiilor legislative, sunt esențiale în cadrul interacțiunii dintre ECHA și ACSM. O echipă dedicată asistenței informatice pentru ACSM a oferit sprijin orientat către clienți pe parcursul introducerii instrumentelor IT științifice noi și actualizate, a creat și a consolidat o rețea de utilizatori și administratori ai utilizatorilor, a organizat evenimente de formare, a elaborat și a publicat manuale de utilizare și a restructurat formularul de contact pentru asistență informatică al ACSM pentru a crea un singur punct de contact.

Sprijinirea acordat industriei și autorităților competente ale statelor membre în contextul lansării noilor instrumente IT a necesitat un efort deosebit. Organizarea unei serii de webinare și sesiuni WebEx destinate ACSM, împreună cu realizarea manualelor și a clipurilor video de prezentare, restructurarea formularelor de contact și a secțiunii FAQ destinate industriei, în special având în vedere introducerea ePIC 1.0, a R4BP 3.2 și a unui sistem de conturi ECHA, au făcut ca activitatea să fie foarte intensă în a doua parte a anului.

Ghidurile

Întrucât termenul de înregistrare REACH din 2018 vizează substanțele al căror interval cantitativ nu depășește 100 de tone, este foarte probabil ca printre solicitanții care vor depune dosare de înregistrare pentru 2018 să se regăsească un procent de întreprinderi mai mici și mai neexperimentate mai mare ca oricând. În această perspectivă, pentru a sprijini inovarea, ECHA a publicat un nou ghid concis simplificat privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD). Agenția a continuat să ofere asistență IMM-urilor prin furnizarea de traduceri ale documentelor corespunzătoare din engleză în 22 de limbi oficiale ale UE.

ECHA a continuat să extindă ghidurile disponibile cu privire la Regulamentul privind produsele biocide și a publicat o serie de ghiduri tranzitorii pentru a ușura tranziția de la legislația anterioară privind produsele biocide.

Întrucât Regulamentul PIC [Regulamentul (UE) nr. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc] a început să se aplice de la 1 martie 2014, ECHA a publicat primul său ghid privind PIC.

În plus, ECHA a continuat să îmbunătățească accesibilitatea ghidurilor pentru toate părțile interesate prin elaborarea și actualizarea a unei documentații de sprijin și a paginilor web aferente [seturi de întrebări și răspunsuri, ghiduri concise, pagini web pentru anumite proceduri prevăzute de REACH și CLP și baza de date terminologică REACH (ECHA-term) în 23 de limbi ale UE].

Per total, numărul de ghiduri publicate a fost considerabil, reflectând necesitatea de a ține la curent responsabilii, rutina dezvoltată de ECHA pentru elaborarea acestor documente, precum și scopul agenției de a le prezenta în formate ușor de utilizat.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Primirea de către industrie (părțile responsabile) a unui sprijin eficient și prompt din partea Biroului de asistență tehnică al ECHA, precum și prin intermediul unor

ghiduri de calitate superioară, în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul regulamentelor REACH, CLP, BPR și PIC

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de întrebări la care Biroul de asistență tehnică al ECHA a răspuns în termenul stabilit (15 zile lucrătoare)	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Gradul de satisfacție al utilizatorilor cu privire la calitatea serviciilor Biroului de asistență tehnică al ECHA	Ridicat	Ridicat
Gradul de satisfacție reflectat în feedbackul primit din partea utilizatorilor ghidurilor	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

Biroul de asistență tehnică al ECHA

- Biroul de asistență tehnică al ECHA a rezolvat 7 628 de probleme.
- În cadrul celei de a noua zile a părților interesate s-au organizat 32 de sesiuni individuale și s-a instalat un stand de informații al Biroului de asistență tehnică, iar în cadrul celei de a doua zile a părților interesate privind produsele biocide au avut loc 24 de sesiuni individuale.
- Au avut loc o reuniune a grupului de coordonare HelpNet și trei ateliere HelpNet tematice – referitoare la BPR, CLP și, respectiv, REACH.
- A avut loc primul atelier de lucru al administratorilor utilizatorilor REACH din cadrul ACSM.
- Sesiunile de întrebări și răspunsuri din cadrul a opt webinare au furnizat răspunsuri la 796 de întrebări tematice.
- Au avut loc trei actualizări ale FAQ prin consultare scrisă și o actualizare prin procedură rapidă a FAQ privind REACH; în total, au rezultat opt FAQ privind REACH, cinci FAQ privind CLP și cinci FAQ privind BPR, care au fost aprobate de către membrii HelpNet.
- Au avut loc 26 de actualizări ale FAQ pentru toate instrumentele IT (inclusiv ale FAQ privind facturarea și conturile ECHA).
- Birourile naționale de asistență tehnică au beneficiat de formare în domeniul instrumentelor informatice R4BP 3 și IUCLID 5.5.
- În colaborare cu birourile naționale de asistență tehnică, s-au elaborat ghiduri specifice privind clasificarea amestecurilor, care au fost publicate pe site-ul ECHA.
- S-au realizat patru webinare, cinci pachete informative, două manuale privind autentificarea și două ghiduri rapide pentru ACSM și s-a instituit o platformă de colaborare privind CIRCABC.

- Au fost scoase din uz unitățile de criptare de la toate ACSM și s-a trecut la noul model de acces de la distanță, care necesită înlocuirea tuturor dispozitivelor de autentificare (*token*).
- Conturile de utilizatori pentru produse biocide au fost migrate pentru a permite lansarea R4BP 3.
S-au efectuat exerciții de testare integrală a tuturor instrumentelor IT implementate.
- Formularul de contact pentru asistență informatică al ACSM a fost restructurat de două ori, în prezent ACSM, birourile naționale de asistență tehnică, autoritățile naționale de aplicare și partenerii interinstituționali putând să se adreseze agenției prin intermediul unui punct de contact unic.

Ghidurile

- Ghiduri finalizate și publicate în 2014 (toate cele care nu au mențiunea „nou” sunt actualizări):
 - *Ghidul pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate („dosare CLH”);*
 - *Ghidul pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (Ghidul PIC – nou);*
 - *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&CSA) – partea C și capitolele R11, R7b, R7c (referitoare la evaluarea substanțelor PBT);*
 - *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&CSA) – capitolul R.7a, secțiunile R.7.7.1-R.7.7.7 (referitoare la mutagenitate);*
 - *Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită;*
 - *Ghidul privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD);*
 - *Ghidul concis „Cercetare și dezvoltare științifică (SR&D), activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)” (nou, în 23 de limbi);*
 - *Ghidul Regulamentului privind produsele biocide, volumul V – Ghid privind substanțele active și furnizorii (lista prevăzută la articolul 95).*
 - S-au publicat și nouă ghiduri tranzitorii pentru asigurarea tranziției de la Directiva privind produsele biocide la Regulamentul privind produsele biocide (a se vedea: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>).
 - În ianuarie 2014 a fost publicată pe site-ul ECHA *A doua revizie a procedurii de consultare pentru elaborarea ghidurilor (MB/2013/63 final)*, aprobată la reuniunea Consiliului de administrație din 18.12.2013 (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf).
- Tot în 2014 s-au publicat rectificări ale următoarelor ghiduri:
 - *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate* (numai în anumite limbi);
 - Ghidul BPR, volumele I-IV – partea A: Cerințe privind informațiile (pentru împărțirea documentelor într-o nouă structură);

- Ghidul pentru utilizatorii din aval;
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a: Informații specifice pentru anumite efecte (versiunea 2.4) (secțiunea R.7.1 Proprietățile fizico-chimice);
 - Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP.
- Proiecte de ghiduri care au fost inițiate și pentru care au fost elaborate documente de consultare premergătoare pe parcursul anului 2014 (toate cele care nu au mențiunea „nou” sunt actualizări):
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&CSA) – capitolul R.7a, secțiunea R.7.6 (referitoare la toxicitatea pentru reproducere);
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&CSA) – capitolul R.7a, secțiunea R.7.2 (referitoare la coroziune/iritație);
 - Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (IR&CSA) – capitolul R.12 (sistemul de descriptori ai utilizării);
 - Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate [actualizare prin procedură rapidă pentru a ține cont (printre altele) de sfârșitul perioadei de tranziție pentru clasificarea amestecurilor în conformitate cu CLP];
 - Ghidul Regulamentului privind produsele biocide (BPR) – volumul IV, Mediu, partea B: Evaluarea riscurilor (substanțe active) (nou);
 - Ghidul Regulamentului privind produsele biocide (BPR) – volumul V, Ghid privind microorganismele (nou);
 - Ghidul Regulamentului privind produsele biocide (BPR) – volumul III, Sănătatea umană, partea B: Evaluarea riscurilor, capitolul 3 privind evaluarea expunerii

1.8. Instrumente informatice științifice (activitatea 6)

ECHA dezvoltă, actualizează și susține sistemele și instrumentele IT care permit agenției și părților sale interesate să își îndeplinească într-un mod eficace și eficient obligațiile normative care le revin în temeiul regulamentelor aplicabile.

1. Principalele realizări în 2014

De-a lungul anului a continuat să fie dezvoltat IUCLID 6, o versiune nouă a IUCLID, revizuită major din punct de vedere tehnic. Proiectul a progresat conform planificării stabilite. După testarea completă, ECHA va începe să utilizeze această versiune pentru operațiunile sale interne. În același timp, va fi pusă la dispoziția tuturor utilizatorilor IUCLID o versiune beta care le va permite să testeze produsul, să se familiarizeze cu el și să se pregătească pentru lansarea produsului final care va înlocui versiunea curentă IUCLID 5, prevăzută pentru 2016.

A continuat dezvoltarea instrumentului de evaluare a securității chimice, Chesar, iar în iunie a fost lansată versiunea revizuită Chesar 2.3. A început lucrul la dezvoltarea unei noi versiuni – Chesar 3 –, pe baza rezultatelor programului intern de optimizare a evaluării securității chimice (ESC), precum și ale lucrărilor unui grup de experți externi din industria de profil. Chesar 3 va fi aliniat la IUCLID 6.

A fost inițiată actualizarea sistemului de transmitere conform REACH și CLP (REACH-IT) în concordanță cu inițiativa foii de parcurs REACH 2018. Noua versiune – REACH-IT 3 – va fi mai modulară, aliniată la IUCLID 6 și actualizată cu noile tehnologii informatice, va

avea o nouă interfață pentru utilizatori și va refolosi componenta de gestionare a accesului utilizatorilor deja instalată în celelalte sisteme de transmitere (ePIC și R4BP), ceea ce va eficientiza gestionarea utilizatorilor și autentificarea. Versiunea REACH-IT 3 pentru terți va fi disponibilă în 2016, după lansarea IUCLID 6.

În sprijinul Regulamentului privind produsele biocide, ECHA a continuat să dezvolte aplicația R4BP 3, lansată inițial în 2013. Pe parcursul anului au fost lansate două versiuni compatibile cu mai multe tipuri de aplicații noi, care au crescut gradul de automatizare a utilizării de către autorități și au adaptat programul în funcție de modificările regulamentului. Datele încă existente în versiunea R4BP 2 – care corespundea directivei înlocuite – au fost transferate în noul sistem pentru a permite scoaterea din uz a echipamentelor. A fost dezvoltat și lansat un editor pentru rezumatul caracteristicilor produsului (instrumentul RCP), ceea ce a consolidat structura RCP din aplicațiile BPR.

ECHA a lansat un nou sistem de transmitere – ePIC – ca parte a preluării sarcinilor impuse de Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC), înlocuind și transferând datele din sistemul operat de Centrul Comun de Cercetare în temeiul regimului anterior.

Ca parte a procesului de lansare a ePIC, a fost furnizat sprijin informatic amplu autorităților naționale desemnate (AND). Etapa de dezvoltare a ePIC a fost finalizată și, în 2015, sistemul a intrat în etapa de întreținere.

În 2014 s-au înregistrat progrese semnificative în restructurarea majorității instrumentelor IT disponibile terților, urmărindu-se o mai bună integrare și o întreținere mai ușoară în conformitate cu programul de reînnoire a arhitecturii organizaționale. Acest program a fost aliniat la inițiativa foii de parcurs REACH 2018 pentru a oferi instrumente îmbunătățite solicitanților înregistrărilor și, în același timp, pentru a sprijini eforturile ECHA orientate spre primirea unor date de calitate mai bună.

Dezvoltarea următoarei generații a sistemului de diseminare a înregistrat progrese satisfăcătoare, cu toate că întârzierea cu două luni față de plan nu a putut fi recuperată în totalitate. Lansarea sistemului complet revizuit este planificată pentru sfârșitul anului 2015.

De la începutul anului 2014, toate autoritățile competente au putut să acceseze tabloul de bord al portalului pentru autoritățile competente – un sistem care oferă acces la informațiile relevante privind substanțele din baza de date a ECHA, lansat la sfârșitul anului 2013.

Altfel spus, pentru a consolida și a ușura îndeplinirea sarcinii de întreținere a mai multor soluții de raportare destinate autorităților competente, ECHA hotărât să fuzioneze portalul de informații pentru punerea în aplicare a REACH (RIPE) cu tabloul de bord al portalului. Pe de altă parte, dezvoltarea platformei de integrare a datelor – depozitul de date *back-end* care alimentează tabloul de bord al portalului – a înregistrat o întârziere de câteva luni din cauza unor probleme de proiectare a arhitecturii, fapt ce a făcut ca fuzionarea funcțiilor RIPE să nu se desfășoare conform graficului. Spre sfârșitul anului, au fost identificate soluții la aceste probleme; ele vor fi rezolvate în 2015 și o parte din întârziere va fi recuperată.

Pe plan intern, a fost lansată o nouă platformă pentru gestionarea cazurilor, denumită Dynamic Case și menită să sprijine procesele de reglementare ale ECHA prevăzute de REACH și CLP. Conceptul Dynamic Case constă în funcții comune de creare, gestionare și arhivare a înregistrărilor referitoare la cazuri, de interacționare cu sistemele IT din care provin aceste înregistrări și de producere de conținut pentru colaborarea cu privire la cazuri sau diseminarea acestora. Aceste funcții comune pot fi configurate pentru a se adapta la necesitățile unui proces de reglementare specific, astfel cum este descris în procedurile și instrucțiunile de lucru prevăzute de sistemul ECHA de management al

calității. Introducerea accelerată a instrumentului Dynamic Case a fost confirmată de faptul că 17 dintre cele 40 de procese de reglementare REACH și CLP identificate rula deja pe platformă la sfârșitul anului 2014, la numai câteva luni de la lansare.

Odată cu lansarea cu succes, conform planificării, a celor două noi versiuni ale programului Odyssey (sistemul de sprijinire a deciziilor utilizat pentru evaluarea dosarelor), dificultățile întâmpinate în dezvoltarea acestuia au fost în sfârșit depășite. În scopul îmbunătățirii randamentului și eficienței evaluării dosarelor, sistemul a fost îmbogățit cu noi funcționalități și compatibilități cu alte sisteme IT. De asemenea, sistemul a fost complet adoptat pentru evaluarea științifică a dosarelor de solicitare de informații.

Sistemul fluxului de lucru utilizat pentru evaluare (ECM-DEP) a fost adaptat prin introducerea a două modificări în componenta de gestionare a schimbărilor, oferind îmbunătățiri de natură operațională și o mai mare compatibilitate cu platforma de integrare a datelor și cu Odyssey.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA pune la dispoziție instrumente informatice specializate și servicii conexe care sprijină în mod eficient ACSM și părțile interesate din industrie în pregătirea și transmiterea dosarelor către ECHA.
2. Instrumentele IT operaționale ajută ECHA să primească și să prelucreze cu succes cererile depuse, să efectueze evaluări și analize de risc, precum și să disemineze informațiile publice, în conformitate cu legislația relevantă.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Gradul de satisfacție al utilizatorilor externi privind instrumentele informatice (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR și sistemul de diseminare)	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Dezvoltarea noii generații de instrumente IT – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, noul sistem de diseminare – a progresat conform planificării.
- În 2014 au fost lansate două noi versiuni ale R4BP, cu funcții suplimentare și noi exemple de utilizare.
- A fost dezvoltat și lansat editorul RCP, care ajută la elaborarea rezumatelor structurate ale caracteristicilor produselor biocide prin pregătirea și editarea acestor RCP-uri.
- Noul sistem informatic în sprijinul Regulamentului PIC – ePIC – a fost lansat la timp pentru gestionarea notificărilor pentru 2015.

