

Programma di lavoro 2014



AVVISO LEGALE

Le opinioni o i pareri espressi in questo programma di lavoro non rispecchiano necessariamente in termini giuridici la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori o inesattezze contenuti nel presente documento.

Europe Direct è un servizio che intende aiutare i cittadini a trovare le risposte alle loro domande sull'Unione europea.

Numero di telefono gratuito (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Alcuni operatori di telefonia mobile possono non consentire l'accesso ai numeri 00 800 o addebitare il costo della chiamata.

Molte altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet (<http://europa.eu>). I dati bibliografici figurano in fondo alla presente pubblicazione.

Programma di lavoro 2014

Helsinki, settembre 2013
Doc: MB/39/2013 definitivo

Riferimento: ECHA-14-A-04-IT
ISBN: 978-92-9244-420-4
ISSN: 1831-7375
Data di pubblicazione: febbraio 2014
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

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

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

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/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

Sommario

Elenco degli acronimi	4
Introduzione	8
Obiettivi strategici dell'ECHA per il 2014-2018	9
Punti salienti del 2014	10
1. Attuazione dei processi normativi	12
1.1. Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione (attività 1)	12
1.2. Valutazione (attività 2)	19
1.3. Gestione dei rischi (attività 3)	23
1.4. Classificazione ed etichettatura (C&L) (attività 4)	28
1.5. Biocidi (attività 16)	31
1.6. PIC (attività 17)	34
1.7. Consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk (attività 5)	36
1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)	39
1.9. Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE (attività 7)	42
2. Organi dell'ECHA e attività trasversali	45
2.1. Comitati e forum (attività 8)	45
2.2. Commissione di ricorso (attività 9)	51
2.3. Comunicazioni (attività 10)	53
2.4. Cooperazione internazionale (attività 11)	56
3. Gestione, organizzazione e risorse	59
3.1. Gestione (attività 12)	59
3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)	62
3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)	65
3.4. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (attività 15)	68
4. Rischi per l'Agenzia	70
ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2014	71
ALLEGATO 2: Dati presuntivi	72
ALLEGATO 3: risorse stimate per il 2014	75
ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti	76

Elenco degli acronimi

BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
CL	Classificazione ed etichettatura
AC	Agente contrattuale
CG	Gruppo di coordinamento
Chesar	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNA	Autorità nazionale designata
eChemPortal	Portale globale dell'OCSE per le informazioni relative alle sostanze chimiche
ECA	Cortei dei conti europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Programma di gestione dei contenuti aziendali
EDEXIM	Banca dati europea sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EIES	Sistema per lo scambio elettronico d'informazioni
ENES	Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione
UE	Unione europea
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
HelpNet	Rete di helpdesk REACH e CLP
HR	Risorse umane
HRMS	Sistema di gestione delle risorse umane
IAS	Servizio di audit interno della Commissione
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema integrato di gestione della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
TIC	Tecnologia dell'informazione e della comunicazione
IR	Prescrizioni in materia di informazione
TI	Tecnologia dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea
CA	Consiglio di amministrazione
SM	Stato Membro

MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competente degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Odyssey	Strumento dell'ECHA a sostegno dei compiti di valutazione
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Assenso preliminare in conoscenza di causa
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-attività
R4BP 3	Registro per i biocidi
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
RMO	Opzione di gestione dei rischi
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
PMI	Piccole e medie imprese
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
AT	Agente temporaneo
TP	Proposte di sperimentazione
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
UN GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU
WP	Programma di lavoro

Mandato giuridico dell'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è un organismo dell'Unione europea (UE) istituito il 1° giugno 2007 con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente "la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)".

L'ECHA è stata istituita allo scopo di gestire e, in alcuni casi, realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento REACH e di assicurare la coerenza a livello di UE in relazione a tali aspetti. È stata inoltre creata per gestire le attività connesse alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze chimiche che, dal 2009, sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP).

Nel 2012 il mandato dell'ECHA è stato ampliato dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in prosieguo il "regolamento sui biocidi".

Nel 2012 è entrata in vigore anche la rifusione del regolamento "PIC" (regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose). Nel 2014 taluni compiti attinenti al PIC saranno trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione europea all'ECHA.

Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza dover avviare una procedura di recepimento nel diritto nazionale.

Missione, visione e valori dell'ECHA

Missione	Valori
<p>Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività.</p> <p>L'ECHA aiuta le aziende a rispettare la normativa, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle stesse e tratta le sostanze chimiche che destano preoccupazione.</p>	<p>Trasparenza Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività i nostri partner in materia di regolamentazione e le parti interessate e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Efficienza Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Appliciamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.</p>
<p>Visione</p> <p>L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.</p>	<p>Impegno a favore del benessere Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e di proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente.</p>

Introduzione

La normativa UE sulle sostanze chimiche si propone di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché di favorire la libera circolazione di sostanze chimiche nel mercato interno. Persegue 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 sistema di regolamentazione dell'UE si basa sul principio secondo il quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono garantire che le sostanze che fabbricano, immettono sul mercato o utilizzano non hanno effetti avversi sulla salute umana o sull'ambiente. Le disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

Il mandato dell'ECHA prevede lo svolgimento di compiti dettati da quattro regolamenti: il regolamento REACH, il regolamento CLP, il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC. Affinché l'attuazione di tali regolamenti sia efficace, 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 dei regolamenti per garantire il funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. In ogni caso il funzionamento efficiente dei regolamenti dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea (in appresso "la Commissione"), e dall'attuazione appropriata dei regolamenti da parte dell'industria. Inoltre, sono necessari i contributi dei distributori, dei rivenditori al dettaglio e dei consumatori, nonché dei lavoratori e dei loro rappresentanti.

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 dei regolamenti. Trascorse le tre scadenze importanti convenute per le registrazioni REACH e le notifiche CLP, rispettivamente nel 2010/2011 e nel 2013, l'ECHA può ora basare alcune delle sue previsioni su dati reali. I dati di riferimento rimangono comunque in parte soggetti a un significativo grado di incertezza, in particolare per quanto riguarda le domande di autorizzazione in relazione al regolamento REACH e al regolamento sui biocidi. Dal momento che alcune previsioni avranno un impatto diretto sui proventi derivanti dalle commissioni e sulla capacità di assumere personale, l'ECHA provvederà a riassegnare il personale con una certa flessibilità, qualora per un determinato settore il numero di fascicoli pervenuti sia significativamente inferiore alle attese.

Il bilancio finale dell'ECHA e la tabella dell'organico per le risorse umane saranno adottati nel dicembre 2013 dal consiglio di amministrazione (CA) dell'Agenzia, successivamente all'adozione finale da parte dell'Autorità di bilancio (Consiglio europeo e Parlamento) del bilancio generale dell'Unione europea. Qualora le cifre relative ai ricavi totali o al personale autorizzato dovessero discostarsi in maniera considerevole dalle stime attuali, il programma di lavoro sarà opportunamente adeguato.

Obiettivi strategici dell'ECHA per il 2014-2018

Gli obiettivi strategici dell'ECHA sono stati definiti nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018, approvato dal consiglio di amministrazione il [26 settembre 2013]. Il presente programma di lavoro per il 2014 si basa su quattro obiettivi strategici, i cui progressi saranno monitorati attraverso valutazioni annuali che sono in fase di sviluppo e i cui risultati saranno pubblicati nella relazione annuale generale.

1. Massimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche

Elementi da valutare:

aspetti quantitativi/qualitativi - i progressi riguardo al miglioramento della qualità dei fascicoli alla luce della disponibilità delle informazioni (quantità, tipologia), della coerenza delle informazioni, della conformità con i requisiti e dell'utilità delle informazioni.

2. Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche a esse correlate

Elementi da valutare:

aspetti quantitativi - i progressi relativi alle attività di screening e le misure di gestione dei rischi che risultano da tali attività;

aspetti qualitativi - l'eventuale esito positivo dello screening dato dalla selezione delle sostanze giuste per un'ulteriore RMO e una gestione normativa dei rischi, così come dalla produzione di informazioni sufficienti per formulare pareri e avviare il processo decisionale.

3. Affrontare le sfide scientifiche fungendo da punto di riferimento per il consolidamento delle capacità scientifiche e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e degli altri attori

Elementi da valutare:

aspetto qualitativo - se il livello della capacità scientifica dell'ECHA dà luogo a orientamenti aggiornati, consulenze e altri contributi a carattere scientifico.

4. Farsi carico degli attuali e di nuovi compiti legislativi in maniera efficiente ed efficace, adattandosi, nel contempo, alle imminenti riduzioni di risorse

Elementi da valutare:

aspetti quantitativi/qualitativi - attuazione delle pietre miliari del programma di lavoro pluriennale, progressi in termini di efficienza dei processi e cambiamenti riguardo alla capacità di gestione.

Punti salienti del 2014

Programma di lavoro per il 2014 - Costruire il futuro

Anche se non sono previste scadenze legislative importanti, il 2014 sarà un anno impegnativo per altri aspetti. Il presente programma di lavoro non verterà tanto sul raggiungimento degli obiettivi quantitativi, quanto sul completamento degli aspetti fondanti inerenti alla qualità. In questo modo, dopo aver fatto tesoro delle esperienze acquisite finora, si contribuirà alla buona riuscita dell'ambiziosa strategia quinquennale. Ciò rappresenta un'opportunità per l'Agenzia, che potrà trarre insegnamenti dal passato e avviare cambiamenti al fine di porre le basi per un efficace piano strategico quinquennale, che individuerà le misure necessarie per il termine ultimo di registrazione REACH nel 2018, gli obiettivi politici sull'uso sicuro delle sostanze chimiche nel 2020 e un regolare processo di autorizzazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), dei biocidi e delle sostanze affini. L'ECHA trarrà anche conclusioni pratiche dalla revisione del regolamento REACH operata dalla Commissione e dalle sue azioni di follow-up. I molteplici obiettivi che formano parte di questo programma di azioni possono essere conseguiti solo attraverso una collaborazione più intensa con gli Stati membri, la Commissione europea e le organizzazioni accreditate delle parti interessate dell'ECHA.

Per porre le basi del primo obiettivo strategico, ossia migliorare la qualità delle informazioni, è necessario un impegno concertato tra autorità e industria. L'ECHA dovrà perfezionare e attuare i suoi approcci e piani per ottenere una maggiore conformità e innalzare la qualità delle registrazioni. Per quanto riguarda le registrazioni ricevute per i termini del 2010 e del 2013, questo obiettivo a lungo termine sarà raggiunto mediante una combinazione di interventi normativi di valutazione e miglioramenti dei metodi, degli standard e degli strumenti per la sicurezza chimica e la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Quanto alle registrazioni da effettuare entro il 2018, quando un numero maggiore di piccole e medie imprese (PMI) dovrà preparare le registrazioni per la prima volta - come dichiarante capofila o membro - l'ECHA intende impostare una pianificazione pluriennale per rivedere i suoi strumenti e orientamenti al fine di renderli più chiari e più facili da usare.

L'ECHA porrà anche l'accento sulle misure di sensibilizzazione e sviluppo delle capacità all'interno dell'industria e negli Stati membri, in modo che l'industria sia a conoscenza dei doveri dei propri utilizzatori a valle di comunicare informazioni lungo la catena di approvvigionamento in risposta alle schede di dati di sicurezza aggiornate con gli scenari d'esposizione emersi dal secondo termine di registrazione. Vi è inoltre la necessità di condurre attività di sensibilizzazione a livello europeo in merito agli obblighi relativi alle miscele previsti dal regolamento CLP, che diventerà obbligatorio nel giugno 2015. Infine, l'ECHA inizierà anche a lavorare sulla prossima generazione della sua pagina Internet di divulgazione, che dovrebbe essere molto più facile da usare per gli utilizzatori professionali e il pubblico in generale.

Per gettare le fondamenta del secondo obiettivo strategico, l'ECHA realizzerà il piano di attuazione dell'ambiziosa tabella di marcia del 2020, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione. L'attenzione non dovrebbe concentrarsi solo sulle sostanze estremamente preoccupanti già note, ma anche su quelle che risultano ancora sconosciute. L'identificazione di queste ultime si baserà su uno screening intelligente della banca dati delle registrazioni. L'adozione metodica dei primi pareri e delle decisioni della Commissione sulle domande di autorizzazione aiuterà a superare le preoccupazioni circa le voci contenute nell'elenco di sostanze candidate e nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione e a instaurare la fiducia nel funzionamento equilibrato del sistema.

Per raggiungere il terzo obiettivo strategico, l'ECHA dovrà aggiornare e continuare ad

attuare il suo piano di lavoro sui nanomateriali, in linea con le conclusioni e le proposte della Commissione, per rendere REACH più idoneo alla registrazione dei nanomateriali e dei loro usi. L'ECHA dovrà anche formare un gruppo di esperti a sostegno delle attività di identificazione degli interferenti endocrini. Inoltre, l'Agenzia definirà il quadro per lo sviluppo di competenze scientifiche, che le consentirà di svolgere il suo ruolo nello sviluppo della scienza normativa e di fornire consulenza scientifica al legislatore in merito a ulteriori questioni normative di attualità relative alla sicurezza chimica.

Per porre le basi essenziali al raggiungimento del quarto obiettivo strategico, l'ECHA dovrà snellire i propri processi di regolamentazione ai sensi dei regolamenti REACH e CLP e divenire un organismo più efficiente ed efficace. In questo modo potrà assorbire l'inevitabile riduzione delle risorse destinate a tali normative. L'ECHA dovrà anche prendere spunto dalle proprie esperienze maturate nell'ambito di tali normative per creare processi più intelligenti e più snelli in relazione al regolamento sui biocidi e al regolamento PIC. L'accelerazione del programma di revisione determinerà l'esito positivo del regime di approvazione dell'UE per i principi attivi.

1. Attuazione dei processi normativi

1.1. Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione (attività 1)

La registrazione rappresenta una delle pietre miliari del regolamento REACH, in quanto costituisce il primo passo per garantire la fabbricazione o l'importazione e l'uso di sostanze chimiche in tutta sicurezza. Le aziende che producono o importano sostanze in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, devono documentare, in un fascicolo di registrazione da presentare all'ECHA, le proprietà e gli usi delle sostanze e dimostrare che queste possono essere utilizzate in sicurezza. L'ECHA verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della relativa tariffa prima di attribuire un numero di registrazione. La maggior parte delle informazioni viene poi divulgata al pubblico tramite il sito Internet dell'ECHA.

Grazie al processo di registrazione, l'ECHA detiene una banca dati unica sulle sostanze chimiche, che può essere efficacemente utilizzata in altri processi normativi, in particolare per verificare se talune sostanze chimiche debbano essere sottoposte a misure di gestione dei rischi a livello di UE e per informare il pubblico in generale. Le informazioni sulla registrazione sono anche il punto di partenza per le imprese che intendono elaborare le schede di dati di sicurezza: attraverso tali schede le aziende comunicano le condizioni di impiego sicuro a valle della catena di approvvigionamento e permettono l'uso sicuro delle sostanze chimiche a decine di migliaia di utilizzatori a valle e ai loro clienti.

Nel 2014 queste schede di dati di sicurezza ampliate saranno presenti nella catena di approvvigionamento per le sostanze registrate entro il secondo termine di registrazione del 2013. L'esperienza pratica che sta diventando gradualmente disponibile, per esempio tramite la Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione (ENES), migliorerà le nuove schede di dati di sicurezza ampliate così come quelle delle sostanze registrate nel 2010. È pertanto essenziale che le informazioni sulla registrazione in cima alla catena di comunicazione siano qualitativamente atte a garantire il raggiungimento degli obiettivi principali del regolamento REACH. In pratica, questo significa che le informazioni sono conformi alle norme, idonee allo scopo e facilmente accessibili a tutte le parti. Per esempio, le autorità e gli utilizzatori a valle che ricevono gli scenari d'esposizione nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica o della scheda di dati di sicurezza, rispettivamente, sono in grado di capire l'uso o gli usi prescritti e le condizioni di uso sicuro.

1. Eventi salienti dell'anno

Registrazione e presentazioni di fascicoli

Registrazione

Nel 2014 il lavoro dell'ECHA nel campo della registrazione si concentrerà su due aree principali: le attività dirette a innalzare la qualità dei fascicoli e i preparativi in vista del termine di registrazione del 2018. Inoltre, gli aggiornamenti che giungeranno nel corso del 2014 saranno prontamente sottoposti ai necessari controlli amministrativi e normativi.

Per quanto riguarda le azioni relative alla qualità dei fascicoli, le basi sono già state poste negli anni precedenti, attraverso lo sviluppo di metodologie e strumenti per lo screening dei dati, e l'identificazione della migliore linea di azione, che può implicare una semplice comunicazione ai dichiaranti invitandoli a correggere i propri fascicoli o l'avvio di controlli di conformità. Nel 2014 l'ECHA continuerà ad avvalersi di questa esperienza per la verifica

dei fascicoli registrati entro il termine del 2013, con tre priorità principali: 1) controllare la validità dei fascicoli ricevuti per le sostanze registrate come sostanze intermedie onde verificare se gli usi specificati siano in linea con le definizioni di uso intermedio e condizioni rigorosamente controllate; 2) verificare le informazioni sull'identità della sostanza (cfr. i dettagli di seguito) e 3) acquisire conoscenze sul livello di qualità dei fascicoli, fra cui end point di livello superiore, nonché individuare quelli che richiedono ulteriori azioni di regolamentazione.

Gli esiti dello screening, insieme alle migliori pratiche da adottare per innalzare il livello qualitativo, saranno comunicati ai dichiaranti con l'obiettivo di incoraggiare gli aggiornamenti volontari, riducendo così la necessità di un intervento normativo. Ciò dovrebbe comportare un miglioramento costante dei fascicoli di registrazione a integrazione degli aggiornamenti obbligatori innescati dalle decisioni di valutazione. L'incidenza di questi tipi di attività si è già dimostrata efficace nell'esercizio di larga scala eseguito nel 2012 sulle sostanze registrate come sostanze intermedie.

Dal momento che la maniera più efficace per migliorare la qualità dei fascicoli è coinvolgere i dichiaranti nella fase di preparazione, l'ECHA ha in programma una serie di attività in questo settore per il 2014. In primo luogo, l'ECHA svilupperà ulteriormente il "Dossier Quality Assistant" (l'assistente per la qualità dei fascicoli), realizzato nel 2013 per aiutare i dichiaranti, prima della presentazione dei fascicoli, a verificare le lacune più comunemente riscontrate dall'ECHA durante le attività di screening. Mentre la prima versione era incentrata sui problemi legati all'identificazione delle sostanze e alla descrizione degli usi, nel 2014 l'ECHA affronterà la questione dei dati relativi ai pericoli. In secondo luogo, l'ECHA rivedrà il processo di controllo della completezza, sulla base dell'esperienza maturata per i primi due termini di registrazione e dell'esito delle attività di screening e di valutazione. La revisione dovrà valutare se sia necessario verificare maggiori informazioni e/o se le informazioni contenute nel fascicolo debbano essere presentate in modo diverso. In base a quanto emergerà da questo lavoro, sarà predisposto un piano per il potenziamento del processo di controllo della completezza tecnica, se necessario.

Nel 2014 l'ECHA inizierà i preparativi per il termine di registrazione del 2018. Si prevede che tale termine sarà molto diverso dai due precedenti, con un numero molto più elevato di registrazioni (dell'ordine di 70 000, vale a dire quasi tre volte quelle del 2010) preparate da una moltitudine di piccoli Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) o da singoli dichiaranti, e che saranno coinvolte molte più piccole e medie imprese che in precedenza. Ciò significa che l'ECHA, in cooperazione con le parti interessate, deve sviluppare approcci diversi per arrivare ai dichiaranti, e rivedere gli strumenti e l'assistenza che offre a questi ultimi. Inoltre, l'ECHA deve incrementare i sistemi di presentazione e le risorse per poter gestire i numerosi fascicoli entro i termini prescritti.

Poiché l'industria ha indicato che darà inizio alla presentazione delle registrazioni già nel 2016 per ripartire il lavoro su diversi anni, per via del nutrito volume di fascicoli, le attività preparatorie dovranno avere inizio nel 2014. In collaborazione con le parti interessate, l'ECHA intende preparare una tabella di marcia per il periodo 2015-2018, per adeguare e snellire le procedure, gli strumenti TI e l'assistenza ai dichiaranti. La tabella di marcia affronterà anche come recepire le raccomandazioni formulate dalla Commissione nella sua relazione sulla revisione del REACH pubblicata nel 2013, con particolare attenzione alle esigenze specifiche delle PMI. L'obiettivo è identificare tempestivamente i potenziali ostacoli pratici che possono impedire alle PMI di partecipare con efficacia e successo ai SIEF o di prendere parte alle trasmissioni congiunte (cfr. il paragrafo riportato di seguito sulla condivisione dei dati).

Infine, nel 2014 l'ECHA fornirà sostegno ai soggetti obbligati croati che hanno il 1° luglio 2014 come prima scadenza di registrazione per le sostanze CMR che producono/importano in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno e per ogni

altra sostanza soggetta a un regime transitorio che producono/importano in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno.

