

Programma di lavoro 2013



AVVISO LEGALE

La relazione comprende raccomandazioni per potenziali dichiaranti al fine di migliorare la qualità delle registrazioni future. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale e non rappresentano la posizione che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche può adottare in un caso particolare.

Allo scopo di correggere eventuali errori o imprecisioni che possono comparire nel testo, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha la facoltà di modificare o rivedere il documento in qualsiasi momento.

Programma di lavoro 2013

Helsinki, 27 settembre 2012

Doc: MB/35/2012 definitivo

Riferimento: ECHA-12-A-03-IT

ISBN-13: 978-92-9217-803-1

ISSN: 1831-7375

Data di pubblicazione: ottobre 2012

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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.

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).

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

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

Elenco degli acronimi	4
Introduzione	8
Sfide e priorità dell'ECHA per il 2013	9
1. Attuazione dei processi normativi	11
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	11
Attività 2: valutazione	18
Attività 3: gestione dei rischi	25
Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L)	30
Attività 5: consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk	33
Attività 6: strumenti informatici scientifici	37
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE	40
Attività 16: biocidi	42
Attività 17: PIC	44
• Progressi significativi nell'elaborazione delle procedure, dei flussi di lavoro e dei sistemi informatici necessari per la presentazione e gestione delle notifiche.	45
• Instaurati contatti e reti con le autorità nazionali designate e le parti interessate.	45
2. Organi dell'ECHA e attività trasversali	46
Attività 8: comitati e forum	46
Attività 9: commissione di ricorso	52
Attività 10: comunicazioni	54
Attività 11: cooperazione internazionale	57
3. Amministrazione, organizzazione e risorse	60
Attività 12: amministrazione	60
Attività 13: finanze, appalti e contabilità	63
Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi	66
Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	70
4. Rischi per l'Agenzia	72
4. Rischi per l'Agenzia	
Indice degli allegati	
ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2013.....	74
ALLEGATO 2: dati presuntivi.....	75
ALLEGATO 3: risorse stimate per 2013	78
ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti	79

Elenco degli acronimi

AC	Agente contrattuale
AD	Amministratore
AST	Assistente
AT	Agente temporaneo
ATP	Adeguamento al progresso tecnico
BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
CC	Corte dei conti europea
CCH	Controlli di conformità
CdA	Consiglio di amministrazione
CE	Commissione europea
C&L	Classificazione ed etichettatura
CG	Gruppo di coordinamento
Chesar	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
COM	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DCG	Gruppo di contatto dei direttori
DNA	Autorità nazionali designate
ECB	Ufficio europeo delle sostanze chimiche
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale dell'OCSE per informazioni relative alle sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
EDEXIM	Database europeo sull'esportazione-importazione di sostanze chimiche pericolose
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EIES	Sistema della procedura per lo scambio elettronico di informazioni
END	Esperto nazionale distaccato
ENES	Rete di scambio delle parti interessate dell'ECHA sugli scenari di esposizione
ENPI	Strumento europeo di vicinato e partenariato
ES	Scenario di esposizione
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento
GHS dell'ONU	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite
HelpNet	Rete di helpdesk sui regolamenti REACH e CLP
HR	Risorse umane
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema integrato di gestione della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IR	Prescrizioni in materia di informazione
IT	Tecnologia dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea
MS	Stato membro
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri

NEA	Autorità di attuazione nazionali
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
Odyssey	Strumento dell'ECHA a supporto dei compiti di valutazione
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PEV	Politica europea di vicinato
PIC	Convenzione di Rotterdam relativa alla procedura di previo assenso informato
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
PPP	Prodotti fitosanitari
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) tra struttura e attività
R4BP	Registro per i biocidi
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a supporto della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
TP	Proposta di sperimentazione
UE	Unione europea
WP	Programma di lavoro

Presentazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è al centro del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche dell'Unione europea (UE), previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH). All'inizio del 2009 il regolamento REACH è stato integrato 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). Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza che sia necessario recepirli nel diritto nazionale.

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione. In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle cosiddette sostanze "soggette a un regime transitorio" immesse sul mercato europeo, accelerare l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione del rischio di queste sostanze - in particolare spostando l'onere della prova per l'individuazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese. Affinché l'attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l'Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità, nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Tuttavia il funzionamento efficiente del REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare dagli Stati membri dell'UE, dal Parlamento europeo e dalla Commissione europea ("Commissione"), da un lato, e dall'industria ai fini della corretta attuazione del regolamento, dall'altro.

Scopo del regolamento CLP è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e la libera circolazione di sostanze, miscele e determinati articoli, armonizzando i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio. Le proprietà pericolose delle sostanze chimiche comprendono pericoli di natura fisica e pericoli per la salute umana e pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono. Il regolamento CLP costituisce inoltre un contributo dell'Unione europea all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione e di etichettatura definiti nell'ambito delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

Entrambi i regolamenti dovrebbero contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.

Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ("regolamento sui biocidi"), entrato in vigore a luglio del 2012, si pone come obiettivo l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi e dei relativi principi attivi e l'offerta, nel contempo, di un elevato livello di tutela per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Il regolamento si applica a decorrere da settembre 2013 e comporterà nuovi compiti per l'ECHA nell'ambito della valutazione delle sostanze attive e dell'autorizzazione di biocidi.

La missione dell'ECHA

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

L'ECHA aiuta le aziende a rispettare la normativa, promuove la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle stesse e tratta le sostanze chimiche problematiche.

La visione dell'ECHA

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

Valori dell'ECHA

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.

Indipendenza

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

Attendibilità

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

Efficienza

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

Impegno a favore del benessere

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

Introduzione

Il presente programma di lavoro delinea gli obiettivi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2013, il suo sesto anno di attività. Il programma di lavoro pluriennale 2013-2015, adottato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA nel giugno 2012 in seguito a una consultazione pubblica, costituisce la base di questo programma di lavoro annuale. La struttura del programma di lavoro si fonda sull'approccio ECHA della gestione basata sulle attività e si compone di 17 attività, ognuna delle quali comprende, oltre a un insieme di obiettivi e risultati, indicatori di performance attraverso i quali è possibile verificare i risultati ottenuti.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha adottato un nuovo approccio nel programma di lavoro pluriennale 2013-2015 e fornirà una guida all'Agenzia nello stabilire le priorità e nello stanziamento delle risorse. Gli obiettivi del programma di lavoro annuale saranno ricavati dall'approccio strategico. Sono state definite quattro finalità strategiche:

1. Massimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche.
2. Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche a esse correlate.
3. Affrontare le sfide scientifiche fungendo da punto di riferimento per il consolidamento delle capacità scientifiche e normative degli Stati membri, delle istituzioni europee e degli altri attori.
4. Farsi carico degli attuali e di nuovi compiti legislativi in maniera efficiente ed efficace, adattandosi, nel contempo, alle imminenti riduzioni di risorse.

Il nuovo regolamento sui biocidi verrà applicato a partire dal 1° settembre 2013. Il regolamento prevede ulteriori compiti e risorse per l'ECHA, in particolare la revisione delle richieste di autorizzazione per determinati biocidi. L'ECHA continuerà a prepararsi per essere pronta ad attuare il regolamento a settembre 2013. Il trasferimento completo delle attività relative ai biocidi dal Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) avverrà entro la fine del 2013.

Anche una rifusione del regolamento sulla procedura PIC¹, concernente l'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, comporterà nuovi compiti per l'ECHA. Nel 2013, l'ECHA lavorerà al fine di assicurare progressi soddisfacenti nelle attività preparatorie, in modo che l'Agenzia diventi operativa per i nuovi compiti PIC entro marzo del 2014, successivamente al trasferimento delle attività dal Centro comune di ricerca della Commissione.

Il bilancio finale dell'ECHA e la tabella dell'organico per le risorse umane saranno adottati a dicembre del 2012 dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, in seguito 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.

¹ Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione).

Sfide e priorità dell'ECHA per il 2013

Le quattro finalità strategiche forniscono orientamenti su come affrontare le sfide poste dalle differenti attività descritte nel presente programma di lavoro. Il 2013 sarà un anno contraddistinto da picchi che interesseranno diversi ambiti: la seconda scadenza di registrazione e le relative implicazioni, un picco dei controlli di conformità per raggiungere il traguardo del 5 %, il numero costantemente in crescita di valutazioni delle sostanze, le prime richieste di autorizzazione e il carico di lavoro costantemente elevato relativo alle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate. In aggiunta, il regolamento sui biocidi diventerà operativo a decorrere dal 1° settembre 2013 e le attività correlate ai biocidi dovranno essere integrate alle altre attività al fine di massimizzare le sinergie.

La seconda scadenza di registrazione¹ a norma del regolamento REACH comporterà la presentazione di migliaia di fascicoli di registrazione da parte dell'industria. Inoltre, con la semplice elaborazione delle registrazioni aumenterà anche il numero delle richieste, dei contatti con l'helpdesk, delle controversie in materia di condivisione dei dati, delle richieste di riservatezza e dei ricorsi. L'elevato numero di fascicoli presentati comporterà anche un aumento della necessità di pubblicare informazioni sulle sostanze registrate. Inoltre l'ECHA fornirà supporto ai dichiaranti capofila e membri al fine di assisterli nella preparazione di fascicoli tecnici di alta qualità e di relazioni sulla sicurezza chimica che rispondano ai requisiti legali e contribuiscano a raggiungere le finalità strategiche dell'Agenzia.

I controlli di conformità sono il principale veicolo di monitoraggio della conformità dei fascicoli con il regolamento REACH, contribuendo in tal modo a raggiungere la finalità strategica di massimizzare la quantità di dati di elevata qualità. Gli obiettivi delle valutazioni continueranno a essere elevati anche nel 2013. La valutazione, insieme alla responsabilità propria dell'industria, dovrebbe infondere fiducia nei cittadini dell'UE in merito alla buona qualità dei fascicoli di registrazione presentati dalle industrie e sulla loro conformità alle prescrizioni. L'ECHA garantirà un uso intelligente dei dati presentati dall'industria per una gestione normativa efficace delle sostanze chimiche mediante la selezione e l'indirizzamento dei fascicoli ai controlli di conformità in modo tale da garantire un'interfaccia efficiente con i processi di gestione dei rischi. L'ECHA si è impegnata a raggiungere l'obiettivo del 5 % di controlli di conformità sulla fascia di tonnellaggio più alta entro la fine del 2013. Una quota elevata di controlli di conformità mirati dovrebbe contribuire a raggiungere l'ambizioso obiettivo. Inoltre, la valutazione delle sostanze dovrebbe raggiungere una velocità di crociera adeguata. La formulazione di decisioni definitive su tutte le proposte di sperimentazione della scadenza del 2010 e il seguito dato alle precedenti decisioni richiede l'azione dell'ECHA e degli Stati membri.

Nell'ambito della gestione dei rischi, l'identificazione delle sostanze e una gestione dei rischi altamente appropriata da parte delle MSCA e della Commissione/ECHA proseguiranno nell'intento di utilizzare i dati in modo intelligente e di affrontare le problematiche correlate alle sostanze chimiche preoccupanti. Questo farà gradualmente aumentare le proposte di restrizioni e le sostanze collocate nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Inoltre, la gestione delle richieste di autorizzazione, essendo un nuovo processo, costituirà una sfida determinata dall'incremento del numero di richieste. Per il 2013 la sfida consisterà nella formulazione di pareri affidabili da parte del RAC e del SEAC sulle prime richieste il cui arrivo è previsto per la fine del 2012.

¹ 31.5.2013 per sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate (art. 23 del REACH).

Un'ulteriore sfida per l'ECHA sarà di garantire di essere pronta per l'entrata in vigore del nuovo regolamento sui biocidi. L'ECHA dovrà essere in grado di presentare ed elaborare differenti tipi di fascicoli sui biocidi, rendere operativo il comitato sui biocidi e assumere e formare esperti scientifici e di altra natura per elaborare e valutare i diversi tipi di fascicolo. In aggiunta, l'helpdesk dell'ECHA e quelli degli Stati membri dovranno essere in condizione di gestire le domande sui biocidi poste dall'industria; dovranno essere pronti per l'uso guide, manuali e altri strumenti volti ad assistere l'industria e si renderà necessaria una campagna di comunicazione per allertare l'industria, le autorità competenti degli Stati membri e le altre parti interessate in merito agli obblighi derivanti dalla nuova legislazione.

Infine, un'ulteriore sfida consisterà nel fornire competenze scientifiche alla Commissione per l'ulteriore sviluppo della sua politica di gestione delle sostanze chimiche, in particolare come seguito dato alla revisione del 2012 del regolamento REACH. Ciò deriva dall'aspirazione dell'ECHA di diventare il punto di riferimento per le conoscenze scientifiche e normative degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori, nonché di avvalersi di tali conoscenze al fine di migliorare l'attuazione della legislazione in materia di sostanze chimiche.

Sebbene il livello delle esigenze correlate alle attività e alle risorse raggiungerà il proprio apice nel 2013, le misure di austerità relative al bilancio dell'UE impongono manovre di risparmio nell'ambito delle risorse sia umane sia finanziarie all'interno di tutti gli organismi dell'UE. Pertanto, l'ECHA si troverà con ogni probabilità in una situazione in cui, oltre a dover massimizzare le sinergie tra processi e legislazioni differenti, si renderà necessario trovare ulteriori efficienze, con il taglio o il rallentamento di attività non obbligatorie o per le quali la legislazione non impone scadenze fisse.

1. Attuazione dei processi normativi

Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

1. Principali sfide per il 2013

Registrazione e presentazioni di fascicoli

Registrazione

Il regolamento REACH muove dal principio secondo cui la responsabilità dell'individuazione e della gestione dei rischi derivanti da una sostanza ricade sulla società che fabbrica, importa, commercializza o utilizza la sostanza. Le società che fabbricano o importano sostanze in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno devono dimostrare di essersi assunte tale responsabilità mediante un fascicolo di registrazione che viene trasmesso all'ECHA. Dopo aver ricevuto il fascicolo di registrazione, l'ECHA verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della relativa tariffa prima di attribuire un numero di registrazione.

