

Programma di
lavoro pluriennale
2013-2015

Riferimento: ECHA-MB/19/2012 definitivo (documento adottato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA il 21 giugno 2012)

ISBN: 978-92-9217-781-2

ISSN: 1831-693X

Data:

Lingua: italiano

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.

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). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina "Contatti" dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

Riproduzione 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).

Agenzia europea per le sostanze chimiche, Casella postale 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	9
2	L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2013 AL 2015	10
2.1	Missione, visione e valori dell'ECHA	10
2.2	L'approccio strategico dell'ECHA	12
3	ATTUAZIONE DEI PROCESSI DI REGOLAMENTAZIONE	15
3.1	Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	15
3.1.1	Registrazione e presentazione del fascicolo	16
3.1.2	Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze	18
3.1.3	Divulgazione	20
3.2	Valutazione	21
3.2.1	Valutazione dei fascicoli	22
3.2.2	Valutazione delle sostanze	23
3.3	Gestione dei rischi	26
3.3.1	Autorizzazione	27
3.3.2	Restrizioni	29
3.3.3	Altre attività relative alle misure di gestione dei rischi	30
3.4	Classificazione ed etichettatura	30
3.5	Consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk	33
3.5.1	Orientamento	33
3.5.2	Helpdesk	35
3.6	Strumenti informatici scientifici	36
3.7	Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE	38
3.8	Biocidi	40
3.9	Regolamento PIC	43
4	ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI	44
4.1	Comitati e forum	44
4.1.1	RAC e SEAC	44
4.1.2	MSC	45
4.1.3	Comitato sui biocidi	46
4.1.4	Forum	46
4.2	Commissione di ricorso	48
4.3	Comunicazione	49
4.4	Cooperazione internazionale	51
5	GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE	53
5.1	Gestione	53
5.2	Finanze, appalti e contabilità	54
5.3	Risorse umane e servizi amministrativi	55
5.4	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	57
6	ALLEGATI	58

6.1	Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2012-2015	59
6.2	Allegato 2 : Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2013-2015 (compreso il piano per il personale)	60
6.3	Allegato 3: Cifre di riferimento per il periodo 2013-2015	63

ELENCO DEGLI ACRONIMI

AC	Agente contrattuale
AEA	Agenzia europea dell'ambiente
AT	Agente temporaneo
BPC	Comitato sui biocidi
C & L	Classificazione ed etichettatura
CdA	Consiglio di amministrazione
CEE	Comunità economica europea
CHESAR	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
COM	Commissione europea
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DU	Utilizzatore a valle
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
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EMAS	Sistema di ecogestione e audit
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
HR	Risorse umane
IPA	Strumento di preadesione
ISO	Organizzazione internazionale di normazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea
MS	Stato membro (Unione europea)
MSC	Comitato degli Stati membri dell'ECHA
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
ONU	Nazioni Unite
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
POP	Inquinanti organici persistenti
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR]
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA
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 dell'ECHA
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TAIEX	Programma di assistenza tecnica e di scambio di informazioni gestito dalla direzione generale Allargamento della Commissione europea
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
UE	Unione europea
UN ECE	Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

PREFAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

A cinque anni di distanza dall'adozione, il Regolamento REACH rappresenta tuttora la normativa sulle sostanze chimiche più ambiziosa e vasta al mondo. Tale normativa è finalizzata ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. L'Agenzia è stata creata con il proposito di gestire e coordinare l'attuazione del Regolamento REACH, a livello di UE e di Stati membri, e di armonizzarne l'applicazione. Il Regolamento REACH è completato dal regolamento CLP, che allinea l'UE al sistema di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche nell'ambito delle Nazioni Unite e assicura quindi che i pericoli associati alle sostanze chimiche vengano comunicati in modo chiaro ai lavoratori e ai consumatori.

Entrambi i regolamenti attribuiscono in modo chiaro ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche la responsabilità della comprensione dei potenziali effetti avversi delle sostanze chimiche, della gestione di eventuali rischi associati al loro uso e della trasmissione di queste informazioni sulla sicurezza a clienti e consumatori.

Durante la fase di avvio dell'ECHA, il consiglio di amministrazione ha prestato particolare attenzione alle attività principali, quali la definizione del bilancio dell'Agenzia e l'adozione di norme interne. La pluralità delle mansioni dell'ECHA ha tuttavia imposto un controllo più approfondito di alcuni fattori chiave quali "pianificazione e rendicontazione", "follow-up dei risultati degli audit", "ambizioni e interrogativi riguardanti la divulgazione" e "trasferimento delle tariffe [REACH] per rimborsare gli Stati membri [per mansioni eseguite ai sensi della normativa]". Per questi casi il consiglio di amministrazione ha istituito sottogruppi specifici dedicati ad analisi approfondite e alla preparazione dei processi decisionali. Il modus operandi del consiglio di amministrazione e la relativa interazione con la direzione dell'Agenzia costituiscono un insieme di impegno, collegialità, trasparenza e di una forte aspirazione all'efficienza ed efficacia. In qualità di membri del consiglio di amministrazione dell'ECHA siamo anche consapevoli del nostro ruolo di tutori dell'ECHA e della necessità di assicurare un supporto ottimale per l'Agenzia.

Siamo lieti di aver svolto il nostro ruolo alla guida dell'Agenzia nell'arco degli ultimi cinque anni e la riuscita dello stesso è per noi motivo di vanto, in quanto l'ECHA è attualmente un'agenzia matura, con prestazioni di elevata qualità e pronta ad assumere nuove responsabilità rispetto alle normative sui biocidi e PIC, responsabilità che pervengono in un momento cruciale per lo sviluppo organizzativo dell'Agenzia. Le difficili prospettive economiche che riguardano tutti noi (Stati membri, UE e imprese in tutta Europa) richiedono all'Agenzia di stabilire priorità nel lavoro in considerazione dei mezzi a disposizione, ovvero personale, bilancio proveniente dalle tariffe e dai sussidi concessi dall'autorità di bilancio. Tale processo di attribuzione delle priorità è favorito dai regolamenti istitutivi dell'Agenzia, che prevedono in molti casi scadenze precise entro le quali il lavoro deve essere eseguito. Sussistono, tuttavia, varie aree per le quali si rendono necessarie decisioni soggettive e il consiglio di amministrazione ha quindi concordato quattro obiettivi strategici che hanno guidato l'Agenzia nella definizione delle priorità per le attività previste dal programma di lavoro pluriennale.

Siamo molto interessati al vostro punto di vista in merito agli obiettivi strategici e alle priorità definite per i prossimi tre anni e speriamo di ricevere le vostre opinioni in merito.

Thomas Jaki
Presidente del consiglio di amministrazione

PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Il programma pluriennale di attività dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per il periodo 2013-2015 fornisce una panoramica delle attività dell'Agenzia previste per i prossimi tre anni. Una pianificazione più dettagliata verrà presentata a tempo debito nei programmi annuali di attività dell'ECHA. Il programma di attività pluriennale viene rivisto ogni anno e la sua durata viene prolungata ogni volta di un anno.

Il triennio 2013-2015 costituisce un triennio importante per l'ECHA, in quanto implica attività su quattro diversi ambiti di legislazione dell'UE: REACH; classificazione, etichettatura e imballaggio; procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) sull'importazione ed esportazione di sostanze pericolose e infine, non meno importante, i biocidi. Gli ultimi due regolamenti menzionati sono del tutto nuovi per noi e si presentano in un momento di forte carico di lavoro dovuto a REACH e a CLP. L'avvio positivo delle nuove attività impegnative non dipende solo dalle capacità manageriali dell'ECHA bensì anche dalla disponibilità di personale e risorse finanziarie in misura sufficiente da parte dell'autorità di bilancio dell'UE nonché dall'esistenza di sufficienti competenze da parte degli Stati membri.

In questo periodo inizierà anche l'esame delle domande di autorizzazione, un nuovo aspetto essenziale del REACH, che costituisce una sfida enorme per tutte le parti interessate. Le aspettative rispetto a questo strumento di gestione dei rischi sono elevate per tutte le parti interessate se si considera che verrà istituito per l'industria un percorso chiaramente indirizzato alla progressiva riduzione delle sostanze estremamente preoccupanti. In ogni caso i processi di elaborazione dei pareri e di decisioni in merito alle autorizzazioni sono studiati in modo da tenere in adeguata considerazione i problemi di impatto socio-economico.

Per rispondere a queste molteplici sfide, derivanti da quattro ambiti normativi che implicano una serie di azioni, la cui entità e intensità sono interamente indotte dalla domanda, saranno necessarie tutta la capacità e la flessibilità del nostro esperto personale. Concordando gli obiettivi strategici con il nostro consiglio di amministrazione abbiamo definito obiettivi chiari che ci consentiranno di realizzare la nostra visione, ovvero diventare l'autorità di regolamentazione più importante al mondo per la sicurezza delle sostanze chimiche. Insieme ai nostri partner siamo in grado di far sì che l'Europa si collochi all'avanguardia nella salvaguardia dei cittadini e dell'ambiente dagli effetti avversi delle sostanze chimiche.

Contiamo, per il raggiungimento dei nostri obiettivi, sulla forte e costruttiva collaborazione di tutte le parti interessate e apprezziamo profondamente il continuo interesse dimostrato nei confronti del nostro lavoro. Auspico quindi che troverete il tempo per inviare un riscontro in merito al presente programma di attività pluriennale. Attendo con interesse il vostro parere 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 sistema normativo per le sostanze chimiche nell'Unione europea, stabilito dal Regolamento REACH¹. L'Agenzia svolge inoltre un ruolo importante nell'attuazione del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP²) dal 2008. Questi atti legislativi sono direttamente applicabili in tutti gli Stati membri senza che sia necessaria la loro trasposizione nel diritto nazionale. Entrambi i regolamenti dovrebbero contribuire all'adempimento dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (SAICM) adottato a Dubai il 6 febbraio 2006. Lo scopo dei regolamenti REACH e CLP è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e di facilitare la libera circolazione di sostanze chimiche all'interno del mercato unico. Il Regolamento REACH ha inoltre l'obiettivo di rafforzare la competitività e l'innovazione e di promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli che le sostanze chimiche comportano. 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, il Regolamento REACH mira a rendere più efficace la gestione dei rischi legati alle sostanze chimiche e a velocizzare 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 alle imprese. Si prevede, inoltre, che colmi le lacune in termini di conoscenze relative alle cosiddette "sostanze soggette a un regime transitorio" immesse sul mercato europeo.

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 il necessario supporto alle parti interessate, compresa l'industria, rispetto all'attuazione del Regolamento REACH per garantire il funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. In ogni caso il funzionamento efficiente dei regolamenti REACH e CLP dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea (o "Commissione"), e dall'attuazione appropriata dei regolamenti da parte dell'industria. 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 legislazione in materia di sostanze chimiche.

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

La pianificazione del presente programma di lavoro si basa sulle cifre di riferimento 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 rispettivamente alle registrazioni REACH e

¹ Regolamento (CE) n.1907/2006.

² Regolamento (CE) n.1272/2008.

alle notifiche CLP, l'ECHA è ora in grado di basare alcune sue previsioni su dati reali. Tuttavia, le cifre di riferimento continuano a essere soggette a un elevato grado di incertezza, in particolar modo in merito alle domande di autorizzazione. L'assegnazione pianificata delle risorse è un'estrapolazione dalle revisioni apportate al programma di lavoro annuale 2012 dell'ECHA, salvo per le risorse necessarie a trattare le domande di autorizzazione, che richiederanno nel 2013 nuovo personale esperto (10 posizioni). Sono previsti, inoltre, incrementi di lieve entità del numero di agenti contrattuali per ciascuno di tali anni. Sarà quindi necessario un monitoraggio costante del volume di lavoro e potenzialmente una redistribuzione delle priorità e delle risorse negli anni a venire.

Oltre ai regolamenti REACH e CLP esistenti, nel giugno 2009 la Commissione ha proposto un nuovo regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi³, attualmente in attesa dell'adozione definitiva. Il regolamento proposto e le modifiche concordate dal Parlamento e dal Consiglio prevedono compiti aggiuntivi per l'ECHA, nella fattispecie la revisione delle domande di autorizzazione per alcuni biocidi, a partire dal settembre 2013. Prima dell'entrata in vigore della base giuridica, l'ECHA avrà avviato le procedure per l'assunzione di personale, la messa a punto dei propri strumenti informatici e lo sviluppo di competenze in relazione al regolamento.

Oltre a quanto sopra sono in corso trattative nell'ambito del Parlamento e del Consiglio e tra gli stessi in merito alla rifusione del cosiddetto regolamento PIC4 sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose. È previsto che determinati compiti vengano trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA a decorrere dal 2013 e di conseguenza si prevede che l'ECHA fornisca alla Commissione assistenza e contributi scientifici e tecnici su richiesta. L'ECHA prevede, inoltre, di iniziare a prepararsi a tali incarichi prima dell'entrata in vigore della legislazione, in base alle risorse previste nel bilancio 2012.

2 L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2013 AL 2015

2.1 Missione, visione e valori dell'ECHA

La nuova missione, visione e i nuovi valori dell'ECHA sono stati adottati per la prima volta nel 2011:

Missione

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana e dell'ambiente nonché dell'innovazione e della competitività. L'ECHA assiste le imprese 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.

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.

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 sempre 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 migliorare la qualità dell'ambiente.

2.2 L'approccio strategico dell'ECHA

Tra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana e dell'ambiente nonché dell'innovazione e della competitività. La visione dell'Agenzia è quella di diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche. Per i prossimi anni la sfida complessiva consisterà nel fare sostanziali passi avanti per la realizzazione di tali obiettivi.

A tale proposito il requisito basilare è l'efficace e intelligente gestione degli strumenti REACH e CLP. Considerando le giuste priorità, si dovrebbero ottenere risultati tangibili, rendendo l'ECHA un'autorità di riferimento affidabile e riconosciuta a livello internazionale. Inoltre, nell'attuare il proprio mandato, l'ECHA dovrà costituire legami e sinergie con altre normative UE sull'ambiente. Con ciò si intende una stretta cooperazione con le istituzioni europee ma anche, in particolare, con gli Stati membri e le relative autorità nazionali. Si tratta di fattori di importanza cruciale per il futuro successo dell'ECHA. Analogamente, l'ECHA dovrà continuare a interagire con tutte le parti interessate e a sviluppare collegamenti tra industria, MSCA, istituzioni dell'UE e società civile.

L'ECHA ha definito i propri obiettivi strategici per supportare la definizione delle priorità operative in modo da realizzare, nel tempo, la propria ambiziosa visione. Tali obiettivi vanno al di là del 2015 fornendo quindi all'Agenzia una guida nei processi decisionali relativi all'allocazione delle risorse e alla motivazione del personale.

I Sviluppare al massimo la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso delle sostanze chimiche in condizioni di sicurezza.

Il Regolamento REACH impone all'industria l'onere di dimostrare la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche prodotte. Tuttavia, in assenza di un insieme di dati certi sui profili di pericolo e sugli usi di una sostanza, non è possibile garantire l'adeguata classificazione ed etichettatura né elaborare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) che dimostri l'uso sicuro.

Mediante la prima scadenza di registrazione prevista dal REACH e più di tre milioni di notifiche CLP, l'ECHA ha raccolto un gran numero di informazioni sulle sostanze prodotte e usate in grande quantità nonché su quelle caratterizzate dalle proprietà più pericolose. L'ECHA dovrà sviluppare al massimo la disponibilità e l'uso di tale straordinario insieme di dati fornendo un accesso migliorato alle autorità preposte all'attuazione e all'applicazione nonché al grande pubblico, in modo che possano sfruttare al meglio tali dati.

Considerando al contempo che i primi riscontri dell'ECHA sulla qualità dei fascicoli di registrazione hanno evidenziato in buona parte notevoli carenze qualitative, si rende necessaria un'azione concordata tra tutti i soggetti in causa, in particolare l'industria e le autorità, al fine di migliorare la qualità dell'informazione e dei fascicoli per le prossime scadenze di registrazione; ciò implica anche la necessità che l'Agenzia si occupi dei vari aspetti dell'attuazione.

Si renderà inoltre necessaria l'intensificazione del feedback e della discussione con la comunità industriale nel senso più ampio in merito alla qualità dei fascicoli e alle relative schede di dati di sicurezza dettagliate, al fine di rafforzare l'uso sicuro nel complesso delle catene di approvvigionamento. Elemento chiave a tal riguardo è la produzione di strumenti in grado di supportare l'industria per la generazione di fascicoli di elevata qualità, tra cui scenari di esposizione utilizzabili ed efficaci, e che facilitano il dialogo tra i vari soggetti nelle catene di approvvigionamento, in modo da migliorare il flusso di informazioni rafforzando al contempo competitività e innovazione.

Tra le iniziative importanti bisogna prevedere campagne di sensibilizzazione tematiche rivolte all'industria.

II Mobilitare le autorità in merito all'uso intelligente dei dati al fine di identificare e trattare le sostanze chimiche problematiche.

I dati riguardanti le sostanze chimiche che sono stati creati, raccolti e sottoposti all'ECHA hanno lo scopo di permettere all'ECHA stessa di verificare che l'industria stia adempiendo al proprio dovere di documentare l'uso sicuro e di permettere alle autorità di imporre misure aggiuntive di gestione dei rischi in presenza di rischi considerati inaccettabili. Non solo tali dati devono essere divulgati in modo efficace e in un formato tale da permettere ai cittadini di acquisire l'informazione, ma devono anche essere usati in modo intelligente per orientare al più presto l'azione di regolamentazione sulle sostanze e sugli usi prioritari che causano rischi.

Ci si dovrebbe occupare delle sostanze preoccupanti mediante decisioni fondate su dati certi e relative alle misure di regolamentazione capaci di ridurre il rischio e proporzionate allo stesso. L'ECHA porrà particolare attenzione alla rapida individuazione dei fascicoli e delle sostanze problematiche avviando azioni adeguate quali la valutazione del fascicolo e della sostanza chimica, che saranno incluse nelle comunicazioni esterne dell'Agenzia dirette al pubblico. L'attenzione dovrebbe essere prevalentemente indirizzata ai casi che non sono ancora stati adeguatamente regolamentati.

L'ECHA è una forza motrice di importanza essenziale per una efficace gestione normativa dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche. Grazie all'attiva ed efficiente attuazione di REACH, in particolare del processo di autorizzazione, l'ECHA contribuirà in modo significativo alla promozione della sostituzione delle sostanze più pericolose nell'UE, accrescendo di conseguenza l'innovazione. La novità del regime di autorizzazione e le elevate aspettative della società civile richiedono che tale attività, insieme all'individuazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) cui è strettamente legata, riceva un costante supporto (in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione) al fine di soddisfare gli ambiziosi obiettivi concordati. Anche ciò dovrebbe contribuire a rafforzare la competitività del settore industriale, con particolare attenzione alle esigenze delle piccole e medie imprese (PMI).

III Affrontare le sfide scientifiche fungendo da centro per la costruzione della capacità scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori.

L'ECHA deve continuamente affrontare nuove sfide scientifiche e tecniche che richiamano un'attenzione particolare (regolamentazione), quali i nanomateriali, gli interferenti endocrini, l'uso di strategie di sperimentazione integrate (alternative) e la tossicità delle miscele.

Per affrontare tali argomenti emergenti e in evoluzione e per fornire agli Stati membri e alle istituzioni dell'UE la consulenza scientifica e tecnica migliore possibile, l'ECHA deve non solo sviluppare la propria capacità scientifica ma anche rafforzare la propria funzione di centro per la costruzione della capacità scientifica e di regolamentazione e della cooperazione tra Stati membri, istituzioni europee e altri attori. La collaborazione con tutti gli attori dovrebbe assicurare, entro il 2020, la fabbricazione e l'uso delle sostanze chimiche mediante metodi che riducono al minimo gli effetti avversi significativi sulla salute umana e sull'ambiente, rafforzando nel contempo l'innovazione e la competitività.