Altri tipi di presentazioni di fascicoli, compresi i fascicoli sui biocidi e le notifiche PIC

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 ("notifiche PPORD"). L'ECHA intensificherà il suo impegno di sensibilizzazione riguardo all'esenzione PPORD, soprattutto fra le PMI. Dal punto di vista operativo le prime esenzioni PPORD sono scadute nel giugno 2013 e le richieste di proroga dovrebbero pervenire in maniera costante nel corso del 2014. Il 2014 sarà quindi il primo anno completo in cui l'ECHA attuerà tutte le disposizioni PPORD ai sensi del regolamento REACH.

Affinché la regolamentazione delle sostanze chimiche sia efficiente in Europa, l'ECHA ha ricevuto il compito di gestire le presentazioni da trasmettere a norma di due nuovi atti legislativi, vale a dire il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC, oltre ai regolamenti REACH e CLP. Nel 2014, sulla base delle prime esperienze di gestione acquisite con le presentazioni riguardanti i biocidi nel corso dell'ultimo trimestre del 2013, l'ECHA cercherà di semplificare e automatizzare ulteriormente i processi di presentazione riguardanti i biocidi per renderli più efficienti per le autorità competenti degli Stati membri (MSCA), l'industria e l'ECHA stessa. Le notifiche PIC saranno inizialmente gestite mediante il sistema esistente della banca dati europea sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (EDEXIM), con un passaggio alla nuova generazione del sistema TI di presentazione dei fascicoli previsto a fine anno. Maggiori ragguagli sul lavoro dell'ECHA riguardo ai biocidi e alle notifiche PIC sono forniti ai paragrafi riguardanti l'attività 16 e l'attività 17, rispettivamente.

L'ECHA continuerà inoltre a ricevere relazioni da parte degli utilizzatori a valle, notifiche sulle sostanze contenute in articoli, domande di autorizzazione, richieste di denominazioni alternative e le notifiche per l'inventario CLP, e dovrà gestirle in modo appropriato.

Programma di sviluppo della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

L'ECHA si impegna a intervenire con le proprie parti interessate per ottimizzare l'attuazione e l'impatto della comunicazione dei suggerimenti sulla gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento. Le azioni più importanti nei confronti di questo obiettivo sono state documentate nella tabella di marcia per la CSR/l'ES¹ nel 2013, che riprende le raccomandazioni della revisione del regolamento REACH per migliorare la compilazione, la comunicazione e l'utilizzo delle schede di dati di sicurezza ampliate. L'ECHA, congiuntamente alle parti interessate, si adopererà per l'attuazione delle azioni previste nella tabella di marcia. L'ECHA continuerà inoltre a gestire la Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione (ENES), quale piattaforma per favorire l'attuazione pratica e la comunicazione dei risultati di tali azioni. La fase iniziale di attuazione della tabella di marcia della CSA/dell'ES sarà relativamente dispendiosa in termini di risorse, il che è giustificato dagli importanti effetti positivi che le azioni della tabella di marcia avranno sull'uso sicuro delle sostanze chimiche in tutta Europa.

¹ Tabella di marcia per le informazioni di buona qualità sull'uso sicuro delle sostanze chimiche contenute nella relazione sulla sicurezza chimica REACH e nella scheda di dati di sicurezza ampliata.

Nel 2014 l'ECHA interverrà per ampliare l'ambito delle sostanze per le quali è disponibile una metodologia CSA fra i suoi strumenti TI. Sulla base delle analisi effettuate nel 2013 riguardo alla disponibilità delle metodologie per i casi CSA non standard, le specifiche relative allo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar) e la banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID) verranno ulteriormente sviluppate per soddisfare le metodologie esistenti. Inoltre, in stretta collaborazione con le parti interessate, l'ECHA continuerà i processi di sviluppo di un formato elettronico strutturato per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR), così come l'esemplificazione relativa a scenari d'esposizione in cui sono richiesti ulteriori suggerimenti.

Per garantire un miglioramento continuo dell'uso sicuro delle sostanze chimiche nella catena di approvvigionamento, l'ECHA intensificherà il suo sostegno e, se del caso, svilupperà o migliorerà gli strumenti esistenti per gli utilizzatori a valle affinché rispettino i propri obblighi. Questo comprenderà un'attività di sostegno ai dichiaranti per sviluppare scenari d'esposizione chiari e precisi per la comunicazione e il chiarimento di questioni legate alla realizzazione della CSR per gli utilizzatori a valle nonché suggerimenti sull'uso sicuro delle miscele. L'ECHA si impegnerà nello specifico anche a instaurare maggiori contatti con gli utilizzatori a valle al di fuori del settore chimico, cui tuttavia incombono obblighi ai sensi del regolamento REACH.

Infine, sulla base dell'ambito di applicazione definito nel 2013, l'ECHA rivedrà anche il suo materiale di supporto esistente per la valutazione dell'esposizione e proporrà una strategia per la revisione e il miglioramento graduale alla luce della crescente conoscenza sulle metodologie CSA esistenti e in fase di sviluppo.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

Esistono due percorsi separati previsti per la condivisione dei dati: l'istituzione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per le sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate e il processo di richiesta per altre sostanze, in cui le aziende si informano presso l'ECHA per contattare altri dichiaranti della stessa sostanza. L'ECHA svolge funzioni di arbitrato nel componimento di potenziali controversie relative alla condivisione dei dati. Nel 2014 il volume di lavoro per l'elaborazione dei fascicoli di richiesta, che comprende la trasmissione ai potenziali dichiaranti di dati che risalgono a oltre 12 anni prima, dovrebbe rimanere a un livello abbastanza elevato sulla base dell'esperienza maturata negli ultimi anni. È previsto che il numero di controversie sottoposte all'ECHA legate alla condivisione dei dati subisca una flessione rispetto ai livelli del 2013, anno in cui è stato riscontrato un picco riconducibile al secondo termine di registrazione.

Un'efficace condivisione dei dati è possibile solo se tutte le parti hanno inteso in modo chiaro il concetto di identificazione della sostanza. Inoltre, l'identità della sostanza è il fondamento di tutti i processi normativi che l'ECHA gestisce, in quanto solo l'identificazione univoca della sostanza garantisce il corretto funzionamento dell'intero quadro. Pertanto, il miglioramento della qualità nell'identificazione delle sostanze è una delle preoccupazioni prioritarie dell'ECHA, e il volume di lavoro in questo ambito dovrebbe rimanere molto elevato nel 2014. Le azioni avviate nel 2013 per affrontare in modo sistematico i problemi di identificazione delle sostanze nei fascicoli di registrazione raggiungeranno un picco nel 2014. In particolare, l'ECHA darà seguito alle prime lettere inviate dopo il termine del 2013 ai dichiaranti i cui fascicoli sono stati scelti in maniera automatizzata per accertare eventuali carenze in questo campo. Fra gli accertamenti potranno esserci controlli di conformità relativi all'identità della sostanza per i fascicoli dei dichiaranti che non hanno fornito un riscontro alle osservazioni preliminari dell'ECHA e non hanno posto rimedio alle non conformità. L'obiettivo è quello di apportare un cambiamento graduale alla qualità complessiva delle informazioni sull'identificazione

delle sostanze nelle attuali registrazioni. L'esperienza acquisita in questa attività sarà utile al momento di elaborare un piano, nell'ambito della tabella di marcia del 2018, per raggiungere il livello di qualità auspicato per le registrazioni del 2018.

In vista dell'aggiornamento degli orientamenti per l'identificazione e la denominazione delle sostanze, l'ECHA continuerà il lavoro iniziato nel 2013 per chiarire metodologia e criteri intesi a stabilire l'uguaglianza delle sostanze. Allo scopo di adeguare alcune disposizioni alle sostanze in nanoforma, saranno essenziali i risultati dei due workshop sull'identificazione delle sostanze del 2013, nonché l'aggiornamento dell'allegato VI del regolamento REACH - che la Commissione europea dovrebbe proporre entro la fine del 2013.

Inoltre, si dovrà dare seguito alla relazione "Revisione del regolamento REACH", secondo la quale occorre fornire maggiori orientamenti o sostegno soprattutto alle PMI in merito ai processi di regolamentazione, in particolare per la negoziazione nel SIEF riguardo all'accesso ai dati e alla trasmissione congiunta. L'ECHA lavorerà in collaborazione con la Commissione e le altre parti interessate per individuare le possibili soluzioni e monitorare la loro efficacia.

Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni

La divulgazione delle informazioni dei fascicoli di registrazione serve a due scopi importanti. In primo luogo, consente l'accesso libero a tutti i cittadini europei alle informazioni sulle sostanze cui possono essere esposti, consentendo l'adozione di decisioni informate circa il loro uso di sostanze chimiche. In secondo luogo, la trasparenza delle informazioni sul sito Internet dell'ECHA incentiva le imprese a fornire dati affidabili, scientificamente validi e comprensibili, dato che l'ECHA pubblica le informazioni così come le riceve, senza convalidarle.

Per consentire il massimo accesso del pubblico generale e della società civile alle informazioni in un'unica banca dati dell'ECHA, nel 2014 l'Agenzia prevede di pubblicare i rimanenti fascicoli di registrazione presentati per il termine del 2013. L'ECHA continuerà inoltre ad aggiornare l'inventario di classificazione ed etichettatura (C&L) a intervalli regolari durante tutto l'anno (cfr. il paragrafo sull'attività 4). Per quanto riguarda i fascicoli sui biocidi, la pubblicazione delle informazioni sui principi attivi approvati e sui prodotti autorizzati, già iniziata nel 2013, permetterà di accelerare nel 2014 l'aggiornamento dei sistemi di divulgazione esistenti, in modo che questi nuovi tipi di fascicoli possano essere trattati in modo tempestivo. Tutte le informazioni saranno collegate all'eChemPortal dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) per ottenere visibilità a livello mondiale.

Nel 2014 l'ECHA farà anche il punto sui due studi completati nel 2013: uno studio riguardante il coinvolgimento delle parti interessate sulla fruibilità del suo portale di divulgazione e la revisione dell'architettura delle TI (cfr. il paragrafo sull'attività 6). Questa sarà la base per elaborare il nuovo sistema di divulgazione, previsto per il 2015, che sarà dotato di un "punto centrale di accesso" in grado di collegare tutte le informazioni sulle sostanze chimiche pubblicate sul sito, qualunque sia il processo di regolamentazione (regolamento REACH, CLP o sui biocidi), e consentirà l'adeguamento della presentazione di dati per diversi tipi di pubblico, per esempio pubblicando sezioni o riepiloghi mirati. Questo dovrebbe migliorare notevolmente la fruibilità e la leggibilità.

Al fine di tutelare i propri interessi commerciali, le aziende possono richiedere che alcune informazioni nei loro fascicoli di registrazione non vengano divulgate. L'ECHA valuta la fondatezza e la validità di queste richieste. Il numero di richieste nei fascicoli presentati per il termine del 2013 si attestava a un livello tale da consentire la verifica nel 2014. Sarà attribuita priorità alla conclusione dei casi avviati nel 2013 e, per quanto concerne

le nuove richieste, ai casi inerenti la denominazione IUPAC, in particolar modo ai fascicoli che contengono proposte di sperimentazione su animali vertebrati e che sono quindi associati a una chiara identità della sostanza al momento della consultazione pubblica. L'ECHA verificherà inoltre che dalla denominazione pubblica proposta siano sufficientemente rilevabili le proprietà intrinseche della sostanza sebbene l'identità chimica completa resti mascherata.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sottoporre ai necessari controlli e adottare le relative decisioni per tutti i fascicoli riguardanti i regolamenti REACH, sui biocidi e PIC, le richieste e le controversie sulla condivisione dei dati; valutare le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard, garantendo un'individuazione tempestiva dei fascicoli problematici al fine di incoraggiarne l'aggiornamento e ottenere un effetto sulla qualità dei dati, rispettando i termini legali o gli obiettivi interni prescritti.
2. Motivare adeguatamente le decisioni e assicurarne un'elevata qualità tecnica e scientifica.
3. Consentire alle parti interessate e al pubblico di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate e nelle notifiche C&L, nonché nei fascicoli sui biocidi entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione/presentazione delle notifiche.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD, domande relative ai biocidi e notifiche PIC elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile
Percentuale di richieste di informazioni evase entro il termine interno stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile
Percentuale di controversie sulla condivisione dei dati risolte entro i termini legali/interni prescritti.	100%	Tempi di valutazione registrati. Monitoraggio mensile
Livello di pubblicazione dei fascicoli di registrazione trasmessi con esito positivo entro la scadenza di registrazione del 31 maggio 2013.	98%	Indice di pubblicazione registrato. Monitoraggio mensile
Livello di soddisfazione delle parti interessate rispetto alle attività dell'ECHA di presentazione e divulgazione dei fascicoli, nonché alle attività dell'ECHA sul miglioramento della qualità delle CSR e degli scenari d'esposizione per la comunicazione.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

Registrazione e presentazioni di fascicoli

- Approssimativamente 6 000 fascicoli di registrazione (principalmente aggiornamenti) e 300 notifiche PPORD (comprese le richieste di proroga) vengono sottoposti al controllo di completezza e viene loro attribuito un numero di registrazione o di notifica PPORD, se del caso.
- Fino a 40 decisioni in merito alle PPORD.
- Fino a 30 domande relative ai biocidi (domande di nuovi principi attivi, rinnovi o revisioni, autorizzazioni di prodotti da parte dell'Unione) vengono elaborate e trasmesse agli Stati membri.
- Vengono elaborate all'incirca 4 000 notifiche PIC.
- Tabella di marcia per il termine di registrazione del 2018.

Qualità dei fascicoli

- Piano per l'aggiornamento del controllo di completezza.
- Aggiornamento dello strumento Dossier Quality Assistant.
- I fascicoli per le sostanze registrate come sostanze intermedie nel 2013 sono verificati e i dichiaranti sono informati delle carenze individuate.
- L'identificazione delle sostanze dei fascicoli presentati per il termine del 2013 e, se del caso, per il termine del 2010 viene verificata e i dichiaranti sono informati delle carenze individuate, sulla base della strategia definita nel 2013.
- Piano per affrontare la questione della qualità dell'identificazione delle sostanze per le registrazioni del 2018.
- Quadro degli strumenti di screening/definizione delle priorità in atto.

Programma della CSA

- Pubblicazione di una revisione della Guida pratica per gli utilizzatori a valle su come gestire gli scenari d'esposizione, inclusi nuovi esempi di "buoni" scenari d'esposizione.
- Pubblicazione di esempi illustrativi di una CSR per utilizzatori a valle.
- Proposta di dati per una CSR strutturata.

Identificazione delle sostanze e condivisione dei dati

- Approssimativamente 1 300 nuove richieste saranno evase entro il termine prefissato e, qualora accettate, sarà loro assegnato un numero di richiesta.
- Saranno risolte all'incirca sette controversie, nuove e pendenti, relative alla condivisione dei dati.

Divulgazione

- Fino a 750 richieste di riservatezza a partire dal 2013 sono sottoposte a valutazione iniziale.
- Le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione, nell'inventario C&L e nei fascicoli sui biocidi sono pubblicate sul sito Internet dell'ECHA e collegate all'eChemPortal dell'OCSE.

1.2. Valutazione (attività 2)

La valutazione dei fascicoli riguarda sia l'esame delle proposte di sperimentazione sia i controlli di conformità. Questi ultimi sono tesi a valutare se i fascicoli di registrazione siano conformi ai requisiti informativi del regolamento REACH, mentre l'esame delle proposte di sperimentazione è volto ad assicurare che la generazione di informazioni su una data sostanza sia commisurata alle reali esigenze di informazione, oltre a evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

La valutazione delle sostanze è volta a raccogliere informazioni per chiarire se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili, comprese eventuali richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti. Il punto di partenza per la valutazione delle sostanze è il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione. La valutazione delle sostanze collega efficacemente l'obiettivo strategico dell'ECHA di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione con un altro obiettivo strategico, ossia garantire un utilizzo intelligente dei dati per una gestione normativa efficace delle sostanze chimiche.

1. Eventi salienti dell'anno

Valutazione dei fascicoli

Per quanto concerne il controllo di conformità, l'ECHA continuerà a insistere sugli elementi selezionati nei fascicoli che sono particolarmente importanti per l'uso sicuro di una sostanza. L'ECHA continuerà anche a esaminare la conformità di interi fascicoli - sulla base di una selezione casuale o secondo i criteri di preoccupazione. Un riscontro efficace sui risultati sarà fornito all'industria, ponendo l'accento sull'urgenza degli aggiornamenti volontari da parte dell'industria, cioè attraverso la relazione di valutazione annuale e i webinar. Gli strumenti TI sviluppati nel 2013 per le aree di interesse e i controlli di conformità mirati saranno ora completamente utilizzati per effettuare uno screening efficiente dei dati relativi ai pericoli, per definire l'ordine di priorità dei fascicoli e scegliere quelli per il controllo di conformità. La selezione terrà anche conto delle esigenze della valutazione delle sostanze e dei processi di gestione normativa dei rischi.

Dopo aver acquisito esperienza nell'attuazione dell'approccio al controllo di conformità più mirato per gli obiettivi del 2013, l'efficienza e l'efficacia dell'approccio scelto saranno riesaminate nel 2014 per garantire che soddisfino anche le attese dell'ECHA e delle sue parti interessate per gli anni a venire. Inoltre, sarà messo a punto un piano per un approccio sistematico al controllo di conformità sulle CSR. A tal fine, l'ECHA continuerà, in particolare, il suo dialogo con le autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e la Commissione.

Dopo aver raggiunto l'obiettivo di concludere i controlli di conformità sul 5 % dei fascicoli contenenti le due fasce di tonnellaggio più elevate e presentati entro il termine di registrazione del 2010, nel 2014 l'attenzione dell'ECHA inizierà a rivolgersi ai fascicoli di registrazione il cui termine era il 2013. Tuttavia, allo scopo di utilizzare gli strumenti TI per lo screening di tutti i fascicoli del 2010 ai fini della conformità e trattare la maggior parte dei fascicoli che presentano una non conformità significativa, l'ECHA continuerà a selezionare i numerosi fascicoli del 2010 per effettuare il controllo di conformità.

Per quanto riguarda l'esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA proseguirà in modo sistematico a formulare conclusioni sulle proposte. L'obiettivo è portare a termine almeno un terzo dei 376 fascicoli contenenti proposte di sperimentazione presentati

entro il termine di registrazione del 2013, dando priorità alle proposte in materia di sostanze che presentano o possono presentare proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), vPvB, sensibilizzanti o CMR, o che sono classificate come pericolose e i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa.

Una parte importante delle risorse dovrà essere assegnata al processo decisionale sui progetti di decisioni del 2013 e persino del 2012. L'elevato numero di casi pone molta pressione sulle MSCA, nonché sul comitato degli Stati membri se le MSCA continueranno a presentare proposte di modifica su una percentuale elevata di progetti di decisione.

Una parte crescente delle risorse dedicate alla valutazione dei fascicoli dovrà essere assegnata agli esami di verifica delle informazioni fornite in risposta alle decisioni di valutazione dei fascicoli dell'ECHA e garantire una solida base affinché le autorità nazionali preposte all'applicazione possano intervenire sui fascicoli non conformi.

L'ECHA migliorerà continuamente i propri processi per garantire un uso efficiente delle risorse e risultati efficaci. L'ECHA prevede inoltre di ottenere un notevole miglioramento riguardo alla capacità di affrontare efficacemente i problemi di valutazione scientificamente impegnativi, quali la tossicità per la riproduzione, i fascicoli basati sul metodo del read-across o delle categorie, i nanomateriali e gli interferenti endocrini. Questi temi comportano un dispendio di tempo e di risorse.

Valutazione delle sostanze

L'ECHA continua a garantire che il processo di valutazione delle sostanze alimentari in modo efficiente i processi di gestione dei rischi, selezionando altre sostanze candidate al CoRAP che richiedono chiarimenti sui rischi rilevanti per la salute umana o per l'ambiente o ulteriori informazioni che non possono essere richieste in fase di valutazione dei fascicoli. A tal fine, uno dei requisiti essenziali è l'interazione positiva e il coinvolgimento delle MSCA in un approccio graduale verso la preparazione del quarto aggiornamento annuale del CoRAP (2015-2017) prima della presentazione ufficiale agli Stati membri e al MSC. In tal modo sarà data alle MSCA la possibilità di notificare le sostanze di interesse e di commentare le proposte dell'ECHA prima che il progetto di aggiornamento annuale del CoRAP venga formalmente presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri. L'intenzione è anche di garantire una più equa distribuzione della partecipazione delle MSCA alla valutazione delle sostanze.

I criteri concordati nel 2011 per la definizione delle priorità delle sostanze ai fini della valutazione saranno riesaminati ed eventualmente riveduti, tenendo conto delle prime esperienze relative al processo di valutazione delle sostanze e di ogni modifica potenziale agli allegati REACH. Un elemento importante per l'ulteriore sviluppo del CoRAP è garantire un approccio efficace ed efficiente alla valutazione delle sostanze strutturalmente affini. Questa attività sarà allineata alle attività di screening previste dalla tabella di marcia del 2020 per le SVHC (cfr. Attività 3), dove sono contemplati i gruppi di sostanze.