Il 2013 è l'anno della seconda scadenza di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio² che beneficiano di tale regime ai sensi del regolamento REACH. Le società che fabbricano o importano sostanze in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno devono presentare il proprio fascicolo di registrazione all'ECHA non più tardi del 31 maggio 2013. Sulla base delle indagini condotte in collaborazione con l'industria nel 2012, l'ECHA è pronta a tre diversi scenari, la cui pianificazione indicativa è approssimativamente di 8 000 fascicoli previsti entro la scadenza di registrazione e approssimativamente 7 000 fascicoli di registrazione di altra natura, come nuove sostanze o aggiornamenti. Si presume che la maggior parte delle registrazioni si concentrerà in due momenti, quello delle domande presentate dai dichiaranti capofila principalmente alla fine del primo trimestre, in modo da beneficiare di una scadenza più breve per i controlli di completezza dell'ECHA, e quello delle domande presentate dai dichiaranti membri più a ridosso della scadenza. Sulla base dell'esperienza acquisita in occasione della prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA ha posto in essere un piano di gestione dei picchi del carico di lavoro, facendo affidamento su personale a tempo determinato e sull'organico esistente formato in vista della riassegnazione temporanea del personale. Tutto ciò è finalizzato a garantire che i controlli di completezza dei fascicoli avvengano in maniera efficiente e tempestiva. Tuttavia, la concentrazione delle risorse sul processo di registrazione può avere un impatto sugli altri compiti, come la divulgazione, che probabilmente dovranno essere posticipati all'ultimo trimestre quando tutti i numeri di registrazione saranno stati attribuiti.

L'ECHA è impegnata a fornire un supporto ben mirato ai dichiaranti per le domande presentate negli ultimi mesi che precedono la seconda scadenza di registrazione affinché ottemperino ai loro obblighi legali e presentino fascicoli di elevata qualità. Al fine di essere aggiornata sui progressi dell'industria e di poter reagire prontamente nell'eventualità che si verificano inconvenienti tali da mettere a repentaglio la registrazione, l'ECHA parteciperà attivamente al lavoro del gruppo di contatto dei direttori (DGC) che ha rivestito un ruolo importante nel raggiungimento di un risultato positivo in occasione della scadenza di registrazione del 2010. Per la scadenza del 2013 il DGC sta dedicando la propria attenzione in modo specifico alle attività di sensibilizzazione rivolte alle PMI attraverso autorità europee e nazionali e associazioni. Si

² Sostanze che sono state prodotte e/o immesse sul mercato e non sono state notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per la definizione esatta fare riferimento all'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento REACH.

presume che il lavoro del DCG si intensificherà nel periodo immediatamente precedente alla scadenza di maggio 2013. Inoltre, allo scopo di aiutare gli utilizzatori a valle a monitorare i progressi del processo di registrazione, l'ECHA pubblicherà periodicamente sul proprio sito web l'elenco delle sostanze per le quali è stato presentato un fascicolo. Inoltre, l'ECHA gestirà le preregistrazioni e le registrazioni provenienti dalla Croazia³, secondo quanto stabilito dalle disposizioni transitorie previste nel relativo Accordo di adesione all'UE.

Infine, l'Agenzia continuerà con accresciuto impegno le attività di controllo della validità dei fascicoli di registrazione trasmessi per le sostanze utilizzate come sostanze intermedie allo scopo di verificare se gli usi specificati sono in linea con la definizione di uso come sostanza intermedia e se vengono applicate condizioni rigorosamente controllate.

Strumenti e metodi computazionali

La registrazione è solo la prima fase nella catena di eventi che porta a un uso sempre più sicuro delle sostanze chimiche, come previsto dal regolamento REACH. Pertanto, l'ECHA intende incoraggiare i dichiaranti a migliorare costantemente i loro fascicoli di registrazione man mano che raccolgono nuove informazioni sulle proprie sostanze. A tal fine, l'ECHA continuerà a sviluppare metodi di screening e strumenti automatizzati volti a individuare lacune presenti nei fascicoli. I risultati dello screening saranno comunicati ai dichiaranti, unitamente alle migliori pratiche, allo scopo di incoraggiare aggiornamenti spontanei.

Con la seconda scadenza di registrazione nel 2013 si verificherà un significativo incremento graduale del contenuto della banca dati sulle sostanze dell'ECHA. L'Agenzia garantirà un uso attento di questi dati per una gestione normativa efficace delle sostanze chimiche; ciò avverrà mediante un aumento progressivo della propria capacità di estrapolazione e analisi dei dati, in funzione delle risorse disponibili, al fine di identificare in modo accurato le informazioni e di contribuire a rafforzare gli altri processi in ambito REACH e CLP, come la valutazione mirata e la gestione dei rischi.

Altre tipologie di presentazioni di fascicoli

Nell'ottica di stimolare l'innovazione europea, le società possono richiedere esenzioni temporanee dagli obblighi di registrazione per sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (le cosiddette "notifiche PPORD"). Dato che il numero di notifiche PPORD è inferiore rispetto al previsto, l'ECHA intende migliorare la conoscenza di questa possibilità da parte delle aziende. Le prime esenzioni PPORD scadranno nel 2013, in questo stesso periodo sarà avviata la valutazione eventuali richieste di proroga. Per decidere con cognizione di causa in merito alle richieste di proroga delle PPORD, occorre che siano state valutate le richieste originali del 2008, operazione che sarà completata entro l'inizio del 2013.

Oltre alla gestione delle registrazioni e delle notifiche PPORD, l'ECHA riceve informazioni sulle sostanze sotto forma di relazioni degli utilizzatori a valle (se l'uso a valle non è contemplato nello scenario di esposizione del fornitore) e di notifiche di sostanze in articoli. Gli utilizzatori a valle dei dichiaranti del 2013 saranno supportati nei loro obblighi di rendicontazione grazie all'aiuto pratico offerto da guide ed esempi nonché da strumenti di facile utilizzo.

³ È previsto che la Croazia entri a far parte dell'UE il 1° luglio 2013.

Il regolamento sui biocidi entrerà in vigore il 1° settembre 2013 e le società inizieranno a presentare i loro fascicoli sui biocidi all'ECHA. In aggiunta, il trasferimento delle attività correlate alla procedura PIC dalla Commissione all'ECHA è previsto per marzo 2014. Nel corso della prima metà dell'anno, le attività preparatorie per la ricezione e l'elaborazione di queste nuove tipologie di fascicoli e notifiche procederanno in parallelo al picco delle registrazioni. Questa fase rappresenta una sfida e deve essere attentamente monitorata al fine di evitare malfunzionamenti in un'attività o nell'altra. Allo stesso tempo i biocidi e la presentazione di fascicoli PIC beneficeranno delle sinergie fra le legislazioni REACH e CLP, consentendo, nel lungo termine, un utilizzo più efficiente delle risorse. A partire dal 1° settembre 2013, l'Agenzia sarà pronta a ricevere i fascicoli sui biocidi e li gestirà in conformità delle scadenze legali.

Programma di sviluppo della CSA

Le sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno, comprese tutte le sostanze soggette a un regime transitorio previste per la seconda scadenza di registrazione, necessitano di una valutazione della sicurezza chimica (CSA) dettagliata, documentata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Per la maggior parte delle sostanze classificate come pericolose, devono essere riportati in una CSR gli scenari di esposizione specifici degli usi che documentano le condizioni di sicurezza d'uso; essi devono essere forniti agli utilizzatori a valle dei dichiaranti in forma di allegato a una scheda di dati di sicurezza (SDS). In collaborazione con le MSCA e l'industria sarà messo a punto un piano d'azione fino al 2020 volto a introdurre continui miglioramenti nella qualità delle CSR, compresi gli scenari d'esposizione (ES).

Nel 2013, sulla base dell'analisi delle CSR dei dichiaranti provenienti dalla prima scadenza di registrazione, l'ECHA si concentrerà sull'ulteriore sviluppo di metodi e strumenti per la valutazione dell'esposizione in quelle aree in cui sono presenti le maggiori lacune. L'ECHA continuerà a pubblicare esempi di CSR che dimostrano vari aspetti della buona qualità in diverse situazioni di vita reale. Inoltre, l'ECHA continuerà a supportare i dichiaranti e gli utilizzatori a valle nel consolidamento della capacità di sviluppare scenari di esposizione di buona qualità da includere nelle loro CSR e SDS. L'attenzione sarà rivolta a soluzioni pratiche che possono essere attuate al fine di garantire la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche. In particolare, il lavoro sarà finalizzato al supporto degli utilizzatori a valle affinché si conformino alle prescrizioni mediante il miglioramento della metodologia e offrendo loro esempi relativi a sostanze utilizzate in miscele e in prodotti destinati ai consumatori, nonché nell'ambito delle fasi della durata d'uso. L'ECHA svilupperà e migliorerà la base di dati di cui dispone da cui indirizzare il proprio supporto all'industria mediante una revisione più sistematica delle CSR disponibili.

L'ECHA promuoverà anche iniziative, quali seminari e corsi di formazione, volti ad accrescere la conoscenza e la capacità delle parti interessate in merito alle problematiche correlate agli scenari d'esposizione e a promuovere la comunicazione e la condivisione d'informazioni tra l'industria e le autorità sull'attuazione efficace dei principali scenari d'esposizione. In merito a questo, la "rete di scambio delle parti interessate dell'ECHA sugli scenari di esposizione" (ENES) e il lavoro specifico per argomenti che si svolgerà tra gli incontri della rete rivestiranno un ruolo chiave.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

La condivisione dei dati è un processo REACH che precede la trasmissione comune delle informazioni di registrazione da parte delle società che fabbricano o importano la stessa sostanza. Lo scopo della condivisione dei dati è quello di minimizzare i costi di registrazione per le società, evitare la duplicazione di prove su animali e di altra natura e facilitare la classificazione ed etichettatura comune delle sostanze. La condivisione dei dati è obbligatoria in caso di studi in cui sono utilizzati animali vertebrati. L'ECHA facilita

la condivisione dei dati tra dichiaranti potenziali e ha un ruolo arbitrale nel dirimere eventuali controversie a essa correlate. Le modalità di condivisione dei dati previste sono due: l'istituzione di forum per lo scambio d'informazioni sulle sostanze (SIEF) per le sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate, e il processo di richiesta per le altre sostanze.

Il numero di controversie in materia di condivisione di dati è rimasto piuttosto basso dal 2008. Tuttavia, in considerazione del fatto che il 2013 è un anno di registrazioni, si prevede che, all'inizio del 2013, si verificherà un aumento delle richieste di arbitrato per controversie su sostanze soggette a un regime transitorio fra le società che collaborano all'interno dei SIEF. L'ECHA sta approntando le proprie capacità al fine di dirimere tali controversie in maniera tempestiva prima della scadenza di registrazione, in modo che tutti i dichiaranti possano presentare i loro fascicoli in tempo. Per le richieste, potrebbe verificarsi un picco simile a quello verificatosi nei mesi precedenti la scadenza del 2010, per le sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non era stata eseguita la preregistrazione nel 2008. Questo comporterebbe un impatto sulla capacità dell'ECHA di elaborarle nell'arco di tempo previsto nonché sulle attività correlate all'identificazione di altre sostanze, in particolare nell'ambito dei controlli di conformità.

L'identificazione corretta delle sostanze è la base su cui si fondano tutti i processi REACH e CLP, in quanto entrambi i regolamenti si fondano sul concetto di sostanze. La trasmissione comune eseguita con successo, la corretta condivisione dei dati e il read-across appropriato (previsione delle proprietà e degli effetti della sostanza a partire da quelli di un'altra sostanza appartenente alla stessa categoria) sono possibili solo se tutte le parti possono fare affidamento su una chiara comprensione dell'identificazione della sostanza in ambito REACH. Pertanto, l'ECHA continuerà a compiere sforzi per chiarire i requisiti per l'identificazione delle sostanze nonché il concetto di uguaglianza fra sostanze attraverso discussioni con le parti interessate, all'interno o al di fuori dei processi normativi, con la prospettiva di avviare, con largo anticipo sull'ultima scadenza di registrazione, un aggiornamento degli orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze. L'ECHA intende condurre inoltre, in funzione della disponibilità di risorse, uno studio di fattibilità sull'offerta di un impianto normativo solido per le sostanze chimiche per le quali sono stati assegnati dei numeri in elenco (vale a dire le sostanze per le quali non era disponibile alcun numero CE).

Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni

L'ECHA è tenuta a rendere pubblicamente disponibili sul suo sito web le informazioni sulle sostanze registrate. Si prevede che quest'attività abbia un impatto positivo sulla tutela della salute e dell'ambiente a livello tanto europeo quanto mondiale, in quanto in tal modo chiunque ha la possibilità di consultare le informazioni relative alle sostanze chimiche che utilizza. In seguito alla seconda ondata di registrazioni del 2013 si stima che l'ECHA avrà ricevuto e archiviato informazioni provenienti da 8 000 ulteriori fascicoli di registrazione relativi a sostanze fabbricate o importate in quantità comprese fra le 100 e 1000 tonnellate all'anno. A settembre del 2013 l'ECHA avvierà la pubblicazione delle informazioni derivanti da questi fascicoli, una volta attribuito a ciascuno di essi un numero di registrazione.

Proseguiranno le attività correlate allo sviluppo del sito web quale punto centrale di accesso a tutte le informazioni contenute nelle banche dati dell'ECHA su una data sostanza. L'ECHA analizzerà i feedback ricevuti dalle parti interessate e raccolti nell'ambito di un'indagine condotta nel 2012, con la prospettiva di stabilire un ordine di priorità dei futuri miglioramenti. Nello specifico, saranno prese in considerazione le necessità del pubblico generale che non ha familiarità con il formato tecnico attualmente in uso per la pubblicazione. L'ECHA si preparerà anche a pubblicare le informazioni derivanti dai regolamenti sui biocidi e sulla procedura PIC. Infine saranno apportati

miglioramenti anche all'inventario delle classificazioni ed etichettature come descritto in dettaglio nell'attività 4.

Un'altra attività correlata alla divulgazione consiste nel valutare se le richieste di riservatezza presentate dai dichiaranti nei loro fascicoli sono valide o giustificate. Il processo si sviluppa in due fasi: i) una prima valutazione che comporta l'accettazione immediata della richiesta oppure una richiesta d'informazioni supplementari, e ii) la valutazione finale in cui la nuova argomentazione fornita nella richiesta è soggetta a revisione. Si prevede che il carico di lavoro associato alla valutazione della riservatezza sarà molto elevato nel 2013. In primo luogo l'ECHA dovrà giungere a conclusioni in merito ai casi aperti nel 2012 per i quali era stata emessa la richiesta di ulteriori informazioni (circa 500 casi). In aggiunta, l'ECHA avvierà la prima valutazione delle richieste presentate con le nuove registrazioni nel 2012 (circa 200 casi). In seguito all'attuazione della politica revisionata in materia di pubblicazione di informazioni contenute nella SDS (compreso il nome della società), vi sono perplessità su quante registrazioni esistenti saranno aggiornate con nuove richieste in merito a questa informazione (pianificazione indicativa: 500 casi). Infine, sulla base della pratica attualmente in uso, si prevede che i nuovi fascicoli del 2013 conterranno un numero stimato di 770 richieste di riservatezza.