-
- Sistemul actual de diseminare a fost îmbunătățit pentru a include date privind produsele biocide și PIC și pentru a atinge eficiența operațională.
 - În iunie a fost lansată o actualizare a produsului Chesar 2 (versiunea 2.3).
 - A fost lansată platforma de gestionare a cazurilor Dynamic Case, pe care la sfârșitul anului rulau 17 procese REACH și CLP.
 - Au fost lansate două noi versiuni ale programului Odyssey, în scopul eficientizării activității științifice de evaluare a dosarelor și de prelucrare a dosarelor cu solicitări de informații.
 - Au fost lansate două versiuni de întreținere ale ECM-DEP.

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

Obiectivul strategic al ECHA este să devină o sursă centrală de cunoștințe în domeniul științific și în cel al reglementării pentru statele membre, instituțiile europene și alți actori și să utilizeze aceste noi cunoștințe pentru a îmbunătăți punerea în aplicare a legislației în domeniul produselor chimice.

4. Principalele realizări în 2014

2014 a fost primul an de eforturi în vederea atingerii obiectivului strategic de mai sus. Un pas în acest sens a fost punerea de către ECHA a bazelor pentru consolidarea proactivă a capacității științifice a propriului personal. Acesta s-a realizat prin instituirea unei abordări de gestionare sistematică a competențelor, care a demarat cu cartografierea competențelor personalului științific al agenției.

ECHA a contribuit la elaborarea sau actualizarea ghidurilor privind testarea și a altor documente de orientare ale OCDE, prin intermediul mai multor grupuri de experți ale OCDE și prin prezentarea de observații de specialitate. Efectele stabilite ca domenii prioritare au fost iritarea/corodarea dermică și oculară, sensibilizarea cutanată, genotoxicitatea, perturbarea sistemului endocrin și ecotoxicitatea acvatică și terestră. De asemenea, ECHA a lansat o nouă secțiune a site-ului său, prin care informează solicitanții înregistrării cu privire la noile ghiduri privind testarea și pledează pentru utilizarea adecvată a acestora în îndeplinirea cerințelor privind informațiile prevăzute în REACH. ECHA a oferit asistență de specialitate Comisiei pentru integrarea ghidului privind studiul extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație în cerințele privind informațiile prevăzute de REACH.

ECHA a contribuit activ la dezvoltarea și utilizarea alternativelor la testarea pe animale. Ca mențiune specială, în cadrul OCDE această contribuție a presupus participarea la elaborarea unei abordări integrate a testării și evaluării (*Integrated Approach for Testing and Assessment – IATA*) privind sensibilizarea cutanată și a unei IATA privind iritarea/corodarea pielii, precum și contribuții la dezvoltarea parcursurilor rezultatelor adverse (*Adverse Outcome Pathways – AoP*) la nivelul OMS și al OCDE.

În urma unui proiect comun între ECHA și Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene, a fost publicat un raport privind „Cunoașterea metodelor de testare care nu recurg la animale pentru evaluarea substanțelor chimice – Punct de vedere pentru promovarea metodelor de testare care nu recurg la animale și a metodelor alternative”, iar agenția a organizat un atelier de lucru subsecvent în scopul intensificării cooperării și al formării personalului propriu. A fost demarată activitatea de înlocuire a studiului de toxicitate orală acută *in vivo* cu abordarea bazată pe forța probantă a datelor, care se bazează, în principal, pe rezultatele toxicității subacute. Aceste activități pun un accent special pe sprijinirea solicitanților înregistrării pentru a evita testările inutile pe animale atunci când se pregătesc pentru termenul de înregistrare 2018.

În iunie, a fost publicat al doilea raport al ECHA privind utilizarea metodelor alternative la testarea pe animale. Raportul a arătat că solicitanții înregistrării au utilizat pe scară largă metode alternative pentru a genera informațiile solicitate de REACH în scopul garantării utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice. Cei mai mulți solicitanți se conformează obligațiilor privind schimbul de date, iar industria a folosit tot mai frecvent metodele *in vitro*, gruparea pe categorii și prognozarea proprietăților substanțelor prin intermediul extrapolării. ECHA va utiliza rezultatele raportului pentru a promova folosirea metodelor alternative în rândul solicitanților care vor depune dosare de înregistrare până la termenul din 2018.

În plus, ECHA a înregistrat progrese importante în dezvoltarea cadrului de analiză a extrapolărilor (RAAF), care oferă autorităților și solicitanților înregistrărilor îndrumări cu privire la modul în care să creeze și să evalueze justificările extrapolărilor. A fost organizat cu succes un atelier de lucru privind RAAF pentru sănătatea umană și a fost demarată activitatea de extindere a cadrului la pericolele pentru mediu. Utilizarea setului de instrumente OCDE privind relația (cantitativă) structură-activitate (QSAR Toolbox) a fost promovată prin intermediul unor sesiuni de instruire online oferite autorităților statelor membre și părților interesate, precum și prin publicarea unei serii noi de ghiduri de inițiere în setul de instrumente.

Strategia ECHA privind știința de reglementare a fost finalizată și publicată la începutul anului 2015. Aceasta orientează activitățile ECHA în domeniul științei de reglementare, de exemplu prin stabilirea priorităților, prin aplicarea unei abordări bazate pe cerere care să servească nevoilor operaționale și prin clarificarea rolului ECHA în interacțiunea cu proiectele de cercetare și dezvoltare (cum ar fi cele din cadrul inițiativei Orizont 2020). În contextul acestei activități, ECHA a continuat să își intensifice interacțiunea cu societățile profesionale științifice internaționale, de exemplu cu SETAC Europe și cu Eurotox.

În perioada 23-24 octombrie 2014, ECHA a organizat un atelier științific tematic privind nanomaterialele, care a reunit aproximativ 200 de experți în domeniul evaluării riscurilor nanomaterialelor – reprezentanți ai mediului academic, ai autorităților, ai industriei de profil și ai organizațiilor neguvernamentale.

Atelierul a oferit o platformă unică pentru mediul academic și autoritățile de reglementare pentru discutarea soluțiilor la deficiențele actuale în materie de reglementare și a modului în care s-ar putea reflecta și utiliza acestea în cadrul temelor de cercetare curente și viitoare din domeniul nanomaterialelor.

ECHA a căpătat un rol mai important la nivel internațional prin acceptarea poziției de președinte al Grupului de coordonare privind testarea și evaluarea (SG-TA) din cadrul Grupului de lucru al OCDE privind nanomaterialele fabricate. Această poziție a oferit agenției o ocazie prielnică pentru a crea sinergii între propriile activități și obiective în domeniul nanomaterialelor și dezbaterile la nivel internațional, de exemplu cele cu privire la caracterul adecvat al ghidurilor existente privind testarea și al metodelor de evaluare a nanomaterialelor.

În așteptarea propunerii oficiale a Comisiei Europene privind revizuirea anexelor REACH în contextul nanomaterialelor, ECHA a demarat activitățile pregătitoare actualizării ghidurilor relevante, pentru a se asigura că acestea vor fi disponibile pentru solicitanții înregistrării în timp util înainte de termenul din 2018. Grupul de lucru al ECHA privind nanomaterialele a avut două reuniuni pentru discutarea problemelor de natură științifică și tehnică legate de aplicarea regulamentelor REACH, CLP și BPR, în special cu privire la evaluarea, caracterizarea și structurarea informațiilor referitoare la mediu din IUCLID și la extrapolarea informațiilor între diferitele forme ale acelorași nanomateriale.

5. Obiective și indicatori

Obiective

1. ECHA furnizează, la cerere, consultanță științifică și tehnică de înaltă calitate în ceea ce privește securitatea substanțelor chimice, inclusiv cu privire la nanomateriale și perturbatori endocrini, substanțe similare substanțelor PBT, toxicitatea amestecurilor, evaluarea expunerii, metode de testare și utilizarea metodelor alternative.

2. ECHA reușește să țină pasul cu progresul științific și cu nevoia emergentă a unei științe de reglementare.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Gradul de satisfacție în ceea ce privește calitatea asistenței științifice, tehnice și administrative acordate Comisiei și ACSM	Ridicat	Mediu

6. Principalele rezultate

- A fost lansat sistemul de gestionare sistematică a competențelor.
- A fost organizat cu succes, în octombrie 2014, un atelier științific tematic privind provocările în materie de reglementare în domeniul evaluării riscurilor nanomaterialelor.
- A fost publicat al doilea raport al ECHA în temeiul articolului 117 alineatul (3) din REACH, privind utilizarea metodelor alternative la testarea pe animale.
- A fost actualizat planul de lucru pe doi ani al ECHA privind nanomaterialele.
- Au avut loc două reuniuni ale grupului de lucru pentru nanomateriale.
- ECHA a participat la reuniunile anuale sau la grupurile de coordonare ale celor mai relevante proiecte de cercetare privind nanomaterialele (în cadrul FP7).
- S-au adus contribuții la patru ateliere de lucru ale OCDE privind elaborarea unor metode de evaluare a nanomaterialelor și la analiza mai multor ghiduri de testare din perspectiva aplicabilității la nanomateriale.
- S-au adus contribuții la activitatea Comisiei de revizuire a anexelor la REACH din perspectiva cerințelor specifice pentru nanomateriale.
- Au fost promovate metode îmbunătățite de identificare a pericolelor și de evaluare a riscurilor prin sesiuni de formare cu privire la metodologia de analiză a incertitudinii și prin ateliere privind modul de acțiune/relevanța pentru om.
- Raportul comun ECHA-JRC privind „Cunoașterea metodelor de testare care nu recurg la animale pentru evaluarea substanțelor chimice – Punct de vedere pentru promovarea metodelor de testare care nu recurg la animale și a metodelor alternative”
- S-a adus o contribuție la dezvoltarea ghidurilor OCDE privind testarea și a strategiilor de testare (IATA), în special în domeniul iritării/corodării dermice și oculare, al sensibilizării cutanate, al genotoxicității, al perturbatorilor endocrini, al toxicității pentru reproducere și al ecotoxicității acvatice și terestre.
- Parcursul rezultatelor adverse: s-au adus contribuții prin intermediul OCDE și al OMS, puse în aplicare prin intermediul setului de instrumente OCDE (OCDE Toolbox).

- S-au elaborat șabloane pentru analiza modului de acțiune, utilizându-se cadrul MoA OMS/IPCS.
- O nouă secțiune a site-ului informează solicitanții înregistrărilor cu privire la noile ghiduri privind testarea și promovează utilizarea acestora pentru furnizarea informațiilor cerute de REACH.
- Setul de instrumente OCDE (OCDE Toolbox) a fost promovat prin sesiuni de formare, prezentări și exemple privind modul de utilizare (pentru sensibilizarea cutanată și toxicitatea acvatică acută).
- S-au oferit contribuții și asistență științifică la revizuirea de către Comisie a anexelor la REACH din punctul de vedere al anumitor cerințe privind informațiile (toxicitatea pentru reproducere, iritarea/corodarea pielii și a ochilor, sensibilizarea cutanată), precum și al cerințelor privind informațiile aferente intervalului 1-10 tone pe an.

2. Organismele ECHA și activitățile transversale

- 1.
- 2.

2.1. Comitetele și Forumul (activitatea 8)

Comitetele – Comitetul statelor membre (CSM), Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) – sunt o parte integrantă a ECHA și îndeplinesc un rol esențial, în special în furnizarea asistenței științifice și tehnice (prin acorduri și avize) pe care se bazează deciziile ECHA și ale Comisiei. Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea reprezintă o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea regulamentelor REACH și CLP și are ca scop armonizarea diferitelor metode de aplicare a legii adoptate de către acestea.

1. Principalele realizări în 2014

Comitetul statelor membre (CSM)

Numărul cazurilor transmise la CSM în vederea obținerii unui acord a fost mai mic decât cel planificat. CSM a convenit în unanimitate asupra a 60 % dintre proiectele de decizie luate în urma verificării conformității dosarelor de înregistrare și proiectele de decizie privind propunerile de testare. În cazul a 33 de verificări ale conformității și 61 de propuneri de testare (care propuneau testarea toxicității pentru reproducere pe două generații), CSM nu a ajuns la un acord unanim. În conformitate cu cerințele legale, documentația completă a fost prezentată Comisiei în vederea luării unei decizii.

În total, în cadrul procesului decizional din 2014, CSM s-a ocupat de 17 proiecte de decizie privind evaluarea substanțelor, întocmite în urma evaluărilor efectuate de statele membre. S-a ajuns la un acord unanim privind proiectele de decizie în cazul a 15 substanțe, dintre care patru fuseseră incluse în CoRAP pentru evaluare în cursul anului 2013, iar restul proveneau din 2012. În cazul altei substanțe (metanol), CSM a luat în unanimitate decizia de a încheia procedura decizională, iar în cazul ultimei substanțe (alchenă polihalogenată) CSM nu a ajuns la un acord unanim. În conformitate cu cerințele legale, documentația completă privind acest ultim caz a fost prezentată Comisiei în vederea luării unei decizii. Referitor la procesul de evaluare a substanțelor, în februarie 2014 Comitetul a adoptat avizul său privind proiectul ECHA de actualizare a CoRAP pentru perioada 2014-2016.

CSM a aprobat în unanimitate identificarea a nouă substanțe ca SVHC, acestea fiind ulterior incluse în lista substanțelor candidate. În cazul uneia dintre substanțele incluse anterior în lista substanțelor candidate (ftalat DEHP), CSM a identificat un motiv suplimentar de includere, și anume proprietățile sale de perturbare endocrină. Pentru prima dată, CSM nu a ajuns la un acord unanim asupra a patru substanțe (toate fiind ftalați). Avizele CSM care prezintă punctul de vedere majoritar privind aceste substanțe, precum și punctele de vedere minoritare vor fi transmise Comisiei în vederea luării unei decizii.

Metoda actualizată de stabilire a substanțelor prioritare, pe care ECHA o aplică începând din 2014, a fost folosită în proiectul celei de a șasea recomandări de includere a unor substanțe în anexa XIV, iar în urma discuțiilor cu CSM ECHA a supus consultării publice 22 de substanțe. În decembrie 2014, raportorul CSM, susținut de un grup de lucru, și-a prezentat planul de lucru și prima evaluare. Adoptarea proiectului de aviz al CSM cu

privire la cea de a șasea recomandare ECHA este programată pentru luna iunie 2015.

CSM a inițiat primul său aviz în urma unei cereri din partea directorului executiv, în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c). Solicitarea se referă la un aviz al CSM privind persistența și bioacumularea substanțelor D4 și D5 (octametilciclotetrasiloxan și, respectiv, decametilciclopentasiloxan). Raportorul va elabora un proiect de aviz, care urmează să fie adoptat de CSM în 2015.

Începând cu anul 2011, observatorii uzuali ai CSM din partea părților interesate și titularii cazurilor (solicitanți ai înregistrării) pot să urmărească dezbaterile CSM cu privire la toate cele cinci procese REACH. În cursul anului 2014, titularii cazurilor au participat la dezbaterile comitetelor în 71 % din cazuri.

Directorul executiv al ECHA a numit un nou președinte al CSM în martie 2014, după retragerea celui care a condus cu succes 34 de ședințe ale comitetului.

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

Conform planificării, în 2014 CER a adoptat în total 51 de avize privind clasificarea și etichetarea armonizată, ceea ce reprezintă o creștere semnificativă față de 2013 (34) și demonstrează eficacitatea măsurilor recente de eficientizare, cum ar fi procedura rapidă pentru adoptarea avizelor CLH. De asemenea, secretariatul ECHA a oferit raporturilor CER servicii extinse de asistență pentru elaborarea avizelor și documentelor cu conținut științific. Majoritatea propunerilor de clasificare și etichetare armonizată se refereau la produse biocide și fitosanitare. În 2014 s-a încheiat activitatea susținută destinată anumitor propuneri complexe: de exemplu, opt rodenticide anticoagulante înrudite și zece compuși anorganici ai cuprului, plus mai multe substanțe chimice industriale, cum ar fi două tipuri de microfibre din sticlă.

CER și-a finalizat răspunsurile la două solicitări de avize primite de la directorul executiv în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c): unul se referea la expunerea consumatorilor la benzenul conținut de gazele naturale, iar celălalt – la analiza informațiilor necesare pentru stabilirea limitelor de concentrație specifice (sau generale) pentru încadrarea tetrapropilfenolului în clasa de pericol „toxicitate pentru reproducere”.