L'ECHA opera in un ambito nel quale la trasparenza, la credibilità e un approccio proattivo nei confronti di potenziali conflitti di interesse costituiscono fattori chiave per la riuscita operativa dell'Agenzia. La stretta collaborazione dell'Agenzia con i partner, quali la Commissione, altre istituzioni dell'UE, gli Stati membri, l'industria e altre parti interessate, riveste un'importanza fondamentale. Uno dei valori fondanti dell'ECHA è la trasparenza, ciò significa che i partner e le parti interessate nella regolamentazione devono essere

fortemente coinvolti nelle attività dell’Agenzia e che il pubblico deve esserne adeguatamente informato.

IV Affrontare gli adempimenti normativi attuali e nuovi in modo efficiente ed efficace, adattandosi al contempo alle imminenti restrizioni delle risorse.

Le previste limitazioni delle risorse nel quadro del prossimo quadro finanziario pluriennale 2014–2020, il lavoro sui futuri obiettivi strategici descritto in questa sede e l’assegnazione all’ECHA di nuove mansioni normative, quali quelle incluse nel regolamento sui biocidi e nel regolamento PIC, costituiscono una sfida di grande importanza a livello gestionale.

L’aumento del numero di mansioni costringerà l’ECHA a concentrare l’attenzione sull’efficienza e a individuare sinergie (interne) circa la modalità di attuazione di tali mansioni. Pur considerando lo scenario più ottimista, non si può escludere che in futuro l’ECHA dovrà funzionare con meno personale del necessario, affrontando tutti gli aspetti organizzativi che ne conseguono.

Mentre inizialmente il lavoro sui biocidi e sul PIC riguarderà principalmente la predisposizione di nuovi processi e strutture per affrontare un carico di lavoro in rapido aumento, la vera sfida consisterà nel dimostrare che trasferendo queste mansioni all’ECHA si può effettivamente ottenere un miglioramento complessivo dell’efficienza, come previsto dall’autorità di regolamentazione dell’UE.

L’ECHA dovrà adattarsi costantemente a prescrizioni in continuo cambiamento al fine di raggiungere l’obiettivo di diventare una moderna agenzia europea che fornisce, a vantaggio dei cittadini, servizi di qualità alle imprese, agli Stati membri e alle istituzioni europee.

L’ECHA è consapevole che le conoscenze, l’esperienza e la motivazione del personale costituiscono fattori chiave per il raggiungimento degli obiettivi strategici. Lo sviluppo strategico delle risorse umane riveste di conseguenza un ruolo centrale nel sostenimento e rafforzamento delle prestazioni organizzative, acquisendo maggiore efficacia a mano a mano che il personale sviluppa le proprie conoscenze ed esperienze.

3 ATTUAZIONE DEI PROCESSI DI REGOLAMENTAZIONE

3.1 Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

Priorità 2013-2015

Contribuire alla generazione e raccolta di informazioni di alta qualità sulle sostanze chimiche mediante, tra l'altro, quanto segue:

- favorendo la comprensione da parte delle parti interessate in merito ai requisiti di identificazione delle sostanze e ai concetti di uguaglianza delle sostanze, elementi essenziali per l'efficiente attuazione di qualsiasi processo REACH o CLP;
- incoraggiando la preparazione di fascicoli di qualità elevata, comprendenti relazioni sulla sicurezza chimica e scenari di esposizione, al fine di assicurare l'uso sicuro delle sostanze chimiche da parte dei dichiaranti e, mediante un'efficace comunicazione, degli utilizzatori a valle. Questo fornirà anche una buona base per il successivo lavoro normativo, quale, ad esempio, la valutazione;
- agevolando l'adempimento degli obblighi normativi da parte delle imprese e incoraggiando l'industria a sottoporre quando necessario aggiornamenti di elevata qualità relativi ai rispettivi fascicoli di registrazione;
- promuovendo pratiche armonizzate ed efficienti tra tutte le parti interessate in relazione alla conduzione, documentazione e comunicazione delle valutazioni della sicurezza chimica, al fine di assicurare la raccolta e la comunicazione di informazioni di elevata qualità riguardanti l'uso sicuro delle sostanze;
- assicurando che le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) siano tecnicamente complete in tutti i nuovi fascicoli e negli aggiornamenti, nell'ottica di migliorare la rendicontazione e la divulgazione di una maggiore quantità di informazioni sulla sicurezza.

Contribuire all'uso intelligente dei dati per una gestione normativa efficiente mediante, tra l'altro, quanto segue:

- miglioramento del sito web di divulgazione in modo da renderlo di facile utilizzo, uno sportello unico per reperire informazioni sulle sostanze contenute nelle banche dati dell'ECHA, coinvolgendo le parti interessate per meglio comprendere e affrontare le loro esigenze;
- sviluppo di strumenti di calcolo e altri metodi per sostenere un'analisi dei dati efficiente e intelligente in relazione ai processi dell'ECHA e alle richieste di dati delle parti interessate.

Contribuire all'uso efficiente delle risorse mediante, tra l'altro, quanto segue:

- ricercando sinergie tra attività e risorse in modo da affrontare con efficienza la presentazione di nuovi fascicoli, la divulgazione e l'identificazione delle sostanze in relazione non solo a REACH e CLP ma anche al nuovo regolamento sui biocidi e al regolamento PIC.

3.1.1 Registrazione e presentazione del fascicolo

Registrazione

Il Regolamento REACH attribuisce all'industria la responsabilità di valutare e gestire i rischi derivanti dalle sostanze chimiche che produce e importa, nonché di fornire i dati di sicurezza inerenti l'uso. Le imprese che fabbricano o importano sostanze in quantità superiori a una tonnellata all'anno sono tenute a reperire dati sulle relative proprietà e a raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi. Le sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno richiedono una più dettagliata valutazione della sicurezza chimica (CSA), documentata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Infine, per la maggior parte delle sostanze classificate come pericolose, sono richiesti scenari di esposizione specifici per l'uso previsto, che documentino le condizioni di uso sicuro. Questi devono essere riportati in una CSR e forniti agli utilizzatori a valle dei dichiaranti sotto forma di allegati a una scheda di dati di sicurezza (SDS).

Le imprese sono tenute a documentare tutte queste informazioni riunendole in un fascicolo di registrazione che deve essere presentato all'ECHA. Al fine di promuovere interpretazioni armonizzate dei dati, ridurre i costi di registrazione e le sperimentazioni inutili sugli animali, viene richiesto ai dichiaranti della stessa sostanza di condividere i propri dati e presentare registrazioni congiunte. L'Agenzia verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della tariffa corrispondente prima di decidere se assegnare un numero di registrazione o respingere il fascicolo.

Gli obblighi di registrazione per l'industria decorrono dal 1° giugno 2008, tuttavia è stato istituito un regime transitorio per le cosiddette "sostanze soggette a un regime transitorio", che erano state preregistrate nel 2008. Per tali sostanze esistono scadenze successive di registrazione nel 2010, 2013 o 2018, a seconda dei relativi profili di pericolo e dei volumi fabbricati o importati. Le sostanze non soggette a un regime transitorio e quelle soggette a un regime transitorio, ma che non sono state preregistrate, devono essere registrate prima di avviare la fabbricazione o l'importazione nell'UE. 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 un regime transitorio.

La gestione efficiente della prossima scadenza di registrazione del 31 maggio 2013, per la quale si prevede la presentazione di circa 15 000 fascicoli, si baserà sull'esperienza e la competenza acquisite nel 2010. Tutte queste competenze verranno utilizzate per stimare livelli adeguati di risorse e di sostegno di cui necessita l'ECHA per fornire un efficiente supporto ai dichiaranti, particolarmente alle PMI, e per elaborare tempestivamente i fascicoli di registrazione. Inoltre, l'ECHA si preparerà alla gestione delle preregistrazioni e registrazioni provenienti dalla Croazia⁵, secondo quanto disposto dagli accordi transitori previsti nel trattato di adesione all'UE.

L'ECHA intende inoltre sostenere le imprese in modo che presentino fascicoli di qualità ottimale, considerando che l'analisi contenuta nei fascicoli è la struttura portante che consente all'industria di assicurare l'uso sicuro delle sostanze chimiche nell'arco di tutta la catena di approvvigionamento. Si può affermare anzi che, in assenza di un insieme di dati definito riguardante il profilo di pericolo e gli usi di una sostanza, non è possibile assicurare l'adeguata classificazione ed etichettatura e nemmeno sviluppare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) che dimostri l'uso sicuro. Di conseguenza, le informazioni riguardanti le sostanze chimiche registrate nelle banche dati dell'Agenzia costituiscono la

⁵ Si prevede che la Croazia aderirà all'UE in data 1° luglio 2013.

base per avviare altri processi normativi e per la divulgazione delle informazioni al pubblico e alle parti interessate. È quindi nell'interesse dell'ECHA controllare la qualità dei dati in modo da renderli il più possibile utili per l'Agenzia, la Commissione, gli Stati membri, altre parti interessate e il pubblico in generale. Tra gli ambiti più importanti, nei quali si prevede già ora l'esigenza di un sostegno migliore, si annoverano l'identificazione inequivocabile della sostanza e della relativa descrizione d'uso, oltre a relazioni sulla sicurezza chimica coerenti e sistematiche.

A tal fine l'ECHA intende fornire supporto tecnico e scientifico per lo sviluppo delle valutazioni della sicurezza chimica e degli scenari di esposizione, nonché per la relativa comunicazione inerente l'uso delle sostanze in quanto tali, nelle miscele e negli articoli. L'ECHA mira anche a promuovere un'armonizzazione delle valutazioni della sicurezza chimica condotte dagli utilizzatori a valle. Nei prossimi anni l'ECHA intensificherà il proprio sostegno all'industria per rafforzare l'impegno ad armonizzare mezzi e prassi che portano alla produzione degli scenari di esposizione nell'ambito delle schede di dati di sicurezza, al fine di assicurare che i fabbricanti di miscele e articoli possano fare un uso ottimale di tali scenari di esposizione per le loro valutazioni e per la gestione dei rischi. L'ECHA si attiverà anche per migliorare la propria capacità interna di valutare accuratamente i dati presentati nelle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) che fanno parte dei fascicoli di registrazione. Uno degli aspetti da considerare in questo senso consiste nell'assicurare che il controllo di completezza tecnica includa l'esposizione, i dati sul rischio e l'orientamento all'uso sicuro. Lo sviluppo della capacità esterna includerà la cooperazione con l'industria, ma anche con le autorità nazionali che si occupano dell'attuazione di REACH, al fine di assisterle nel valutare l'attuazione delle misure relative alla gestione dei rischi necessarie per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Gran parte dell'impegno consisterà nel fornire alle imprese che sottoporranno registrazioni nel 2018 degli strumenti strutturati per la conduzione delle valutazioni della sicurezza chimica. L'ECHA continuerà anche a fornire sostegno agli utilizzatori a valle per tutto il periodo 2013-2015, nell'ottica di facilitare la comprensione delle informazioni sulla sicurezza riguardanti sostanze registrate che loro riceveranno sotto forma di scenari di esposizione.

Strumenti e metodi di calcolo

L'ECHA intende perfezionare i propri strumenti di calcolo e altri metodi al fine di vagliare, mediante strumenti intelligenti e mirati, i fascicoli nei quali l'uso sicuro è dimostrato in modo insufficiente e che richiedono risposte adeguate in presenza di prestazioni inadeguate. L'Agenzia provvederà inoltre a individuare lacune comuni nei fascicoli di registrazione che potrebbero giustificare un follow-up al di là della valutazione del fascicolo. Ad esempio, la selezione delle registrazioni per le sostanze utilizzate come sostanze intermedie proseguirà al fine di verificare se gli usi specificati sono coerenti con la definizione di uso intermedio e accertare che le condizioni d'uso siano sotto stretto controllo. La registrazione ingiustificata di una sostanza come sostanza intermedia dà luogo a una carenza di informazioni che sono importanti al fine di assicurare l'identificazione e il controllo dei rischi. Tale registrazione ingiustificata può inoltre portare all'attribuzione di una scorretta bassa priorità a una sostanza, mentre potrebbe essere opportuno ottenere maggiori informazioni o richiedere un'ulteriore gestione normativa dei rischi. Questi problemi possono dare luogo a distorsioni sul mercato. I dati rilevati dalle indagini selettive, oltre alle buone prassi sviluppate in collaborazione con l'industria, verranno trasmessi ai dichiaranti nell'intento di incoraggiare l'aggiornamento spontaneo e il miglioramento dei fascicoli. Tali attività continueranno per tutto il periodo 2013-2015, in quanto rivestono un'importanza primaria nell'ambito della preparazione per la scadenza finale di registrazione ai sensi del Regolamento REACH, nel 2018. Hanno inoltre un impatto diretto sul miglioramento della qualità delle informazioni che vengono trasmesse a monte e a valle lungo la catena di approvvigionamento, mediante le schede di dati di sicurezza (inclusi gli scenari di esposizione per la maggior parte delle sostanze classificate come

pericolose) e, di conseguenza, sulla manipolazione sicura delle sostanze nei luoghi di lavoro, oltre che sulla tutela dei consumatori e dell'ambiente.

L'ECHA svilupperà inoltre ulteriormente la propria capacità di estrazione e analisi dei dati allo scopo di valutare in modo accurato le informazioni presentate nei fascicoli di registrazione ed essere utile per altri processi REACH e CLP, quali le attività mirate di valutazione e di gestione dei rischi. Ciò faciliterà inoltre l'uso dei dati di registrazione rispetto alle esigenze normative dell'UE oltre a quelle previste dai regolamenti REACH e CLP. Questo aspetto viene spiegato dettagliatamente nella sezione 3. L'Agenzia sarà inoltre in grado di rispondere in modo più efficiente alle richieste inoltrate ai sensi del regolamento 1049/2001/CE relativo all'accesso del pubblico ai documenti; si prevede che tali richieste diventeranno più complesse e comporteranno tempi più impegnativi, a causa dell'incremento dei dati in possesso dell'Agenzia.

Altri tipi di presentazione di fascicoli

Nell'intento di stimolare l'innovazione a livello europeo viene concesso alle imprese di richiedere una temporanea esenzione dagli obblighi di registrazione per le sostanze usate nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (le cosiddette "notifiche PPORD"). Le prime esenzioni PPORD scadono nel 2013, quando inizieranno le valutazioni per la loro proroga. Le decisioni informate relative alle potenziali estensioni delle PPORD si baseranno sulla valutazione delle domande originali dal 2008, valutazione che verrà completata entro l'inizio del 2013.

Oltre a gestire le registrazioni e le notifiche PPORD, l'ECHA riceve informazioni sulle sostanze sotto forma di relazioni degli utilizzatori a valle (se un uso a valle non sia coperto da uno scenario di esposizione prodotto dal fornitore) e notifiche delle sostanze contenute negli articoli. L'ECHA fornirà sostegno pratico agli utilizzatori a valle di sostanze registrate nel 2013 per l'adempimento dei relativi obblighi di segnalazione sotto forma di semplici guide ed esempi, oltre a strumenti di facile uso.

Benché la presentazione dei fascicoli sia un processo ampiamente automatizzato, in particolare per quanto riguarda la gestione delle registrazioni e delle notifiche C&L, il 2013 sarà un anno impegnativo in quanto l'ECHA inizierà a ricevere nuovi tipi di fascicoli relativi al regolamento sui biocidi e al regolamento PIC. Tali fascicoli saranno trattati dallo stesso gruppo, adeguatamente organizzato dal punto di vista del personale, in modo da sfruttare appieno le sinergie tra le normative e utilizzare al meglio le risorse. I fascicoli relativi ai biocidi e le notifiche di esportazione per sostanze soggette alla procedura PIC dovrebbero arrivare subito dopo l'elaborazione di tutti i fascicoli relativi alla seconda scadenza di registrazione REACH. In ogni caso le attività preparatorie verranno condotte in parallelo alla fase di picco delle registrazioni e ciò richiederà una pianificazione e un controllo accurati onde evitare qualsiasi perturbazione delle attività. Si prevede che lo snellimento dei processi continuerà per tutto il 2014 e 2015 per ottenere un elevato livello di automazione.

3.1.2 Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

La condivisione dei dati è un processo REACH che precede la trasmissione comune dei dati di registrazione da parte di imprese che fabbricano o importano la stessa sostanza. Lo scopo della condivisione dei dati è ridurre al minimo i costi della registrazione per le imprese, prevenire la duplicazione di sperimentazioni sugli animali e facilitare la classificazione ed etichettatura comuni delle sostanze. La condivisione dei dati è obbligatoria per gli studi nei quali vengono utilizzati animali vertebrati. L'ECHA facilita la

condivisione dei dati tra potenziali dichiaranti e possiede una funzione di arbitrato per definire potenziali controversie in tema di condivisione dei dati.

Sono stati previsti due distinti percorsi per la condivisione dei dati: l'istituzione di forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per le sostanze preregistrate e soggette a un regime transitorio e il processo di richiesta per le altre sostanze.

La preregistrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio è stata studiata per riunire le imprese interessate a registrare la stessa sostanza nel SIEF relativo alla sostanza stessa. Benché un SIEF venga formato senza coinvolgere l'ECHA, l'Agenzia ha facilitato l'avvio delle discussioni SIEF mettendo a disposizione un ambiente sicuro pre-SIEF nell'ambito del proprio software di presentazione REACH-IT. Anche terzi che possiedono informazioni su una data sostanza possono entrare in contatto con il rispettivo SIEF attraverso REACH-IT. La preregistrazione è ancora possibile fino al 31 maggio 2017 per le imprese che iniziano a fabbricare o a importare una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantità pari o inferiore a 100 tonnellate all'anno e l'ECHA continuerà a mettere in contatto tali nuovi pre-dichiaranti con i SIEF esistenti nel periodo 2013-2015. L'ECHA riesaminerà anche le pagine pre-SIEF di REACH-IT dopo la scadenza di registrazione del 2013 provvedendo a svilupparle per sostenere nel miglior modo possibile la comunicazione e la condivisione dei dati dei dichiaranti del 2018.

Per le sostanze non soggette a un regime transitorio e per le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, esiste il processo di richiesta che è la fase di condivisione dati precedente la registrazione. Poiché detiene le informazioni riguardanti le precedenti registrazioni, l'ECHA potrà continuare a facilitare il contatto tra il precedente e il/i potenziale/i dichiarante/i di una data sostanza, consentendo quindi l'avvio di trattative in merito alle informazioni disponibili e alla relativa condivisione dei costi. Si prevede un aumento nel tempo del carico di lavoro dell'Agenzia relativamente a tali richieste in quanto emergerà un numero sempre maggiore di pre-dichiaranti per le sostanze.

L'ECHA possiede una funzione di arbitrato limitata nel caso di controversie relative alla condivisione dati quando i precedenti dichiaranti e i dichiaranti potenziali non riescono a raggiungere un accordo. Il numero di tali controversie si è finora mantenuto basso, tuttavia l'ECHA prevede un incremento delle richieste di arbitrato in merito a controversie su sostanze soggette a un regime transitorio all'inizio del 2013 e si sta organizzando per risolverle prima della scadenza di registrazione di maggio. Sulla base dell'esperienza tratta dalla scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA prevede anche un picco di richieste per sostanze soggette a un regime transitorio nella prima metà del 2013, a mano a mano che le imprese si renderanno conto dell'approssimarsi della scadenza. Nel 2013 avranno inizio i nuovi compiti inerenti la condivisione dei dati e l'identificazione delle sostanze con l'applicazione del nuovo regolamento sui biocidi; le sinergie con i processi REACH dovrebbero consentire all'Agenzia di attuare questi nuovi compiti in modo efficiente tuttavia l'ECHA continuerà ad impegnarsi nello snellimento dei processi al fine di migliorare l'efficienza per tutto il periodo 2014-2015.