Dopo il secondo turno di valutazioni delle sostanze, l'ECHA deve gestire l'elaborazione di un numero crescente di valutazioni, nonché i progetti di decisioni e le decisioni finali prodotti dalle MSCA. La sfida dell'ECHA è garantire l'armonizzazione, la coerenza e la fondatezza giuridica delle decisioni, delle relazioni di valutazione e delle conclusioni preparate dalle MSCA, pur avendo soltanto un ruolo di coordinamento limitato nelle valutazioni effettive. L'ECHA mira ad assicurare un coordinamento efficace della valutazione delle sostanze con i processi di valutazione dei fascicoli in corso e le attività di gestione normativa dei rischi riguardanti le stesse sostanze, e pubblicherà versioni non riservate delle decisioni e delle relazioni in materia. Insieme alle MSCA e alla Commissione, l'ECHA valuterà ulteriormente come allineare al meglio le conclusioni della valutazione

delle sostanze e l'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMO) nel quadro della tabella di marcia riguardante le sostanze SVHC.

L'ECHA continuerà a sostenere le MSCA che lavorano alla valutazione delle sostanze e a interagire con esse, organizzando workshop e incontri tecnici, pubblicando guide pratiche, e verificando la coerenza dei progetti di decisione. Le pratiche amministrative efficienti sono un requisito essenziale per mantenere e sostenere il processo di valutazione delle sostanze.

Relazioni

La relazione di valutazione dell'ECHA² sarà pubblicata entro la fine di febbraio e conterrà raccomandazioni ai dichiaranti potenziali, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni. Inoltre, l'ECHA presenterà alla Commissione la seconda relazione sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie di sperimentazione³.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione e decisioni definitive scientificamente e legalmente fondati sulla valutazione dei fascicoli, nel rispetto delle prescrizioni di legge e in linea con la programmazione pluriennale diretta dall'approccio strategico dell'ECHA.
3. Programmare a livello di CoRAP, preparare ed elaborare tutte le valutazioni delle sostanze con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità agli orientamenti e alle procedure standard concordati ed entro i termini legali.
2. Eseguire senza indebito ritardo azioni di follow-up della conformità alle decisioni adottate, una volta passato il termine stabilito nella decisione, e informare le autorità dello Stato membro in merito all'esito e ai casi che richiedono il loro intervento.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di valutazioni di fascicoli e sostanze trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Percentuale di esami di proposte di sperimentazione conclusi per fascicoli ricevuti entro il termine del 2013, al fine di adempiere al requisito giuridico di preparare un progetto di decisione entro il	33 %	Relazione mensile interna

² Articolo 54 del regolamento REACH

³ Articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH.

termine del 1° giugno 2016.		
Percentuale di controlli di conformità conclusi per il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % per i fascicoli presentati entro il termine del 2013.	20 %	Relazione mensile interna
Percentuale delle valutazioni di follow-up previste per il dato anno condotta entro sei mesi dal termine stabilito nella decisione definitiva sulla valutazione del fascicolo.	75 %	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Oltre 300 decisioni finali sulla valutazione dei fascicoli, risalenti al 2012 e al 2013, elaborate nel processo decisionale e adottate.
- Realizzazione di 275 controlli di conformità, con circa 150 nuovi progetti di decisione risultanti.
- Almeno 200 esami di proposte di sperimentazione conclusi con un progetto di decisione.
- Piano per un approccio sistematico al controllo di conformità sulle CSR.
- Secondo aggiornamento del CoRAP entro la fine di marzo 2014 e il terzo progetto di aggiornamento presentato al comitato degli Stati membri entro la fine di ottobre 2014.
- Almeno 35 decisioni definitive che prescrivono la richiesta di ulteriori informazioni o conclusioni nell'ambito della valutazione delle sostanze.
- Esecuzione di 300 esami di follow-up per la valutazione dei fascicoli.
- Relazione di valutazione annuale (articolo 54) e relative comunicazioni.
- Supporto scientifico, amministrativo e giuridico alle autorità competenti degli Stati membri per i loro compiti in materia di valutazione.
- Almeno un workshop sulla valutazione delle sostanze e sulla valutazione dei fascicoli.
- Completamento della revisione della strategia di valutazione dei fascicoli e accordo sulla pianificazione per raggiungere l'obiettivo del 5 % per i controlli di conformità sui fascicoli del 2013.

1.3. Gestione dei rischi (attività 3)

I compiti dell'ECHA relativi alla gestione dei rischi comprendono l'aggiornamento dell'elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC), la preparazione periodica di una raccomandazione alla Commissione sulle sostanze di tale elenco da inserire nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (ossia l'elenco di cui all'allegato XIV del regolamento REACH) e la gestione delle domande di autorizzazione. Le sostanze preoccupanti che comportano rischi inaccettabili a livello di UE possono essere vietate integralmente o limitate rispetto a usi specifici (titolo VIII del regolamento REACH). L'ECHA può essere invitata dalla Commissione a elaborare proposte di restrizioni o a rivedere quelle esistenti. Anche gli Stati membri presentano proposte di restrizioni, che vengono verificate ai fini della conformità e sottoposte al parere del RAC e del SEAC.

1. Eventi salienti dell'anno

Individuazione delle esigenze per la gestione dei rischi

Il 2014 sarà il primo anno completo in cui l'ECHA, insieme agli Stati membri e alla Commissione, lavorerà alla realizzazione della tabella di marcia del 2020 per le sostanze SVHC⁴. Questo lavoro si basa sul piano di attuazione della tabella di marcia dettagliata che è stato sviluppato nel 2013 e si concentrerà su cinque gruppi principali di sostanze: sostanze CMR, sostanze che alterano il sistema endocrino, sostanze sensibilizzanti (delle vie respiratorie), sostanze PBT/vPvB e correnti di petrolio. Per raggiungere l'obiettivo politico del 2020, ossia l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate di tutte le sostanze estremamente preoccupanti attualmente note, e per assicurare una buona base ai lavori sulla gestione normativa dei rischi dopo il 2020, vi è l'esigenza di consolidare un'intesa comune sulle attività necessarie e sui metodi utilizzati per la realizzazione di questa tabella di marcia. Inoltre, saranno compiuti ulteriori sforzi allo scopo di coinvolgere più Stati membri in tale attività per garantire che l'elevato volume di lavoro sia sufficientemente ripartito fra tutti i partner. Si tratta di un esercizio particolarmente impegnativo dato l'obiettivo intermedio incluso nella tabella di marcia, che prevede di concludere le analisi RMO per 80 sostanze entro la fine del 2014.

L'ECHA promuoverà in particolare il coordinamento dell'attuazione, compreso il lavoro svolto da gruppi specifici di coordinamento e di esperti, e le riunioni di esperti della gestione dei rischi (RiME). Un gruppo di esperti a sostegno dello screening e dell'identificazione di (potenziali) sostanze che alterano il sistema endocrino inizierà i lavori nel 2014. Saranno avviati i lavori per l'elaborazione di un approccio relativo alla questione delle sostanze derivate da petrolio e carbone. L'ECHA proseguirà lo sviluppo ulteriore dell'analisi RMO in qualità di strumento e supporto volto a determinare quale sia lo strumento normativo più adeguato che, oltre all'autorizzazione, potrebbe anche riguardare restrizioni, armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura o altri strumenti normativi dell'UE. Il numero di proposte per individuare le sostanze come SVHC è ancora incerto dato che dipenderà dal numero di RMO approntate e dal tipo di conclusioni tratte. L'ECHA offrirà il proprio contributo sostenendo la Commissione nella preparazione delle analisi RMO e, se del caso, delle proposte relative alle misure di gestione dei rischi fino a cinque sostanze.

Il contributo dell'ECHA si concentrerà sullo screening delle sostanze, garantendo che queste ultime siano coordinate con le attività di screening di altri processi REACH, quali la valutazione delle sostanze, e fornendo una panoramica sulla situazione normativa dei diversi gruppi di sostanze. I dati sulla registrazione del 2013, così come le informazioni generate dai controlli di conformità e dagli aggiornamenti volontari, saranno vagliati per

⁴ Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e attuazione delle misure di gestione dei rischi ai sensi del regolamento REACH da qui al 2020.

identificare ulteriori esigenze di informazione e/o necessità di interventi normativi.

La necessità di una comunicazione aperta e trasparente circa la realizzazione della tabella di marcia è stata chiaramente riconosciuta dalle autorità interessate. Pertanto, il piano di comunicazione, che è una delle parti cruciali del piano di attuazione della tabella di marcia, richiederà particolare attenzione nel corso di questo primo anno di attuazione. Un elemento importante della comunicazione sarà la prima relazione annuale sullo stato di avanzamento.

Autorizzazione

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni per l'allegato XIV

L'attuazione della tabella di marcia del 2020 sosterrà una crescita costante dell'elenco delle sostanze candidate con sostanze che dovrebbero essere sostituite nel breve o nel lungo termine. Il lavoro dei gruppi di esperti che si occupano di sostanze PBT e di interferenti endocrini dovrebbe individuare potenziali candidati da inserire nell'elenco delle sostanze candidate. Tuttavia, al momento sembra probabile che, in molti casi, siano necessarie ulteriori informazioni attraverso decisioni sulla valutazione dei fascicoli o delle sostanze per sostenere l'identificazione.

L'ECHA continuerà a sviluppare una raccomandazione che prevede l'inserimento annuale di sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. L'elenco crescente delle sostanze candidate potrebbe richiedere un adeguamento dell'approccio alle priorità di cui all'allegato XIV per rispecchiare pienamente l'attuazione della tabella di marcia per le sostanze SVHC.

Domande di autorizzazione

Al momento di adottare il presente programma di lavoro, l'ECHA ha ricevuto le prime richieste di autorizzazione e altre sono state annunciate dall'industria. L'ECHA ha inoltre avviato l'impegnativo processo di elaborazione dei pareri in seno al comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e al comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC), che sarà portato a termine nel 2014. L'ECHA, compresi i suoi comitati, intende gestire le prime domande e formulare pareri di alta qualità in modo trasparente ed efficiente, al fine di supportare efficacemente il processo decisionale della Commissione sulla concessione o sul diniego di un'autorizzazione. L'ECHA intende promuovere attivamente la partecipazione di terzi nel processo di consultazione per ogni domanda al fine di garantire che le informazioni appropriate su sostanze o tecniche alternative, se disponibili, confluiscano nel processo di formulazione dei pareri.

Secondo le indicazioni, l'industria prevede di preparare un numero di fascicoli analogo al 2013 da presentare nel 2014. Pertanto, l'ECHA si sta preparando per la ricezione di non oltre 20 nuove domande di autorizzazione. L'ECHA monitorerà attentamente il processo allo scopo di adattare, se del caso, le proprie operazioni e quelle dei suoi comitati prima del forte aumento nel numero di domande previsto per il 2015. Una sfida particolare è quella di disporre di strumenti operativi e collaudati per comunicare efficacemente con dichiaranti, terzi e membri del comitato.

Sulla base delle notifiche dei dichiaranti che intendono presentare le domande, l'ECHA continuerà a fornire ai dichiaranti la possibilità di richiedere una sessione informativa. Queste sessioni si sono rivelate utili per chiarire eventuali problemi tecnici rimanenti in merito alla preparazione e alla presentazione delle domande.

Una sfida specifica del 2014 è garantire che gli utilizzatori a valle (comprese le PMI) siano consapevoli della necessità di avere o richiedere un'autorizzazione e che sappiano come farlo nella pratica. Per una maggiore sensibilizzazione generale fra tutte le parti

interessate, l'ECHA continuerà a tenere seminari per i potenziali richiedenti ed, eventualmente, organizzerà un workshop specifico sulle sostanze per i comitati.

L'ECHA continuerà a verificare lo stato intermedio degli usi registrati delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate, in quanto ciò potrebbe avere un effetto immediato sulla definizione delle priorità per l'allegato XIV e chiarisce se l'industria sia tenuta a prepararsi per la richiesta di autorizzazione.

Restrizioni

Ciascun fascicolo riguardante eventuali restrizioni è alquanto unico in termini di ambito di applicazione e aspetti scientifici e tecnici per i quali è necessaria una valutazione. Data questa eterogeneità, continua a essere impegnativo per l'ECHA, e in particolare per i suoi comitati, formulare pareri e garantire che questi siano elaborati con un elevato livello di qualità scientifica, tecnica e giuridica su cui dovrà fondarsi la decisione della Commissione.

L'ECHA supporterà i relatori del RAC e del SEAC nell'elaborazione dei pareri sui fascicoli di restrizione. Il numero di pareri nel 2014 dipenderà dal numero di fascicoli riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV ricevuti nel 2013 e all'inizio del 2014⁵. Il segretariato dell'ECHA continuerà a fornire assistenza puntuale e di qualità al RAC, al SEAC e al Forum nella formulazione di tali pareri. Fornirà inoltre assistenza agli Stati membri nella preparazione dei fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV, per esempio attraverso workshop e riscontri specifici, se richiesto. L'ECHA fornirà inoltre mezzi di lettura più semplici dell'allegato XVII sul suo sito Internet e continuerà a rispondere alle domande relative all'interpretazione e all'applicazione delle restrizioni.

L'ECHA assisterà la Commissione nell'identificare le sostanze più idonee per le quali l'Agenzia redigerà fascicoli di restrizione. Su richiesta della Commissione, nel 2014 l'ECHA redigerà fino a tre fascicoli riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV o riesaminerà le restrizioni esistenti. Per quanto possibile, l'ECHA continuerà a offrire servizi e consulenze di esperti su richieste specifiche della Commissione, per esempio nell'ambito della revisione di restrizioni esistenti nell'allegato XVII. Su richiesta l'ECHA fornirà supporto tecnico alla Commissione nell'adozione di decisioni sui fascicoli di restrizione per i quali erano stati trasmessi tra il 2013 e il 2014 pareri del RAC e del SEAC alla Commissione.

Per quanto riguarda le sostanze incluse nell'allegato XIV, l'ECHA ha l'obbligo specifico di valutare se, dopo la data di scadenza, l'uso della sostanza presente negli articoli comporta un rischio non adeguatamente controllato. In tal caso, deve predisporre di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV. Dato che nel 2014 le date di scadenza per le due sostanze saranno trascorse, l'ECHA dovrà documentare le conclusioni della sua analisi per definire se sia necessaria una restrizione per queste sostanze contenute in articoli.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi

L'ECHA manterrà il suo impegno di accrescere le conoscenze in termini di applicazione pratica dell'analisi socioeconomica (SEA). I risultati di uno studio di valutazione della salute al fine di evitare effetti negativi sulla salute saranno disponibili verso la fine del 2013 o all'inizio del 2014. Quindi, i valori di riferimento per la disponibilità a pagare

⁵ Al momento della redazione del presente documento, la Svezia ha comunicato la sua intenzione di presentare una relazione di restrizione ai sensi dell'allegato XV sul nonilfenolo(etossilato) nel settore tessile, la Francia sul bisfenolo-A nella carta termica e la Commissione ha indicato che chiederà all'ECHA di elaborare relazioni di restrizione ai sensi dell'allegato XV sul cadmio e i suoi composti nelle vernici e nelle materie plastiche, sul crisotilo nei diaframmi e sull'etere decabromodifenile.

per la prima serie di end point relativi alla salute umana saranno disponibili e condivisi per intavolare una discussione con le parti interessate. L'ECHA continuerà a sviluppare metodologie per stimare i costi di attuazione e di applicazione relativi alla gestione normativa dei rischi. L'ECHA continuerà a sostenere i workshop per la SEA attraverso la rete dei responsabili dell'analisi socioeconomica REACH e dell'analisi delle sostanze alternative (NeRSAP, Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners) con le parti interessate sulle domande di autorizzazione e con le MSCA sulle restrizioni.

Insieme ad altre istituzioni dell'UE, le autorità nazionali e le organizzazioni del settore, l'ECHA seguirà a sensibilizzare maggiormente importatori e produttori di articoli circa i rispettivi obblighi relativi alle sostanze SVHC contenute in articoli.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere ed elaborare tutti i fascicoli correlati ai processi di autorizzazione e restrizione con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica conformemente alle procedure e agli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti. [Supporto alla Commissione].
2. Offrire all'industria, agli Stati membri e alla Commissione la migliore assistenza e consulenza scientifica e tecnica al fine di identificare le sostanze che richiedono una maggiore gestione dei rischi e di definire il miglior approccio di gestione dei rischi, compreso un ulteriore sviluppo dell'uso degli scenari d'esposizione.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di sostanze registrate sottoposte a screening preliminare per una maggiore gestione normativa dei rischi.	25 %	Relazione interna annuale
Percentuale di sostanze SVHC, fascicoli di restrizione e domande di autorizzazione trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei Comitati dell'ECHA, dell'industria, delle ONG e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Prima relazione annuale sullo stato di avanzamento relativo al piano di attuazione della tabella di marcia del 2020 per le sostanze SVHC.
- Analisi preliminare dei dati di registrazione del 2013 per la potenziale gestione normativa dei rischi.
- Su richiesta della Commissione, preparazione di non oltre cinque analisi RMO.
- Pubblicazione da uno a due aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate.
- Elaborazione di una nuova raccomandazione per l'inserimento di sostanze estremamente preoccupanti nell'elenco di quelle soggette ad autorizzazione (allegato XIV).
- Disponibilità della banca dati sulla situazione normativa delle CMR.
- Assistenza scientifica, amministrativa e legale sia a chi presenta proposte di restrizioni sia al RAC e al SEAC, nonché ai rispettivi relatori, per l'elaborazione di pareri sulle restrizioni e sulle domande di autorizzazione.
- Preparazione di un massimo di tre fascicoli di restrizione ai sensi dell'allegato XV (fra cui, se del caso, fascicoli o relazioni riguardanti revisioni di restrizioni esistenti).
- Documentazione delle conclusioni sul fatto che vi è la necessità di operare una restrizione sulle sostanze contemplate dall'allegato XIV contenute in articoli dopo le date di scadenza.
- Fino a due eventi di formazione, workshop e consulenza offerti agli Stati membri per assisterli nello svolgimento dei loro compiti nella preparazione dei fascicoli riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV, compresa l'analisi socioeconomica.
- Almeno una campagna di comunicazione rivolta agli importatori di articoli.
- Organizzazione di almeno un seminario sulle domande di autorizzazione, compresa l'analisi socioeconomica, con l'industria e altre parti interessate.
- Organizzazione di almeno un workshop/seminario SEA attraverso la rete NeRSAP.
- Valori di riferimento per la disponibilità a pagare per la prima serie di end point relativi alla salute umana.
- Workshop sulle interconnessioni tra il regolamento REACH e altre normative dell'UE.

1.4. Classificazione ed etichettatura (C&L) (attività 4)

La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele consentono la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele sono un obbligo dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle, come stabilito dalle prescrizioni giuridiche, così come la notifica della classificazione delle sostanze pericolose. L'ECHA mantiene una banca dati di tutte queste notifiche nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In alcuni casi, gli Stati membri o l'industria possono proporre l'armonizzazione della classificazione di una sostanza nell'UE, obbligando così tutti i fabbricanti e gli importatori o gli utilizzatori a valle a classificare tale sostanza secondo la classificazione armonizzata. L'ECHA sostiene gli Stati membri e i relatori del RAC durante la preparazione delle proposte per tale esercizio di armonizzazione e l'elaborazione di pareri da parte del RAC. Ciò avviene generalmente per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), nonché per i sensibilizzanti delle vie respiratorie ma, qualora si rendesse necessario, possono essere armonizzate altre classi di pericolo.

1. Eventi salienti dell'anno

Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

Tutti i principi attivi di prodotti fitosanitari e biocidi sono generalmente soggetti a classificazione armonizzata. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) valuta il rischio di queste sostanze attive, mentre l'ECHA è responsabile della valutazione dei pericoli che ne comportano la classificazione. Tuttavia, come stabilito nel regolamento n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, la conseguenza di una classificazione nella categoria 1A o 1B per cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CMR) è che generalmente la sostanza non riceverà l'approvazione per uso come sostanza attiva in prodotti fitosanitari. L'elaborazione in parallelo delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari presenta delle difficoltà per non incorrere nel rischio di pareri divergenti e adeguare i processi alle rispettive scadenze previste dalla legge per il processo decisionale, pur migliorando ulteriormente l'efficienza. A stretto contatto con l'EFSA e la Commissione, l'ECHA si impegna ad allineare questi processi in termini di tempistica, scambio di informazioni pertinenti, nonché soluzioni proattive per questioni controverse emerse durante la valutazione dei rischi effettuata dal RAC, dall'EFSA e dagli esperti degli Stati membri.

Già nel 2013, i principi attivi per i prodotti fitosanitari e i biocidi costituivano la maggior parte dei fascicoli per l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura. È probabile che ciò avverrà anche nel 2014, anche se si prevede un incremento del numero di proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura per le sostanze chimiche industriali. L'elevato numero di fascicoli compresi nel processo (circa 100 nel 2013) in associazione ai requisiti di allineamento con i regolamenti per i prodotti fitosanitari e i biocidi costituisce una vera sfida per il segretariato dell'ECHA. Per soddisfare l'elevato livello di domande, saranno compiuti sforzi continui per semplificare le prassi e le procedure di lavoro (per esempio tramite riunioni di esperti, attività di sensibilizzazione, criteri per affrontare nuove informazioni ricevute durante tutto il processo). Il segretariato dell'ECHA è impegnato a incrementare il suo sostegno nei confronti degli Stati membri per la preparazione di proposte e dei relatori del RAC al fine di garantire una base adeguata per la formulazione di pareri, affinché tali pareri sostengano la decisione finale della Commissione.