CER a adoptat avize privind cinci propuneri de restricționare: restricționarea producerii și utilizării 1-metil-2-pirolidonei (NMP), pentru reducerea efectului potențial al NMP asupra lucrătoarelor însărcinate și asupra copiilor lor nenăscuți; restricționarea nonilfenolului sau a etoxilaților de nonilfenol din articolele textile care pot fi spălate în apă; susținerea modificării unei restricții existente privind cadmiul și compușii săi în vopsele; nesusținerea propunerii de restricționare a cadmiului și a compușilor săi în vopselele folosite în artă; și modificarea derogării actuale pentru diafragme în instalațiile de electroliză din cadrul restricției curente privind crisotilul.

În 2014 CASE a decis în privința a patru avize legate de restricționare: restricția propusă privind plumbul conținut în articolele de consum, pentru a reduce riscul de expunere a copiilor la plumb în cazul introducerii articolelor în gură, și propunerile de restricționare a NMP, a nonilfenolului/etoxilaților de nonilfenol din articolele textile și, respectiv, a cadmiului și a compușilor săi din vopsele.

În 2014, procesul de autorizare a luat amploare și s-a apropiat de maturitate. CER și CASE au reușit să ajungă la un acord în cazul a 37 de proiecte de aviz privind cereri de autorizare, dintre care 30 au fost adoptate ca avize finale, ceea ce reprezintă 150 % din volumul planificat. Cererile respective vizau utilizări ale ftalaților (DEHP și DBP), ale pigmentilor pe bază de cromat de plumb, ale trioxidului de diarsen, hexabromociclododecanului și tricloretilenei.

Ca parte a programului curent de consolidare a capacităților dedicate procedurii de autorizare, CER a ajuns la un acord cu privire la relațiile dintre doză și efectul cancerigen al tricloretilenei. Cu toate că CER va utiliza aceste estimări ale riscurilor pentru a evalua cererile de autorizare într-un mod predictibil și transparent, ele nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic. Până acum, marea majoritate a cererilor au utilizat valorile de referință CER de acest tip furnizate pe site-ul ECHA.

Pentru a crește eficacitatea activității comitetelor, CER și CASE au convenit și asupra unei proceduri de lucru simplificate pentru elaborarea avizelor privind autorizarea și luarea unor decizii comune în privința lor.

Secretariatul a depus eforturi permanente de sprijinire a CER și CASE în gestionarea volumului tot mai mare de muncă, astfel încât comitetele sunt pregătite să facă față perioadei de vârf a activității de autorizare, preconizată să aibă loc la sfârșitul anului 2015 și în 2016. În cursul anului 2014, rezultatele angajamentului ACSM de a oferi asistență corespunzătoare persoanelor nominalizate și de a garanta respectarea timpului de lucru pentru membrii CER și CASE au devenit din ce în ce mai evidente, cu toate că va fi nevoie în continuare de eforturi suplimentare. De asemenea, s-a înregistrat o creștere a numărului de membri numiți în comitete: numărul de membri CER a crescut de la 42 la 45 în 2014, iar numărul membrilor CASE a crescut de la 32 la 37 în același an.

Angajații ECHA au participat la reuniunile Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL, DG Ocuparea Forței de Muncă) în calitate de observatori, în vederea schimbului de opinii și a asigurării unei strânse cooperări privind problemele de protecție a lucrătorilor, în special în ceea ce privește autorizările și restricționările. Aceasta a avut ca răspuns participarea serviciilor DG Ocuparea Forței de Muncă la reuniunile CER, în calitate de observatori. S-au discutat aspecte frecvente cu impact asupra locului de muncă, de exemplu valorile de referință pentru expunerea la NMP, în vederea prevenirii unui posibil conflict de opinii între avizul CER asupra NMP și avizul SCOEL.

Comitetul pentru produse biocide (CPB)

În general, primul an de funcționare a CPB este considerat un succes, formând o bază solidă pentru următorii ani de activitate.

CPB pregătește avizele agenției referitoare la mai multe procese în temeiul Regulamentului privind produsele biocide (BPR). În legătură cu cererile de aprobare a substanțelor active noi și existente (programul de reexaminare), CPB pregătește un aviz care servește apoi ca bază pentru procesul decizional al Comisiei Europene și al statelor membre. Aprobarea unei substanțe active se acordă pentru o perioadă definită, nu mai mare de zece ani.

În cursul anului 2014, CPB a adoptat avize legate de 34 de cereri de aprobare, în principal pentru substanțe active existente. Comparativ cu regimul de reglementare anterior, procesul a cunoscut o accelerare considerabilă. În urma prelucrării primului lot de cereri, s-a revizuit procedura de lucru a CPB pentru gestionarea cererilor privind substanțe active.

De asemenea, CPB pregătește avize ale agenției privind orice aspecte care decurg din aplicarea BPR legate de orientări tehnice sau de riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu la cererea Comisiei sau a statelor membre, conform articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR. În această perioadă, CPB a adoptat două avize privind întrebări diverse de acest tip, venite de la Comisia Europeană.

În cursul anului, CPB nu a primit evaluări ale cererilor de autorizație a Uniunii (UA) pentru produse biocide și nici solicitări de la Comisia Europeană privind avize referitoare la probleme științifice sau tehnice referitoare la recunoașterea reciprocă pe plan național. Acest volum de lucru este cu mult sub nivelul preconizat.

Pentru a permite accesul la activitatea comitetului și pentru a crește calitatea procesului său decizional, părțile interesate acreditate și aspirante la acreditare ale ECHA au participat la ședințele plenare ale CPB și la întâlnirile grupului de lucru CPB, în calitate de observatori. Până la sfârșitul anului 2014, 26 de părți interesate acreditate au fost invitate să participe ca observatori la activitatea CPB, iar cinci organizații ale părților interesate sunt reprezentate în mod regulat la ședințele comitetului.

Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea

În 2014, Forumul și-a intensificat preocuparea pentru proiectele practice de aplicare și a căutat să consolideze și să îmbunătățească eficiența mai multora dintre activitățile sale.

Forumul a finalizat și a publicat un raport privind prima fază a celui de al treilea proiect coordonat de aplicare, care s-a concentrat pe înregistrări și pe cooperarea cu autoritățile vamale. Raportul arată că majoritatea părților responsabile își respectă obligațiile privind înregistrarea. În cazurile în care s-au detectat deficiențe, reprezentanții unici (RU) au fost categoria la care s-au constatat cel mai frecvent neconformități. De asemenea, Forumul a inițiat a doua fază a proiectului, lărgind sfera de aplicare prin verificări suplimentare de-a lungul lanțurilor de aprovizionare multinaționale, cu accent pe RU, și a decis că al patrulea proiect major se va concentra pe verificarea restricționărilor.

Forumul a finalizat pregătirea primului său proiect-pilot privind autorizarea, inspecțiile fiind programate să înceapă în prima parte a anului 2015, și a convenit asupra unui al doilea proiect-pilot privind autorizarea, care va fi lansat în 2015. În plus, s-a decis asupra a încă două proiecte-pilot care se vor derula în 2015. Primul va verifica dacă ambalajele produselor chimice disponibile publicului larg sunt prevăzute cu sisteme de închidere corespunzătoare, care să nu poată fi deschise de copii (dacă este cazul). Al doilea va urmări cazurile specifice în care ECHA a identificat deficiențe în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizată. Acestea se vor concentra pe substanțele cu proprietăți CMR sau sensibilizante.

În plus, Forumul a adoptat și a publicat programul său de lucru multianual pentru perioada 2014-2018 și o descriere a ceea ce ar presupune aplicarea Regulamentului PIC.

După crearea cu succes a interconexiunilor dintre ECHA și NEA legate de urmărirea deciziilor ECHA de către inspecții în 2013, Forumul s-a adresat ambelor părți, specificând mai în detaliu toate aspectele procesului și lărgind sfera sa de aplicare pentru a cuprinde și alte decizii. Forumul a depus eforturi în elaborarea ghidului privind interconexiunile, care, după finalizare, va descrie toate aspectele cooperării dintre NEA, ACSM și ECHA. Pentru a înlesni discuțiile dintre NEA, ACSM și ECHA, Forumul a pregătit un al doilea atelier privind interconexiunile, prevăzut a se desfășura în prima parte a anului 2015.

În vederea consolidării capacității de aplicare la nivel național, Forumul a pregătit și a derulat evenimentul de „instruire a formatorilor”, cu accent pe controlul scenariilor de expunere și pe clasificarea și etichetarea amestecurilor.

În plus, Forumul și-a continuat activitățile legate de armonizare și asistență în contextul aplicării, prin actualizarea Manualului de concluzii și prin sprijinul acordat secretariatului

ECHA la dezvoltarea Portalului de informații pentru punerea în aplicare a REACH (*REACH Information Portal of Enforcement – RIPE*) și integrarea sa în tabloul de bord al portalului pentru ACSM. Forumul a decis să utilizeze sistemul ICSMS al Uniunii Europene, considerându-l o cale sigură de comunicare între autoritățile de aplicare, după ce Comisia a pus la punct funcții dedicate inspectorilor REACH și CLP.

Forumul a continuat să acorde asistență comitetelor CER și CASE privind capacitatea de aplicare a propunerilor de restricționare și a început să analizeze modalități de eficientizare a procesului său de consiliere. A pregătit un prim proiect de compendiu al metodelor analitice, în care se enumeră metode legate de restricții cu o valoare-limită.

De asemenea, Forumul a încercat să-și intensifice cooperarea cu organizațiile părților interesate, invitându-le să propună subiecte pentru cel de al cincilea proiect de aplicare și lansând o discuție pe tema modalităților de intensificare și consolidare a cooperării sale cu părțile interesate. În acest scop, secretariatul Forumului a analizat și oportunitățile de a ajunge la un nivel mai mare de transparență în activitatea Forumului.

Forumul a contribuit la proiectul Comisiei Europene de elaborare a unor indicatori privind aplicarea regulamentelor REACH și CLP.

În sfârșit, secretariatul a acordat Forumului asistență tehnică, științifică și administrativă pentru organizarea reuniunilor grupurilor sale de lucru, a atelierului anual destinat părților interesate și a reuniunilor sale plenare. De asemenea, Forumul a convenit asupra unei serii de mici îmbunătățiri pentru eficientizarea activității grupurilor sale de lucru și a reuniunilor plenare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea comitetelor în mod eficient și eficace, astfel încât acestea:
 - să respecte termenele prevăzute de legislație; și
 - să furnizeze asistență științifică și tehnică de înaltă calitate, avize și acorduri care să sprijine în mod transparent procesul decizional de reglementare, asigurând totodată confidențialitatea necesară.
2. Secretariatul va sprijini și va facilita activitatea Forumului în mod eficient și eficace, astfel încât acesta:
 - să continue consolidarea și armonizarea punerii în aplicare a regulamentelor REACH și CLP în statele membre ale UE/SEE, asigurând totodată confidențialitatea necesară; și
 - să promoveze aplicarea armonizată a regulamentelor REACH, CLP și PIC.
3. Conflictele de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme UE sunt prevenite și soluționate prin schimbul de informații și prin coordonarea activităților de interes comun.

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultate obținute în 2014
Procentul de avize/acorduri emise în termenul legal	100 %	100 %
Procentul de acorduri unanime ale CSM	80 %	60 %
Procentul de avize adoptate de comitete prin consens	80 %	93 %
Măsura în care Comisia Europeană urmează avizele comitetelor în decizia finală	Ridicat	Ridicat
Nivelul de satisfacție al membrilor și al altor participanți în ceea ce privește funcționarea comitetelor (de exemplu, sprijinul acordat de ECHA, inclusiv prin activitățile de formare și de prezidare a reuniunilor, transparența globală, publicarea rezultatelor activităților comitetelor) și a Forumului	Ridicat	Neevaluat în 2014, va fi evaluat în 2015
Divergențe de opinie cu comitetele științifice ale altor organisme ale UE	Numai în cazuri bine justificate	1*

*Caz justificat.

3. Principalele rezultate

Comitetul statelor membre

- CSM a adoptat acorduri unanime cu privire la 10 propuneri de identificare ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Pe baza punctului de vedere al majorității s-au întocmit patru avize privind propunerile de identificare a SVHC.
- S-au adoptat 123 de acorduri unanime ale CSM referitoare la proiecte de decizii privind propuneri de testare și verificări ale conformității.
- S-au întocmit 16 acorduri unanime cu privire la proiecte de decizii privind evaluarea substanțelor.
- S-a emis avizul privind cel de al doilea proiect de actualizare anuală a CoRAP.

Acțiunile de mai sus au fost realizate prin șase reuniuni plenare ale CSM, prin utilizarea activă a procedurilor scrise pentru ajungerea la un acord și printr-un număr mare de conferințe web pregătitoare, cu participarea întregului comitet.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- 51 de avize ale CER privind diverse dosare CLH
- Cinci avize ale CER privind propuneri de restricționare
- Nouă verificări ale conformității dosarelor de restricționare
- 30 de avize ale CER privind cereri de autorizare
- 19 verificări ale conformității cererilor de autorizare

- Două avize în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) din REACH

Rezultatele menționate mai sus au fost obținute în cadrul a șase reuniuni plenare ale CER.

Comitetul pentru analiză socio-economică

- Patru avize ale CASE privind propuneri de restricționare
- Nouă verificări ale conformității dosarelor de restricționare
- 30 de avize ale CASE privind cereri de autorizare
- 19 verificări ale conformității cererilor de autorizare

Rezultatele menționate mai sus au fost obținute în cadrul a patru reuniuni plenare.

Comitetul pentru produse biocide

- S-au emis 34 de avize privind cereri de aprobare a unor substanțe active. Acestea cuprind două substanțe noi, o substanță existentă în programul de reexaminare și 31 de „substanțe existente restante” din programul de reexaminare⁷.
- Două avize în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR
- S-a pus în aplicare codul de conduită ECHA pentru participarea la activitatea CPB a organizațiilor de părți interesate acreditate și aspirante la acreditare.
- S-a finalizat setul de proceduri de lucru pentru CPB și grupurile sale de lucru și s-a revizuit procedura de prelucrare a cererilor de aprobare a substanțelor active pe baza experienței dobândite.

Realizările de mai sus au fost obținute în cadrul a cinci reuniuni plenare și cinci reuniuni ale fiecărui grup de lucru permanent al CPB.

Forumul

- S-au organizat trei reuniuni plenare ale Forumului și 13 reuniuni ale grupurilor de lucru.
- Programul de lucru multianual al Forumului pentru perioada 2014-2018
- Descrierea aplicării Regulamentului PIC
- Raport privind prima fază a celui de al treilea proiect coordonat de aplicare și prelungirea proiectului respectiv
- S-au stabilit propunerile de proiecte prioritare și s-a decis ca cel de al patrulea proiect coordonat de aplicare să se axeze pe restricții.
- Manualul primului proiect-pilot privind autorizarea
- Decizie privind două noi proiecte-pilot pentru 2015

⁷ Raportul autorității competente a fost transmis înainte de intrarea în vigoare a BPR.

-
- Pregătirea atelierului Forumului pe tema interconexiunilor
 - Actualizarea „Manualului de concluzii”
 - Nouă avize privind aplicabilitatea restricționărilor propuse
 - Un prim proiect de compendiu al metodelor analitice
 - Un eveniment dedicat părților interesate, cu discutarea modalităților de îmbunătățire a cooperării
 - Un eveniment de formare privind REACH și CLP, pentru formatorii în domeniul aplicării
 - O sesiune de instruire pentru coordonatorii naționali ai primului proiect-pilot al Forumului referitor la autorizare
 - Contribuție la elaborarea indicatorilor privind aplicarea regulamentelor REACH și CLP

2.2. Camera de recurs (activitatea 9)

Camera de recurs a fost înființată în temeiul Regulamentului REACH, pentru a oferi părților interesate posibilitatea obținerii unor măsuri reparatorii. Activitatea sa constă în analizarea și luarea de decizii referitoare la contestațiile formulate împotriva anumitor decizii ale agenției⁸. Începând cu septembrie 2013, Camera de recurs a primit și competența de analizare a contestațiilor formulate împotriva anumitor decizii luate de agenție în conformitate cu noul Regulament privind produsele biocide (BPR)⁹.

