

Programma di attività pluriennale
2012-2014



Riferimento: ECHA-MB/25/2011 finale (documento adottato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA)

ISBN: 92-9217-561-IT

ISSN: 1831-6905

Data: 21 giugno 2011

Lingua: italiano

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione) al servizio di helpdesk dell'ECHA. Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_it.asp

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (info@echa.europa.eu).

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche, Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	1
2	L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2012 AL 2014	3
2.1	Missione, visione e valori dell'ECHA	3
2.2	Priorità chiave dell'ECHA dal 2012 al 2014	4
3	ATTUAZIONE DEI PROCESSI DI REGOLAMENTAZIONE	7
3.1	Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	7
3.1.1	<i>Registrazione</i>	7
3.1.2	<i>Condivisione dei dati</i>	8
3.1.3	<i>Divulgazione</i>	10
3.2	Valutazione	11
3.2.1	<i>Valutazione dei fascicoli</i>	11
3.2.2	<i>Valutazione delle sostanze</i>	14
3.3	Gestione dei rischi	16
3.3.1	<i>Autorizzazione</i>	17
3.3.2	<i>Restrizioni</i>	18
3.3.3	<i>Altre attività relative alle misure di gestione dei rischi</i>	19
3.4	Classificazione ed etichettatura	22
3.5	Consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk	24
3.5.1	<i>Orientamento</i>	24
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	26
3.6	Strumenti informatici scientifici	27
3.7	Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	28
3.8	Biocidi	30
3.8.1	<i>Attuazione dei processi normativi</i>	32
3.8.2	<i>Organi dell'ECHA e attività trasversali</i>	33
3.8.3	<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>	35
3.9	Regolamento sulla procedura PIC	35
4	ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI	37
4.1	Comitati e Forum	37

4.1.1	<i>RAC e SEAC</i>	37
4.1.2	<i>MSC</i>	38
4.1.3	<i>Forum</i>	39
4.2	Commissione di ricorso	40
4.3	Comunicazione.....	41
4.4	Cooperazione internazionale.....	43
4.4.1	<i>Attività multilaterali</i>	44
4.4.2	<i>Rapporti di lavoro con paesi terzi</i>	44
5	GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE	46
5.1	Gestione	46
5.2	Finanze, appalti e contabilità	47
5.3	Risorse umane e servizi amministrativi	48
5.4	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	49
6	ALLEGATI	51
6.1	Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2011-2014	52
6.2	Allegato 2: Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2012-2014 (compreso il piano per il personale).....	53
6.3	Allegato 3: Cifre indicative per il periodo 2012-2014	56

ACRONIMI

AEA	Agenzia europea dell'ambiente
BPC	Comitato sui biocidi
C & L	Classificazione ed etichettatura
CCR	Centro comune di ricerca della Commissione europea
CEE	Comunità economica europea
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
COM	Commissione europea
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale per informazioni sulle sostanze chimiche
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EFTA	Associazione europea di libero scambio
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
GHS	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche
HR	Risorse umane
ICT	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni
IPA	Strumento di preadesione
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
CdA	Consiglio di Amministrazione
MSC	Comitato degli Stati membri dell'ECHA
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
PBT	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
PIC	Previo assenso informato
PMI	Piccole e medie imprese
POP	Inquinanti organici persistenti
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) tra struttura e attività [(Q)SAR]
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi

REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e la condivisione dei dati
SVHC	Sostanza estremamente problematica
TA	Agente temporaneo
TAIEX	Programma di assistenza tecnica e di scambio di informazioni gestito dalla Direzione generale allargamento della Commissione europea
UE	Unione europea
ONU	Nazioni unite
UN ECE	Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite
vPvB	Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

PREFAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Il Regolamento REACH rappresenta la normativa sulle sostanze chimiche più ambiziosa e vasta al mondo. È finalizzato a fornire informazioni mancanti sulle proprietà della maggior parte delle sostanze chimiche presenti sul mercato della UE, e introduce un sistema più rigoroso per ridurre al minimo i rischi per la salute umana e per l'ambiente provocati dalle sostanze più pericolose. Il regolamento è inoltre finalizzato a migliorare la competitività dell'industria chimica della UE creando incentivi per l'innovazione ed eliminando alterazioni nel mercato interno.

Il Regolamento REACH è completato dal Regolamento CLP, che allinea la UE con il sistema mondiale armonizzato (Globally Harmonised System - GHS) per la comunicazione delle proprietà pericolose di sostanze chimiche e miscele mediante l'armonizzazione di criteri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Il Regolamento REACH e il Regolamento CLP attribuiscono in modo chiaro ai fabbricanti e agli importatori delle sostanze chimiche la responsabilità della comprensione dei potenziali effetti nocivi delle sostanze chimiche, della gestione di eventuali rischi associati al loro utilizzo, e della trasmissione di queste informazioni ai clienti e ai consumatori.

Al momento della redazione del presente programma pluriennale di attività, i regolamenti REACH e CLP hanno dato i primi risultati tangibili: 25 000 fascicoli di registrazione relativi a 3 400 sostanze chimiche, quelle comunemente utilizzate in Europa e quelle più pericolose, nonché più di 3 milioni di notifiche relative a oltre 100 000 sostanze classificate che richiedono un'etichettatura a tutela dei consumatori. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituita da REACH, è stata creata per svolgere la funzione di centro europeo di coordinamento per l'attuazione e l'applicazione armonizzata del regolamento. In qualità di Consiglio di amministrazione dell'ECHA, siamo soddisfatti del contributo apportato all'Agenzia nel corso degli ultimi quattro anni al fine di affrontare le prime importanti sfide legislative. Siamo lieti di far parte dell'ECHA in questa fase di crescita in quanto agenzia di regolamentazione che si prepara ad affrontare nuove responsabilità.

Il numero dei fascicoli di registrazione rappresenta un fattore decisivo per il carico di lavoro dell'Agenzia 'nell'arco di tempo preso in esame dal programma di attività pluriennale. Il Regolamento REACH stabilisce in modo estremamente chiaro i compiti e le scadenze riguardanti l'attività dell'ECHA, per esempio la necessità di effettuare controlli di conformità sul 5% dei fascicoli di registrazione ricevuti e di adottare decisioni in merito a tutte le proposte di sperimentazione ricevute. Il che implica l'adozione di centinaia di decisioni scientifiche per ogni anno del periodo cui si riferisce la presente relazione.

Vi sono, tuttavia, altri due fattori che influiscono sui contenuti del presente programma di attività: il primo è la seconda scadenza REACH fissata per il 2013, quando l'Agenzia 'dovrà nuovamente sostenere le società 'nelle procedure di registrazione nonché farsi carico del conseguente lavoro di valutazione. Il secondo è costituito dall'imminente responsabilità dell'Agenzia in merito ai nuovi regolamenti sui biocidi e sul previo assenso informato (procedura PIC, dall'inglese *Prior Informed Consent*). In qualità di membri del consiglio di amministrazione vigileremo affinché l'ECHA disponga di adeguati mezzi finanziari e delle risorse umane necessarie per la corretta preparazione e l'attuazione delle nuove normative.

PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Il programma pluriennale di attività dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per il periodo 2012-2014 fornisce una panoramica delle attività dell'Agenzia durante i prossimi tre anni. Una pianificazione più dettagliata è presentata nel programma annuale di attività dell'ECHA, già disponibile per il 2011. Il programma di attività pluriennale viene rivisto ogni anno e la sua durata viene prolungata di un anno.

Il triennio 2012-2014 costituisce un periodo particolarmente importante. Si tratta del primo programma di attività pluriennale in cui l'azione dell'ECHA riguarderà tutti gli ambiti di responsabilità previsti, che comprendono la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione, la restrizione, la classificazione e l'etichettatura nonché la gestione dei biocidi e della procedura PIC. È una sfida enorme. In uno solo dei suddetti ambiti di attività, il processo di registrazione, possediamo un'esperienza effettiva da cui trarre vantaggio. Tutti gli altri sono ambiti nuovi o ancora in una fase iniziale di attuazione, il che implica un notevole carico di lavoro che l'Agenzia dovrà gestire negli anni a venire. Abbiamo già affrontato situazioni analoghe, ma non coinvolgevano così tanti ambiti di attività contemporaneamente. Tuttavia, sono convinto che con il sostegno del nostro consiglio di amministrazione, della Commissione europea, degli Stati membri e delle parti interessate, unitamente al duro lavoro che i miei colleghi continuano a svolgere, riusciremo ancora una volta a raggiungere i nostri obiettivi e a fornire i servizi di cui necessitano le singole aziende e che i cittadini meritano di ricevere.

Nel corso del 2011 l'ECHA ha adottato una nuova identità aziendale: la missione, la visione e i valori dell'Agenzia sono riportati all'inizio del presente documento nella loro nuova veste. Crediamo fermamente che lavorare insieme in modo serio e onesto ci consentirà di attuare efficacemente la legislazione europea in materia di sostanze chimiche. Il nostro successo dipende dalla collaborazione costruttiva con tutti i nostri partner istituzionali e le organizzazioni delle parti interessate. Apprezziamo profondamente il continuo interesse dimostrato nei confronti del nostro lavoro e, in quest'ottica, gradiremmo ricevere riscontri in merito a questo programma di attività pluriennale. Speriamo di ricevere le vostre opinioni in merito.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

1 INTRODUZIONE

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituita il 1° giugno 2007, rappresenta il cuore del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche nell'Unione europea previsto dal Regolamento REACH¹. L'Agenzia svolge inoltre un ruolo importante all'interno del nuovo regolamento relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP²) dal 2008. Questi atti legislativi sono applicati direttamente in tutti gli Stati membri senza che sia necessaria la loro trasposizione nel diritto nazionale. Entrambi i regolamenti devono contribuire all'adempimento dell'Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM) adottato il 6 febbraio 2006 a Dubai. Lo scopo del sistema REACH e CLP è di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e di facilitare la libera circolazione di sostanze all'interno del mercato unico. In aggiunta, il Regolamento REACH ha l'obiettivo di aumentare la competitività e l'innovazione e di promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per valutare la pericolosità di sostanze chimiche. Il Regolamento REACH si basa sul principio secondo il quale spetta ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle garantire la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'utilizzo di sostanze che non abbiano effetti avversi sulla salute umana o sull'ambiente. Queste disposizioni si fondano sul principio precauzionale.

In termini pratici, si prevede che il Regolamento REACH colmi le lacune nella conoscenza delle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981. Esso rende più efficace la gestione dei rischi di queste sostanze e velocizza l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative, in particolare trasferendo l'onere della prova di identificazione e di controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese.

Affinché l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP abbia successo, è necessario che l'Agenzia funzioni correttamente e sia in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Tuttavia, il funzionamento efficiente dei regolamenti REACH e CLP dipende inoltre dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare dagli Stati membri della UE e dalla Commissione europea ("Commissione"), da una parte, e dall'attuazione appropriata dei regolamenti da parte dell'industria, dall'altra parte. Risultano inoltre necessari i contributi dei distributori, dei rivenditori al dettaglio, dei consumatori, nonché dei lavoratori e dei loro rappresentanti, affinché possano essere definiti gli incentivi di mercato previsti dalla nuova legislazione in materia di sostanze chimiche.

Fin dall'inizio, la credibilità dei sistemi REACH e CLP è stata determinata, per esempio, dall'assegnazione di risorse sufficienti a livello nazionale e da una strategia di applicazione efficace e imparziale. Inoltre, poiché l'ECHA è responsabile della redazione di pareri scientifici per la Commissione europea, il successo dell'attuazione dipenderà dall'avvio e dal controllo appropriato di questi processi da parte della Commissione europea e/o degli Stati membri.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006

² Il Regolamento CLP (n. 1272/2008) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele è stato adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio alla fine del 2008 ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Questo regolamento attua all'interno della UE i criteri internazionali condivisi dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni unite (United Nation Economic and Social Council - UN ECOSOC) per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, noto come Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System - GHS). Il regolamento abrogherà gradualmente le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE dal 1° dicembre 2010 per quanto riguarda le sostanze e dal 1° giugno 2015 per quanto riguarda le miscele.

La pianificazione di questo programma di attività si basa sulle cifre indicative presentate nell'allegato 3, che costituiscono un aggiornamento delle stime della Commissione realizzate durante la preparazione del Regolamento REACH. Avendo superato nel 2010/2011 due importanti scadenze relative alla registrazione e al CLP, l'ECHA è ora in grado di basare alcune delle sue previsioni su dati reali, tuttavia le cifre indicative continuano a essere soggette a un elevato grado di incertezza, in particolar modo in merito alle autorizzazioni e alle restrizioni. L'assegnazione pianificata delle risorse si basa sulle modifiche apportate al programma di lavoro 2011 dell'ECHA, tenendo in considerazione l'esperienza acquisita e i dati raccolti sino a questo momento. Sarà quindi necessario un monitoraggio costante del volume di lavoro e potenzialmente una riassegnazione delle priorità e delle risorse negli anni a venire.

Accanto ai regolamenti REACH e CLP esistenti, nel giugno del 2009 la Commissione ha proposto un nuovo regolamento riguardante l'immissione sul mercato e l'utilizzo di prodotti biocidi³ che è attualmente all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. Il regolamento proposto prevede compiti aggiuntivi per l'ECHA, in particolare propone che l'Agenzia si occupi della revisione delle domande di autorizzazione per alcuni prodotti biocidi a partire dal 2013. A condizione di ricevere fondi aggiuntivi per questo scopo, prima dell'entrata in vigore della base giuridica, l'ECHA sarà in grado di avviare le procedure per l'assunzione di personale, la messa a punto dei relativi strumenti informatici e lo sviluppo di competenze in relazione al regolamento a partire dal 2011.

Attualmente la Commissione sta preparando una rifusione del cosiddetto Regolamento PIC⁴ sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose. È previsto che con la rifusione, a decorrere dal 2013, determinati compiti verranno trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA. Per questa ragione è previsto che, su richiesta della Commissione, l'ECHA fornisca assistenza e contributi scientifici e tecnici. Inoltre, l'ECHA prevede di avviare la preparazione per l'elaborazione dei fascicoli prima dell'entrata in vigore della legislazione, purché a tal fine le vengano corrisposti fondi aggiuntivi.

³ COM(2009)267.

⁴ Regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

2 L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2012 AL 2014

2.1 Missione, visione e valori dell'ECHA

Nel corso del 2010, l'ECHA ha cercato riscontri da parte dei gruppi interessati e del personale in merito al suo operato e ai suoi valori (i servizi forniti e le relative modalità). Sulla base di tali riscontri e in stretta collaborazione con il Consiglio di amministrazione e il suo personale, l'Agenzia ha ridefinito la missione, la visione e i propri valori, fornendo descrizioni più chiare e precise e quindi più facili da ricordare. Questa nuova identità aziendale si concretizza nell'integrazione di tali valori in ogni servizio o attività dell'ECHA e nell'impegno ad allinearsi ad essi.

L'obiettivo principale è fare in modo che i servizi forniti procurino all'Agenzia la reputazione cui essa aspira. Manifestare chiaramente il ruolo che l'ECHA intende avere in qualità di organizzazione consentirà alle parti interessate e al personale di capire con altrettanta chiarezza cosa aspettarsi dall'Agenzia, dando maggiore impulso alla motivazione e all'impegno profuso nei confronti del lavoro dell'ECHA.

Missione

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività.

L'ECHA assiste le società affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti.

Visione

L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.

Valori

Trasparenza

Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività le parti interessate e i partner in materia di regolamentazione e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti'.

Indipendenza

Siamo indipendenti da qualunque forma di interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni. Prima di essere adottate, molte delle nostre decisioni vengono sottoposte a consultazione pubblica.

Attendibilità

Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.

Efficienza

Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Applichiamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

Impegno a favore del benessere

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e di proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente.

2.2 Priorità chiave dell'ECHA dal 2012 al 2014

L'ECHA ha identificato le sfide per gli anni a venire e ha stabilito le proprie priorità di conseguenza. Queste priorità devono essere considerate nel contesto delle competenze legali dell'ECHA secondo quanto stabilito dai regolamenti REACH e CLP. Una panoramica dei punti cardine definiti nei regolamenti REACH e CLP è allegata a questo programma pluriennale di attività (allegato 1). Le priorità chiave elencate di seguito riflettono inoltre 'il nuovo orientamento delle attività dell'ECHA, principalmente in termini di carico di attività.

Priorità chiave 2012-2014:

- L'ECHA ottimizzerà le proprie linee guida, gli strumenti informatici e le funzioni di helpdesk allo scopo di assistere le società in modo più efficiente nei compiti di registrazione e di condivisione dei dati al fine di garantire l'uso sicuro delle sostanze. Un aspetto chiave è fornire supporto ai dichiaranti per la presentazione di fascicoli di qualità elevata per i diversi tipi di fascicoli REACH e CLP (in particolare i fascicoli di registrazione per la scadenza del 2013), tenendo in considerazione che, con ogni probabilità, in tale occasione i dichiaranti saranno imprese più piccole rispetto a quelle della scadenza del 2010, che più difficilmente riusciranno a far fronte agli obblighi imposti da REACH. L'ECHA, inoltre, per l'ultima scadenza del 2018 si avvarrà dell'esperienza maturata grazie alle registrazioni presentate per la scadenza del 2013'.

- L'ECHA completerà la diffusione delle informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche registrate entro le scadenze del 2010 e del 2013 attraverso il suo sito web. In particolare, completerà entro il 2012 la valutazione di tutte le richieste di riservatezza pervenute con le registrazioni del 2010 ed entro il 2014 quella delle richieste derivanti dalle registrazioni del 2013.
- L'ECHA si impegnerà a gestire in modo efficiente l'elevato numero di proposte provenienti dalle MSCA e dall'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze pericolose nonché delle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi. L'ECHA manterrà l'inventario C&L contenente le informazioni notificate dall'industria in relazione alle sostanze pericolose e derivanti dalle registrazioni. La versione pubblica dell'inventario sarà resa più semplice per gli utenti e sarà facilitato il processo di armonizzazione delle classificazioni delle sostanze con voci differenti all'interno dell'inventario.
- Nel periodo compreso fra il 2012 e il 2014 l'ECHA si concentrerà sulle attività di valutazione dei fascicoli al fine di rispettare le scadenze obbligatorie per l'esame delle proposte di sperimentazione presentate entro la prima e la seconda scadenza di registrazione e di raggiungere l'obiettivo di effettuare controlli di conformità almeno sul 5% dei fascicoli registrati nella fascia di tonnellaggio più alta. Per quanto riguarda la valutazione delle sostanze, l'ECHA avrà il compito fondamentale di attribuire la priorità alle sostanze, di coordinare il processo di valutazione e di fornire supporto alle Autorità competenti degli Stati membri (MSCA).
- L'ECHA si occuperà di tutelare l'attuazione corretta dei processi di autorizzazione e, su richiesta della Commissione, potrà elaborare fino a 5 fascicoli all'anno per l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Ogni due anni aggiornerà l'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente preoccupanti e presenterà alla Commissione una raccomandazione annuale in merito all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV – sostanze soggette ad autorizzazione). Inoltre, l'ECHA elaborerà le domande di autorizzazione anticipate provenienti dall'industria, il cui numero è in rapido aumento e per le quali sono necessari i pareri tempestivi e di elevata qualità del comitato.
- L'ECHA contribuirà alle revisioni disposte dal Regolamento REACH che la Commissione è tenuta a eseguire entro il 1° giugno 2012 e aiuterà la Commissione per eventuali controlli.
- L'ECHA porterà il suo contributo attivo e il suo sostegno all'applicazione effettiva dei regolamenti REACH e CLP mediante le autorità di applicazione nazionali, garantendo che il forum rispetti gli obblighi previsti, in modo tale che le sostanze chimiche in circolazione all'interno del mercato unico europeo siano conformi alle prescrizioni di REACH e CLP.
- L'ECHA svilupperà ulteriormente le proprie conoscenze e competenze scientifiche in collaborazione con le comunità scientifiche accademiche e normative. In tal modo darà ulteriore impulso al proprio ruolo in quanto autorità di riferimento nell'ambito delle sostanze chimiche e sarà in grado di fornire consulenza tecnica e scientifica in merito a eventuali problematiche emergenti. Lo sviluppo di metodologie di valutazione dei rischi e dei pericoli per i nanomateriali e l'uso di metodi di prova alternativi, compresi quelli che non comportano sperimentazioni, per valutare le proprietà delle sostanze senza condurre sperimentazioni sugli animali, sono aspetti fondamentali del REACH e del CLP.