L'elemento chiave per una condivisione dati costruttiva è costituito dalla corretta identificazione delle sostanze. Laddove l'identificazione delle sostanze, nel caso di sostanze soggette a un regime transitorio, viene definita dall'industria durante le discussioni SIEF tra dichiaranti potenziali, la situazione diventa più complessa nel caso delle sostanze oggetto di processo di richiesta, in quanto l'ECHA deve emettere un giudizio, decidere pertanto se le sostanze siano le stesse in base alla documentazione fornita dalle imprese. L'ECHA si attiverà nel periodo 2013-2015 per favorire una migliore comprensione da parte di tutte le parti interessate in merito al concetto di identità della sostanza e degli argomenti correlati. È importante che tali aspetti vengano definiti il più presto possibile per favorire l'efficiente e tempestiva formazione dei SIEF in vista della scadenza 2018, che fa prevedere la

registrazione di molte più sostanze. L'ECHA provvederà infine a eseguire controlli mirati relativi all'identità delle sostanze sui fascicoli di registrazione, procedendo per gruppi di sostanze al fine di assicurare che l'identificazione della sostanza indicata negli stessi sia pertinente per altri processi normativi quali la valutazione.

L'ECHA ha inoltre definito un'elencazione numerica per le sostanze per le quali non è disponibile un numero CE. Nell'ottica di elaborare un affidabile inventario REACH e conferire una valida qualifica normativa a tali sostanze chimiche è necessario convalidare l'adeguatezza delle relative informazioni di identificazione. Nel 2013 verrà condotto uno studio di fattibilità in merito, in vista dell'avvio delle convalide negli anni seguenti.

3.1.3 Divulgazione

L'ECHA è obbligata a rendere disponibili al pubblico nel suo sito web le informazioni sulle sostanze registrate. Si prevede che questa attività abbia un impatto positivo sulla salute e sulla protezione dell'ambiente sia in Europa sia a livello mondiale, poiché ognuno ha la possibilità di consultare informazioni sulle sostanze chimiche utilizzate.

Le attività correlate alla divulgazione di informazioni comprendono la pubblicazione, in grandi quantità, di informazioni sulle sostanze chimiche contenute nei fascicoli di registrazione e nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (cfr. i dettagli nella sezione 3.4) e la valutazione delle giustificazioni fornite dai dichiaranti al fine di mantenere riservate alcune informazioni da essi fornite all'ECHA, in conformità alle disposizioni stabilite dal Regolamento REACH. Dopo la seconda ondata di registrazioni nel 2013, l'ECHA riceverà e archiverà le informazioni provenienti da altri 15 000 fascicoli di registrazione circa sulle sostanze fabbricate e importate in quantità pari a 100-1000 tonnellate l'anno. Una delle attività principali dell'ECHA consisterà nel divulgare le informazioni provenienti da questi fascicoli, e tale attività proseguirà fino al 2014. Inoltre, si prevede che questi fascicoli conterranno quasi 800 richieste di riservatezza e l'ECHA valuterà tempestivamente le giustificazioni fornite dai dichiaranti. Viene data priorità alla valutazione delle richieste di riservatezza dei fascicoli contenenti proposte di sperimentazione che coinvolgono animali vertebrati, in modo che venga resa pubblica la maggior parte delle informazioni possibili su una sostanza quando alle parti interessate viene richiesto di presentare le proprie osservazioni sulla necessità di una proposta di sperimentazione. Se viene avanzata la richiesta di riservatezza per il nome chimico di una sostanza, l'ECHA verificherà che il nome pubblico proposto riveli sufficienti proprietà intrinseche della sostanza sebbene la sua identità chimica completa rimanga nascosta.

Tramite il riconoscimento dell'importanza strategica del suo sito web di divulgazione per l'assunzione di impegni internazionali a lungo termine al fine di rendere disponibili al pubblico le informazioni sulle proprietà chimiche, l'ECHA sta cercando di migliorare il coinvolgimento delle sue parti interessate per ottimizzare il contenuto delle informazioni e agevolarne l'accesso. Oltre alla pubblicazione di informazioni direttamente dai fascicoli di registrazione, lo scopo è quello di sviluppare il sito web di divulgazione quale punto di accesso centrale per tutte le informazioni normative su una data sostanza contenute nelle banche dati dell'ECHA, incluse le informazioni provenienti dal regolamento sui biocidi e dal regolamento PIC.

Entro il 2013, l'ECHA dovrebbe avere completato uno studio di fattibilità mirato a formulare una migliore definizione delle esigenze delle parti interessate e ad attribuire loro la priorità adeguata. Nella fattispecie saranno prese in considerazione le esigenze del pubblico generale, ad esempio, un pubblico che non abbia dimestichezza con il formato tecnico o la lingua inglese attualmente utilizzati per la pubblicazione. I cambiamenti risultanti saranno introdotti nel corso del periodo 2013-2015 in sincronia con lo sviluppo informatico di un

portale (cfr. l'attività 6) in modo che, nel 2015, il sito web di divulgazione sarà interamente riprogettato sia in termini di arricchimento del contenuto sia di miglioramento dell'usabilità. Infine, l'ECHA cercherà di migliorare la qualità delle informazioni diffuse, in particolare per quanto riguarda le informazioni sulla sicurezza provenienti dalla relazione sulla sicurezza chimica incoraggiando i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli di registrazione, che, dal 2014 in poi, dovranno essere sottoposti a un controllo di completezza più dettagliato.

3.2 Valutazione

Priorità 2013-2015

L'ECHA svolge il proprio ruolo in maniera proattiva, in concomitanza con le autorità degli Stati membri e l'industria, per assicurare la conformità alle prescrizioni in materia di informazione. L'Agenzia si impegna al massimo a utilizzare il controllo di conformità e altre misure nella maniera più efficace ed efficiente per migliorare la qualità dei fascicoli in diversi modi, in particolare:

- ottimizzando l'impatto del controllo di conformità, il processo normativo fondamentale di cui dispone l'ECHA per creare fiducia nella qualità dei fascicoli di registrazione. Ciò viene effettuato utilizzando gli strumenti informatici per la selezione dei fascicoli in base alla conformità in maniera sistematica, selezionando una serie adeguata di fascicoli per un controllo di conformità mirato o integrale, e preparando progetti di decisioni solidi dal punto di vista scientifico e giuridico per richiedere informazioni aggiuntive, qualora necessario;
- conducendo, in maniera efficiente, un numero crescente di esami di controllo dei fascicoli aggiornati a seguito delle decisioni di valutazione e fornendo una base solida affinché le autorità incaricate dell'applicazione della legge negli Stati membri possano intraprendere azioni e condurre ulteriori controlli di conformità come opportuno;
- utilizzando la relazione di valutazione annuale insieme ad altri canali di comunicazione stabiliti con i dichiaranti e con l'industria per individuare i principali ambiti di miglioramento della presentazione dei fascicoli e incoraggiare l'aggiornamento spontaneo e volontario dei fascicoli di registrazione.

L'ECHA contribuisce, tra l'altro, tramite la valutazione delle sostanze all'uso intelligente dei dati per una gestione efficiente riguardo agli aspetti normativi collegati alle sostanze chimiche:

- selezionando, in collaborazione con gli Stati membri, nell'ambito del piano d'azione a rotazione a livello comunitario aggiornato annualmente, le sostanze che si sospetta possano presentare dei rischi ma per le quali esiste una carenza di informazioni conclusive.

Il Regolamento REACH fa una distinzione tra la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze. La valutazione dei fascicoli spetta all'ECHA, mentre il lavoro di valutazione delle sostanze è affidato agli Stati membri. Entrambi i processi di valutazione sono integralmente collegati alla registrazione e ai processi di gestione dei rischi a livello di UE, pertanto richiedono uno stretto coordinamento con tali attività. L'ECHA svilupperà ulteriormente il suo approccio strategico alla valutazione.

3.2.1 Valutazione dei fascicoli

La valutazione dei fascicoli, che si suddivide in controlli di conformità dei fascicoli di registrazione ed esami delle proposte di sperimentazione⁶, è al centro del processo normativo che l'ECHA utilizza per creare fiducia nella qualità generale delle registrazioni e nel rispetto degli obblighi imposti dal Regolamento REACH. Tale compito è divenuto ancora più importante in quanto l'ECHA ha individuato l'esigenza di migliorare la qualità dei dati quale uno degli obiettivi strategici essenziali.

I dichiaranti presentano proposte di sperimentazione all'ECHA all'interno delle loro registrazioni e richiedono all'Agenzia il permesso di condurre le prove necessarie per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per elevate quantità di sostanze⁷, qualora le prescrizioni in materia di informazione disposte dal Regolamento REACH non possano essere soddisfatte altrimenti. Le proposte di sperimentazione che comprendono prove su animali vertebrati prevedono la consultazione di terzi prima che venga presa una decisione. 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 in modo che le prove sugli animali siano condotte solo se esiste un ampio consenso sulla necessità di tale sperimentazione.

Lo scopo dei controlli di conformità è assicurare che le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del Regolamento REACH siano soddisfatte nei fascicoli di registrazione pervenuti. A questo riguardo, il controllo di conformità è lo strumento principale per richiedere le informazioni standard imposte dal Regolamento REACH ma non presentate dai dichiaranti. Tali informazioni costituiscono la base per l'uso sicuro delle sostanze.

La valutazione dei fascicoli è uno dei compiti più impegnativi per l'ECHA a causa dell'elevato numero di fascicoli trasmessi, del volume di informazioni presenti in ciascun fascicolo e della considerevole competenza scientifica e tecnica richiesta. Pertanto, una delle sfide principali per il periodo 2013-2015 consiste nel mantenere la competenza scientifica, tecnica e giuridica dell'ECHA e ottimizzarne ulteriormente l'uso durante l'intero periodo del lavoro di valutazione dei fascicoli ricevuti entro le scadenze del 2010 e del 2013. Inoltre, l'ECHA deve accrescere la sua capacità di affrontare in maniera efficace le nuove sfide scientifiche insite nel lavoro di valutazione dei fascicoli, come quelle poste dai nanomateriali o dalle linee guida di sperimentazione recentemente adottate.

Conformemente all'articolo 41, paragrafo 6, del Regolamento REACH, i terzi possono trasmettere elettronicamente all'agenzia informazioni relative a sostanze registrate. L'ECHA vaglia tali informazioni all'atto del controllo e della selezione dei fascicoli per il controllo di conformità. Per fornire sostegno a questo elemento di governance inclusiva, l'ECHA, nell'ambito del proprio ruolo di coordinamento, ha creato un punto di accesso unico nel sito web riguardante i contributi di terzi.

Ciascun progetto di decisione dell'ECHA viene inviato alle autorità competenti degli Stati membri affinché propongano eventuali modifiche. Qualora gli Stati membri propongano modifiche, il progetto di decisione è deferito al comitato degli Stati membri (MSC) per ottenere l'accordo. Pertanto, un'interazione e una comunicazione efficienti ed efficaci con gli Stati membri e il comitato degli Stati membri sono essenziali per soddisfare gli obiettivi quantitativi e qualitativi della valutazione dei fascicoli.

⁶ Articoli 40 e 41 del Regolamento REACH.

⁷ Regolamento REACH, allegati IX e X.

Tutte le proposte di sperimentazione devono essere valutate entro una determinata scadenza⁸, mentre i controlli di conformità hanno un obiettivo quantitativo almeno del 5 % per fascia di tonnellaggio. Entro la fine del 2013, l'ECHA prevede di condurre controlli di conformità sul 5 % dei fascicoli nelle fasce di tonnellaggio più elevate registrate per la scadenza del 2010. Nel periodo 2014-2015 l'ECHA inizierà il controllo dei fascicoli presentati entro la scadenza del 2013, tuttavia proseguirà anche i controlli di conformità dei fascicoli presentati entro la prima scadenza. I fascicoli da sottoporre ai controlli di conformità saranno selezionati sia casualmente sia in base a particolari preoccupazioni. La selezione casuale è importante per compensare, in certa misura, la distorsione della selezione basata sulle preoccupazioni destinate e per lanciare un chiaro segnale che, in linea di principio, tutti i fascicoli sono soggetti a scrutinio. In questi casi, viene eseguita generalmente una valutazione completa. Nel caso dei controlli di conformità dovuti alle preoccupazioni individuate, la valutazione può essere mirata. Per migliorare l'efficienza, è stata presa in considerazione l'opportunità di utilizzare gli strumenti informatici per eseguire una preselezione dei fascicoli per verificare se sono state presentate le informazioni fondamentali sui pericoli per la salute dell'uomo o per l'ambiente e quindi elaborare i progetti delle decisioni mirate seguendo la procedura standard al fine di acquisire efficienza. Un'altra base importante per la definizione delle priorità dei fascicoli è la valutazione prevista o pianificata delle sostanze e la necessità di processi di gestione dei rischi.

Con le risorse attualmente pianificate, l'ECHA prevede di essere in grado di gestire circa 400-600 valutazioni di fascicoli all'anno nel periodo 2013-2015. A causa della riduzione di personale prevista a livello generale per l'ECHA, saranno intraprese misure per migliorare costantemente l'efficienza dei rispettivi processi di valutazione.

Seguito riservato alla valutazione dei fascicoli

In numerosi casi, la valutazione dei fascicoli comporta la richiesta al dichiarante di fornire, entro una scadenza stabilita dall'ECHA, ulteriori informazioni in un fascicolo aggiornato. Le scadenze stabilite variano da 3 mesi a 3 anni, a seconda delle informazioni richieste. Superata la scadenza, l'ECHA deve esaminare se il fascicolo è stato aggiornato e se l'aggiornamento è conforme alle prescrizioni. In conseguenza del follow-up, potrebbe essere necessario eseguire ulteriori controlli di conformità. In caso di continua mancata conformità, l'ECHA e gli Stati membri prenderanno in considerazione le misure adeguate da intraprendere, inclusa la revoca del numero di registrazione, per assicurare la corretta attuazione del Regolamento REACH.

L'aumento della quantità e complessità delle attività di follow-up 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 autorità competenti degli Stati membri (MSCA) sono responsabili delle valutazioni delle sostanze conformemente al piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Questo lavoro implica una valutazione di tutte le informazioni disponibili rilevanti ai fini della valutazione e la preparazione delle richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti, se opportuno. Possono essere richieste informazioni più dettagliate rispetto a

⁸ Le proposte di sperimentazione per le sostanze soggette a un regime transitorio registrate entro la seconda scadenza di registrazione del maggio 2013 dovranno essere sottoposte a valutazione entro il 1° giugno 2016. Le proposte per le sostanze non soggette a un regime transitorio devono essere valutate entro sei mesi dalla data della registrazione.

quelle stabilite dalle prescrizioni standard in materia di informazione previste dagli allegati del Regolamento REACH. La valutazione delle sostanze intende apportare un valore aggiunto al sistema del REACH riunendo i dati sulle proprietà e gli usi di una sostanza provenienti da singoli fascicoli di registrazione e convogliandoli pertanto nella preparazione delle misure di gestione dei rischi a livello di comunità.

Le valutazioni delle sostanze che comportano richieste di ulteriori informazioni contribuiscono al miglioramento dei dati sulle sostanze chimiche. Inoltre, la valutazione delle sostanze aggiungerà valore ai processi REACH contribuendo ad assicurare che siano selezionate le giuste sostanze per le misure di gestione dei rischi a livello di UE.

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario

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

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. Per assicurare il valore aggiunto della valutazione delle sostanze, l'ECHA creerà un'interazione tra la definizione delle priorità e la graduatoria e le necessità in termini di misure normative di gestione dei rischi a livello di UE, autorizzazione, restrizioni e classificazione ed etichettatura armonizzate.

L'ECHA assicurerà 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. Il 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 di una determinata sostanza, il segretariato dell'ECHA avvierà una procedura di "negoziazione" informale al fine di raggiungere un accordo, evitando così di dover deferire la questione al comitato degli Stati membri (procedura altrimenti necessaria).

La cooperazione con gli Stati membri comprenderà anche la discussione e la potenziale revisione dei criteri, così come stabiliti nel 2011, di definizione delle priorità delle sostanze ai fini della valutazione delle sostanze stesse. Questa revisione è pianificata per il 2014, quando saranno disponibili le prime esperienze del processo di valutazione delle sostanze. Nel prendere in considerazione i cambiamenti nei processi o nei criteri, l'ECHA assicurerà che nell'ambito di applicazione della legislazione si tenga conto delle conseguenze di questi cambiamenti sull'industria oltre che sulla salute e l'ambiente.

L'ECHA stima che, tra il 2013 e il 2015, gli Stati membri includeranno nel CoRAP aggiornato e valuteranno fino a 150 sostanze, ossia circa 50 sostanze all'anno. Si tratta di un volume inferiore a quanto originariamente previsto dalla Commissione, tuttavia grazie a un'attenta preselezione e definizione di priorità, si prevede che il 90 % delle valutazioni porterà alla formulazione di un progetto di decisione e, di conseguenza, a un processo decisionale e a un lavoro di follow-up, che richiedono pertanto lo stesso livello di risorse originariamente stimato dalla Commissione.

Processo di valutazione delle sostanze

Mentre le MSCA eseguono il lavoro di valutazione effettivo, l'ECHA riveste un ruolo di coordinamento nell'intero processo di valutazione delle sostanze. A conclusione del processo di valutazione, come risultato finale, gli Stati membri, nella maggior parte dei casi, propongono all'ECHA un progetto di decisione da adottare, rivolto ai dichiaranti di una sostanza, in cui si richiedono le informazioni necessarie volte a chiarire le preoccupazioni individuate. L'ECHA deve assicurare che i progetti di decisioni sulle prescrizioni in materia di informazione siano completati nel rispetto delle scadenze previste dalla normativa, siano scientificamente coerenti e soddisfacenti dal punto di vista giuridico.

L'ECHA continuerà a fornire sostegno alle MSCA per la valutazione delle sostanze offrendo formazione e consulenza e selezionando i progetti di decisione. Ciò viene considerato necessario per assicurare l'uniformità e l'efficienza del processo, che verrà messo in pratica per la prima volta nel periodo 2012-2013 mentre gli ulteriori sviluppi sulla base delle esperienze iniziali saranno presi in considerazione in un dialogo pragmatico con le MSCA.

Inoltre, spetta all'ECHA comunicare con i dichiaranti e con il pubblico generale sullo scopo, lo status e i risultati della valutazione delle sostanze. Nel periodo 2013-2015, sarà pubblicato il CoRAP aggiornato, oltre ai risultati delle valutazioni delle sostanze completate dalle MSCA.

Sebbene la valutazione delle sostanze sia condotta dagli Stati membri, per l'Agenzia è previsto un carico di lavoro amministrativo e giuridico significativo. L'individuazione delle sostanze candidate del CoRAP, gli aggiornamenti del CoRAP e il coordinamento della valutazione delle sostanze (incluso il lavoro di follow-up e di processo decisionale sulle informazioni richieste dalle MSCA) costituiranno per l'ECHA una sfida continuativa.

Segnalazione e comunicazione dei risultati

I risultati generali dei processi di valutazione delle sostanze e dei fascicoli sono pubblicati nella relazione annuale sulle attività svolte fornita dall'ECHA in conformità dell'articolo 54 del Regolamento REACH. Tale relazione include raccomandazioni generali ai dichiaranti, al fine di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione e invita i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli volontariamente e a migliorarne la qualità. Inoltre, illustra le possibilità e le 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.

Nel 2014 l'ECHA pubblicherà la seconda relazione triennale sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie utilizzate per generare informazioni sulle proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi al fine di soddisfare gli obblighi del Regolamento REACH. La relazione richiede l'analisi statistica dei fascicoli di registrazione presentati per la scadenza del 2013; a tal fine sarà necessario l'ulteriore sviluppo di alcuni strumenti informatici.