1. Principalele realizări în 2014

Numărul de contestații primite în 2014 a fost aproape egal cu cel așteptat, respectiv 18 față de cele 20 estimate. Contestațiile primite și deciziile emise în 2014 au abordat o gamă variată de probleme, printre care verificarea IMM-urilor, regimul lingvistic adoptat de ECHA, punerea în comun a datelor, verificările conformității și primele contestații împotriva deciziilor de evaluare a substanțelor. În secțiunea de pe site-ul ECHA dedicată Camerei de recurs s-au publicat toate deciziile finale ale Camerei din 2014, precum și un anunț referitor la fiecare contestație din acel an.

Este demn de menționat că numărul de contestații ar fi fost considerabil mai mare în absența măsurilor luate de Camera de recurs în vederea eficientizării activităților sale, ale secretariatului ECHA și ale părților interesate, de a accepta acțiuni colective sub forma unor contestații unice împotriva deciziilor de evaluare a substanțelor emise către mai mulți solicitanți ai înregistrării. Succesul unei asemenea abordări depinde de îndeplinirea anumitor condiții, care să asigure luarea unor decizii solide din punct de vedere juridic și, în același timp, protejarea drepturilor părților. Cele șase contestații ale evaluării substanțelor primite în 2014 au fost înaintate de 21 de reclamanți. Această abordare presupune, printre altele, ca în cazul unei contestații depuse de mai mulți reclamanți, aceștia să fie de acord să fie reprezentați de o singură persoană, iar motivele invocate, argumentele și dovezile prezentate să fie valabile pentru toți reclamanții.

În 2014, Camera de recurs a adoptat o serie de decizii finale importante. Deși deciziile sunt specifice pentru fiecare caz în parte și iau în considerare strict fondul cazului respectiv, constatările enunțate în ele pot să aibă implicații atât pentru părțile interesate, cât și pentru ECHA. Deciziile luate în aceste cazuri au furnizat informații utile privind anumite probleme juridice și științifice legate de interpretarea și aplicarea Regulamentului REACH. Exemple din cele trei hotărâri luate în 2014 privind contestații împotriva unor decizii luate de ECHA în urma verificării conformității: măsura în care agenția are obligația de a-și declara motivele (A-006-2012); sarcinile solicitantului și ale agenției în momentul propunerii și, respectiv, al evaluării adaptărilor bazate pe extrapolare (A-006-2012); anumite probleme legate de identitatea substanței (A-008-2012); distincția dintre substanțe și amestecuri (A-008-2012); conceptul de „stabilizator” (A-001-2013); și clarificarea problemei „așteptărilor legitime” (A-001-2013).

Două decizii legate de procesul de verificare a IMM-urilor au clarificat, printre altele, următoarele aspecte: competența Camerei de recurs de a hotărî cu privire la un caz în care există o decizie de revocare în urma verificării statutului de IMM (A-002-2013); limba care trebuie utilizată de către ECHA în comunicarea cu un solicitant al înregistrării și în deciziile sale (A-002-2013); notificarea facturilor (A-020-2013); obligația solicitanților înregistrării de a acționa cu diligență și prudență în îndeplinirea sarcinilor care le revin (A-020-2013); și definirea noțiunii de „eroare scuzabilă” (A-020-2013).

⁸ Articolul 91 din REACH.

⁹ Articolul 77 din BPR.

Este de reținut faptul că, spre sfârșitul anului, Camera de recurs a adoptat două decizii referitoare la probleme legate de punerea în comun a datelor. Aceste decizii ar trebui să fie utile în special pentru clarificarea anumitor aspecte înainte de termenul de înregistrare din 2018. Decizia în cazul A-017-2013 s-a referit la principiul depunerii tuturor eforturilor, precum și la problema costurilor potențial discriminatorii. Pe cei care dețin date sau care doresc să facă schimb de date, această decizie ar trebui să-i ajute să înțeleagă ce înseamnă depunerea tuturor eforturilor pentru a se asigura împărțirea costurilor într-o manieră echitabilă, transparentă și nediscriminatorie. Printre altele, cele două decizii au clarificat și următoarele aspecte: faptul că agenția nu are nevoie de nicio decizie pentru a permite unui solicitant al înregistrării să continue înregistrarea unei substanțe preînregistrate în absența unui set complet de date, în cazul în care datele respective fac obiectul unui litigiu privind schimbul de date (totul în A-005-2013); și sfera de aplicare a examinării efectuate de agenție în cazul litigiilor privind schimbul de date (A-17-2013).

Două teme din 2013 s-au regăsit și în 2014. Prima s-a referit la frecvența și utilitatea audierilor orale. În 2014 s-au ținut două audieri orale, la cererea uneia dintre părțile la o contestație; nu s-au efectuat audieri la cererea Camerei de recurs. Aceste audieri au continuat să fie extrem de utile pentru clarificarea aspectelor legate de diverse cazuri, iar în multe cazuri au fost utile pentru decizia finală a Camerei de recurs.

A doua temă recurentă a fost participarea terților ca intervenienți în cazurile de contestație. Aici trebuie menționat că nu numai cosolicitanții înregistrării sau ONG-urile au depus cereri de intervenție în 2014, ci și autoritățile competente ale statelor membre, care au acționat în calitate de stat membru evaluator în cazurile referitoare la evaluarea substanțelor. De asemenea, o autoritate competentă a unui stat membru a făcut o cerere de intervenție într-un caz de evaluare a unui dosar în care va avea rolul de stat membru evaluator al substanței respective. Existența unui interes direct în rezultatul contestației a fost un element important în evaluarea tuturor cererilor de intervenție făcute de către Camera de recurs.

În 2014, Camera de recurs și procesul de contestare s-au impus ferm ca parte a regimului REACH și au obținut recunoașterea faptului că au un rol important în asigurarea aplicării Regulamentului REACH în deplină conformitate cu legea, precum și a faptului că pun la dispoziția părților interesate o modalitate independentă și imparțială de obținere a unor măsuri reparatorii. Deciziile luate de Camera de recurs au ajutat la clarificarea zonelor confuze în interpretarea REACH și au permis examinarea modului în care ECHA aplică REACH în unele domenii. În nouă cazuri, contestațiile au fost retrase înainte de luarea unei decizii de către Camera de recurs. În majoritatea acestor cazuri, solicitantul a obținut măsura reparatorie invocată fără să fie nevoie de o decizie finală, ceea ce demonstrează încă o dată valoarea procesului de contestare pentru părțile interesate.

Camera de recurs depune eforturi pentru ca toate deciziile sale să fie clare, ușor de înțeles și de aplicat de către utilizator; cu toate acestea, recunoaște că unele decizii pot fi mai complicate și mai de durată, din cauza complexității lor științifice și juridice. Având în vedere acest aspect, dar și în interesul transparenței, în prezent se publică rezumate ale tuturor deciziilor complete și definitive ale Camerei de recurs. Aceste rezumate nu au caracter de obligativitate legală, dar ar trebui să ajute părțile interesate să înțeleagă, într-o formă succintă, elementele principale ale deciziilor luate. Pentru transparență, după încheierea unui caz de contestație, versiunile neconfidențiale ale deciziilor procedurale (de exemplu, cererile de intervenție și cererile de confidențialitate) sunt publicate în secțiunea rezervată Camerei de recurs de pe site-ul ECHA.

Deși nu au existat contestații împotriva deciziilor luate de ECHA în temeiul Regulamentului privind produsele biocide, Camera de recurs a continuat să se

pregătească pentru cazul apariției unor astfel de contestații.

În toate contestațiile de care s-a ocupat Camera de recurs în 2014 și pentru care s-a luat o decizie, s-a cerut participarea unui membru supleant cu calificare juridică, din cauza existenței unui post vacant de membru cu normă întreagă. În decembrie 2014, în Camera de recurs a fost numit un nou membru cu calificare juridică.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de decizii definitive luate în termen de 90 de zile lucrătoare de la încheierea procedurii scrise sau orale	90 %	100 %

3. Principalele rezultate

- Adoptare și publicare online a 16 decizii finale
- Adoptare și publicare online a deciziilor procedurale, după caz
- Publicarea rezumatelor cazurilor încheiate

2.3. Comunicare (activitatea 10)

Menținerea bunei reputații a agenției prin furnizarea neîntârziată de informații precise părților responsabile și publicului larg, precum și prin asigurarea unei prezentări echilibrate a activității sale în mass-media generală și de specialitate reprezintă un obiectiv major al activităților de comunicare ale ECHA. Comunicarea externă este completată de comunicarea internă din cadrul ECHA. Informarea temeinică a personalului și implicarea acestuia sunt esențiale pentru succesul activităților agenției.

1. Principalele realizări în 2014

Pentru prima dată – și cu sprijinul organizațiilor acreditate ale părților interesate – ECHA s-a adresat publicului larg prin distribuirea de materiale care evidențiază drepturile consumatorilor conform REACH, în special dreptul de a întreba despre substanțele periculoase din produsele pe care le achiziționează. Un scurt material video destinat consumatorilor a determinat creșterea traficului în secțiunea „Produsele chimice în viața noastră” de pe site-ul ECHA. În ceea ce privește site-ul, unul dintre aspectele demne de menționat este îmbunătățirea adusă funcției „Căutare substanțe chimice”, care a primit feedback favorabil din partea utilizatorilor site-ului.

De asemenea, agenția a sprijinit Comisia Europeană în acțiunea de creștere a gradului de conștientizare a termenului pentru clasificarea și etichetarea amestecurilor din 2015. Mai precis, s-au realizat o animație cu rol de sensibilizare, un banner promoțional online și o serie de materiale publicitare, atât online, cât și publicate.

Cele peste 2 000 de actualizări ale site-ului în mai multe versiuni lingvistice au îmbogățit și mai mult informațiile furnizate de ECHA pentru părțile responsabile, apărând secțiuni prin care navigarea este mai ușoară, cum ar fi cea despre procesul de autorizare. Site-ul a început să-și structureze informațiile în așa fel încât acestea să fie accesate din perspectiva părții responsabile, acțiune care este în mod special în beneficiul IMM-urilor. Noile pagini web destinate termenului de înregistrare REACH 2018, lansate în toamnă, exemplifică această abordare deoarece prezintă informațiile în conformitate cu cei șapte pași care trebuie parcurși de către potențialii solicitanți ai înregistrării, pe trei niveluri de complexitate.

ECHA a continuat să își extindă prezența și în rețelele sociale, stabilind treptat un mecanism profesional de urmărire și adresându-se inclusiv unor persoane care în mod normal nu ar fi urmărit știrile sale. Buletinul informativ bilunar și buletinele e-News săptămânale (trimise la peste 17 500 de abonați) au continuat să crească în calitate și grad de apreciere din partea cititorilor, cărora le-au oferit informațiile dorite într-un format ușor de citit și de înțeles.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Comunicare eficace între ECHA și publicul extern, în 23 de limbi ale UE dacă este cazul, precum și o prezență corectă și proporțională a agenției în presă
2. Implicarea părților interesate acreditate în activitatea ECHA, acestea fiind mulțumite că opiniile lor sunt ascultate și luate în considerare
3. Informarea corespunzătoare a personalului ECHA, care manifestă un sentiment de apartenență și de participare la un efort instituțional comun

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Nivelul de satisfacție al cititorilor în ceea ce privește documentele scrise ale ECHA, inclusiv limbile în care sunt disponibile acestea (site-ul, e-News, buletinul informativ, comunicatele de presă, alertele informative). Acest indicator trebuie măsurat prin prisma actualității, a conținutului și a utilității.	Ridicat	Ridicat
Nivelul de satisfacție al părților interesate acreditate față de informațiile pe care le primesc și angajamentul lor față de ECHA	Ridicat	Mijlocii
Nivelul de satisfacție al angajaților în ceea ce privește comunicarea internă	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- S-au derulat activități de comunicare coordonate pentru anumite grupuri-țintă – întreprinderile mici, utilizatorii din aval, consumatorii, lucrătorii, comercianții cu amănuntul și mediul academic – în vederea creșterii gradului de conștientizare a drepturilor, responsabilităților și oportunităților oferite de legislație. Unele dintre aceste activități au fost realizate în comun cu partenerii din UE, cu statele membre și cu organizațiile acreditate ale părților interesate.
- Au avut loc activități de sensibilizare a părților responsabile cărora li se aplică Regulamentul PIC și s-au oferit mai multe informații specifice părților responsabile din sectorul produselor biocide.
- Site-ul internet:
 - S-a îmbunătățit funcția de căutare a substanțelor chimice, devenind mai eficientă și mai ușor de utilizat.
 - Secțiunea „Informații privind produsele chimice” a fost restructurată.
 - 2 000 de actualizări.
- Știri: s-au emis 21 de comunicate de presă și s-au acordat 49 de interviuri jurnaliștilor; s-au oferit 421 de răspunsuri la întrebările jurnaliștilor; s-a organizat o sesiune de informare pentru presă.
- Au apărut 61 de noi publicații.
- S-au publicat 264 de comunicări în 23 de limbi: documente, pagini web etc.
- S-au redactat 57 de alerte informative, buletine e-News săptămânale și un buletin bilunar.
- S-au publicat 1 126 de mesaje pe Twitter, 51 pe Facebook și 38 pe LinkedIn.
- S-au publicat opt webinare și două scurte materiale video – unul pentru publicul

larg și unul destinat companiilor care produc amestecuri de substanțe chimice și care trebuie să își reclasifice și să își reeticheteze produsele.

- S-au organizat două Zile ale părților interesate, un atelier de lucru pentru organizațiile acreditate ale părților interesate și un atelier de lucru inter-agenții privind angajamentul părților interesate.
- S-a publicat buletinul bilunar „Stakeholders Update” („Știri pentru părțile interesate”), adresat organizațiilor acreditate ale părților interesate.
- Informațiile interne destinate personalului au fost diseminate zilnic prin intranet și pe ecranele informative interne. S-au organizat șapte evenimente dedicate tuturor angajaților. Intranetul instituției a fost reconfigurat lansat.
- S-au desfășurat sondaje pentru evaluarea satisfacției și înțelegerea experienței părților interesate (de exemplu, sondajul privind satisfacția părților interesate, sondajul în rândul cititorilor, sondajul în rândul utilizatorilor site-ului și sondajul privind comunicările interne).

2.4. Cooperare internațională (activitatea 11)

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

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

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

ECHA menține un dialog constant cu cele mai importante agenții de reglementare similare din Australia, Canada, Japonia și SUA, în cadrul acordurilor de cooperare existente.

1. Principalele realizări în 2014

În noiembrie, ECHA a finalizat cel de al doilea proiect de consolidare a capacităților în domeniul legislației UE privind produsele chimice pentru beneficiarii Instrumentului de asistență pentru preaderare (IPA), iar la sfârșitul anului a transmis Comisiei Europene propunerea pentru un al treilea proiect, aferent perioadei 2015-2017.

S-a intensificat și mai mult dialogul tehnic privind metodele de gestionare a riscurilor, prin conferințe video și telefonice între ECHA și agențiile omoloage, în special cele din Australia, Canada și SUA, în care s-a făcut schimb de informații relevante despre evaluarea anumitor substanțe chimice, în beneficiul agenției și al omologilor săi.

Agenția a continuat să explice publicului din țările terțe aspectele relevante ale legislației UE în domeniul produselor chimice. În 2014, activitățile de sensibilizare au inclus, de exemplu, promovarea termenului de înregistrare 2018 și a termenului pentru clasificare din 2015, precum și prezentări referitoare la foaia de parcurs privind SVHC și substanțele conținute în articole. În plus, ECHA a făcut schimb de experiență privind aplicarea CLP cu țările din Mercosur care aplică sistemul GHS.

În relația cu OCDE, 2014 a adus un progres semnificativ în ceea ce privește specificațiile și testarea IUCLID 6 în cadrul Grupului de experți pentru utilizatorii IUCLID al OCDE (pentru mai multe informații, a se vedea activitatea 6). În ceea ce privește setul de instrumente QSAR al OCDE, cea mai recentă versiune a fost lansată în noiembrie 2014, cu funcții științifice noi care facilitează elaborarea justificărilor pentru formarea de categorii chimice, crescând astfel gradul de încredere în prognozele finale. În plus, s-a ușurat utilizarea și s-au adăugat noi relații QSAR. În sfârșit, în 2014 a fost îmbunătățit portalul de informare cu privire la substanțele chimice (eChemPortal). S-a publicat o versiune nouă, care conține o funcție de căutare mai avansată și o actualizare

tehnologică majoră. Pe de altă parte, introducerea funcției de căutare GHS s-a dovedit a pune probleme mai mari decât se anticipase și va fi lansată în prima parte a anului 2015. Din acest motiv, activitățile legate de produsele biocide nu au mai reprezentat o prioritate majoră.