Il volume del lavoro di valutazione che sarà condotto nel 2013 dipende dall'eventualità che si renda necessaria una riassegnazione temporanea del personale per la gestione del picco di registrazioni. Pertanto, sarà attribuita priorità alla conclusione dei casi del 2012 e, per quel che concerne le nuove richieste, ai casi inerenti la denominazione IUPAC, in particolar modo in fascicoli che contengono proposte di sperimentazione condotta 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, 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 di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate e nelle notifiche C&L entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione/presentazione della notifica.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile.
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine interno stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile.
Percentuale di controversie sulla condivisione dei dati elaborate 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.	90 %	Indice di pubblicazione registrato. Monitoraggio mensile.
Livello di soddisfazione delle parti interessate in merito al processo di divulgazione, di condivisione dei dati e di presentazione dei fascicoli dell'ECHA.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Approssimativamente 15 000 fascicoli di registrazione e 400 notifiche PPORD (compresi aggiornamenti e richieste di proroga) vengono sottoposti al processo decisionale e viene loro attribuito un numero di registrazione o di notifica PPORD, se del caso.
- Approssimativamente, 1 200 nuove richieste sono elaborate entro il termine prefissato e, qualora accettate, sarà loro assegnato un numero di richiesta. Il richiedente viene messo in contatto con il precedente o i precedenti dichiaranti, se del caso.
- Risolte fino a 35 controversie in materia di condivisione dei dati .
- Fino a 65 decisioni in merito alle PPORD.
- 100 nuove richieste di riservatezza sono sottoposte a valutazione iniziale e 500 casi del 2012 sono sottoposti a valutazione finale.
- Le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione sono pubblicate sul sito web dell'ECHA e collegate all'eChemPortal dell'OCSE.
- Vengono fornite informazioni pratiche ai dichiaranti in merito a come presentare i fascicoli di registrazione all'ECHA; a queste si affiancano altre forme di supporto offerte in maniera tempestiva sia ai dichiaranti capofila sia ai dichiaranti membro.
- Vengono predisposti procedure e sistemi al fine di ricevere ed elaborare i fascicoli sui biocidi.
- I risultati del programma di sviluppo della CSA riflettono quanto stabilito nel piano d'azione pluriennale della CSA, compresi esempi di scenari d'esposizione, altri strumenti pratici ed eventi a sostegno degli utilizzatori a valle affinché adempiano ai loro obblighi, nonché l'organizzazione di due eventi ENES.

Attività 2: valutazione

1. Principali sfide per il 2013

Valutazione dei fascicoli

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 del regolamento REACH infondendo così fiducia nella qualità generale delle registrazioni. L'esame delle proposte di sperimentazione è volto ad assicurare che la generazione d'informazioni su una data sostanza sia commisurata alle reali esigenze d'informazione, oltre a evitare, se possibile, sperimentazioni inutili sugli animali. La valutazione dei fascicoli contempla decisioni scientifiche basate sull'intervento di esperti provenienti da svariate discipline. In tal modo si offrono contributi significativi alle finalità strategiche dell'ECHA volte a "migliorare la qualità dei dati presentati dall'industria" e a incentivare "l'uso attento dei dati per una migliore gestione delle sostanze chimiche".

Le decisioni dell'ECHA saranno soggette a un forte controllo scientifico e legale. Pertanto, è indispensabile che tali valutazioni scientifiche, che danno luogo a decisioni giuridicamente valide, abbiano un solido fondamento e siano generalmente accettate dagli Stati membri. Questo rappresenta anche una notevole sfida di efficienza per il segretariato dell'ECHA, soprattutto se unita all'esigenza di valutare centinaia di fascicoli l'anno e a un complesso processo decisionale che coinvolge tutti gli Stati membri e prevede diverse fasi procedurali.

Tenendo conto che entro la fine del 2013 l'ECHA intende condurre una quota di controlli di conformità pari almeno al 5 % dei fascicoli rispondenti ai criteri di registrazione del 2010, la maggior parte delle risorse assegnate all'attività di valutazione sarà impegnata in questo processo. Il controllo della conformità è diventato un processo molto importante, dato che l'ECHA ha riscontrato un'esigenza generale di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. Considerato che il regolamento REACH attribuisce all'industria l'onere della prova di dimostrare la sicurezza d'uso delle proprie sostanze chimiche, risulta evidente che dati di buona qualità sulle proprietà intrinseche e sugli usi delle sostanze costituiscono la base di una classificazione ed etichettatura appropriata e di una valutazione della sicurezza chimica (CSA) attendibile. Per raggiungere (almeno) la soglia del 5 %, nel 2013 dovrebbero essere portati a termine 560 controlli di conformità. Sulla base dell'esperienza attuale, si stima che più del 50% dei controlli (circa 350) porterebbero a un progetto di decisione. Per ridurre il numero di decisioni definitive, e di conseguenza evitare un sovraccarico del Comitato degli Stati membri (MSC), si renderanno necessari incentivi volti a incoraggiare l'aggiornamento proattivo dei fascicoli.

Conformemente alle sue osservazioni iniziali in merito alla qualità dei fascicoli di registrazione, anche nel 2013 per i controlli di conformità l'ECHA continuerà ad attuare una strategia selettiva basata sul grado di preoccupazione. Nell'ambito di tale strategia la valutazione del fascicolo è incentrata sulle prescrizioni in materia di informazioni che risultano immediatamente pertinenti all'uso sicuro delle sostanze. In particolare, tali prescrizioni includono parametri di "end point" relativi alla valutazione di persistenza, bioaccumulo, tossicità a dose ripetuta, cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione e tossicità per l'ambiente acquatico. Uno screening su base informatica supporterà la selezione dei fascicoli dalla banca dati delle registrazioni dell'ECHA. Questo processo mirato implica che nell'ambito del controllo della conformità dei fascicoli si elaborino progressivamente prescrizioni in materia di informazioni selezionate anziché il contenuto completo del fascicolo. Di conseguenza, ciò potrebbe comportare che un singolo fascicolo di registrazione sia oggetto di più progetti di decisione in funzione di

esercizi di screening diversi basati sul grado di preoccupazione.

Oltre alla valutazione dei fascicoli determinata dalla strategia basata sul grado di preoccupazione, una certa percentuale di fascicoli continuerà a essere selezionata su base casuale. Questi controlli di conformità su base casuale serviranno a monitorare lo stato generale qualitativo dei fascicoli di registrazione REACH dedicandosi all'intero contenuto del fascicolo qualora la sua qualità dia adito a una significativa valutazione.

Infine, la definizione flessibile dei fascicoli destinati ai controlli di conformità aiuterà l'ECHA a garantire che le risorse disponibili vengano utilizzate in maniera più efficiente al momento di dedicarsi ai fascicoli e alle sostanze preoccupanti per le quali è stata programmata una gestione mediante altri processi REACH pertinenti (valutazione di sostanze, autorizzazione, restrizione o classificazione ed etichettatura). Ciò consentirà all'ECHA di avviare quanto prima azioni normative sulle sostanze cui è attribuita priorità e sui relativi usi che causano (potenziali) rischi. Più nello specifico, l'attenzione si concentrerà principalmente sui casi che non sono stati adeguatamente regolamentati in precedenza. La strategia di valutazione dell'ECHA consentirà, in tal modo, un uso attento dei dati ai fini di una gestione normativa efficace delle sostanze chimiche mediante la selezione e l'indirizzamento dei fascicoli ai controlli di conformità, in modo da garantire un'interfaccia efficiente e contribuire al rafforzamento dei processi di gestione dei rischi.

Per quanto concerne gli altri processi di valutazione dei fascicoli, vale a dire la valutazione delle proposte di sperimentazione, l'ECHA è tenuta a esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori a valle e a preparare un progetto di decisione entro i termini prescritti dal regolamento REACH. Nel corso della prima metà del 2013, un numero significativo di progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione del 2010, inviati prima del 30 novembre 2012 ai dichiaranti per le loro osservazioni, necessiterà ancora di essere sottoposto a processo decisionale. L'ECHA riceverà nuove proposte di sperimentazione per quei fascicoli la cui scadenza di registrazione prevista è il 31 maggio 2013. Sebbene la scadenza di detti progetti di decisione sia il 1° giugno 2016, l'ECHA inizierà a elaborare le richieste nel corso dell'ultimo trimestre del 2013. In aggiunta, nel caso di proposte di sperimentazione relative a tutte le sostanze registrate non soggette a un regime transitorio, i progetti di decisione devono essere redatti entro 180 giorni. Nel 2013 l'ECHA prevede fino a 30 proposte di sperimentazione per sostanze non soggette a un regime transitorio.

I risultati generali di entrambi i processi di valutazione dei fascicoli (controlli di conformità e valutazione delle proposte di sperimentazione) del 2012 saranno riportati nella relazione annuale sulla valutazione, che sarà presentata dall'ECHA alla fine di febbraio 2013. La relazione includerà raccomandazioni per i potenziali dichiaranti allo scopo di migliorare la qualità delle registrazioni future, compreso il feedback per ottimizzare l'applicazione di metodi di sperimentazione alternativi a quelli sugli animali e approcci di valutazione diversi. Al fine di assicurare che l'industria riceva in modo appropriato le informazioni e il feedback necessari in merito al processo di valutazione dei fascicoli, l'ECHA utilizzerà diversi strumenti e canali di comunicazione, come eventi per le parti interessate, workshop e schede informative. Nell'ambito delle valutazioni dei fascicoli, l'ECHA presterà altresì attenzione alla qualità delle relazioni sulla sicurezza chimica e degli scenari d'esposizione, comunicando le proprie conclusioni e raccomandazioni di miglioramento ai singoli dichiaranti o all'industria in generale, a seconda dei casi. Occorre inoltre proseguire e intensificare la comunicazione con le altre parti interessate, soprattutto in relazione alle valutazioni delle proposte di sperimentazione in corso e alle potenziali decisioni riguardanti sperimentazioni *in vivo* sugli animali. Verranno sviluppate strategie dedicate per entrambe queste tipologie di parti interessate.

Nel corso della seconda metà del 2013, l'ECHA avvierà un'ampia analisi e valutazione della banca dati estesa delle registrazioni, in funzione della seconda relazione triennale ai

sensi dell'articolo 117, paragrafo 3, sull'attuazione e uso di alternative alla sperimentazione sugli animali a norma del REACH. La prossima relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 3, sarà pubblicata a giugno 2014.

Saranno perseguiti ulteriori miglioramenti nell'efficienza del carico di lavoro interno di valutazione dei fascicoli, esplorando tra l'altro la messa a punto e la standardizzazione delle attività multidisciplinari legali e scientifiche da applicare a tali miglioramenti. L'ECHA dovrà continuare a potenziare la capacità scientifica e amministrativa del proprio personale. Un ambito cardine di questo essenziale potenziamento delle capacità sarà quello dei metodi e delle strategie alternative quali il read-across e il raggruppamento, ampiamente utilizzati per soddisfare le prescrizioni più elevate in materia d'informazioni. L'esperienza maturata dall'ECHA ha mostrato che la valutazione di strategie alternative implica attività più complesse e scientificamente impegnative rispetto alla valutazione dei risultati delle prove condotte con metodologie standardizzate.

L'ECHA dovrà monitorare, e quando appropriato gestire e sviluppare posizioni in merito a problematiche legali e scientifiche supplementari rispetto a quelle derivanti dalle attività decisionali in corso (quali sperimentazioni sulla tossicità per la riproduzione, nanomateriali, malfunzionamenti del sistema endocrino, ecc.).

Seguito dato alla valutazione del fascicolo

L'esito formale della valutazione del fascicolo consiste in una richiesta ai dichiaranti di fornire ulteriori informazioni in un fascicolo aggiornato e/o in una CSR aggiornata entro un termine specifico. Le scadenze variano da due mesi a quattro anni, a seconda delle informazioni richieste. Una volta passata la scadenza, l'ECHA esamina se il fascicolo è stato aggiornato e se l'aggiornamento corrisponde alle informazioni richieste nella decisione. Se questo processo di follow-up si conclude con il mancato adempimento da parte del dichiarante all'obbligo di fornire le informazioni prescritte, l'ECHA chiederà agli Stati membri pertinenti di prendere in considerazione l'applicazione di provvedimenti esecutivi. In caso di reiterata inosservanza di una decisione, l'ECHA prenderà in considerazione in quali condizioni il ritiro del numero di registrazione possa essere un'azione appropriata a garantire la corretta attuazione del regolamento REACH. Quando il dichiarante trasmette le informazioni richieste nella decisione, l'ECHA comunica agli Stati membri e alla Commissione i risultati. In base a tali risultati può rendersi necessaria la conduzione di ulteriori controlli di conformità o di altri processi REACH appropriati (per esempio valutazione delle sostanze, autorizzazione).

Nel corso del 2013, l'ECHA dovrà riservare una quantità significativa di risorse umane per garantire un seguito adeguato e tempestivo agli aggiornamenti dei fascicoli di registrazione ricevuti in ottemperanza di una precedente decisione finale (controllo di conformità o proposta di sperimentazione). Tuttavia, al momento di stabilire l'obiettivo annuale di follow-up, occorre prendere in considerazione l'arretrato derivante dai casi di valutazione dei fascicoli del 2010 e del 2012 e altre priorità. Il carico di lavoro dovrà essere gestito in maniera efficiente e potrà comportare ulteriori potenziali azioni condotte di concerto, ad esempio, con le autorità di esecuzione competenti.

Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze è volta a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze, che sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA), implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili e possono comportare, se del caso, eventuali richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti.

Le informazioni raccolte e ricevute in seguito alla valutazione delle sostanze nonché le relative conclusioni vengono rese disponibili nell'intento di generare iniziative legate ad

altri processi REACH e CLP o nell'ambito di altri quadri legislativi. Garantendo la produzione di tutte le informazioni necessarie ai fini della sicurezza d'uso delle sostanze chimiche, anche al di là delle prescrizioni in materia di informazioni standard di REACH, la valutazione delle sostanze è complementare alla valutazione dei fascicoli e collega due delle finalità strategiche dell'ECHA: "migliorare la qualità dei dati presentati dall'industria" e incentivare "l'uso attento dei dati per una migliore gestione delle sostanze chimiche".

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario

L'ECHA riveste un ruolo fondamentale nell'elaborazione e nell'aggiornamento annuali del piano d'azione comunitario a rotazione (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione. Il primo CoRAP è stato pubblicato il 29 febbraio 2012 e contemplava gli anni 2012-2014. Il primo aggiornamento del CoRAP sarà adottato entro il 31 marzo 2013 e comprenderà la revisione delle sostanze per gli anni 2013 e 2014 nonché l'aggiunta delle sostanze per l'anno 2015. Il secondo aggiornamento del CoRAP è previsto entro il 31 marzo 2014 e contemplerà gli anni 2014-2016.