3.3 Gestione dei rischi

Priorità 2013-2015

Mobilizzare le autorità affinché usino i dati in maniera intelligente per individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche e, al contempo, prendere in considerazione la necessità di svolgere un crescente carico di lavoro in maniera efficiente ed efficace, tra l'altro, nei modi seguenti:

- sviluppando ulteriormente metodi e approcci che consentano l'utilizzo efficace dei dati REACH per individuare le sostanze che richiedono misure ulteriori di gestione dei rischi, e che non sono ancora state prese in considerazione in maniera adeguata dalla legislazione dell'Unione europea;
- assicurando l'utilizzo ottimale dei diversi processi REACH per affrontare e ridurre in maniera adeguata i rischi delle sostanze chimiche problematiche.

Individuazione delle sostanze che richiedono misure ulteriori di gestione dei rischi

I dati provenienti dalla registrazione, da altri processi REACH oltre che da altre fonti, sono utilizzati per individuare le sostanze e i loro usi i) per i quali sono necessari ulteriori dati per confermare o respingere i motivi di preoccupazione e ii) che richiedono ulteriori misure di gestione dei rischi, inclusa la classificazione armonizzata. Sebbene i nuovi dati debbano essere generati solo quando sono necessari per un processo decisionale ben fondato, viene riconosciuto che in numerosi casi il risultato dello screening delle sostanze consiste nella richiesta di nuove informazioni. Pertanto, durante questo periodo di pianificazione, è importante sviluppare ulteriormente una comprensione comune con gli Stati membri sulle interazioni tra le attività di screening, la valutazione dei fascicoli e delle sostanze, e la gestione dei rischi e le modalità di utilizzo di questi processi per una efficace gestione normativa dei rischi. Inoltre, viene anticipato che, a lungo termine, gli sforzi diretti al miglioramento della qualità delle relazioni sulla sicurezza chimica incluse nei fascicoli di registrazione contribuiranno a un'individuazione maggiormente efficace delle nuove esigenze normative.

Le sostanze contenute negli articoli possono comportare rischi per la salute umana o per l'ambiente. Le emissioni nell'aria, nell'acqua e nel terreno nel ciclo di vita e nella fase di smaltimento degli articoli costituiscono solo alcune delle fonti di esposizione, tuttavia meritano un'attenzione specifica durante questo periodo di pianificazione. Ciò è giustificato dall'esistenza di nuove fonti d'informazione, in particolare, fascicoli di registrazione, notifiche relative alle sostanze contenute negli articoli e relazioni dell'utilizzatore a valle che sostengono la valutazione in merito al fatto che debbano essere garantite o meno maggiori azioni normative per controllare i potenziali rischi risultanti dall'utilizzo delle sostanze contenute negli articoli. L'ECHA si preparerà, inoltre, all'obbligo legale di decidere, dopo la scadenza, se le sostanze contenute negli articoli incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione comportano un rischio per la salute umana o per l'ambiente, e, in caso affermativo, prenderà in considerazione la necessità di limitare tali usi.

L'avvio di un'azione a livello dell'UE, compreso l'uso dei meccanismi di restrizione o 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. Durante questo periodo di pianificazione, saranno utilizzate le prime esperienze acquisite dai nuovi processi (ad esempio, notifiche sulle sostanze contenute negli articoli, domande di autorizzazione) per migliorare e sviluppare ulteriormente la valutazione delle opzioni di gestione dei rischi e aumentare la comprensione comune dell'uso ottimale dei processi REACH.

Mentre l'autorizzazione e la restrizione costituiscono i principali strumenti normativi per la gestione dei rischi ai sensi del REACH, le informazioni generate attraverso i processi REACH possono essere utilizzate anche per considerare e progettare misure a norma di altre legislazioni dell'UE pertinenti. Al fine di garantire un uso efficace delle informazioni e una coerenza normativa, è importante sviluppare canali ben funzionanti per trasferire tali informazioni alle autorità responsabili dell'attuazione di altre legislazioni dell'UE.

3.3.1 Autorizzazione

La procedura di autorizzazione mira ad assicurare il buon funzionamento del mercato interno assicurando al contempo che i rischi correlati a sostanze estremamente preoccupanti siano controllati in maniera adeguata e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative adeguate, qualora queste ultime siano economicamente e tecnicamente valide.

La procedura di autorizzazione riguarda sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Queste sono:

- a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), 1A o 1B⁹;
- b) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure 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.

Le SVHC sono identificate inserendole in un elenco di sostanze candidate in base alle loro proprietà intrinseche. In seguito l'ECHA formula raccomandazioni rivolte alla Commissione affinché alcune di queste sostanze siano inserite nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del REACH) seguendo un approccio basato sull'impostazione delle priorità concordato con il comitato degli Stati membri e che utilizza i criteri di impostazione delle priorità inclusi nel REACH. Per poter continuare a immettere sul mercato e/o a utilizzare queste sostanze, le imprese devono richiedere all'ECHA un'autorizzazione, soggetta a una revisione per usi specifici da condurre entro un determinato limite temporale, fornendo al contempo un'analisi delle alternative disponibili. Tramite l'applicazione attiva ed efficace del processo di autorizzazione, l'ECHA contribuisce in misura significativa alla promozione della sostituzione di alcune delle sostanze più pericolose nell'UE. Utilizzando un approccio basato su prove, si anticipa che il passaggio attivo a sostanze o tecnologie alternative contribuirà inoltre a rafforzare la competitività dell'industria dell'UE.¹⁰

Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

⁹ 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).

¹⁰ Si noti che l'uso delle SVHC in articoli importati dall'esterno dell'UE non è coperto dalle prescrizioni in materia di autorizzazione. Se esistono rischi per la salute umana o per l'ambiente individuati da tali usi, l'ECHA considererà lo sviluppo di proposte specifiche per la restrizione di tali usi.

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. L'ECHA continuerà a fornire supporto agli Stati membri, ad esempio attraverso riunioni di esperti sulla gestione dei rischi, un ulteriore miglioramento dei formati e degli orientamenti e, se necessario, attraverso la formazione. In collaborazione con la Commissione e le MSCA, l'ECHA ci concentrerà sull'ulteriore sviluppo di una 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). Il lavoro svolto durante questo periodo di pianificazione è particolarmente importante in vista del fatto che si prevede che la valutazione delle sostanze generi nuove informazioni che possono essere utilizzate per individuare le sostanze come PBT, vPvB oppure come sostanze che suscitano un grado di preoccupazione pari a quello delle SVHC nel 2015 e oltre.

L'ECHA intende prepararsi a sviluppare cinque fascicoli relativi alle sostanze SVHC conformemente all'allegato XV all'anno su richiesta della Commissione. Inoltre, si stima che un numero significativo di fascicoli relativi alle sostanze SVHC sviluppati dagli Stati membri verrà convogliato nel processo nei prossimi anni. Per il periodo 2013-2015, si prevede una crescita stabile dell'elenco delle sostanze candidate, che conteneva 73 sostanze alla fine del 2011. Verrà rivolta un'attenzione particolare alle sostanze PBT, alle sostanze vPvB e alle sostanze che suscitano un grado di preoccupazione equivalente.

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

Sulla base della raccomandazione dell'ECHA del 17 dicembre 2010, la Commissione ha modificato l'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione per la seconda volta nel febbraio 2012. L'ECHA utilizzerà l'esperienza acquisita durante l'elaborazione delle prime raccomandazioni, in particolare in merito alla fissazione dei periodi di transizione, per sviluppare raccomandazioni future su base annuale. Lavorando a stretto contatto con il comitato degli Stati membri, l'ECHA continuerà a sviluppare il suo sistema di impostazione delle priorità per selezionare le sostanze dall'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione, prestando un'attenzione particolare al crescente numero di sostanze presenti in tale elenco.

Domande di autorizzazione

Le domande di autorizzazione possono essere effettuate da fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e/o rappresentanti esclusivi e devono essere presentate all'ECHA. Una domanda può includere gli usi dei richiedenti e/o dei relativi utilizzatori a valle.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA forniscono i loro pareri riguardanti ciascuna domanda di autorizzazione alla Commissione che, di conseguenza, decide se concedere o rifiutare tali autorizzazioni, tenendo conto dei rischi per la salute umana e/o l'ambiente dell'uso per il quale è stata presentata la domanda, se del caso, i benefici socioeconomici e la disponibilità di tecnologie o sostanze alternative adeguate.

La Commissione ha adottato il primo elenco di sostanze che richiedono l'autorizzazione (ad esempio, l'allegato XIV) nel febbraio 2011. Nel 2011 non sono state ricevute domande di autorizzazione per l'uso di alcuna delle sostanze elencate nell'allegato XIV del REACH. In base alle indicazioni ricevute dalle parti interessate dell'industria, si prevede che la presentazione delle prime domande avrà luogo alla fine del 2012. L'ECHA ha rivalutato la stima del numero di domande di autorizzazione e si sta attualmente preparando a

riceverne circa 100 all'anno entro il 2015, rispetto a una precedente stima pari a circa 400 domande all'anno. È probabile che la complessità delle domande presentate in modo separato e, in particolare, di quelle presentate congiuntamente, richieda l'impiego di un numero di membri del personale simile a quello originariamente previsto dalla Commissione. Questo numero, che è molto incerto, sarà ridefinito sulla base dell'esperienza acquisita con le prime sostanze da includere nell'elenco di autorizzazione. Inoltre, poiché è prevista una riduzione complessiva del personale dell'ECHA, l'Agenzia riprogetterà l'intero processo di elaborazione dei pareri sulle domande di autorizzazione per assicurarne la massima snellezza e la gestione efficace presso il segretariato e i suoi due comitati. Ciò include, tra l'altro, un sistema di feedback per consentire al personale di trarre insegnamento dall'elaborazione dei pareri inerenti alle prime domande di autorizzazione ricevute, e, pertanto, migliorare l'efficienza delle operazioni dell'Agenzia.

L'ECHA sta pianificando di fornire sostegno ai potenziali richiedenti prima dell'effettiva presentazione delle domande in modo da garantire che contengano tutte le informazioni rilevanti. L'Agenzia sta inoltre pianificando di pubblicare le informazioni pertinenti per assicurare l'efficienza delle consultazioni pubbliche sulle possibili alternative.

La gestione efficace e di successo del processo delle domande di autorizzazione, che ha debitamente prodotto come risultato i pareri validi e scientificamente fondati del RAC e del SEAC, costituirà una sfida di grande importanza per l'ECHA nel corso di questo periodo di programmazione.

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. Eventuali decisioni di questo tipo devono tenere conto degli impatti socioeconomici della restrizione, compresa la disponibilità di alternative.

Le proposte di restrizioni sono sviluppate dagli Stati membri o dall'ECHA su richiesta della Commissione. 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. I pareri e la documentazione di supporto forniti 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.

In base alla complessità delle proposte, nel periodo 2013-2015, l'ECHA è pronta a sviluppare annualmente da due a quattro proposte di restrizioni per la Commissione. Quanto alle informazioni raccolte nel 2011, gli Stati membri e l'ECHA stanno pianificando di presentare da cinque a 10 fascicoli di restrizioni in totale all'anno.

Sulla base dell'esperienza ottenuta nell'elaborazione di pareri per le prime relazioni relative a restrizioni ai sensi dell'allegato XV, l'ECHA continuerà a fornire agli Stati membri informazioni aggiuntive, consulenze e, se del caso, formazione per sostenerli nella preparazione di proposte di restrizione efficaci. Inoltre, l'Agenzia snellerà ulteriormente i processi in modo che il RAC e il SEAC possano concentrarsi sulla formulazione di pareri scientificamente e tecnicamente comprovati per avallare le decisioni della Commissione in merito alle restrizioni.

3.3.3 Altre attività relative alle misure di gestione dei rischi

Analisi socioeconomica

Nella misura consentita dalle risorse a sua disposizione, 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 ha iniziato a sviluppare metodologie e raccogliere stime relative agli anni di vita ponderati per qualità/anni di vita corretti per la disabilità e alla disponibilità a pagare per evitare le conseguenze negative delle sostanze sulla salute. L'ECHA proseguirà questo sviluppo per migliorare il sostegno alle proprie attività di gestione dei rischi. Inoltre, 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 nuove proposte di restrizione e domande di autorizzazione.

L'ECHA collaborerà inoltre con gli Stati membri e le parti interessate per migliorare la loro capacità di utilizzo di diversi strumenti analitici, compresa l'analisi socioeconomica, allo scopo di individuare, nell'ambito dei processi di restrizione e autorizzazione, misure di gestione dei rischi pertinenti e rivolte ai gruppi di destinazione corretti.

3.4 Classificazione ed etichettatura

Priorità 2013-2015

Contribuire all'aumento della disponibilità di dati di qualità elevata:

- ottimizzando ulteriormente la semplicità d'uso per gli utenti dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature;
- agevolando il processo tramite cui l'industria può allineare le classificazioni divergenti relative alla stessa sostanza.

Contribuire alla mobilitazione di tutte le autorità per utilizzare in maniera intelligente i dati di classificazione ed etichettatura per individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche:

- migliorando ulteriormente la qualità delle proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze pericolose e la preparazione dei pareri.

Le sostanze chimiche o le miscele da introdurre sul mercato devono essere classificate. Se una sostanza o una miscela viene classificata come pericolosa, devono essere assicurate l'etichettatura e l'imballaggio adeguati; per alcune sostanze, esiste la classificazione giuridicamente vincolante (armonizzata a livello di UE). Alle sostanze con alcune proprietà (classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sensibilizzanti delle vie respiratorie e, se giustificate, sostanze classificate per altri pericoli) viene data priorità nell'ambito della classificazione ed etichettatura armonizzate. L'auto-classificazione da parte dei fornitori delle sostanze è obbligatoria per quei pericoli per i quali non esiste una classificazione armonizzata e per le miscele. Per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi, le autorità competenti degli Stati membri prendono in considerazione tutte le classi di pericolo durante la formulazione delle proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.

Il regolamento CLP individua un certo numero di compiti da assegnare all'ECHA che sono correlati alla classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose; i compiti principali sono l'istituzione e la gestione di un inventario di classificazione ed etichettatura; lo sviluppo di pareri sulle proposte dalle MSCA e dell'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze nonché l'elaborazione delle richieste delle imprese per l'uso di nomi chimici alternativi.

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

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature migliorerà la base di informazioni sulle sostanze chimiche. L'industria deve sottoporre le notifiche per tutte le sostanze pericolose e per quelle soggette a registrazione, immesse sul mercato. Finora sono state presentate e archiviate nell'inventario C&L più di tre milioni di notifiche per oltre centomila sostanze. La prima versione pubblica è stata resa disponibile sul sito web dell'ECHA nel febbraio 2012 e sarà migliorata e ampliata tramite aggiornamenti successivi.

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, un importante compito dell'ECHA consisterà nel mantenere l'inventario e migliorarne ulteriormente l'utilità. Le informazioni devono essere messe a disposizione del pubblico, dell'industria e degli Stati membri nel modo più semplice possibile per gli utenti, assicurando che venga mantenuta la riservatezza.

Sebbene fabbricanti o importatori differenti possano eseguire notifiche multiple della stessa sostanza, con la possibilità che si verifichino differenze nelle classificazioni notificate, anche sostenute da valide ragioni quali, ad esempio, i diversi contenuti di impurità, nel corso del tempo tali differenze dovrebbero diminuire e spetta ai fabbricanti o importatori intraprendere tutti gli sforzi possibili per giungere a un accordo. In base al lavoro iniziato nel 2012, l'ECHA svilupperà ulteriormente gli strumenti per agevolare il contatto tra le imprese che immettono sul mercato le stesse sostanze; tali strumenti forniranno sostegno all'adempimento dell'obbligo di approfondire il massimo impegno possibile per giungere a un accordo su una voce comune nell'inventario.

Gestione di proposte di classificazione e l'etichettatura (C&L) armonizzate

L'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di cui all'allegato VI del regolamento CLP è giuridicamente vincolante. Il processo che porta all'armonizzazione richiede un impiego di risorse significativo e può essere applicato solo a un numero di sostanze limitato. L'uso efficiente delle risorse amministrative disponibili è assicurato dall'applicazione di questo strumento principalmente alle sostanze estremamente preoccupanti e alle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi, dove la classificazione corretta è d'importanza fondamentale. Le autorità competenti degli Stati membri (MSCA) presentano proposte di C&L armonizzate per sostanze CMR o per sensibilizzanti delle vie respiratorie e per sostanze che hanno altri effetti pericolosi con una giustificazione dell'azione a livello dell'Unione europea. Le autorità competenti degli Stati membri, 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. Le modifiche delle C&L armonizzate esistenti possono essere proposte solo dalle autorità competenti degli Stati membri.

Le proposte di C&L armonizzate che forniscono la base scientifica per valutare se una sostanza soddisfa o meno i criteri di classificazione sono pubblicate in modo che le MSCA e

Le parti interessate possano presentare le loro osservazioni; fanno seguito le discussioni in seno al RAC, che fornisce un parere sulle classificazioni ed etichettature proposte. Il parere del RAC viene inoltrato alla Commissione. Se valuta che l'armonizzazione di tale sostanza è adeguatamente giustificata, la Commissione preparerà una decisione per includere la C&L armonizzata nell'allegato VI del regolamento CLP dando origine a una classificazione ed etichettatura armonizzate per tale sostanza.

Tutti i progetti di decisioni devono ricevere il parere positivo del comitato REACH.

L'ECHA prevede l'arrivo di circa 70 proposte di classificazione armonizzata per ogni anno del periodo 2013-2015.

Per gestire questo numero di proposte, l'ECHA dovrà migliorare ulteriormente l'efficacia dello sviluppo di pareri su queste proposte, sulla base dei miglioramenti al processo già avviati nel 2011-2012. Inoltre, l'ECHA, in collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la Commissione e le MSCA, lavorerà ulteriormente all'allineamento del processo di C&L con il processo approvato per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari.

Si prevede che un'ulteriore analisi delle informazioni incluse nell'inventario C&L e disponibili tramite i processi di registrazione e valutazione consentirà alle MSCA e all'industria di individuare le sostanze per le quali si può considerare di avviare il processo di sviluppo di una voce della classificazione e dell'etichettatura armonizzate nel regolamento CPL.

Valutazione di richieste per l'utilizzo di nomi chimici alternativi

Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di miscele possono presentare all'ECHA una richiesta di utilizzo di nomi chimici alternativi nel caso in cui possa essere dimostrato che la divulgazione dell'identità della sostanza arreca pregiudizio al segreto commerciale. Per ogni richiesta, l'ECHA deve valutare, entro sei settimane se i criteri per l'utilizzo di un nome alternativo sono soddisfatti. Sulla base dell'esperienza acquisita dagli Stati membri in passato, e tenendo in considerazione che le imprese che intendono classificare le loro miscele conformemente al regolamento CLP non possono più inviare le loro richieste ai singoli Stati membri, l'ECHA prevede di ricevere un numero crescente di richieste ogni anno (fino a 250 richieste nel 2015) durante questo periodo di programmazione.

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

Dal 1° giugno 2015 l'industria dovrà conformarsi alle prescrizioni del Regolamento CLP non solo in relazione alle sostanze, ma anche per le miscele. Non sarà più consentita la classificazione delle sostanze in conformità alla precedente legislazione. A partire dal 2014, l'ECHA inizierà le attività in collaborazione con le MSCA e la Commissione per garantire che le imprese rilevanti siano interamente e tempestivamente sensibilizzate in merito a questo importante cambiamento nei loro obblighi.

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

Priorità 2013-2015

La consulenza e assistenza dell'ECHA all'industria rimarranno i mezzi principali tramite i quali l'Agenzia continuerà a promuovere la presentazione di dati di qualità elevata.