Inventario delle classificazioni e delle etichettature (inventario C&L)

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una banca dati unica di quasi tutte le sostanze commercializzate nell'UE. Una conoscenza così dettagliata non è disponibile in nessun'altra banca dati al mondo. Anche se l'inventario è disponibile dal 2012, la sua manutenzione e il suo aggiornamento rimarranno un compito importante nel 2014. Si prevedono ulteriori azioni per aumentare la facilità d'uso dello strumento.

I dati di notifica presenti nell'inventario, unitamente ad altre banche dati disponibili, saranno sempre più utilizzati per sostenere gli Stati membri nell'individuare sostanze prioritarie da sottoporre a un'ulteriore gestione dei rischi.

Nel 2013 circa il 25 % delle sostanze ha ricevuto notifiche di classificazioni diverse. Affinché l'industria sia in grado di adempiere all'obbligo di giungere a un accordo sulle voci, l'ECHA ha istituito una piattaforma TI che permette ai notificanti della stessa sostanza di discutere le voci inserite nell'inventario senza rivelare la propria identità. L'ECHA proseguirà le discussioni con le organizzazioni del settore per valutare le azioni possibili al fine di incoraggiare un uso ottimale degli strumenti disponibili da parte dell'industria.

Denominazioni chimiche alternative

In certi casi fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono richiedere l'uso di una denominazione chimica alternativa per mantenere riservato il nome preciso di determinati ingredienti presenti all'interno della miscela. Fino a giugno del 2015 l'industria potrà richiedere sia agli Stati membri sia all'ECHA la possibilità di utilizzare una denominazione chimica alternativa. Dopo tale data, solo l'ECHA gestirà queste domande.

Il processo di richiesta di denominazioni chimiche alternative è stato avviato nel 2011. Il processo era stato concepito in modo da risultare efficiente e flessibile al fine di gestire un vasto numero di richieste entro i termini legali prescritti e affrontare i picchi di richieste. Il numero di richieste annuali trasmesse all'ECHA sta lentamente raggiungendo il numero previsto, pari a circa 100 richieste.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Gestire tutti i fascicoli riguardanti la classificazione e l'etichettatura armonizzate in un processo trasparente e prevedibile con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica conformemente alle procedure e agli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti.
2. Soddisfare eventuali richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa entro i termini legali prescritti.
3. Mantenere aggiornati l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e la piattaforma di comunicazione C&L e migliorare ulteriormente le rispettive funzionalità e semplicità d'impiego.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate e richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, del RAC e dell'industria riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Supporto scientifico, amministrativo e legale offerto a chi effettua la presentazione delle proposte di C&L armonizzate, al RAC e ai suoi relatori per l'elaborazione dei loro pareri e della documentazione di riferimento, nonché alla Commissione a sostegno di un'ulteriore elaborazione su loro richiesta.
- Inventario C&L aggiornato e adeguatamente gestito.
- Piattaforma di comunicazione per i notificanti e i dichiaranti tenuta aggiornata e, se necessario, migliorata.
- Fino a 100 decisioni giuridicamente e scientificamente valide sull'uso di denominazioni chimiche alternative.
- Analisi di banche dati con l'obiettivo di fornire informazioni agli Stati membri e all'industria per individuare le sostanze prioritarie ai fini della classificazione armonizzata.

1.5. Biocidi (attività 16)

Il nuovo regolamento sui biocidi (BPR) è entrato in vigore il 1° settembre 2013. Questo regolamento estende la competenza di regolamentazione dell'ECHA per quanto riguarda i compiti amministrativi, tecnici e scientifici relativi all'attuazione del BPR, in particolare in merito all'approvazione dei principi attivi e all'autorizzazione dei biocidi da parte dell'Unione. Il nuovo regolamento introduce molti miglioramenti e nuovi elementi rispetto alla precedente direttiva sui biocidi. Fra questi si annoverano, per esempio, procedure semplificate e più efficienti per i processi di approvazione e autorizzazione, una particolare attenzione per evitare i principi attivi più pericolosi, disposizioni che prescrivono la riduzione della sperimentazione sugli animali e la condivisione obbligatoria dei dati, nonché su articoli trattati con biocidi.

1. Eventi salienti dell'anno

Durante questo periodo, l'ECHA punterà a garantire uno sviluppo efficace ed efficiente delle operazioni ai sensi del nuovo regolamento sui biocidi. L'ECHA continuerà ad assicurare lo stretto collegamento con le autorità competenti degli Stati membri al fine di garantire una visione comune e una regolare cooperazione per l'attuazione del BPR. Ciò include la migliore applicazione possibile delle nuove TI (R4BP 3 e IUCLID) fornite dall'Agenzia. Questo impegno comporterà l'emanazione di decisioni di elevata qualità, l'assunzione di una funzione di coordinamento efficace per attuare il regolamento e il sostegno adeguato per gli Stati membri e la Commissione.

Una sfida specifica ed essenziale sarà quella di sostituire con esito positivo il Centro comune di ricerca della Commissione nella gestione del programma di revisione e di garantire un'accelerazione considerevole della valutazione rispetto alla normativa precedente: l'obiettivo annuale per il 2014 prevede di completare la valutazione di 50 principi attivi, un numero cinque volte superiore alle precedenti medie annuali. Per raggiungere questo obiettivo molto ambizioso occorre soddisfare due condizioni: le MSCA devono essere in grado di fornire in tempo la quantità prevista di relazioni di valutazione qualitativamente adeguate e il processo di revisione tra pari deve diventare molto più efficiente di quanto non sia stato finora. L'ECHA contribuirà con una rigorosa gestione del processo e una gestione efficace delle riunioni, favorirà da un punto di vista scientifico la risoluzione di problemi e collaborerà a monte con le autorità competenti in materia di valutazione per garantire la qualità e la coerenza delle valutazioni.

Poiché l'ECHA non è stata in grado di ultimare tutti i preparativi per i nuovi compiti e le nuove sfide nell'ambito del BPR, lo dovrà fare nel 2014 in modo che tutti i tipi di presentazione di fascicoli siano possibili e tutti i restanti processi di regolamentazione siano documentati e corredati di istruzioni. Per esempio, i processi di trattamento di una qualsiasi sostanza attiva candidata alla sostituzione devono essere in atto e operativi. Dopo aver elaborato le prime domande di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia sarà anche in grado di affinare questi processi.

Nel 2014 l'ECHA snellerà inoltre le procedure relative all'equivalenza tecnica e alla fornitura di dati nonché la gestione delle controversie relative alla condivisione dei dati per quanto concerne i biocidi. Il numero delle domande di equivalenza tecnica è destinato a crescere rapidamente nel 2014, il che porrà una sfida specifica all'ECHA a causa del breve termine prescritto per emanare le decisioni necessarie. Inoltre, su richiesta di diverse autorità competenti degli Stati membri, per rispondere alle esigenze dell'industria di valutare la similarità chimica tra diverse fonti di un principio attivo non ancora approvato, l'ECHA prevede la fornitura di un servizio soggetto a un onere amministrativo. Questo servizio è destinato ai potenziali richiedenti di cui all'articolo 95, che possono voler stabilire una similarità prima di avviare le trattative sulla condivisione dei dati.

Inoltre, l'ECHA deve sviluppare la capacità di sostenere la valutazione della conformità delle domande da parte di fornitori alternativi di principi attivi. Un gruppo di coordinamento dovrà iniziare a lavorare regolarmente e trovare soluzioni per le controversie relative alla procedura di riconoscimento reciproco, nonché a lavorare in modo tale da prevenire disaccordi a monte. L'ECHA fornirà il servizio di segretariato per il gruppo di coordinamento.

L'ECHA dovrà inoltre partecipare e contribuire alle attività europee in corso per garantire la coerenza e il coordinamento tra le valutazioni della stessa sostanza chimica in differenti ambiti legislativi (per esempio, prodotti fitosanitari, additivi per mangimi, cosmetici).

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborazione di tutti i fascicoli e di tutte le richieste, in conformità delle procedure standard adottate dall'ECHA ed entro i termini legali o in conformità degli obiettivi stabiliti.
2. L'ECHA ha buone capacità di sostenere scientificamente e tecnicamente il lavoro di valutazione svolto dalle MSCA.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale dei fascicoli gestiti secondo le procedure standard ed entro le scadenze legali.	100 %	Monitoraggio trimestrale (a partire dal 1° settembre 2013)
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito ai membri del BPC, del CG nonché alla Commissione, alle MSCA e all'industria.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Sostegno scientifico, tecnico, giuridico e amministrativo per la valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione e la valutazione delle sostanze attive svolte dalle MSCA.
- Valutazione delle domande dei fornitori di sostanze attive e gestione dell'elenco dei fornitori approvati: fino a 300 decisioni.
- Valutazione delle domande di equivalenza tecnica: fino a 50 decisioni.
- Valutazione della similarità chimica delle sostanze attive: fino a 100 casi.
- Flussi di lavoro e processi per trattare i fascicoli pervenuti testati per la loro fruibilità e sviluppati ulteriormente, se necessario.
- Partecipazione e contributo a eventi scientifici e workshop per migliorare

ulteriormente la comprensione della valutazione dei biocidi (sostanze attive e biocidi).

- Cooperazione e principali procedure di lavoro stabilite con l'EFSA, l'EMA e i servizi competenti della Commissione per assicurare la coerenza delle valutazioni per le sostanze attraverso diverse legislazioni.

1.6. PIC (attività 17)

Il regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC, regolamento (UE) n. 649/2012) amministra l'importazione e l'esportazione di determinate sostanze chimiche pericolose e impone obblighi alle imprese che intendono esportare tali sostanze chimiche verso paesi non aderenti all'UE. Si propone di promuovere la condivisione delle responsabilità e la cooperazione nel commercio internazionale delle sostanze chimiche pericolose, nonché di tutelare la salute umana e l'ambiente fornendo ai paesi in via di sviluppo informazioni su come conservare, trasportare, usare e smaltire le sostanze chimiche pericolose in sicurezza. Il regolamento PIC attua, all'interno dell'Unione europea, la convenzione di Rotterdam sulla procedura dell'assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e taluni pesticidi pericolosi nel commercio internazionale.

Il regolamento ha trasferito la responsabilità dei compiti amministrativi e tecnici del Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) all'ECHA. L'ECHA fornirà inoltre assistenza e orientamenti tecnici e scientifici all'industria, alle autorità nazionali designate (DNA) dell'UE e di paesi terzi, nonché alla Commissione europea.

1. Eventi salienti dell'anno

Nel marzo 2014 entrerà in vigore la rifusione del regolamento PIC e l'ECHA sarà responsabile dell'attuazione del regolamento a livello europeo, di concerto con la DG Ambiente e le DNA pertinenti. L'Agenzia avvierà l'elaborazione e l'invio di notifiche di esportazione ai paesi importatori al di fuori dell'UE e gestirà la banca dati delle notifiche e dei consensi espliciti forniti dai paesi importatori che utilizzano l'attuale strumento informatico EDEXIM.

L'ECHA mira a garantire un passaggio efficace dalla normativa vigente per consentire un corretto proseguimento delle attività quotidiane in osservanza del regolamento. In pratica, ciò implica che il personale dell'ECHA debba essere completamente formato per eseguire tutti i compiti previsti dal regolamento, che venga dato un adeguato seguito alle notifiche elaborate dal JRC, le quali possono richiedere azioni specifiche, e che l'ECHA sia preparata a elaborare le notifiche ai sensi del nuovo regolamento, oltre a fornire un adeguato sostegno alle imprese. In cooperazione con le parti interessate, l'ECHA porterà anche a termine lo sviluppo del nuovo strumento informatico per la gestione delle notifiche PIC, il cui lancio è previsto per l'estate del 2014 in modo che le notifiche ricevute in autunno possano disporre del nuovo strumento.

L'ECHA garantirà altresì il proseguimento dell'attuale e proficua collaborazione con le DNA (aderenti o meno all'UE) per favorire l'attuazione del regolamento. L'ECHA è anche disposta a fornire consulenza e assistenza scientifica e tecnica alla Commissione per l'attuazione del regolamento PIC e della convenzione di Rotterdam, laddove richiesto.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire l'avvio positivo delle attività PIC nel marzo 2014 e una gestione efficace del primo periodo in cui si registrerà il picco delle notifiche previsto verso la fine del 2014.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di notifiche PIC elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle DNA degli Stati membri.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Procedure e flussi di lavoro pronti per la presentazione e la gestione delle notifiche.
- Campagna di sensibilizzazione per l'entrata in vigore della rifusione.
- Fino a 4 000 notifiche elaborate.

1.7. Consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk (attività 5)

L'helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza alle aziende per la preparazione di fascicoli, notifiche e relazioni di alta qualità; chiarisce gli obblighi ai sensi dei regolamenti e fornisce supporto agli utenti degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA (come IUCLID, Chesar, REACH-IT e il registro per i biocidi (R4BP 3)), compresa l'assistenza nella presentazione dei dati. I servizi dell'helpdesk dell'ECHA comprendono anche sessioni di domande e risposte durante webinar, sessioni individuali durante workshop e in occasione della giornata delle parti interessate dell'ECHA, nonché la formazione su strumenti informatici scientifici.

La rete dei servizi nazionali di assistenza sui regolamenti REACH, CLP e BPR (HelpNet) è finalizzata a promuovere una comprensione comune degli obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP (e BPR) fra i vari helpdesk nazionali e, di conseguenza, ad armonizzare le risposte alle domande poste dall'industria. Attraverso l'HelpNet, gli helpdesk nazionali rafforzeranno ulteriormente la conoscenza necessaria per agire in qualità di primo punto di contatto per le aziende. L'ECHA gestisce l'HelpNet, presiede il suo gruppo direttivo, fornisce servizi di assistenza nazionali con Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) e favorisce il consenso a pubblicare le domande frequenti (FAQ) riguardanti i regolamenti REACH, CLP e BPR sul sito Internet dell'ECHA.

I regolamenti REACH, CLP e BPR e PIC richiedono che l'ECHA fornisca orientamenti e strumenti tecnici e scientifici all'industria, alle MSCA e a beneficio di altre parti interessate.

1. Eventi salienti dell'anno

Servizi Helpdesk e HelpNet dell'ECHA

Nel 2014 le domande sul regolamento BPR continueranno a essere una novità per l'helpdesk dell'ECHA e per gli helpdesk nazionali sui biocidi, il che rappresenterà una sfida per i servizi altrimenti ben consolidati dell'ECHA e degli Stati membri. I preparativi dell'industria per il termine di registrazione REACH del 2018 sarà un fattore determinante del sostegno dell'ECHA nel 2014, con particolare enfasi rivolta all'adeguamento dei servizi e degli strumenti di supporto rispondenti alle esigenze delle aziende meno esperte, tenendo conto dei contributi delle parti interessate, compresi i rappresentanti delle PMI (cfr. l'attività 1). Ciò impegnerà in particolare gli Helpdesk nazionali REACH che fungeranno da primo punto di contatto per i dichiaranti di piccole e medie imprese. L'Helpdesk dell'ECHA sosterrà anche tutti gli attori della catena di approvvigionamento e, soprattutto, aiuterà gli utilizzatori a valle a rispettare gli obblighi loro incombenti, con un'attenzione particolare agli scenari d'esposizione. Questo tipo di sostegno richiamerà probabilmente numerose PMI fra i clienti dell'ECHA.

Nel 2014 l'Helpdesk affronterà le esigenze di assistenza derivanti dalle prime domande di autorizzazione nel 2013 e nel 2014, considerando anche l'uso di REACH-IT per il caricamento delle domande. Anche gli utilizzatori a valle avranno bisogno di consulenze relative all'autorizzazione, in quanto anch'essi potrebbero essere chiamati a presentare una domanda di autorizzazione. L'Helpdesk dell'ECHA prenderà parte ai preparativi in vista del termine di giugno 2015 per la classificazione e l'etichettatura delle miscele, nonché agli sforzi tesi a incoraggiare l'industria a fare un uso ottimale dell'inventario e della piattaforma C&L per un accordo sulle classificazioni.

Orientamento

Il prossimo termine di registrazione REACH (1° giugno 2018) riguarda sostanze che si trovano in una fascia di tonnellaggio fino a 100 volte inferiore a quella prevista per il termine di registrazione del 2013 (vale a dire da una tonnellata a 100 tonnellate, anziché da 100 a 1 000 tonnellate). Pertanto, è molto probabile che i dichiaranti per il 2018 siano in prevalenza aziende meno esperte e di più piccola entità rispetto ai dichiaranti del termine per il 2013. Dato che l'intero periodo che va dal 2014 fino al 2017 sarà dedicato a questo gruppo, nel 2014 l'ECHA aumenterà il numero di documenti esplicativi più semplici a integrazione degli orientamenti, come orientamenti in pillole e guide pratiche. L'ECHA intende continuare a sostenere le PMI, fornendo traduzioni di documenti appropriati dall'inglese verso altre 22 lingue ufficiali dell'UE.

Dopo il termine di registrazione del 2013, i fornitori di sostanze chimiche sono obbligati a migliorare le schede di dati di sicurezza che forniscono ai loro clienti. Ciò comporterà una serie di miglioramenti in materia di istruzioni di sicurezza nelle catene di approvvigionamento di tutta l'industria manifatturiera in Europa. La disponibilità di orientamenti aggiornati per gli utilizzatori a valle e per la compilazione delle schede di dati di sicurezza in tutte le lingue dell'UE rappresenta una pietra miliare specifica individuata per il 2014 e il 2015, rispettivamente. Un ulteriore aggiornamento degli orientamenti sulla preparazione dei fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate ("orientamenti CLH") costituirà la pietra miliare per il 2014 di "un'ulteriore campagna di sensibilizzazione per armonizzare le autoclassificazioni" (e nel 2015 la "riduzione del 20 % dei tempi medi di elaborazione delle proposte C&L"), chiarendo le aspettative dell'ECHA e delle autorità competenti al riguardo. La preparazione e l'assolvimento di questi compiti caratterizzeranno il lavoro rispettivo dell'ECHA nel 2014.

Gli orientamenti esistenti sui regolamenti REACH e CLP continueranno a essere aggiornati per restare allineati ai nuovi sviluppi sui nanomateriali e ai possibili adeguamenti al progresso tecnico o ad altri aggiornamenti pertinenti nella metodologia disponibile. Sarà data particolare attenzione a questa attività, poiché le nuove informazioni disponibili potrebbero comportare una ridotta necessità di sperimentazioni sugli animali e/o una riduzione del numero di animali necessari per le sperimentazioni.

Dopo aver concluso la prima serie di documenti di orientamento per i biocidi, subito dopo l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi il 1° settembre 2013, l'ECHA mira ad ampliare gli orientamenti disponibili riguardanti il regolamento sui biocidi per tener conto degli ulteriori sviluppi degli aspetti procedurali e scientifici nel 2014. L'entrata in vigore della rifusione del regolamento PIC è prevista per il 1° marzo 2014. Nell'ambito delle sue nuove responsabilità, l'ECHA intende fornire orientamenti di supporto nel corso del 2014.

Inoltre, l'ECHA continuerà a migliorare l'accessibilità degli orientamenti a beneficio di tutte le parti interessate, mediante la produzione e l'aggiornamento della documentazione di supporto e delle pagine Internet (domande e risposte, orientamenti in pillole, pagine Internet per processi specifici relativi a REACH e CLP, lo strumento Navigator di REACH e la banca dati terminologica ECHA-term) nelle 23 lingue dell'UE.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sostenere in modo tempestivo ed efficiente l'industria (soggetti obbligati) nell'adempimento degli obblighi previsti dai regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC, attraverso l'helpdesk e documenti di orientamento di elevata qualità.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Relazione di Business Object / mensile
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità dei servizi di helpdesk erogati agli utenti.	Elevato	Indagine sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione espresso dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti

3. Risultati principaliHelpdesk dell'ECHA

- Risposte a tutte le domande pervenute (modulo di contatto dell'Helpdesk dell'ECHA, sessioni individuali e sessioni di domande e risposte nei webinar).
- Almeno una riunione del gruppo direttivo di HelpNet, tre aggiornamenti di domande frequenti (uno per ciascun regolamento - REACH, CLP e BPR), eventi di formazione per gli helpdesk nazionali REACH, CLP e BPR (con vari mezzi).

Orientamento

- Conclusione delle attività di orientamento iniziate nel 2013 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):
 - orientamenti sulla preparazione di fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzate (specifiche per i responsabili della presentazione di fascicoli dell'industria);
 - orientamenti sulla procedura PIC (nuovo);
 - orientamenti su PPORD (per coprire anche l'integrazione di REACH nelle attività di ricerca e sviluppo e nei processi di innovazione);
 - orientamenti sulle prescrizioni in condizioni d'uso simili per le autorizzazioni dell'Unione dei biocidi.
- Progetti di orientamento da avviare e che produrranno bozze di documenti di consultazione nel corso del 2014 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):
 - orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.6: relazioni (quantitative) struttura-attività (QSAR) e raggruppamento di sostanze chimiche;
 - orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, a seconda dei risultati dello studio di valutazione iniziato nel 2013;
 - orientamenti per l'identificazione delle sostanze;
 - orientamenti sui biocidi per i principi attivi e i biocidi (nuovo):
 - Parte B: analisi;
 - Parte C: valutazione;
 - orientamenti sulla tossicità delle miscele.