L'aggiornamento annuale del CoRAP dovrebbe garantire che il processo di valutazione delle sostanze aggiunga valore ad altri processi di valutazione e confluisca in maniera efficiente in processi di gestione dei rischi. A tal fine, la scelta delle sostanze candidate del CoRAP riguarderà la necessità di:

- chiarire i rischi pertinenti per la salute umana e per l'ambiente al fine di decidere le azioni normative di follow-up;
- una valutazione a livello di UE e di sostanza e nella maggior parte dei casi la necessità di ulteriori informazioni che non possono essere richieste nell'ambito della valutazione dei fascicoli.

Si prevede che la preparazione del secondo aggiornamento del CoRAP possa continuare a basarsi su criteri di selezione stabiliti dall'ECHA in collaborazione con le MSCA nel 2011. Il volume di valutazioni previsto richiederebbe l'identificazione di almeno 40 nuove sostanze del CoRAP all'anno. Le sostanze candidate saranno identificate sia dall'ECHA sia dalle MSCA sulla base delle informazioni ottenute nell'ambito della valutazione dei fascicoli o di altri processi ECHA.

L'ECHA coordinerà inoltre l'assegnazione delle sostanze alle MSCA. La finalità è quella di ottenere un contributo crescente ed equamente distribuito delle MSCA nell'ambito della valutazione delle sostanze e garantire un numero medio di circa 40-50 sostanze valutate all'anno.

Processo di valutazione delle sostanze

L'ECHA ricoprirà inoltre un ruolo di coordinamento del processo generale di valutazione delle sostanze. Successivamente alla pubblicazione dell'aggiornamento del CoRAP, le MSCA disporranno di 12 mesi di tempo per valutare le loro sostanze e redigere i progetti di decisione per la richiesta di ulteriori informazioni volte a chiarire la preoccupazione rilevata, se del caso.

Sulla base della capacità indicata dalle MSCA nel 2012, è stato stimato che 45 sostanze saranno valutate nel 2013. Nel contempo, come risultato della valutazione di sostanze nel 2012, l'ECHA dovrà coordinare il processo decisionale dei primi progetti di decisione sulle valutazioni delle sostanze e la conclusione delle valutazioni che non prescrivono la richiesta di ulteriori informazioni. Pertanto, nel 2013 l'ECHA avrà necessità di gestire un numero crescente di valutazioni e decisioni definitive generate nell'ambito della valutazione delle sostanze.

L'ECHA continuerà a fornire supporto alla valutazione delle sostanze condotta dalle MSCA. Alla fine del 2012 l'ECHA concorderà un programma di attività di supporto con le MSCA, quali workshop, sessioni formative, guide pratiche e screening della coerenza, da realizzare nel 2013. Sulla base dell'esperienza maturata nel contesto del processo di valutazione delle sostanze, l'ECHA continuerà a revisionare le procedure, i modelli e le guide pratiche (per esempio i documenti Q&A) e a individuare le migliori pratiche e le necessarie politiche armonizzate. A tale scopo, nel 2013 costituiranno priorità l'organizzazione di almeno un workshop e di gruppi di lavoro specifici nonché l'ottimizzazione dei mezzi di comunicazione tra le MSCA e l'ECHA.

Inoltre, l'ECHA offrirà anche consulenza per garantire l'armonizzazione, la coerenza e la fondatezza giuridica delle decisioni, relazioni di valutazione e delle conclusioni redatte dalle MSCA. Nello specifico, l'ECHA offrirà la possibilità di condurre uno screening della coerenza dei progetti di decisione prima che siano inviati ai dichiaranti. Si stima che per le circa 45 valutazioni di sostanze vi saranno fino a 30 progetti di decisioni che possono essere sottoposti a screening dal personale ECHA per la valutazione della coerenza scientifica e giuridica. Inoltre, l'ECHA coordinerà e fornirà supporto amministrativo al processo decisionale.

Dato che rappresenta il collegamento tra le MSCA responsabili della valutazione e i diversi dichiaranti, il ruolo amministrativo dell'ECHA nell'ambito della valutazione delle sostanze è alquanto impegnativo. Le prime esperienze in questo ruolo consentiranno di avviare l'analisi aziendale per l'integrazione del processo di valutazione delle sostanze all'interno del sistema di gestione dei contenuti aziendali dell'ECHA.

L'ECHA dovrà anche gestire il trasferimento dei fondi alle MSCA. Questo comporterà l'introduzione di contratti di servizio individuali tra l'ECHA e le singole MSCA (nell'ambito dell'accordo di cooperazione esistente) e l'elaborazione delle fatture inviate all'ECHA.

Rientra nelle responsabilità dell'ECHA il compito di comunicare ai dichiaranti e al pubblico in generale i risultati della valutazione delle sostanze. Questo comporterà, *tra l'altro*, la pubblicazione del progetto del CoRAP e degli aggiornamenti adottati, dei criteri perfezionati per la selezione delle sostanze CoRAP e dei pertinenti documenti sugli esiti.

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.
2. Eseguire senza indebito ritardo azioni di follow-up della conformità alle decisioni adottate in seguito alla valutazione dei fascicoli è seguita, 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.
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.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di valutazioni di fascicoli e sostanze trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.
Percentuale di controlli di conformità conclusi per il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % per i fascicoli di fascia di tonnellaggio più elevata presentati entro il termine del 2010.	100 %	Relazione mensile interna.
Percentuale delle valutazioni di follow-up previste per il dato anno condotta entro sei mesi dopo il 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. Principali risultati

- Portati a termine 560 controlli di conformità che hanno determinato circa 350 progetti di decisione.
- Portati a termine 30 esami di proposte di sperimentazione (fase di progetto di decisione).
- Condotte circa 120 valutazioni di follow-up .
- Primo aggiornamento annuale del CoRAP entro il 31 marzo 2013. Presentazione del secondo aggiornamento del progetto di CoRAP al Comitato degli Stati membri entro il 31 ottobre 2013. Identificazione di almeno 40 sostanze candidate del CoRAP.
- Attività di supporto per le MSCA che conducono la valutazione delle sostanze secondo quanto stabilito nel programma del 2013.
- Conclusione di tutti i contratti di servizio con le MSCA entro la pubblicazione del primo aggiornamento del CoRAP.
- 36 decisioni definitive che prescrivono la richiesta di ulteriori informazioni o conclusioni nell'ambito della valutazione delle sostanze.
- Relazione di valutazione annuale (articolo 54) e relative comunicazioni.

Attività 3: gestione dei rischi

1. Principali sfide per il 2013

Screening per la gestione dei rischi

Mentre la responsabilità primaria per la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche ricade sui fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle delle sostanze, le autorità hanno la possibilità e l'obbligo di intervenire laddove la registrazione e gli obblighi dell'utilizzatore a valle non garantiscano un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Le informazioni generate mediante i differenti processi REACH, insieme ad altri dati disponibili, devono essere utilizzate per identificare potenziali necessità per la gestione normativa dei rischi.

Verso la fine dell'anno le registrazioni trasmesse entro il termine del 31 maggio 2013 saranno disponibili per lo screening delle sostanze per una maggiore gestione dei rischi. Inoltre si prevede che sarà trasmesso un numero crescente di aggiornamenti di registrazioni precedenti, nonché di relazioni di utilizzatori a valle e notifiche di sostanze contenute in articoli. Le valutazioni dei fascicoli produrranno anche una quantità crescente di nuovi dati e si possono prevedere i primi risultati delle valutazioni delle sostanze. La principale sfida del 2013 consiste nello sviluppo di modi efficienti di avvalersi di tali differenti fonti di dati e nuove/aggiornate informazioni al fine di completare e rivalutare le precedenti conclusioni di screening e identificare sostanze che possono richiedere un'ulteriore gestione dei rischi. Particolare attenzione sarà dedicata all'individuazione di potenziali preoccupazioni derivanti dall'esposizione alle sostanze nel corso della durata d'uso degli articoli.

Le MSCA e la Commissione con il supporto dell'ECHA continueranno a identificare le sostanze per la produzione d'ulteriori informazioni e la successiva gestione normativa dei rischi. Affinché sia efficiente questo lavoro deve essere basato su un'elevata intesa comune sull'uso ottimale dei diversi processi REACH. L'ECHA continuerà la sua opera di supporto fornendo visioni d'insieme e analisi sulle differenti opzioni e sui vari approcci. Inoltre, sono previsti un ulteriore sviluppo e una manutenzione continua degli strumenti al fine di sostenere e coordinare l'individuazione e l'avvio dell'azione normativa più appropriata.

Autorizzazione

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni per l'allegato XIV

L'impegno posto nell'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) continua a spostarsi dalle sostanze CMR e PBT/vPvB note a sostanze con un livello di preoccupazione equivalente per garantire che venga dedicata sufficiente attenzione alle sostanze che non sono state trattate con lo stesso livello di prescrizioni normative applicato a sostanze con una classificazione armonizzata come CMR categoria 1A o 1/B. Per fornire supporto in questo passaggio, l'ECHA continua a fornire una piattaforma di discussione sull'identificazione di nuove PBT/vPvB nell'ambito del gruppo di lavoro PBT e a sviluppare approcci comuni per l'identificazione di sostanze con un livello di preoccupazione equivalente (per esempio perturbatori del sistema endocrino, sensibilizzatori delle vie respiratorie).

L'ECHA continuerà a impegnarsi in azioni di supporto alla Commissione volte a identificare le sostanze candidate più appropriate e a preparare i fascicoli di cui all'allegato XV per l'identificazione di SVHC su loro richiesta.

Lavorando a stretto contatto con il comitato degli Stati membri, l'esperienza sinora maturata sarà utilizzata per vagliare l'approccio utilizzato nel fissare l'ordine di priorità delle sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate per l'allegato XIV e, se necessario, adattarlo in funzione delle sfide poste in essere dal crescente elenco di sostanze candidate.

Domande di autorizzazione

Una delle principali sfide per l'ECHA è stata identificare quante e quale tipo di domande di autorizzazione saranno trasmesse dall'industria. Le indicazioni finora raccolte sembrano segnalare che l'industria non stia preparando così tante domande come inizialmente previsto. Pertanto, l'ECHA prevede di ricevere fino a 20 nuove domande di autorizzazione nel 2013. Mentre l'ECHA si è preparata e ha predisposto i propri comitati a ricevere tali domande e ha sviluppato supporto e orientamenti sostanziali per i futuri richiedenti, risulta evidente che, come si è verificato nel caso della prima registrazione delle sostanze, i richiedenti, l'ECHA e le altre parti interessate "apprenderanno con l'esperienza".

Sulla base delle notifiche dei richiedenti in merito all'intenzione di presentare una domanda di autorizzazione, l'ECHA offrirà l'opportunità di richiedere una sessione informativa al fine di ricevere chiarimenti su eventuali restanti problematiche tecniche correlate alla preparazione e alla trasmissione delle domande. In generale l'ECHA e i suoi comitati faranno affidamento sul lavoro preparatorio condotto nel 2012 per affrontare con successo la sfida di gestire le prime domande ed elaborare pareri di alta qualità sulle domande in modo da supportare efficacemente le decisioni della Commissione in merito alla concessione o meno di un'autorizzazione. Una sfida particolare consisterà nel prepararsi ad affrontare un crescente, ma sconosciuto, numero di domande previste per i prossimi anni e costruire progressivamente il relativo sistema informatico (flusso di operazioni).

Restrizioni

REACH prevede un processo di restrizione per disciplinare la fabbricazione, l'immissione in commercio o l'uso di talune sostanze se le stesse presentano un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente. Le restrizioni rappresentano una sorta di "rete di sicurezza" per gestire rischi che non sono già adeguatamente controllati dall'industria o coperti dagli altri processi REACH.

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 quest'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 richiesta l'ECHA fornirà supporto alla Commissione nell'adozione di decisioni sui fascicoli di restrizione per i quali erano stati trasmessi fra il 2012 e il 2013 pareri del RAC e del SEAC alla Commissione.

L'ECHA assisterà la Commissione nell'identificare al meglio le sostanze per le quali l'ECHA redigerà fascicoli di restrizione. Su richiesta della Commissione, nel 2013 l'ECHA redigerà fino a tre fascicoli riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV o revisionerà restrizioni esistenti. Sulla base del lavoro di screening delle sostanze CMR presenti in articoli per i consumatori condotto nel 2012, può verificarsi l'eventualità che un fascicolo riguardante restrizioni ai sensi dell'allegato XV venga incluso come nuova richiesta. 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.

L'ECHA supporterà i relatori del RAC e del SEAC nell'elaborazione dei pareri sui fascicoli di restrizione. Il numero di pareri su cui lavorare nel 2013 dipenderà dal numero di fascicoli riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV ricevuti nel 2012 e all'inizio del 2013⁴. Il segretariato dell'ECHA continuerà a fornire assistenza tempestiva e di elevata qualità al RAC, al SEAC e al forum man mano che redigono tali pareri e offrirà anche assistenza agli Stati membri al momento di preparare relazioni riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV, per esempio attraverso workshop e feedback specifici, se richiesto. L'ECHA si occuperà anche della manutenzione della sezione domande e risposte relative alle restrizioni esistenti, presente all'interno del suo sito web, e costituirà il punto focale di risposta a eventuali domande in merito alle restrizioni, come concordato con la Commissione nel 2012.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi

L'ECHA seguirà ad accrescere le sue conoscenze in termini di applicazione pratica dell'analisi socioeconomica. Le stime relative alla disponibilità a pagare per evitare effetti negativi per la salute di circa 10-15 risultati sanitari saranno disponibili nel corso del 2013 e saranno utilizzate e condivise con le competenti parti interessate. L'ECHA si concentrerà sul miglioramento delle metodologie di stima dei costi amministrativi (per esempio costi di attuazione) correlati alla gestione normativa dei rischi continuando a lavorare al contempo sull'abbattimento dei costi. L'ECHA continuerà a tenere workshop correlati all'analisi socioeconomica con le parti interessate in merito alle domande di autorizzazione e con le MSCA in merito alle restrizioni.

A seconda delle risorse umane disponibili, l'ECHA potrà sviluppare metodologie per determinare meglio gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente partendo dall'esito delle valutazioni dei rischi.

Inoltre, l'ECHA continuerà a sviluppare strumenti pratici, a offrire consulenza e a sensibilizzare gli importatori e i produttori di articoli sulle prescrizioni relative alle SVHC.

Sulla base dell'esperienza sinora maturata, le sole notifiche delle sostanze contenute in articoli non costituiscono una fonte sufficiente di informazioni per decidere in merito alla necessità di attuare ulteriori azioni su sostanze in articoli (importati). L'ECHA ricercherà fonti d'informazione complementari e modalità efficienti di elaborare le informazioni per sostenere le decisioni in merito all'avvio del processo di restrizione prima delle prime date di scadenza (agosto 2014).