- L'ECHA incrementerà le comunicazioni con il grande pubblico e le PMI e coinvolgerà maggiormente le parti interessate nell'attività dell'ECHA.
- L'ECHA si preparerà all'applicazione del regolamento sulle sostanze biocide e del regolamento sul previo assenso informato e, in seguito all'adozione, ne avvierà l'attuazione. Eventuali preparativi antecedenti l'adozione della base giuridica sono soggetti alla disponibilità di risorse supplementari.

3 ATTUAZIONE DEI PROCESSI DI REGOLAMENTAZIONE

3.1 Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

Priorità 2012-2014

- Sviluppare gli strumenti per sostenere una condivisione dei dati equa, trasparente e non discriminatoria tra i dichiaranti e promuovere le migliori pratiche.
- Fornire strumenti di facile uso per gli utenti e un adeguato supporto agli utilizzatori a valle che riferiscono il proprio uso all'Agenzia;
- Assicurare per quanto possibile che l'identità delle sostanze dei fascicoli trasmessi sia corretta, in modo che la condivisione delle informazioni e dei dati relativi alle sostanze sia mirata e ben intesa dall'industria e dalle autorità.
- Assicurare che le società siano in grado di ottemperare agli obblighi di registrazione nel modo più efficiente possibile e incentivare la presentazione di fascicoli di registrazione di qualità elevata in modo da fornire una buona base per il lavoro successivo, quale ad esempio la valutazione.
- Valutare efficacemente le richieste di riservatezza all'interno dei fascicoli di registrazione e assicurare che le informazioni non riservate siano rapidamente rese disponibili al pubblico attraverso internet.

3.1.1 Registrazione

Il Regolamento REACH si basa sul principio secondo cui la responsabilità di identificazione e di gestione dei rischi derivanti da una sostanza è della società che fabbrica, importa, immette sul mercato o utilizza tale sostanza. Le disposizioni in materia di registrazione richiedono di conseguenza ai fabbricanti o agli importatori di sostanze in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno di raccogliere o produrre dati relativi alle sostanze. Al fine di promuovere interpretazioni armonizzate dei dati, ridurre le spese e le sperimentazioni inutili sugli animali vertebrati, viene richiesto ai dichiaranti della stessa sostanza di condividere i propri dati, di attuare misure appropriate di gestione dei rischi in loco e di raccomandarle ai propri clienti. Le informazioni sulle proprietà intrinseche e sull'uso sicuro della sostanza devono essere documentate in un fascicolo di registrazione e trasmesse all'ECHA; successivamente e prima di assegnare un numero di registrazione, l'Agenzia, verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della tariffa corrispondente.

Per le sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno, le società devono inoltre compilare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che comprende gli scenari di esposizione, che permette di effettuare stime più precise dei rischi e di adottare misure di gestione dei rischi più adeguate.

La registrazione ai sensi del REACH è stata avviata il 1° giugno 2008. Tuttavia, il regolamento crea un regime transitorio per le sostanze che, in alcune condizioni, venivano già fabbricate, importate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento, il 1° giugno

2007, e che non dovevano essere notificate ai sensi della normativa precedente⁵. Queste sostanze sono note come “sostanze soggette a un regime transitorio” e per la loro registrazione esistono scadenze successive (nel 2010, nel 2013 e nel 2018) a seconda dei tonnellaggi fabbricati o importati e sulla base di specifiche caratteristiche di pericolo. Per poter beneficiare del regime transitorio, le sostanze soggette a un regime transitorio devono essere state preregistrate tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008. Le sostanze non soggette a un regime transitorio e quelle soggette a un regime transitorio, ma che non sono state preregistrate, non possono essere fabbricate, importate o immesse sul mercato senza presentare con successo un fascicolo di registrazione.

Entro la prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA ha ricevuto circa 25 000 fascicoli di registrazione comprendenti circa 3 400 sostanze soggette a regime transitorio e circa 9 000 sostanze non soggette a regime transitorio. Sebbene il numero di fascicoli ricevuti corrisponda alle stime iniziali della Commissione, il numero di sostanze registrate è stato lievemente inferiore rispetto alle aspettative. L'ECHA lavorerà di concerto con i propri partner per analizzare la discrepanza fra le previsioni e l'esito della prima scadenza di registrazione allo scopo di affinare le proprie stime per le scadenze successive. Al momento in cui viene redatto il presente documento, l'ECHA prevede di ricevere circa 25 000 fascicoli di registrazione nel periodo compreso fra il 2012 e il 2014, all'incirca la metà di questi dovrebbero essere aggiornamenti di registrazioni già esistenti⁶.

Sulla base delle esperienze acquisite sin ora, nel 2012 l'ECHA disporrà di una panoramica completa del processo di registrazione, compreso il carico di lavoro derivante dalle richieste dei dichiaranti per completare o aggiornare i fascicoli. L'ECHA potrà avvalersi inoltre di una maggiore consapevolezza in merito al tipo di aiuto necessario ai dichiaranti per presentare con successo un fascicolo di registrazione completo. Tutte queste competenze saranno utilizzate per ottimizzare tanto il processo di registrazione quanto i meccanismi di supporto per i dichiaranti del 2013 e la revisione sarà ripetuta nel 2014. Particolare attenzione sarà data al fatto che i dichiaranti della seconda e terza scadenza saranno con ogni probabilità società più piccole rispetto a quelle della scadenza del 2010 e dovranno affrontare difficoltà maggiori nella presentazione delle proprie registrazioni. Questo costituirà il punto da cui partire al fine di prepararsi in modo efficiente all'ultima scadenza per la registrazione del 2018, per la quale è previsto un volume delle registrazioni pari a tre volte quello del 2010.

Oltre agli obblighi di registrazione per le sostanze in quanto tali e all'interno di miscele, in certi casi esiste anche l'obbligo di registrazione per le sostanze presenti in articoli. Inoltre, l'ECHA elabora le notifiche di esenzioni temporanee dalla registrazione per le sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e a processi (PPORD). Le prime richieste per l'estensione delle esenzioni iniziali di cinque anni saranno avviate nel 2013. È previsto, inoltre, che un numero considerevole di utilizzatori a valle comunichi all'ECHA il proprio uso della sostanza in quanto non contemplato dalla registrazione presentata dal loro fornitore o a causa di una diversa classificazione della sostanza. Saranno loro forniti strumenti di facile uso e un sostegno adeguato.

3.1.2 Condivisione dei dati

La registrazione richiede la presentazione di dati disponibili e pertinenti su usi e proprietà intrinseche delle sostanze e, laddove non siano disponibili, la generazione di tali dati, se necessario mediante sperimentazione. Il Regolamento REACH presenta diverse disposizioni per facilitare la condivisione dei dati tra dichiaranti allo scopo di ridurre al minimo i costi, evitare la ripetizione di sperimentazioni sugli animali e agevolare la comune classificazione ed

⁵ Direttiva 67/548/CEE.

⁶ Supponendo un tasso annuo di aggiornamenti delle sostanze soggette a regime transitorio pari al 10% e pari al 20% per le sostanze non soggette a regime transitorio.

etichettatura di sostanze. La condivisione dei dati è obbligatoria per studi che implicano prove su animali vertebrati.

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, è stato stabilito un sistema di preregistrazione per consentire ai dichiaranti di una stessa sostanza di mettersi in contatto per formare un Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e poter collaborare, ricevere una panoramica sugli studi disponibili, accordarsi sulla creazione di nuovi dati di prova e preparare in modo congiunto la registrazione. Un SIEF viene formato senza coinvolgere l'ECHA. Tuttavia, per facilitare il processo di condivisione dei dati, l'ECHA dispone di un sistema informatico attraverso il quale i pre-dichiaranti della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio possono trovare i dettagli di contatto su pagine web sicure "pre-SIEF". Parti terze che possiedono informazioni su tali sostanze e che intendono condividere i loro dati possono utilizzare le pagine web pre-SIEF corrispondenti.

La pre-registrazione è avvenuta tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008 ma, per le società in determinate situazioni, rimane aperta fino a un anno prima dal termine di presentazione pertinente. Nella pratica ciò significa che coloro che fabbricano e importano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantità superiori a 100 tonnellate/anno, dovranno pre-registrare la sostanza al massimo entro il 31 maggio 2012 al fine di beneficiare della scadenza di registrazione prolungata del 31 maggio 2013. Essi hanno poi l'opportunità di unirsi a SIEF esistenti per prendere parte a una registrazione congiunta. Nel periodo che va dal 2012 al 2014, l'ECHA continuerà a gestire tali pre-registrazioni "tardive". Al fine di regolare il processo di condivisione dei dati, l'ECHA rivedrà il proprio sostegno alle attività dei (pre-)SIEF sulla base dei riscontri ricevuti in prossimità della prima scadenza di registrazione. Sarà inoltre necessario valutare la possibilità di fornire ulteriore sostegno ai nuovi arrivati per facilitare l'adempimento dell'obbligo di condivisione dei dati all'interno dei SIEF, sulla scorta di quanto appreso durante il periodo di preregistrazione del 2008 e il successivo periodo di registrazione del 2010.

Per le sostanze non soggette a un regime transitorio e per le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, un processo di richiesta prima della registrazione consentirà all'ECHA di facilitare la condivisione dei dati. L'ECHA prevede di ricevere approssimativamente 1 800 richieste (trasmissioni iniziali e aggiornamenti) all'anno. In questo ambito ci preoccuperemo di contattare i dichiaranti potenziali al fine di definire le informazioni necessarie in tale processo per poter indentificare correttamente i precedenti dichiaranti della stessa sostanza.

L'ECHA possiede una funzione di arbitrato limitata nel caso in cui i dichiaranti potenziali non siano in grado di raggiungere un accordo sulla condivisione di uno studio. Se non sono stati presentati dati, l'ECHA prenderà una decisione sulla necessità o meno che un altro dichiarante potenziale ripeta la prova. Poiché il Regolamento REACH mira in generale a evitare le sperimentazioni non necessarie sugli animali, si tratta di una misura molto improbabile nel caso di test su animali (vertebrati). Al momento della redazione del presente documento, l'ECHA prevedeva un numero ridotto di decisioni di condivisione dei dati nel 2012 e nel 2014, e un numero piuttosto elevato nel 2013 dovuto alla seconda scadenza di registrazione prevista per metà anno.

Sulla scorta di quanto appreso in occasione delle scadenze di registrazione, l'ECHA rivedrà sistematicamente le proprie procedure di condivisione dei dati nel periodo compreso tra il 2012 e il 2014 rendendole più efficaci per tutte le parti coinvolte.

Le decisioni di condivisione dei dati prese in merito ai fascicoli presentati in prossimità delle scadenze del 2010 e del 2013 possono comportare un numero significativo di ricorsi, per i quali sarebbe necessario un contributo da parte del personale scientifico a sostegno degli esperti legali impegnati nella preparazione della difesa per conto dell'ECHA.

Comprendere l'identità delle sostanze è molto importante nelle attività di condivisione dei dati, ma è un aspetto necessario anche in tutti i tipi di registrazioni e notifiche, comprese le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, di autorizzazioni e restrizioni. Il carico di lavoro per l'identificazione delle sostanze continuerà ad essere elevato tra il 2012 e il 2014.

3.1.3 Divulgazione

Rendere disponibili al pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche dovrebbe avere un impatto positivo sulla protezione della salute e dell'ambiente in Europa e nel mondo. Nelle attività di divulgazione è necessario mantenere un equilibrio fra il diritto dei cittadini a conoscere le proprietà delle sostanze chimiche a cui possono essere esposti e il diritto delle società a tutelare le proprie informazioni commerciali riservate. Dopo la seconda ondata di registrazioni nel 2013, l'ECHA disporrà di una banca dati ancora più completa di informazioni sulle sostanze presenti sul mercato europeo. Oltre alle informazioni sulle sostanze fabbricate e importate in grandi quantità, con specifiche proprietà pericolose, saranno disponibili anche informazioni sulle sostanze fabbricate e importate in quantità pari a 100-1000 tonnellate l'anno. Una delle attività principali del 2013 consisterà nel divulgare in modo rapido e corretto tutte le informazioni non riservate presentate precedentemente nei fascicoli di registrazione.

Le attività di divulgazione comprenderanno la pubblicazione, in grandi quantità, delle informazioni non riservate contenute nei fascicoli di registrazione e la valutazione delle giustificazioni fornite dai dichiaranti al fine di mantenere riservate alcune informazioni in conformità al Regolamento REACH. La valutazione delle richieste di riservatezza presentate nell'ambito della scadenza del 2010 sarà smaltita in gran parte nel corso del 2011 e terminata entro la metà del 2012. L'ECHA prevede che la valutazione delle richieste di riservatezza presentate entro la scadenza del 2013 sarà completata entro la fine del 2014. Le richieste di riservatezza relative alla denominazione IUPAC porteranno, inoltre, un maggiore flusso di lavoro per l'ECHA che dovrà verificare che la denominazione pubblica proposta dall'impresa fornisca le informazioni necessarie in merito alle proprietà intrinseche della sostanza pur non rivelando l'identità chimica completa. In tal modo, l'ECHA otterrà la divulgazione della quantità massima di informazioni relative a ciascuna sostanza fornita da ogni dichiarante.

Viene data priorità alla valutazione delle richieste di riservatezza dei fascicoli che contengono proposte di sperimentazione, in modo che le parti interessate possano fornire indicazioni utili sui pericoli delle sostanze in esame per le quali, in questa fase, viene già resa pubblica la maggior parte delle informazioni possibili.

Per semplificare l'uso del sito web dedicato alla divulgazione, l'ECHA collaborerà costantemente con le parti interessate allo scopo di comprendere meglio le necessità dei vari utenti. In particolare, in vista del successivo sviluppo del sito web di divulgazione nel periodo 2012-2014 saranno esaminate e tenute in considerazione le necessità del grande pubblico, vale a dire degli utenti che non hanno dimestichezza con il formato tecnico di visualizzazione dei dati.

3.2 Valutazione

Priorità 2012-2014

- Garantire che tutte le proposte di sperimentazione incorporate nei fascicoli di registrazione siano gestite entro i termini legali e portino a decisioni valide dal punto di vista scientifico e legale.
- Condurre entro la fine del 2013 controlli di conformità sul 5% di tutti i fascicoli registrati entro la scadenza del 2010 e preparare, se del caso, progetti di decisioni validi sotto il profilo scientifico e legale al fine di incoraggiare le società a consegnare fascicoli di buona qualità e di garantire che le prescrizioni standard in materia di informazione siano soddisfatte.
- Condurre un numero sempre crescente di esami di controllo dei fascicoli aggiornati a seguito delle decisioni di valutazione.
- Garantire l'istituzione di un piano di azione a rotazione e i relativi aggiornamenti annuali.
- Fornire agli Stati membri il sostegno necessario a garantire che il processo di valutazione delle sostanze sia efficace, rispetti i termini legali e, se appropriato, porti a decisioni valide dal punto di vista scientifico e legale.
- Preparare la relazione di valutazione annuale e utilizzarla, insieme ad altri canali di comunicazione stabiliti con i dichiaranti e con l'industria, per individuare i principali ambiti di miglioramento della presentazione e dell'aggiornamento dei fascicoli di registrazione allo scopo di favorire la presentazione di fascicoli di registrazione di qualità elevata, in particolare in vista della successiva scadenza di registrazione.

Il Regolamento REACH fa una distinzione tra la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze. La valutazione dei fascicoli è responsabilità dell'ECHA mentre il lavoro di valutazione delle sostanze è affidato agli Stati membri. La valutazione dei fascicoli è ulteriormente suddivisa nell'esame delle proposte di sperimentazione e nel controllo di conformità.

3.2.1 Valutazione dei fascicoli

La valutazione dei fascicoli è uno dei compiti più impegnativi per l'ECHA a motivo dell'elevato numero di fascicoli trasmessi, del volume di informazioni presenti in ciascun fascicolo e della considerevole competenza scientifica e tecnica richiesta. Uno degli obiettivi principali per il 2012 consiste nell'accrescere la competenza legale, tecnica e scientifica dell'ECHA e ottimizzarne ulteriormente l'uso durante l'intero periodo per il lavoro di valutazione dei fascicoli ricevuti entro le scadenze del 2012 e del 2013.

La valutazione dei fascicoli si suddivide in controlli di conformità dei fascicoli di registrazione e esami delle proposte di sperimentazione⁷. Entrambe le procedure si avvalgono degli stessi processi decisionali e di follow-up⁸.

⁷ Articoli 40 e 41 del Regolamento REACH.

⁸ Articoli 42, 51 e 52 del Regolamento REACH.

Nella valutazione di fascicoli, il Segretariato dell'ECHA produce giudizi scientifici e legali. Questi giudizi devono avere solide basi scientifiche e richiedono personale ben formato e competente. Un certo numero di discipline scientifiche, come l'(eco)tossicologia, la chimica, l'epidemiologia, l'igiene del lavoro, il destino e il comportamento ambientali, la valutazione dell'esposizione nonché la caratterizzazione e la gestione dei rischi, sono necessarie per giungere a risultati di valutazione esaurienti dal punto di vista scientifico. Come seconda fase, i giudizi scientifici sulla conformità dei fascicoli di registrazione e delle CSR alle prescrizioni in materia di informazione devono essere trasformati in documenti giuridicamente vincolanti.

Le sostanze chimiche fabbricate in volumi elevati sono in genere le sostanze più complesse da valutare, per via delle maggiori prescrizioni in materia di informazione e dell'elevato numero di usi. Secondo una definizione delle priorità completata nel 2011, l'ECHA dovrà cercare di gestire in modo efficiente centinaia di fascicoli e di garantire qualità scientifica e validità sotto il profilo legale.

Con le risorse attualmente pianificate e in base alle attuali previsioni, l'ECHA prevede di riuscire a gestire approssimativamente 600 valutazioni di fascicoli all'anno durante il periodo 2012-2014. La priorità per il 2012 è portare a termine l'esame delle proposte di sperimentazione restanti relative al 2010 entro la scadenza legale del 1° dicembre 2012. La priorità per il 2013 è portare a termine i 1 000 controlli di conformità necessari a raggiungere l'obiettivo del 5%. L'obiettivo del 2014 è quello di ottenere buoni progressi nella valutazione delle proposte di sperimentazione presentate entro la scadenza del 2013 (relativi agli end point dell'allegato IX).