- La pubblicazione di documenti di orientamento nuovi e aggiornati, che integrino l'ulteriore esperienza acquisita in occasione della procedura di registrazione REACH nel 2013, ad esempio il potenziale aggiornamento della Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, contribuirà a questo obiettivo.
- L'helpdesk dell'ECHA e gli helpdesk nazionali consentono un'interazione più diretta con i soggetti obbligati per lavorare congiuntamente con l'obiettivo di garantire la sicurezza del processo di fabbricazione e dell'uso delle sostanze chimiche; forniscono risposte armonizzate attraverso l'HelpNet gestito dall'Agenzia e l'helpdesk dell'ECHA fornisce sostegno riguardo agli strumenti informatici dell'ECHA correlati alla registrazione.
- In preparazione per la scadenza di registrazione REACH 2018, il lavoro dell'ECHA sull'orientamento e l'assistenza adatterà progressivamente i formati degli strumenti, degli orientamenti e dei messaggi alle esigenze delle PMI, oltre che a quelle delle imprese che hanno una minore esperienza nel settore della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. Inoltre, l'HelpNet coinvolgerà gli helpdesk nazionali in attività correlate alla sensibilizzazione in materia.

3.5.1 Orientamento

La pubblicazione di documenti di orientamento nuovi e aggiornati sul sito web dell'ECHA è un percorso fondamentale per la diffusione delle conoscenze sulla corretta applicazione della legislazione sulla sicurezza delle sostanze chimiche dell'UE ai soggetti obbligati. Questa divulgazione delle conoscenze contribuisce ad assicurare la fornitura di informazioni esaurienti e di dati di qualità elevata necessari all'Agenzia per svolgere il proprio ruolo contribuendo alla sicurezza della fabbricazione e dell'uso delle sostanze chimiche.

Si prevede che, entro il 2015, l'orientamento dell'ECHA abbia contribuito in misura tangibile all'avanzamento delle conoscenze e delle capacità dei soggetti obbligati e delle autorità pubbliche al fine di applicare i regolamenti REACH e CLP conformemente al quadro di riferimento più aggiornato reso disponibile tramite il sito web dell'ECHA. Il lancio del sito web in un formato totalmente rinnovato nel dicembre 2011 aveva già apportato un miglioramento significativo all'accessibilità dei rispettivi documenti dell'ECHA, raggruppando insieme gli orientamenti e i cosiddetti "quasi orientamenti" dell'ECHA (ad esempio, guide pratiche, manuali utente, domande frequenti, ecc.) in maniera più logica e fornendo un valido motore di ricerca. Nel periodo 2013-2015, l'ECHA usufruirà al massimo di queste capacità di comunicazione, pubblicando i propri orientamenti nelle 23 lingue ufficiali dell'UE (incluso il croato, in vista dell'adesione della Croazia all'UE, prevista per la metà del 2013).

Il lavoro di orientamento dell'ECHA sarà caratterizzato da alcune tappe importanti nel periodo 2013-2015, delineate di seguito.

In seguito al precedente stabilito nel 2010, questo periodo avrà inizio con un'ulteriore "moratoria" di almeno sei mesi sulla pubblicazione degli aggiornamenti di orientamenti e di "quasi orientamenti" in materia di registrazione nel periodo precedente la seconda scadenza di registrazione REACH, del 31 maggio 2013, consentendo in tal modo ai dichiaranti di usufruire della stabilità degli orientamenti necessaria per agevolare il loro lavoro di messa a punto dei fascicoli da presentare.

L'ECHA amplierà i suoi orientamenti per includere la fornitura di consulenza sull'applicazione del nuovo regolamento sui biocidi, che entrerà in vigore nel 2013, al pari dell'imminente rifusione del regolamento PIC.

L'Agenzia si impegnerà inoltre a migliorare gli orientamenti sulla registrazione delle sostanze in nanoforma. Gli orientamenti dell'ECHA a questo proposito terranno in considerazione i nuovi sviluppi nell'ambito dei nanomateriali. Alcuni elementi delle raccomandazioni provenienti dalle informazioni fornite dai progetti di attuazione di REACH sui nano-materiali (RIP-oNs) saranno attuati nelle appendici dell'attuale orientamento nel 2012. A ciò faranno seguito ulteriori aggiornamenti nei prossimi anni, per fornire consulenza maggiormente dettagliata che rispecchi lo stato dell'arte nella regolamentazione della scienza a questo proposito.

Dopo la scadenza di registrazione REACH 2013, l'ECHA raccoglierà ancora il feedback dei dichiaranti e di altri soggetti per trarre insegnamento dalle lezioni apprese per l'ulteriore sviluppo degli orientamenti correlati. In questo modo è possibile che si giunga a ulteriori aggiornamenti della "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica". Inoltre, gli orientamenti correlati all'autorizzazione saranno aggiornati sulla base dell'esperienza acquisita dalla prima ondata di domande di autorizzazione, che saranno prese in esame nel 2015.

I nuovi orientamenti e quelli aggiornati saranno gradualmente corredati di esempi aggiuntivi e di spiegazioni provenienti dall'esperienza in costante crescita dell'applicazione della legislazione dell'UE in materia di sicurezza delle sostanze chimiche. Tali orientamenti offriranno inoltre sostegno ai soggetti obbligati per l'adempimento dei loro obblighi legali durante l'aggiornamento dei fascicoli al fine di migliorarne la qualità. Sebbene l'ECHA s'impegni a formulare orientamenti il più possibile utili per i soggetti obbligati, tuttavia, non sarà mai sua intenzione considerare tali orientamenti prescrittivi al punto di sostituire il giudizio su un caso specifico che deve avere impatto sui soggetti obbligati su cui i regolamenti REACH e CLP hanno in ultima analisi imposto l'onere della prova.

Dato il crescente numero di imprese con scarsa esperienza in materia di REACH e che saranno soggette alle scadenze di registrazione del 2013 e del 2018, e considerate le previsioni dell'ECHA secondo cui le PMI rappresenteranno la più ampia categoria di dichiaranti che presenteranno fascicoli per la seconda scadenza, l'ECHA, nel periodo compreso tra il 2013 e il 2015, si concentrerà sulla fornitura di ulteriori informazioni in formati facilmente accessibili, quali le "Guide pratiche" o le "Guide in pillole".

Infine, l'ulteriore sviluppo del navigatore REACH oltre che degli strumenti terminologici dell'ECHA fornirà un ulteriore aiuto ai soggetti obbligati; tale sviluppo aumenterà in modo incrementale nel periodo 2013-2015.

3.5.2 Helpdesk

Entro il 2015, l'helpdesk avrà ampliato le proprie attività per sostenere i soggetti obbligati nell'adempimento dei loro obblighi e, in particolare, avrà fornito assistenza a coloro i quali dovranno adempierli entro la scadenza di registrazione REACH 2013 per potere presentare i fascicoli alla scadenza convenuta e nella forma corretta.

Assumendosi questo impegno, l'helpdesk si affermerà come uno degli attori chiave dell'Agenzia per il raggiungimento dell'obiettivo strategico di innalzamento della qualità delle informazioni e dei dati sulla sicurezza della fabbricazione e dell'uso delle sostanze chimiche.

Nel 2013 le sfide che saranno affrontate dall'helpdesk sono principalmente duplici: sarà confrontato a un picco del carico di lavoro prima della scadenza di registrazione REACH del 31 maggio 2013 e, traendo insegnamento dall'esperienza acquisita dalle attività analoghe svolte nell'autunno 2010, fornirà un servizio speciale ai dichiaranti nel periodo immediatamente precedente alla scadenza. Tale servizio includerà ancora contatti bilaterali, anche telefonici, con le imprese. L'altra sfida consisterà nell'ampliamento delle attività per includere la consulenza sull'applicazione del regolamento sui biocidi e introdurre l'argomento dei biocidi nella rete degli helpdesk nazionali.

Durante il periodo 2013-2015, l'helpdesk adatterà costantemente le sue risposte agli sviluppi in corso nell'attuazione della legislazione europea in materia di sicurezza chimica. L'Agenzia proseguirà la sua prassi di aggiornamento delle domande frequenti e metterà a disposizione documenti di domande e risposte nel sito web dell'ECHA. Tali documenti terranno conto dell'entrata in vigore dei nuovi obblighi legislativi, quali l'inclusione delle miscele tra gli obblighi che spettano ai fabbricanti relativamente all'apposizione di pittogrammi nella classificazione ed etichettatura (C&L) conformemente al regolamento CLP. Inoltre, all'helpdesk non spetta solo la mansione di fornire assistenza sulla legislazione rilevante e sulla sua applicazione, ma anche di fornire assistenza agli utenti degli strumenti informatici che l'Agenzia fornisce ai soggetti obbligati. L'helpdesk continuerà a utilizzare i webinar per rivolgersi al proprio pubblico di clienti.

L'ECHA gestisce la rete di helpdesk nazionali REACH e CLP (HelpNet) che consente agli helpdesk nazionali dei paesi dell'UE/SEE (oltre che agli helpdesk delle industrie che partecipano alla rete in qualità di osservatori) di armonizzare le loro risposte alle domande provenienti dall'industria, oltre che di scambiarsi prassi migliori e altre informazioni rilevanti per il loro lavoro. Il gruppo direttivo dell'HelpNet, sotto la presidenza dell'Agenzia, sarà convocato regolarmente per fornire sostegno a questa attività. La rete include attualmente tutti gli helpdesk nazionali REACH e CLP, tuttavia, nel 2013, l'Agenzia dovrà testare i mezzi adeguati per integrare gli helpdesk nazionali sui biocidi, che le autorità competenti dell'UE/SEE possono istituire a loro discrezione (dato che il regolamento sui biocidi non li rende obbligatori), con l'attività dell'HelpNet.

In vista della scadenza di registrazione REACH 2018, per la quale possono essere previsti più dichiaranti appartenenti alle PMI, la consulenza fornita dagli helpdesk nazionali REACH e CLP assume un'importanza ancora maggiore. Pertanto l'ECHA rafforzerà il proprio impegno per mantenere aggiornati gli helpdesk nazionali e sviluppare, attraverso la formazione, la loro capacità di fornire una valida consulenza. Tramite l'HelpNet, l'Agenzia coinvolgerà gli helpdesk nazionali in attività di sensibilizzazione correlate.

Assicurare che l'ECHA raccolga la qualità di informazione richiesta non implica solo fornire consulenza ai soggetti obbligati in risposta alle loro richieste, ma anche assicurare che l'helpdesk dell'ECHA sia strettamente coinvolto all'interno dell'Agenzia nello sviluppo e nella pubblicazione di strumenti informatici scientifici disponibili per gli utenti esterni. L'helpdesk

dell'ECHA diventerà sempre più parte integrante del lavoro dell'Agenzia per testare questi strumenti prima della loro diffusione e per la redazione dei manuali per l'utente. Questo coinvolgimento dell'helpdesk dell'ECHA nell'assicurazione della qualità degli strumenti fornirà al personale le competenze e le conoscenze che costituiscono un prerequisito per offrire, in seguito, sostegno agli utenti delle industrie. L'helpdesk dell'ECHA valuterà inoltre le esigenze degli utenti esterni in termini di formazione e orientamento sull'applicazione di questi strumenti e organizzerà tale formazione in stretto coordinamento con i gruppi di progetto sugli strumenti informatici dell'Agenzia. Questa formazione è particolarmente importante in vista della scadenza di registrazione del 2018, poiché si può prevedere che le PMI incontreranno difficoltà a causa della complessità delle applicazioni software, il cui utilizzo è necessario per portare a buon fine la registrazione.

3.6 Strumenti informatici scientifici

Priorità 2013-2015

Per consentire l'uso intelligente dei dati per individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche, l'ECHA:

- migliorerà l'integrazione dei propri sistemi IT per fornire un accesso agevole, personalizzabile, protetto ed esclusivo alle informazioni detenute dall'ECHA per gli utenti interni e remoti (MSCA e Commissione);
- migliorerà il portale di divulgazione dell'ECHA per sviluppare il concetto di un "unico punto di accesso", per migliorare il formato e realizzare ricerche più potenti sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche.

Per contribuire a rendere disponibili dati di qualità elevata, l'ECHA:

- continuerà a migliorare gli strumenti informatici che offrono supporto ai dichiaranti, come lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar), a creare le condizioni per rendere i propri formati e algoritmi per la creazione di scenari di esposizione lo standard del settore per le registrazioni nuove e aggiornate.

Per seguire le attività legislative attuali e nuove in maniera efficiente ed efficace, adattandosi alle future limitazioni di risorse, l'ECHA:

- perfezionerà e attuerà sistemi informatici che le consentano di gestire i livelli di carico di lavoro previsti (gli aumenti e in alcuni casi i picchi) e che garantiscano che l'azione normativa dell'ECHA possa essere necessariamente tracciata, verificata e sia giustificabile, facendo fronte al contempo a rigide limitazioni di risorse;
- preparerà il supporto IT per l'attuazione di attività ai sensi della nuova legislazione sui prodotti biocidi, basandosi sull'esperienza e sui componenti sviluppati nei sistemi IT esistenti.

L'ECHA ha sviluppato una vasta gamma di sistemi informatici volti a supportare le operazioni in ambito REACH e CLP. Nel corso del tempo, l'attenzione si è spostata dai processi di presentazione e divulgazione (il sistema REACH-IT, IUCLID, Chesar e il portale di divulgazione) al supporto ai flussi dei lavori 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.

Successivamente allo studio Enterprise Architecture, svolto nel 2010, che ha rivelato rischi associati alla frammentazione dei dati tra più sistemi, l'ECHA ha avviato un progetto di

integrazione dei dati nel 2011 con la prospettiva di integrare meglio le sue applicazioni commerciali. Sarà previsto un ambito di innovazione nel 2013 e nel 2014 con il rilascio di una nuova generazione di strumenti informatici che attueranno modelli integrati per la gestione dei dati, per la gestione della sicurezza e degli accessi e per le comunicazioni tra settore industriale, ECHA, Stati membri e Commissione. Sebbene i sistemi primari interessati dal progetto siano REACH-IT e IUCLID, il risultato del lavoro avrà un effetto su altri sistemi, quali l'archivio dati dell'ECHA (CASPER) e RIPE e il portale di divulgazione.

Una delle componenti centrali del sistema di nuova generazione sarà un portale che costituirà un unico punto di accesso ai sistemi e alla piattaforma ECHA per un approccio rivisto alla pubblicazione di informazioni sulle sostanze chimiche (diffusione). A questo riguardo, il portale, il cui completamento è previsto per il 2015, si concentrerà sul miglioramento dell'usabilità delle informazioni pubblicate, nonché sulle fonti di informazioni e sulle funzionalità di ricerca disponibili al pubblico.

Nel 2013 l'ECHA deve affrontare la seconda scadenza di registrazione REACH e, nel 2013 e 2014, si dovrà sostenere un picco prevedibile di attività post-registrazione (divulgazione e valutazione) mentre l'Agenzia dovrà gestire un maggior numero di domande di autorizzazione. Le attuali attività normative nell'ambito del REACH e del CLP richiedono l'ottimizzazione costante dei processi operativi dell'ECHA per rispettare gli obblighi legali con un maggior livello di efficienza e di efficacia.

I preparativi per la scadenza di registrazione REACH 2018 dovranno iniziare nel 2014. Si calcola che il numero delle registrazioni sarà di gran lunga il più elevato, rispetto alle scadenze precedenti, e che ci saranno più PMI tra i dichiaranti rispetto alle scadenze precedenti. Pertanto, i processi e i sistemi dell'ECHA saranno sottoposti a notevole pressione e dovranno essere adattati per rispondere al carico di lavoro atteso. Inoltre, l'ECHA continuerà a migliorare gli strumenti informatici per i dichiaranti per fare in modo che supportino la creazione di fascicoli di qualità elevata, come lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar) o il Toolbox di QSAR per l'OCSE, che consente di colmare le lacune di dati in maniera strutturata e completamente trasparente. Al fine di realizzare miglioramenti dell'utilizzabilità per agevolare l'interazione delle PMI con REACH-IT nel 2018, l'ECHA svolgerà uno studio tecnico di REACH-IT per valutare l'effetto e la fattibilità allo scopo di farlo operare in 23 lingue.

La maggior parte dei processi dell'ECHA comporta la collaborazione con partner esterni nel settore della regolamentazione (in particolare MSCA e COM). Ciò richiede la revisione dei sistemi e dei processi dell'ECHA nonché politiche e soluzioni di accesso sicuro ai dati. Un approccio di questo tipo, orientato verso l'esterno, sarà avvalorato, inoltre, coinvolgendo le MSCA, i rappresentanti dell'industria e l'Helpdesk in gruppi di lavoro destinati a raccogliere requisiti e a verificare e convalidare gli strumenti informatici.

Nel 2013 l'ECHA disporrà di una serie di sistemi migliorati per supportare la nuova scadenza di registrazione (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 e CHESAR 2) e si impegnerà a farli funzionare a un livello molto elevato di disponibilità e di prestazioni in condizioni di forte utilizzo. Sarà prioritario anche offrire un livello adeguato di supporto informatico per le attività successive alla registrazione.

Per assicurare livelli di efficienza più elevati e la tracciabilità indispensabile dell'azione normativa dell'ECHA, l'ECHA si adopererà per l'attuazione del supporto informatico per la gestione del flusso di lavoro e dei documenti nell'ambito del programma ECM (Enterprise Content Management, gestione dei contenuti delle aziende). Nel periodo 2013-2015, il programma ECM svilupperà ulteriormente i processi dell'ECHA. Sarà sviluppato un flusso di lavoro per la valutazione delle sostanze, riguardante gli aggiornamenti CoRAP e la valutazione delle sostanze. Per sostenere il lavoro delle MSCA, nonché del MSC, del RAC e del SEAC verranno progressivamente sviluppate funzionalità di collaborazione. Inoltre, il

programma ECM svilupperà l'utilizzo di una piattaforma di gestione dei documenti per la gestione dei documenti e dei registri dell'Agenzia e alcuni moduli aggiuntivi integreranno le applicazioni esistenti per il processo di identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e di valutazione dei fascicoli con funzionalità di relazione e il supporto per il segretariato dell'MSC e l'unità giuridica.

È fondamentale che l'ECHA inizi a prepararsi per gli aspetti informatici delle attività sui biocidi il più presto possibile, per potersi occupare delle prime applicazioni dal 2013 in poi. Date le ampie esigenze, questo sviluppo informatico sarà un progetto pluriennale in graduale evoluzione. Le banche dati e le funzionalità attuali saranno il più possibile modificate in maniera integrata per beneficiare di meccanismi e componenti strutturali comuni.

Per supportare le attività operative ai sensi della legislazione sui biocidi, l'ECHA dovrà istituire e mantenere un registro per i biocidi. Questo registro sarà un sistema informatico per il settore industriale, per la creazione e la presentazione delle domande e per i dichiaranti, per l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione per avere accesso alle domande e scambiare informazioni relative ad esse e alle autorizzazioni. Le informazioni non riservate contenute nel registro saranno rese disponibili al pubblico da parte dell'Agenzia.

Poiché le responsabilità per i processi normativi sono distribuite più ampiamente ai sensi della legislazione sui biocidi, sarà necessario un miglioramento dei sistemi informativi dell'ECHA per adattarli in modo da coinvolgere le autorità "partner" oltre i loro confini organizzativi.

3.7 Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE

Priorità 2013-2015

Per diventare un centro di sviluppo di capacità scientifica e normativa degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori, l'ECHA si adopererà in maniera proattiva al fine di:

- affrontare nuove sfide in settori quali i nanomateriali, gli interferenti endocrini, i metodi di sperimentazione (compresi i metodi alternativi), la tossicità delle miscele e altri ambiti complessi dal punto di vista scientifico, e utilizzare queste nuove conoscenze per migliorare l'attuazione della legislazione sulle sostanze chimiche.

Al fine di utilizzare i dati in maniera intelligente, l'ECHA:

- fornirà sostegno alla Commissione in merito all'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP e a qualunque altra legislazione correlata relativa alle sostanze chimiche;
- promuoverà la collaborazione e i buoni rapporti con le istituzioni dell'UE e gli organi pertinenti all'interno dell'UE, attivi a livello internazionale nel settore dei prodotti chimici.