⁴ Al momento della stesura del presente documento, la Svezia ha comunicato la propria intenzione di presentare una relazione riguardante restrizioni ai sensi dell'allegato XV sul piombo e i suoi composti all'interno di articoli destinati all'uso da parte dei consumatori (ad aprile 2013) e i Paesi Bassi sul 1-metil-2-pirrolidone (NMP) (ad aprile 2013) e la Commissione ha indicato che ciò comporterebbe la preparazione da parte dell'ECHA di relazioni riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV su alcune sostanze.

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 degli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti.
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 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di sostanze registrate sottoposte a screening preliminare per una maggiore gestione normativa dei rischi.	25 %	Relazione annuale interna.
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.
Percentuale dei fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.
Percentuale di domande di autorizzazione trattate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei Comitati dell' ECHA e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Sulla base dello screening delle informazioni disponibili e in collaborazione con le MSCA, sono state identificate sostanze che richiedono una gestione dei rischi aggiuntiva.
- Fino a tre incontri del gruppo di esperti di PBT.
- Fino a tre incontri del gruppo di esperti di gestione dei rischi in collaborazione con le MSCA volontarie.
- Su richiesta della Commissione, preparazione di almeno cinque fascicoli di SVHC ai sensi dell'allegato XV.
- Pubblicazione da uno a due aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate.
- Sviluppo di una nuova raccomandazione per l'inclusione di SVHC nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XV), potenzialmente da trasmettere alla Commissione all'inizio del 2014.
- 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.
- Redazione di fino a tre fascicoli riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV (compresi, se del caso, fascicoli o relazioni correlati a revisioni di restrizioni esistenti) e, se possibile, presentazione ai Comitati per la formulazione del parere.
- 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.
- 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 relativo all'analisi socioeconomica per lo sviluppo di capacità volte a stimare i costi amministrativi e di adeguamento alla normativa.

Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L)

1. Principali sfide per il 2013

Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele consente la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele è un obbligo dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle, come stabilito dalle prescrizioni giuridiche. In alcuni casi, gli Stati membri o l'industria possono proporre l'armonizzazione della classificazione di una sostanza nell'UE. Ciò avviene generalmente per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, nonché per i sensibilizzatori delle vie respiratorie, ma, qualora si rendesse necessario, possono essere armonizzate altre classi di pericolo. Un numero molto elevato di proposte di classificazione armonizzata di prodotti fitosanitari e biocidi è stato presentato all'Agenzia fra la fine del 2010 e l'inizio del 2011; queste proposte saranno elaborate dal RAC nel corso del 2012 e del 2013. L'aumento nel numero di fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzata ha spinto il RAC a richiedere un maggiore supporto da parte del segretariato dell'EHCA. L'elevato numero di fascicoli compresi nel processo (119) in associazione alla necessità di maggiore assistenza per ciascun fascicolo costituisce una vera sfida per il segretariato. Il segretariato non solo deve garantire che i pareri del RAC mostrino un'elevata qualità scientifica ma anche che il parere e la documentazione di riferimento riflettano la corretta conduzione del processo. Questo, unitamente ai continui sforzi volti a semplificare le pratiche e le procedure di lavoro (per esempio mediante incontri di esperti, attività di sensibilizzazione, criteri per gestire nuove informazioni ricevute nel corso del processo, ecc.), rivestirà un ruolo importante nella risposta al livello elevato della domanda.

Le sostanze attive nei prodotti fitosanitari sono valutate in parallelo dall'EFSA e dall'ECHA. L'EFSA valuta il rischio di queste sostanze attive mentre, in ultima istanza, 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 di prodotti fitosanitari (PPP), la conseguenza di una classificazione nella categoria 1 (A o B) per cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CMR) è che generalmente la sostanza non riceverà l'approvazione per usi come sostanza attiva in prodotti fitosanitari. La valutazione delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari condotta in parallelo dall'ECHA e dall'EFSA comporta sfide specifiche volte a evitare il rischio di formulare pareri divergenti. Un'ulteriore sfida è costituita dalle differenti scadenze dei due processi. Si prevede che nel 2013 le prime sostanze attive saranno state sottoposte a questo processo parallelo.

Inoltre, le sostanze attive generalmente non riceveranno l'approvazione per l'uso nei biocidi nel caso di CMR classificate in categoria 1A o 1B. La classificazione dei biocidi può avere anche conseguenze sulla possibilità di ottenere autorizzazioni per prodotti destinati all'uso da parte del pubblico generale. Sfide simili a quelle summenzionate per la valutazione in parallelo dei prodotti fitosanitari si ripresentano, pertanto, anche per i biocidi.

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

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una banca dati unica che fornisce una panoramica della classificazione ed etichettatura di quasi tutte le sostanze commercializzate nell'UE. Una conoscenza così dettagliata non è disponibile in nessun'altra banca dati al mondo. Questo consente alle autorità di identificare le sostanze chimiche preoccupanti e prendere i necessari provvedimenti. Le sostanze non

immesse sul mercato o commercializzate in quantità molto ridotte, per esempio da società di distribuzione per laboratori, possono vedere ridotto il loro grado di priorità per esempio nell'ambito del processo di classificazione ed etichettatura armonizzata. D'altro canto, possono essere identificate e ricevere priorità nuove sostanze CMR.

La prima versione dell'inventario C&L è stata pubblicata a febbraio del 2012. La manutenzione e l'aggiornamento dell'inventario continuerà a essere un compito importante anche nel corso del 2013. È previsto lo sviluppo di nuove funzionalità per migliorare la fruibilità dell'inventario, garantendo al contempo la confidenzialità delle informazioni riservate. Le società che hanno notificato diverse classificazioni ed etichettature della stessa sostanza all'inventario hanno l'obbligo legale di intraprendere tutti gli sforzi per concordare le voci. Nella versione pubblica dell'inventario non è prevista la pubblicazione dell'identità delle società che eseguono la notifica. Affinché l'industria sia in grado di ottemperare a tale obbligo, l'ECHA svilupperà e istituirà una piattaforma informatica che consenta ai notificanti della stessa sostanza di comunicare senza rivelare la propria identità. Il lancio della piattaforma (prima versione) è previsto per l'inizio del 2013, ma probabilmente si renderanno necessari ulteriori sviluppi nel corso dell'anno. La manutenzione e lo sviluppo della piattaforma sono stati e sono oggetto di indagine, ma potrebbero comportare intensa manodopera.

Valutazione delle richieste per l'utilizzo di 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. Ai sensi della precedente direttiva sulla classificazione ed etichettatura delle miscele (all'epoca chiamate preparati), la valutazione delle richieste per l'uso di denominazioni chimiche alternative era condotta dagli Stati membri, mentre a norma del regolamento CLP questa decisione spetta all'ECHA. Fino al 2015 l'industria potrà richiedere sia agli Stati membri sia all'ECHA la possibilità di utilizzare una denominazione chimica alternativa. Il processo di richiesta di denominazioni chimiche alternative è stato lanciato 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. Finora sono pervenute solo poche richieste ma nel 2013 è previsto un incremento del numero.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare tutti i fascicoli correlati al processo di classificazione ed etichettatura armonizzate con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità delle procedure e degli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti.
2. Elaborare 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 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale delle proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna.
Percentuale di 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 e del RAC riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Supporto scientifico, amministrativo e legale offerto sia a chi effettua la presentazione delle proposte di C&L armonizzate sia al RAC e ai suoi relatori per l'elaborazione dei loro pareri e della documentazione di riferimento.
- Inventario C&L aggiornato e migliorato.
- Aggiornata e migliorata la piattaforma di comunicazione per i notificanti e i dichiaranti della stessa sostanza.
- Fino a 150 decisioni giuridicamente valide sull'uso di denominazioni chimiche alternative.

Attività 5: consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk

1. Principali sfide per il 2013

Servizi Helpdesk e HelpNet dell'ECHA

Il servizio di helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza alle società affinché preparino fascicoli di elevata qualità, chiarisce gli obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP e offre supporto agli utenti degli strumenti informatici dell'ECHA (quali IUCLID, Chesar e REACH-IT) nonché assistenza in merito alla trasmissione dei fascicoli. La rete dei servizi nazionali di assistenza sui regolamenti REACH e CLP (HelpNet) è finalizzata a promuovere una comprensione comune degli obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP tra i vari helpdesk nazionali e di conseguenza ad armonizzare le risposte alle domande poste dall'industria. L'ECHA gestisce l'HelpNet e ne presiede il gruppo direttivo.

L'obiettivo comune dell'helpdesk dell'ECHA e di quelli nazionali è di assistere i dichiaranti affinché effettuino con successo la registrazione e la trasmissione del loro fascicolo di registrazione. L'helpdesk dell'ECHA affronterà un picco del carico di lavoro prima della scadenza di registrazione del 31 maggio 2013 e offrirà ai dichiaranti, in collaborazione con gli helpdesk nazionali, un servizio speciale nel periodo immediatamente precedente la scadenza. Di concerto con i membri dell'HelpNet, l'helpdesk dell'ECHA comunicherà alle società come procedere durante ogni fase del processo di registrazione. Questo avverrà mediante contatti bilaterali con le società, che consentiranno ai dichiaranti di interagire personalmente con l'ECHA, comprese sessioni di domande e risposte nel corso di webinar, sessioni individuali in occasione di workshop e della giornata annuale delle parti interessate dell'ECHA e, se del caso, contatti telefonici proattivi in merito alle trasmissioni dei fascicoli.

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 continuerà a fornire ai membri dell'HelpNet la piattaforma di scambio tra i servizi helpdesk (HelpEx) per discutere le domande difficili, facilitare l'accordo in merito alle FAQ sul REACH e CLP da pubblicare sul sito web dell'ECHA, offrire formazione sugli strumenti informatici dell'ECHA e ad aggiornarli nel corso degli incontri del gruppo direttivo dell'HelpNet e dei webinar in merito agli sviluppi più recenti.

La prima scadenza per la presentazione delle domande di autorizzazione a febbraio 2013, inoltre, comporterà domande anche per l'Helpdesk dell'ECHA. Dato che il processo è nuovo per l'ECHA come per le parti interessate, l'helpdesk dell'ECHA sarà chiamato a contribuire allo sviluppo di una comprensione chiara dei ruoli e delle responsabilità.

Il 2013 è anche un anno di transizione per prepararsi all'entrata in vigore del nuovo regolamento sui biocidi che avverrà a settembre del 2013. L'helpdesk dell'ECHA offrirà consulenza alle società impegnate nell'attuazione di tale regolamento e supporterà gli utilizzatori del sistema B4BR (o il suo successore gestito dall'ECHA). Nel 2013, l'ECHA dovrà integrare gli helpdesk nazionali sui biocidi e le altre autorità nazionali che offrono consulenza alle società in merito al regolamento sui biocidi all'interno dell'HelpNet.

Orientamento

I regolamenti REACH e CLP richiedono che l'ECHA fornisca all'industria orientamenti tecnici e scientifici e strumenti per l'applicazione di tali regolamenti, in particolare alle PMI e alle altre parti interessate. Inoltre, l'ECHA deve fornire assistenza ai dichiaranti e informazioni esplicative sul REACH ad altre parti interessate.

L'ECHA è consapevole del fatto che nel periodo immediatamente precedente la scadenza di registrazione REACH del 2013 (come accadde per la scadenza del 2010) è auspicabile avere a disposizione orientamenti saldi che offrano ai potenziali dichiaranti fiducia nel fatto che tali indicazioni non subiranno modifiche in prossimità della scadenza, ossia quando sono intenti a preparare e portare a termine i loro nuovi fascicoli di registrazione. L'ECHA, pertanto, ha già pubblicato alcuni documenti di orientamento chiave (in particolare, per esempio, degli orientamenti sulla registrazione completamente aggiornati) con un largo anticipo di dodici mesi dalla scadenza di registrazione e aderirà a una moratoria sulla pubblicazione di altri documenti di orientamento sul REACH nuovi o aggiornati a partire da sei mesi prima della scadenza (vale a dire entro la fine di novembre 2012). Di conseguenza, qualora nel periodo di moratoria sia condotto un qualunque lavoro (per esempio bozze di aggiornamento) sui testi di orientamento correlati al REACH, i corrispondenti documenti di orientamento definitivi e aggiornati non saranno pubblicati prima del 1° giugno.

Dato che è prevedibile che i dichiaranti del 2013 comprenderanno una proporzione più elevata di piccole società con minore esperienza in ambito REACH, questo gruppo potrà beneficiare di una serie di documenti esplicativi a complemento delle guide nonché di "quasi-guide" quali le guide in pillole e le guide pratiche. L'ECHA continuerà a supportare le PMI offrendo loro i suoi orientamenti pubblicati nelle 23 lingue dell'UE.

Dal 1° giugno 2015 in avanti, gli obblighi concernenti la classificazione delle miscele a norma del regolamento CLP diventeranno obbligatori. Nel corso del 2013, l'ECHA valuterà la necessità di aiuto delle società a conformarsi a tali disposizioni, in modo da fornire loro gli strumenti e gli orientamenti necessari con ampio anticipo rispetto alle scadenze. A tal proposito sono di particolare interesse i responsabili della formulazione in virtù della loro posizione all'interno della catena di approvvigionamento e del fatto che la loro dimensione e il loro livello di conoscenze può variare significativamente.

Gli orientamenti esistenti sui regolamenti REACH e CLP saranno aggiornati di modo che restino allineati ai nuovi sviluppi sui nanomateriali e ai possibili adattamenti al progresso tecnico.

Entro la fine del 2013 e con il supporto della Commissione l'ECHA aspira ad aver portato a termine il primo gruppo di documenti di orientamento sui biocidi a supporto dell'entrata in vigore del regolamento sui biocidi prevista per il 1° settembre 2013. Dato che l'avvio della Convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato (PIC) è programmata per il 1° marzo 2014, quando l'ECHA assumerà la responsabilità operativa, l'Agenzia ambisce a fornire gli orientamenti di supporto entro la fine del 2013.

In aggiunta l'ECHA continuerà a migliorare l'accesso agli orientamenti per tutte le parti interessate mediante la produzione e la manutenzione della documentazione a supporto e delle pagine web (Domande e risposte, schede informative sul REACH, pagine web per specifici processi REACH e CLP, lo strumento Navigator di REACH e la banca dati terminologica di REACH (ECHA-term) nelle 23 lingue dell'UE, vale a dire comprensiva di croato in previsione della prossima adesione della Croazia).