1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)

L'ECHA sviluppa, gestisce e supporta i sistemi e gli strumenti che consentono all'Agenzia e alle parti interessate di rispettare gli obblighi di legge in base alle normative vigenti, in modo efficiente ed efficace.

1. Eventi salienti dell'anno

Una nuova importante versione di IUCLID rivista sotto il profilo tecnico sarà sviluppata nel corso del 2014. Lo sviluppo sarà ultimato nel 2014 e sarà ampiamente collaudato con il personale interno dell'ECHA e gli operatori esterni nel corso dell'anno. Quando IUCLID 6 sarà messo a disposizione del pubblico nei primi mesi del 2015, sarà in grado di dare maggiore sostegno alle esigenze di diverse tipologie e dimensioni di organizzazioni, e avrà una maggiore capacità di integrarsi con altre applicazioni, prestazioni più elevate e un modello di sicurezza avanzato.

In stretto coordinamento con lo sviluppo di IUCLID, Chesar sarà ulteriormente sviluppato, compatibilmente con le priorità stabilite nel programma di sviluppo CSA (cfr. ulteriori dettagli nell'attività 1).

Nell'ambito della tabella di marcia per i preparativi in vista del termine del 2018 (cfr. attività 1), viene avviato con grande impegno lo sviluppo di REACH-IT affinché vi sia la possibilità di condividere componenti funzionali selezionate e soluzioni tecniche, inizialmente introdotte nelle nuove applicazioni R4BP 3 e PIC. Al fine di adeguare anche REACH-IT alle diverse esigenze derivanti dal termine del 2018, saranno analizzate anche le soluzioni tecniche per migliorare la fruibilità e il plurilinguismo di REACH-IT.

Nel 2013 l'ECHA ha introdotto l'applicazione R4BP 3 rivista (registro per i biocidi), per sostenere l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi. Nella versione iniziale non tutti i processi di BPR sono supportati, e nel 2014 l'ECHA continuerà lo sviluppo di R4BP 3 per rendere operativi i restanti processi, fornire funzionalità nuove e migliorate e innalzare il livello di automazione per gli utenti delle autorità, sulla scorta dell'esperienza acquisita con il nuovo sistema e i nuovi processi. Anche la formazione degli utenti sarà impartita in modo tempestivo.

Per supportare il regolamento PIC, durante l'anno sarà approntato un nuovo sistema in modo che tutte le notifiche per il 2015 possano essere trattate con questo nuovo strumento, mentre il sistema EDEXIM attuale verrà utilizzato per elaborare le notifiche per il 2014. Il nuovo sistema utilizzerà la funzionalità e l'architettura tecnica condivisa con l'applicazione R4BP e, rispetto al sistema attuale, introdurrà maggiore supporto ai processi, capacità di comunicazione ottimizzate e la tracciabilità dei casi, così come una maggiore sicurezza.

Sulla base dei risultati dello studio sul coinvolgimento delle parti interessate e dell'esito di una revisione dell'architettura, nel 2013 l'ECHA ha iniziato a sviluppare il suo sistema di divulgazione di prossima generazione. Questo processo continuerà fino al 2015, e verranno introdotti miglioramenti in modo graduale. Il portale di divulgazione utilizzerà la funzionalità e l'accesso ai dati sviluppati nell'ambito dell'iniziativa per l'integrazione dei dati e del quadro operativo del portale.

L'iniziativa per l'integrazione dei dati produrrà i risultati finali della fase di attuazione avviata nel 2013. La nuova piattaforma fornirà metodi armonizzati, integrati, coerenti e tecnicamente semplificati per valutare i dati nella banca dati dell'ECHA - anche attraverso diversi regolamenti - e supporterà le esigenze di diverse altre applicazioni come il quadro operativo del portale, divulgazione, comunicazione e screening.

Il quadro operativo del portale è ulteriormente sviluppato sulla base dell'esperienza acquisita con la prima versione realizzata nel 2013 per consentire l'accesso alle MSCA a tutte le informazioni pertinenti sulle sostanze in possesso dell'ECHA e sostenere le loro attività ai sensi del regolamento REACH.

L'ECHA proseguirà l'attuazione del proprio sistema di gestione dei contenuti aziendali (ECM) a sostegno dei processi normativi e amministrativi con flussi di lavoro informatici e un sistema di gestione documentale. Sulla base dell'esperienza maturata con l'uso di ECM_DEP (Dossier Evaluation workflows), l'applicazione sarà potenziata con una migliore capacità d'integrazione con altri sistemi informatici. Nel 2013 l'ECHA ha avviato un nuovo progetto denominato Dynamic Case per estendere le soluzioni ECM di cui sopra ai processi REACH e CLP. L'introduzione del progetto Dynamic Case in tali processi avverrà nel 2014, con miglioramenti progressivi.

L'ECHA continuerà a migliorare e sviluppare il sistema di supporto decisionale Odyssey, al fine di ottimizzare le prestazioni e l'efficienza della valutazione dei fascicoli e della valutazione dei fascicoli di richiesta. L'obiettivo principale nel 2014 sarà l'integrazione di Odyssey con altri sistemi informatici dell'ECHA. Altri miglioramenti dell'applicazione nel 2014 riguarderanno il supporto all'identificazione delle sostanze per il processo PPORD processo e l'ulteriore rafforzamento del modello di sicurezza di Odyssey.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. L'ECHA fornisce strumenti informatici specializzati e servizi correlati, che sostengono efficacemente le MSCA e le parti interessate dell'industria nella preparazione e presentazione dei fascicoli all'ECHA.
2. Gli strumenti informatici ben funzionanti consentono all'ECHA di ricevere ed elaborare correttamente le presentazioni, eseguire le valutazioni e le attività di valutazione dei rischi, nonché divulgare informazioni pubbliche, in conformità con la normativa vigente.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR e divulgazione).	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- La nuova generazione di IUCLID è sviluppata e collaudata con le parti interessate in vista della sua introduzione nel 2015.
- Saranno introdotte le nuove versioni di R4BP 3 per coprire funzionalità aggiuntive e i processi rimanenti.
- Si sviluppa un sistema per divulgare informazioni sui biocidi e sui prodotti nonché le relative decisioni.

-
- Si introduce un nuovo sistema a sostegno del regolamento PIC, che sarà pronto per gestire le notifiche per il 2015.
 - Si sviluppa ulteriormente un portale informativo per le MSCA di REACH.
 - Si sviluppa ulteriormente Chesar sulla base dei risultati dello studio sul coinvolgimento delle parti interessate.
 - La piattaforma di integrazione dei dati fornisce i suoi risultati finali e funge da punto nodale per le informazioni chiave sulle sostanze.
 - Il progetto Dynamic Case attua funzionalità comuni per sostenere molti flussi di lavoro dell'ECHA.

1.9. Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE (attività 7)

L'ECHA si pone come obiettivo strategico di diventare un punto nodale dello sviluppo delle conoscenze in materia scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori, e di utilizzare queste nuove conoscenze per migliorare l'attuazione della normativa sulle sostanze chimiche.

1. Punti salienti del 2014

L'ECHA inizia ad applicare un approccio sistematico all'obiettivo di diventare il punto nodale di sviluppo della capacità scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori. Questa capacità è necessaria per fornire supporto con le conoscenze aggiornate sia per l'attuazione della normativa sia per il suo ulteriore sviluppo. A tal fine, l'ECHA dovrà:

- o compiere notevoli progressi nello sviluppo di un quadro sistematico di gestione delle conoscenze affinché la sua capacità scientifica e di regolamentazione risponda alle esigenze e alle sfide in continua evoluzione;
- o intensificare le sue attività regolari, in collaborazione con i partner, per lo sviluppo di capacità nel campo della scienza normativa e prestare particolare attenzione alla creazione di un partenariato strategico con il Centro comune di ricerca della Commissione;
- o sviluppare il suo approccio per l'interazione bilaterale con la comunità scientifica, per orientare lo sviluppo scientifico verso la migliore pertinenza normativa e trasferire le più recenti conoscenze scientifiche all'attività di regolamentazione.

L'ECHA continuerà a promuovere lo sviluppo e l'utilizzo di metodi e approcci alternativi al fine di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali. L'ECHA effettuerà la seconda valutazione e redigerà la relazione ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH sull'uso dei metodi di sperimentazione non animale e strategie di sperimentazione per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche e ai fini della valutazione del rischio.

Inoltre, l'ECHA intensificherà il sostegno allo sviluppo internazionale di metodi di prova, compresi i metodi di prova alternativi e le strategie di sperimentazione integrate, al fine di migliorare la disponibilità dei metodi più aggiornati per i dichiaranti qualora soddisfino i requisiti di informazione previsti nella normativa. Ciò sarà determinante per il terzo termine di registrazione del 2018, in cui si prevede un aumento del ricorso ad adattamenti di metodi non sperimentali o di sperimentazioni *in vitro*. L'ECHA si sta preparando a questo passaggio portandosi avanti con le conoscenze e gli strumenti in cooperazione con le parti interessate. L'ECHA vuole anche garantire che la pertinenza normativa sia presa pienamente in considerazione in tempo utile nella preparazione di orientamenti sulle sperimentazioni e sui metodi alternativi.

L'ECHA porta avanti una serie di attività volte a promuovere l'uso di alternative per evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali. Oltre all'ulteriore sviluppo e promozione della metodologia QSAR, il centro d'interesse specifico rimarrà la promozione di approcci read-across e di categoria. Nel campo dei metodi non sperimentali, particolare attenzione è rivolta, in collaborazione con l'OCSE, al potenziale del metodo Adverse Outcome Pathways (AOP), che è ampiamente supportato a livello internazionale.

L'ECHA proseguirà nell'impegno di identificare in modo efficiente le sostanze PBT e gli interferenti endocrini a norma di REACH, CLP e BPR, con l'aiuto del gruppo di esperti in

tema di sostanze PBT e del gruppo consultivo sugli interferenti endocrini. L'attenzione sarà rivolta alla coerenza delle valutazioni tra questi regolamenti e norme e, in particolare, ai criteri previsti dalla Commissione per l'identificazione degli interferenti endocrini.

L'ECHA continuerà a trattare le sostanze in nanoforma nell'ambito di applicazione di REACH, CLP e BPR, con l'aiuto del gruppo di lavoro sui nanomateriali. Sosterrà ulteriormente i processi di regolamentazione effettuando valutazioni di identificazione, caratterizzazione, pericoli, esposizione e rischi, comprese le misure di gestione e mitigazione dei rischi relativi alle sostanze in nanoforma. Nel contempo, l'ECHA seguirà a fornire orientamenti e consulenze ai dichiaranti. L'ECHA prevede che la Commissione proceda con la modifica degli allegati REACH per quanto riguarda le sostanze in nanoforma e continuerà a fornire contributi a questo processo. L'ECHA ha in programma di aggiornare i suoi orientamenti e manuali informatici. Inoltre, l'ECHA trarrà insegnamenti dai primi controlli di conformità e dalle valutazioni delle sostanze in nanoforma nell'ambito di registrazioni. L'ECHA stimolerà altresì ulteriormente il dibattito globale della sicurezza dei nanomateriali, agendo da moderatore fra le autorità di regolamentazione nell'UE, e favorirà le attività internazionali al fine di armonizzare sperimentazioni, metodi di valutazione e strategie di sperimentazione.

L'ECHA fornirà competenze scientifiche e di regolamentazione alla Commissione per l'ulteriore sviluppo di REACH e di altre normative sulle sostanze chimiche, in particolare come seguito dato alla revisione del 2012 del regolamento REACH. Questo dovrebbe riguardare, per esempio i contributi per stabilire l'uguaglianza delle sostanze, possibilmente attraverso la normativa di attuazione, per rivedere i requisiti di registrazione per le sostanze a basso tonnellaggio e rivedere la necessità di registrare taluni tipi di polimeri.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. L'ECHA fornisce su richiesta consulenza scientifica e tecnica di alta qualità sulla sicurezza delle sostanze chimiche, compresi i nanomateriali, gli interferenti endocrini e le sostanze PBT, sulla tossicità delle miscele, sulla valutazione dell'esposizione, sui metodi di sperimentazione e sull'uso di metodi alternativi.
2. L'ECHA è in grado di comprendere gli sviluppi scientifici e le esigenze emergenti per la scienza di regolamentazione.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle MSCA.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Sviluppo di un quadro di gestione delle conoscenze per sostenere lo sviluppo sistematico e continuo della capacità scientifica e normativa dell'ECHA.

- Fino a due workshop scientifici tematici.
- Pubblicazione entro il 1° giugno 2014 della seconda relazione dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 3.
- Aggiornamento del piano di lavoro biennale dell'ECHA riguardo ai nanomateriali.
- Due riunioni del gruppo di lavoro dell'ECHA sui nanomateriali.
- Partecipazione e/o contributo ai progetti di ricerca internazionali nel campo della caratterizzazione, dei pericoli, dell'esposizione e del rischio dei nanomateriali.
- Contributi allo sviluppo di orientamenti sulle sperimentazioni dell'OCSE e sulle strategie di sperimentazione in particolare nei settori dell'irritazione/della corrosione della pelle e degli occhi, sensibilizzazione della pelle, genotossicità, interferenti endocrini, tossicità riproduttiva ed ecotossicità acquatica e terrestre.
- Incontro di follow-up per stare al passo con lo sviluppo dell'OCSE di una strategia di sperimentazione *in vitro* di "sostituzione completa" in relazione alla sensibilizzazione della pelle, ai fini di un aggiornamento degli orientamenti.
- Comunicazione ai dichiaranti in merito ai nuovi orientamenti e promozione del loro uso nel soddisfare i requisiti di informazione di cui al regolamento REACH.
- Galleria di esempi illustrativi per l'uso di read-across e categorie estese.
- Contributi al seguito dato alla revisione della Commissione del regolamento REACH e alla seconda revisione del quadro normativo sui nanomateriali.
- Contributi alle attuali iniziative della Commissione in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino ed effetti combinati.
- Contributi ai nuovi orientamenti sulle categorie aggiornati via l'OCSE.
- Adverse Outcome Pathway: contributi attraverso l'OCSE e l'OMS e attuazione tramite il Toolbox dell'OCSE.
- Metodi alternativi: completamento degli esempi di approcci alternativi che utilizzano il Toolbox di QSAR.

2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

2.1. Comitati e forum (attività 8)

I comitati - comitato degli Stati membri (MSC), comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) - costituiscono parte integrante dell'ECHA e rivestono un ruolo essenziale specialmente nell'offerta di consulenza tecnica e scientifica (ossia accordi e pareri) quale base per le attività decisionali dell'ECHA e della Commissione. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione offre una rete di autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, allo scopo di armonizzare i rispettivi approcci all'applicazione.

1. Eventi salienti dell'anno

Nel complesso, la sfida principale nel 2014 è il prosieguo della produzione di pareri scientifici e accordi come base per i processi decisionali dell'ECHA e della Commissione. In particolare, i comitati e il loro segretariato dovranno gestire un elevato volume di lavoro rispettando le rigorose scadenze previste per legge, mantenere l'alta qualità della consulenza scientifica e tecnica, garantire che i pareri e altri prodotti si concentrino su elementi rilevanti del contesto normativo, assicurare una comunicazione attiva tra i membri e il segretariato, e con le MSCA, offrire un alto livello di trasparenza rispettando nel contempo le esigenze di riservatezza e gestire efficacemente i potenziali conflitti di interesse in seno ai comitati. A causa del crescente carico di lavoro, un membro attivo dei comitati dell'ECHA deve assumere il ruolo di relatore su base regolare. Per aumentare il numero di relatori attivi, il segretariato continuerà a chiedere alle autorità competenti di impegnarsi affinché i loro membri nominati/designati siano in grado di svolgere regolarmente il ruolo di relatori e di fornire loro un sostegno adeguato. Il segretariato continuerà a monitorare la partecipazione dei membri ai lavori dei comitati.

Comitato degli Stati membri (MSC)

Nel 2014 tutti i processi del MSC (vale a dire identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti, pareri sui progetti di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV, valutazione dei fascicoli e valutazione delle sostanze) sono pienamente operativi. L'attuazione della tabella di marcia del 2020 per le sostanze estremamente preoccupanti dovrebbe tradursi in un maggior numero di proposte SVHC.

Gli Stati membri dovrebbero proporre emendamenti a una parte significativa dei controlli di conformità integrali e mirati, mentre è previsto il coinvolgimento del MSC per una percentuale nettamente inferiore di progetti di decisione relativi ai controlli di conformità sulla base del concetto di "settori preoccupanti". Le proposte di sperimentazione sono trattate su una base più ordinaria, ma con minore frequenza. Dopo due anni di stallo, si prevede che il comitato sia ora in grado di raggiungere accordi anche in merito alle sperimentazioni sulla tossicità per la riproduzione, in seguito all'adeguamento previsto delle pertinenti prescrizioni in materia d'informazione ai sensi del regolamento REACH da parte della Commissione europea.

Il MSC continuerà a gestire i compiti relativi alla valutazione delle sostanze, dando il suo parere sul secondo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) alla fine di febbraio 2014 e, ove necessario, mediante la ricerca di un accordo sui progetti di decisione che richiedono ulteriori informazioni per le sostanze del primo e del secondo elenco del CoRAP. I progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze diventeranno più complessi quando si tratteranno i gruppi di sostanze e le sostanze

UVCB⁶, creando casi difficili deferiti al MSC.

Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)

I comitati si occuperanno di un numero crescente di domande di autorizzazione, mentre il numero delle proposte di restrizione e di classificazione ed etichettatura armonizzate dovrebbero attestarsi allo stesso livello del 2013. Di conseguenza, si renderà necessario un crescente sostegno ai relatori da parte del segretariato. Saranno compiuti sforzi continui per garantire una buona interazione e cooperazione tra il RAC e il SEAC per quanto riguarda l'elaborazione di pareri sulle proposte di restrizione e sulle domande di autorizzazione. È altrettanto importante considerare il modo migliore per mettere in pratica la consulenza del Forum, in particolare nelle fasi finali di elaborazione e adozione dei pareri.

I comitati continueranno la collaborazione con altri comitati scientifici per la valutazione dei rischi dell'UE (SCOEL, SCCS, SCHER e SCHENIHR) e con il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici dell'EFSA, al fine di evitare e risolvere rapidamente eventuali divergenze di opinioni.

Comitato sui biocidi (BPC)

La sfida principale per il BPC nel 2014 sarà quella di garantire un'elaborazione di pareri molto efficiente per i principi attivi dei biocidi nell'ambito del programma di riesame, che dovrebbe accelerare considerevolmente quando l'ECHA lo riceverà dalla Commissione europea. Allo stesso tempo, il comitato dovrà prepararsi per far fronte alle prime domande di autorizzazione dell'Unione e predisporre le procedure riguardanti i principi attivi candidati alla sostituzione. A causa dell'elevato carico di lavoro previsto negli anni a venire, il segretariato continuerà a sostenere il BPC stabilendo e gestendo procedure ottimizzate sia per le riunioni plenarie sia per i gruppi di lavoro. In tale ambito, saranno anche create prassi ordinarie per la partecipazione adeguata ai processi da parte di richiedenti e osservatori delle parti interessate.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento

Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione coordina una rete di autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e PIC, allo scopo di armonizzare i rispettivi approcci all'applicazione. Il segretariato del forum dell'ECHA funge da catalizzatore, offrendo supporto al forum nelle sue attività di coordinamento dell'applicazione dei regolamenti.

Entro il 2014 diventerà operativo un numero crescente di interconnessioni tra ECHA, MSCA e NEA (autorità nazionali preposte all'applicazione), migliorando di conseguenza l'attuazione delle decisioni dell'ECHA. Il segretariato del forum dell'ECHA continuerà a fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa al forum nell'organizzazione degli incontri dei suoi gruppi di lavoro, del workshop annuale per le parti interessate e delle sue riunioni plenarie.

Nel 2014 il forum offrirà corsi di formazione per le autorità preposte all'applicazione dei regolamenti. La comunicazione tra l'ECHA e le NEA sui casi di applicazione concreti tramite appositi punti focali contribuirà alla strategia dell'ECHA. Il punto focale dell'ECHA nel segretariato del forum assicurerà la trasmissione delle informazioni, comprese le traduzioni delle decisioni su richiesta, tra l'Agenzia e i punti focali delle NEA per l'applicazione delle decisioni dell'ECHA e garantirà il flusso di informazioni tra gli attori

⁶ Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.

individuati nell'inventario Interlinks, utilizzando il portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) per una comunicazione sicura. L'ECHA raccoglierà relazioni di stato periodiche delle MSCA e delle NEA riguardo all'applicazione delle decisioni dell'ECHA fornite attraverso il punto focale dell'ECHA.