Per contribuire a migliorare la qualità dei dati, l'ECHA:

- consoliderà una pratica armonizzata ed efficiente nel condurre, documentare e comunicare le valutazioni sulla sicurezza delle sostanze chimiche tra tutte le parti interessate per garantire la raccolta di informazioni di elevata qualità in questo ambito.

Il Regolamento REACH stabilisce che l'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'UE la consulenza scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza. Superata la prima scadenza di registrazione, con l'apporto di notevoli informazioni, ad esempio sulle proprietà e sugli effetti delle sostanze chimiche immesse sul mercato, vi è un'aspettativa sempre maggiore in merito a un'interazione e a una collaborazione più strette tra gli organismi di regolamentazione europei al fine di utilizzare queste informazioni. Inoltre, la capacità scientifica dell'ECHA e dei suoi comitati scientifici ha raggiunto un livello di maturità tale da consentire all'Agenzia di accrescere il proprio contributo su questioni di natura scientifica rilevanti per i responsabili politici.

Nel periodo 2013-2015, l'ECHA intensificherà la propria cooperazione con le istituzioni dell'UE, in particolare il Parlamento europeo e la Commissione, per l'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP. L'esperienza e le competenze raggiunte nell'attuazione di questi due regolamenti verranno utilizzate, qualora opportuno, per fornire consulenza su qualunque legislazione correlata relativa alle sostanze chimiche, nonché su misure relative alla loro attuazione. Di conseguenza, è probabile che aumenti il numero di richieste specifiche di pareri scientifici dei comitati dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del Regolamento REACH; l'ECHA risponderà a tali richieste, risorse consentendo.

Per quanto riguarda i nanomateriali, l'ECHA mira a garantire che possano essere interamente attuati i requisiti normativi dei regolamenti REACH e CLP per affrontare i pericoli e i rischi delle sostanze in formato nano. L'ECHA espanderà ulteriormente le proprie capacità interne nell'ambito della caratterizzazione, della valutazione dei pericoli e della sicurezza e della gestione dei rischi dei nanomateriali; inoltre, essa consentirà agli esperti degli Stati membri di partecipare allo sviluppo di capacità e condividerà la propria esperienza con le parti interessate. L'ECHA parteciperà a varie attività scientifiche e normative a livello di UE e di OCSE allo scopo di sviluppare orientamenti adeguati per l'industria, nonché per essere in grado di valutare efficacemente fascicoli di registrazione contenenti informazioni sui pericoli, sui rischi e sulla gestione dei rischi dei nanomateriali.

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 protezione per la salute umana e l'ambiente. Nell'ambito dell'UE, la Commissione è responsabile dell'accettazione normativa dei nuovi metodi di sperimentazione. L'ECHA fornisce supporto scientifico e tecnico a tali attività e promuoverà l'uso scientificamente giustificato di metodi di sperimentazione alternativi quali i metodi *in vitro*. 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*. Inoltre, via via che diventano disponibili altri dati sulle sostanze, vi saranno ulteriori opportunità per i dichiaranti di affidarsi a metodi e approcci che non si avvalgono di sperimentazione, quali (Q)SAR (relazione quantitativa e qualitativa struttura-attività), metodo del nesso esistente ("read-across") e raggruppamento, per la valutazione della sicurezza delle loro sostanze. L'ECHA promuoverà l'ulteriore sviluppo e integrazione dei metodi che non si avvalgono di sperimentazione nelle procedure interne e fornirà un contributo attivo all'ulteriore progresso in questo ambito nell'UE e a livello internazionale.

Oltre a queste attività pianificate, l'ECHA affronta altre importanti sfide scientifiche integrate nello svolgimento delle sue attività, correlate ad esempio agli interferenti endocrini o alla tossicità della miscela. Di conseguenza, l'Agenzia cercherà di sviluppare costantemente la propria capacità scientifica per essere in grado di affrontare queste sfide

nell'ambito dei quadri legislativi esistenti. Ciò verrà raggiunto tramite la creazione, all'interno dell'Agenzia, di un approccio di gestione delle conoscenze e aumentando l'efficienza attraverso sforzi coordinati con altre istituzioni dell'UE e gli Stati membri.

Effettivamente, 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 ha un impatto sugli organi dell'Unione europea e sulle autorità degli Stati membri coinvolti nell'attività normativa per settori specifici sulla valutazione e sulla gestione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche (come la legislazione su tipi di prodotto specifici o sull'ambiente o la protezione dei lavoratori). 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 il comitato consultivo della Commissione per la sicurezza, l'igiene e la protezione della salute sul luogo di lavoro, nell'ambito della tutela dei lavoratori. Attraverso questa attività l'Agenzia continuerà a contribuire alla creazione di sinergie tra REACH e altre normative dell'UE.

Per raggiungere sinergie a livello di UE è necessaria una collaborazione anche 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 i 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 derivanti dal Regolamento REACH, oppure di ricevere i risultati di progetti scientifici che possono presentare implicazioni normative. 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 protocolli d'intesa.

Infine, l'ECHA proseguirà anche le proprie attività specifiche di stesura di relazioni per la Commissione, come richiesto dal REACH, nel corso del periodo 2013-15. In particolare, l'ECHA stilerà la seconda relazione triennale¹¹ per la Commissione sullo stato dell'attuazione e dell'uso di metodi di prova non su animali e di strategie di sperimentazione utilizzate per generare informazioni sulle proprietà intrinseche e in modo che la valutazione dei rischi soddisfi i requisiti del Regolamento REACH. Inoltre, l'ECHA inizierà a prepararsi per la seconda relazione quinquennale sull'attuazione del REACH e del CLP, prevista per il giugno 2016. Se opportunamente richiesto dalla Commissione, l'ECHA preparerà un contributo per sostenere la revisione in corso correlata al REACH, svolta dalla Commissione, a norma dell'articolo 138 del regolamento e in particolare in merito alle sostanze che perturbano il sistema endocrino, in relazione alla procedura di autorizzazione.

3.8 Biocidi

Priorità 2013-2015

Includere le mansioni legislative attuali e nuove in maniera efficiente ed efficace:

- sviluppando la capacità dell'ECHA di gestire nuove responsabilità ai sensi del futuro regolamento sui biocidi e preparandone l'attuazione;
- garantendo che l'attuazione delle nuove attività assegnate all'ECHA ai sensi del regolamento sui biocidi inizi in maniera efficace, sviluppando processi efficienti, nonché integrandoli nella struttura organizzativa dell'ECHA in maniera efficiente.

¹¹ Regolamento REACH, art. 117, paragrafo 3.

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 protezione 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 entrata in vigore è prevista per la metà del 2012 e la sua applicazione a partire da settembre 2013. Nel periodo 2013-2015 l'ECHA deve pertanto garantire di essere in grado di avviare l'attuazione dei suoi nuovi 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.

Oltre a questo capitolo specifico sui biocidi, le varie attività dell'Agenzia correlate ai biocidi sono descritte in altri capitoli, per dimostrare il modo in cui l'ECHA tenterà di ottimizzare le sinergie tra queste attività e quelle ai sensi di altre legislazioni, ad esempio integrandone interamente i processi.

Valutazione e approvazione delle sostanze attive

Le sostanze attive possono essere utilizzate in prodotti biocidi qualora vengano approvate. Il processo di approvazione mira a garantire che le sostanze attive non producano effetti inaccettabili sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente.

Dopo la presentazione di una domanda di approvazione da parte dell'industria e del pagamento delle relative tariffe, l'autorità competente di uno Stato membro effettuerà la valutazione scientifica della domanda. 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, finora 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 settembre 2013. Ciò richiede il completamento del lavoro preparatorio in corso, in cui vengono progettati i processi e i flussi di lavoro. La gestione della consegna dell'attuale programma di revisioni entro la fine del 2013 richiederà uno stretto coordinamento con il Centro comune di ricerca della Commissione. Si prevede che il numero di richieste di approvazione sarà

relativamente basso, mentre il numero di fascicoli del programma di revisioni è superiore a 500.

Valutazione e autorizzazione dei biocidi

I biocidi possono essere commercializzati solo se sono stati autorizzati e devono contenere solo sostanze attive approvate. Ciò serve a garantire che i biocidi non producano effetti inaccettabili sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente.

I processi di autorizzazione possono variare a seconda del caso e del livello di autorizzazione per il quale l'impresa 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.

Nella procedura di autorizzazione nell'Unione le domande saranno presentate all'ECHA che verificherà la correttezza del formato delle domande trasmesse 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 soggetti alle stesse fasi descritte per le sostanze attive. L'ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'UE sarà inizialmente circoscritto a sei tipi di prodotti ed esteso, nel 2017, ad altri tre tipi di prodotto e nel 2020 a tutti i tipi di prodotto rimanenti (alcuni tipi di prodotto saranno esentati dall'autorizzazione dell'UE).

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.

Condivisione dei dati, fornitori alternativi ed equivalenza tecnica

Anche il regolamento proposto sui biocidi, analogamente 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 impresa il cui periodo di protezione dei dati è scaduto, purché possa essere determinata l'equivalenza tecnica delle sostanze attive. Si tratta di decisioni che potranno essere oggetto di ricorso presso la commissione di ricorso dell'ECHA.

Il regolamento richiederà, inoltre, a tutte le imprese che commercializzano sostanze attive nell'UE di dimostrare di avere accesso ai dati richiesti, fornendo una lettera d'accesso o un fascicolo. Questa procedura è intesa a risolvere il problema dei cosiddetti fornitori alternativi, ossia quelle imprese 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 fabbricanti 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 compiti e dovrà fornire orientamenti rivolti all'industria per l'attuazione di tali procedure.

3.9 Regolamento PIC

Priorità 2013-2015

Includere le mansioni legislative attuali e nuove:

- preparandosi in maniera efficiente ed efficace alle nuove responsabilità derivanti dal futuro regolamento PIC e avviarne l'attuazione.

Nel 2011 la Commissione ha adottato una proposta di rifusione del cosiddetto regolamento PIC (regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose). Il regolamento PIC recepisce la convenzione internazionale di Rotterdam nella legislazione dell'UE; 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 assenso preliminare in conoscenza di causa (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 stesso. L'esportazione di sostanze chimiche soggette alla procedura PIC necessita il consenso esplicito da parte del paese importatore.

La Commissione ha proposto nella rifusione che alcune mansioni relative all'attuazione del regolamento siano trasferite dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA: si prevede che l'ECHA gestirà il funzionamento pratico dei meccanismi PIC e che fornirà alla Commissione, su richiesta, i pertinenti dati scientifici e tecnici nonché assistenza in merito al ruolo rivestito dalla Commissione in qualità di autorità comune 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 delle attività previste dal nuovo 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 delle notifiche di esportazione e a gestire altre mansioni derivanti dalla legislazione in questione e successivamente avviare la messa in atto di tali processi.

4 ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI

4.1 Comitati e forum

Priorità 2013-2015

Per contribuire a garantire un'elevata qualità dei dati, a promuoverne l'utilizzo intelligente, e ad affrontare le sfide scientifiche in maniera efficiente, l'ECHA si impegnerà a:

- fornire una base solida per gli accordi del comitato degli Stati membri sulla valutazione e sui processi relativi alle sostanze estremamente preoccupanti investendo di più nel contenuto scientifico del proprio lavoro e nell'efficienza delle procedure e dei metodi di lavoro;
- fornire una base solida per le decisioni della Commissione sulla gestione del rischio normativo, investendo ulteriormente nel RAC e SEAC relativamente al contenuto scientifico dei loro pareri e in merito alla trasparenza e all'efficienza di procedure e metodi di lavoro, compreso uno stretto coordinamento tra RAC e SEAC;
- promuovere in modo significativo l'applicazione delle decisioni di valutazione negli Stati membri e la scelta dei progetti di applicazione che contribuiscono agli obiettivi strategici dell'Agenzia.

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, CLP e per i prodotti biocidi e per la credibilità dell'ECHA nel garantire la propria indipendenza, integrità scientifica e trasparenza.

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 indotte dalla quantità prevista di fascicoli relativi alla valutazione, all'autorizzazione e alle restrizioni nonché alle attività C&L e da qualunque richiesta supplementare avanzata dal direttore esecutivo dell'ECHA.

4.1.1 RAC e SEAC

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) fornisce 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) fornisce pareri su: 1) le restrizioni proposte, il loro impatto socioeconomico e la disponibilità e la fattibilità tecnica ed economica di alternative; 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 2013 al 2015, il segretariato dell'ECHA continuerà a preparare e a presiedere 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 domande di autorizzazione, in quanto in questi casi un'interazione efficiente e una comprensione comune fra entrambi i comitati sono essenziali. La gestione di scadenze legali differenti per i due comitati costituisce un'ulteriore sfida. Secondo quanto richiesto, il segretariato fornirà sostegno 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 aumenti fino a sei all'anno nel caso del RAC, e da quattro a cinque nel caso del SEAC. Negli anni 2013-2015, si prevede che entrambi i comitati terranno un numero crescente di riunioni di gruppi di lavoro per supportare i (co)relatori e preparare le conclusioni del comitato. Per limitare la necessità di riunioni plenarie aumenterà anche l'utilizzo di procedure scritte. I comitati dovranno pertanto ottimizzare l'efficienza e snellire le procedure di lavoro per la gestione di determinati fascicoli, al fine di poter fronteggiare una mole di lavoro il cui aumento potrà essere radicale, in quanto è previsto un incremento significativo del numero di domande di autorizzazione. Inoltre, il RAC e il SEAC dovranno tenere in considerazione i feedback ricevuti dalla Commissione, dagli Stati membri, dalle organizzazioni delle parti interessate e da altre parti coinvolte in merito ai propri pareri, nonché rivedere i propri processi sulla base dell'esperienza acquisita.

Il coordinamento con altri comitati scientifici dell'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. 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 cooperazione tra i comitati che operano sulla base dello stesso fascicolo.

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 giungere a un accordo unanime, i suoi pareri saranno inoltrati alla Commissione europea che prenderà una decisione definitiva. Il comitato fornisce inoltre il proprio parere 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 delle sostanze SVHC che devono essere incluse nell'"elenco di sostanze soggette ad autorizzazione" (Allegato XIV). Questo è il motivo per il quale i membri sono coadiuvati, in ciascuna riunione, da esperti che provengono dalle relative autorità competenti.

I progetti di decisione di valutazione richiedono un accordo all'interno dell'MSC se almeno uno Stato membro presenta proposte di modifica della decisione (quest'ultima viene preparata dall'ECHA). Considerato che ogni anno l'ECHA concluderà diverse centinaia di progetti di decisione, si prevede che tra il 2013 e il 2015 l'MSC cercherà di raggiungere un accordo unanime in relazione a ben più di cento progetti di decisione all'anno. I progetti di decisione sulla valutazione dei fascicoli continueranno a costituire una parte principale del carico di attività per l'MSC; si prevede che il comitato cominci a lavorare sulla valutazione delle sostanze nel 2012 e durante il 2013-2015 dovrà cercare un accordo sui primi progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze.

Per di più, l'elenco di sostanze candidate relativo alle sostanze SVHC dovrà essere regolarmente aggiornato e un parere dovrà essere fornito quantomeno ogni due anni sul progetto di raccomandazione dell'ECHA relativo all'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione.

Questo carico di attività crescente richiederà un utilizzo frequente ed efficiente delle procedure scritte, l'utilizzo di gruppi di lavoro e, inoltre, riunioni bimensili dei comitati. Le nuove mansioni derivanti dalla valutazione delle sostanze richiederanno più tempo per le discussioni, almeno nei primi anni del processo, che porteranno a riunioni più lunghe del MSC, sebbene non si preveda un aumento della loro frequenza.

4.1.3 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 carico di 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 dell'ECHA.

L'ECHA dovrà istituire il nuovo comitato sui biocidi 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 rapida crescita.

4.1.4 Forum

Ogni Stato membro dell'UE/SEE deve instaurare un sistema di controlli ufficiali per attuare i regolamenti REACH e CLP. L'applicazione efficace, armonizzata ed equa all'interno dell'UE ha un'importanza cruciale. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione ("forum") costituisce la rete di coordinamento delle autorità degli Stati membri dell'UE/SEE responsabile dell'applicazione. Il forum costituisce parte integrante dell'ECHA e riveste un ruolo essenziale nel garantire attività di applicazione armonizzata; i regolamenti REACH, CLP e PIC¹² attribuiscono numerosi doveri al forum. I rappresentanti degli Stati membri

¹² Il forum viene utilizzato per coordinare le attività delle autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione del regolamento PIC.

presiedono gli incontri e i gruppi di lavoro del forum, il quale è supportato da un segretariato costituito da personale dell'ECHA.

Con l'avanzamento dell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, l'applicazione sta progressivamente assumendo un ruolo sempre più rilevante nel mobilitare i soggetti obbligati per utilizzare in maniera efficace le sostanze chimiche in maniera sicura e per trattare le sostanze chimiche problematiche. Entro il 2013-2015, il forum, quale organo competente dell'ECHA, assumerà un ruolo sempre più operativo nel favorire il flusso di informazioni, consentendo l'applicazione delle decisioni dell'ECHA; ciò si aggiungerà alle sue mansioni tradizionali di promozione degli approcci generici all'armonizzazione delle pratiche di applicazione tra i paesi dell'UE/SEE con l'obiettivo più a lungo termine di creare un campo di operatività comune europeo. Il lancio dello strumento RIPE (portale informativo per l'applicazione di REACH) a metà del 2011 è stato un punto cardine a questo riguardo e un altro elemento determinante sarà il completamento del progetto Interlinks nel 2012.

Dato che la velocità di applicazione della normativa 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, gli sforzi del segretariato dell'ECHA comprenderanno sempre più funzioni operative collegate all'applicazione delle singole decisioni attraverso ispezioni negli Stati membri.

Tuttavia, l'impatto delle conclusioni o delle iniziative del forum dipenderà dal coinvolgimento dei suoi membri e dalla loro capacità di mobilitare le risorse delle autorità nazionali responsabili per l'applicazione. In definitiva, il successo dei regolamenti REACH, CLP e PIC dipende dall'applicazione efficace all'interno degli Stati membri; in questo contesto il segretariato proseguirà i propri sforzi per il supporto del forum nelle relative attività di applicazione armonizzata nella misura maggiore possibile.

Il forum intraprende le proprie attività in base a un programma triennale di attività regolarmente aggiornato e disponibile sul sito web dell'ECHA. I principali documenti "Strategies of Enforcement of REACH and CLP" (Strategie per l'applicazione del REACH e del CLP) e "Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections" (Criteri minimi per ispezioni REACH e CLP) continueranno a essere aggiornati regolarmente in base a progetti di applicazione armonizzati supportati da materiale di orientamento e formazione per gli ispettori locali. L'ECHA continuerà a organizzare eventi di formazione dei formatori per diffondere la migliore pratica di applicazione. Assumerà particolare importanza il coinvolgimento del forum in un certo numero di progetti coordinati per l'applicazione armonizzata, ad esempio in merito all'applicazione della regola "no data, no market" (commercializzazione solo previa disponibilità dei dati) 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 responsabili della formulazione o l'adeguata classificazione ed etichettatura delle sostanze e la cooperazione con i servizi doganali.

Con l'istituzione di progetti pilota, il forum migliorerà i mezzi di comunicazione ed elaborerà le esigenze specifiche per gli ispettori, nel controllo di processi specifici. Anche lo strumento RIPE verrà potenziato con nuove funzionalità.

Il forum continuerà a collaborare con i comitati RAC e SEAC per fornire consulenza sull'applicabilità di restrizioni proposte sulle sostanze e ad adottare misure per migliorare ulteriormente l'efficienza di questo processo di consultazione.