2. Obiective și indicatori

Obiective

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

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Gradul de satisfacție al părților interesate (inclusiv al Comisiei) față de activitățile de cooperare internațională ale agenției (inclusiv față de asistența științifică și administrativă acordată Comisiei)	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

- Proiecte OCDE: aprobarea specificațiilor pentru IUCLID 6; lansarea noii versiuni a setului de instrumente QSAR al OCDE, pusă la dispoziția ECHA și OCDE; lansarea eChemPortal; publicarea Ghidului OCDE privind caracterizarea substanțelor oleochimice în scopuri de evaluare
- Asistență științifică și tehnică furnizată Comisiei Europene pentru pregătirea reuniunilor GHS ale ONU
- Al doilea proiect IPA al ECHA a prilejuit desfășurarea a 18 activități de consolidare a capacităților privind regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC pentru țările candidate și potențial candidate la UE.
- S-a acordat asistență tehnică Comisiei Europene în negocierile cu SUA legate de TTIP și cu privire la acordurile bilaterale cu Japonia și Coreea, referitor la componenta acestora legată de produsele chimice.
- A continuat cooperarea cu agențiile de reglementare din Australia, Canada, Japonia și SUA, țări cu care ECHA are acorduri de cooperare, inclusiv prin discuții pe tema evaluării și gestionării riscurilor pe care le prezintă substanțele chimice, a

metodelor alternative și a instrumentelor informatice, printre altele.

- ECHA a primit vizita a patru delegații din Asia, Africa și America de Sud.
- ECHA a oferit prezentări despre legislația UE în domeniul produselor chimice în cadrul a 12 evenimente destinate publicului din țări terțe.

3. Management, organizare și resurse

3.1. Management (activitatea 12)

ECHA este condusă de un consiliu de administrație (CA) format din 36 de membri și asistat de directorul executiv, care asigură funcția de secretariat. Directorul executiv este asistat zilnic, în funcția sa de asigurare a guvernantei interne, de către personalul de conducere de nivel superior (directorii). ECHA utilizează un sistem de gestionare și asigurare a calității structurat pe activități și proiecte, organizându-și operațiunile într-o structură ierarhică sau de tip matrice. Gestionarea informațiilor este echilibrată, fiind bazată în mod egal pe principiul deschiderii și pe cel al securității.

1. Principalele realizări în 2014

Consiliul de administrație, organismul de conducere al ECHA, s-a reunit trimestrial. În cadrul acestor reuniuni, consiliul și-a îndeplinit în mod satisfăcător toate obligațiile statutare prevăzute în reglementările aplicabile, în special prin stabilirea priorităților prin programele de lucru anuale și multianuale, prin adoptarea bugetului și prin monitorizarea și raportarea realizărilor și performanțelor agenției.

În 2014, agenția a continuat să cultive relațiile sale cu statele membre, prin vizitele directorului executiv și prin organizarea unei reuniuni cu directorii ACSM în vederea reexaminării și îmbunătățirii în continuare a planificării comune a sarcinilor legate de aplicarea regulamentelor BPR, PIC și de gestionarea riscurilor. În plus, în calitate de membru ordinar al rețelei agențiilor UE, ECHA a continuat să sprijine activ activitățile acesteia, în special pe cea de aplicare a abordării comune în cadrul agențiilor descentralizate. În decursul anului, agenția a primit mai multe vizite la nivel înalt, de exemplu din partea unor deputați în Parlamentul European, precum și din partea unui director general al Comisiei Europene. Pe tot parcursul anului, s-a menținut o comunicare permanentă cu Comisia parlamentară ENVI. În septembrie s-a organizat un schimb de opinii între ENVI și directorul executiv al agenției.

În timpul anului, s-a acordat o atenție sporită consolidării eficacității și eficienței agenției, prin diferite mijloace. Principala realizare în 2014 a fost obținerea certificării ISO 9001 din partea Organizației Internaționale de Standardizare pentru „Gestionarea și executarea sarcinilor tehnice, științifice și administrative care țin de aplicarea regulamentelor REACH și CLP și dezvoltarea aplicațiilor informatice ajutătoare”. Un organism independent (Lloyd’s Register LRQA) a confirmat eficiența și caracterul adecvat al proceselor REACH și CLP ale agenției.

În plus, ECHA a inițiat un program de creștere a eficienței la nivel instituțional, prin care și-a consolidat eforturile permanente de identificare a posibilităților de îmbunătățire. Primele proiecte-pilot din acest program au fost inițiate cu succes, iar în anii următori se vor desfășura mai multe activități specifice. În plus, au continuat activitățile de auditare și consultanță legate de anumite procese și activități, în urma cărora au rezultat recomandări specifice pentru corectarea ineficiențelor. În timpul ciclului anual de analiză și raportare, feedbackul primit de la părțile interesate a fost integrat în aceste inițiative

de îmbunătățire. În cursul anului, s-a îmbunătățit și s-a perfecționat și mai mult procedura de gestionare a evidențelor, asigurându-se reținerea informațiilor importante și accesul la acestea în toate fazele proceselor.

Agenția a clarificat punctul de vedere al conducerii sale de nivel mediu și superior asupra viitoarelor reduceri de personal anunțate pentru agențiile UE, în cadrul mai multor ateliere de lucru interne. Reducerile de personal anticipate, de 2 % din numărul agenților temporari în fiecare an până în 2018, au condus la decizia de a reorienta semnificativ prioritățile agenției și activitățile sale de asistență. În urma acestor discuții interne, perspectiva asupra viitorului ECHA s-a conturat în direcția unei organizații publice caracterizate prin eficiență și rezultate statutare reale, care se bazează pe proceduri orizontale și de asistență administrativă adecvate scopului propus. Reducerile de personal preconizate riscă să afecteze semnificativ capacitatea ECHA de a sprijini proactiv IMM-urile și statele membre conform planificării inițiale. În anii următori, aceste consecințe vor fi analizate mai detaliat.

În cursul anului, agenția a continuat să asigure conformitatea cu reglementările și politicile, procedurile și instrucțiunile interne relevante, prin efectuarea de audituri de asigurare, protejarea datelor cu caracter personal, gestionarea eficientă a declarațiilor de interese ale personalului, ale membrilor Consiliului de administrație și ale membrilor comitetelor, precum și prin protejarea securității informațiilor personale și industriale confidentiale, cu ajutorul unui sistem de securitate de înaltă performanță. S-a menținut sistemul complet de continuitate a activității și de gestionare a crizelor.

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

ECHA a continuat să răspundă cu promptitudine cererilor depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul public la documente. Numărul de cereri a fost stabil, însă numărul de documente și de pagini a crescut, întrucât cererile se referă în principal la date de natură științifică complexă aflate în proprietatea acestui sector industrial, ceea ce implică o procedură de consultare intensă. În plus, ECHA și-a îndeplinit obligațiile legate de protecția datelor cu caracter personal, după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor (AEPD) și a propriului responsabil cu protecția datelor (DPO).

În conformitate cu Regulamentul financiar al ECHA, auditorul intern al agenției este Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene (IAS). IAS a efectuat un audit privind „cererile de autorizare” în 2014, iar pe baza rezultatelor auditului a emis cinci recomandări. Niciuna dintre acestea nu a fost critică sau foarte importantă.

În conformitate cu standardele de calitate și de control intern și având în vedere profilul de risc al agenției, „structurile de audit intern” (IAC) locale, ca resursă permanentă, au furnizat directorului executiv servicii suplimentare de asigurare a exactității datelor și de consultanță. În 2014, IAC au efectuat audituri de asigurare în ceea ce privește „verificarea cererilor de confidențialitate” și „formarea și dezvoltarea personalului”, precum și un audit cu caracter consultativ privind procesele legate de produsele biocide. Recomandările IAS și IAC au fost transpuse în planuri de acțiune corespunzătoare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Conducerea agenției printr-un proces de administrare eficient și eficace, care să asigure în mod corespunzător planificarea activităților, alocarea resurselor,

evaluarea și gestionarea riscurilor, siguranța personalului, securitatea activelor și a informațiilor și garantarea conformității și a calității rezultatelor

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Gradul de îndeplinire a cerințelor ISO 9001 pentru elementele sistemului de gestionare a calității	95 %	95 %
Procentul de recomandări foarte importante emise în urma auditului și puse în aplicare la termen (IAS)	100 %	100 %

3. Principalele rezultate

- S-au organizat patru reuniuni ale Consiliului de administrație și ale grupurilor de lucru corespunzătoare, pentru a permite adoptarea tuturor deciziilor necesare de către Consiliul de administrație.
- S-a organizat o reuniune a statelor membre/directorilor ACSM.
- S-a acordat asistență juridică solidă pentru redactarea deciziilor ECHA și pentru apărarea eficace a acestora.
- Au fost revizuite toate planurile de continuitate a activității legate de procesele critice.
- S-a elaborat raportul managerului de securitate cu privire la evoluția riscurilor de securitate cu care se confruntă agenția, cu propunerea unui plan de acțiune pentru perioada 2014-2018.
- S-a lansat un proiect de eficientizare a două procese.
- S-a instituit o procedură de gestionare a deșeurilor și s-a efectuat un audit energetic, ca primi pași în direcția implementării unui standard de mediu.
- În registrul privind protecția datelor au fost incluse toate operațiunile de prelucrare ce au implicat date cu caracter personal identificate de responsabilul cu protecția datelor.
- S-a organizat o reuniune a Rețelei responsabililor pe probleme de securitate.
- În conformitate cu legislația în vigoare, s-a răspuns la 61 de cereri inițiale de „acces la documente”, legate de 254 de documente (circa 3 900 de pagini), la două cereri de confirmare a „accesului la documente” și la o cerere de acces la propriul fișier.
- S-a obținut certificarea ISO 9001.
- S-au realizat planuri și rapoarte conform reglementărilor.

3.2. Finanțe, achiziții și contabilitate (activitatea 13)

Normele care guvernează gestionarea financiară a ECHA sunt adoptate de către Consiliul de administrație al agenției, după consultarea Comisiei Europene, și trebuie să se conformeze Regulamentului privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (Regulamentul financiar)¹⁰. De asemenea, fondurile corespunzătoare regulamentelor REACH, BPR și PIC trebuie să fie separate în contabilitate.

1. Principalele realizări în 2014

În 2014, venitul din activitățile ECHA legate de REACH/CLP s-a ridicat la 27,8 milioane EUR, provenind din taxele pentru înregistrările REACH, activitatea de verificare a IMM-urilor și dobânzile aplicate rezervelor. În cursul anului 2014, activitățile legate de REACH au fost autofinanțate integral.

Venitul obținut în temeiul Regulamentului privind produsele biocide a fost de 7,73 milioane EUR. Acesta a inclus o contribuție de 5,064 milioane EUR din partea UE, venituri de 1,265 milioane EUR din taxa pentru produsele biocide, o contribuție de 0,152 milioane EUR din partea AELS și o contribuție complementară de 1,244 milioane EUR din partea Comisiei pentru compensarea nerealizării veniturilor din taxe.

În 2014, ECHA a primit o contribuție din partea UE pentru Regulamentul PIC, în valoare totală de 1,3 milioane EUR. Această contribuție a permis agenției să continue activitățile de pregătire pentru asigurarea unei aplicări lipsite de probleme a acestui regulament începând cu 1 martie 2014.

Per total, aplicarea bugetului la nivel de agenție a permis atingerea țintelor anuale stabilite pentru angajamente și plăți.

Execuția bugetară pentru REACH/CLP a fost conformă țintei pentru 2014, iar execuția plăților a depășit semnificativ obiectivul propus.

În cazul produselor biocide, execuția creditelor de angajament a fost semnificativ mai scăzută decât ținta propusă, dar execuția creditelor de plată a depășit cu mult ținta.

În cazul PIC, execuția creditelor de angajament a fost cu puțin sub nivelul țintei, iar execuția creditelor de plată s-a ridicat la nivelul propus.

Rezervele de numerar ale agenției pentru activitățile legate de REACH/CLP au fost gestionate prin Banca Europeană de Investiții, prin Banca Finlandei și prin depozite la termen, cu obiectivul permanent de a asigura protecția fondurilor și o diversificare suficientă a riscurilor. La sfârșitul anului 2014, toate rezervele de numerar erau păstrate în trei instituții financiare diferite. Acordurile cu Banca Europeană de Investiții (BEI) și cu Banca Finlandei au expirat la sfârșitul lui 2014. Rezerva garantează că agenția își va finanța corespunzător activitățile derulate în temeiul REACH în 2015, cu toate că spre sfârșitul anului se preconizează că ECHA va adopta un regim de finanțare mixt, bazat atât pe veniturile proprii, cât și pe contribuția acordată de UE.

Agenția a continuat să verifice sistematic statutul întreprinderilor care s-au înregistrat ca IMM-uri și care, prin urmare, au beneficiat de reducerile acordate acestei categorii. În total, au fost finalizate verificările a 271 de întreprinderi. Alte 52 de verificări au fost realizate, dar au fost lăsate în așteptare până la finalizarea acțiunii de revizuire a taxei administrative. În urma acestei activități, în 2014 s-au încasat taxe și comisioane în valoare totală de 2,2 milioane EUR.

¹⁰ Articolul 99 din REACH.

În 2014, agenția a continuat să își dezvolte procesele de raportare și a simplificat procedurile financiare.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Asigurarea unei gestiuni financiare corecte, solide și eficiente, cu respectarea de către agenție a normelor și reglementărilor financiare aplicabile
2. Administrarea prudentă și riguroasă a rezervelor de numerar
3. Existența unor sisteme financiare eficiente de gestionare și de raportare pe baza mai multor temeuri juridice separate din punct de vedere financiar

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Numărul rezervelor din raportul anual al Curții de Conturi Europene (CEE) referitor la chestiuni financiare și de contabilitate	0	0
Procentul angajamentelor (al creditelor de angajament la sfârșitul anului)	97 %	97%
Procentul plăților (al creditelor de plată la sfârșitul anului)	80 %	87 %
Procentul creditelor reportate (% din fondurile angajate reportat în 2015)	< 20 %	10 %
Credite de plată reportate din 2013 și anulate	< 5 %	4 %
Conformitatea cu orientările Consiliului de administrație privind rezervele de numerar (MB/62/2010 final)	100 %	100 %

3. Principalele rezultate

- Bugetul și lichiditățile au fost gestionate riguros.
- Rezervele de numerar ale agenției au fost monitorizate și gestionate atent.
- Fondurile au fost separate în conformitate cu diferitele acte legislative.
- Au fost finalizate 271 de verificări ale statutului de IMM al solicitanților de înregistrări.
- Cheltuielile au fost raportate pe activități.
- Urmărirea și execuția bugetară s-au realizat astfel încât să se atingă rata de angajare dorită.
- Situația financiară anuală pentru 2013 a fost întocmită la timp.

3.3. Resurse umane și servicii interne (activitatea 14)

ECHA are obligația de a-și desfășura activitatea în conformitate cu Statutul funcționarilor UE și cu condițiile de angajare a altor agenți ai Comunităților Europene (Statutul funcționarilor). De asemenea, întregul personal al agenției trebuie să acționeze conform Codului bune conduite administrative al ECHA și să ia în considerare principiile serviciului public pentru funcția publică europeană, emise de Ombudsmanul European. Conducerea ECHA are, de asemenea, responsabilitatea de a pune în aplicare o politică socială și de bunăstare pentru ECHA și planurile de acțiune anuale aferente, pentru a proteja bunăstarea personalului.

1. Principalele realizări în 2014

Resurse umane (RU)

În 2014, agenția și-a atins ținta în ceea ce privește recrutarea de personal, la sfârșitul anului fiind ocupate 97 % dintre posturi (în sectoarele REACH/CLP, produse biocide și PIC). Fluctuația numărului de angajați temporari a rămas relativ scăzută, la un nivel de 4,4 %. Exercițiul de planificare a personalului este o sarcină din ce în ce mai dificilă din cauza reducerilor de personal cu care se confruntă ECHA în fiecare an, precum și a situației mereu nesigure în domeniul produselor biocide.