L'ECHA continuerà a sviluppare e migliorare RIPE per soddisfare le mutevoli esigenze degli ispettori. RIPE rimarrà una soluzione temporanea per un sistema di scambio elettronico delle informazioni (EIES) che, in ultima analisi, garantirà una comunicazione sicura tra le autorità di controllo dei vari Stati membri. Entro il 2014 il forum avrà deciso se adottare il sistema ICSMS della Commissione come sistema EIES permanente, adattandolo alle esigenze degli ispettori REACH e CLP.

Nel 2014 il forum porterà a termine il suo terzo progetto coordinato di applicazione del regolamento REACH - REF-3 - sugli obblighi di registrazione, sulla verifica delle registrazioni dei soli rappresentanti e sulla cooperazione con le autorità doganali.

Sarà istituito un nuovo gruppo di lavoro permanente del forum, che si occuperà della definizione delle priorità dei progetti d'applicazione armonizzati, al fine di garantire un ciclo regolare di progetti REF. Con il ricorso a una metodologia armonizzata per selezionare, rendere prioritari, condurre e valutare progetti coordinati del forum, il forum concorderà un quarto progetto del forum nel 2014.

A seconda della disponibilità dei fondi della Commissione o dei bilanci nazionali, le visite di studio, nonché la partecipazione degli ispettori ai programmi di formazione degli Stati membri proseguiranno al fine di condividere le migliori prassi. La cooperazione tra l'ECHA e le NEA sarà rafforzata attraverso modelli di applicazione comuni e workshop specifici mirati.

Il forum continuerà a promuovere l'applicazione armonizzata con il continuo ampliamento del suo manuale delle conclusioni. Raccoglierà e sintetizzerà le conclusioni del forum sui casi pratici di applicazione e le metterà a disposizione di tutti gli ispettori.

Il forum continuerà a fornire consulenza sull'applicabilità delle restrizioni proposte sulle sostanze. Ciò richiederà un buon coordinamento nella gestione delle proposte di restrizione, prendendo nella dovuta considerazione gli scambi di opinione intercorsi con i membri del comitato e le domande e i pareri del RAC e del SEAC. Inoltre, verrà chiesto al forum di avviare la realizzazione del progetto pilota sull'autorizzazione i cui i preparativi hanno avuto inizio alla fine del 2013.

Il forum continuerà a mantenere i contatti con le parti interessate accreditate invitandole alle sue riunioni plenarie aperte una volta l'anno. Inoltre, proporrà l'esecuzione del prossimo progetto di applicazione armonizzata agli Stati membri sulla base delle proposte presentate dai membri del forum, dall'ECHA, dalla Commissione e dalle organizzazioni delle parti interessate.

Il forum e il suo segretariato saranno rappresentati nel comitato direttivo in merito allo studio della Commissione relativo allo sviluppo di indicatori di applicazione per i regolamenti REACH e CLP, affinché vengano debitamente considerate le esigenze dell'Agenzia.

Infine, il forum si occuperà anche dell'eventuale coordinamento di una rete d'autorità di Stati membri responsabili dell'applicazione del regolamento PIC.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Il segretariato sosterrà e agevolerà il lavoro dei comitati in modo efficiente ed efficace in modo che i comitati possano:
 - rispettare i termini prescritti dalla legislazione e
 - formulare pareri, consulenze e accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale normativo, in maniera trasparente e garantendo al contempo la necessaria riservatezza.

2. Il segretariato sosterrà e agevolerà il lavoro del forum in modo efficiente ed efficace in modo che possa:
 - rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione efficace dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/del SEE, garantendo al contempo la necessaria riservatezza, e
 - promuovere l'applicazione armonizzata dei regolamenti REACH, CLP e PIC.

3. Eventuali divergenze di parere con i comitati scientifici di altri organi dell'UE sono evitate e risolte attraverso la condivisione d'informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale dei pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione interna annuale
Percentuale di accordi unanimi nel Comitato degli Stati membri.	80 %	Relazione interna annuale
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	80 %	Relazione interna annuale
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Elevato	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al funzionamento dei comitati (per esempio riguardo al supporto, anche a livello di formazione e presidenza, fornito dall'ECHA, alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati) e del forum.	Elevato	Indagine, ogni due anni ⁷
Verificarsi di divergenze di pareri con comitati scientifici di altri organi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna

3. Risultati principali

⁷ I membri e gli altri partecipanti dei comitati: valutazione dell'indicatore prevista nel 2015.

Comitato degli Stati membri

- Accordi (o pareri) del MSC su 30 proposte di identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).
- Fino a 300 accordi del MSC su progetti di decisione riguardanti proposte di sperimentazione e controlli di conformità.
- Preparazione di un massimo di 40 accordi su progetti di decisione relativi alla valutazione delle sostanze.
- Parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Parere sul secondo progetto di aggiornamento del CoRAP.
- Aggiornamenti del manuale delle decisioni.
- Sei riunioni plenarie del MSC.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Fino a 55 pareri del RAC su fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate.
- Fino a otto pareri del RAC su proposte di restrizione.
- Fino a 20 pareri del RAC su domande di autorizzazione.
- Elaborazione delle richieste del direttore esecutivo (articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH).
- Aggiornamento del manuale delle conclusioni e raccomandazioni del RAC.
- Quattro riunioni plenarie del RAC.

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Fino a otto pareri del SEAC su proposte di restrizione.
- Fino a 20 pareri del SEAC sulle domande di autorizzazione.
- Elaborazione delle richieste del direttore esecutivo (articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH).
- Aggiornamento del manuale delle conclusioni e raccomandazioni del SEAC.
- Quattro riunioni plenarie del SEAC.

Comitato sui biocidi

- Fino a 50 pareri sui principi attivi.
- Fino a 30 pareri su questioni tecniche e scientifiche legate al processo di riconoscimento reciproco.
- Cinque riunioni plenarie del BPC e fino a cinque riunioni di ciascun gruppo di lavoro permanente.

Forum

- Relazione finale sul terzo progetto coordinato di applicazione, se è prevista una proroga.
- Definizione delle priorità e comprensione comune sulle priorità per le attività di applicazione congiunte.
- Proposta di un nuovo progetto di applicazione armonizzata.
- Potenziamento degli strumenti informatici per gli ispettori (RIPE ed EIES).
- Comunicazione rafforzata e mirata attraverso i "punti focali" tra l'ECHA, le autorità nazionali di controllo e le autorità competenti degli Stati membri allo scopo di applicare le decisioni dell'ECHA, sviluppata ulteriormente dal workshop Interlinks del forum.
- Intesa comune sulle priorità per le attività di applicazione congiunte.
- Consulenza tempestiva sull'applicabilità delle restrizioni proposte sulle sostanze, in collaborazione con il RAC e il SEAC.
- Maggiore trasparenza dell'operato del forum, attraverso maggiori informazioni riguardanti le sue attività pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.
- Eventi relativi alla formazione dei formatori.
- Invito rivolto alle ASO per la riunione aperta del forum una volta all'anno.
- Contributo allo sviluppo di indicatori di applicazione per i regolamenti REACH e CLP.

2.2. Commissione di ricorso (attività 9)

La commissione di ricorso è stata istituita dal regolamento REACH per offrire alle parti interessate la possibilità di presentare ricorsi. Svolge tale funzione valutando e decidendo in merito ai ricorsi contro alcune decisioni dell'Agenzia⁸. Da settembre 2013 la commissione di ricorso ha acquisito competenze anche per l'esame dei ricorsi nei confronti di alcune decisioni dell'Agenzia ai sensi del nuovo regolamento sui biocidi (BPR)⁹.

1. Eventi salienti dell'anno

I primi ricorsi riguardanti il BPR potrebbero arrivare alla commissione di ricorso già nel 2014. I nuovi compiti spettanti alla commissione di ricorso richiederanno capacità in questo nuovo campo di competenza, affinché sia pronta a prendere decisioni di alta qualità, in modo tempestivo, su eventuali ricorsi ricevuti. Proseguirà anche la campagna di sensibilizzazione delle parti interessate in merito all'ambito di applicazione dei ricorsi e alla procedura di ricorso a norma del regolamento BPR.

In relazione al secondo termine di registrazione, alla fine di maggio 2013, il numero dei rifiuti sulla base del controllo di completezza tecnica è stato modesto. Tuttavia, sono aumentate le decisioni che revocano i numeri di registrazione a causa del mancato pagamento della tassa di registrazione corretta. A fronte di queste decisioni sono stati presentati diversi ricorsi alla fine del 2013, che saranno gestiti dalla commissione di ricorso nel 2014.

È previsto un numero maggiore di decisioni di valutazione di fascicoli e di sostanze che potranno dare luogo a ricorsi scientificamente e tecnicamente complessi. In particolare, i primi ricorsi contro le decisioni riguardanti le valutazioni delle sostanze sono attesi nel 2014. Tali ricorsi potrebbero essere particolarmente impegnativi per il lavoro della commissione di ricorso. Per esempio, vi è la possibilità che più dichiaranti presentino ricorso contro la stessa decisione dell'ECHA, e le decisioni dell'ECHA riguardanti le questioni scientifiche potrebbero essere impugnate.

Le decisioni sui ricorsi aiuteranno a chiarire alcuni aspetti dei regolamenti REACH e BPR che possono dar luogo a diverse interpretazioni. Queste decisioni possono quindi contribuire a migliorare la qualità dei dati presentati dall'industria ai fini della registrazione, chiarendo alcune questioni a livello di interpretazione.

La commissione di ricorso continuerà a pubblicare le sue decisioni finali, gli annunci dei ricorsi e le decisioni sulle richieste di riservatezza e le domande di intervento. Inoltre, porterà avanti il suo impegno con le parti interessate inteso a spiegare il processo di ricorso e il lavoro della commissione di ricorso. Attraverso queste misure la commissione di ricorso si adopererà per garantire che tutte le parti interessate la considerino un organo indipendente e imparziale.

Anche se il carico di lavoro in termini di numero di ricorsi ricevuti esula dal suo controllo, la commissione di ricorso deve essere abbastanza flessibile e creativa da garantire di poter gestire le richieste che le competono, fornendo allo stesso tempo decisioni di alta qualità senza indebito ritardo. La commissione di ricorso dovrà quindi rivedere i propri metodi di lavoro per sincerarsi che riflettano i nuovi compiti che le sono stati conferiti.

⁸ Articolo 91 del regolamento REACH.

⁹ Articolo 77 del regolamento sui biocidi.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Tempestiva adozione di decisioni di qualità elevata da parte della commissione di ricorso.
2. Gestione efficiente del processo di ricorso e delle relative comunicazioni.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di decisioni definitive adottate nell'arco di 90 giorni lavorativi dalla chiusura della procedura scritta e orale.	90 %	Relazione annuale della commissione di ricorso

3. Risultati principali

- Adozione di un massimo di 15 decisioni finali.
- Adozione di decisioni procedurali, se del caso.
- Pubblicazione online di un consistente corpus di decisioni di alta qualità.
- Comunicazione efficace (cioè chiara, accurata e tempestiva) con le (potenziali) parti in relazione alle procedure di ricorso.

2.3. Comunicazioni (attività 10)

Un obiettivo prioritario delle attività di comunicazione dell'ECHA è salvaguardare la buona reputazione dell'Agenzia fornendo informazioni accurate e tempestive per i soggetti obbligati e il pubblico in generale nonché garantire una presentazione equilibrata dell'operato dell'Agenzia nei mezzi di comunicazione specifici e generici. La comunicazione esterna è integrata da comunicazioni interne dell'ECHA, mediante ECHANet (l'Intranet dell'ECHA) ed eventi informativi specifici per il personale. La comunicazione di informazioni al personale e il suo coinvolgimento sono fondamentali per la buona gestione di un'agenzia di regolamentazione dell'UE delle dimensioni dell'ECHA.

1. Eventi salienti dell'anno

Nel 2014 l'ECHA intende preparare il terreno per il futuro, migliorando ulteriormente alcuni dei veicoli di comunicazione principali - il sito Internet e Intranet, per esempio - e potenziando la capacità di raggiungere un pubblico nuovo e specifico e di informarlo in merito a diritti, responsabilità e opportunità di cui alla normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche. Una parte importante del pubblico include le aziende che si adeguano al regolamento sui biocidi e alla rifusione del regolamento PIC, le piccole imprese che si preparano a rispondere al termine REACH per il 2018, gli utilizzatori a valle, i consumatori, lavoratori, i rivenditori al dettaglio e la comunità scientifica.

Sulla base dei rapporti che intrattiene con le organizzazioni accreditate delle parti interessate, l'ECHA garantirà che i loro pareri siano ascoltati, che la loro competenza sia sfruttata e che l'Agenzia collabori con esse per raggiungere le varie tipologie di pubblico, nell'interesse reciproco.

Un'ulteriore sfida sarà quella di rendere sempre più utili le informazioni sulle sostanze chimiche e le decisioni divulgate attraverso il sito Internet dell'ECHA. L'ECHA provvederà quindi a migliorare le modalità di presentazione, ricerca e interrogazione delle informazioni sulle sostanze chimiche, con l'obiettivo di renderle più accessibili a un numero maggiore di persone. Si tratta di un progetto a lungo termine che inizierà nel 2014 e che apporterà modifiche al sito nel 2015. L'ECHA migliorerà anche la visibilità delle sue decisioni sul suo sito Internet.

L'entrata in vigore del regolamento PIC e l'ulteriore introduzione di nuove possibilità di presentazione per i fornitori di biocidi richiedono una comunicazione mirata ai soggetti obbligati.

Dato che dal 1° giugno 2015 le norme del regolamento CLP per la classificazione e l'etichettatura diventeranno obbligatorie per le miscele, nel 2014 l'ECHA prevede di preparare attività di sensibilizzazione mirate insieme alle pertinenti organizzazioni delle parti interessate del settore e alle autorità partner, concentrandosi sui responsabili della formulazione delle miscele e, in particolare, sulle PMI.

L'ECHA promuoverà altresì attività di sensibilizzazione congiunte con l'industria e gli Stati membri per rendere l'industria consapevole dei doveri incombenti ai suoi utilizzatori a valle riguardo alla comunicazione di informazioni lungo la catena di approvvigionamento. Ciò si baserà sull'esperienza acquisita grazie alle schede di dati di sicurezza aggiornate con gli scenari d'esposizione che sono pervenute per le sostanze registrate entro il termine del 2013. Si baserà anche sugli orientamenti aggiornati per gli utilizzatori a valle e sul continuo lavoro associato all'interno delle ENES.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, nelle 23 lingue dell'UE, ove necessario; a sua volta, l'Agenzia trae beneficio da una presenza corretta ed equilibrata dei mezzi di comunicazione.
2. Coinvolgere nelle attività dell'ECHA le parti interessate accreditate e dare loro soddisfazione ascoltando e prendendo in considerazione le rispettive opinioni.
3. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di un impegno istituzionale comune.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo ai contributi scritti dell'ECHA, compresa la disponibilità delle lingue, (sito Internet, e-News, Newsletter, comunicati stampa, avvisi). Il suddetto livello è da misurarsi in termini di puntualità, contenuti e fruibilità.	Elevato	Feedback dei lettori e indagini annuali
Livello di soddisfazione delle parti interessate accreditate riguardo alle informazioni ricevute e al loro coinvolgimento con l'ECHA.	Elevato	Indagine annuale, feedback sugli eventi, feedback sulla valutazione delle domande
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Indagine annuale sulle comunicazioni interne

3. Risultati principali

- Fino a 100 note di comunicazione pubblicate in 23 lingue - documenti, pagine Internet, ecc.
- Attività coordinate di comunicazione per gruppi specifici - per esempio le piccole imprese, gli utilizzatori a valle, i consumatori, i lavoratori, i rivenditori e il mondo accademico - per una maggiore conoscenza dei loro diritti, delle loro responsabilità e opportunità derivanti dalla normativa. Alcune di queste attività possono essere svolte in collaborazione con i partner dell'UE, gli Stati membri e le organizzazioni accreditate delle parti interessate.
- Ulteriore promozione dell'armonizzazione delle notifiche CLP.
- Attività congiunte di sensibilizzazione con l'industria e gli Stati membri sugli obblighi degli utilizzatori a valle previsti dai regolamenti REACH e CLP.
- Campagna di sensibilizzazione per i soggetti obbligati nell'ambito del regolamento PIC e ulteriori informazioni mirate per i soggetti obbligati nel settore dei biocidi.

-
- Fino a 25 comunicati stampa prodotti e una riunione per la stampa organizzata per i mezzi di comunicazione.
 - Fino a 50 avvisi, 50 bollettini settimanali dell'e-News e una newsletter bimestrale.
 - Fino a sei webinar e quattro brevi video pubblicati per il pubblico in generale.
 - Organizzazione di due giornate dedicate alle parti interessate, di un workshop per le organizzazioni accreditate delle parti interessate ed eventi ad hoc per le parti interessate.
 - Un aggiornamento bimestrale per le parti interessate pubblicato per le organizzazioni delle parti interessate accreditate.
 - Trasmissione quotidiana di informazioni interne sull'Intranet e su schermate d'informazione interna. Riorganizzazione e lancio del sito Intranet istituzionale.
 - Organizzazione d'indagini per misurare il grado di soddisfazione e per capire il livello di esperienza delle parti interessate (per esempio: indagine sul livello di soddisfazione delle parti interessate, indagine sui lettori, indagine sugli utenti del sito Internet, indagine sulle comunicazioni interne e un'indagine sui dichiaranti).

2.4. Cooperazione internazionale (attività 11)

Su richiesta della Commissione europea, gli sforzi dell'ECHA nel contesto della cooperazione internazionale si concentrano sull'armonizzazione degli strumenti e degli approcci riguardanti la gestione delle sostanze chimiche. Il commercio delle sostanze chimiche è globale per natura, quindi lo scambio con i partner internazionali crea sinergie non solo per le autorità, ma anche per l'industria europea.

Una delle principali piattaforme dell'Agenzia per la cooperazione internazionale è l'OCSE e, in misura minore, le Nazioni Unite. Questo consente all'ECHA di monitorare la situazione attuale e di prevedere i cambiamenti nei regimi internazionali di gestione delle sostanze chimiche e di constatare che gli obiettivi dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC sono considerati in un contesto globale. La cooperazione in seno alle organizzazioni internazionali conferisce all'ECHA un ruolo riconosciuto nel settore della gestione della sicurezza delle sostanze chimiche a livello mondiale e offre all'Agenzia l'opportunità di condividere quanto appreso con i partner internazionali e di imparare da questi nei settori in cui sono più avanzati. L'attenzione dell'Agenzia è rivolta allo sviluppo di orientamenti, linee guida e strumenti armonizzati per la valutazione del pericolo e dell'esposizione. Anche lo sviluppo di moduli per la comunicazione e lo scambio dei dati, nonché la messa a disposizione online delle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche rappresentano una priorità.

L'ECHA mantiene un dialogo costante con le principali agenzie di regolamentazione equivalenti in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti, nel quadro degli accordi di cooperazione esistenti.

1. Eventi salienti dell'anno

Per quanto riguarda le attività dell'OCSE, nel 2014 lo sviluppo di moduli e strumenti proseguirà con maggiore intensità. Per quanto riguarda IUCLID, i lavori preparatori per IUCLID 6 (cfr. attività 6) comporteranno una stretta collaborazione con il gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE. Proseguirà anche l'attività a sostegno dei modelli armonizzati dell'OCSE, che costituisce il nucleo di IUCLID, con l'ulteriore miglioramento e lo sviluppo di modelli come proposto dai membri dell'OCSE.

Per il Toolbox QSAR dell'OCSE, l'attenzione sarà rivolta ai preparativi per la prossima fase del progetto Toolbox, che avrà lo scopo di rendere lo strumento più accessibile agli utilizzatori, migliorandone le funzionalità. Inoltre, l'ulteriore attuazione del sistema Adverse Outcome Pathway (percorso che conduce a esiti avversi) sarà sostenuta dal progetto.

L'Agenzia svilupperà ulteriormente l'eChemPortal dell'OCSE, in stretta collaborazione con il gruppo direttivo dell'OCSE, aggiungendo nuove informazioni sulle sostanze chimiche provenienti dall'ECHA, soprattutto in tema di biocidi, nonché dai paesi membri dell'OCSE, e migliorando l'accesso ai dati. Un'altra area di interesse sarà il lavoro dell'OCSE sui nanomateriali.

La cooperazione con i paesi terzi si concentrerà sul lavoro relativo agli argomenti di comune interesse, quali la definizione delle priorità delle sostanze chimiche per la valutazione e le relative metodologie, la condivisione di buone pratiche e la risoluzione di questioni emergenti con le autorità di regolamentazione dei partner con cui l'ECHA ha stabilito accordi. L'Agenzia fornirà inoltre sostegno scientifico e tecnico alla Commissione europea nello svolgimento delle sue attività internazionali in conformità con il piano di lavoro elaborato di comune accordo. Nel 2014 l'attenzione sarà incentrata sulla messa a punto del secondo progetto di potenziamento delle capacità rivolto a soggetti di paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE, nell'ambito dello strumento di assistenza preadesione (IPA). Un altro aspetto cardine sarà la possibilità di contribuire al

lavoro tecnico in seno al sottocomitato dell'ONU sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS dell'ONU), nonché, se richiesto, di partecipare ai lavori dei gruppi di corrispondenza creati dal sottocomitato. Inoltre, l'Agenzia continuerà a fornire presentazioni informative al pubblico nei paesi al di fuori dell'Unione europea.