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire tramite l'helpdesk dell'ECHA e mediante documenti di orientamento di elevata qualità supporto tempestivo ed efficiente all'industria e agli Stati membri per l'adempimento dei loro obblighi a norma del REACH e del CLP.
2. Offrire supporto per l'applicazione del REACH e del CLP nell'UE/negli Stati membri del SEE attraverso la formazione degli istruttori.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	80 %	Relazione di Business Object mensile.
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità dei servizi di helpdesk erogati agli utenti.	Elevato	Indagine annuale.
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali entro i termini stabiliti dal richiedente.	80 %	Relazione di Business Object mensile.
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultatiHelpdesk dell'ECHA

- Circa 8 500 domande gestite dall'helpdesk dell'ECHA, comprese domande poste durante i webinar e le sessioni individuali in occasione della giornata delle parti interessate dell'ECHA e dei workshop per i dichiaranti capofila.
- HelpNet: due incontri del gruppo direttivo dell'HelpNEt, due aggiornamenti delle FAQ sul REACH e sul CLP e prima pagina delle FAQ sui biocidi nonché eventi formativi per gli helpdesk nazionali sul REACH e sul CLP (mediante diversi strumenti, quali formazione pratica, webinar, workshop).

Orientamento

Conclusione delle attività di orientamento iniziate nel 2012 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):

- conclusione della Guida per l'applicazione dei criteri CLP (secondo ATP comprensivo dei pericoli di sensibilizzazione);
- orientamenti per gli utilizzatori a valle;
- aggiornamento del Navigator;
- guide in pillole;
- guida al regolamento sui biocidi:
 - Guidance on data requirements (Guida alle prescrizioni in materia di dati) (nuovo);
 - Guidance on data requirements (Guida all'equivalenza tecnica) (nuovo);
 - Regulatory guidance on the Biocidal Products applications (Orientamenti normativi sulle domande per i biocidi) (nuovo).

Progetti di orientamenti da avviare e che produrranno bozze di documenti di consultazione nel corso del 2013 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):

- Guidance on the preparation of CLH dossiers (Orientamenti sulla preparazione di fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzate) (specifiche per i responsabili della presentazione dell'industria);
- Guida per l'applicazione dei criteri CLP (terzo e quarto ATP);
- Guidance on PIC (Orientamenti sulla procedura PIC) (nuovo);
- Orientamenti sulle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD);
- Capitolo R.11 (valutazione PBT) degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA);
- Parte C (valutazione PBT) degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA);
- Orientamenti per la stesura di un fascicolo allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti.

Attività 6: strumenti informatici scientifici

1. Principali sfide per il 2013

Il 2013 sarà un anno straordinario per lo sviluppo degli strumenti informatici nell'ECHA. Oltre a supportare la seconda scadenza di registrazione, i sistemi informatici per la ricezione delle trasmissioni a norma del regolamento sui biocidi devono essere disponibili entro il 1° settembre 2013 mentre i preparativi per l'assunzione dei nuovi compiti previsti dalla rifusione del regolamento PIC saranno in fase di attività all'inizio del 2014.

Supporto per la scadenza REACH del 2013

Nel 2013 l'ECHA dovrà affrontare la seconda scadenza di registrazione REACH e prevedibili picchi nei compiti successivi alla registrazione (divulgazione e valutazione). È necessario che gli strumenti informatici per la registrazione e la relativa elaborazione dei fascicoli siano completamente funzionali. Le domande saranno gestite e supportate, ma prima della scadenza potranno essere resi disponibili solo certificati di manutenzione minore. In particolare si prevede che un numero molto più ampio di dichiaranti si avvarrà per la seconda scadenza di registrazione dell'applicazione Chesar 2 integralmente rivista per la preparazione delle valutazioni e delle relazioni sulla sicurezza chimica.

Progetto di integrazione dei dati per ottenere dati integrati e creare un punto d'accesso unico per le MSCA

Dopo lo studio sull'architettura delle imprese condotto nel 2010, che rivelò i rischi associati alla frammentazione dei dati fra diversi sistemi, nel 2011 l'ECHA ha lanciato un progetto d'integrazione dei dati nell'ottica d'integrare meglio le applicazioni aziendali. Nel 2013 l'ECHA avvierà il rilascio graduale di una piattaforma (hub dati) per l'integrazione delle fonti dei dati principali. Saranno forniti un portale che implementa funzionalità avanzate per le MSCA, volto a migliorare la fruibilità dell'accesso agli strumenti informatici dell'ECHA e ai dati, nonché una nuova soluzione per la sicurezza e la gestione degli accessi.

Nell'ambito del progetto d'integrazione dei dati, nel 2013 avrà luogo un'ampia revisione tecnica di IUCLID. Le proprietà funzionali e non funzionali di IUCLID 5 (per esempio quelle per rispondere meglio alle esigenze d'impresе di diverse dimensioni, interfacciarsi con altre applicazioni, incrementare le possibilità per configurare la sicurezza e la scalabilità) saranno oggetto di miglioramento nella versione IUCLID 6. Nel 2013 IUCLID 6 sarà progressivamente implementato e il suo varo è previsto per il 2014, per non compromettere la preparazione dell'industria alla scadenza REACH e la preparazione dell'ECHA all'avvio del regolamento sui biocidi.

Analogamente, nell'ambito dello stesso progetto, anche REACH-IT sarà sottoposto a una revisione tecnica per rendere la sua architettura più innovativa e semplice nella manutenzione e affinché sia pronto per un maggiore multilinguismo.

Gli strumenti di Chesar e IUCLID saranno oggetto di una revisione condotta in collaborazione con le parti interessate nell'ottica di un maggiore sviluppo delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR). Con una CSR più strutturata, supportata da un controllo di completezza più esaustivo, nel 2014 l'ECHA migliora la sua capacità di elaborare, riportare e divulgare dati di sicurezza.

Realizzazione del piano d'azione per la divulgazione

Nel 2013 l'ECHA continuerà a rivedere l'approccio alla pubblicazione delle informazioni sulle sostanze chimiche (divulgazione) sulla base dei feedback delle parti interessate (cfr. Attività 1). Mentre il portale di divulgazione sarà mantenuto per garantire la pubblicazione di nuovi fascicoli di registrazione presentati entro la scadenza del 2013, sarà condotto uno studio tecnico per pianificare l'implementazione delle raccomandazioni emerse dall'analisi delle necessità delle parti interessate condotta nel 2012. Sarà dedicata attenzione anche allo sfruttamento del suddetto hub dati, la cui esecuzione avverrà in parallelo alle attività in preparazione della pubblicazione di nuovi fascicoli sui biocidi che dovrebbe partire nel 2014.

Ampliamento del supporto informatico ai flussi di lavoro dell'ECHA

Per garantire livelli più elevati di efficienza e l'indispensabile tracciabilità dell'azione normativa dell'ECHA, l'Agenzia perseguirà l'implementazione di un supporto informatico per la gestione del flusso di lavoro e dei documenti nell'ambito del programma di gestione dei contenuti aziendali (ECM). Nel 2013 i flussi di lavoro rilasciati nei precedenti anni per i processi di valutazione e per il processo SVHC saranno ulteriormente migliorati affinché si adattino alla nuova strategia stabilita per la valutazione dei fascicoli in prospettiva di controlli di conformità mirati.

Una nuova strategia di approvvigionamento, in forma di contratto quadro per la fornitura di servizi ECM stipulato nel 2012, fornirà una maggiore capacità di gestire un'implementazione più rapida del programma ECM. Oltre a supportare il flusso di lavoro per i processi di valutazione e consentirà l'adeguamento al nuovo approccio basato sui controlli di conformità mirati, saranno progressivamente sviluppate capacità di collaborazione volte a supportare il lavoro dei comitati, allo scopo di sostituire gradualmente l'attuale piattaforma (CIRCA-BC).

Implementazione di sistemi informatici per biocidi e procedura PIC

Nel 2013 l'ECHA continuerà a preparare sistemi informatici per supportare il nuovo regolamento sui biocidi e la rifusione del regolamento PIC. L'ECHA si appropcerà ai nuovi sviluppi ampliando le attuali banche dati e le funzionalità in maniera quanto più integrata possibile per beneficiare di meccanismi comuni e blocchi predefiniti.

Per supportare i compiti operativi contemplati dall'Attività biocidi, l'ECHA dovrà stabilire e mantenere un registro per i biocidi (R4BP). Questo registro sarà per l'industria un sistema informativo per produrre e trasmettere le domande e per i richiedenti, l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione per avere accesso alle applicazioni e alle informazioni di scambio correlate a loro e alle autorizzazioni. Le informazioni non riservate presenti nel registro saranno rese pubblicamente disponibili dall'Agenzia.

La natura maggiormente distribuita dei processi normativi per i biocidi richiederà un miglioramento dei sistemi informativi dell'ECHA per adattarsi a processi più distribuiti che si spingono al di là dei propri confini organizzativi fino a coinvolgere le autorità "partner".

Per avvalersi di sinergie tecniche e funzionali nella gestione dei tre regolamenti, l'ECHA svilupperà un'architettura dell'applicazione rivista. Nel corso del 2013 la nuova architettura sarà utilizzata per sviluppare il registro per i biocidi e i sistemi EDEXIM. REACH-IT subirà delle modifiche per poter utilizzare i componenti della stessa architettura una volta assicurato l'avvio per i biocidi e la procedura PIC.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Assicurare che i sistemi informatici (in particolare IUCLID, CHESAR, REACH-IT, divulgazione) supportino adeguatamente l'industria e l'ECHA nell'elaborazione dei fascicoli per la scadenza REACH del 2013 e nella divulgazione d'informazioni pubbliche.
2. Assicurare sistemi informatici adeguati per supportare i primi compiti previsti per l'ECHA entro l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, CHESAR e divulgazione).	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Manutenzione e versioni con correzione dei bug per tutti i sistemi di informazioni commerciali già in produzione.
- Progetto d'integrazione dei dati reso operativo su una piattaforma di integrazione dati e su un portale incentrato sulle esigenze di fruibilità e accesso delle MSCA.
- Revisione tecnica di IUCLID e REACH-IT fino alla fase di prototipo.
- Rilascio della piattaforma di integrazione dati e del portale dashboard incentrati sulle esigenze delle MSCA.
- Prototipi dei primi componenti di base della nuova generazione di strumenti informatici: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Manutenzione di SVHC ed ECM-DEP e relativo adeguamento al controllo di conformità mirato.
- Prima distribuzione del modulo di collaborazione ECM.
- Le funzionalità informatiche necessarie al supporto dei compiti dell'ECHA del regolamento sui biocidi predisposte e operative al momento dell'entrata in vigore.
- Manutenzione del portale RIPE e ulteriore miglioramento.

Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE

1. Principali sfide per il 2013

Una delle finalità strategiche dell'ECHA è diventare il punto di riferimento per la creazione di conoscenze scientifiche e normative degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori, nonché avvalersi di tali nuove conoscenze per migliorare l'attuazione della legislazione in materia di sostanze chimiche. Questo richiederà una conoscenza sempre maggiore delle sostanze chimiche in modo da poter meglio rispondere alle domande poste dalle istituzioni politiche dell'UE, beneficiando dell'elevato numero di informazioni a sua disposizione in seguito alla prima e alla seconda scadenza di registrazione.

L'ECHA continuerà a offrire il suo contributo al programma di linee guida per la sperimentazione OCSE e il suo supporto allo sviluppo di metodi di prova alternativi, sia a livello di UE sia a livello internazionale, al fine di migliorare la disponibilità di tali metodi entro la scadenza del 2013 e successivamente, dato che si possono prevedere maggiori lacune di dati rispetto a quelle verificatesi per le sostanze chimiche ad elevato volume di produzione soggette alla prima scadenza di registrazione.

L'ECHA intende promuovere l'uso dei dati disponibili per le sostanze derivanti dalle scadenze del 2010 e del 2013 per evitare inutili sperimentazioni (animali) per le successive registrazioni grazie all'applicazione di metodi alternativi. Oltre alla maggiore promozione dello sviluppo e uso di modelli QSAR, particolare attenzione sarà riposta sulla promozione del metodo del read-across e dell'approccio per categorie. Il QSAR Toolbox dell'OCSE sarà ulteriormente sviluppato al fine di supportare gli sforzi dei dichiaranti in questi ambiti (cfr. Attività 11). Inoltre, l'ECHA disporrà di una squadra di punta composta da esperti in approcci fondati su metodi non sperimentali e di un software di assistenza agli specialisti per il supporto a processi ECHA come la valutazione e la gestione dei rischi. Il software sfrutterà le informazioni a disposizione derivate dalle prime scadenze di registrazione per facilitare le future valutazioni delle proprietà delle sostanze chimiche.

L'ECHA dovrà far progredire le proprie conoscenze nella valutazione dei pericoli, dell'esposizione e dei rischi e nella gestione e attenuazione dei rischi correlati ai nanomateriali, seguendo con attenzione tutti gli sviluppi e gli esiti dei programmi internazionali e dell'UE, in modo da poter gestire efficacemente, nell'ambito della valutazione dei fascicoli, i fascicoli delle sostanze nella loro nanoforma, garantire un approccio coerente ad aspetti propri dei nanomateriali come parte dell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP e supportare eventuali revisioni del REACH in relazione ai nanomateriali.

L'ECHA rafforzerà progressivamente i propri sforzi per gestire in modo efficace le sostanze che perturbano il sistema endocrino a norma del REACH, del CLP e del regolamento sui biocidi. A tal fine, l'ECHA investirà sia nella costruzione di competenze interne sia in contributi più attivi agli sviluppi scientifici dei perturbatori del sistema endocrino, compresa l'elaborazione di criteri per la loro identificazione o per la creazione di un ordine di priorità in cui inserirli nell'ambito dei processi normativi pertinenti. Inoltre, l'ECHA intensificherà il suo lavoro nell'ambito degli effetti combinati delle sostanze chimiche, includendo il follow-up alla comunicazione della Commissione su questo argomento e garantendo la creazione di competenze appropriate.

L'ECHA continuerà a contribuire al follow-up della prima revisione dell'Agenzia, che la Commissione ha completato nell'estate del 2012. In aggiunta, e se richiesto dalla

Commissione, l'ECHA redigerà un contributo a supporto delle attività di revisione condotte dalla Commissione in relazione al REACH, in conformità dell'articolo 138 del regolamento.