L'esame di tutte le proposte di sperimentazione e, in alcuni casi, i controlli di conformità portano a decisioni di valutazione in virtù delle quali i dichiaranti sono tenuti a condurre determinate prove o a colmare gravi lacune della registrazione. Il volume crescente di decisioni di valutazione può anche comportare un certo numero di ricorsi da parte dei dichiaranti, per i quali sarebbe necessario il contributo del personale scientifico a sostegno degli esperti legali impegnati nella preparazione della difesa per conto dell'ECHA. Successivamente, anche le decisioni prese dalla Commissione di ricorso possono avere come conseguenza una serie di ricorsi di annullamento dinanzi al Tribunale, per i quali sarebbe necessario il contributo del personale scientifico a sostegno degli esperti legali impegnati nella preparazione della difesa per conto dell'ECHA.

Esame delle proposte di sperimentazione

I dichiaranti presentano proposte di sperimentazione all'ECHA all'interno delle loro registrazioni e richiedono all'Agenzia il permesso di condurre prove secondo quanto stabilito dagli allegati IX e X del Regolamento REACH, se identificano lacune nei dati e non possono soddisfare in altro modo le prescrizioni in materia di informazione disposte dal regolamento. L'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione per garantire che le prove proposte consentano di ottenere dati attendibili e appropriati, e che tutte le informazioni disponibili siano state prese in considerazione. A questo riguardo, la valutazione delle proposte di sperimentazione può essere considerata un caso specifico di controllo della conformità. Inoltre, una percentuale delle proposte di sperimentazione non può essere elaborata prima che sia stato condotto un controllo di conformità mirato sull'identità della sostanza. Le proposte di sperimentazione che comprendono prove su animali vertebrati prevedono la consultazione di terzi prima che venga presa una decisione. Il progetto di decisione relativo alle proposte di sperimentazione esamina se vi sono le motivazioni per condurre la prova proposta prendendo in considerazione le informazioni del fascicolo e tutte le informazioni pertinenti e scientificamente valide ricevute da terzi.

Il processo decisionale implica la consultazione dei dichiaranti che hanno presentato la proposta di sperimentazione, delle Autorità competenti degli Stati membri e, se necessario, del

comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA. Se non è possibile raggiungere un accordo unanime all'interno del comitato, l'ECHA rimanda il progetto di decisione alla Commissione che prepara la decisione da prendere attraverso la procedura di comitato di cui all'articolo 133, paragrafo 3 del REACH. Questa procedura è stata stabilita per garantire il migliore utilizzo possibile delle informazioni esistenti e affinché la sperimentazione sugli animali sia richiesta solo in caso di ampio consenso sull'effettiva necessità di tale sperimentazione.

Le scadenze per la valutazione delle proposte di sperimentazione sono diverse per le sostanze soggette a un regime transitorio e per quelle non soggette a un regime transitorio. Le proposte relative a sostanze soggette a un regime transitorio registrate entro la prima scadenza di registrazione (novembre 2010) dovranno essere valutate entro il 1° dicembre 2012. Le proposte relative a sostanze non soggette a un regime transitorio devono essere valutate entro sei mesi dalla data di registrazione. Entro la scadenza per la registrazione del 2010 l'ECHA ha ricevuto 580 fascicoli contenenti proposte di sperimentazione, relative a circa 1 500 "end point" di pericolo. Un'ampia percentuale di queste proposte di sperimentazione sarà esaminata nel 2011, ma la valutazione di un numero significativo di proposte sarà ultimata solo nel 2012. L'ECHA prevede inoltre di ricevere circa 400 proposte di sperimentazione relative a sostanze soggette a regime transitorio entro la scadenza del 2013, il che comporterà l'adozione di decisioni nel periodo che va dal 2014 al 2016. Inoltre, sulla base delle cifre relative al 2009 e al 2010, sono previste circa 10 proposte di sperimentazione all'anno per sostanze non soggette a regime transitorio.

Controlli di conformità

Il ruolo del controllo di conformità è quello di garantire che le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del Regolamento REACH siano soddisfatte nei fascicoli di registrazione. Sotto questo aspetto, il controllo della conformità costituisce lo strumento principale per la richiesta di informazioni standard ai sensi del Regolamento REACH che non sono state fornite dai dichiaranti. Queste informazioni costituiscono la base per l'uso sicuro delle sostanze. L'identificazione di problematiche relative alla mancata conformità porterà a un progetto di decisione, nel quale verrà richiesto al dichiarante di fornire le informazioni mancanti e sarà stabilita una scadenza per la presentazione di tali informazioni. Il processo decisionale è lo stesso descritto in merito alla valutazione delle proposte di sperimentazione. L'Agenzia può identificare anche lacune che non sono necessariamente legate alla mancanza di informazioni. Per esempio, le misure di gestione dei rischi proposte dal dichiarante possono risultare inadeguate se la classificazione e l'etichettatura proposte non rispecchiano i risultati degli studi riportati. In questi casi, l'ECHA utilizza anche lettere di osservazioni sulla qualità in cui invita il dichiarante ad aggiornare il proprio fascicolo. Il controllo della conformità può concludersi anche 'senza alcuna azione nei confronti del dichiarante.

L'ECHA ha l'obbligo di selezionare una percentuale di fascicoli di registrazione ricevuti, non inferiore al 5% per ciascuna fascia di tonnellaggio, da sottoporre ai controlli di conformità. Quindi, deve preparare un progetto di decisione entro 12 mesi dall'inizio del controllo di conformità. In relazione alla scadenza del 2010, sono rilevanti per raggiungere l'obiettivo del 5%:

- i fascicoli presentati dalle società nel 2008, 2009 e 2010 relativi a sostanze soggette a un regime transitorio che soddisfano i criteri per la scadenza del 2010 (non contenenti aggiornamenti e fascicoli trasmessi per scadenze di registrazione successive);
- i fascicoli relativi a sostanze intermedie isolate trasportate trasmessi dalle società per sostanze soggette a un regime transitorio che soddisfano i criteri per la scadenza del 2010.

Quasi 20 000 di questi fascicoli sono stati presentati entro la scadenza del 2010, ciò significa che l'ECHA dovrà eseguire 1 000 controlli di conformità per raggiungere l'obiettivo del 5%⁹. In base alle risorse pianificate questa sarà una sfida impegnativa per l'ECHA. Il legislatore non ha definito un intervallo di tempo all'interno del quale deve essere raggiunto l'obiettivo del 5%, ma l'ECHA ha previsto di completare i controlli di conformità fino alla fase 'di elaborazione di un progetto di decisione, di una lettera di osservazioni o di un documento conclusivo per un massimo di 1 000 fascicoli entro la fine del 2013. Fra questi fascicoli sono inclusi non solo quelli dei dichiaranti capofila, ma anche quelli dei membri. Il rapporto in base al quale i due tipi di fascicoli verranno selezionati per i controlli di conformità sarà lo stesso rapporto medio utilizzato per i fascicoli capofila e dei membri nelle trasmissioni congiunte (ossia 1:7). Inoltre, i controlli di conformità possono essere controlli completi o controlli mirati ad alcune parti del fascicolo.

Seguito della valutazione dei fascicoli

I risultati generali dei processi di valutazione sono pubblicati nella relazione annuale sulle attività svolte fornita dall'ECHA in conformità dell'articolo 54 del Regolamento REACH. Questa relazione comprenderà raccomandazioni generali ai dichiaranti potenziali al fine di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione e illustrerà, inoltre, possibilità e condizioni necessarie per l'impiego di metodi alternativi di sperimentazione nonché approcci di valutazione volti a evitare inutili sperimentazioni sugli animali nei casi in cui vi siano alternative possibili.

A partire dall'inizio del 2011, l'esperienza ha mostrato che le valutazioni delle proposte di sperimentazione, in quasi tutti i casi, e i controlli della conformità, nella maggior parte dei casi, comportano la richiesta al dichiarante di fornire, entro una scadenza stabilita dall'ECHA, ulteriori informazioni in un fascicolo aggiornato. I fascicoli aggiornati vengono esaminati in un processo di follow-up¹⁰ e le scadenze stabilite variano da 3 mesi a 3 anni, a seconda delle informazioni richieste. Pertanto, sulla base delle richieste inviate ai dichiaranti dal 2009 al 2011, nel periodo di tempo che va dal 2012 al 2014 è previsto un aumento del numero di fascicoli aggiornati contenenti nuove informazioni. Il numero di controlli successivi alle valutazioni potrebbe raggiungere i 350-400 controlli nel 2014 e oltre. Questo aumento della quantità di controlli successivi alla valutazione può comportare una riduzione delle risorse a disposizione per la valutazione di nuovi fascicoli di registrazione ricevuti per la scadenza di registrazione del 2013.

3.2.2 Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze è volta a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze vengono effettuate, di norma, dalle Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano una valutazione di tutte le informazioni disponibili e richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti, se appropriato. In questo caso possono essere richieste informazioni più dettagliate rispetto a quelle stabilite dalle prescrizioni standard in materia di informazione previste dagli allegati del Regolamento REACH.

Piano d'azione comunitario a rotazione

L'ECHA riveste un ruolo fondamentale nello stabilire e aggiornare il piano d'azione comunitario a rotazione (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione. Il primo CoRAP sarà adottato all'inizio del 2012 e conterrà l'elenco delle sostanze da valutare nel periodo 2012-2014 suddivise per Stato membro. Successivamente il CoRAP sarà aggiornato con decorrenza annuale.

⁹ Articolo 23 del Regolamento REACH.

¹⁰ Articolo 42 del Regolamento REACH.

Per ciascun aggiornamento annuale l'ECHA applicherà un ordine di priorità graduale e una procedura di graduatoria, affidate principalmente all'applicazione di strumenti informatici di definizione delle priorità che saranno ulteriormente perfezionati negli anni a venire. L'ECHA assicurerà in generale un collegamento adeguato tra lo sviluppo del CoRAP e gli altri processi che potrebbe portare a una definizione (a livello dell'UE) delle misure di gestione dei rischi.

L'ECHA sosterrà il coinvolgimento attivo degli Stati membri dando loro la possibilità di notificare le sostanze di interesse e di commentare le proposte dell'ECHA prima che il progetto di aggiornamento annuale del CoRAP venga formalmente presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri. L'istituzione e la gestione di un registro delle notifiche faciliterà la condivisione delle informazioni e la ripartizione delle sostanze fra gli Stati membri. Nel caso in cui più di uno Stato membro esprima interesse nella valutazione della stessa sostanza, il Segretariato dell'ECHA avvierà una procedura di "negoziazione" informale al fine di raggiungere un accordo, evitando così in molti casi di dover rinviare la questione al comitato degli Stati membri (procedura altrimenti necessaria).

La collaborazione con gli Stati membri comprenderà anche la discussione e la revisione dei criteri, così come stabiliti nel 2011, di definizione delle priorità delle sostanze ai fini della valutazione delle sostanze stesse.

L'ECHA stima che, tra il 2012 e il 2014, gli Stati membri valuteranno 140 sostanze (40 sostanze nel 2012 e successivamente 50 sostanze all'anno).

Processo di valutazione delle sostanze

L'ECHA riveste anche un ruolo di coordinamento nell'intero processo di valutazione delle sostanze. A conclusione del processo di valutazione gli Stati membri possono proporre un progetto di decisione in cui si richiedono le informazioni necessarie volte a chiarire la preoccupazione identificata. Il processo decisionale coinvolge tutti gli Stati membri e, nel caso in cui gli Stati membri propongano rettifiche al progetto di decisione anche il comitato degli Stati membri. L'esito definitivo del processo sarà comunque determinato da una decisione dell'ECHA, che, pertanto, deve garantire che i progetti di decisione sulle prescrizioni in materia di informazione siano completati entro i termini di tempo legali e che siano coerenti dal punto di vista scientifico e solidi sotto il profilo giuridico.

Nel corso del 2012 l'ECHA continuerà a fornire un evidente aiuto nella valutazione delle sostanze. Nel 2012 il processo sarà in piena attività e, sulla base dell'esperienza acquisita, saranno previsti ulteriori sviluppi attraverso un dialogo pragmatico con gli Stati membri. Nel 2013 si prevede l'elaborazione della maggior parte dei progetti di decisione derivanti dal primo elenco di sostanze, con il raggiungimento di una decisione definitiva di concerto con lo Stato membro responsabile. Nel 2013 e nel 2014 gli Stati membri avvieranno nuove valutazioni derivanti dal CoRAP aggiornato. Ulteriori controlli sulle informazioni aggiuntive richieste ai dichiaranti nel corso del processo di valutazione delle sostanze potranno essere avviati a partire dal 2014.

Un altro compito dell'ECHA è la comunicazione dei risultati della valutazione delle sostanze ai dichiaranti e al pubblico. Come prima fase, nel 2012 saranno pubblicati i criteri per la definizione delle priorità delle sostanze e il CoRAP adottato. Nel periodo dal 2013 al 2014 il CoRAP aggiornato e gli esiti delle valutazioni delle sostanze portate a termine dalle MSCA saranno pubblicati.

Sebbene, in linea di principio, la valutazione delle sostanze sia responsabilità degli Stati membri, per l'Agenzia è in ogni caso previsto un carico di lavoro significativo dal punto di vista amministrativo e giuridico. La sfida consisterà nel facilitare al contempo l'aggiornamento del CoRAP e il coordinamento della valutazione delle sostanze, il che comprende anche il lavoro

di controllo successivo alla valutazione e l'adozione di decisioni sulle informazioni richieste dalle MSCA.

3.3 Gestione dei rischi

Priorità 2012-2014

- Preparare fascicoli ai sensi dell'allegato XV validi sotto il profilo scientifico e giuridico per l'identificazione di SVHC e per le restrizioni su richiesta della Commissione.
- Fornire assistenza scientifica, tecnica e giuridica nell'identificazione delle sostanze che richiedono misure ulteriori di gestione dei rischi, compresa l'elaborazione dell'elenco di sostanze candidate e la preparazione di una o più nuove raccomandazioni per le sostanze aventi la priorità per l'autorizzazione.
- Dirigere con successo il processo di gestione delle domande di autorizzazione;
- Garantire un elevato grado di qualità tecnica, scientifica e legale nell'elaborazione dei fascicoli.
- Fornire supporto all'industria nella costruzione delle proprie competenze in merito allo sviluppo di scenari di esposizione di buona qualità da inserire nella CSR e nella SDS.

Autorizzazioni e restrizioni possono essere utilizzate in qualità di misure di gestione dei rischi a livello di Unione europea per affrontare i rischi che derivano da sostanze chimiche per le quali le altre procedure del Regolamento REACH sono considerate insufficienti. L'autorizzazione si propone di assicurare che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano controllati in modo appropriato e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative adeguate che risultino valide dal punto di vista tecnico ed economico. Tali alternative riducono il rischio complessivo, assicurando allo stesso tempo il buon funzionamento del mercato interno. Sono possibili restrizioni in presenza di un rischio inaccettabile che deve essere affrontato a livello di Unione europea.

Queste procedure devono essere applicate in modo coerente al fine di garantire il loro effettivo contributo al raggiungimento dell'obiettivo del Regolamento REACH, ovvero assicurare un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, migliorando la competitività e l'innovazione. È possibile migliorare la coerenza e l'efficacia dei regolamenti attraverso i) un'identificazione efficace delle sostanze e dei loro usi, il che può richiedere un maggiore controllo e potenzialmente un'azione ulteriore, e ii) una valutazione sistematica delle differenti possibilità di gestione dei rischi all'inizio del processo. Questi compiti sono svolti dagli Stati membri e dall'ECHA (indipendentemente o in collaborazione). Al fine di evitare mancanze o sovrapposizioni di lavoro sulle sostanze è necessario un coordinamento e l'ECHA si colloca nella posizione migliore per assolvere a tale compito. Per garantire che le fasi delle procedure di autorizzazione e restrizione siano scientificamente e giuridicamente coerenti e che vengano portate a termine entro le scadenze previste, l'ECHA si avvarrà della propria competenza scientifica nonché del supporto tecnico e legale di cui dispone.

3.3.1 Autorizzazione

La procedura di autorizzazione riguarda sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Queste sono sostanze: a) cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) 1A o 1B¹¹; b) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri definiti nel Regolamento REACH; e c) sostanze che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente identificate caso per caso.

Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

La procedura di identificazione di SVHC inizia con la preparazione di un fascicolo da parte di una MSCA o dell'ECHA, quest'ultima su richiesta della Commissione. Questi fascicoli forniscono le basi che giustificano l'identificazione della sostanza come SVHC secondo i criteri menzionati sopra. La preparazione di tali fascicoli è un compito impegnativo. La Commissione di concerto con l'ECHA ha incentivato la discussione e la collaborazione tra gli Stati membri e, dall'autunno del 2010, sono stati organizzati incontri di esperti provenienti dalle relative autorità competenti sulla gestione dei rischi. Il Segretariato dell'ECHA continuerà a fornire supporto agli Stati membri, per esempio attraverso un ulteriore miglioramento della modulistica e degli orientamenti e, se necessario, attraverso la formazione. Un ulteriore sviluppo degli orientamenti (o un "codice di condotta") può risultare necessario in relazione all'applicazione dell'articolo 57, lettera f), sulle proprietà delle sostanze che possono dare adito a un livello di preoccupazione equivalente (molto alta). In collaborazione con la Commissione e le MSCA deve essere incentivata la comprensione comune dei principi e delle prescrizioni minime da applicare quando una sostanza viene identificata come SVHC attraverso il percorso dell'articolo 57, lettera f).

L'ECHA prevede una richiesta da parte della Commissione affinché sviluppi 5 fascicoli all'anno relativi a sostanze SVHC ai sensi dell'allegato XV al fine di contribuire all'obiettivo espresso dal vicepresidente della Commissione, Tajani, e dal commissario, Potočnik, di accelerare sostanzialmente i ritmi dell'identificazione delle sostanze SVHC e la loro inclusione nell'elenco di sostanze candidate, allo scopo di avere entro il 2012 136 sostanze SVHC presenti in elenco. Una volta conclusi, questi fascicoli saranno trasmessi rispettando le date di presentazione concordate per i nuovi fascicoli ai sensi dell'allegato XV. Si prevede che, nei prossimi anni, verrà avviata l'elaborazione di una parte sostanziale di fascicoli relativi a sostanze SVHC, il che comporterà un aumento del carico di lavoro in questo ambito. L'elenco di sostanze candidate, che comprendeva 46 sostanze alla fine del 2010, con molta probabilità aumenterà di 30 - 40 sostanze all'anno nel periodo compreso fra il 2012 e il 2014.

Le decisioni dell'ECHA in merito all'aggiunta di sostanze all'elenco di sostanze candidate possono avere come conseguenza un numero significativo di ricorsi di annullamento dinanzi al Tribunale, per i quali sarebbe necessario un contributo da parte del personale scientifico a sostegno degli esperti legali impegnati nella preparazione della difesa per conto dell'ECHA.

Inclusione di sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV)

Sulla base della raccomandazione dell'ECHA, a febbraio del 2011 la Commissione ha adottato il primo elenco di sostanze soggette ad autorizzazione o rettifica all'allegato XV del Regolamento REACH. L'ECHA utilizzerà l'esperienza acquisita durante l'elaborazione delle prime raccomandazioni per sviluppare raccomandazioni future su base annuale. Lavorando a stretto contatto con il comitato degli Stati membri, l'ECHA definirà con maggior precisione il

¹¹ Classificazione ai sensi dell'allegato VI, tabella 3.1 (Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose) del Regolamento CLP [regolamento (CE) n. 1272/2008]. Questa corrisponde a una classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2 in conformità all'allegato I della direttiva 67/548/CEE (tabella 3.2 dell'allegato VI al regolamento (CE) n. 1272/2008).

proprio sistema di impostazione delle priorità per selezionare le sostanze dall'elenco di sostanze candidate all'inclusione. L'ECHA continuerà a sviluppare, per ciascuna sostanza inclusa in tali raccomandazioni, un fascicolo che specifichi i dettagli da applicare in relazione alle prescrizioni di autorizzazione (per esempio le date di domanda, le scadenze e le esenzioni proposte, se applicabile) e le giustificazioni per tali voci.