În domeniul învățării și al perfecționării, ECHA a început un program de dezvoltare a personalului de conducere de nivel superior și a continuat programul de perfecționare a șefilor de unitate și a șefilor de echipă. Până la sfârșitul anului 2014 fuseseră instruiți 66 de șefi de echipă.

Noul cadru de învățare și perfecționare a fost aprobat la sfârșitul anului și s-a întocmit un plan de învățământ și dezvoltare la nivelul agenției. Au fost organizate 27 de cursuri interne de formare științifică, 158 de misiuni de formare externe și 22 de activități de dezvoltare organizațională. În cursul anului 2014, 24 de stagiași au urmat programul de stagiu la ECHA.

În septembrie 2014 s-a organizat cu succes Ziua angajaților ECHA, având ca temă principală asistența acordată clienților.

În domeniul avansării în carieră, la începutul anului s-a aprobat o nouă politică privind mobilitatea internă, menită să ofere mai multe oportunități în acest sens și să dinamizeze procesul. Procesul de cartografiere a competențelor științifice a început să fie pus în aplicare la sfârșitul lui 2014, odată cu finalizarea proiectului-pilot. Acest demers va continua și în 2015, pentru întreg personalul științific. Tot la sfârșitul anului 2014 s-a lansat și exercițiul de examinare a posturilor existente.

În noiembrie 2014, ECHA a derulat pentru prima dată exercițiul de reclasificare a agenților contractuali.

În urma instituirii politicii de prevenire a hărțuirii, în cursul anului au fost numiți și instruiți încă patru consilieri confidențiali.

O altă activitate în derulare, menită să asigure bunăstarea și satisfacția angajaților, presupune printre altele legături regulate cu Școala europeană de la Helsinki, cu asociația părinților de la această școală și cu Comitetul pentru personal de la ECHA.

Ca parte a procesului de gestionare a conflictelor de interese, angajații care părăsesc agenția trebuie să semneze o declarație referitoare la atribuțiile pe care le vor avea după angajarea la noul loc de muncă. În 2014, efectivul ECHA s-a împușinat cu 28 de angajați, dintre care cinci au plecat să lucreze în alte instituții, organisme sau agenții ale UE, iar unul s-a angajat la o organizație interguvernamentală. Cinci membri ai personalului au

plecat în sectorul privat. În trei dintre aceste cazuri, agenția a considerat că este nevoie să impună anumite condiții înainte de a autoriza noua angajare (niciun caz nu implica posturi de conducere de nivel superior). În celelalte cazuri (17), cauza plecării a fost terminarea contractului, demisia (urmată de șomaj) sau pensionarea. În domeniul gestionării conflictelor de interese nu s-a inițiat nici o procedură de sancționare a abuzului de încredere și nicio procedură disciplinară.

Servicii instituționale

Executarea activităților de întreținere și reparații de către proprietar, în conformitate cu planul de recondiționare convenit cu ECHA, a continuat în 2014 cu lucrări majore, cum ar fi curățarea și echilibrarea sistemului de ventilație și înlocuirea/renovarea chicinetelor de la diferite etaje ale sediului agenției. S-au desfășurat și lucrări de planificare și pregătire pentru alte activități majore, în special pentru înlocuirea conductelor de canalizare și drenare a apelor pluviale și pentru renovarea fațadei.

S-au intensificat activitățile de planificare a spațiului de lucru și s-au creat mai multe posturi de lucru, prin achiziționarea unor tipuri noi de mobilier și utilizarea mai eficientă a spațiilor necompartimentate.

În domeniul securității fizice s-a realizat un audit al sistemului de acces actual, pentru a se stabili dacă este viabil ca acesta să se utilizeze în continuare. Raportul de audit a confirmat că, dacă se fac unele actualizări și se asigură o întreținere regulată, sistemul poate asigura în continuare respectarea cerințelor ECHA privind controlul accesului în decursul perioadei de închiriere curente. S-a desfășurat exercițiul de evacuare anual. Au avut loc sesiuni de formare, în special pentru responsabilii cu prevenirea și stingerea incendiilor, una dintre acestea constând într-un curs avansat de acordare a primului ajutor.

S-au modernizat sălile de ședință și s-au efectuat lucrările de întreținere periodică a dotărilor din sălile de conferințe, în vederea asigurării unei infrastructuri tehnice eficiente pentru evenimentele organizate de ECHA. La fel ca în anii anteriori, ECHA a continuat să găzduiască experți externi. În 2014, la diferitele reuniuni și evenimente organizate în cadrul centrului de conferințe al ECHA au participat 9 300 de experți, cu circa 16,3 % mai mult decât în anul anterior. (Dacă se includ și ceilalți vizitatori, numărul total al persoanelor care au beneficiat de serviciile noastre de recepție este de 11 166, cu 30 % mai mult față de anul precedent).

S-a remarcat o tendință din ce în ce mai marcată de utilizare a conferințelor virtuale și a webinarilor, unitatea Servicii instituționale facilitând 469 de activități de acest gen, cu aproape 22 % mai mult decât în 2013 (și cu 150 % mai mult față de 2010).

Pentru a asigura furnizarea de servicii de calitate, se urmărește îndeaproape performanța agenției de turism cu care colaborează ECHA. De aceea, în aprilie 2014 ECHA a semnat un contract cu o nouă agenție de turism, care să furnizeze servicii de călătorie în mod eficient și în conformitate cu contractul.

Proiectul de arhivare fizică a documentelor a înregistrat un progres considerabil în 2014, fiind aprobată procedura de arhivare și pregătindu-se încăperile destinate arhivei. S-au perfecționat și serviciile de înregistrare a corespondenței, utilizatorii beneficiind acum de instrucțiuni de lucru formalizate și de sesiuni de formare.

Biblioteca ECHA și-a oferit în continuare serviciile, oferind în special unităților operaționale o gamă variată de cărți și de jurnale, precum și acces la baze de date și abonamente online.

Având în vedere că la sfârșitul anului 2019 va expira contractul de închiriere actual, s-au luat măsuri pregătitoare pentru a se asigura lansarea fără probleme a proiectului *Building 2020* (Clădire 2020), care a căpătat un caracter oficial prin aprobarea documentului de inițiere a proiectului.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Existența unui număr suficient de angajați calificați pentru a asigura punerea în aplicare a planului de lucru și asigurarea unui mediu de lucru funcțional pentru aceștia
2. Existența unui număr suficient de spații de birouri sigure și securizate în cadrul agenției pentru a asigura un mediu de lucru eficient și sigur pentru personal, precum și a unor spații pe deplin funcționale pentru reuniunile organismelor agenției și pentru vizitatorii externi

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Procentul de posturi din schema de personal ocupate la sfârșitul anului	95 %	97 %
Fluctuația numărului de agenți temporari	< 5 %	4 %
Numărul mediu de zile de formare și dezvoltare profesională per angajat ¹¹	10	10
Nivelul de satisfacție al membrilor comitetelor, ai forumului și ai Consiliului de administrație cu privire la funcționarea centrului de conferințe	Ridicat	Ridicat
Nivelul de satisfacție al personalului privind serviciile instituționale	Ridicat	Ridicat

3. Principalele rezultate

Resurse umane

- S-au întocmit state de plată pentru personalul statutar și alte plăți către personal, experții naționali detașați (END) și stagiați (aproximativ 600 de persoane în total).
- În decursul anului s-au finalizat 22 de proceduri de selecție (18 pentru AT și patru pentru AC).
- S-au încheiat 62 de procese de recrutare, dintre care 34 pentru AT și 28 pentru AC.
- S-a realizat un exercițiu de evaluare a performanțelor și reclasificare pentru 507 de angajați statutari.

¹¹ Inclusiv formare la locul de muncă.

- S-au acordat consiliere și asistență pentru angajați și conducere pe marginea unor aspecte legate de resursele umane, în special cu privire la drepturile individuale și la satisfacția angajaților.
- S-au analizat rezultatele sondajelor realizate în 2013 în rândul angajaților și s-au elaborat planuri de acțiune în consecință.
- Procedurile și metodele de gestionare a resurselor umane și a performanței au fost dezvoltate în mod activ.

Servicii instituționale

- Echipamentele, materialele și serviciile au fost achiziționate în timp util, prin proceduri de achiziții corespunzătoare.
- S-au calculat și rambursat în timp util cheltuielile legate de delegații și de deplasare pentru participanții la reuniuni.
- Spațiile de birouri sunt securizate.
- Serviciile de recepție sunt eficiente.
- Există dotări adecvate pentru reuniuni și conferințe.
- Sălile de conferințe sunt pe deplin funcționale, cu dotări tehnice de calitate
- Serviciile poștale sunt eficiente.
- Biblioteca și arhivele sunt bine organizate și gestionate corect.
- Inventarul activelor care nu sunt de natură informatică este actualizat și ținut corespunzător.

3.4. Tehnologia informației și comunicațiilor (activitatea 15)

Procesele TIC ale agenției vizează o gamă largă de proiecte și servicii destinate întreținerii și funcționării infrastructurii TIC a agenției și exploatării tuturor sistemelor informatice utilizate pe plan intern și pe plan extern. Tot ele asigură și sistemele informatice necesare satisfacerii unei întregi serii de nevoi legate de administrarea agenției.

1. Principalele realizări în 2014

Principala realizare în sensul eficientizării proceselor administrative a fost livrarea sistemului de gestionare a resurselor umane, care oferă o soluție ultramodernă de gestionare centralizată și eficientă a funcțiilor administrative de bază, cum ar fi datele despre personal, planificarea forței de muncă, contractele și drepturile individuale. În 2015, proiectul va continua cu intrarea în producție a modulului de administrare a timpului, precum și a modulelor de formare și evaluare a performanței.

Implementarea sistemului de gestionare a înregistrărilor în contextul arhivării – după finalizarea unei faze-pilot în 2013 – a fost amânată, întrucât politicile și procedurile de gestionare a documentelor au fost revizuite în contextul pregătirii pentru certificarea ISO 9001. Activitatea de implementare a infrastructurii informatice pentru procedurile menționate mai sus va fi reluată în 2015.

Deficiențele legate de performanță și de întreruperile în funcționarea vechiului sistem de gestionare a documentelor, bazat pe platforma Microsoft SharePoint, au fost rezolvate prin revizuirea completă a platformei, profitând de migrarea la versiunea 2010. Noul sistem include toate mijloacele tehnice necesare pentru o aplicare riguroasă a politicilor de gestionare a informațiilor în vigoare, cum ar fi cea privind clasificarea documentelor. Proiectul a reprezentat un factor de succes pentru atingerea obiectivelor sistemului integrat de management al calității (IQMS). Având în vedere complexitatea tehnică și volumul de lucru necesar pentru reorganizarea conținutului în conformitate cu clasificarea convenită, au mai rămas câteva fluxuri de lucru, aplicații și conținut pentru care migrarea se va face în 2015.

În domeniul infrastructurii TIC, ECHA a continuat să avanseze conform foii de parcurs pentru externalizarea serviciilor de găzduire și gestionare a aplicațiilor.

Activitatea de gestionare a mediului de producție al sistemului de transmitere ePIC a fost externalizată de la început.

ECHA a reușit să realizeze și o sarcină neplanificată, aceea de a externaliza centrul de date rămas la sediu într-un centru de date ultramodern aflat la distanță, fără impact asupra utilizatorilor finali (reușind astfel, în același timp, să dovedească și adaptabilitatea proiectului). În acest mod s-a redus și dependența față de sediul actual, ceea ce va înlesni luarea deciziilor viitoare în materie de renovare.

Au fost externalizate mai multe servicii de infrastructură, inclusiv serviciile administrate aferente infrastructurii TIC centrale și serviciul de backup și restaurare a datelor. La sfârșitul anului 2014, ECHA nu se mai bazează pe resursa limitată reprezentată de angajații săi pentru furnizarea acestor servicii tehnice, îmbunătățindu-și astfel continuitatea activității și reorientându-și resursele.

S-a elaborat un plan de continuitate a activității în domeniul TCI, în conformitate cu sistemul IQMS al agenției.

Pentru a pregăti următorul contract-cadru de externalizare și a sprijini luarea unei decizii strategice privind viitorul model de asigurare a furnizorilor potențiali pentru capacitățile

de infrastructură TIC, decizie care va trebui să fie luată în 2015, ECHA a început să analizeze un model de tip „infrastructură ca serviciu” (IaaS), care ar permite achiziționarea capacităților de la un furnizor, la cerere, renunțându-se la deținerea propriului hardware și software. S-a elaborat un studiu de fezabilitate inițial, care a oferit o perspectivă extrem de utilă asupra avantajelor și punctelor critice ale unei tranziții, precum și asupra implicațiilor sale din punct de vedere al resurselor. În 2015 se vor efectua și alte analize, tot în scop comparativ.

Activitățile de optimizare a infrastructurii existente, aflate în derulare, au condus la o serie de îmbunătățiri ale unor servicii, cu impact deosebit:

- o soluție nouă și mai puternică, dar sigură, pentru lucrul de la distanță;
- un serviciu sigur de rețea wireless (anterior foarte limitat și disponibil doar în centrul de conferințe);
- o alocare optimizată a resurselor de infrastructură de bază, pentru recuperarea capacității și rezolvarea problemelor legate de creșterea cererii;
- o modernizare majoră a platformei utilizate pentru gestionarea incidentelor de către Biroul de asistență tehnică al ECHA, HelpNet, birourile interne de asistență tehnică TIC și serviciile de exploatare și întreținere a spațiilor;
- s-a inițiat definirea unui sistem centralizat de identificare și administrare a accesului utilizatorilor, cu obiectivul de a oferi o gestionare mai eficientă a utilizatorilor interni și externi ai sistemelor și serviciilor informatice ale ECHA, precum și o urmărire mai bună a accesului din perspectiva securității sistemului.

În contextul politicilor ECHA de gestionare a activelor, a devenit complet operațional un serviciu de eliminare în siguranță a echipamentelor IT perimate, ținând cont de complexitatea implicată de ștergerea datelor de natură confidențială din dispozitive fizice de diverse tipuri.

2. Obiective și indicatori

Obiective

1. Sprijinirea proceselor administrative ale ECHA și a raportării de management cu ajutorul unor instrumente informatice operaționale. ECHA utilizează în mod eficace informațiile pe care le deține și asigură un control corespunzător al documentelor și evidențelor primite, generate și utilizate de către personalul său.
2. Exploatarea infrastructurii tehnice TIC a agenției la un nivel ridicat al serviciilor, cu maximizarea continuității, a eficienței și a securității tuturor operațiunilor care pot fi derulate
3. Un plan de continuitate a activității informatice care să includă în mod adecvat sistemele vitale pentru noile acte legislative de care ECHA răspunde începând cu 2013: BPR, PIC și platforma modernizată de gestionare și elaborare prin colaborare a documentelor interne

Indicatori de performanță și ținte

Indicator	Ținta pentru 2014	Rezultatul obținut în 2014
Disponibilitatea sistemelor operaționale vitale pentru clienții externi (adică durata de funcționare în timpul	În medie, 98 %	99 %

programului de lucru)		
Nivelul de satisfacție al utilizatorilor interni în ceea ce privește serviciile informatice, ținând seama de raportul personal/asistență	Ridicat	Ridicat
Nivelul de includere a sistemelor vitale în soluția de continuitate operațională care apelează la unul sau mai multe centre de date externe	Extindere la două sisteme vitale: R4BP 3, sistemele IT pentru PIC și platforma de gestionare și elaborare prin colaborare a documentelor interne	Țintă atinsă

3. Principalele rezultate

- Au fost lansate primele module ale sistemului de gestionare a resurselor umane (HRMS).
- Este în funcțiune un sistem de gestionare a documentelor complet refăcut, care ușurează aplicarea politicilor interne și îndeplinirea cerințelor privind gestionarea și controlul documentelor.
- Sistemele de transmitere a datelor R4BP 3 și ePIC și sistemele de gestionare a documentelor interne sunt incluse în planul de continuitate a activității IT.
- S-au atins mai multe jaloane din foaia de parcurs privind externalizarea. Au crescut considerabil gama și amploarea serviciilor externalizate. A fost externalizat și centrul de date secundar.
- Sunt gata de lansare servicii TIC consolidate și optimizate pentru flexibilitatea și mobilitatea personalului, în conformitate cu cerințele de securitate internă.
- Au început pregătirile pentru luarea unei decizii referitoare la viitorii furnizori de infrastructură TIC și s-a realizat un studiu de fezabilitate inițial.