La collaborazione attiva dell'ECHA con il Parlamento europeo e la Commissione continueranno nel 2012 mediante, *tra le altre cose*, la comunicazione regolare alle istituzioni delle proprie attività e attraverso incontri a Helsinki e presso le sedi delle istituzioni. L'Agenzia continuerà a collaborare con altri comitati scientifici e agenzie dell'Unione europea attraverso scambi e visite e, se del caso, saranno siglati protocolli d'intesa volti a inscrivere in un quadro più ufficiale la cooperazione e il coordinamento dell'ECHA con tali organi. I protocolli d'intesa sono già stati siglati con l'EFSA e l'EU-OSHA.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Far sì che l'ECHA disponga di buone capacità di fornire consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza delle sostanze chimiche, compresi i nanomateriali e i perturbatori del sistema endocrino, sulla tossicità delle miscele, sulla valutazione dell'esposizione, sui motori di sperimentazione e sull'uso di metodi alternativi.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	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. Principali risultati

- Continua il programma di costruzione delle competenze nell'ambito dei nanomateriali, dei perturbatori del sistema endocrino e degli effetti combinati per facilitare il dibattito normativo e l'attuazione efficace del REACH, del CLP e del BPR.
- Contributo alle iniziative in corso della Commissione relative ai nanomateriali e coordinamento delle attività del gruppo di lavoro sui nanomateriali il cui avvio è previsto nel 2012.
- Partecipazione e contributo agli eventi scientifici internazionali in corso, con eventi e workshop che porteranno a una maggiore comprensione dei pericoli, dell'esposizione e dei rischi dei nanomateriali.
- Acquisto e messa a disposizione di software sui metodi non sperimentali, tenendo conto gli sviluppi scientifici, e costruzione delle conoscenze di esperti mediante formazione, esperienza pratica e attività di scambio con esperti esterni all'ECHA.
- Contributi per lo sviluppo di nuovi metodi di prova, principalmente mediante il programma di linee guida per la sperimentazione OCSE.

Attività 16: biocidi

1. Principali sfide per il 2013

Il nuovo regolamento sui biocidi (BPR) entrato in vigore a giugno 2012 sarà operativo dal 1° settembre 2013. Questo regolamento amplia la competenza normativa dell'ECHA in merito ai compiti tecnici e scientifici correlati all'attuazione del BPR, in particolare all'approvazione delle sostanze attive, all'autorizzazione dell'Unione di biocidi, al comitato sui biocidi e al segretariato del gruppo di coordinamento, all'offerta di orientamenti e assistenza attraverso l'helpdesk, alla sensibilizzazione e comunicazione, alla divulgazione dei dati, alla valutazione dell'equivalenza tecnica e all'incentivazione della condivisione dei dati e allo sviluppo e manutenzione di sistemi informatici (registro per i biocidi e IUCLID).

Il lavoro di preparazione supportato dal Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) continuerà per larga parte del 2013, e, dato che non tutti i compiti inizieranno immediatamente dopo l'avvio del regolamento, alcune parti del lavoro preparatorio continueranno nel corso dell'intero anno. Dato che il REACH e il BPR contengono elementi simili, lo sfruttamento di sistemi, esperienze e competenze esistenti renderanno la preparazione ai biocidi il più efficace ed efficiente possibile. L'adeguata assunzione di nuovo personale e la relativa introduzione e formazione sono fondamentali ai fini del completamento del lavoro preparatorio e dell'avvio efficace dei compiti correlati ai biocidi.

Per accogliere i nuovi compiti legislativi in maniera efficiente ed efficace, l'ECHA garantirà buoni progressi delle attività preparatorie in modo che l'Agenzia diventerà operativa nell'ambito dei compiti correlati ai biocidi entro il 1° settembre 2013, compresa la creazione di sistemi informatici adeguati a ricevere ed elaborare le presentazioni. Di conseguenza, l'ECHA deve essere in grado di elaborare i fascicoli in entrata relativi alle sostanze attive, all'autorizzazione di prodotti e all'equivalenza tecnica in modo efficiente e con alti standard qualitativi a partire dal 1° settembre. L'ECHA si preparerà a ricevere il programma rivisto delle sostanze attive dal JRC entro la fine del 2013.

Le modifiche dalla direttiva sui biocidi al nuovo regolamento e al nuovo ruolo dell'ECHA implicheranno cambiamenti anche per le autorità competenti degli Stati membri e per l'industria. Per semplificare la transizione, è indispensabile creare buone relazioni di lavoro con le autorità competenti nazionali. Dovrebbero essere ben stabiliti anche i necessari contatti e reti con le parti interessate. Una comunicazione efficace dovrebbe massimizzare la conoscenza del nuovo regolamento fra di loro, in particolare fra le PMI.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Assicurare che l'Agenzia sia pronta e operativa entro il 1° settembre 2013 per svolgere tutti i compiti attribuiti dal regolamento sui biocidi.
2. Elaborazione di tutti i fascicoli, dal 1° settembre 2013, in conformità delle procedure standard adottate dall'ECHA ed entro i termini legali o in conformità degli obiettivi stabiliti.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatori	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Indice di successo del progetto per attività preparatorie critiche in termini di disponibilità di prodotti finali.	100 %	Valutazione dei completamenti del progetto di attuazione - monitoraggio trimestrale.
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 e alle MSCA. (anche durante i preparativi).	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Procedure necessarie, sistemi informatici e flussi di lavoro predisposti e operativi per la presentazione e gestione dei fascicoli, le domande di equivalenza tecnica e le richieste di condivisione dei dati.
- Istituiti il comitato sui biocidi e il gruppo di coordinamento con piena assunzione dei compiti previsti.
- Completato il trasferimento del programma rivisto delle sostanze attive dal JRC.
- Stabiliti contatti e reti con le autorità competenti e le parti interessate.
- Segretariato per il gruppo di coordinamento pronto ad assumere i propri compiti.

Attività 17: PIC

1. Principali sfide per il 2013

Il regolamento PIC recepisce nel diritto dell'UE la convenzione internazionale di Rotterdam. Tale regolamento si applica alle sostanze chimiche proibite o rigidamente limitate e fornisce meccanismi per lo scambio d'informazioni relative all'esportazione e all'importazione di dette sostanze. Il regolamento contiene una procedura di previo assenso informato (PIC) per le sostanze chimiche che sono identificate in modo specifico come sostanze chimiche PIC a norma della convenzione di Rotterdam e che sono anche elencate nel regolamento stesso. L'esportazione di sostanze chimiche PIC richiede il consenso esplicito del paese che importa. La rifusione del regolamento PIC è entrata in vigore ad agosto 2012 e alcuni compiti relativi all'attuazione del regolamento saranno trasferiti dal JRC all'ECHA entro marzo 2014; si prevede che l'ECHA gestirà alcuni compiti amministrativi relativi alla notifica di esportazione e ai meccanismi PIC e fornirà alla Commissione, su richiesta, contributi e assistenza tecnici e scientifici in merito al ruolo di quest'ultima come autorità comunemente designata dell'Unione europea e alla partecipazione dell'Unione alla convenzione.

Nel 2013, l'ECHA lavorerà per garantire buoni progressi nelle attività preparatorie. Fra le altre cose, saranno compiuti progressi significativi nello sviluppo di strumenti informatici moderni necessari a consentire agli esportatori e importatori, agli Stati membri, alla Commissione e all'ECHA di condurre il proprio lavoro. L'ECHA si preparerà, inoltre, a essere in grado di offrire consulenza e supporto adeguati alle società, attraverso nuove guide e manuali nonché avviando attività di sensibilizzazione e comunicazione correlate ai nuovi obblighi legali e al nuovo ruolo dell'ECHA. Al fine di espletare le nuove mansioni relative all'attuazione del regolamento, l'ECHA creerà la necessaria rete con le autorità nazionali designate degli Stati membri nella prospettiva di istituire procedure e pratiche di cooperazione. In aggiunta, come previsto dal regolamento PIC, l'ECHA inizierà a fornire consulenza scientifica e tecnica alla Commissione sul recepimento della Convenzione di Rotterdam, se richiesto.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Avviare correttamente i preparativi per dare inizio in modo efficace e positivo all'attuazione dei nuovi compiti PIC dall'entrata in vigore del regolamento.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatori	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Indice di successo del progetto per attività preparatorie in termini di tempo, ambito di applicazione e risorse.	80 %	Valutazione del completamento del progetto. Monitoraggio trimestrale.
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle autorità nazionali designate degli Stati membri.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultati

- Progressi significativi nell'elaborazione delle procedure, dei flussi di lavoro e dei sistemi informatici necessari per la presentazione e gestione delle notifiche.
- Instaurati contatti e reti con le autorità nazionali designate e le parti interessate.

2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

Attività 8: comitati e forum

1. Principali sfide per il 2013

I comitati - comitato degli Stati membri (MSC), comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) - costituiscono parte integrante dell'ECHA e rivestono un ruolo essenziale specialmente nell'offerta di consulenza tecnica e scientifica preziosa (ossia accordi e pareri) quale base per le attività decisionali dell'ECHA e della Commissione. Affinché tale consulenza si basi sulle competenze più ampie possibili fra quelle esistenti nella Comunità, l'ECHA dovrà continuare a compiere sforzi per garantire che i comitati ricevano le adeguate competenze scientifiche e normative dagli Stati membri. Variazioni nelle competenze richieste e picchi del carico di lavoro richiedono metodi di lavoro flessibili allorché il segretariato dell'ECHA deve gestire e pianificare il processo per adattare i risultati dei comitati alle necessità normative.

La principale sfida nel 2013 sarà pertanto continuare a gestire un carico di lavoro costantemente elevato, rispettando, nel contempo, le strette scadenze legali e mantenendo il livello qualitativo della consulenza scientifica e tecnica elevato. Inoltre, i comitati devono mantenere un elevato livello di trasparenza pur rispettando le prescrizioni in materia di riservatezza ed essere pronti ad affrontare eventuali sfide legali.

Comitato degli Stati membri (MSC)

Nel 2013 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, valutazione delle sostanze) cominceranno a essere pienamente operativi. Continuerà la valutazione dei fascicoli in grandi quantità con un passaggio dalle proposte di sperimentazione ai controlli di conformità, che potrebbero essere più complessi e pertanto comportare più sovente opinioni divergenti la cui risoluzione spetta al comitato al MSC. La valutazione delle sostanze continuerà con l'adozione del primo aggiornamento del piano d'azione comunitario a rotazione (CoRAP) previsto per la fine di febbraio 2013 e con la chiusura delle prime decisioni di richiesta di ulteriori informazioni per sostanze provenienti dal primo elenco. La stretta cooperazione fra l'ECHA e gli stati membri responsabili di un progetto di decisione continuerà al fine di garantire la solidità e i contenuti armonizzati delle decisioni.

La linearità di funzionamento del MSC e l'elevato volume di produzione necessari richiedono sufficiente supporto dal segretariato per agevolare processi decisionali efficienti. A tal fine, il segretariato deve condurre del lavoro preparatorio volto a esplorare in anticipo le possibili soluzioni per il raggiungimento di un accordo o la formulazione di un parere. L'accresciuta complessità dei casi sottoposti all'attenzione del MSC può richiedere tempi di discussione più lunghi, ma l'impiego di incontri preparatori e procedure scritte può ridurre la lunghezza di sessioni plenarie che richiedono notevoli risorse.

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

I comitati dovranno gestire un numero crescente di nuovi fascicoli (in particolare domande di autorizzazione e di CLH, proposte di restrizione ed eventuali richieste specifiche del direttore esecutivo), cui si aggiungeranno le proposte e le richieste inevase

nell'anno precedente. In parallelo si renderà necessario un crescente sostegno fornito ai relatori dal segretariato. Questo, unitamente ai continui sforzi profusi dal segretariato dell'ECHA in collaborazione con il RAC e il SEAC per lo snellimento delle procedure e delle pratiche lavorative, rivestirà un ruolo cruciale nel soddisfacimento dell'alto livello della domanda. In questo contesto, è importante dare continuità alla buona interazione e collaborazione instauratasi fra RAC e SEAC in merito ai pareri sulle restrizioni e sulle domande di autorizzazione. In particolare, al fine di facilitare la valutazione dei rischi e l'analisi socioeconomica, rispettivamente del RAC e del SEAC, il segretariato dell'ECHA garantirà consulenza di elevata qualità utilizzando i migliori canali per la comunicazione dei pericoli e delle incertezze e fornendo strumenti adeguati per la creazione delle capacità.

I pareri e altre conclusioni dei comitati continueranno a essere ampiamente divulgati fra tutti gli attori e le parti interessate pertinenti.

L'ECHA intensificherà le attività di cooperazione con altri comitati scientifici e gruppi di esperti dell'UE in materia di valutazione dei rischi, per evitare e comporre eventuali divergenze d'opinione.

Comitato sui biocidi (BPC)

Il BPC sarà responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia su sette differenti processi inerenti i biocidi con tempistiche giuridicamente vincolanti. I parametri operativi possono risultare alquanto impegnativi al principio. Sebbene il numero di pareri da emettere nel 2013 sia ancora basso si prevede che tale numero aumenterà rapidamente in seguito e pertanto il comitato dovrà funzionare in modo molto efficiente sin dall'inizio. Per gestire correttamente l'elaborazione di pareri sugli aspetti scientifici, saranno istituiti gruppi di lavoro che saranno parte integrante del BPC.

Il comitato diventerà pienamente operativo prima di settembre 2013 e saranno stabiliti il piano di lavoro, le procedure chiave e le pratiche lavorative. Sono in corso i preparativi per la discussione dei primi fascicoli derivanti dal programma di revisione delle sostanze attive prevista per l'inizio del 2014.

Gruppo di coordinamento

Nell'ambito del BPR verrà istituito un gruppo di coordinamento che avrà il compito di esaminare le domande relative al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali dei prodotti. Sebbene il gruppo di coordinamento non viene istituito in seno all'ECHA, l'Agenzia fornirà il proprio segretariato e faciliterà il lavoro di preparazione fino al 1° settembre 2013.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento

Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento offre 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 suo ruolo consiste anche nel cooperare strettamente con le NEA e le MSCA per garantire un appropriato coordinamento dei loro compiti. Il segretariato dell'ECHA funge da catalizzatore offrendo supporto al forum nelle sue attività di armonizzazione e coordinamento dell'applicazione dei regolamenti. Entro il 2013 il lavoro del forum così come l'interazione fra ECHA, NEA e MSCA avrà raggiunto una fase anche più operativa. Identificare ed elaborare i collegamenti interni fra ECHA, MSCA e NEA ha costituito una fase importante volta a garantire un'applicazione efficiente ed efficace dei regolamenti la cui attuazione pratica sarà ulteriormente intensificata.

Il forum, nel periodo immediatamente prima la scadenza di registrazione del 2013, preparerà la conseguente applicazione dei regolamenti REACH e CLP offrendo pacchetti formativi specifici per i soggetti responsabili dell'applicazione dei regolamenti. Un altro elemento fondamentale del 2013 sarà la graduale attuazione e lo sviluppo della comunicazione attiva tra l'ECHA e le NEA sui casi di applicazione dei regolamenti al fine di garantire che gli obiettivi di entrambi i regolamenti siano raggiunti. A tal proposito, l'ECHA porrà l'accento sulle attività che supportano la sua finalità strategica di miglioramento della qualità dei dati presentati nei fascicoli di registrazione.