Si adopererà per rendere il proprio lavoro il più possibile trasparente, in base alla natura del suo mandato in relazione all'applicazione. Il nuovo sito web dell'ECHA introdotto nel

dicembre 2011 fornisce già una piattaforma migliorata per la pubblicazione di informazioni sulle attività del forum. Il forum continuerà a gestire una sessione aperta con le parti interessate una volta all'anno per discutere di questioni specifiche relative all'applicazione.

Per aumentare l'efficacia dell'armonizzazione dell'applicazione, il segretariato dell'ECHA, in stretta collaborazione con il forum, svilupperà portali informativi e strumenti di scambio per facilitare la comunicazione tra le autorità predisposte all'applicazione. Le attività relative al coordinamento dello scambio degli ispettori e alle visite di studio favoriranno e intensificheranno lo scambio delle informazioni. Allo stesso tempo, il forum continuerà a sviluppare e attuare una metodologia armonizzata per consentire, tra le altre cose, l'effettiva misurazione dei progressi ottenuti.

4.2 Commissione di ricorso

Priorità 2013-2015

Attuare le mansioni legislative nuove e attuali in maniera efficiente ed efficace attraverso:

- la gestione del numero molto volatile di casi di ricorso derivanti da questioni scientifiche e tecniche complesse; non soltanto dal REACH e CLP, ma anche dal regolamento sui biocidi;
- il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza procedurale del sistema di ricorso, compresa l'offerta di contributi, a seconda dei casi, alla Commissione ai fini di modificare le regole procedurali, tra l'altro, in conseguenza dell'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.

La commissione di ricorso costituisce parte integrante dell'ECHA, ma assume le proprie decisioni in maniera indipendente. Essa è costituita attualmente da un presidente a tempo pieno e da due 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, alle situazioni di conflitto d'interessi e 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 candidati all'inclusione proposta dalla Commissione. La commissione di ricorso è assistita nell'esercizio delle sue funzioni dalla cancelleria.

La commissione di ricorso ha la responsabilità di deliberare sui ricorsi depositati contro alcune decisioni prese dall'ECHA. Può essere presentato ricorso contro alcune decisioni dell'Agenzia che riguardano registrazioni, condivisione dei dati, proposte di sperimentazione, controlli di conformità, valutazioni delle sostanze oppure attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

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. Il numero di ricorsi depositati presso la commissione di ricorso dipenderà dal numero di decisioni prese dall'ECHA, e dalla conseguente posizione delle parti interessate, ad esempio riguardo al fatto di presentare o meno ricorso contro le decisioni dell'ECHA. 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 2013-2015 sono derivate dal numero previsto di decisioni contro cui è possibile presentare ricorso adottate dall'ECHA.

È previsto che nei primi mesi del 2013, prima della seconda scadenza di registrazione, sarà trasmessa dalle imprese con meno esperienza e competenza nelle questioni normative chimiche una percentuale più elevata di registrazioni rispetto a quelle inoltrate prima della scadenza del 2010. È possibile che da ciò deriverà un maggior numero di decisioni negative dall'ECHA, rispecchiando i problemi tipici che queste imprese potrebbero avere con il processo di registrazione.

È previsto che ci sarà un numero sempre maggiore di decisioni di valutazione di fascicoli e di sostanze che potranno dare luogo a ricorsi scientificamente complessi. Ciò richiederà inoltre una formazione scientifica mirata dei membri della commissione di ricorso e del personale della cancelleria.

Il regolamento sui biocidi, di prossima pubblicazione, richiederà un lavoro preparatorio specifico, compresa la revisione delle regole procedurali e delle procedure interne della commissione di ricorso, in modo da poter gestire i ricorsi derivanti sia dal Regolamento REACH sia dal regolamento sui biocidi. Le nuove mansioni assegnate alla commissione di ricorso richiederanno uno sviluppo di capacità in questo nuovo ambito di competenza. Dovrà essere affrontata anche l'azione di sensibilizzazione delle parti interessate sulla portata dei ricorsi ai sensi del nuovo regolamento sui biocidi.

Nel periodo 2013-15, la commissione di ricorso dovrà analizzare anche la propria struttura e organizzazione in maniera sistematica, in base all'esperienza maturata.

4.3 Comunicazione

Priorità 2013-2015

Attraverso attività di comunicazione esterna di promozione della preparazione di fascicoli di elevata qualità, l'ECHA:

- raggiungerà, quale pubblico principale, il settore industriale e i soggetti obbligati, fornendo non soltanto notizie regolari sugli sviluppi ma anche campagne dedicate per orientare il contributo di dati di elevata qualità, fondamentali per la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche;
- divulgherà il nuovo sito web dell'ECHA, lanciato nel dicembre 2011, concepito per fornire informazioni e contenere funzioni multiple che lo rendono più accessibile conformemente alle esigenze di tutti i tipi di pubblico; questo strumento principale di comunicazione dell'Agenzia aiuterà (anche attraverso la diffusione di informazioni sulle sostanze chimiche registrate in conformità con i requisiti giuridici) tutti i soggetti a individuare e trattare tutte le sostanze chimiche problematiche.

La comunicazione proattiva e professionale è fondamentale per raggiungere gli obiettivi strategici dell'Agenzia. L'ECHA deve essere un portavoce comprensibile se deve esserci una svolta nell'uso più sicuro delle sostanze chimiche previsto dalla legislazione dell'UE. Senza poter raggiungere il proprio pubblico, l'Agenzia non potrebbe permettere all'industria di fornire dati di qualità più elevata per garantire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche, né potrebbe essere consultata in maniera efficace per esaminare le sostanze

chimiche preoccupanti. La comunicazione interna è ugualmente importante per mantenere il personale dell'Agencia al corrente degli sviluppi in un ambiente in rapido cambiamento e per sostenere il livello di dialogo bidirezionale che è essenziale per gestire il cambiamento in un ambiente con responsabilità in evoluzione e risorse limitate.

L'ECHA ha sette principali tipi di pubblico esterno (industria, partner istituzionali, organizzazioni accreditate delle parti interessate, terze parti, media, pubblico generale e gruppi di controllo degli sforzi di comunicazione mirati). Il personale dell'ECHA è l'ottavo pubblico. L'Agencia dispone di mezzi per raggiungere tutti questi tipo di pubblico, che sono soggetti a esame costante, in risposta al regolare feedback degli utenti.

Oltre ai documenti e ai manuali di orientamento formali, gli attuali veicoli di comunicazione dell'ECHA comprendono: il suo sito web e l'intranet, le giornate dedicate alle parti interessate, seminari 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, il programma di lavoro, il programma di lavoro pluriennale per un periodo continuo di tre anni, relazioni normative e relative sintesi divulgative.

Nel 2013-2015, l'ECHA continuerà a fornire prodotti multilingue per il pubblico e per le piccole e medie imprese. Entro il 2013 fornirà anche materiale tradotto in croato, in vista dell'adesione della Croazia all'UE a metà di tale anno. L'ECHA aggiungerà continuamente altri termini, in più lingue, allo strumento terminologico dell'ECHA. L'Agencia disporrà, inoltre, di un nuovo strumento di gestione delle pubblicazioni che agevolerà la pubblicazione e la revisione tempestive di informazioni fornite in versioni linguistiche diverse.

La cooperazione con le organizzazioni accreditate delle parti interessate consentirà all'Agencia, ancor più che negli anni precedenti, di riunire i loro feedback e di contare sui loro canali per moltiplicare la sua capacità di raggiungere importanti tipi di pubblico dell'industria e il pubblico generale.

L'ECHA gestirà campagne mirate in collaborazione con le parti interessate e con i partner istituzionali, ad esempio: per sensibilizzare in merito ai nuovi obblighi legali (come la necessità di classificare e di etichettare le miscele conformemente al regolamento CLP a partire dal giugno 2015); chiedendo autorizzazioni e fornendo supporto a imprese con scarsa esperienza in merito al REACH e al CLP che si uniranno alle numerose imprese che presenteranno fascicoli per la scadenza di registrazione del REACH del maggio 2013.

Anche prima dell'inizio del 2013, l'ECHA inizierà a comunicare in merito ai requisiti previsti dal nuovo regolamento sui biocidi e dal regolamento PIC rifiuto, tramite attività di sensibilizzazione e campagne informative orientate agli obiettivi.

Tra il 2013 e il 2015, l'ECHA alimenterà continuamente il proprio sito web con notizie sugli sviluppi nel regime di sicurezza delle sostanze chimiche nell'UE e sulle sue attività. Le informazioni fornite sul sito web, alle voci "Trattamento delle sostanze chimiche problematiche", "Informazioni sulle sostanze chimiche" e "Le sostanze chimiche nella nostra vita" (parti delle quali rientrano nel ruolo giuridico dell'ECHA di diffondere informazioni sulle sostanze chimiche registrate sul suo sito web) contribuiscono alla capacità di tutti i pubblici dell'Agencia di utilizzare dati correlati alle sostanze chimiche in maniera intelligente e di adottare misure, sia nel settore industriale sia in quello domestico, destinate a trattare le sostanze chimiche problematiche.

Nel 2013 e successivamente, oltre ad ampliare ulteriormente il contenuto e le funzionalità del sito web dell'ECHA, l'Agenzia sarà impegnata a utilizzare i social media, conformemente alla propria strategia per i media. Nel frattempo l'Agenzia avrà inoltre intensificato i propri contatti con i rappresentanti dei media, che le consentiranno di garantire meglio una presenza equilibrata sui media.

4.4 Cooperazione internazionale

Priorità 2013-2015

La cooperazione dell'ECHA con le organizzazioni internazionali, in particolare con l'OCSE e i paesi terzi, contribuisce a ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche e il trattamento delle sostanze chimiche problematiche, in quanto:

- comprende un lavoro strumentale nel perfezionamento di vari strumenti e banche dati (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- comprende presentazioni al pubblico rilevante al di fuori dell'UE e lo scambio di migliori pratiche con le autorità di regolamentazione in quattro Stati membri dell'OCSE e
- aiuta il personale dell'ECHA ad affrontare le sfide scientifiche.

La cooperazione internazionale dell'Agenzia e il sostegno alle attività multilaterali della Commissione europea, nonché il suo lavoro esplicativo al pubblico al di fuori dell'UE/SEE, contribuiscono alla migliore qualità delle presentazioni di dati (tramite rappresentanti esclusivi), nonché alla capacità dei soggetti dei paesi terzi di individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche.

Nel corso degli anni 2013-2015 l'attività dell'Agenzia riguarderà ancora cinque ambiti principali: lavoro correlato all'OCSE; presentazioni esplicative sugli sviluppi nel regime di sicurezza delle sostanze chimiche nell'UE, nonché sull'attività dell'Agenzia, al pubblico dei paesi terzi (in particolare membri dell'OCSE e partner commerciali dell'UE); presentazioni, soprattutto nei paesi candidati e nei paesi potenziali candidati dell'UE; cooperazione con le agenzie di regolamentazione analoghe in paesi scelti dell'OCSE e offerta di sostegno tecnico e scientifico alla Commissione europea nel suo lavoro multilaterale.

L'ECHA continuerà a partecipare al processo di armonizzazione a livello internazionale per la raccolta e lo scambio di informazioni strutturate sulle sostanze chimiche. Ciò è fondamentale per favorire l'interoperabilità delle piattaforme IT e lo scambio di informazioni tra soggetti impegnati nella regolamentazione e quelli del settore industriale, per evitare la duplicazione del lavoro tra i dichiaranti e per aumentare le sinergie tra i responsabili della regolamentazione. L'ECHA proseguirà nel suo impegno per rendere IUCLID uno standard per memorizzare le informazioni sulle proprietà e gli usi delle sostanze a livello internazionale. A questo scopo, l'ECHA aiuterà a coordinare i nuovi sviluppi all'interno della comunità dell'OCSE per salvaguardare la massima usabilità di IUCLID. Inoltre, l'ECHA individuerà nuove esigenze di armonizzazione a livello internazionale, ad esempio nel campo delle prove eseguite sui nanomateriali, dei metodi di sperimentazione in vitro o di quelli che non si avvalgono di sperimentazione e contribuirà allo sviluppo di formati armonizzati da attuare nei sistemi IT, in particolare IUCLID.

Inoltre, l'ECHA sarà impegnata nello sviluppo del Toolbox di QSAR dell'OCSE per rispondere meglio alle esigenze dei dichiaranti del 2018 e nella promozione del suo utilizzo per generare informazioni di registrazione e ridurre la sperimentazione sugli animali, qualora opportuno.

L'ECHA continuerà anche a sviluppare e a promuovere *eChemPortal*. Questo portale è un importante contributo dell'ECHA all'impegno dell'UE a individuare e a rendere le informazioni sulle proprietà chimiche disponibili al pubblico.

Negli anni fino al 2015 si aggiungeranno numerose pietre miliari nell'attuazione del regime di sicurezza delle sostanze chimiche dell'UE e al contempo rimarrà importante il lavoro esplicativo dell'ECHA per il pubblico internazionale. Mantenere questo pubblico aggiornato sugli sviluppi soddisfa il loro interesse legittimo nell'ottenere informazioni dall'agenzia specifica dell'UE incaricata di applicare i regolamenti pertinenti. Il fatto che il 19 % dei fascicoli presentati per la prima scadenza di registrazione siano stati compilati da rappresentanti esclusivi e che l'helpdesk dell'ECHA riceva una percentuale considerevole (il 17 % nel 2011) delle domande da paesi al di fuori dell'UE (principalmente da Stati Uniti, Cina, India, Giappone e Svizzera), che corrisponde anche alla ripartizione geografica dei visitatori del sito web dell'ECHA, indica che l'ECHA ha un vasto pubblico internazionale a cui rivolgersi: ed è anche nell'interesse dell'Agenzia rivolgersi ad esso. Le presentazioni dei fascicoli effettuate tramite i rappresentanti esclusivi per le scadenze di registrazione 2013 e 2018 possono, di conseguenza, fornire una migliore qualità dei dati e il numero di domande presentate all'helpdesk dell'ECHA può essere ridotto se questo pubblico riceve informazioni più complete.

Entro il 2015, l'ECHA avrà aiutato ulteriormente i paesi vicini a realizzare progressi nel loro allineamento e nella comprensione dei requisiti di sicurezza delle sostanze chimiche dell'UE. La portata con cui l'Agenzia continuerà, con il sostegno finanziario della Commissione europea tramite il finanziamento dello strumento di assistenza preadesione, gestito esternamente al bilancio dell'ECHA, a organizzare seminari, eventi di formazione ed esplicativi nei paesi candidati e potenziali candidati, dipenderà dalla decisione della Commissione, prevista per il 2014, di ampliare ulteriormente il rispettivo programma IPA. L'adesione della Croazia all'Unione europea a metà del 2013 richiederà un'attenzione speciale nella prima metà dell'anno, ma cambierà anche il quadro per quanto riguarda il coinvolgimento dell'Agenzia nel programma IPA oltre quella data.

La cooperazione dell'Agenzia con le autorità di regolamentazione analoghe in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti d'America, in base ad accordi conclusi nel 2010/11, sarà diventata abituale entro il 2015. Già nelle loro fasi iniziali questi contatti hanno portato benefici all'Agenzia, con un investimento minimo in tempo e sforzi. Questa attività continuerà a concentrarsi sullo scambio di informazioni, migliori pratiche e conoscenza scientifica, contribuendo così anche alla capacità del personale dell'ECHA di affrontare sfide scientifiche. L'Agenzia potrà rivedere questa cooperazione in base all'esperienza nell'arco del periodo del presente programma di lavoro pluriennale.

Si prevede che la Commissione europea continuerà a fare ricorso alla capacità scientifica e tecnica dell'Agenzia di fornire sostegno alla sua agenda multilaterale, in particolare nella partecipazione agli organi istituiti dalle Nazioni Unite e ad altre convenzioni internazionali che si occupano dell'uso sicuro delle sostanze chimiche. La portata dell'impegno dell'ECHA in tali attività tra il 2013 e il 2015 dipenderà dalle rispettive richieste della Commissione. La conferenza delle parti contraenti della convenzione di Stoccolma si riunisce ogni due anni; la prossima conferenza delle parti è prevista per il 2013. La successiva conferenza si terrà nel corso del 2015. Anche le riunioni della conferenza delle parti della convenzione di Rotterdam si terranno nel 2013 e nel 2015. Poiché nel frattempo all'ECHA saranno state assegnate alcune mansioni ai sensi del regolamento PIC che applicheranno la convenzione di Rotterdam nell'UE, all'Agenzia potrebbe venire richiesto di fornire sostegno alla Commissione europea alla riunione annuale del comitato per l'esame delle sostanze chimiche di tale convenzione.

5 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

5.1 Gestione

Priorità 2013-2015

Per includere le mansioni legislative attuali e nuove in maniera efficiente ed efficace, adattandosi alle future limitazioni nelle risorse, l'ECHA:

- continuerà a sviluppare strutture e strumenti di gestione efficaci e flessibili per ottimizzare le sinergie tra diversi processi;
- utilizzerà i propri strumenti di pianificazione per sviluppare stime e scenari correttamente giustificati per quanto riguarda le future esigenze di risorse; per cercare efficienze nei propri processi al fine di affrontare l'eventuale strategia di risparmio dell'UE e per adottare decisioni ben informate;
- garantirà la qualità mirando a ottenere la certificazione ISO 9001 e EMAS.

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 UE¹³, la Commissione e il Parlamento. In aggiunta, tre membri non votanti rappresentano le parti interessate e tre osservatori dei paesi SEE-EFTA.

I compiti ricorrenti del consiglio di amministrazione comprendono l'adozione di documenti strategici quali il programma di lavoro annuale e pluriennale, la relazione annuale nonché l'adozione del bilancio e la pubblicazione di un parere sui conti definitivi. 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.

In base a un'analisi compiuta nel 2012, verranno discussi i metodi di lavoro del consiglio di amministrazione per stabilire i possibili miglioramenti, per il periodo 2013-2015, nell'organizzazione delle riunioni del consiglio e dei relativi gruppi di lavoro.

I rapporti con le istituzioni europee, gli Stati membri, altre agenzie dell'UE e altre parti interessate continueranno a essere garantiti dall'Agenzia, con un'attenzione particolare ai rapporti con le autorità competenti degli Stati membri, per mobilitarle e sostenerle, via via che diventano più coinvolte nelle attività previste dal REACH.

L'amministrazione corrente dell'ECHA è compito del direttore esecutivo. Gli sforzi per rinforzare i metodi di gestione strategica e per semplificare e migliorare il funzionamento quotidiano dell'Agenzia continueranno durante il periodo 2013-2015. Un'altra sfida di gestione interna da affrontare sarà l'integrazione delle nuove attività ai sensi del regolamento sui biocidi e del regolamento PIC, quando diventeranno parte del mandato dell'ECHA. Ciò verrà fatto esaminando l'organizzazione del lavoro dell'Agenzia per trovare sinergie tra i vecchi e i nuovi processi, in particolare, nel campo dei biocidi. Le riduzioni previste delle risorse CLP e REACH richiederanno un impegno supplementare di gestione per garantire flessibilità in termini di assegnazione del personale tra le attività del programma di lavoro. Al fine di assicurare un funzionamento efficiente dell'Agenzia, l'ECHA

¹³ Inoltre, è prevista l'adesione della Croazia all'UE il 1° luglio 2013.

continuerà a sviluppare e implementare strumenti per gestire e, se necessario, integrare la pianificazione, l'assegnazione delle risorse, il controllo delle prestazioni e la gestione dei rischi. Entro il 2014, i sistemi di gestione dovrebbero avere raggiunto uno stato consolidato e dovrebbe essere stata realizzata la loro automazione.

Nel periodo 2013-2015 continuerà a essere applicato il sistema integrato di gestione della qualità (IQMS), uno strumento importante per garantire l'efficienza e l'efficacia. Inoltre, l'Agenzia attuerà una tabella di marcia (da definire nel 2012) per la certificazione ISO 9001, allo scopo di ottenere la certificazione dei processi fondamentali entro la fine del 2015. L'attuazione del sistema di ecogestione e audit (EMAS) sarà sufficientemente avanzata per preparare la certificazione nel 2015 o 2016.