4. Riscurile agenției

ECHA efectuează o evaluare anuală a riscurilor prin care urmărește identificarea, evaluarea și gestionarea eventualelor evenimente care ar putea periclita îndeplinirea obiectivelor stabilite în programul de lucru anual. Exercițiul face parte integrantă din pregătirea programului de lucru. Conducerea de nivel superior monitorizează derularea acestuia și analizează trimestrial eficacitatea măsurilor de reducere a riscurilor.

Pe baza acestei evaluări, conducerea ECHA a identificat cinci riscuri principale legate de programul de lucru pentru 2014. Totodată, conducerea de nivel superior a fost de acord că toate aceste riscuri ar trebui să fie reduse prin acțiuni specifice, care au fost descrise în planul de acțiune legat de registrul riscurilor.

În decursul anului, acțiunile au fost monitorizate cu regularitate. În ultima analiză efectuată la începutul anului 2014, conducerea a ajuns la concluzia că acțiunile întreprinse pentru reducerea riscurilor au fost puse în aplicare conform planului, s-au dovedit eficiente din punct de vedere al costurilor și nu au implicat riscuri secundare majore.

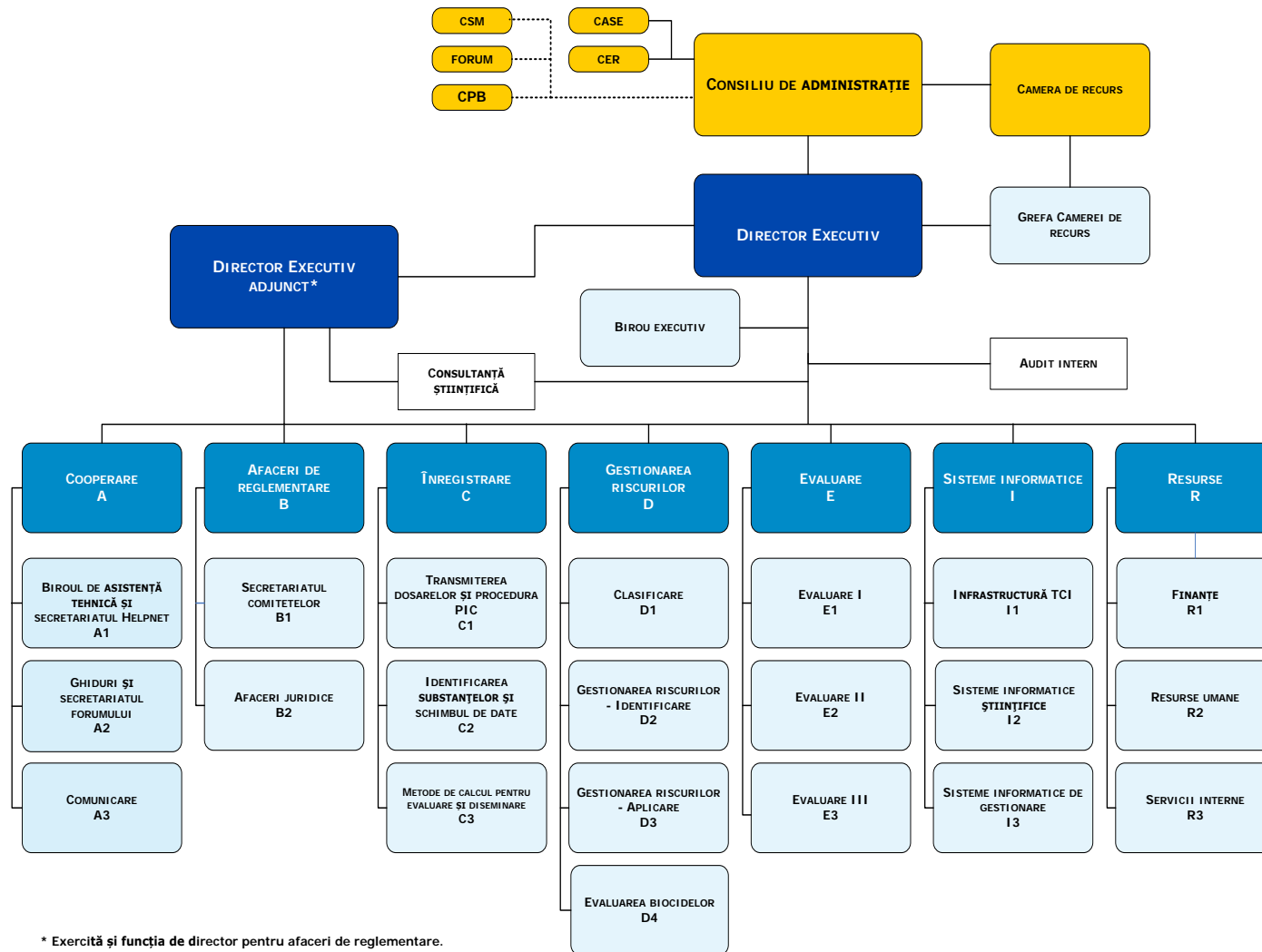
Printre cele mai importante acțiuni realizate pentru reducerea riscurilor legate de produsele biocide și de PIC s-au numărat o serie de proiecte informatice, care au asigurat intrarea în vigoare fără probleme a Regulamentului PIC și funcționarea corespunzătoare a proceselor legate de produsele biocide. Riscurile asociate cu găsirea unui echilibru între veniturile nesigure din activitățile BPR și resursele necesare au fost diminuate prin elaborarea de scenarii și planuri de rezervă; cu toate acestea, ele vor rămâne mari în următorii ani. Problema insuficienței resurselor ACSM la momentul introducerii unui regulament nou și complex au determinat scăderea numărului de avize aprobate în cadrul programului de reexaminare a produselor biocide (în 2014 au fost adoptate 34 de avize dintre cele 50 prognozate inițial).

Elementele esențiale pentru reușita gestionării mai multor proiecte informatice, evitând întârzierile în implementare, au fost o gestionare clară a proiectelor, stabilirea priorității acestora și concentrarea pe eficiență.

Punerea în practică a foii de parcurs privind SVHC pentru 2020 s-a derulat conform planului, datorită cooperării susținute cu ACSM în cadrul rețelelor privind scenariile de expunere și al grupurilor de experți, precum și datorită abordării comune privind examinarea – 87 de substanțe fac obiectul RMOA și sunt prezentate pe site-ul ECHA, în cadrul instrumentului de coordonare a activităților publice (PACT).

Nivelul de securitate a crescut datorită integrării unor caracteristici de securitate în noile instrumente IT, a soluțiilor unificate pentru ECHA și ACSM și a formalizării corespunzătoare.

ANEXA 1: Structura organizatorică a ECHA 2014



Membrii Consiliului de administrație la 31 decembrie 2014**Președinte: Nina Cromnier****Membru**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ	Croația
Anastassios YIANNAKI	Cipru
Karel BLAHA	Republica Cehă
Henrik Søren LARSEN	Danemarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlanda
Catherine MIR	Franța
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Ungaria
Sharon MCGUINNESS	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Țările de Jos
Edyta MIĘGOĆ	Polonia
Ana Teresa PEREZ	Portugalia
Luminița TÎRCHILĂ	România
Edita NOVAKOVA	Slovacia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Spania
Nina CROMNIER	Suedia
Arwyn DAVIES	Regatul Unit

Persoane independente desemnate de Parlamentul European

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Reprezențați desemnați de Comisia Europeană

Antti PELTOMÄKI	Direcția Generală Întreprinderi și Industrie
Kestutis SADAUSKAS	Direcția Generală Mediu
Krzysztof MARUSZEWSKI	Direcția Generală Centrul Comun de Cercetare (JRC)
Hubert MANDERY	Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universitatea din Darmstadt

Observatori din țările SEE/AELS și din alte țări

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membrii CSM – Comitetul statelor membre la 31 decembrie 2014

Președinte: Watze DE WOLF

Membru	Statul care a făcut numirea
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croația
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipru
Pavlina KULHANKOVA	Republica Cehă
Henrik TYLE	Danemarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlanda
Sylvie DRUGEON	Franța
Helene FINDENEGG	Germania
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Sergejs GAIDUKOVŠ	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Alex WAGENER	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Țările de Jos
Linda REIERSON	Norvegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Inês ALMEIDA	Portugalia
Mariana MIHALCEA UDREA	România
Peter RUSNAK	Slovacia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Spania
Sten FLODSTRÖM	Suedia
Gary DOUGHERTY	Regatul Unit

Membrii CER – Comitetul pentru evaluarea riscurilor la 31 decembrie 2014

Președinte: Tim BOWMER

Membru	Statul care a făcut numirea
Christine HÖLZL	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Croația
Marian RUCKI	Republica Cehă
Andreas KALOGIROU	Cipru
Frank JENSEN	Danemarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danemarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlanda
Tiina SANTONEN	Finlanda
Elodie PASQUIER	Franța
Stéphanie VIVIER	Franța
Norbert RUPPRICH	Germania
Ralf STAHLMANN	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Ungaria
Katalin GRUIZ	Ungaria
Brendan MURRAY	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Țările de Jos
Marja PRONK	Țările de Jos
Christine BJØRGE	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Slawomir CZERCZAK	Polonia
João CARVALHO	Portugalia

Radu BRANISTEANU	România
Mihaela ILIE	România
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Miguel SOGORB	Spania
José Luis TADEO	Spania
Anne-Lee GUSTAFSON	Suedia
Bert-Ove LUND	Suedia
Stephen DUNGEY	Regatul Unit
Andrew SMITH	Regatul Unit

Membrii CASE – Comitetul pentru analiză socio-economică la 31 decembrie 2014

Președinte: Tomas ÖBERG

Membru	Statul care a făcut numirea
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Simon COGEN	Belgia
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Silva KAJIĆ	Croația
Georgios BOUSTRAS	Cipru
Leandros NICOLAIDES	Cipru
Jiri BENDL	Republica Cehă
Martina PÍŠKOVÁ	Republica Cehă
Lars FOCK	Danemarca
Johanna KIISKI	Finlanda
Jean-Marc BRIGNON	Franța
Karine FIORE-TARDIEU	Franța
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grecia
Alexandra MEXA	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungaria
Zoltan PALOTAI	Ungaria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ivars BERGS	Letonia
Jānis LOČS	Letonia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Țările de Jos
Thea Marcelia SLETTEN	Norvegia
João ALEXANDRE	Portugalia
Robert CSERGO	România
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia

Adolfo NARROS

Spania

Åsa THORS

Suedia

Gary DOUGHERTY

Regatul Unit

Stavros GEORGIU

Regatul Unit

Membrii CPB – Comitetul pentru produse biocide la 31 decembrie 2014

Președinte: Erik VAN DE PLASSCHE

Membru	Statul care a făcut numirea
Nina SPATNY	Austria
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croația
Andreas HADJIGEORGIOU	Cipru
Tomáš VACEK	Republica Cehă
Jørgen LARSEN	Danemarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlanda
Pierre-Loic BERTAGNA	Franța
Stefanie JAGER	Germania
Athanassios ZOUNOS	Grecia
Klára Mária CZAKÓ	Ungaria
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Italia
Anta JANTONE	Letonia
Saulius MAJUS	Lituania
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Țările de Jos
Christian DONS	Norvegia
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polonia
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalia
Mihaela-Simona DRAGOIU	România
Denisa MIKOLASKOVA	Republica Slovacă
Vesna TERNIFI	Slovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spania
Mary IAKOVIDOU	Suedia
Michael COSTIGAN	Regatul Unit

Membrii Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea la 31 decembrie 2014**Președinte: Szilvia DEIM****Membru**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Dubravka Marija KREKOVIC	Croația
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipru
Oldřich JAROLÍM	Republica Cehă
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemarca
Aljona HONGA	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlanda
Vincent DESIGNOLLE	Franța
Katja VOM HOFE	Germania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungaria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituania
Kim ENGELS	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Țările de Jos
Gro HAGEN	Norvegia
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Graca BRAVO	Portugalia
Mihaela ALBULESCU	România
Dušan KOLESAR	Slovacia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spania
Agneta WESTERBERG	Suedia
Mike POTTS	Regatul Unit

ANEXA 2: Ipoteze de referință

Principalii factori determinanți ai activităților REACH și CLP	Estimări pentru 2014	Total în 2014	Procent real
Dosare primite			
Dosare de înregistrare (inclusiv actualizări)	5 800	9 001	155 %
Propuneri de testare	70	32	46 %
Solicitări de confidențialitate	250	232	93 %
Acces la date mai vechi de 12 ani	270	265	98 %
Notificări PPORD (inclusiv cereri de prelungire)	300	234	78 %
Solicitări de informații	1 300	1 000	77 %
Litigii privind schimbul de date	3	4	133 %
Propuneri de restricționare (anexa XV)	8	7	88 %
- dintre care propuneri de restricționare emise de ECHA	3	2	67 %
Propuneri de clasificare și etichetare armonizată (anexa VI la Regulamentul CLP)	70	44	63 %
Propuneri de identificare ca SVHC (anexa XV) ¹²	30	14	47 %
Cereri de autorizare	20	19	95 %
Cereri pentru denumiri alternative	100	28	28 %
Substanțe din planul CoRAP care trebuia să fie evaluate de statele membre în 2014	50	51	102 %

¹² Numărul efectiv de dosare SVHC primite va depinde de numărul de analize RMO finalizate. La cererea Comisiei, ECHA va contribui la pregătirea a până la cinci analize RMO.

Principalii factori determinanți ai activităților REACH și CLP	Estimări pentru 2014	Total în 2014	Procent real
Decizii ECHA			
Decizii legate de evaluarea dosarelor și a substanțelor			
- Propuneri de testare	200	204	102 %
- Verificarea conformității	150	172	115 %
- Evaluări ale substanțelor	35	26	74 %
Decizii privind schimbul de date	3	5	167 %
Decizii privind verificarea integralității (negative, adică respingeri)	190	59	31 %
Decizii privind cererile de confidențialitate (nefavorabile)	50	67	134 %
Decizii privind PPORD	40	48	120 %
- Cereri de informații suplimentare	30	40	133 %
- Impunere de condiții	8	1	13 %
- Acordare de prelungiri	20	7	35 %
Decizii privind cererile de acces la documente	100	57	57 %
Revocări ale numerelor de înregistrare	40	33	83 %
Refuzarea statutului de IMM	300	88	29 %

Principalii factori determinanți ai activităților REACH și CLP	Estimări pentru 2014	Total în 2014	Procent real
Altele			
Contestații formulate	20	18	90 %
Decizii privind contestațiile	15	16	107 %
Proiect de CoRAP pentru substanțele supuse evaluării	1	1	100 %
Recomandări adresate Comisiei pentru lista de autorizare	1	0	0 %
Întrebări la care trebuie să se ofere un răspuns (REACH, CLP, BPR și PIC, precum și instrumentele informatice respective)	6 000	8 406	140 %
Examinări subsecvente în procesul de evaluare a dosarelor	300	261	87 %
Verificări ale statutului de IMM	600	271	45 %
Reuniuni ale Consiliul de administrație	4	4	100 %
Reuniuni ale CSM	6	6	100 %

Reuniuni ale CER	4	6	150 %
Reuniuni ale CASE	4	4	100 %
Reuniuni ale Forumului	3	3	100 %
Solicitări de informații generale prin telefon sau e-mail	600	2 831	472 %
Întrebări adresate de presă	600	421	70 %
Comunicate de presă și alerte informative	75	78	104 %
Recrutări ca urmare a fluctuației personalului	25	13	52 %