Domande di autorizzazione

Le sostanze presenti nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV) possono essere immesse sul mercato e utilizzate dopo la data di scadenza solo se è stata concessa un'autorizzazione dalla Commissione. Le domande di autorizzazione possono essere presentate, in modo separato o congiuntamente all'ECHA, da fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle. Una domanda può includere gli usi dei richiedenti e/o dei relativi utilizzatori a valle. Il contenuto di una domanda può variare ma si applicano alcune prescrizioni minime, come la relazione della sicurezza chimica (a meno che non sia stata già presentata come parte della registrazione) e un'analisi delle alternative.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) devono fornire i loro progetti di pareri riguardanti la domanda entro 10 mesi dalla data in cui l'ECHA riceve il pagamento della tariffa corrispondente. Questo progetto di parere deve tenere in considerazione ulteriori informazioni trasmesse da terzi, in particolare su sostanze o tecnologie alternative, attraverso il processo di consultazione pubblica. Prima che i progetti di pareri diventino definitivi viene data ai richiedenti l'opportunità di presentare osservazioni a riguardo. Il Segretariato dell'ECHA supporta i relatori dei comitati nell'elaborazione dei pareri, coordina il processo attraverso il quale possono essere presentate osservazioni e trasmette i pareri definitivi alla Commissione per il processo decisionale.

La presentazione delle prime domande per autorizzare l'uso di queste sostanze è prevista per il 2011. Le stime iniziali della Commissione suggeriscono che il numero delle domande di autorizzazione potrebbe arrivare fino a 400 domande all'anno. L'ECHA ha rivalutato questa stima alla fine del 2010 giungendo alla conclusione che la cifra reale, sebbene non ancora sicura, seguirà con ogni probabilità il percorso previsto con un anno di ritardo. Le stime saranno precisate sulla base dell'esperienza acquisita con le prime sostanze da includere nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione. L'ECHA sta inoltre pianificando di fornire supporto ai potenziali richiedenti prima dell'effettiva presentazione delle domande in modo da garantire che contengano tutte le informazioni pertinenti.

3.3.2 Restrizioni

Una restrizione è una qualsiasi condizione, o proibizione, relativa alla fabbricazione, all'importazione, all'immissione sul mercato o all'utilizzo di una sostanza chimica. Quando esiste un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente che deve essere affrontato a livello SEE/UE possono essere introdotte nuove restrizioni, oppure possono essere modificate restrizioni esistenti. Eventuali decisioni di questo tipo devono tenere conto degli impatti socioeconomici della restrizione, compresa la disponibilità di alternative. Nuove restrizioni saranno incluse nell'allegato XVII al Regolamento REACH, che comprende già "vecchie" restrizioni adottate ai sensi della direttiva sulle restrizioni¹² sostituite dal Regolamento REACH il 1° giugno 2009.

Il processo di restrizione viene avviato mediante notifica dell'intenzione di preparare un fascicolo scientifico. I fascicoli di restrizione possono essere preparati da uno Stato membro o dall'ECHA (su richiesta della Commissione europea). I fascicoli devono comprendere, tra le altre cose, informazioni sui pericoli e sui rischi che danno luogo a preoccupazioni, informazioni

¹² Direttiva 76/769/CEE.

disponibili sulle alternative, e giustificazioni della necessità di azioni a livello di Unione europea e del fatto che una restrizione rappresenti una misura necessaria al di là di quelle già in atto.

Il RAC e il SEAC forniscono i loro pareri sulle restrizioni suggerite entro rispettivamente 9 e 12 mesi. Durante tale periodo, le parti interessate hanno l'opportunità di commentare il fascicolo e il progetto di parere del SEAC. L'ECHA coordinerà tali processi di consultazione. I pareri e la documentazione di supporto consegnati dall'ECHA alla Commissione dovranno essere accurati ed esaurienti dal punto di vista scientifico per consentire alla Commissione, laddove appropriato, di proporre una modifica al Regolamento REACH entro tre mesi dalla ricezione dei pareri.

La stima originale della Commissione era che l'ECHA avrebbe elaborato un numero crescente di fascicoli di restrizione presentati dagli Stati membri. Sulla base delle informazioni ricevute sin ora dall'ECHA, non vi sono fattori che indichino una crescita del numero dei fascicoli rispetto a quello attuale di quattro fascicoli all'anno, sebbene la situazione possa cambiare una volta terminata la valutazione più approfondita da parte degli Stati membri delle informazioni derivanti dalle registrazioni relative alla prima scadenza. È inoltre possibile che vengano trasmessi più fascicoli per gruppi di sostanze, sulla scorta di una prima notifica di questo tipo pervenuta nell'autunno del 2010. L'ECHA, pertanto, continua a pianificare una gestione che consenta di elaborare fino a dieci fascicoli l'anno. Essendo soggetta a eventuali richieste da parte della Commissione, a partire dal periodo 2012-2014 l'ECHA è pronta a sviluppare fino a tre proposte di restrizione all'anno.

Sulla base dell'esperienza ottenuta nell'elaborazione di pareri per le prime quattro relazioni relative a restrizioni ai sensi dell'allegato XV, l'ECHA programma di fornire agli Stati membri informazioni aggiuntive, consulenze e, se del caso, formazione per supportarli nella preparazione di proposte di restrizione.

3.3.3 Altre attività relative alle misure di gestione dei rischi

Analisi socioeconomica

L'ECHA continuerà a portare avanti le attività volte a migliorare la conoscenza delle metodologie e delle stime sull'impatto che i rischi individuati possono avere sulla salute e sull'ambiente, ad esempio attraverso una conoscenza migliore della popolazione a rischio. L'ECHA inoltre svilupperà metodologie e raccoglierà stime relative agli anni di vita corretti per la disabilità/qualità e alla disponibilità a pagare per evitare le conseguenze negative delle sostanze sulla salute. Infine l'ECHA proseguirà le azioni volte ad aumentare la propria conoscenza e capacità di valutazione dei costi di abbattimento o di altro tipo derivanti dalle restrizioni o dalla mancata autorizzazione dell'uso delle sostanze. Tutte queste attività coadiuveranno gli Stati membri e l'ECHA nella preparazione delle relazioni sulle restrizioni ai sensi dell'allegato XV nonché nell'elaborazione dei pareri del RAC e del SEAC sulle proposte di restrizione e sulle domande di autorizzazione.

Scenari di esposizione

L'ECHA ha elaborato, negli anni scorsi, esempi pratici di scenari di esposizione e stime di esposizione in relazione a differenti usi di sostanze. Nei prossimi anni, saranno elaborati ulteriori esempi volti ad aumentare le competenze degli Stati membri e dell'industria in merito allo sviluppo di scenari di esposizione di buona qualità, per esempio in relazione a sostanze utilizzate in miscele, all'uso dispersivo di sostanze e a sostanze contenute in articoli. L'ECHA lavorerà, inoltre, sull'incremento delle proprie competenze interne per un'accurata valutazione delle informazioni presentate all'interno delle CSR pervenute come parte dei fascicoli di registrazione. La creazione di competenze esterne comprenderà la collaborazione con l'industria e con le autorità nazionali che gestiscono l'attuazione del REACH, al fine di

assisterle nella valutazione dell'attuazione delle misure di gestione dei rischi necessarie a garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

Sostanze contenute negli articoli

Le sostanze contenute negli articoli possono comportare rischi per la salute umana o per l'ambiente nel corso della loro vita utile o nella fase di smaltimento e richiedono l'adozione di misure a livello dell'Unione europea. A partire dal 2011 i produttori e gli importatori di articoli contenenti sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate hanno l'obbligo, in specifiche condizioni, di registrare o notificare dette sostanze. Nel corso di questo periodo di pianificazione è previsto un aumento del numero di tali registrazioni e notifiche. Anche altri processi REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione) produrranno informazioni utili al lavoro sulle sostanze contenute negli articoli, sebbene in questi processi l'attenzione sia rivolta principalmente all'uso delle sostanze in quanto tali o all'interno di miscele.

Durante questo periodo di pianificazione l'ECHA svilupperà approcci e strumenti per utilizzare queste informazioni a norma del REACH e altre informazioni disponibili al fine di identificare i casi in cui possono essere necessarie ulteriori misure di gestione dei rischi, in particolare restrizioni, in relazione a sostanze contenute in articoli. Ciò comprenderà una selezione dei dati di registrazione e lo sviluppo di criteri generali per determinare quando sia necessario effettuare la registrazione di sostanze contenute in articoli. L'ECHA si preparerà, inoltre, all'obbligo legale di decidere, dopo la scadenza, se le sostanze contenute in articoli incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione comportano un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Mentre il processo di restrizione ai sensi del REACH costituisce lo strumento principale per affrontare i rischi correlati alle sostanze contenute negli articoli, le informazioni generate attraverso i processi REACH possono essere utilizzate anche per considerare e progettare misure a norma di altre legislazioni comunitarie pertinenti. Al fine di garantire un uso efficace delle informazioni e una coerenza normativa, è importante sviluppare canali ben funzionanti per trasferire tali informazioni nell'attuazione di altre legislazioni.

Identificazione di sostanze per una migliore gestione dei rischi

L'uso efficiente dell'elenco di sostanze candidate come prima fase del processo di autorizzazione e come punto di partenza per le prescrizioni in materia di informazione sulle sostanze contenute in articoli necessita l'identificazione di quelle sostanze per le quali l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate risulta essere una misura appropriata a livello di Unione europea. Lo stesso principio si applica all'uso efficiente delle restrizioni e di altre misure a livello dell'UE. A tal fine l'ECHA, insieme agli Stati membri, svilupperà ulteriori sistemi di analisi, utilizzando come fonte di informazione i fascicoli di registrazione pervenuti entro la prima e la seconda scadenza di registrazione. Se al termine dell'analisi si giunge alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni per poter confermare o respingere il motivo di preoccupazione, può essere preso in considerazione l'uso del processo di valutazione.

L'avvio di un'azione a livello dell'UE, compreso l'uso dei meccanismi di restrizione e autorizzazione ai sensi del REACH, necessita di risorse provenienti dalle autorità e dall'industria. Inoltre, l'avvio di un processo incide sulla possibilità e sulla volontà di intraprendere altre azioni. Per questa ragione, per garantire che le differenti misure a livello dell'Unione europea vengano utilizzate in modo da contribuire efficacemente all'eliminazione o alla riduzione dei rischi correlati all'uso di sostanze, all'inizio del processo occorre valutare l'azione più appropriata per la gestione dei rischi volta ad affrontare il motivo di preoccupazione identificato. La Commissione, di concerto con l'ECHA, ha creato un approccio e una piattaforma per incentivare la discussione e la collaborazione fra gli Stati membri in merito alle opzioni più appropriate per la gestione dei rischi. L'ECHA continuerà a fornire supporto alla

Commissione e agli Stati membri, per esempio attraverso ulteriori miglioramenti della modulistica, degli orientamenti e, se necessario, fornendo formazione.

3.4 Classificazione ed etichettatura

Priorità 2012-2014

- Mantenere l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e ottimizzarne la semplicità d'uso per gli utenti.
- Facilitare il processo per l'industria al fine di allineare le classificazioni divergenti relative alla stessa sostanza.
- Gestire in modo efficiente le proposte provenienti dalle MSCA e dall'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di alcune sostanze pericolose, nonché di sostanze attive utilizzate in prodotti fitosanitari e biocidi.
- Adottare decisioni in merito alle richieste dell'industria sull'uso di nomi chimici alternativi per le sostanze all'interno di miscele.

La classificazione riflette i pericoli di sostanze e miscele, e l'etichettatura aiuta a fornire le informazioni per garantire che le sostanze siano fabbricate, utilizzate e smaltite in modo sicuro.

Il Regolamento CLP identifica un certo numero di compiti per l'ECHA relativi alla classificazione e all'etichettatura di sostanze pericolose: la definizione di un inventario delle classificazioni e delle etichettature, la gestione di proposte provenienti dalle MSCA e dall'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze, e l'elaborazione di richieste provenienti da società sull'utilizzo di nomi chimici alternativi.

Continuità e ulteriore sviluppo dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L)

L'industria era tenuta a inviare, entro l'inizio del 2011, le proprie notifiche relative a tutte le sostanze pericolose e alle sostanze soggette a registrazione, se immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010. Più di tre milioni di notifiche sono state presentate e archiviate nell'inventario C&L. Una versione pubblica contenente le informazioni non riservate sarà resa disponibile sul sito dell'ECHA nel 2011 ed entro la fine dell'anno sarà ulteriormente migliorata la semplicità d'uso del sistema tecnico.

Si prevede che diverse migliaia di nuove notifiche continueranno ad arrivare ogni anno e che le voci esistenti nell'inventario dovranno essere aggiornate dall'industria. Pertanto, uno dei compiti più impegnativi per l'ECHA consisterà nel mantenere e migliorare la semplicità d'uso dell'inventario per gli utenti. Le informazioni devono essere a disposizione del pubblico, dell'industria e degli Stati membri nel modo più semplice possibile per gli utenti, assicurando che venga mantenuta la riservatezza. La gestione della complessa banca dati richiede maggiori sforzi e un intervento manuale minimo che non comprometta la correttezza e l'affidabilità delle informazioni in essa contenute.

Sebbene fabbricanti o importatori differenti possano eseguire notifiche multiple della stessa sostanza, con la possibilità di differenze nelle classificazioni notificate, nel corso del tempo ciò deve servire da stimolo affinché i fornitori cerchino di mediare fra di loro al fine di raggiungere un accordo su un'unica voce. L'adempimento dell'obbligo per l'industria di definire una voce concordata può essere ostacolato dal fatto che l'inventario non rivela l'identità delle società. Nel 2011 sono state esaminate possibilità per mettere in contatto fra di loro le diverse società

che immettevano sul mercato la stessa sostanza, di conseguenza l'ECHA attuerà alcune misure iniziali volte ad assistere le società che ricercano voci comuni nell'inventario.

L'ECHA verificherà che l'industria sia al corrente del fatto che per le sostanze immesse sul mercato per la prima volta dopo il 1° dicembre 2010, le notifiche devono essere trasmesse all'ECHA entro 1 mese dalla data di immissione sul mercato.

Proposte di gestione per la classificazione e l'etichettatura (C&L) armonizzate

Le Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) presentano proposte di C&L armonizzate per sostanze CMR, per sensibilizzanti delle vie respiratorie e, se giustificato, per sostanze che hanno altri effetti pericolosi con una giustificazione dell'azione a livello dell'Unione europea. Per le sostanze attive utilizzate in prodotti fitosanitari e biocidi è necessaria una completa armonizzazione della C&L. La procedura per la presentazione delle proposte è paragonabile a quanto descritto nell'Attività 3 per l'identificazione di SVHC.

In aggiunta, fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono presentare proposte di C&L armonizzate per classi di sostanze pericolose per le quali non esiste alcuna voce armonizzata, il che è particolarmente pertinente nel caso in cui più società immettano sul mercato la stessa sostanza ma non riescano a raggiungere un accordo sulla corretta C&L.

Il fascicolo proveniente dalle MSCA o dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle fornisce le basi scientifiche per valutare se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione. La proposta viene pubblicata dall'ECHA per ricevere osservazioni dalle MSCA e dalle parti interessate. Successivamente viene discussa all'interno del RAC, che consegna un parere sulla C&L proposta. Il parere del RAC viene inoltrato alla Commissione. Se la Commissione valuta che l'armonizzazione di tale sostanza è adeguatamente giustificata, essa presenterà una decisione attraverso le procedure di comitato, che darà come risultato una C&L armonizzata.

L'ECHA prevede l'arrivo di circa 60 proposte ogni anno in questo periodo di presentazione, che saranno trasmesse al RAC affinché elabori un parere in seguito a un procedimento di consultazione pubblica.

Valutazione di richieste per l'utilizzo di nomi chimici alternativi

Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze all'interno di miscele possono presentare all'ECHA una richiesta di utilizzo di nomi chimici "generici" alternativi nel caso in cui possa essere dimostrato che la rivelazione dell'identità della sostanza mette a rischio la natura riservata della società. Per questo scopo, l'ECHA valuterà entro sei settimane se i criteri per l'utilizzo di un nome alternativo sono soddisfatti. L'ECHA prevede di ricevere un numero crescente di richieste ogni anno (fino a 200 richieste nel 2014) durante il periodo di presentazione.

Preparativi per le modifiche che entreranno in vigore il 1° giugno 2015

Dal 1° giugno 2015 l'industria dovrà necessariamente conformarsi alle prescrizioni del Regolamento CLP non solo in relazione alle sostanze, ma anche per le miscele. Non sarà ulteriormente consentita la classificazione delle sostanze in conformità alla precedente legislazione. Nel corso del 2014 sarà avviato il lavoro preparatorio volto a garantire che l'industria sia correttamente informata in merito alle modifiche apportate, prima che queste siano rese effettive.

3.5 Consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk

Priorità 2012-2014

- Fornire documenti di orientamento di elevata qualità assicurando allo stesso tempo l'acquisto da parte dei soggetti interessati.
- Revisionare gli orientamenti sulle prescrizioni in materia di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, integrando l'esperienza acquisita in occasione della scadenza di registrazione del 2010 prima della scadenza di registrazione del 2013.
- Migliorare ulteriormente l'accesso ai documenti di orientamento.
- Elaborare orientamenti in merito ai biocidi.
- Fornire consulenza e assistenza all'industria nonché risposte armonizzate su tutto il territorio dell'Unione europea in merito ai regolamenti REACH, CLP e sui biocidi, attraverso la rete di helpdesk nazionali.

3.5.1 Orientamento

Gli orientamenti descrivono le modalità condivise per l'industria e le MSCA per l'adempimento dei propri obblighi ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, allo scopo di facilitare l'attuazione di questi regolamenti. Gli orientamenti servono da struttura di riferimento accurata, che aiuta le società e le associazioni industriali a sviluppare soluzioni su misura e specifiche per il settore volte a soddisfare gli obblighi imposti da entrambe le normative. Per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione, gli orientamenti dell'ECHA seguono l'equilibrio normativo volto a generare informazioni attendibili e di elevata qualità per garantire l'uso sicuro delle sostanze e riducendo al minimo l'esigenza di altre sperimentazioni sugli animali.

Sulla base dei riscontri ricevuti e del lavoro avviato nel periodo 2010-2011, le parti rilevanti degli orientamenti verranno aggiornate per la scadenza del 2013 e, in seguito, saranno richiesti nuovi feedback per la scadenza successiva prima di avviare un nuovo lavoro di aggiornamento.

L'ECHA intende bloccare abbastanza presto l'elaborazione di orientamenti in materia di registrazione al fine di garantire che i dichiaranti possano lavorare sulla base di documenti di orientamento invariabili e tradotti pubblicati almeno 6 mesi prima della scadenza di registrazione del 2013.

Gli orientamenti esistenti saranno inoltre mantenuti in linea con i nuovi sviluppi in materia di nanomateriali e, sulla base dei progressi ottenuti dalla Commissione, potranno essere elaborati nuovi orientamenti nel corso del periodo 2012-2014.

Al fine di garantire l'accettazione più ampia possibile degli orientamenti, l'ECHA ha sviluppato una procedura di consultazione sull'orientamento per assicurare la trasparenza del processo di aggiornamento e di sviluppo delle linee guida, mantenendo allo stesso tempo uno stretto coinvolgimento delle parti interessate e l'accesso a competenze di livello elevato. A questo

scopo, l'ECHA possiede una vasta banca dati di esperti scientifici e organizzazioni delle parti interessate.