La sicurezza e la continuità operativa continueranno a rappresentare una delle sfide più impegnative per l'Agenzia, e rimarranno prioritarie per garantire che il personale dell'Agenzia, il patrimonio informativo (in particolare i dati di registrazione), gli edifici e le attrezzature vengano protetti in modo adeguato.

L'ECHA rispetterà tutti i propri obblighi statuari relativi alla protezione dei soggetti per quanto riguarda il trattamento dei loro dati personali, con il sostegno del responsabile della protezione dei dati. Il processo di notifica delle operazioni di trattamento dei dati sensibili esistenti all'interno dell'Agenzia al Garante europeo della protezione dei dati sarà ultimato nel 2013, dopo di che le attività saranno incentrate sugli aggiornamenti e sulle notifiche di nuovi processi.

Lo sviluppo della gestione della conoscenza continuerà nel corso del periodo, al fine di agevolare il processo decisionale e supportare la missione dell'ECHA di fornire informazioni sulle sostanze chimiche.

Le competenze legali dell'Agenzia saranno 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 2013-2015

Per includere le mansioni legislative attuali e nuove in maniera efficiente ed efficace, adattandosi alle future limitazioni nelle risorse, l'ECHA:

- manterrà il più possibile l'autonomia finanziaria, attraverso una gestione e un investimento prudenti delle entrate e un rigoroso controllo della spesa;
- garantirà che i propri sistemi finanziari siano configurati in modo da prevedere una separazione completa delle fonti di finanziamento correlate, in considerazione delle sue nuove mansioni ai sensi dei regolamenti sui biocidi e PIC. La contabilità basata sulle attività dovrà essere attuata completamente.

I mezzi di finanziamento dell'ECHA consistono in 1) reddito generato dalle tariffe e dagli oneri, 2) una sovvenzione di equilibrio accordata dall'autorità di bilancio a carico del bilancio dell'UE e 3) 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.

L'ECHA inizierà il periodo pluriennale 2013-2015 con bilanci che potranno essere coperti dalle riserve di entrate del periodo precedente. È previsto che la seconda scadenza di registrazione REACH, nel maggio 2013, comporterà entrate considerevolmente inferiori rispetto alla prima ed è pertanto previsto che verso la fine del suddetto periodo sarà necessario un sussidio per equilibrare il bilancio dell'Agenzia. Da quel momento in poi, e per gli anni successivi, si prevede che l'ECHA usufruirà di un regime di finanziamento a carattere misto per REACH/CLP, con una parte delle spese coperte dalle entrate derivanti dalle tariffe e la restante parte compensata da un sussidio erogato dall'UE. In ognuno degli anni 2013-2015 è previsto un sussidio per le mansioni del PIC e dei biocidi ed è compreso nella sintesi di bilancio.

L'obiettivo globale della gestione finanziaria dell'ECHA continuerà a essere quello di garantire il miglior uso delle risorse finanziarie a disposizione in linea con i principi di economicità, efficienza ed efficacia. Per quanto riguarda gli appalti e i contratti, l'ECHA continuerà a esternalizzare parte delle sue attività operative al fine di garantire l'applicazione efficace dei regolamenti che le conferiscono le sue mansioni. La definizione della base contrattuale per gli sviluppi TIC, la logistica e altri servizi continuerà a imporre una richiesta di appalti e contratti efficienti nel periodo che va dal 2013 al 2015. 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 dell'Agenzia continuerà a essere un obiettivo fondamentale.

In questo periodo è previsto un riesame del regolamento finanziario dell'ECHA, che si prevede comprenderà un meccanismo per la gestione delle entrate in eccedenza.

L'ECHA continuerà ad attribuire importanza alla propria funzione di controllo e, in particolare, continuerà a controllare la corretta applicazione delle riduzioni di tariffe concesse alle PMI sulla base delle autocertificazioni relative alle dimensioni delle imprese e, di conseguenza, la correttezza delle tariffe corrisposte all'ECHA.

5.3 Risorse umane e servizi amministrativi

Priorità 2013-2015

Per includere le mansioni legislative attuali e nuove in maniera efficiente ed efficace, adattandosi alle future limitazioni nelle risorse, l'ECHA:

- metterà l'accento sul consolidamento dello sviluppo amministrativo e organizzativo dell'Agenzia. L'attenzione specifica alle risorse umane si evolverà da un'enfasi iniziale sulla crescita e sulle assunzioni alla conservazione e allo sviluppo delle competenze del personale dell'Agenzia, alla corrispondenza delle risorse umane dell'Agenzia con i requisiti strategici e operativi e infine all'assicurazione dell'utilizzo ottimale di tali risorse;
- opererà l'utilizzo più efficiente possibile delle strutture per conferenze e delle attrezzature audiovisive per limitare gli eccessivi spostamenti dei membri degli organi dell'ECHA e del suo personale.

Per garantire che funga da centro per lo sviluppo di conoscenze scientifiche e normative, l'ECHA:

- orienterà il programma di formazione dei suoi esperti scientifici verso competenze che sostengano la capacità normativa e scientifica dell'Agenzia.

Risorse umane

L'ECHA riconosce che la conoscenza, l'esperienza e la motivazione del suo personale sono fattori fondamentali per il raggiungimento dei suoi obiettivi strategici. Le priorità strategiche dell'ECHA per il 2013-2015 tengono conto dei fattori e delle pressioni esterni (quali pressioni di bilancio, integrazione di nuove mansioni e requisito di una maggiore efficienza amministrativa) e sono allineate al piano strategico per il personale pluriennale dell'ECHA per lo stesso periodo. L'ECHA tiene conto del requisito generale di ridurre il personale statutario per REACH e CLP dell'1 % all'anno, durante i tre anni del presente programma di lavoro pluriennale.

La politica delle risorse umane dell'ECHA per il periodo 2013-2015 è incentrata su quattro ambiti. Innanzitutto, l'ECHA continuerà a costruire un ambiente di lavoro sostenibile e molto efficiente che favorisca una cultura del lavoro di squadra, l'integrazione e l'adattabilità delle persone. Nel contesto di un ambiente esterno in continua evoluzione, l'ECHA deve diventare più flessibile e agile per permetterle di rispettare il suo mandato; di conseguenza vi è un requisito di definizione informata delle priorità e di assegnazione flessibile delle risorse, laddove i posti siano riassegnati ai settori prioritari.

Le attività dell'ECHA previste dai regolamenti sui biocidi e PIC inizieranno formalmente nel 2012 e proseguiranno nel periodo 2013-2015. Ciò renderà necessaria l'assunzione e l'integrazione di personale aggiuntivo e la redistribuzione e riorganizzazione interne per ottimizzare le competenze e le capacità recentemente richieste, senza influire negativamente sulle attività del REACH e del CLP.

In secondo luogo, le attività di apprendimento e di sviluppo saranno nuovamente allineate per ottimizzare le capacità organizzative e individuali e per consolidare il "know-how" scientifico e normativo degli scienziati dell'Agenzia. L'ECHA intende sviluppare un approccio mirato e sistematico per aumentare la propria capacità scientifica e normativa, garantendo al contempo un equilibrio tra requisiti organizzativi e individuali.

In terzo luogo, l'ECHA deve far crescere i responsabili e i leader attuali e futuri, per influenzare attivamente, motivare e conferire potere al personale nel raggiungimento dei propri obiettivi. Infine, una priorità costante sarà il miglioramento del coinvolgimento e del benessere del personale a tutti i livelli dell'organizzazione.

Servizi amministrativi

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.

A seguito di una valutazione globale dei requisiti possibili di adattamento e di ristrutturazione della sede dell'ECHA, che avverrà nel 2012, verrà concluso un programma pluriennale per la sistemazione dei locali. Nel periodo 2013-2015 ci si concentrerà sull'attuazione, per quanto possibile, di questo programma. Inoltre, saranno necessari ulteriori miglioramenti in alcune infrastrutture tecniche per garantire l'operabilità dei locali.

Un obiettivo chiave della funzione per le infrastrutture e i servizi amministrativi è di garantire un 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 determinante per il perseguimento di questo obiettivo.

Volendo aderire a EMAS, l'ECHA farà l'uso più efficiente delle sue strutture per conferenze e delle attrezzature audiovisive per limitare il numero di riunioni fisiche, il numero di partecipanti a tali riunioni e gli spostamenti del proprio personale.

5.4 Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

Priorità 2013-2015

- Attuazione di sistemi di informazione gestionali per consentire all'amministrazione dell'ECHA di raggiungere un livello di efficienza più elevato necessario per il carico di lavoro previsto (in aumento e in alcuni casi picchi di lavoro), affrontando al contempo rigorose limitazioni di risorse;
- Gestione della capacità delle infrastrutture TIC di sostenere i sistemi di informazione commerciali e amministrativi a un livello adeguato di prestazioni, operabilità, sicurezza e disponibilità e di assicurare la continuità delle attività.

Nel 2013 e 2014 un picco prevedibile delle mansioni di registrazione e post-registrazione metterà sotto pressione le infrastrutture TIC per quanto riguarda le prestazioni e l'elevata disponibilità: le infrastrutture TIC dovranno adattare le proprie capacità e prestazioni per rispondere a queste sfide. L'ECHA sfrutterà adeguatamente, nel periodo del programma, l'aggiornamento delle infrastrutture TIC attuato nel 2012 e il contratto di outsourcing istituito alla fine del 2011, per migliorare le configurazioni a elevata disponibilità, l'efficienza delle operazioni e le prestazioni richieste dall'evoluzione dei sistemi d'informazione dell'ECHA, soprattutto per le condizioni di picco di lavoro create nel 2013 da una nuova scadenza di registrazione. Una delle difficoltà consisterà nel potenziamento costante del supporto informatico ai piani di continuità operativa, per soddisfare le esigenze derivanti dal funzionamento congiunto di tre legislazioni e le sempre maggiori aspettative dell'ampia disponibilità dei servizi.

La maggior parte dei processi dell'ECHA comporteranno una maggiore collaborazione con i partner esterni nel settore della regolamentazione (MSCA, COM) e con i fornitori di servizi di outsourcing. Ciò richiede la revisione dei sistemi e dei processi dell'ECHA nonché politiche e soluzioni di accesso sicuro ai dati. Nel quadro dell'attuazione di processi più distribuiti che si estendono oltre i confini organizzativi dell'ECHA per coinvolgere le autorità "partner", l'ECHA continuerà a perfezionare le soluzioni di accesso remoto per facilitare e proteggere l'accesso ai sistemi d'informazione dell'ECHA da parte di utenti esterni.

Nel 2013-2015, per sostenere l'evoluzione dei suoi sistemi informativi ai livelli di efficienza potenziati richiesti dalle imminenti limitazioni delle risorse, l'ECHA esaminerà l'attuazione di una fornitura flessibile ed efficiente di servizi di infrastruttura, per utilizzare al meglio soluzioni di "infrastructure as a service" (IaaS) che stanno diventando la tendenza dominante nel settore IT.

La crescita e la maggiore complessità di gestione dell'Agenzia richiedono un sistema di progettazione e di segnalazione più completo per integrare gli attuali sistemi di gestione del bilancio e della contabilità dell'Agenzia, con ulteriori funzionalità relative alla stesura del bilancio, alla gestione degli appalti e dei contratti e alla preparazione di relazioni integrate.

L'ulteriore attuazione di un sistema integrato di gestione delle risorse umane, avviata nel 2012, dovrebbe migliorare il lavoro quotidiano del personale dedicato alle risorse umane e aiutare l'Agenzia ad adattarsi meglio alle sue nuove esigenze in termini di assunzione, diritti individuali, gestione finanziaria delle risorse umane, formazione e sviluppo, registrazione dei tempi di gestione del tempo.

6 ALLEGATI

6.1 Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2012-2015¹⁴

Punti cardine previsti dai regolamenti	
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 <u>28 febbraio 2012</u> (art. 54). ▪ Adozione del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze. ▪ Entrata in vigore del regolamento sui biocidi (prevista) <u>luglio 2012</u>. ▪ Possibile presentazione del progetto di aggiornamento annuale del piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il <u>28 febbraio 2012</u> (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 1° giugno (art. 117, par. 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, par. 3). ▪ Revisione COM della portata del Regolamento REACH, come base per possibili proposte legislative entro il 1° giugno (art. 138, par. 6). ▪ Revisione dell'ECHA entro il 1° giugno (art. 75, par. 2). ▪ Scadenza per progetti di decisione dell'ECHA su proposte di sperimentazione per registrazioni ricevute entro il 1° dicembre 2010, il 1° dicembre (art. 43, par. 2, lettera 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 <u>28 febbraio 2013</u> (art. 44, par. 2). ▪ Scadenza di registrazione per sostanze soggette a un regime transitorio ≥ 100 t/a entro il <u>1° giugno</u> (art. 23, par. 2). ▪ Data di applicazione delle disposizioni del regolamento sui biocidi, <u>1 settembre 2013</u>.
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'Agenzia è responsabile del programma di revisione delle sostanze attive biocide esistenti, <u>1 gennaio 2014</u>. ▪ Sperimentazioni per i pericoli fisici ai sensi del regolamento CLP da svolgere a partire dal <u>1° gennaio 2014</u> (art. 8, par. 5). ▪ Presentazione del progetto di aggiornamento annuale del piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il <u>28 febbraio 2014</u> (art. 44, par. 2). ▪ Seconda relazione ECHA-COM triennale su metodi di prova e strategie di sperimentazione non su animali entro il <u>1° giugno</u> (art. 117, par. 3). ▪ Revisione COM ai sensi del REACH, art. 138, par. 1.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fine del periodo transitorio destinato a consentire una migrazione graduale dal sistema CLP esistente al nuovo regime. L'inventario C&L delle miscele introdotte sul mercato dovrà essere conforme al regolamento CLP (<u>1° giugno</u>).

¹⁴ La tabella verrà aggiornata per il PIC.

6.2 Allegato 2 : Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2013-2015 (compreso il piano per il personale)

Risorse stimate per il 2013¹⁵

Attività	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	AC		
<i>Attuazione dei processi REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Attività 2: valutazione	85	13	7	2 500 000	
Attività 3: gestione dei rischi	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	3	3	230 000	
Attività 5: consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk	22	10	5	400 000	500 000
Attività 6: strumenti informatici scientifici	26	9	2	11 500 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE	8	0	3	320 000	
<i>Organi dell'ECHA e attività trasversali</i>					
Attività 8: comitati e forum	23	8	7	2 400 000	
Attività 9: commissione di ricorso	6	4	4	100 000	
Attività 10: comunicazione	9	8	7	6 500 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	4	0	0	1 358 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
Attività 12: gestione	24	15	4	1 855 000	
Totale (REACH e CLP)	297	91	72		
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Titolo I (REACH e CLP) (spese per il personale)				62 529 000	
Totale (REACH e CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
<i>Nella tabella dell'organico:</i>					
	461				
Attività 16: biocidi (<i>bilancio totale</i>)	38	9	12	9 582 500	n.d.
Attività 17: PIC (<i>bilancio totale</i>)	1	4	1	1 632 000	n.d.
TOTALE ECHA	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Sulla base del progetto di bilancio preliminare approvato dal consiglio di amministrazione nel marzo 2012.

Risorse stimate per il 2014

Attività	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	AC		
<i>Attuazione dei processi REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Attività 2: valutazione	85	12	8	2 600 000	
Attività 3: gestione dei rischi	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	3	4	250 000	600 000
Attività 5: consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk	22	10	5	500 000	
Attività 6: strumenti informatici scientifici	26	9	4	11 800 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE	8	0	3	700 000	
<i>Organi dell'ECHA e attività trasversali</i>					
Attività 8: comitati e forum	23	8	8	2 800 000	
Attività 9: commissione di ricorso	6	4	4	150 000	
Attività 10: comunicazione	9	7	8	5 100 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	4	0	0	250 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
Attività 12: gestione	24	15	4	1 900 000	
Totale	297	85	68		
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Titolo I (spese per il personale)				62 700 000	
Totale (REACH e CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
Nella tabella dell'organico:					
	456				
Attività 16: biocidi (<i>bilancio totale</i>)	36	14	9	11 815 300	n.d.
Attività 17: PIC (<i>bilancio totale</i>)	1	5	1	1 281 300	n.d.
TOTALE ECHA	358	154	111	119 046 600	

Risorse stimate per il 2015

Attività	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	AC		
<i>Attuazione dei processi REACH e CLP (bilancio operativo)</i>					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	33	10	13	800 000	7 000 000
Attività 2: valutazione	84	11	8	2 600 000	
Attività 3: gestione dei rischi	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	2	4	250 000	600 000
Attività 5: consulenza e assistenza attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk	22	9	5	500 000	
Attività 6: strumenti informatici scientifici	24	8	4	12 100 000	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE	8	0	3	750 000	
<i>Organi dell'ECHA e attività trasversali</i>					
Attività 8: comitati e forum	25	8	8	4 100 000	
Attività 9: commissione di ricorso	6	4	4	150 000	
Attività 10: comunicazione	9	7	8	3 600 000	
Attività 11: cooperazione internazionale	4	0	0	800 000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>				850 000	
Attività 12: gestione	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Totale	297	80	68		
Attività 13-15: organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)	24	50	33	58 000 000	
Titolo I (spese per il personale)					
Totale (REACH e CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
Nella tabella dell'organico:					
	451				
Attività 16: biocidi (<i>bilancio totale</i>)	38	12	9	12 167 100	n.d.
Attività 17: PIC (<i>bilancio totale</i>)	1	5	1	1 206 600	n.d.
TOTALE ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 Allegato 3: Cifre di riferimento per il periodo 2013-2015

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2013	Stima per il 2014	Stima per il 2015
Fascicoli in arrivo¹⁶			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	15 200	5800	5700
Proposte di sperimentazione	410	20	20
Richieste di riservatezza	770	250	240
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	240	270	290
Notifiche PPORD (comprese richieste di proroga)	400	400	400
Richieste	2400	2000	2000
Controversie sulla condivisione dei dati	33	7	7
Numero di notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del REACH	70	70	70
Numero di relazioni/notifiche ai sensi dell'articolo 38	400	4400	270
Proposte di restrizione (allegato XV del REACH)	8	8	9
Proposte di restrizione sviluppate dall'ECHA	3	3	3
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del CLP)	70	70	70
Proposte per l'individuazione di sostanze SVHC (allegato XV del REACH)	30	30	30
Fascicoli sulle sostanze SVHC sviluppati dall'ECHA	5	5	5
Domande di autorizzazione	30	50	100
Richieste di nomi alternativi	150	200	200
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	50	50	50
Decisioni dell'ECHA			
Valutazione			
- Numero di decisioni su proposte di sperimentazione	20	130	130
- Numero di controlli di conformità conclusi (CCH)	560	290	290
- di cui decisioni sui CCH	350	180	180
- Numero di decisioni sulla valutazione delle sostanze	30	45	45
Decisioni sulla condivisione dei dati	3	-	-

64 Agenzia europea per le sostanze chimiche

Decisioni sul controllo di completezza (negative)	470	190	180
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	80	50	30
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	400	500	600
Ricorsi	36	20	20

Altro

Aggiornamenti 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)	8 500	6 200	6 200
Verifiche PMI	300	350	400
Riunioni del consiglio di amministrazione	4	4	4
Riunioni dell'MSC	6	6	6
Riunioni del RAC	6	6	6
Riunioni del SEAC	4	5	6
Riunioni del forum	3	3	3
Nuovi posti di AT da assegnare in relazione a REACH/CLP	10	0	0
Assunzioni per avvicendamento del personale	25	25	25
Nuovi posti di AT da assegnare per i biocidi	36	3	0
Nuovi posti di AT da assegnare per PIC	2	1	0