Vi è una certa sovrapposizione tra le azioni descritte nell'attività 7 e questa attività, poiché gran parte degli sviluppi scientifici si verifica in contesti internazionali e, in particolare, nell'ambito dell'OCSE.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. La Commissione riceve sostegno scientifico e tecnico di alta qualità per le sue attività internazionali, soprattutto in organismi multilaterali, e in particolare l'ECHA contribuisce alle attività dell'OCSE relative alle sostanze chimiche allo scopo di promuovere l'armonizzazione degli approcci, dei formati e degli strumenti informatici per aumentare sinergie ed evitare duplicazioni di lavoro, ove possibile.
2. L'ECHA istituisce e mantiene rapporti bilaterali per la cooperazione scientifica e tecnica con agenzie di regolamentazione chiave di paesi terzi che possono essere utili per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, e sostiene in maniera efficace ed efficiente i paesi candidati e i potenziali candidati all'adesione all'UE nel quadro del programma IPA.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione delle parti interessate (compresa la Commissione) riguardo alle attività di cooperazione internazionale dell'Agenzia (compreso il sostegno scientifico e tecnico fornito alla Commissione).	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Progetti OCSE: informazioni su C&L e biocidi disponibili nell'eChemPortal. Realizzazione della prossima versione del Toolbox di QSAR destinato all'ECHA e all'OCSE.
- Erogazione dell'assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, anche sul GHS dell'ONU, per esempio la partecipazione e i contributi potenziali alle riunioni sul GHS dell'ONU.
- Prosieguo della collaborazione con le agenzie di regolamentazione in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti con le quali l'ECHA ha stipulato memorandum d'intesa.

- Attività di potenziamento delle capacità rivolte ai paesi candidati e ai potenziali candidati all'adesione all'UE nell'ambito del secondo progetto IPA dell'ECHA e creazione di un progetto di follow-up. Presentazioni a seminari/workshop/conferenze in paesi terzi chiave (di persona o in videoconferenza) e accoglienza dei rappresentanti in visita di detti paesi.

3. Gestione, organizzazione e risorse

3.1. Gestione (attività 12)

L'ECHA è guidata da un consiglio di amministrazione composto di 36 membri, assistito nelle sue funzioni da un segretariato messo a disposizione dal direttore esecutivo. Su base giornaliera, il direttore esecutivo è sostenuto nella sua funzione di governance interna dall'alta direzione (amministratori). L'ECHA si avvale di una gestione basata su attività a progetti e di un sistema di qualità per organizzare le proprie attività in una struttura gerarchica o standard. La gestione delle informazioni poggia su un equilibrio tra il principio della trasparenza e il principio della sicurezza.

1. Eventi salienti dell'anno

Il segretariato dell'ECHA continuerà a sostenere efficacemente il lavoro del consiglio di amministrazione nel suo ruolo di organo direttivo dell'Agenzia. Coadiuvato dai suoi gruppi di lavoro, il consiglio di amministrazione svolge un ruolo fondamentale nella realizzazione dei quattro obiettivi strategici, in particolare facilitando l'attuazione del programma di lavoro pluriennale 2014-2018 attraverso l'adozione di programmi di lavoro annuali. Altre funzioni centrali del consiglio di amministrazione comprendono l'adozione del bilancio e della relazione annuale, nonché l'adozione e la revisione delle norme interne dell'Agenzia. Inoltre, il consiglio di amministrazione segue da vicino le prestazioni dell'Agenzia e la realizzazione dei suoi obiettivi strategici. A tal fine, il consiglio riceve relazioni trimestrali dal direttore esecutivo e relazioni tematiche specifiche dal segretariato.

L'ECHA continuerà a rafforzare i propri rapporti con le autorità competenti degli Stati membri e le istituzioni nazionali incaricate, migliorerà la comunicazione e il coordinamento mediante scambi di informazioni, visite e una riunione annuale di pianificazione dei direttori delle autorità competenti. Nel 2014 particolare attenzione sarà rivolta alla promozione dei rapporti con le autorità competenti per il BPR e all'instaurazione dei rapporti con le autorità nazionali designate ai sensi del regolamento PIC. L'ECHA promuoverà il dialogo con i principali partner istituzionali, fra cui la Commissione europea, il Parlamento e il Consiglio dei ministri, e continuerà a contribuire al lavoro della Rete di agenzie dell'UE.

Nel 2014 l'Agenzia si concentrerà sul miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza attraverso vari strumenti. Il completamento dei preparativi per la certificazione ISO 9001 è fondamentale per garantire l'efficienza e l'adeguatezza dei processi e porterà l'Agenzia verso l'ambita certificazione ISO 9001 rilasciata da un organismo indipendente. L'ECHA metterà in risalto un approccio basato sul rischio per limitare i controlli non necessari. Saranno effettuate verifiche e consulenze al fine di individuare le opportunità di miglioramento e rimediare alle inefficienze. Il ciclo di programmazione annuale comprenderà raccomandazioni derivanti dalle valutazioni e dalle revisioni. L'Agenzia terrà anche conto dei riscontri delle parti interessate. La gestione delle informazioni sarà ulteriormente rafforzata per snellire e integrare il processo e consentire la tracciabilità. La gestione dei registri sarà migliorata per garantire nel corso degli anni la conservazione delle informazioni importanti e il relativo accesso.

L'Agenzia garantirà la conformità con le norme vigenti e le politiche interne, le procedure e le istruzioni eseguendo controlli di qualità, proteggendo i dati personali, gestendo in modo efficiente le dichiarazioni di interesse del personale, dei membri del consiglio di amministrazione e del comitato, nonché proteggendo la sicurezza delle informazioni riservate del personale e dell'industria mediante un sistema di sicurezza di alto livello. Inoltre, le competenze in ambito giuridico dovranno essere costantemente aggiornate

per garantire la qualità giuridica delle decisioni dell'ECHA. L'ECHA appronterà anche un sistema generale di continuità operativa.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di un'amministrazione efficace ed efficiente, che assicuri un'appropriata pianificazione delle attività, allocazione delle risorse, valutazione e gestione dei rischi, nonché la sicurezza del personale e la sicurezza dei beni e delle informazioni, e garantisca la qualità e la conformità dei risultati.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Grado di soddisfacimento dei requisiti ISO 9001 per elementi del sistema di gestione della qualità.	95 %	Valutazione del responsabile della qualità
Percentuale di raccomandazioni molto importanti derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti (IAS).	100 %	Relazione annuale dei revisori interni

3. Risultati principali

- Convocazione di quattro riunioni del consiglio di amministrazione e dei gruppi di lavoro corrispondenti per consentire al consiglio di amministrazione di adottare tutte le decisioni necessarie.
- Organizzazione di almeno una riunione per gli Stati membri/direttori delle MSCA.
- Valida assistenza legale fornita nell'ambito dei progetti di decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.
- Revisione dei piani di continuità operativa.
- Relazione del responsabile della sicurezza circa l'evoluzione dei rischi di sicurezza dell'Agenzia e proposta di un piano d'azione per il periodo 2014-2018.
- Audit/analisi di efficienza di uno/due processi che presentano il più elevato dispendio di risorse.
- Avvio dell'attuazione della norma ambientale EMAS o equivalente. Il registro della protezione dei dati contiene il 100 % delle operazioni di trattamento di dati personali individuate dal garante della protezione dei dati.
- Organizzazione di almeno una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.
- Adozione di 100 decisioni riguardanti l'accesso ai documenti, che interessano circa 700 documenti.
- Relazione pre-audit per la certificazione ISO 9001.

- Produzione di piani di regolamentazione e relazioni.

3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)

Le norme che disciplinano la gestione finanziaria dell'ECHA sono adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia previa consultazione della Commissione europea e devono essere conformi al regolamento sulle norme finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (regolamento finanziario)¹⁰. I fondi dei regolamenti REACH, BPR e PIC devono essere separati, anche nei bilanci.

1. Punti salienti del 2014

Nel 2014 l'obiettivo generale della gestione finanziaria dell'ECHA continuerà a essere quello di garantire il miglior impiego possibile delle risorse finanziarie disponibili, in linea con i principi di economia, efficienza ed efficacia.

Anche se il secondo termine di registrazione REACH è scaduto nel 2013, sarà necessaria un'ulteriore azione di follow-up nel 2014 per i relativi processi finanziari e contabili. Nel 2014 il reddito proprio per le attività attinenti a REACH/CLP comprenderà le tasse versate per le domande di autorizzazione e i ricorsi, ulteriori entrate derivanti dalle tasse dopo la verifica dello status delle PMI, da oneri amministrativi e interessi attivi. La politica consolidata per l'investimento delle liquidità e la situazione generale della liquidità saranno attentamente monitorate. L'autosufficienza finanziaria per le attività REACH/CLP continuerà a essere garantita attraverso una gestione prudente delle entrate e un rigoroso controllo delle spese.

Il 2014 sarà l'ultimo anno in cui le attività REACH saranno completamente autofinanziate. In tale contesto, sono in corso i preparativi per far fronte a un regime di finanziamento misto per REACH/CLP nel 2015, quando una parte delle spese sarà coperta dalle entrate derivanti dalle tasse e la restante parte sarà compensata da un sussidio erogato dall'UE.

Garantire che i regolamenti sulle tasse per REACH, CLP e BPR siano attuati correttamente sarà una priorità costante. A tal fine, la funzione di controllo sistematico messa in atto per controllare la correttezza delle riduzioni concesse alle PMI per le tariffe relative al REACH, e quindi le somme corrisposte all'ECHA, continuerà a essere espletata con la stessa intensità del 2013. Per quanto riguarda il regolamento sui biocidi, l'ECHA verificherà le aziende che chiedono una riduzione tariffaria in base allo status di PMI e, a seconda del numero di richieste, parte delle risorse sarà destinata alle verifiche delle PMI nell'ambito dei biocidi. Quest'attività di verifica avrà pertanto priorità nell'assegnazione delle risorse nell'ambito del programma di lavoro del 2014.

Mentre il finanziamento delle attività PIC continuerà a essere basato su una sovvenzione dell'UE, le attività relative ai biocidi faranno sempre più affidamento sui finanziamenti scaturenti dal pagamento delle tariffe. Data l'incertezza relativa al livello di reddito proprio, sia per le attività REACH/CLP sia per quelle riguardanti i biocidi, l'ECHA monitorerà ogni mese la previsione delle entrate e delle spese per poter segnalare eventuali carenze alla Commissione in vista di un intervento appropriato finalizzato al pareggio di bilancio.

L'Agenzia continuerà a separare i suoi sistemi di bilancio e di rendicontazione alla luce dell'esigenza di separare i fondi delle attività relative ai regolamenti REACH, BPR e PIC. L'ECHA verificherà inoltre che i riporti avvengano nei limiti fissati dalla Corte dei conti europea, ad eccezione delle spese operative che sono correlate ai progetti pluriennali.

¹⁰ Articolo 99 del regolamento REACH.

Per quanto riguarda gli appalti e i contratti, l'ECHA intende esternalizzare una parte delle attività per sostenere l'attuazione del suo programma di lavoro. La definizione di accordi contrattuali adeguati impone di continuare a richiedere appalti efficienti. Particolare attenzione sarà prestata all'uso più efficace ed economico di gran parte dei contratti quadro che l'Agenzia ha in essere. In aggiunta, nel 2014 si prevede un numero considerevole di nuove procedure di gare di appalto e di nuovi contratti.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire all'Agenzia una gestione finanziaria corretta, solida ed efficiente e, nel contempo, la conformità alle norme e ai regolamenti finanziari applicabili.
2. Amministrare diligentemente e con prudenza le riserve di liquidità.
3. Dotare l'Agenzia di sistemi finanziari efficaci per la gestione e rendicontazione secondo diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea in merito a questioni finanziarie e di contabilità.	0	Relazioni Corte dei conti europea/annuale
Tasso di impegno (in termini di stanziamenti di impegno alla fine dell'anno).	97 %	Relazione annuale
Tasso di pagamento (in termini di stanziamenti di pagamento alla fine dell'anno).	80 %	Relazione annuale
Tasso di riporto (% di fondi impegnati riportati nel 2015)	< 20 %	Relazione annuale
Annullamento riporti dal 2013 di stanziamenti di pagamento	< 5 %	Relazione annuale
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	Relazione annuale

3. Risultati principali

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Gestione e monitoraggio rigorosi delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Separazione dei fondi secondo diverse normative.
- 600 verifiche dello status delle PMI dichiaranti.
- Rendicontazione delle spese basate sulle attività.

- Follow-up ed esecuzione del bilancio per raggiungere il tasso di impegno previsto.
- Tempestiva preparazione della contabilità annuale per il 2013.

3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)

L'ECHA è tenuta a svolgere le proprie attività nel rispetto dello Statuto dei funzionari delle Comunità europee e del regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità (Statuto del personale). Tutto il personale dell'Agenzia deve operare in conformità con il codice di buona condotta amministrativa dell'ECHA e in considerazione dei principi di servizio pubblico per la funzione pubblica dell'UE emanati dal Mediatore europeo. Per salvaguardare il benessere dei membri del proprio personale, la direzione dell'ECHA si assume anche la responsabilità di attuare una politica sociale e i relativi piani d'azione annuali.

1. Punti salienti del 2014

Risorse umane

La strategia applicata alle risorse umane continua a spostare la propria attenzione dalla crescita alla costituzione di un ambiente organizzativo più stabile, che si riveli efficace ed efficiente mantenendo la flessibilità per assumere e integrare nuove funzioni.

Sull'ambiente operativo del 2014 continuerà a ripercuotersi la congiuntura economica in Europa, incidendo sulle risorse delle pubbliche amministrazioni nazionali e dell'UE; in particolare, per l'ECHA ciò si tradurrà con una riduzione del personale di base preposto ai regolamenti REACH e CLP.

Nel 2014 la politica delle risorse umane dell'ECHA prevede di affrontare le sfide insite nel prosieguo dello sviluppo di un ambiente di lavoro sostenibile e ad alto rendimento che favorirà una cultura del lavoro di squadra, l'integrazione e l'adattabilità delle persone, garantirà l'allineamento delle attività di apprendimento, formazione e sviluppo professionale per ottimizzare il rendimento a livello individuale e organizzativo; svilupperà ulteriormente il ruolo dei direttori e dei leader attuali e futuri per indirizzare, motivare e responsabilizzare in modo proattivo il personale nel conseguimento delle priorità dell'Agenzia e nell'attuazione di iniziative di fidelizzazione del personale sviluppate nel 2013.

Servizi amministrativi

La funzione servizi amministrativi risponde della gestione delle infrastrutture degli edifici e dei locali adibiti a conferenze dell'Agenzia, della sicurezza fisica, dell'organizzazione di riunioni e viaggi, della fornitura di servizi amministrativi per quanto concerne la registrazione della corrispondenza, le forniture per gli uffici, l'archiviazione e la gestione della documentazione. La sua finalità è quella di fornire locali sufficienti, in buone condizioni e messi in sicurezza, in grado di offrire al personale un ambiente di lavoro sicuro ed efficiente e locali capaci di rispondere alle necessità in termini di comunicazione e organizzazione di riunioni degli organismi dell'Agenzia e delle parti interessate.

Il pieno svolgimento delle attività per biocidi/PIC comporterà l'utilizzo della piena capacità dell'edificio e dei servizi amministrativi. Sulla base delle tendenze degli ultimi anni, il numero delle riunioni, nonché dei servizi virtuali, come teleconferenze e webinar, aumenterà ulteriormente. Oltre alla necessaria manutenzione dell'edificio da parte del locatore, nel 2014 è previsto l'ammodernamento tecnico dell'impianto elettrico. Nel 2014 sarà condotta una valutazione delle esigenze a lungo termine in tema di uffici e strutture per sostenere l'imminente processo decisionale sulla futura strategia dell'ECHA riguardo alla sede.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. L'Agenzia ha un numero di membri del personale qualificati sufficiente per assicurare l'attuazione del piano di lavoro e offrire ai dipendenti un ambiente di lavoro funzionale.
2. L'Agenzia di un numero sufficiente di locali sicuri adibiti a uffici che consentano al personale di operare in sicurezza in un ambiente di lavoro efficiente e dispone di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell'Agenzia e i visitatori esterni.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno .	95 %	Relazione interna annuale
Avvicendamento di agenti temporanei.	< 5 %	Relazione interna annuale
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale ¹¹ .	10	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai servizi amministrativi.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

Risorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti (per un totale di circa 600 persone).
- Avvio di circa 15 procedure di selezione.
- Completamento di circa 30 assunzioni.
- Una media di dieci giorni di formazione per membro del personale.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per circa 550 membri del personale statutario.

¹¹ Compresa la formazione sul luogo di lavoro.

- Consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane, segnatamente diritti individuali e benessere.
- Analisi dei risultati delle indagini del 2013 sulla soddisfazione del personale e sviluppo di piani di follow-up.
- Sviluppo attivo dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

Servizi amministrativi

- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale delle missioni e dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.
- Sicurezza dei locali adibiti a ufficio.
- Sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Attrezzature audiovisive ben funzionanti con assistenza ottimale.
- Servizi postali efficienti.
- Documentazioni e archivi ben organizzati e gestiti correttamente.
- Inventario aggiornato e corretto dei beni non informatici.

3.4. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (attività 15)

La funzione TIC dell'Agenzia copre una vasta gamma di servizi a sostegno delle numerose e varie esigenze operative. L'obiettivo è quello di conseguire lo svolgimento di operazioni senza supporto cartaceo, mantenendo i dati sicuri, e di soddisfare le esigenze in termini di strumenti TI.

1. Punti salienti del 2014

Compatibilmente con il principale interesse dell'Agenzia previsto nel programma di lavoro 2014 riguardo al completamento delle basi per la qualità indispensabili per il successo della sua strategia quinquennale, le TIC si concentreranno sulla distribuzione di soluzioni preparate durante l'anno precedente, in favore di un incremento dell'efficienza nella maggior parte dei processi di regolamentazione REACH e CLP e in alcuni processi amministrativi di rilievo, segnatamente la gestione delle risorse umane. Dopo il completamento della procedura di appalto per un sistema integrato di gestione delle risorse umane (HRMS) nel 2013 e l'avvio dei lavori, il principale traguardo per il 2014 sarà quello di concludere la prima fase del progetto, comprese le funzioni amministrative fondamentali per la gestione dei dati del personale, dei contratti, dei diritti individuali e dell'assegnazione del tempo.

Nel 2014 un progetto avviato nel 2013 ha fornito all'ECHA un sistema integrato di gestione dei registri, la cui fase pilota è stata svolta in un numero limitato di processi; l'utilizzo di questo sistema di gestione dei registri sarà ulteriormente esteso a tutti i documenti dichiarati e definiti come registri dai titolari di processo. Nel contempo, il sistema di gestione documentale ampiamente utilizzato dagli utenti interni dell'ECHA per modificare, co-elaborare, pubblicare e archiviare documenti sarà completamente migrato verso una piattaforma aggiornata, avviando a quegli aspetti legati alle prestazioni e alla continuità operativa diventati ormai un ostacolo importante per la piattaforma precedente già nel 2013.

Dato che l'ECHA si affida maggiormente agli strumenti TI, è necessario che questi siano abbastanza solidi da resistere a gravi incidenti o interruzioni. Pertanto, l'ECHA continuerà a investire per rendere la propria infrastruttura TIC più resistente, facile da usare e flessibile. In particolare, saranno trovate adeguate soluzioni di continuità operativa delle TI per i nuovi sistemi a sostegno delle attività per biocidi/PIC.

In termini di operatività e flessibilità nella gestione delle infrastrutture delle TIC, il 2014 sarà un anno incentrato sull'ottimizzazione della gestione della capacità delle TIC - facendo un uso intelligente del contratto esterno per i servizi di hosting - e sulla definizione della tabella di marcia in vista di un'adeguata "infrastruttura" per sostenere il piano strategico quinquennale dell'Agenzia, compresi i vincoli di risorse a questo associati.