L'accessibilità degli orientamenti sarà migliorata tramite documenti esplicativi e strumenti di accesso agli orientamenti, come domande frequenti, schede di orientamento, guide in pillole, guide pratiche e pagine internet dedicate a ciascun processo REACH e CLP, il navigatore REACH e attraverso lo sviluppo della terminologia REACH nelle 22 lingue comunitarie.

3.5.2 Helpdesk

L'helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza sulle disposizioni stabilite dai regolamenti REACH e CLP nonché supporto in merito alle applicazioni software dell'ECHA: IUCLID 5, Chesar e REACH-IT.

Nel periodo 2012-2014, una parte significativa del lavoro dell'helpdesk dell'ECHA consisterà nel promuovere una comprensione comune dei regolamenti REACH e CLP al fine di fornire all'industria risposte armonizzate attraverso gli helpdesk REACH e CLP nazionali. L'ECHA proseguirà il rafforzamento della sua collaborazione con gli helpdesk nazionali prestando particolare attenzione nel rendere le attività dell'HelpNet maggiormente attive, allo scopo di fornire il miglior servizio possibile in maniera tempestiva. Oltre all'armonizzazione delle risposte alle domande relative al REACH e al CLP, altri eventi formativi garantiranno lo sviluppo di competenze a livello nazionale e dell'Unione europea nonché lo sviluppo di conoscenze comuni di facile accesso per tutte le parti coinvolte.

Si prevede la ricezione di domande molto complesse in merito al Regolamento CLP, dovute in particolare alla pubblicazione, nel 2011, dell'inventario CLP. Nelle sezioni tematiche dell'helpdesk dell'ECHA saranno contemplati tutti i processi REACH, vale a dire la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni nonché le attività degli utilizzatori a valle. A decorrere dal 2012, si prevede un incremento graduale del numero di domande in merito alle autorizzazioni.

A partire dalla fine del 2012 è previsto un aumento del carico di lavoro prima della seconda scadenza di registrazione del 2013 ai sensi del Regolamento REACH, portando a un picco del numero di domande in quell'anno.

L'helpdesk dell'ECHA ha inoltre il compito di coordinare gli attuali eventi formativi su questioni relative al REACH e al CLP (in futuro, potenzialmente anche quelli sui biocidi) per un pubblico esterno (quali MSC, ecc.). Questa attività continuerà a essere pianificata, su base annuale, a seconda delle esigenze e ricercherà una sinergia con altri eventi formativi organizzati in contesti più specifici, ad esempio attraverso l'HelpNet degli helpdesk nazionali ecc. Questa attività si avvarrà di strumenti di e-learning (quali i webinar) che consentiranno una più ampia divulgazione dei contenuti formativi.

3.6 Strumenti informatici scientifici

Priorità 2012-2014

- Sviluppare ulteriormente le applicazioni scientifiche dell'ECHA al fine di ampliare il supporto informatico a tutti i processi commerciali spostando l'attenzione dai processi di trasmissione ai processi decisionali nella valutazione e gestione dei rischi.
- Migliorare l'integrazione delle applicazioni scientifiche attraverso il consolidamento di un modello comune e consolidato per la gestione dei dati, della sicurezza, dell'utenza e per la comunicazione;
- Migliorare le funzionalità per l'accesso, il recupero dati e la ricerca all'interno della banca dati dell'ECHA tenendo in considerazione le esigenze dei diversi tipi di utenza: le MSCA, le autorità di applicazione, le parti interessate e il pubblico.
- Costruire sistemi di business intelligence nella banca dati dell'ECHA al fine di supportare il lavoro scientifico.
- Migliorare il supporto informatico ai fini di un lavoro collaborativo che coinvolga l'ECHA e le parti interessate esterne (comitati, MSCA, autorità di applicazione, industria, ecc.).

L'ECHA ha sviluppato una vasta gamma di sistemi informatici volti a supportare le operazioni in ambito REACH e CLP. Nel 2011 l'attenzione è stata spostata dai processi di trasmissione al supporto ai flussi di lavoro successivi al completamento della trasmissione in relazione alla prima scadenza di registrazione. Tali flussi di lavoro sono ampiamente correlati ai processi decisionali relativi alla valutazione e alla gestione dei rischi. Nel 2012 verrà incrementata la copertura dei sistemi informatici applicati a tali processi. Vi sarà quindi un'area di sviluppo volta a migliorare l'integrazione degli strumenti informatici attraverso il consolidamento di modelli di integrazione per la gestione dei dati, della sicurezza e dell'accesso e per la comunicazione fra l'industria, l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione.

Particolare attenzione sarà rivolta all'integrazione quale base per il miglioramento del supporto informatico relativo all'accesso, al recupero dati e alla ricerca all'interno della banca dati dell'ECHA, tenendo in considerazione le esigenze dei diversi tipi di utenza. Motivo di particolare interesse continuerà a essere il miglioramento del supporto informatico rivolto alle MSCA per lo svolgimento dei propri compiti.

Dopo aver superato due punti cardine critici per il sistema REACH-IT alla fine del 2010 e all'inizio del 2011, con la gestione della prima ondata di registrazioni e di notifiche C&L, l'ECHA entrerà nel periodo che va dal 2012 al 2014 forte dell'esperienza acquisita da tale attività e sarà nella posizione di prepararsi in maniera efficiente per la seconda scadenza di registrazione nel 2013. In questo contesto l'ECHA potrà affrontare problematiche identificate nella valutazione della fattibilità e delle esigenze svolta nel corso del 2011. Lo studio sarà condotto al fine di ottenere una panoramica su come migliorare la comunicazione fra le PMI e l'Agenzia, anche attraverso i suoi strumenti informatici localizzati nelle varie lingue dell'Unione europea.

Nel corso del periodo 2012-2014 continuerà a essere aumentata la copertura della piattaforma ECHA per i sistemi di gestione dei documenti e delle relazioni per la maggior parte dei flussi di

lavoro amministrativi e sarà estesa ai processi di collaborazione principalmente correlati al lavoro del segretariato dell'ECHA e ai suoi comitati.

L'ECHA analizzerà l'inventario C&L per cercare approcci migliori volti migliorarne la fruibilità e il livello di supporto raggiungibile per l'armonizzazione della C&L attraverso il sistema informatico.

L'ECHA continuerà a sviluppare o migliorare numerose applicazioni specializzate aggiuntive, quali lo strumento per la valutazione e le relazioni relative alla sicurezza chimica (CHESAR), i sistemi di screening e di previsione (per esempio la toolbox (Q)SAR), i sistemi di recupero informazioni e di business intelligence applicati alle banche dati dell'ECHA, per agevolare un miglior uso di approcci computazionali alternativi nella sperimentazione sugli animali.

Sulla base delle esperienze acquisite nel 2010, l'ECHA revisionerà i propri manuali informatici e li rielaborerà nell'ottica di una maggiore semplicità di utilizzo da parte degli utenti. Particolare attenzione viene rivolta al fatto che i dichiaranti del 2013 saranno imprese più piccole rispetto a quelle del 2010 e possiedono meno risorse ed esperienza nell'uso degli strumenti informatici normativi.

Parallelamente al nuovo sviluppo, saranno inoltre dedicate attività alle operazioni e al supporto dei sistemi esistenti per raggiungere i livelli di servizio condivisi.

3.7 Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE

Priorità 2012-2014

- Stabilire il ruolo dell'ECHA quale principale esperto normativo europeo e fornire metodi, strumenti e altri supporti nell'ambito delle metodologie di sperimentazione alternativa e della valutazione della sicurezza chimica;
- Supportare la Commissione nell'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP;
- Mantenere buone relazioni e la rete di collaborazione con le istituzioni della UE e le autorità pertinenti all'interno della UE che sono attive a livello internazionale nell'ambito delle sostanze chimiche.
- Sviluppare ulteriori competenze dell'ECHA per fornire consulenza scientifica e tecnica nelle aree dei metodi di sperimentazione (comprendenti metodi di sperimentazione alternativi) e dei nanomateriali.

Nel periodo 2012-2014, l'ECHA migliorerà ulteriormente la propria cooperazione con le istituzioni della UE, in particolare con il Parlamento europeo e con la Commissione. Le competenze scientifiche dell'ECHA e dei suoi comitati scientifici hanno raggiunto un livello di maturità che consente a queste ultime istituzioni di richiedere il contributo dell'ECHA per questioni di natura scientifica di pertinenza degli organi decisionali.

L'ECHA fornirà in particolare consulenza appropriata alla Commissione per l'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP, ed eventuali normative relative riguardanti le sostanze chimiche, nonché misure relative alla loro attuazione

Nel periodo 2012-2014, l'ECHA continuerà la propria collaborazione con il Centro comune di ricerca (JCR) della Commissione. Sarà rinforzata, in particolar modo, la cooperazione con l'Istituto per la salute e la protezione dei consumatori (IHCP) negli ambiti relativi alle alternative alla sperimentazione sugli animali e alle nanotecnologie. In virtù di questa collaborazione l'ECHA svilupperà la propria capacità di fornire la migliore consulenza scientifica e tecnica possibile nei settori scientifici in rapida evoluzione, quali ad esempio le metodologie di sperimentazione *in vitro* e *in silico*, i metodi (Q)SAR e la nanosicurezza.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è un elemento cardine del REACH, in quanto descrive le condizioni di uso sicuro di una sostanza nel corso del suo ciclo d'uso. Di conseguenza, essa influenza tutti gli altri processi a norma del REACH (registrazione, valutazione, restrizione e autorizzazione) e le decisioni che ne derivano. La valutazione della sicurezza chimica assolve anche a ruolo di collegamento fra il Regolamento REACH e le altre legislazioni. L'ECHA aspira ad affermare ulteriormente i concetti e i metodi correlati alla CSA al fine di sviluppare un approccio coerente alla CSA attraverso tutta la catena di approvvigionamento e di garantire alle imprese l'adeguato sostegno. Tale impegno proseguirà per tutto il periodo 2012-2014 e comprenderà l'ulteriore sviluppo degli strumenti per la valutazione dell'esposizione. Inoltre, l'ECHA avvierà lo sviluppo di metodi di valutazione delle sostanze difficili, dei prodotti di degradazione e di trasformazione derivanti da sostanze che reagiscono quando vengono utilizzate nonché di elaborazione di scenari di esposizione (ES) per la fase di smaltimento sulla base dell'analisi iniziale condotta nel 2011.

In determinate condizioni, il REACH prevede nuove sperimentazioni di sostanze chimiche con animali vertebrati allo scopo di colmare lacune di dati sui potenziali pericoli delle sostanze in oggetto. Al contempo, uno degli scopi del REACH consiste nel promuovere metodi alternativi per la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento di metodi basati sulla sperimentazione animale, pur mantenendo un elevato livello di tutela. Nell'Unione europea, la Commissione è responsabile dell'accettazione normativa di nuovi metodi, mentre l'ECHA fornisce supporto scientifico e tecnico a tali attività. Nello specifico, non appena si rendono disponibili maggiori dati sulle sostanze, per i dichiaranti si prospettano maggiori possibilità di avvalersi di metodi di sperimentazione alternativi quali metodi *in vitro* e (Q)SAR (relazione quantitativa e qualitativa struttura-attività) ai fini della valutazione della sicurezza delle sostanze. L'ECHA promuoverà l'uso scientificamente giustificato di metodi che non si avvalgono di prove. Ciò sarà possibile se si terrà conto dell'esperienza e dei progressi già ottenuti in Europa e a livello internazionale con gli approcci *in vitro* nonché dell'ulteriore sviluppo e integrazione di metodi che non si avvalgono di prove utilizzati in procedure interne e se si fornirà un contributo attivo al progresso di questo settore.

Sulla base delle priorità definite nel piano di attività sviluppato nel 2009, l'ECHA estenderà ulteriormente le proprie competenze interne nell'area della caratterizzazione, della valutazione dei rischi e della sicurezza e nella gestione dei rischi relativi ai nanomateriali. L'ECHA parteciperà a varie attività scientifiche e di regolamentazione a livello della UE e dell'OCSE volte a orientamenti appropriati per l'industria, nonché a essere in grado di valutare in modo efficace i fascicoli di registrazione che contengono informazioni sui pericoli, sui rischi e sulla gestione dei rischi di nanomateriali. In considerazione di ciò, l'ECHA e la Commissione hanno stabilito degli accordi di cooperazione che faciliteranno il trasferimento delle competenze acquisite in entrambe le direzioni.

L'ECHA darà seguito, inoltre, alle proprie attività specifiche di relazione alla Commissione, secondo quanto disposto dal REACH, nel corso del periodo 2012-2014. L'ECHA, in particolare, redigerà inoltre la prima relazione triennale¹³ per la Commissione sullo stato di attuazione e di utilizzo di metodi di prova non su animali e di strategie di sperimentazione utilizzate per generare informazioni su proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi per l'adempimento

¹³ Articolo 117, paragrafo 3 del Regolamento REACH.

delle prescrizioni del Regolamento REACH. Per di più, l'ECHA contribuirà alla prima revisione dell'Agenzia, prevista a giugno del 2012. Inoltre, se richiesto dalla Commissione, l'ECHA preparerà un contributo volto a supportare la revisione correlata al REACH svolta dalla Commissione, a norma dell'articolo 138 del regolamento e in particolare in merito alle sostanze che alterano le funzioni endocrine in relazione alla procedura di autorizzazione ai sensi dell'(art. 138, par. 7).

Il Regolamento REACH fornisce una struttura orizzontale che si applica alla maggior parte delle sostanze chimiche fabbricate o immesse sul mercato europeo. Pertanto, in molte occasioni l'attività dell'ECHA riguarda gli organi dell'Unione europea coinvolti nell'attività normativa per settori specifici sulla valutazione e sulla gestione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche. Per questo motivo, il Regolamento REACH richiede che l'ECHA collabori con questi enti, per evitare una duplicazione del lavoro e pareri scientifici contrastanti, in particolare con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con l'Agenzia europea per la protezione della salute, dell'igiene e della sicurezza sul lavoro della Commissione europea, nell'ambito della tutela dei lavoratori. Attraverso questa attività l'Agenzia contribuisce alla creazione di sinergie con altre normative europee e continuerà ad agire in questo senso.

Esiste inoltre una collaborazione con l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea dell'ambiente (EEA), il Centro comune di ricerca della Commissione europea (JRC) e con Comitati scientifici non alimentari della Commissione. In aggiunta, saranno rafforzati i contatti con organi politici e di finanziamento per la ricerca, comprendenti la Commissione, al fine di comunicare i bisogni scientifici che nascono dal Regolamento REACH, oppure di ricevere i risultati di progetti scientifici che possono presentare implicazioni di regolamentazione. Laddove appropriato, l'ECHA costruirà queste partnership, per esempio mediante la creazione di una rete di collaborazione con organi simili nell'Unione europea o lo sviluppo di ulteriori memoranda d'intesa.

3.8 Biocidi

Priorità 2012-2014

- Creare le competenze che consentano all'ECHA di far fronte alle nuove responsabilità in vista del futuro regolamento sui biocidi e di prepararne l'attuazione.
- Garantire un avvio efficiente dell'attuazione dei nuovi compiti assegnati all'ECHA ai sensi del regolamento sui biocidi.

La Commissione europea ha adottato a giugno del 2009 una proposta per un nuovo regolamento concernente l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi allo scopo di revisionare il quadro normativo esistente (direttiva sui biocidi 98/8/CE). Lo scopo della nuova normativa è quello di armonizzare il mercato europeo dei biocidi e delle loro sostanze attive fornendo, allo stesso tempo, un elevato livello di tutela della salute umana, degli animali e dell'ambiente.

I biocidi contengono o generano sostanze attive e sono utilizzati contro organismi dannosi quali parassiti e batteri. I biocidi comprendono prodotti domestici quali disinfettanti, rodenticidi, repellenti e insetticidi. Altri tipi di biocidi vengono utilizzati in applicazioni maggiormente industriali, quali prodotti per i trattamenti conservativi del legno e di materiali, vernici antivegetative e prodotti per l'imbalsamazione volti a evitare il danneggiamento di prodotti artigianali o naturali.

Nella sua proposta, la Commissione ha previsto per l'ECHA un nuovo ruolo e compiti aggiuntivi nella valutazione delle sostanze attive e nell'autorizzazione di biocidi. La proposta è attualmente in fase di elaborazione legislativa, la sua possibile entrata in vigore è prevista per l'inizio del 2012 e la sua applicazione a partire dal 2013. Nel periodo 2012-2014 l'ECHA deve pertanto garantire di essere in grado di avviare l'attuazione dei suoi compiti in relazione ai biocidi in modo efficiente e tempestivo, una volta adottata la legislazione revisionata e dopo aver ricevuto risorse aggiuntive per far fronte a questi nuovi compiti. La descrizione che segue dei futuri compiti dell'ECHA si basa sull'accordo politico raggiunto dal Consiglio a dicembre del 2010. La descrizione dei compiti e del loro impatto verrà revisionata sulla base dei successivi sviluppi del processo di elaborazione legislativa.

3.8.1 Attuazione dei processi normativi

Valutazione e approvazione delle sostanze attive

Le sostanze attive possono essere utilizzate in prodotti biocidi qualora vengano approvate e di conseguenza inserite nell'elenco dell'allegato I della futura normativa. L'ECHA avrà la responsabilità di ricevere le richieste per l'approvazione delle sostanze attive, verificherà che le domande siano state presentate correttamente e riscuoterà le relative tariffe. Successivamente le Autorità competenti degli Stati membri conducono una valutazione scientifica della richiesta. L'ECHA riceverà la relazione della valutazione dall'Autorità competente e un nuovo comitato dell'ECHA (comitato sui biocidi) preparerà un parere sulla relazione. Il parere del comitato sarà trasmesso alla Commissione, che deciderà in merito all'approvazione della richiesta. Le domande per i rinnovi saranno revisionate a seguito di un processo simile a quello su descritto.

Se la sostanza attiva è candidata a essere sostituita, l'ECHA avvierà una consultazione pubblica per ricevere informazioni da terze parti, per esempio in merito a possibili sostanze alternative.

L'ECHA si assumerà inoltre la responsabilità, sin ora della Commissione, di gestire il programma di revisioni delle sostanze attive esistenti ai sensi dell'attuale direttiva sui biocidi.

L'ECHA si preparerà a ricevere e gestire le richieste a decorrere dal 2013 e a gestire l'attuale programma di revisioni a partire dal 2014. Si prevede che il numero di richieste di approvazione sarà relativamente basso, di contro il numero di fascicoli nel programma di revisioni è superiore a 500.

Valutazione e approvazione dei biocidi

I biocidi possono essere commercializzati solo se sono stati autorizzati e devono contenere solo sostanze attive approvate. I processi di autorizzazione possono variare a seconda del caso e dal livello di autorizzazione per il quale la società intende fare richiesta. Le diverse possibilità comprendono: una procedura semplificata (per prodotti a "basso rischio"), un'autorizzazione nazionale, un mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali o un'autorizzazione nell'Unione. L'ECHA rivestirà un ruolo nel mutuo riconoscimento dei singoli prodotti e fornirà al Segretariato un nuovo gruppo di coordinamento delle Autorità degli Stati membri preposto a esaminare le questioni relative al mutuo riconoscimento. Nell'eventualità che il gruppo di coordinamento non riesca ad appianare le divergenze fra gli stati membri, la Commissione potrà richiedere l'elaborazione di un parere da parte dell'ECHA. Nella procedura di autorizzazione nell'Unione le domande saranno presentate all'ECHA che ne verificherà la corretta trasmissione e ne riscuoterà le relative tariffe. La valutazione da parte di una MSCA, il parere dell'ECHA e l'autorizzazione da parte della Commissione sono soggette alle stesse fasi descritte per le sostanze attive. L'ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'UE sarà inizialmente circoscritto a sette tipi di prodotti ed esteso, nel 2020, ad altri tipi di prodotto (alcuni tipi di prodotto saranno esentati dall'autorizzazione dell'UE).