Principalii factori determinanți ai activităților legate de BPR și PIC	Estimări pentru 2014	Total în 2014	Procent real
Numărul de substanțe active care trebuia să fie evaluate în cadrul programului de reexaminare	50	15	30 %
Numărul de substanțe active noi care trebuia să fie evaluate din cererile depuse înainte de intrarea în vigoare	10	2	20 %
Cereri de aprobare a unor substanțe active noi	5	10	200 %
Cereri de reînnoire sau reexaminare a substanțelor active	3	2	67 %
Cereri de autorizații ale Uniunii	20	0	0 %
Cereri privind furnizorii de substanțe active (articolul 95)	300	10	3 %
Cereri privind echivalența tehnică	50	6	12 %
Cereri privind similaritatea chimică	100	0	0 %
Numărul total de cereri prelucrate	3 000	2 094	70 %
Verificări ale statutului de IMM	30	5	17 %
Contestații	3	0	0 %
Reuniuni ale CPB	5	5	100 %
Reuniuni ale grupurilor de lucru ale CPB	26	17	65 %
Notificări PIC	4 000	4 678	117 %
Noi posturi de AT/AC care trebuia să fie ocupate pentru activități legate de BPR	2	2	100 %
Noi posturi de AT/AC care trebuia să fie ocupate pentru activități legate de PIC	1	1	100 %

ANEXA 3: Resurse 2014

Anexa 3 - 2014

	REACH						PRODUSE BIOCIDICE						PIC						ECHA (Total) Resurse de personal 2014 Buget 2014						
	AD	AST	AC	Tota	Buget	Total angajat	AD	AST	AC	Tota	Buget	Total angajat	AD	AST	AC	Tota	Buget	Total angajat	AD	AST	AC	Tota	Buget	Total angajat	
Punerea în aplicare a proceselor de reglementare (buget operațional)																									
Activitatea 1: Înregistrare, schimb de date și diseminare	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473			1	1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Activitatea 2: Evaluare	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135	
Activitatea 3: Gestionarea riscurilor	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973	
Activitatea 4: Clasificare și etichetare	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911	
Activitatea 5: Consultanță și asistență prin intermediul ghidurilor și al Biroului de asistență tehnică	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Activitatea 6: Asistență informatică pentru operațiuni	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876	
Activitatea 7: Activități științifice și consultanță tehnică pentru instituțiile și organismele UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
Organisme ECHA și activități de sprijin				0																					
Activitatea 8: Comitetele și Forumul	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191	
Activitatea 9: Camera de recurs	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679	
Activitatea 10: Comunicări	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075			1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Activitatea 11: Cooperare internațională	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
Gestionare, organizare și resurse				0																					
Activitatea 12: Gestionare	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920				1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Activitățile 13-15: Organizare și resurse (Titlul II: Infrastructura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572	
Activitatea 16: Produsele biocide				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712	
Activitatea 17: PIC				0		0	0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Total	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

În schema de personal:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

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

Substanțe adăugate pe lista substanțelor candidate în 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ANEXA 5: Evaluarea Consiliului de administrație privind raportul anual de activitate consolidat pentru 2014

MB/05/2015 final
20.03.2015

EVALUAREA RAPORTULUI ANUAL DE ACTIVITATE CONSOLIDAT AL ORDONATORULUI DE CREDITE PENTRU ANUL 2014

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC),

având în vedere Regulamentul financiar al Agenției Europene pentru Produse Chimice (MB/WP/03/2014), în special articolul 47 (RF al ECHA),

având în vedere Programul de lucru pentru 2014 al Agenției Europene pentru Produse Chimice, adoptat de Consiliul de administrație în cadrul reuniunii sale din septembrie 2013,

având în vedere Raportul anual de activitate consolidat al ordonatorului de credite al Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru 2014, în forma prezentată Consiliului la 19 martie 2015,

ÎNTRUCĂT:

Ordonatorul de credite raportează Consiliului de administrație cu privire la îndeplinirea atribuțiilor sale sub forma unui raport anual de activitate consolidat, care conține informații despre derularea programului de lucru anual al agenției în corelare cu programul de lucru multianual, bugetul și resursele de personal, sistemele de management și control intern, auditurile și acțiunile întreprinse în urma acestora, administrarea bugetară și financiară, confirmând faptul că informațiile conținute în raport prezintă o imagine reală și corectă, cu excepția situațiilor în care se menționează contrariul în orice rezerve legate de domeniul definit al veniturilor și cheltuielilor.

Cel târziu la data de 1 iulie a fiecărui an, Consiliul de administrație transmite Comisiei, Parlamentului, Consiliului și Curții de Conturi o evaluare a Raportului anual de activitate consolidat privind exercițiul financiar precedent. Evaluarea este inclusă în raportul anual al agenției, în conformitate cu dispozițiile REACH,

ADOPTĂ URMĂTOAREA EVALUARE:

1. Salută rezultatele prezentate în Raportul anual de activitate consolidat al ordonatorului de credite, precum și nivelul înalt de performanță atins în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor impuse de REACH și CLP. Acest lucru se reflectă în faptul că au fost îndeplinite 45 dintre cele 50 de obiective de performanță stabilite în Programul de lucru pentru 2014. Nivelul de satisfacție a fost mediu în două dintre cele 18 zone măsurate. În doar câteva cazuri nu s-au respectat termenele legale. Pentru că nu s-a ajuns la un acord

unanim în Comitetul statelor membre, s-au trimis la Comisie, în vederea luării unei hotărâri, mai multe decizii privind toxicitatea pentru reproducere decât era planificat.

2. Apreciază activitatea strategică și operațională desfășurată de ECHA în 2014, în special realizările sale în:
 - a. elaborarea viziunii strategice a ECHA 2020, ca organizație publică ce se caracterizează prin eficiență, se dedică în totalitate furnizării unor servicii de reglementare operaționale și eficiente, în conformitate cu legislația de instituire, și demonstrează că aduce un plus de valoare pentru cetățenii europeni;
 - b. începerea derulării primelor două proiecte din cadrul programului de eficientizare, pentru a putea face față reducerilor de personal impuse tuturor agențiilor UE, în ciuda volumului de lucru crescut;
 - c. elaborarea modelelor necesare celor patru obiective strategice ale ECHA și realizarea primelor măsurători care indică evoluția înspre realizarea lor;
 - d. obținerea certificării conform standardului de management al calității ISO 9001:2008;
 - e. asigurarea intrării în vigoare fără probleme a Regulamentului PIC în martie 2014 și preluarea cu succes a operațiunilor PIC de la Centrul Comun de Cercetare;
 - f. finalizarea foii de parcurs pentru termenul de înregistrare 2018 în urma unei consultări ample cu părțile interesate și lansarea noilor pagini web pe tema REACH 2018, concepute din perspectiva întreprinderilor mici și mijlocii (IMM);
 - g. continuarea diseminării în spațiul public a informațiilor despre substanțele chimice înregistrate sau notificate, în special a celor din toate dosarele înregistrate până la termenul din 2013;
 - h. apelul la îmbunătățirea datelor de identificare a substanțelor din dosare, printr-o campanie de trimitere de scrisori care a avut ca rezultat multe actualizări, precum și prin includerea verificărilor privind identitatea substanței în instrumentul „Asistent pentru validare”;
 - i. promovarea compilării de bune practici privind scenariile de expunere, cu scopul de a face fișele cu date de securitate mai clare și mai ușor de înțeles de către utilizatorii din aval;
 - j. atingerea țintelor anuale pentru evaluările de dosare, inclusiv finalizarea a 224 de propuneri de testare, a 283 de verificări ale conformității și a 282 de evaluări subsecvente;
 - k. actualizarea planului de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea substanțelor prin includerea a 68 de substanțe noi pentru perioada 2014-2016 și pregătirea versiunii preliminare a următoarei actualizări CoRAP, cu până la 75 de substanțe nou selectate pentru perioada 2015-2016;
 - l. sprijinirea statelor membre în activitatea de evaluare a substanțelor și obținerea a 24 de decizii aprobate de Comitetul statelor membre și a nouă documente cu concluzii;
 - m. adăugarea a 10 substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) pe lista substanțelor candidate, care a ajuns la 161 de substanțe la sfârșitul anului;
 - n. finalizarea celei de a cincea recomandări pentru includerea a încă cinci substanțe prioritare în lista de autorizare și pregătirea celei de a șasea recomandări;
 - o. continuarea derulării planului de punere în aplicare a foii de parcurs SVHC 2020;

- p. accelerarea procesului de autorizare până la viteza optimă și prelucrarea cu succes a cererilor primite, oferind asistență înainte de transmiterea cererilor și îmbunătățind formatul consultărilor publice;
 - q. furnizarea de asistență pentru industrie și autoritățile competente ale statelor membre în probleme referitoare la procesele BPR, inclusiv prin optimizarea instrumentelor IT specifice;
 - r. creșterea semnificativă a numărului de avize adoptate de comitetele ECHA: 5 avize ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și 4 avize ale Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE) privind propuneri de restricționare, 51 de avize ale CER privind propuneri de clasificare și etichetare armonizată și 30 de avize ale CASE și CER privind cereri de autorizare; adoptarea a 34 de avize ale Comitetului pentru produse biocide, referitoare la cereri de aprobare a substanțelor active vizate de programul de reexaminare;
 - s. menținerea la zi a inventarului privind clasificarea și etichetarea, cu informații privind 116 000 de substanțe;
 - t. sprijinirea industriei, în speciala a IMM-urilor, prin intermediul unor instrumente de comunicare dedicate, sub formă de webinare, materiale tematice și asistență specifică fiecărui sector, de exemplu pentru industria uleiurilor esențiale și a vopselelor, unde multe IMM-uri sunt vizate de termenul de înregistrare următor;
 - u. furnizarea de asistență directă solicitanților înregistrării prin Biroul de asistență tehnică al ECHA și prin elaborarea unor ghiduri actualizate și noi pentru industrie, implicând în acest demers birourile naționale de asistență tehnică, prin rețeaua HelpNet;
 - v. atingerea unei rate ridicate de execuție bugetară a creditelor de angajament și a unui procent mare de ocupare a posturilor de agenți temporari din schema de personal; în medie, ambii indicatori au ajuns la o medie de 97 % pentru toate activitățile derulate în temeiul diverselor regulamente.
3. Constată că nivelul calității consultanței științifice oferite de agenție a continuat să fie ridicat, în special în legătură cu elaborarea metodelor de testare, inclusiv în ceea ce privește alternativele la testarea pe animale, evaluarea securității chimice, nanomateriale, substanțe persistente, bioacumulative și toxice, perturbatori endocrini și studii ale Comisiei referitoare la cerințele privind datele menționate de REACH.
 4. Salută intensificarea și continuarea eforturilor agenției de îmbunătățire a calității dosarelor, includerea noii strategii integrate de verificare a conformității și încurajarea actualizării dosarelor în mod proactiv de către solicitanți înregistrării.
 5. Salută metoda de asigurare a transparenței adoptată de Consiliul de administrație (MB/61/2014), care răspunde și solicitării Ombudsmanului European.
 6. Salută contribuția secretariatului la asigurarea și perfecționarea funcționării comitetelor ECHA, în special faptul că a sensibilizat membrii comitetelor în ceea ce privește implicațiile resurselor, precum și emiterea concluziilor referitoare la acțiunile de îmbunătățire a procesului de restricționare, luate de grupul de lucru responsabil.
 7. Salută demersurile Forumului de armonizare a metodelor de aplicare a legii, ceea ce a creat o bază mai bună pentru aplicarea dispozițiilor regulamentelor REACH, CLP și PIC, inclusiv a deciziilor ECHA.
 8. Ia notă de eforturile permanente pentru verificarea statutului de IMM al solicitanților înregistrării și de reacția agenției față de cazul înaintat Curții de Justiție în această privință.
 9. Constată că sistemul de recurs, cu 16 cazuri închise în 2014, reprezintă o cale legală eficace și eficientă pentru obținerea unor măsuri reparatorii de către întreprinderi. De asemenea, constată importanța integrării consecințelor acestor acțiuni în activitățile operaționale ale ECHA și a asigurării transparenței.

10. Constată că taxele pentru produse biocide au fost mult mai mici decât se estimase și apreciază eforturile agenției de a echilibra venitul mai mic prin reducerea cheltuielilor.
11. Observă cu îngrijorare că, în lipsa unei rezerve financiare, agenția se va confrunta cu dificultăți în obținerea unei subvenții suplimentare în anii în care veniturile vor fi mai scăzute decât s-a estimat.
12. Remarcă faptul că veniturile din taxe și comisioane încasate din activitățile REACH și CLP în 2014 s-au ridicat la 26 de milioane EUR, depășind astfel previziunile.
13. Felicită agenția pentru reducerea ratei medii de reportare la mai puțin de 10 % pentru toate regulamentele și o încurajează să își continue eforturile de a reduce reportarea ori de câte ori este posibil.
14. Constată demersurile permanente ale agenției de a facilita accesul autorităților statelor membre la sistemele sale, precum și asigurarea securității informațiilor din aceste sisteme.
15. Remarcă noile progrese obținute în aplicarea măsurilor de gestionare a riscurilor la nivel de proces, în vederea eliminării controalelor multiple și a asigurării eficacității și eficienței sistemelor de control intern, în conformitate cu articolul 30 din RF al ECHA.
16. Ia act de noile progrese obținute în domeniul prevenirii fraudelor prin dezvoltarea strategiei și a planului de acțiune ale agenției, precum și în ceea ce privește perfecționarea practicilor de evitare a conflictelor de interese.
17. Apreciază faptul că ECHA a dat curs recomandărilor formulate de Consiliul de administrație în evaluarea raportului anual precedent:
 - a. Programul de lucru pentru 2016 are o nouă structură, mai apropiată de programul de lucru multianual;
 - b. CER și CASE au convenit asupra unei proceduri de lucru simplificate pentru elaborarea avizelor privind autorizarea și ajungerea la un acord referitor la acestea;
 - c. procesele REACH și CLP au fost atestate prin în documente și auditate. Inițierea programului de eficientizare a permis să se identifice câștigurile din punct de vedere al eficienței și sinergiei;
 - d. în sprijinul inovării, s-a publicat un ghid concis simplificat referitor la cercetarea și dezvoltarea științifică și la activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese;
 - e. site-ul pentru diseminare a devenit mai ușor de utilizat;
 - f. s-a inițiat o practică multilingvă în beneficiul IMM-urilor;
 - g. s-a trimis Consiliului de administrație o propunere de îmbunătățire a evaluării identității substanțelor în cadrul verificării integralității;
 - h. s-au publicat diverse materiale online referitoare la termenul de clasificare conform CLP, precum și secțiunea privind termenul de înregistrare 2018, destinate în special IMM-urilor;
 - i. valorificând experiența câștigată în urma schimburilor de date, ECHA a reafirmat recomandările adresate întreprinderilor, în special IMM-urilor, a publicat ghiduri referitoare la împărțirea costurilor și administrarea forumurilor pentru schimbul de informații privind substanțele și a susținut Comisia în acțiunea de pregătire a unui act de punere în aplicare privind schimbul de date conform REACH și a unor ghiduri practice privind schimbul de date legate de substanțele biocide;
 - j. a contribuit activ la activitatea grupului de lucru pentru abordarea simplificată a cazurilor speciale, elaborând formate simplificate pentru raportul de securitate chimică, analiza alternativelor și analiza socio-economică și transformând astfel depunerea cererilor de autorizare într-un proces mai ușor și mai puțin costisitor.

18. În 2015, în contextul constrângerilor privind resursele, recomandă ca ECHA:
- a. să continue să monitorizeze activ punerea în practică a recomandărilor auditurilor;
 - b. să promoveze în continuare comunicarea multilingvă în cadrul relației sale cu întreprinderile, în special cu IMM-urile;
 - c. să identifice noi sinergii în cadrul activităților sale, pentru a ajuta întreprinderile să promoveze competitivitatea și inovarea, în limitele de competență ale agenției;
 - d. să ofere în continuare sprijin industriei în vederea îndeplinirii obligațiilor legate de manipularea în siguranță a substanțelor, în special de-a lungul lanțului de aprovizionare;
 - e. să își continue și să își optimizeze activitatea de îmbunătățire a dosarelor, într-o manieră economică și eficace;
 - f. să reflecteze asupra acțiunilor viitoare necesare pentru a contribui la atingerea „țintelor REACH 2020”;
 - g. să ajute și să încurajeze statele membre să își asume rolurile care le revin în temeiul legislației și să furnizeze resurse și cunoștințe de specialitate adecvate;
 - h. să aplice și mai departe programul de eficientizare.

Pentru Consiliul de administrație

Președinte

Nina CROMNIER

CUM SE POT OBȚINE PUBLICAȚIILE UE**Publicații gratuite:**

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

Publicații contra cost:

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

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

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

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

ED-AG-15-001-RO-N – ISBN 978-92-9247-340-2 – ISSN: 1831-7235 – DOI: 10.2823/33982



Publications Office