Nel 2014 diversi sistemi TI contenenti informazioni istituzionali riservate saranno accessibili a distanza, in particolare per le MSCA: REACH IT, la banca dati centrale IUCLID, un quadro operativo del portale per attività di regolamentazione, R4BP 3 e il nuovo sistema TI per PIC, saranno tutti accessibili attraverso una soluzione di connettività remota sicura unificata. Per accedere a questi sistemi, gli utenti a distanza dovranno soddisfare una serie rivista e unificata di requisiti di sicurezza approvata nel 2013 dal consiglio di amministrazione. Questo aumento dell'esposizione a Internet richiederà, ai fini dell'ECHA, un costante monitoraggio delle minacce e il costante miglioramento della gestione dei rischi per la sicurezza delle TI, integrando meccanismi atti a rilevare tutti gli aspetti delle TI suscettibili di incidere sulla sicurezza. Nel 2013 l'ECHA ha lavorato per raggiungere una sistematizzazione della gestione dei rischi per la sicurezza TI nel suo sistema integrato di gestione della qualità (IQMS). Nel 2014 l'integrazione sarà completata e consolidata.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sostenere i processi amministrativi e di relazione sulla gestione dell'ECHA grazie a strumenti TI ben funzionanti. Uso efficace delle informazioni dell'ECHA; adeguato controllo di documenti e registri ricevuti, generati e utilizzati dal suo personale.
2. Far funzionare l'infrastruttura TIC dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni istituzionali supportate.
3. Copertura con un piano di continuità operativa dei sistemi essenziali per le missioni riguardanti le nuove normative di cui l'ECHA è incaricata sin dal 2013: biocidi, PIC e la piattaforma aggiornata per la gestione documentale interna e la collaborazione.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Modalità e frequenza della verifica
Disponibilità di sistemi strategici mirati per clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio).	In media 98 %	Statistiche del centro dati
Livello di soddisfazione degli utenti interni riguardo ai servizi informatici relativamente al rapporto personale/assistenza.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback ad hoc
Livello di copertura dei sistemi strategici nella soluzione di continuità operativa mediante il coinvolgimento di uno o più centri dati esterni.	Estensione a due sistemi essenziali per le missioni: R4BP 3, sistemi delle TI per PIC e la piattaforma per la gestione documentale interna e la collaborazione	Relazione interna annuale

3. Risultati principali

- Primo modulo del HRMS che interessa le caratteristiche di base dell'amministrazione del HRMS.
- Un sistema di gestione dei registri a sostegno della politica dell'ECHA sul controllo di documenti e registri.
- R4BP 3, il sistema TI per PIC e i sistemi di gestione documentale interna sono coperti mediante soluzioni TI di continuità operativa. Realizzazione della tabella di marcia per garantire un'infrastruttura TIC adeguata e sostenibile per la strategia quinquennale dell'Agenzia e risoluzione delle questioni di compatibilità dal punto di vista delle risorse umane.
- Consolidamento della gestione dei rischi per la sicurezza TI e integrazione nell'IQMS dell'Agenzia.

4. Rischi per l'Agenzia

L'ECHA effettua ogni anno un esercizio di valutazione dei rischi per individuare, valutare e gestire gli eventi potenziali che potrebbero pregiudicare il conseguimento degli obiettivi definiti nel programma di lavoro. Sulla base di questa valutazione, l'amministrazione dell'ECHA ha identificato i seguenti rischi principali.

I regolamenti BPR e PIC comporteranno per l'ECHA nuove funzioni e nuovi obblighi. Considerando i tempi stretti, la varietà e la complessità dei nuovi compiti e le risorse finanziarie limitate per preparare adeguatamente tutte le operazioni per biocidi/PIC, compreso lo sviluppo degli strumenti informatici, l'ECHA potrebbe non riuscire a raggiungere tutti gli obiettivi sui biocidi e potrebbe avere difficoltà con l'avvio delle attività PIC. Per contenere tali rischi, l'ECHA ritiene che l'attenta attribuzione delle priorità consentirà una gestione efficace degli ambiti di applicazione riguardo ai progetti TI per biocidi/PIC. È previsto anche il supporto alle MSCA per quanto concerne il potenziamento delle capacità. Quanto alle risorse umane, l'ECHA dovrà essere flessibile in termini di redistribuzione interna, qualora le entrate derivanti dalle tasse di cui al regolamento BPR non siano sufficienti per il reclutamento delle risorse.

Vari obiettivi del programma di lavoro dipendono in larga misura dal sistema di governance delle TI e dall'infrastruttura delle TI. I sistemi delle TI sono direttamente collegati al raggiungimento del quarto obiettivo strategico dell'ECHA "Farsi carico degli attuali e di nuovi compiti legislativi in maniera efficiente ed efficace, adattandosi, nel contempo, alle imminenti riduzioni di risorse". Nel 2014 numerosi ambiziosi progetti TI che supportano i flussi di lavoro dovrebbero anche contribuire al conseguimento degli obiettivi di efficienza dell'ECHA. Questa programmazione ambiziosa per il 2013 e il 2014 comporta il rischio di sovrapporre le priorità suscettibili di influire sulla qualità e/o sulla realizzazione tempestiva dei progetti, con eventuali ricadute negative sui piani di efficienza dell'Agenzia. Per attenuare tali rischi, l'Agenzia mira ad assicurare una stretta cooperazione con le parti interne ed esterne coinvolte e la definizione realistica di obiettivi e aspettative attraverso il quadro di governance delle TI. Le azioni di attenuazione del rischio comprendono anche un'attenta gestione degli ambiti di applicazione del portafoglio TI e il rafforzamento della definizione delle priorità a livello istituzionale.

L'attuazione e la comunicazione della tabella di marcia del 2020 per le sostanze SVHC si basano sui piani elaborati dall'ECHA nel corso del 2013 e concordati con le MSCA e la Commissione. Il 2014 sarà un anno importante per definire le basi per il secondo obiettivo strategico dell'ECHA "Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche a esse correlate", attraverso la conclusione di un accordo tra l'ECHA, la Commissione e gli Stati membri sul piano di attuazione, sui metodi e sulla ripartizione del lavoro per raggiungere l'obiettivo politico dell'ambiziosa tabella di marcia per il 2020. L'Agenzia ha individuato i fattori di rischio esterni che potrebbero influire sui piani della definizione delle priorità di una o più delle parti che hanno collaborato, influenzando così l'inizio positivo dell'attuazione della tabella di marcia. Per ridurre questo rischio, l'ECHA si impegnerà in stretta collaborazione con tutte le parti correlate e garantirà un monitoraggio costante delle pietre miliari della tabella di marcia. Tuttavia, l'ECHA non può sostituire gli altri partner del processo.

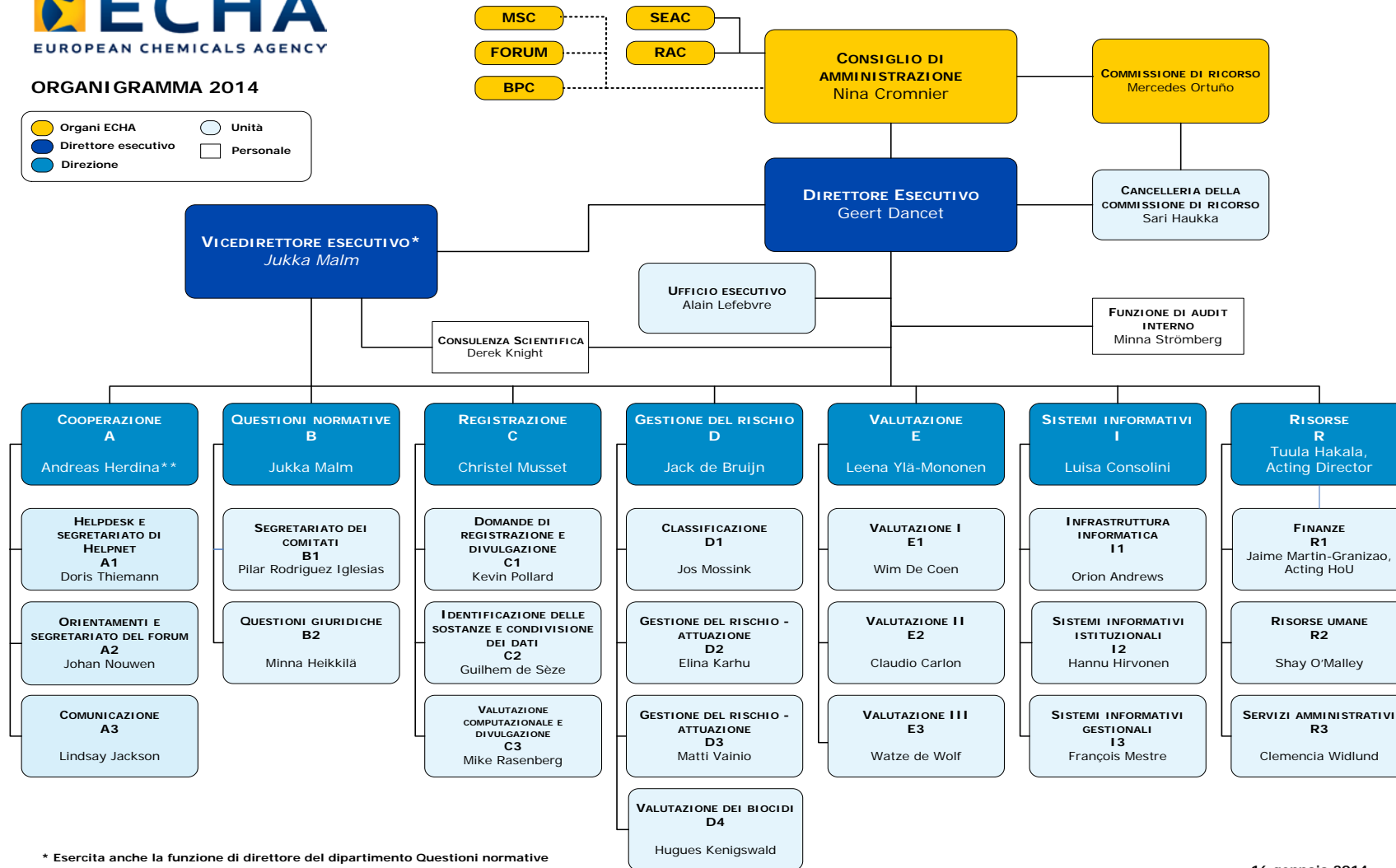
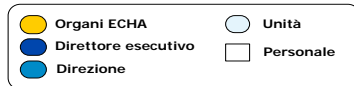
Il fatto che l'Agenzia gestisca grandi volumi di informazioni operative riservate la rende vulnerabile ai rischi legati alla sicurezza. Per attenuare tali rischi, l'Agenzia ha intrapreso una serie di azioni, come un approccio unificato per rendere sicuro l'accesso remoto ai sistemi delle TI, il rafforzamento della sicurezza sulla piattaforma di collaborazione, un costante miglioramento dei controlli di sicurezza interna, in particolare per quanto riguarda la gestione degli accessi, e la formalizzazione di un sistema di gestione della sicurezza delle TI sulla base di un approccio orientato al rischio.

ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



ORGANIGRAMMA 2014



* Esercita anche la funzione di direttore del dipartimento Questioni normative

** Esercita anche la funzione di ambasciatore delle PMI

ALLEGATO 2: Dati presuntivi

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2014
Fascicoli in arrivo	
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5 800
Proposte di sperimentazione	70
Richiesta di riservatezza	250
Accesso a dati con più di 12 anni	270
Notifiche PPORD (comprese richieste di proroga)	300
Richieste	1 300
Controversie sulla condivisione dei dati	3
Proposte di restrizioni (allegato XV)	8
Di cui proposte di restrizioni elaborate dall'ECHA	3
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	70
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti - SVHC (allegato XV) ¹²	30
Domande di autorizzazione	20
Richieste di denominazioni alternative	100
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri nel 2014	50

¹² Il numero effettivo di fascicoli SVHC in arrivo dipenderà dal numero di analisi RMO portate a termine. L'ECHA contribuirà, su richiesta della Commissione, alla preparazione di un massimo di cinque RMO.

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2014
Decisioni dell'ECHA	
Decisioni relative ai fascicoli e alla valutazione delle sostanze	
- Proposte di sperimentazione	200
- Controlli di conformità	150
- Valutazioni delle sostanze	35
Decisioni sulla condivisione dei dati	3
Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto)	190
Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	50
Decisioni sulle PPORD	40
- Richieste di ulteriori informazioni	30
- Imposizione di condizioni	8
- Concessione di proroghe	20
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	100
Revoche dei numeri di registrazione	40
Rigetti dello status di PMI	300

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2014
Altro	
Ricorsi presentati	20
Decisioni sui ricorsi	15
Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1
Domande cui rispondere (REACH, CLP, BPR e PIC e rispettivi strumenti TI)	6 000
Esami di follow-up per la valutazione dei fascicoli	300
Verifiche sullo status di PMI	600
Riunioni del consiglio di amministrazione	4
Riunioni del comitato degli Stati membri (MSC)	6
Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi (RAC)	4
Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)	4

Riunione del forum	3
Richieste generali per telefono o e-mail	600
Inchieste	600
Comunicati stampa e avvisi	75
Assunzioni a seguito di avvicendamento	25

Fattori principali delle attività relative a biocidi/PIC	Stima per il 2014
Numero di sostanze attive da valutare nell'ambito del programma di revisione	50
Numero di nuove sostanze attive da valutare per le domande presentate prima dell'entrata in vigore	10
Domande per l'approvazione di nuovi principi attivi	5
Domande per rinnovo o revisione di principi attivi	3
Domande per autorizzazione dell'Unione	20
Domande per i fornitori di sostanze attive (articolo 95)	300
Domande per l'equivalenza tecnica	50
Domande per la similarità delle sostanze chimiche	100
Numero complessivo di domande trattate	3 000
Verifiche sullo status di PMI	30
Ricorsi	3
Riunioni del comitato sui biocidi (BPC)	5
Riunioni del gruppo di lavoro del comitato sui biocidi (BPC)	26
Notifiche PIC	4 000
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi	2
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento PIC	1

ALLEGATO 3: risorse stimate per il 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Allegato 3: Attività dell'ECHA e risorse stimate per il 2014*

	REACH					BIOCIDES					PIC					ECHA (Totale)					
	Risorse di personale 2014				Bilancio 2014	Risorse di personale 2014				Bilancio 2014	Risorse di personale 2014				Bilancio 2014	Risorse di personale 2014				Bilancio 2014	
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2013	AD	AST	CA	Totale	Totale	AD	AST	CA	Totale	Totale	AD	AST	CA	Totale	Totale	AD	AST	CA	Totale	Totale	
Attuazione dei processi regolatori (bilancio operativo)																					
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913					0	0	41	10	17	68	10 927 429
Attività 2: valutazione	75	13	5	93	16 965 628				0	0					0	0	75	13	5	93	16 965 628
Attività 3: gestione dei rischi	35	5	5	45	7 763 826				0	0					0	0	35	5	5	45	7 763 826
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	2	2	18	2 834 611				0	0					0	0	14	2	2	18	2 834 611
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e del servizio helpdesk	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448					0	13 790	21	8	6	35	5 616 909
Attività 6: supporto informatico alle operazioni	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1			2	565 979	31	13	5	49	20 795 812
Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0					0	0	9	0	1	10	1 953 329
Organi dell'ECHA e attività trasversali																					
Attività 8: comitati e forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Attività 9: commissione di ricorso	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Attività 10: comunicazione	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Attività 11: cooperazione internazionale	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Amministrazione, organizzazione e risorse																					
Attività 12: amministrazione	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1			108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Spese di personale - REACH / CLP (solo per il 2013)					0				0	0						0	0	0	0	0	0
Attività 16: biocidi						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Attività 17: PIC												3	1		4	546 257	0	3	1	4	546 257
Totale	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Questa tabella non è direttamente confrontabile con la tabella corrispondente del programma di lavoro per il 2013 dell'Agenzia in ragione di una modifica alle convenzioni di assegnazione del personale alle diverse attività. Tale modifica si proponeva di riflettere meglio la situazione reale. In particolare per la valutazione, le risorse in termini di personale scientifico non subiranno una riduzione.

ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (se applicabile)	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
1.0: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.2. Richiesta	Banca dati relativa allo spettro - Consulenza TI	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q2	Q2
1.0: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.8. Att. 1 Attività specifiche	Relazioni su tematiche scientifiche SID	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q2
1. Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.9. Programma della CSA	CSA per casi complessi	300 000,00	Invito aperto	Q2	Q4
2. Valutazione	2.1. Valutazione dei fascicoli	Richieste di servizio/servizi scientifici che mirano a domande specifiche nella valutazione dei fascicoli (ossia coordinati dai forum di valutazione e/o connessi a questioni ambientali o di salute umana)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 o procedure negoziate di basso valore	Q2	Q2-Q3

3. Gestione dei rischi	3.1. Preparazione per la gestione dei rischi	Servizi a sostegno del lavoro specifico riguardante le sostanze	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3-Q4
3. Gestione dei rischi	3.1. Preparazione per la gestione dei rischi	Screening delle sostanze per le esigenze della gestione dei rischi	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Gestione dei rischi	3.4. Domande di autorizzazione	Funzioni di dose-risposta	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3. Gestione dei rischi	3.5 Restrizioni	Servizi di assistenza alla Commissione	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q1-Q4
3. Gestione dei rischi	3.6. Attività orizzontali di gestione dei rischi	Esiti sulla salute delle sostanze chimiche che utilizzano il principio "anni di vita ponderati per qualità"	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 o procedura negoziata di basso valore	Q2	Q2
3. Gestione dei rischi	3.6. Attività orizzontali di gestione dei rischi	Progetti sui materiali	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Gestione dei rischi	3.6. Attività orizzontali di gestione dei rischi	Progetto sulla stima dell'onere amministrativo	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3

3. Gestione dei rischi	3.6. Attività orizzontali di gestione dei rischi	Progetto sui costi di sostituzione	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3
6. Assistenza informatica alle operazioni	6.1. Progetti informatici	Servizi SharePoint	6 000 000 - 8 000 000	Invito aperto	Q2	Q4
6. Strumenti di supporto informatici per le operazioni	6.1. Progetti informatici	Archivio dati consulenze in loco	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	Q2	Q4
6. Assistenza informatica alle operazioni	6.1. Progetti informatici	Fornitura di servizi TI per le domande dell'ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Invito aperto	Q2	Q4
6. Strumenti di supporto informatici per le operazioni	6.1. Progetti informatici	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, divulgazione, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocidi, PIC.	9 650 000,00 EUR	FWC ECHA/2011/103 e FWC ECHA/2012/150	Q1-Q3	Q1-Q4
6. Assistenza informatica alle operazioni	6.2 Manutenzione software	SciSoft, Remedy, SharePoint, prove TI	2 495 000,00 EUR	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q3	Q1-Q4
6. Assistenza informatica alle operazioni	6.3 Progettazione software	Servizi di hosting	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	Q1-Q3	Q1-Q4

10. Comunicazione		Manutenzione e sviluppo del sito Internet dell'ECHA	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Comunicazione		Sviluppo e manutenzione dell'Intranet	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Comunicazione		Produzione di tre video	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10. Comunicazione		Servizi di stampa	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10. Comunicazione		Materiale promozionale	30 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10. Comunicazione		Giornata delle parti interessate, workshop ASO, Schuman Day	100 000,00	Procedure negoziate di basso valore	Q1	Q2
10. Comunicazione		Monitoraggio dei mezzi di comunicazione	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q2	Q3
10. Comunicazione		Indagini	55 000,00	Procedure negoziate di basso valore	Q2	Q3

11. Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni internazionali	Generazione di strutture per sostanze (UVCB) complesse e per correggere voci errate nelle banche dati relative al toolbox di QSAR	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
11. Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni internazionali	Toolbox 2 di QSAR	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	Q1	Q1
11. Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni internazionali	Portale E-chem - manutenzione progressiva	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q1
11. Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni internazionali	Portale E-chem - manutenzione progressiva	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q4	Q1/2015
12. Gestione	12.1 Pianificazione della strategia dell'Agenzia	Consulenza specifica per la pianificazione e il monitoraggio delle operazioni e delle risorse dell'ECHA (prima fase) (incluse la specifica di un sistema PM) (REACH e biocidi)	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1

12. Gestione	12.3 Gestione esecutiva	Consulenza specifica IQMS (REACH e biocidi)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12. Gestione	12.3 Gestione esecutiva	Strumenti di collaborazione esterni ed interni sicuri (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	Q1	Q1
12. Gestione	12.3 Gestione esecutiva	Consulenza e assistenza per la gestione dei cambiamenti (REACH e biocidi)	20 000,00	Procedura negoziata di basso valore	Q1	Q1
12. Gestione	12.3 Gestione esecutiva	Consulenza per migliorare gli strumenti di gestione delle informazioni e delle conoscenze (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	Q1	Q1
12. Gestione	12.3 Gestione esecutiva	Consulenza riguardo all'efficienza (REACH e biocidi)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lotto 2	Q1	Q2
12. Gestione	12.5 Monitoraggio, gestione e relazione dei miglioramenti	Consulenza per audit interni (sicurezza TI)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Lotto 4	Q2	Q3

12. Gestione	12.5 Monitoraggio, gestione e relazione dei miglioramenti	Certificazione ISO 1001 – pre-audit e audit	60 000,00	Procedura negoziata di basso valore	Q1	Q1
		Importo complessivo	40 388 440,00 EUR			

La pianificazione degli appalti comprende le spese operative superiori a 10 000 EUR derivanti dagli appalti dell’Agenzia previsti per il 2014

COME OTTENERE LE PUBBLICAZIONI DELL'UE**Pubblicazioni gratuite:**

- tramite EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- presso le rappresentanze e le delegazioni dell'UE. È possibile ottenere i recapiti su Internet (<http://ec.europa.eu>) o inviando un fax al numero +352 2929-42758.

Pubblicazioni a pagamento:

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

Abbonamenti a pagamento (per esempio serie annuali della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, raccolte della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea):

- mediante un distributore commerciale dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm).

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-IT-N - ISBN 978-92-9244-420-4 - ISSN: 1831-7375 - doi: 10.2823/81039



Publications Office