Condivisione dei dati, "passeggeri clandestini" (o free rider) ed equivalenza tecnica

Anche il regolamento proposto sui biocidi, in modo simile al REACH, conterrà disposizioni volte a facilitare la condivisione dei dati al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali. Anche in merito ai biocidi, l'ECHA avrà una funzione di arbitrato limitata espletata nella concessione a un richiedente del diritto di fare riferimento a uno studio che si avvale dell'uso di animali anche senza il consenso del titolare dei dati. L'ECHA può inoltre consentire a un richiedente di fare riferimento ai dati posseduti da un'altra società il cui periodo di protezione dei dati è scaduto, purché possa essere determinata l'equivalenza tecnica delle sostanze attive. Tali decisioni dell'Agenzia potranno essere oggetto di ricorso.

Il regolamento obbligherà, inoltre, tutte le società che commercializzano sostanze attive nell'Unione europea a presentare domanda per la loro approvazione, inviando una richiesta separata o aggregandosi alla domanda di un altro richiedente. Questa procedura è intesa a risolvere il problema dei cosiddetti "passeggeri clandestini" (free rider), ossia quelle società che sono riuscite a continuare a commercializzare sostanze attive biocide senza aver presentato una richiesta per la loro approvazione e aver sostenuto i relativi investimenti. L'ECHA sarà tenuta a pubblicare l'elenco dei richiedenti che desiderano continuare in futuro la propria attività di commercializzazione.

Al fine di promuovere i processi sopra descritti sarà applicata una procedura volta a stabilire l'equivalenza tecnica delle sostanze attive. Per questa ragione, dovrà essere inviata all'ECHA una richiesta corredata del relativo pagamento. L'Agenzia deciderà se le sostanze attive in questione possono essere considerate tecnicamente equivalenti. Anche questa decisione potrà essere oggetto di ricorso. L'ECHA dovrà prepararsi ad assolvere questi nuovi compiti e dovrà fornire orientamenti rivolti all'industria per l'attuazione di tali procedure.

Registro per i biocidi

L'ECHA dovrà istituire e mantenere un registro per i biocidi. Tale registro costituirà un sistema informativo per l'industria al fine di generare e presentare le proprie domande e per i richiedenti, per l'ECHA, per gli Stati membri e la Commissione affinché possano avere accesso alle domande e possano scambiarsi le informazioni relative ad esse e alle autorizzazioni. Le informazioni non riservate saranno rese pubblicamente disponibili dall'Agenzia.

È di fondamentale importanza che l'ECHA inizi a predisporre quanto prima gli aspetti informatici relativi ai nuovi compiti correlati ai biocidi, in modo da essere in grado di far fronte alle prime richieste possibilmente già a partire dal 2013. Data l'ampia portata delle necessità, questo sviluppo informatico sarà un progetto pluriennale in graduale evoluzione.

Nel 2012 e nel 2013 l'ECHA prevede di modificare i propri sistemi informatici per supportare la nuova legislazione in materia di biocidi, ampliare le banche dati e le funzionalità attuali in modo integrato per beneficiare il più possibile di meccanismi e capisaldi comuni.

Supporto all'industria

L'ECHA deve fornire all'industria un supporto simile a quello fornito ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Pertanto saranno aggiunti all'ambito di applicazione del suo lavoro anche l'elaborazione di orientamenti e i servizi di helpdesk. Per l'ECHA è di fondamentale importanza avviare il prima possibile il processo di creazione delle competenze in relazione al nuovo regolamento e prepararsi al passaggio dalla Commissione degli orientamenti esistenti in materia di sostanze e prodotti biocidi.

3.8.2 Organi dell'ECHA e attività trasversali

Il comitato sui biocidi

L'istituzione di un nuovo comitato sui biocidi (Biocidal Products Committee - BPC) costituisce parte della realizzazione delle nuove mansioni attribuite all'Agenzia ai sensi del futuro regolamento sui biocidi. Tale comitato sarà responsabile dell'elaborazione dei pareri dell'Agenzia, in particolare in merito alle domande di approvazione relative alle sostanze attive, all'identificazione delle sostanze attive candidate per la sostituzione e alle domande di autorizzazione dei biocidi, compreso il rinnovo periodico delle succitate domande.

Ciascuno Stato membro avrà diritto a nominare un membro del BPC. Le modalità e le norme operative del BPC saranno molto simili a quelle che regolamentano gli altri comitati dell'ECHA.

Dato che il lavoro correlato ai biocidi aumenterà notevolmente nel corso degli anni vi sarà anche la possibilità che vengano istituiti comitati paralleli mediante decisione del Consiglio di amministrazione.

L'ECHA dovrà istituire il nuovo comitato subito dopo l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi e predisporlo a svolgere le proprie mansioni e a far fronte a una mole di lavoro in continua crescita.

Altre attività trasversali

Ai sensi del regolamento proposto, la commissione di ricorso ha la competenza di prendere decisioni in merito ai ricorsi mossi contro determinate decisioni assunte dall'ECHA e adottate in conformità del regolamento. Prima della data di applicazione del regolamento, la commissione di ricorso dovrà adeguare le proprie procedure di lavoro al fine di agevolare lo svolgimento delle sue nuove mansioni.

L'ECHA dovrà predisporre nuove attività di comunicazione per supportare l'attuazione effettiva dei nuovi compiti. Ciò comporterà l'organizzazione di campagne di sensibilizzazione mirate, in particolare subito dopo l'entrata in vigore del nuovo regolamento, nonché la programmazione di una comunicazione fatta su misura per settori specifici dell'industria e per le parti interessate volta a informarli sulle nuove norme e sul nuovo ruolo dell'ECHA.

È previsto un ampliamento delle attività internazionali dell'ECHA affinché si estendano al programma sui biocidi dell'OCSE.

3.8.3 Gestione, organizzazione e risorse

Le nuove mansioni dell'ECHA in relazione ai biocidi avranno ripercussioni anche sulle attività di governance generali dell'Agenzia quali: gestione, pianificazione e relazione, controllo della qualità, sicurezza, risorse umane e finanza. La definizione e il corretto funzionamento di una gestione del bilancio basata sulle attività e di un sistema di contabilità dei costi costituiscono un obiettivo chiave al fine di garantire che le tariffe e/o i sussidi ricevuti in relazione a questo regolamento non si vadano a confondere con le attività e le entrate derivanti dal REACH e dal CLP. Mentre il ciclo attivo di assunzioni correlate al REACH e al CLP sta attraversando una fase di affievolimento, per l'Agenzia si prospetta un'altra sfida volta a garantire la rapida assunzione di personale qualificato, specialmente nel periodo compreso fra il 2012 e il 2014. Un'altra sfida impegnativa consisterà nello stabilire il momento in cui l'ECHA necessiterà di ulteriore spazio per poter soddisfare le nuove esigenze di personale derivanti dal regolamento definitivo sui biocidi, in virtù del quale sono previste maggiori mansioni per l'Agenzia rispetto a quelle inizialmente stimate dalla Commissione al momento dell'accordo sulle modifiche al contratto di locazione.

3.9 Regolamento sulla procedura PIC

Priorità 2012-2014

- Prepararsi alle nuove responsabilità derivanti dal futuro regolamento sulla procedura PIC e alla sua attuazione, a condizione che la Commissione metta a disposizione risorse aggiuntive.
- Partendo dal presupposto che la normativa entrerà in vigore molto prima del 2014, avviare l'attuazione del regolamento sulla procedura PIC modificato.

La Commissione sta attualmente preparando una rifusione del cosiddetto regolamento sulla procedura PIC (regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose) che recepisce la convenzione di Rotterdam nella legislazione dell'UE e che dovrebbe essere adottata collegialmente prima dell'estate del 2011. Il regolamento si applica alle sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni e fornisce meccanismi per lo scambio di informazioni

relative all'importazione e all'esportazione di tali sostanze chimiche. Fra questi meccanismi è compresa anche la notifica delle esportazioni per le sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni presenti in elenco nell'allegato I del regolamento. Nel regolamento è contenuta anche una procedura di previo assenso informato (PIC) per le sostanze chimiche specificatamente identificate quali sostanze chimiche soggette alla procedura PIC ai sensi della convenzione di Rotterdam e che sono elencate anche nel regolamento. L'esportazione di sostanze chimiche soggette alla procedura PIC necessita il consenso esplicito da parte del paese importatore.

Nella refusione è previsto che alcune mansioni derivanti dall'attuazione di questo regolamento siano trasferite dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA e che l'Agenzia, pertanto, fornisca alla Commissione, su sua richiesta, i pertinenti dati scientifici e tecnici nonché assistenza in merito al ruolo rivestito dalla Commissione in qualità di autorità comune nazionale designata dell'Unione europea e in merito alla partecipazione dell'Unione alla convenzione.

Le ripercussioni che ciò avrà sull'operatività dell'ECHA sono simili a quelle descritte in merito all'attuazione del regolamento sui biocidi, sebbene su scala molto minore. In primo luogo l'ECHA dovrà prepararsi a sviluppare procedure di lavoro e strumenti informatici volti all'elaborazione dei fascicoli derivanti dalla legislazione in questione e successivamente avviare la messa in atto di tali processi. Per l'ECHA è importante che le attività preparatorie e la data dell'entrata in vigore del regolamento non coincidano con le scadenze previste per il REACH e/o il CLP e che siano successive alla fase di avvio delle attività relative ai biocidi.

4 ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI

4.1 Comitati e Forum

Priorità 2012-2014

- Esprimere pareri tempestivi, al fine di consentire alla Commissione o al direttore esecutivo dell'ECHA di giungere a decisioni normative in virtù di una solida e ben circostanziata base scientifica e tecnica.
- Fornire una base solida per il processo decisionale fornendo i pareri del RAC e del SEAC nonché gli accordi del comitato degli Stati membri e, in particolare, garantire che l'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente preoccupanti venga aggiornata ogni due anni e che i progetti di decisione dell'ECHA relativi alle proposte di sperimentazione e alle valutazioni della conformità siano di elevata qualità dal punto di vista scientifico e siano forniti in modo trasparente e tempestivo.
- Promuovere in modo significativo l'applicazione armonizzata del REACH e del CLP, negli Stati membri, mediante il coordinamento dei progetti di applicazione armonizzata dei Forum e facilitando la comunicazione fra le autorità preposte all'esecuzione delle norme.

I comitati e il Forum costituiscono parte integrante dell'ECHA e svolgono un ruolo essenziale nello svolgimento dei relativi compiti. I comitati hanno un'importanza fondamentale per il funzionamento armonioso ed efficiente dei regolamenti REACH e CLP e per la credibilità dell'ECHA nel garantire la propria indipendenza e la propria integrità e trasparenza scientifica.

I capitoli 4.1.1 e 4.1.2 descrivono le attività dei tre comitati dell'ECHA in maniera generale. Il tipo e il numero di mansioni che devono essere gestite dai comitati sono direttamente determinati dai vari processi dei regolamenti REACH e CLP e indotti dalla quantità prevista di fascicoli relativi alla valutazione, all'autorizzazione e alle restrizioni nonché alle attività C&L. Il capitolo 4.1.3 fa riferimento al lavoro svolto dal Forum.

4.1.1 RAC e SEAC

I membri di questi due comitati sono esperti nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA sulla base di proposte provenienti dagli Stati membri. Entrambi i comitati possono eleggere un certo numero di scienziati indipendenti in qualità di membri aggiuntivi a motivo della loro competenza specifica.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) deve fornire pareri su: 1) proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze; 2) proposte per restrizioni di sostanze; 3) domande di autorizzazione; e 4) qualsiasi altra domanda che nasce dal funzionamento del Regolamento REACH in relazione ai rischi per la salute umana o per l'ambiente.

Il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) deve fornire pareri su: 1) la disponibilità e la fattibilità tecnica ed economica di alternative e restrizioni proposte e il loro impatto socioeconomico; 2) i fattori socioeconomici relativi a domande di autorizzazione; e 3) qualsiasi altra domanda che nasce dal funzionamento del Regolamento REACH in relazione all'impatto socioeconomico di un'azione legislativa possibile sulle sostanze.

Durante il periodo che va dal 2012 al 2014, il segretariato dell'ECHA continuerà a presiedere e a preparare riunioni con i comitati e con i gruppi di lavoro costituiti *ad hoc* per facilitarne il coordinamento. Un buon coordinamento è particolarmente importante quando si trattano proposte di restrizione e richieste di autorizzazione, in quanto in questi casi è essenziale una comprensione comune fra entrambi i comitati. Avere a che fare con scadenze legali differenti costituisce un'ulteriore sfida. Secondo quanto richiesto, il segretariato fornirà supporto ai membri dei comitati che sono stati nominati (co-)relatori per fascicoli specifici. Per di più, i membri dei comitati necessitano del completo supporto scientifico e tecnico da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, specialmente quando svolgono la funzione di (co-)relatori.

Il numero di pareri dei comitati dipenderà dai futuri fascicoli, ma si prevede che il loro numero cresca in modo continuo, anche considerevolmente. Si stima che il numero di riunioni plenarie sia pari a sei all'anno nel caso del RAC, e da quattro a cinque nel caso del SEAC. Già ora risulta chiaro che non sarebbe possibile organizzare più di sei riunioni plenarie all'anno per i membri dei comitati o per il segretariato. Negli anni 2012-2014, si prevede che entrambi i comitati tengano un numero crescente di riunioni di gruppi di lavoro per supportare i relatori e preparare le conclusioni del comitato. I comitati avranno di conseguenza bisogno di adattare le loro procedure di lavoro al fine di poter fronteggiare una mole di lavoro il cui aumento potrà essere anche radicale in quanto, in particolar modo per il 2012, è previsto un incremento significativo del numero di richieste di autorizzazione. Inoltre il RAC e il SEAC dovranno tenere in considerazione i feedback in merito ai propri pareri ricevuti dalla Commissione, dagli Stati membri, dalle organizzazioni delle parti interessate e da altre parti coinvolte nonché rivedere i propri processi sulla base dell'esperienza acquisita.

Il coordinamento con altri comitati scientifici della UE che si occupano delle stesse sostanze o di sostanze simili nell'ambito di quadri di regolamentazione differenti rappresenterà una sfida aggiuntiva, e l'identificazione preventiva di potenziali divergenze di pareri rappresenta un aspetto critico. Inoltre, le condizioni basate sul concetto di pericolo imposte dalla legislazione in materia di prodotti fitosanitari e previste anche dalla legislazione in materia di biocidi, attualmente in fase di discussione, dovranno essere affrontate in modo specifico nei programmi di lavoro del RAC. Di conseguenza, sarà necessario ampliare il coordinamento del RAC con i comitati scientifici coinvolti nella valutazione dei rischi a supporto di altre Agenzie e degli organi dell'Unione europea, in modo che comprenda non solo l'identificazione di potenziali divergenze ma anche lo sviluppo di procedure di coordinamento dei lavori dei comitati sulla base degli stessi fascicoli.

4.1.2 MSC

Il comitato degli Stati membri (MSC) è costituito da membri nominati da ciascuno Stato membro. La sua funzione principale è di risolvere potenziali differenze di pareri su progetti di decisione relativi alla valutazione dei fascicoli e alla valutazione delle sostanze e sulle proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Se l'MSC non riesce a trovare un accordo unanime, i propri pareri saranno inoltrati alla Commissione europea che prenderà una decisione definitiva. Il comitato fornisce inoltre i propri pareri sulle proposte dell'ECHA per la definizione delle priorità di sostanze SVHC che devono essere sottoposte al processo di autorizzazione e sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario relativo alle sostanze che devono essere valutate.

I compiti dell'MSC richiedono delibere scientifiche dettagliate in un'ampia gamma di campi scientifici, che vanno dal migliore utilizzo di diversi metodi di prova per ottenere informazioni sulla pericolosità delle sostanze e sulla valutazione della persistenza ambientale delle sostanze, all'accordo sulle priorità di sostanze SVHC che devono essere incluse nell'"elenco di sostanze soggette ad autorizzazione". Questo è il motivo per il quale i membri sono aiutati in ciascuna riunione da esperti che provengono dalle relative autorità competenti.

Attualmente si stima che il 20-30% dei progetti di decisione richiederà un accordo all'interno dell'MSC. Pertanto si prevede che tra il 2012 e il 2014 l'MSC sarà informato annualmente su 60-100 progetti di decisione e che potenzialmente cercherà di raggiungere un accordo unanime in relazione a essi, una volta che almeno uno Stato membro abbia presentato le relative proposte di modifica ai progetti di decisione. Dal 2012 al 2013, la valutazione dei progetti di decisione costituirà una parte principale del carico di attività per l'MSC. Si prevede che il Comitato cominci a lavorare sulla valutazione delle sostanze nel 2012.

Per di più, l'elenco di sostanze candidate relativo alle sostanze SVHC dovrà essere regolarmente aggiornato e dovranno essere forniti pareri almeno ogni due anni sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di sostanze di cui all'allegato XIV ("elenco di sostanze soggette ad autorizzazione"). Questo carico di attività crescente avrà un impatto corrispondente sul numero di riunioni dei comitati e sulla loro durata.

4.1.3 Forum

Il Regolamento REACH richiede a ciascuno Stato membro di allestire un sistema di controlli ufficiali e di altre attività a seconda delle circostanze. L'applicazione efficace, armonizzata e uniforme all'interno della Comunità ha un'importanza cruciale per la credibilità e il successo del Regolamento REACH. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione costituisce la rete di coordinamento delle autorità degli Stati membri dell' SEE/UE responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP. Il forum costituisce parte integrante dell'ECHA e riveste un ruolo essenziale nel garantire attività di applicazione armonizzata; il Regolamento REACH attribuisce numerosi doveri al Forum. Il forum funge da punto di incontro tra gli Stati membri per lo scambio di informazioni e per il coordinamento delle proprie attività di applicazione dei regolamenti REACH e CLP. I rappresentanti degli Stati membri presiedono e guidano gli incontri e i gruppi di lavoro e sono supportati da un segretariato costituito da personale dell'ECHA.

Dato che la velocità di applicazione del REACH continuerà a crescere con l'aumento del volume di dati custoditi dall'ECHA e con il numero crescente di decisioni e pareri adottati all'interno dei vari processi del REACH, il Segretariato dell'ECHA dedicherà attenzioni e sforzi maggiori per promuoverne l'applicazione e garantire che il forum rispetti in modo efficace i propri compiti.

L'impatto delle conclusioni o delle iniziative del forum dipenderà dal coinvolgimento dei membri e dalla loro capacità di mobilitare le risorse delle autorità nazionali responsabili per l'applicazione. Dato che l'ECHA ritiene che il successo dei regolamenti REACH e CLP dipenda dall'applicazione efficace all'interno degli Stati membri, il segretariato aumenterà i propri sforzi per il supporto del forum nelle relative attività di applicazione armonizzate nella misura maggiore possibile.

Il forum svolge la propria attività conformemente alle disposizioni del Regolamento REACH e alle sue regole procedurali. Il forum intraprende attività incluse in un programma di attività regolarmente aggiornato ogni tre anni, disponibile sul sito dell'ECHA, in conformità del proprio mandato legale. I principali documenti sono "Strategies of Enforcement of REACH" (Strategie per l'applicazione del REACH) e "Minimum Criteria for REACH Inspections" (Criteri minimi per ispezioni REACH). Il forum sta concentrando le proprie attività sul chiarimento dei compiti dei

responsabili per l'applicazione del REACH, e sull'elaborazione della pratica migliore. Assumerà particolare importanza il coinvolgimento del forum in un certo numero di progetti coordinati per l'applicazione armonizzata, per esempio in merito all'applicazione della regola "no data, no market" (regola secondo la quale in mancanza di dati la sostanza non può essere immessa sul mercato) per quanto riguarda la (pre-)registrazione o in merito agli obblighi REACH relativi alla catena di approvvigionamento riguardo alle sostanze presenti nelle miscele preparate dai formulatori.

Il forum aggiornerà regolarmente le proprie strategie di applicazione e svilupperà criteri minimi per l'applicazione del Regolamento REACH, intraprendendo progetti armonizzati e preparando materiali di guida e materiali di formazione per gli ispettori. Un altro strumento per gli ispettori che sarà sviluppato è il RIPE (portale informativo per l'applicazione di REACH), progettato in conformità delle esigenze espresse dagli ispettori e che sarà ulteriormente ampliato con nuove funzionalità. In aggiunta, il forum collaborerà con i comitati RAC e SEAC per fornire consulenza sull'applicabilità di restrizioni proposte sulle sostanze. Le attività del forum relative alle proposte di restrizione saranno condotte all'insegna di un buon coordinamento, che tenga in considerazione il dialogo con i membri dei comitati e le problematiche sollevate nonché i pareri espressi dal RAC e dal SEAC. Una volta all'anno il forum disporrà di una sessione aperta per discutere con le parti interessate di tematiche specifiche in materia di applicazione.

Per incrementare l'efficacia dell'armonizzazione dell'applicazione, fino al 2013 il forum continuerà a sviluppare portali informativi e strumenti di scambio per facilitare la comunicazione fra le autorità predisposte all'applicazione. Le attività relative al coordinamento dello scambio degli ispettori e alle visite di studio favoriranno e intensificheranno, a partire dal 2012, lo scambio delle informazioni. Ciò costituirà una risorsa per il lavoro del forum. Allo stesso tempo, nel 2012 il forum continuerà a sviluppare e implementare indicatori per consentire l'effettiva valutazione dei progressi ottenuti.

4.2 Commissione di ricorso

Priorità 2012-2014

- Affrontare i ricorsi di annullamento, in particolare quelli relativi a tematiche scientifiche più complesse derivanti dalla valutazione dei fascicoli.
- Sulla scorta della maggiore esperienza acquisita durante questo periodo, fornire ulteriori dati alla Commissione ai fini dell'adeguamento delle regole procedurali dopo i primi pochi anni di esperienza allo scopo di migliorare l'efficacia procedurale e l'efficienza del sistema dei ricorsi. Ciò può implicare l'elaborazione di raccomandazioni volte a coordinare meglio la struttura organizzativa della commissione con le caratteristiche lavorative emergenti.
- Fornire un adeguato meccanismo giuridico di ricorso ai potenziali ricorrenti, successivamente alla scadenza di registrazione del 2013, quando si prevede che sarà trasmesso un numero di registrazioni molto più alto da parte delle PMI.

La commissione di ricorso costituisce parte integrante dell'ECHA, ma prende le proprie decisioni in maniera indipendente. Essa è costituita attualmente da un Presidente a tempo pieno e da due i membri a tempo pieno, che non possono svolgere alcun altro compito all'interno dell'ECHA. Membri aggiuntivi e che si alternano sono stati nominati e possono essere chiamati, in modalità part-time, a far fronte alle fluttuazioni del volume di lavoro o alle

assenze dei membri a tempo pieno. I membri della commissione di ricorso sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA sulla base di un elenco di sostanze candidate all'inclusione proposte dalla Commissione europea. La commissione di ricorso è aiutata nell'adempimento delle proprie funzioni dal Registro.

La commissione di ricorso ha la responsabilità di deliberare sui ricorsi depositati contro alcune decisioni prese dall'ECHA. Le decisioni contro le quali può essere presentato un ricorso comprendono rigetti di registrazioni, condivisione dei dati, esami di proposte di sperimentazione, controlli della conformità dei fascicoli di registrazione, valutazioni delle sostanze oppure esenzioni dall'obbligo generale di registrazione per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Il numero di ricorsi depositati presso la commissione di ricorso dipenderà dal numero di decisioni prese dall'ECHA, e dalla conseguenti decisioni delle parti colpite di presentare o meno ricorso. Di conseguenza, la commissione di ricorso non può definire da sola il proprio carico di attività ma deve occuparsi di tutti i ricorsi depositati presso di essa. Pertanto, le cifre di riferimento utilizzate per la pianificazione delle risorse relativa al periodo 2012-2014 sono derivate da un ipotetico scenario di riferimento relativamente stabile.

La commissione di ricorso deve essere in grado di prendere decisioni di qualità elevata in modo tempestivo senza accumulare grosse quantità di lavoro arretrato, nonché di sviluppare un insieme di regole giuridiche generali. È previsto che prima della scadenza del 2013 sarà trasmessa dalle PMI una percentuale molto più elevata di registrazioni rispetto a quelle inoltrate prima della scadenza del 2010. È possibile pertanto prevedere che, nel periodo immediatamente successivo alla scadenza di registrazione del 2013, gli eventuali ricorsi rifletteranno maggiormente i tipici problemi che le PMI possono aver incontrato con le registrazioni.

È previsto che dal 2012 in poi i ricorsi si concentreranno probabilmente sulla valutazione delle sostanze e dei fascicoli. Questo cambio graduale implicherà probabilmente una maggiore complessità scientifica dei casi e sarà necessario un conseguente cambiamento della concentrazione sulla gestione delle conoscenze da parte della commissione di ricorso.

Alla fine del periodo che va dal 2012 al 2014, la commissione di ricorso dovrà inoltre analizzare in maniera sistematica, sulla base dell'esperienza acquisita, se è necessario modificare le modalità di lavoro adottate oppure le procedure in essere.

4.3 Comunicazione

Priorità 2012-2014

- Continuare a migliorare le comunicazioni per supportare in modo migliore il raggiungimento degli obiettivi dell'ECHA.
- Migliorare le comunicazioni, in particolare con il grande pubblico e con le piccole e medie imprese (PMI) mettendo inoltre a disposizione testi tradotti.
- Sviluppare e approfondire ulteriormente il coinvolgimento delle parti interessate nell'attività dell'ECHA.

L'ECHA continuerà a sviluppare e migliorare i propri canali di comunicazione. Il canale principale continuerà a essere il veicolo telematico, vale a dire il sito web e internet che saranno entrambi ulteriormente sviluppati. Nel 2012, il nuovo sito web consentirà agli utenti dell'ECHA un migliore accesso ai servizi forniti. Disporrà di un'interfaccia più chiara e di più semplice utilizzo e consentirà una migliore navigazione, il che farà sì che per gli utenti sarà più semplice riuscire a trovare ciò che cercavano. In aggiunta, veicoli maggiormente mirati comprenderanno: giornate dedicate alle parti interessate, workshop e altri eventi realizzati su misura; comunicati stampa, avvisi, articoli, interviste e briefing per la stampa, newsletter esterne, newsletter elettroniche e pubblicazioni tra cui la Relazione generale annuale e il Programma di attività.

Un interlocutore chiave saranno i media, laddove il rapporto dell'ECHA con la stampa sarà gestito in modo attivo e reattivo, per spiegare l'attività dell'ECHA ai media nonché per rispondere in maniera utile, tempestiva ed efficiente alle richieste e ai servizi giornalistici dei media.

Dopo la prima scadenza di registrazione a norma del REACH di novembre del 2010, la scadenza di notifica a norma del CLP (e successivamente dopo la seconda scadenza di registrazione a norma del REACH di maggio del 2013), le già abbondanti informazioni in possesso dell'ECHA in merito alle proprietà delle sostanze chimiche continuano ad aumentare in modo considerevole. Parte del lavoro comunicativo dell'ECHA consisterà nel promulgare tali conoscenze non solo all'industria, cercando di arrivare anche al pubblico e alle parti interessate.

A partire dal 2011, la banca dati di divulgazione REACH e l'inventario C&L delle sostanze chimiche consentirà al pubblico interessato di accedere a una maggiore quantità di informazioni sulle sostanze chimiche e su come utilizzarle in modo più sicuro rispetto a quanto sia mai avvenuto in precedenza. Questo lavoro proseguirà nel 2012 e anche successivamente in collaborazione con le parti interessate dell'ECHA e sarà ulteriormente perfezionato a partire dalla fine del 2013 in quanto saranno rese disponibili informazioni aggiuntive derivanti dai fascicoli di registrazione.

Le comunicazioni con il grande pubblico costituiranno nuovamente una priorità, dato che verranno identificate un numero maggiore di sostanze estremamente preoccupanti che costituiranno l'oggetto di decisioni di autorizzazione e di restrizione. In maniera simile, verrà data la priorità alla costituzione di una rete con le parti interessate che rappresenterà gruppi di interesse per la salute e per l'ambiente.

Un interlocutore chiave saranno i media, laddove il rapporto dell'ECHA con la stampa sarà gestito in modo attivo e reattivo, per spiegare l'attività dell'ECHA ai media nonché per rispondere in maniera utile, tempestiva ed efficiente alle richieste e ai servizi giornalistici dei media.

Basandosi sulle attività pianificate per il 2011, L'ECHA continuerà a pubblicare anche nel periodo 2012-2014 documenti di interesse in particolare per il grande pubblico e per le società, specialmente le PMI, nelle 22 lingue ufficiali dell'UE. Ciò è possibile grazie a una considerevole parte di bilancio e a metodi operativi dedicati alle attività di traduzione dell'ECHA.

L'ECHA svilupperà ulteriormente le proprie attività di comunicazione dei rischi delle sostanze chimiche al pubblico. Questa attività verrà svolta insieme alla rete di comunicazione dei rischi e ad altre istituzioni europee. L'ECHA fornirà ad esse il proprio supporto per l'applicazione dei nuovi orientamenti per la comunicazione dei rischi e raccoglierà feedback sul loro utilizzo.

4.4 Cooperazione internazionale

Priorità 2012-2014

- Contribuire all'attività relativa al Regolamento REACH e al Regolamento CLP dell'OCSE e delle Nazioni Unite.
- In stretta collaborazione con la Commissione stabilire e proseguire una collaborazione bilaterale oppure accordi di lavoro con agenzie simili all'ECHA nei principali paesi terzi.
- Tenere informati i paesi che beneficiano dello strumento IPA sulle operazioni nonché sul lavoro scientifico dei vari organi dell'ECHA, e di supportare misure di sviluppo delle competenze nei paesi partner, in previsione della loro possibile adesione futura alla UE (se saranno messi a disposizione ulteriori fondi dal programma IPA).

Rispettive disposizioni del Regolamento REACH assegnano al consiglio di amministrazione la competenza di decidere sulla partecipazione di paesi terzi e di organizzazioni internazionali all'attività dell'ECHA¹⁴, mentre altri tipi di cooperazione si basano su richieste della Commissione¹⁵. Per di più, l'articolo 120 del Regolamento REACH stabilisce che per qualsiasi scambio di informazioni con paesi terzi od organizzazioni internazionali, debba essere stipulato un accordo specifico tra la UE e la parte terza.

Si prevede che dopo la prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA comincerà a ricevere richieste da paesi terzi o da organizzazioni internazionali in relazione a dati riservati. Di conseguenza l'ECHA intende valutare, in collaborazione con la Commissione, la necessità e l'ambito di competenza di possibili accordi di riservatezza nei prossimi anni.

¹⁴ Articoli 106 e 107.

¹⁵ Articolo 77, paragrafo 2, lettera I).

4.4.1 Attività multilaterali

La collaborazione della UE con organizzazioni internazionali nel settore delle politiche sulle sostanze chimiche rientra nell'ambito di competenza della Commissione europea. L'ECHA fornisce il supporto per queste attività internazionali su richiesta della Commissione.

All'ECHA è stato richiesto di partecipare a un certo numero di attività dell'OCSE aventi una certa pertinenza per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP: le attività dell'OCSE nelle quali l'ECHA continuerà a essere coinvolta durante il periodo 2012-2014 comprendono i contributi al programma sulla operazione per la valutazione delle sostanze chimiche (Programme on Cooperation on the Assessment of Chemicals) modificato, al gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE; al gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (Working Party on Manufactured Nanomaterials), al programma per le linee guida di sperimentazione, al lavoro della Task Force sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate e della Task Force sulla valutazione dell'esposizione, nonché dei relativi sottogruppi, laddove appropriato.

L'ECHA continuerà in particolare a contribuire alla gestione dei progetti del portale globale per le informazioni sulle sostanze chimiche (eChemPortal), per il quale l'ECHA assicurerà l'hosting a partire dal 2011, e l'ulteriore sviluppo della Toolbox di QSAR, che sarà presentata nel 2012¹⁶.

In aggiunta ad attività relative all'OCSE, l'ECHA continuerà a supportare l'attività della Commissione europea sulla base della Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP). Un'altra attività internazionale per la quale la Commissione è probabile che continui a richiedere il supporto dell'ECHA riguarda il Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). In considerazione del ruolo e dei vari compiti affidati all'ECHA dal Regolamento CLP, l'Agenzia prevede di prendere parte al lavoro del sottocomitato di esperti della UN ECE sulle GHS e dei relativi gruppi corrispondenti, laddove il loro lavoro sia di natura scientifica e tecnica.

4.4.2 Rapporti di lavoro con paesi terzi

In linea con richiesta generale della Commissione, l'ECHA organizza o partecipa a riunioni e conferenze con paesi terzi sulle prescrizioni del Regolamento REACH, e supporta la formazione adeguata a questo proposito (per esempio nell'ambito della struttura di seminari TAIEX). L'ECHA è stata regolarmente incaricata di aiutare a migliorare la collaborazione tra l'Unione europea e i paesi terzi, mediante partecipazione allo scambio di indicazioni sulla pratica migliore nei settori compresi nel proprio ambito di competenza. In linea con la decisione del consiglio di amministrazione su un approccio generale per la collaborazione con paesi terzi presa nel dicembre 2008, l'ECHA si concentra in particolare sui paesi candidati per l'adesione alla UE e sui candidati potenziali per l'adesione alla UE. Complessivamente, l'ECHA intensificherà le proprie relazioni con questi paesi in modo proporzionale al loro allineamento con il Regolamento REACH.

Dal 2010 l'ECHA ha potuto attingere da fondi assegnati mediante un programma di transizione finanziato attraverso lo Strumento di preadesione (IPA) di assistenza esterna della UE. Si prevede che ulteriori fondi verranno assegnati all'ECHA dopo il 2011, alla scadenza dell'attuale programma. Questo programma consente all'ECHA di tenere informati i paesi che beneficiano dello strumento IPA sulle operazioni nonché sul lavoro scientifico dei vari organi dell'ECHA, e

¹⁶ La versione 1.0 della (Q)SAR Application Toolbox dell'OCSE è stata rilasciata nel marzo 2008. La versione 2.0 che comprende ulteriori banche dati per il raggruppamento delle sostanze chimiche e per colmare le lacune in materia di dati è stata sviluppata in collaborazione con l'OCSE ed è stata rilasciata a novembre 2010 con il nuovo marchio QSAR Toolbox. Il software può essere scaricato gratuitamente all'indirizzo www.qsartoolbox.org

di supportare misure di sviluppo delle competenze nei paesi partner, in previsione della loro possibile adesione futura alla UE.

La grande quantità di dati derivanti dai fascicoli di registrazione che l'ECHA divulgherà al pubblico nel 2011 e l'inventario C&L è probabile che facciano aumentare l'attenzione e l'interesse di paesi terzi per il lavoro dell'Agenzia. Il segretariato dell'ECHA espanderà la propria collaborazione con autorità di regolamentazione della sicurezza chimica esterni all'area UE/SEE, principalmente nei paesi membri dell'OCSE con competenze equivalenti a quelle dell'ECHA e, laddove appropriato, formalizzerà queste relazioni con la stipulazione di Memoranda d'intesa in aggiunta a quelli già conclusi. Tuttavia, eventuali attività relative allo scambio di dati riservati saranno possibili solamente sulla base di accordi formali a cui si fa riferimento nel REACH nell'articolo 120.

Per garantire l'appropriato coordinamento con la Commissione in queste aree, le attività dell'ECHA saranno basate su un piano di lavoro annuale stabilito con la Commissione. La Commissione può richiedere in qualsiasi momento ulteriore supporto all'ECHA.

5 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

5.1 Gestione

Priorità 2012-2014

- Garantire una gestione efficiente dell'Agenzia, compresa l'integrazione delle nuove attività all'organizzazione dell'Agenzia.
- Prepararsi alla certificazione secondo lo standard ISO 9001.
- Prepararsi al Sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) dell'Unione europea.

L'organo decisionale più alto dell'ECHA è il consiglio di amministrazione costituito da 32 membri votanti che rappresentano ciascuno dei 27 Stati membri della UE, la Commissione europea e il Parlamento. In aggiunta, tre membri non votanti rappresentano le parti interessate e tre osservatori i paesi SEE-EFTA.

I compiti del Consiglio di Amministrazione comprendono l'adozione di documenti strategici quali il programma di attività, la relazione annuale nonché l'adozione del bilancio e la pubblicazione di un parere sulla contabilità finale. Il consiglio di amministrazione nomina inoltre il Direttore esecutivo, la commissione di ricorso e i membri del comitato per la valutazione dei rischi e del Comitato per l'analisi socioeconomica, e può accettare organizzazioni delle parti interessate che possono essere invitate dai comitati, dal forum o da altre reti dell'Agenzia in qualità di osservatori.

La gestione ordinaria dell'ECHA è compito del direttore esecutivo. Questi svolge i propri compiti indipendentemente, senza pregiudicare le competenze rispettive della Commissione europea e del consiglio di amministrazione. Il direttore esecutivo mantiene regolarmente i contatti con le istituzioni europee, gli stati membri, altre agenzie dell'UE e altre parti interessate.

Oltre all'integrazione delle nuove attività, che potrebbe diventare parte del mandato dell'ECHA, la struttura organizzativa dell'Agenzia rimarrà invariata dal 2012 in poi. Garantire la collaborazione fra le direzioni continuerà ad essere fondamentale ai fini del successo dell'Agenzia. Al fine di assicurare un funzionamento efficiente dell'Agenzia, l'ECHA continuerà a sviluppare e implementare strumenti per integrare la pianificazione, l'assegnazione delle risorse, il controllo delle prestazioni e la gestione dei rischi. In vista della progressiva espansione delle proprie aree di azione principali è importante che il sistema di gestione dei rischi aziendali continui a essere migliorato anche nel 2012. Entro il 2013 i sistemi di gestione dei rischi dovrebbero avere raggiunto uno stato consolidato e la gestione dei rischi dovrebbe essere diventata continuativa e costituire parte integrante delle mansioni di ciascun dirigente.

Nel periodo 2012-2014, il sistema integrato di gestione della qualità (IQMS) continuerà a essere applicato, compresa l'attività di documentazione del sistema dei processi e delle procedure correlate, e procederà all'integrazione del Sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS). La valutazione del grado di stabilità del sistema e della sua conformità alle prescrizioni, ne favorirà l'ottimizzazione e il continuo perfezionamento. Le conclusioni degli audit interni forniranno inoltre informazioni essenziali ai fini della definizione della tabella di marcia per la certificazione secondo lo standard ISO 9001.

La sicurezza e la continuità operativa continueranno a rappresentare una delle sfide più impegnative per l'Agenzia, e continuerà a esser identificata come prioritaria per i prossimi anni per garantire che il personale dell'Agenzia le informazioni conservate (in particolare i dati di registrazione), gli edifici e le attrezzature vengano protetti in modo adeguato. In particolare devono trovare applicazione i sistemi informatici di sicurezza, in grado di garantire la continuità operativa in caso di situazioni di emergenza, le procedure di sicurezza avanzate nonché i piani di continuità operativa.

Il responsabile della protezione dei dati dell'ECHA continuerà a garantire che l'Agenzia rispetti tutti i propri obblighi statutari relativi alla protezione dei soggetti per quanto riguarda il trattamento dei loro dati personali. La notifica iniziale di tutte le operazioni di trattamento dei dati sarà conclusa nel 2012, dopo di che le attività saranno incentrate sugli aggiornamenti e le notifiche di nuovi processi.

Lo sviluppo della gestione della conoscenza costituirà uno dei nuovi importanti sviluppi volti a supportare la missione dell'ECHA di fornire informazioni sulle sostanze chimiche e definire le sostanze chimiche fonte di preoccupazione nonché a supportare la visione dell'Agenzia di diventare la principale autorità normativa in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.

Le competenze legali sono ulteriormente rinforzate al fine di garantire che il numero sempre maggiore di decisioni e contratti dell'ECHA sia solido dal punto di vista legale e di poter gestire eventuali ricorsi e procedimenti del tribunale, compresi quelli relativi al diritto di proprietà intellettuale dell'ECHA.

5.2 Finanze, appalti e contabilità

Priorità 2012-2014

- Fornire una pianificazione affidabile basata sulle attività e rispettare e favorire gli obblighi in materia di comunicazione delle informazioni in conformità delle norme e dei regolamenti applicabili;
- Garantire che le normative in materia di tariffe siano correttamente applicate e l'adeguata gestione delle entrate e delle riserve finanziarie.

I mezzi di finanziamento dell'ECHA comprendono un sussidio accordato dall'Autorità di bilancio della UE, reddito generato dalle tariffe e dai costi imposti ed eventuali contributi volontari degli Stati membri e dei paesi SEE-EFTA. Inoltre, l'ECHA può ricevere finanziamenti dallo strumento di assistenza preadesione (IPA) esterno dell'UE.

Con le prime tariffe derivanti dalla prima ondata di registrazioni del 2010, l'ECHA può coprire le proprie attività correlate al REACH e al CLP fino alla fine del 2013. È previsto che la seconda scadenza di registrazione di giugno 2013 comporterà entrate considerevolmente inferiori rispetto alla prima. È pertanto previsto che a partire dal 2014 l'ECHA usufruirà di un regime di finanziamenti a carattere misto, con una parte delle spese coperte dalle entrate derivanti dalle tariffe e la restante parte compensata da un sussidio erogato dall'UE.

L'obiettivo complessivo della gestione finanziaria dell'ECHA è di garantire il miglior uso delle risorse finanziarie a disposizione in linea con i principi di economicità, efficienza ed efficacia. I rimborsi agli Stati membri in relazione alla valutazione delle sostanze costituirà un nuovo compito per il quale saranno necessarie risorse aggiuntive. Per quanto riguarda gli appalti e i

contratti, l'ECHA continuerà ad appaltare parte delle sue attività operative al fine di garantire l'applicazione efficace del Regolamento REACH. La definizione della base contrattuale per gli sviluppi ICT, la logistica e altri servizi continueranno a imporre una considerevole richiesta di appalti e contratti efficienti nel periodo che va dal 2012 al 2014. Particolare rilievo sarà dato, come già avvenuto in passato, a una gestione finanziaria prudente che sia conforme con le pertinenti norme e regolamenti dell'UE. Gestire e tutelare le riserve finanziarie accumulate nel 2010 costituirà uno dei principali obiettivi.

L'ECHA continuerà ad attribuire importanza alla propria funzione di controllo e, in particolare, continuerà a controllare, fra le altre cose, le riduzioni concesse alle PMI sulla base delle autocertificazioni relative alle dimensioni delle imprese e, di conseguenza, la correttezza della tariffa corrisposta all'ECHA.

5.3 Risorse umane e servizi amministrativi

Priorità 2012-2014

- Introdurre e attuare un quadro di gestione della competenza e uno sviluppo organizzativo e gestionale.
- Continuare a garantire un ambiente di lavoro di elevata qualità per il personale dell'ECHA e per i visitatori, in linea con i più elevati standard di salute, di sicurezza e ambientali.

Risorse umane

La politica per le risorse umane dell'ECHA per il periodo che va dal 2012 al 2014 è definita nel piano strategico per il personale pluriennale relativo allo stesso periodo.

I primi anni di esistenza dell'Agenzia sono stati caratterizzati da una crescita molto veloce del personale. Nel piano strategico per il personale pluriennale relativo al periodo 2012-2014, è prevista per il 2012 un'ulteriore crescita più modesta di 20 nuovi posti di lavoro, successivamente le necessità in merito al personale per il CLP e il REACH si stabilizzerà. Le scadenze di registrazione e di notifica a norma del CLP previste rispettivamente a novembre 2010 e all'inizio del 2011 hanno rivelato e confermato nuovamente le necessità in merito al personale inizialmente identificate per gli anni successivi nonché la necessità di mantenerne la competenza allo stesso livello per tutto il periodo 2012-2014. Inoltre, è prevista l'assunzione di nuovo personale in relazione alle nuove mansioni dell'Agenzia; i nuovi compiti relativi ai biocidi produrranno un altro periodo di crescita relativamente rapida.

La strategia relativa alle risorse umane in questo periodo si concentrerà fortemente sulla gestione delle competenze del personale. Ciò costituirà la base necessaria per utilizzare e indirizzare le competenze laddove risultino più necessarie all'interno dell'Agenzia e per creare un contesto di apprendimento continuo e di sviluppo per il personale, al fine di incentivare le prospettive di carriera e contribuire a guidare le competenze a lungo termine dell'Agenzia.

Nel 2012 saranno compiuti ulteriori sforzi specifici che verranno sostenuti negli anni a seguire a supporto della gestione. Lo scopo è quello di sostenere i dirigenti nell'adempimento delle proprie responsabilità relative alla gestione del personale e di contribuire allo sviluppo organizzativo dell'ECHA.

Durante il periodo di attività di relazione, continuerà a essere dedicato uno sforzo considerevole all'ottimizzazione dell'amministrazione delle risorse umane, dei processi di gestione, della gestione dei sistemi e della qualità.

L'unità per le risorse umane dell'ECHA favorirà e promuoverà, in stretta collaborazione con il comitato del personale e con i comitati misti, il benessere del personale e delle loro famiglie.

Servizi aziendali

I compiti relativi alle infrastrutture dell'Agenzia comprendono la gestione delle proprie strutture, per le quali l'Agenzia ha stipulato un contratto di affitto a lungo termine. Il contratto offre inoltre la prospettiva di un'opzione di acquisto che può essere considerata. Prima che venga presa qualunque decisione in merito l'Agenzia trasmetterà una valutazione approfondita al Parlamento europeo e al Consiglio, di modo che entrambe le istituzioni possano fornire il proprio parere.

A seguito della decisione presa nel 2011 in relazione alla riorganizzazione, avranno luogo alcune ristrutturazioni delle sedi dell'Agenzia. Ulteriori miglioramenti delle infrastrutture tecniche saranno necessari allo scopo di assicurare l'operatività delle sedi.

L'obiettivo chiave della funzione per le infrastrutture e i servizi aziendali è di garantire l'elevato livello dei servizi forniti al personale e ai visitatori dell'Agenzia. L'adesione agli standard di sicurezza, sanitari e ambientali più elevati continuerà a costituire un fattore principale per il perseguimento di questo obiettivo.

5.4 Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

Priorità 2012-2014

- Far funzionare l'infrastruttura ICT tecnica dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni supportate.
- Incrementare l'efficienza dei processi amministrativi dell'Agenzia mediante l'applicazione di sistemi di informazione gestionali.
- Migliorare le competenze della direzione dell'Agenzia nell'ambito della programmazione e del controllo introducendo sistemi di presentazione dei dati di gestione.
- Garantire un approccio per l'architettura aziendale coerente e comune nonché favorire la pratica migliore nell'amministrazione di progetti informatici.

La funzione delle ICT all'interno dell'Agenzia copre un'ampia gamma di servizi e supporta un'ampia gamma di bisogni operativi. Allo scopo di raggiungere l'obiettivo di un funzionamento senza documenti cartacei e sicuro per i dati, e per soddisfare il bisogno di strumenti informatici descritto nei capitoli precedenti, la funzione delle ICT fornisce specificamente i seguenti servizi:

- la gestione delle infrastrutture tecniche e la fornitura di servizi di base;
- la supervisione e il supporto delle operazioni nell'esecuzione di grandi progetti;

- la definizione, l'applicazione e il mantenimento di linee guida di architettura valide per l'intera Agenzia per quanto riguarda le infrastrutture, le applicazioni, i processi operativi e i flussi di lavoro;
- la gestione, il supporto e il mantenimento di applicazioni amministrative;
- il monitoraggio e il mantenimento di applicazioni operative e
- l'attuazione e l'applicazione di politiche per la sicurezza informatica.

Nel periodo 2012-2014 la capacità delle infrastrutture dell'ECHA sarà ulteriormente migliorata mediante l'appalto di servizi di hosting, che avrà inizio nell'ultimo trimestre del 2011, al fine di supportare le necessità crescenti e in continua evoluzione dell'ECHA e di raggiungere una continuità operativa per i servizi essenziali per la missione dell'Agenzia.

La gestione della sicurezza informatica in relazione alle connessioni di rete, all'accesso ai dati, al monitoraggio e alla gestione degli incidenti e la progettazione di software sicuri saranno costantemente migliorate allo scopo di adempiere agli impegnativi obblighi dell'ECHA in materia di riservatezza a fronte della costante evoluzione dei nostri sistemi e delle minacce esterne.

Date le dimensioni dell'Agenzia e la necessità di un controllo e di una programmazione ancora più accurata rispetto all'uso delle risorse nel periodo 2012-2014, l'ECHA utilizzerà ancora di più i sistemi di informazione gestionali al fine di supportare i processi amministrativi e di presentazione dei dati di gestione.

La progettazione di processi e servizi ICT costituirà uno sforzo continuo per la Direzione dei sistemi informatici, istituita nel 2011, allo scopo di fornire un supporto informatico di elevata qualità a un'amministrazione complessa e moderna.

6 ALLEGATI

6.1 Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2011-2014

	Punti cardine previsti dai regolamenti
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notifiche di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento CLP, art. 40 entro il <u>3 gennaio</u> ▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2011 (art. 54) ▪ Le notifiche per sostanze SVHC presenti in articoli inizieranno a partire dal <u>1° giugno</u>, sei mesi dopo l'inserimento di una sostanza nell'"elenco di sostanze candidate" (art. 7.2) ▪ Prima relazione ECHA-COM quinquennale sul funzionamento del REACH entro il <u>1° giugno</u> (art. 117.2) ▪ Prima relazione ECHA-COM triennale su metodi di prova e strategie di sperimentazione non su animali entro il <u>1° giugno</u> (art. 117.3) ▪ Primo progetto di Piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze da presentare agli Stati Membri entro il <u>1° dicembre</u> (art. 44.2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studio sulla comunicazione di informazioni al grande pubblico riguardo l'uso sicuro di sostanze e miscele (art. 34 del Regolamento CLP) entro il <u>20 gennaio</u> ▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2012 (art. 54) ▪ Adozione del primo Piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze ▪ Possibile presentazione del progetto di aggiornamento annuale del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il 28 febbraio 2012 (art. 44, paragrafo 2) ▪ Prima relazione generale COM quinquennale sul funzionamento del REACH e sui finanziamenti per lo sviluppo e sulla valutazione di metodi di prova alternativi da pubblicare entro il <u>1° giugno</u> (art. 117.4): questa relazione include una revisione COM delle prescrizioni di registrazione per sostanze prodotte in quantità pari a 1-10 t/a come base per possibili proposte di legge (art. 138.3) ▪ Revisione COM della portata del Regolamento REACH, come base per possibili proposte di legge entro il <u>1° giugno</u> (art. 138.6) ▪ Revisione dell'ECHA entro il <u>1° giugno</u> (art. 75.2) ▪ Scadenza per progetti di decisione dell'ECHA su proposte di sperimentazione per registrazioni ricevute entro il 1° dicembre 2010, 1° dicembre (art. 43.2.a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2013 (art. 54) ▪ Presentazione del progetto di aggiornamento annuale del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il 28 febbraio 2013 (art. 44, paragrafo 2)
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scadenza di registrazione per sostanze soggette a un regime transitorio ≥ 100 t/a entro il <u>1° giugno</u> ▪ Prove per pericoli fisici a norma del Regolamento CLP da condurre a partire dal 1° gennaio 2014 (art. 8, paragrafo 5) ▪ Presentazione del progetto di aggiornamento annuale del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il 28 febbraio 2014 (art. 44, paragrafo 2) ▪ Seconda relazione ECHA-COM triennale su metodi e strategie di sperimentazione non su animali entro il <u>1° giugno</u> (art. 117.3) ▪ Revisione COM a norma dell'articolo 138, paragrafo 1 del Regolamento REACH.

6.2 Allegato 2: Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2012-2014 (compreso il piano per il personale¹⁷)

Risorse proposte nel progetto di bilancio 2012

Attività	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	CA		
<i>Attuazione dei processi del Regolamento REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Attività 2: valutazione	88	16	6	1 750 000	
Attività 3: gestione dei rischi	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	15	3	2	200 000	300 000
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk	23	10	6	700 000	
Attività 6: strumenti informatici scientifici	28	8	1	12 000 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	9	1	1	300 000	
<i>Organi e attività trasversali dell'ECHA</i>					
Attività 8: comitati e Forum	21	9	3	2 700 000	
Attività 9: commissione di Ricorso	8	5	4	300 000	200 000
Attività 10: comunicazioni	10	9	8	6 000 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	5	1	0	700 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
Attività 12: gestione	25	15	4	1 600 000	
Totale (REACH e CLP)	302	95	43	28 950 000	
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Titolo I (spese per il personale)				57 800 000	
Totale	326	150	73	102 750 000	9 400 000
<i>Nella tabella dell'organico:</i>					
	476				
Attività 16: biocidi (<i>bilancio totale</i>)	22	8	4	5 385 000	
Attività 17: PIC (<i>bilancio totale</i>)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ L'ECHA intraprenderà, nel corso del 2011, una revisione del modello di organico prodotto dalla Commissione al momento dell'elaborazione della proposta per il Regolamento REACH, al fine di aggiornare le stime relative alle esigenze di personale sulla base dell'esperienza sin ora acquisita.

Risorse stimate per il 2013

Attività	Risorse umane		CA	Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST			
<i>Attuazione dei processi dei Regolamenti REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Attività 2: valutazione	86	14	6	3 500 000	
Attività 3: gestione dei rischi	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	3	1	200 000	700 000
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk	23	12	6	700 000	
Attività 6: strumenti informatici scientifici	26	6	1	11 000 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	9	1	1	300 000	
<i>Organi e attività trasversali dell'ECHA</i>					
Attività 8: comitati e Forum	21	9	4	6 500 000	
Attività 9: commissione di Ricorso	8	5	4	300 000	200 000
Attività 10: comunicazioni	10	9	9	7 500 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	5	1	0	700 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
Attività 12: gestione	25	15	4	1 600 000	
Totale (REACH e CLP)	300	97	43	35 300 000	
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	54	30	16 400 000	800 000
Titolo I (spese per il personale)				58 500 000	
Totale	326	150	78	110 200 000	56 500 000
<i>Nella tabella dell'organico:</i>					
	476				
Attività 16: biocidi (<i>bilancio totale</i>)	57	14	9	13 600 000	
Attività 17: PIC (<i>bilancio totale</i>)	4	3	0	1 560 000	

Risorse stimate per il 2014

Attività	Risorse umane		CA	Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST			
<i>Attuazione dei processi dei Regolamenti REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	34	11	7	1 000 000	400 000
Attività 2: valutazione	86	14	6	3 500 000	
Attività 3: gestione dei rischi	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	3	1	200 000	900 000
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk	22	10	6	600 000	
Attività 6: strumenti informatici scientifici	24	5	1	10 500 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	9	1	1	300 000	
<i>Organi e attività trasversali dell'ECHA</i>					
Attività 8: comitati e Forum	21	11	4	11 000 000	
Attività 9: commissione di Ricorso	8	5	4	300 000	200 000
Attività 10: comunicazioni	10	9	8	5 000 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	5	1	0	700 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
Attività 12: gestione	25	15	4	1 600 000	
Totale (REACH and CLP)				36 300 000	
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	54	30	16 800 000	300 000
Titolo I (spese per il personale)				59 400 000	
Totale	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>Nella tabella dell'organico:</i>					
Attività 16: biocidi (bilancio totale)	55	19	10	15 400 000	
Attività 17: PIC (bilancio totale)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Allegato 3: Cifre indicative per il periodo 2012-2014

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2012	Stima per il 2013	Stima per il 2014
Fascicoli in arrivo¹⁸			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5100	13 300	6500
Proposte di sperimentazione	10	410	10
Richieste di riservatezza	320	650	240
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	120	120	120
Notifiche PPOR	200	315 ¹⁹	315
Richieste	1800	1800	1800
Numero di notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2 del REACH	70	70	70
Numero di relazioni/ notifiche ai sensi dell'articolo 38	11700	370	4400
Proposte di restrizione (allegato XV del REACH)	10	10	10
Proposte di restrizione sviluppate dall'ECHA	3	3	3
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato XV del REACH)	60	60	60
Proposte per l'individuazione di sostanze estremamente preoccupanti (allegato VI del CLP)	40	30	30
Fascicoli sulle SVHC sviluppati ECHA	5	5	5
Domande di autorizzazione	30	200	400
Richieste di nomi alternativi	50	150	200
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	40	50	50
Decisioni dell'ECHA			
Valutazioni			
- Numero di valutazioni dei fascicoli avviate	610	570	500
- Numero di decisioni su proposte di sperimentazione	360	10	100
- Numero di controlli di conformità conclusi	250	560	90
- di cui decisioni sui CCH	80	190	30
- Numero di decisioni sulla valutazione delle sostanze	-	30	40
Decisioni sulla condivisione dei dati	75	75	75
Decisioni sul controllo della completezza (negative)	10	30	10
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	30	30	20

Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	300	400	500
Ricorsi	40	40	40
Altro			
(Aggiornamenti del) progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1	1	1
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione	1	1	1
Risposte da fornire/risposte armonizzate (Consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	7 000	10 000	7000
Verifiche PMI	300	350	400
Riunioni del Consiglio di Amministrazione	4	4	4
Riunioni dell'MSC	6	6	6
Riunioni del RAC	7	7	7
Riunioni del SEAC	4	5	5
Riunioni del Forum	3	3	3
Nuovi posti vacanti TA da assegnare in relazione a REACH/CLP	20	0	0
Assunzioni a seguito di avvicendamento	25	25	25
Nuovi posti vacanti TA da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi ²⁰	30	41	3
Nuovi posti vacanti TA da assegnare in relazione al regolamento sulla procedura PIC ²¹	4	3	-

21 Stime ECHA.
22 Stime ECHA.