Come illustrato dal forum, l'applicazione armonizzata concordata sarà oggetto di ulteriori miglioramenti e verrà promossa attraverso il continuo sviluppo del manuale delle conclusioni. Questo strumento raccoglierà e riassumerà le conclusioni del forum su questioni pratiche inerenti l'applicazione dei regolamenti.

I collegamenti interni fra ECHA, MSCA e NEA saranno realizzati attraverso un punto focale stabilito nel segretariato del forum dell'ECHA. Il punto focale dell'ECHA servirà a far circolare informazioni tra l'Agenzia e i punti focali di ciascuna autorità nazionale di applicazione dei regolamenti nel quadro dell'applicazione delle decisioni dell'ECHA e garantendo la circolazione del flusso delle informazioni tra i diversi attori identificati dal progetto dei collegamenti interni, utilizzando il portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) per comunicare in modo sicuro con i punti focali degli Stati membri su questioni correlate all'applicazione dei regolamenti. Questo contribuirà notevolmente all'applicazione armonizzata di decisioni formulate dall'ECHA. A tal proposito, è estremamente importante che l'ECHA riceva feedback appropriati dalle MSCA e dalle NEA in merito alle loro attività di applicazione dei regolamenti, consentendo all'ECHA di adempiere ai propri compiti in maniera efficiente. In seguito alla sua decisione del 2012, l'ECHA metterà a disposizione RIPE come soluzione temporanea per un sistema per lo scambio elettronico d'informazioni (EIES) per garantire una comunicazione sicura tra le autorità preposte all'applicazione dei regolamenti e gli Stati membri. Parallelamente, il segretariato dell'ECHA e il forum indagheranno in dettaglio sull'idoneità del sistema ICSMS di proprietà della Commissione come soluzione a lungo termine per EIES.

Nel 2013 il forum porterà a termine il suo secondo progetto coordinato di applicazione sugli obblighi degli utilizzatori a valle, in particolare dei responsabili della formulazione di miscele, e redigerà raccomandazioni per gli ispettori sulla base dei suoi risultati. Il terzo progetto coordinato del forum per l'applicazione del REACH sugli obblighi di registrazione, sulla verifica delle registrazioni da parte dei rappresentanti esclusivi e sulla cooperazione con le autorità doganali entrerà nella fase operativa. Per rafforzare le proprie capacità progettuali, il forum porterà a termine le sue operazioni in corso per lo sviluppo e l'attuazione di una metodologia armonizzata volta a selezionare, ordinare per grado di priorità, condurre e valutare i progetti coordinati del forum. Sulla base di questa metodologia, il forum esaminerà ulteriormente le priorità per definire e lanciare un quarto progetto del forum nel 2013.

Le visite di studio e la progettazione di programmi formativi idonei per gli ispettori saranno portate avanti al fine di intensificare lo scambio e la condivisione delle migliori pratiche. Inoltre 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.

Il forum continuerà a cooperare con il RAC e il SEAC per fornire consulenza sull'applicabilità delle restrizioni proposte sulle sostanze. Questa collaborazione 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.

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. Far sì che il segretariato supporti e faciliti il lavoro dei comitati in modo efficiente ed efficace in modo che i comitati possano
 - rispettare i termini di legge prescritti, e
 - formulare pareri e accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale finale, in maniera trasparente e garantendo al contempo la necessaria riservatezza.
2. Indirizzare, sostenere e facilitare tramite il segretariato il lavoro del forum, in maniera efficiente ed efficace nonché trasparente, in modo che questo possa
 - rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/del SEE, garantendo al contempo la necessaria riservatezza, e
 - promuovere un'applicazione armonizzata.
3. Evitare divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi comunitari e risolverle attraverso la condivisione d'informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale dei pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione annuale interna.
Percentuale di accordi unanimi nel Comitato degli Stati membri.	80%	Relazione annuale interna.
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	80 %	Relazione annuale interna.
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Elevato	Relazione annuale interna.
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.
Verificarsi di divergenze di pareri con comitati scientifici di altri organi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna.

3. Principali risultati

Comitato degli Stati membri

- Accordi unanimi del comitato degli Stati membri su 30 proposte di identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).
- Fino a 250 accordi unanimi del comitato degli Stati membri su progetti di decisione su proposte di sperimentazione e controlli di conformità.
- Preparazione di massimo 30 accordi unanimi su progetti di decisione relativi alla valutazione delle sostanze.
- Parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Parere sul primo progetto di aggiornamento del CoRAP.
- Aggiornamenti del manuale delle decisioni.
- Tali risultati saranno realizzati nel corso di:
 - sei riunioni plenarie e incontri supplementari dei gruppi di lavoro e altre riunioni preparatorie;
 - partecipazione a workshop sulla valutazione di fascicoli e/o sostanze e/o sul processo di autorizzazione.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Fino a 70 pareri del RAC su fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate.
- Fino a sette pareri del RAC su proposte di restrizione.
- Gestione di una serie di richieste di parere a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.
- Formulazione di pareri del RAC su domande di autorizzazione (sulla base di 20 domande previste).
- Realizzazione dei risultati suddetti con un massimo di cinque riunioni plenarie.

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Fino a sette pareri del SEAC su proposte di restrizione.
- Formulazione di pareri del SEAC su domande di autorizzazione (sulla base di 20 domande previste).
- Gestione di una serie di richieste di parere a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del REACH.
- I risultati suddetti verranno realizzati con un massimo di quattro riunioni plenarie.

Comitato sui biocidi

- Nomina di tutti i membri.
- Convocazione di riunioni periodiche.
- Adozione del regolamento interno, delle principali pratiche nonché di principi lavorativi e di un piano di lavoro.

Forum

- Relazione sul completamento del secondo progetto di applicazione coordinato relativo agli obblighi degli utilizzatori a valle.
- Formazione degli istruttori sull'applicazione del REACH e del CLP nella seconda metà del 2012.
- Attuazione della decisione dell'ECHA in merito al sistema per lo scambio elettronico d'informazioni EIES.
- Fino a sette consulenze sull'applicabilità di proposte di restrizione.
- Metodologia armonizzata per selezionare, ordinare per grado di priorità, condurre e valutare i progetti coordinati del forum; successivamente, elaborazione di ulteriori orientamenti in merito all'applicazione.
- Aggiornamenti del manuale delle conclusioni.
- Maggiore trasparenza del lavoro del forum.
- Programma di lavoro del forum 2014-2016.
- I risultati suddetti saranno realizzati con tre riunioni plenarie e gruppi di lavoro supplementari.

Attività 9: commissione di ricorso

1. Principali sfide per il 2013

La commissione di ricorso è stata istituita dal regolamento REACH per offrire alle parti interessate la possibilità di presentare ricorsi. La commissione esamina e decide in merito ai ricorsi proposti avverso determinate decisioni assunte dall'Agenzia (cfr. articolo 91 del regolamento REACH).

Si prevede che nei primi mesi del 2013, prima della seconda scadenza di registrazione, ci sarà una percentuale di registrazioni presentate da società con esperienza e competenza inferiori riguardo agli aspetti normativi collegati alle sostanze chimiche più alta rispetto a quella della scadenza di registrazione del 2010. È possibile che ciò comporti un numero più ampio di decisioni negative da parte dell'ECHA, quale ripercussione dei problemi che queste società possono incontrare nel corso del processo di registrazione; questo, a sua volta, può comportare una serie di ricorsi.

Le decisioni sui ricorsi aiuteranno a chiarire alcuni aspetti del processo di registrazione nonché quelle parti del regolamento REACH che possono far emergere questioni di interpretazione. Questo può aiutare a migliorare la qualità dei dati presentati dall'industria ai fini della registrazione.

Si prevede che ci sarà un incremento del numero di decisioni prese in merito alla valutazione di fascicoli e sostanze; tali decisioni potrebbero comportare ricorsi complessi dal punto di vista scientifico e rappresentare una particolare sfida per la commissione di ricorso.

L'imminente regolamento sui biocidi richiederà un lavoro preparatorio, compreso un riesame degli aspetti del sistema dei ricorsi e delle procedure interne della commissione, di modo che questa possa gestire sia i ricorsi derivanti dal regolamento REACH sia quelli relativi al regolamento sui biocidi. I nuovi obblighi che incombono sulla commissione di ricorso richiederanno la creazione di capacità anche in questo nuovo ambito di competenza. Sarà necessario preoccuparsi anche di come sensibilizzare le parti interessate in merito all'ambito di applicazione dei ricorsi a norma del nuovo regolamento.

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 2013	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 ricorso.

3. Principali risultati

- Adozione di decisioni definitive e di decisioni su questioni procedurali (in funzione del numero di ricorsi presentati).
- Pubblicato online un consistente corpus di decisioni di alta qualità.
- Comunicazione efficace (vale a dire chiara, accurata e tempestiva) con le parti (potenziali) riguardo ai procedimenti di impugnazione (in funzione del numero e del tipo di ricorsi presentati e di richieste ricevute).

Attività 10: comunicazioni

1. Principali sfide per il 2013

L'Agenzia ha definito i suoi interlocutori e le sue necessità di comunicazione esterna in documenti politici di elevato livello che forniscono orientamenti per le sue attività del 2013.

Durante la prima metà del 2013 l'Agenzia si metterà in comunicazione con società, tra cui PMI, per assicurarsi che abbiano informazioni aggiornate su come preparare fascicoli di elevata qualità e trasmetterli entro la scadenza di registrazione REACH del 31 maggio 2013. Inoltre, l'Agenzia continuerà a portare avanti azioni di sensibilizzazione tra le società in merito alle loro responsabilità nell'ambito del processo di autorizzazione e a richiamare l'attenzione sulle consultazioni pubbliche. In aggiunta, l'Agenzia predisporrà azioni di comunicazione per la sensibilizzazione in merito alla necessità di classificare ed etichettare le miscele in conformità del regolamento CLP a partire da giugno 2015. Ciò comporterà l'organizzazione di eventi, la pubblicazione di materiale informativo, la diffusione d'informazioni sul sito web dell'ECHA, la definizione e l'utilizzo di materiale promozionale, nonché lo svolgimento di altri compiti correlati.

La collaborazione continua con le organizzazioni accreditate delle parti interessate consentirà all'Agenzia, ancora più che nei precedenti anni, di raccoglierne i feedback e di fare affidamento sui loro canali per accrescere il suo raggio d'azione in direzione dell'industria, di altri attori e del pubblico in generale. Nel 2013 l'ECHA intende tenere anche una Giornata delle parti interessate (dando la dovuta considerazione al carico di lavoro generato dalla scadenza di registrazione REACH del 2013), oltre che i suoi workshop regolari con le parti interessate accreditate. Saranno condotte anche numerose indagini sulle parti interessate per fornire all'Agenzia contributi preziosi per il suo impegno continuo nell'offrire servizi sempre migliori.

Nel 2013, l'Agenzia semplificherà e migliorerà ulteriormente la sua presenza online espandendo i contenuti e le funzionalità del sito web dell'ECHA e facendo un uso adeguato dei media sociali, se le risorse lo consentiranno. L'Agenzia continuerà anche a entrare in contatto con i rappresentanti dei mezzi di comunicazione per estendere le azioni di sensibilizzazione a nuovi settori industriali interessati dalla normativa in materia di sostanze chimiche e ai consumatori.

La comunicazione in merito alle prescrizioni stabilite dal regolamento sui biocidi, avviata alla fine del 2012, sarà intensificata nel corso del 2013. Azioni di sensibilizzazione precederanno l'attuazione di questi nuovi provvedimenti legislativi.

L'Agenzia continuerà a sviluppare ulteriormente un'efficace comunicazione interna in modo che tutto il personale disponga delle informazioni necessarie per svolgere adeguatamente il proprio lavoro, si senta parte di un impegno comune e sia disposto ad assumersi responsabilità diverse per fronteggiare le esigenze di un'organizzazione in crescita.

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 2013	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo ai contributi scritti dell'ECHA, comprese le lingue disponibili, (sito web, 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.
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Indagine annuale sulle comunicazioni interne.

3. Principali risultati

- Fino a 200 richieste di traduzione [pubblicazione in 23 lingue dell'UE (compreso il croato) di tutti i materiali (online e offline) prodotti per le PMI o per il pubblico].
- Attività di comunicazione coordinate, per esempio per quanto riguarda la trasmissione di fascicoli di registrazione, le domande di autorizzazione e la nuova normativa sui biocidi e sulla procedura PIC.
- Fino a 25 comunicati stampa e tre riunioni per la stampa organizzate per i mezzi di comunicazione.
- Fino a 50 avvisi, 50 bollettini settimanali dell'e-News e una newsletter bimestrale destinati alle parti interessate.
- Organizzazione di due giornate per le parti interessate, di un workshop periodico per le organizzazioni accreditate delle parti interessate ed eventi ad hoc per le parti interessate.
- Ulteriore potenziamento della presenza online dell'ECHA, per esempio mediante l'integrazione delle precedenti banche dati delle sostanze chimiche dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche e delle pagine correlate sui biocidi all'interno del sito web dell'ECHA.
- Azioni di comunicazione congiunta con i partner dell'UE e le organizzazioni accreditate delle parti interessate per aiutare l'industria, specialmente le PMI, nella comprensione degli obblighi e dei benefici derivanti dall'attuazione della legislazione.
- Seguito dato alle raccomandazioni della relazione della Commissione sull'articolo 34, paragrafo 2, del CLP sulla comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze chimiche.
- Trasmissione quotidiana d'informazioni interne sull'intranet e su schermate di informazione interna. Diffusione settimanale delle principali notizie interne (ECHANet Exchange), organizzazione di una giornata aziendale annuale e di assemblee trimestrali del personale.
- Organizzazione d'indagini per misurare il grado di soddisfazione o 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 web, indagine sulle comunicazioni interne e un'indagine sui dichiaranti che trasmettono con successo i fascicoli per la scadenza del 2013).
- Procedure sempre più efficienti (per esempio: un nuovo strumento di pubblicazione per promuovere la puntualità delle uscite e della revisione di pubblicazioni dell'ECHA).

Attività 11: cooperazione internazionale

1. Principali sfide per il 2013

Nel 2013, l'ECHA dovrà anche essere all'altezza del suo profilo internazionale quale principale agenzia normativa a livello mondiale, incaricata di gestire il più complesso e sofisticato regime di sicurezza delle sostanze chimiche. Questo ruolo implica un'interazione con attori e autori al di là dei confini dell'Unione europea.

Nel corso della prima metà del 2013 l'ECHA si concentrerà sull'intensificazione della cooperazione con la Croazia, nel periodo immediatamente precedente alla sua adesione all'Unione europea. Con il sostegno offerto nel contesto del programma IPA dell'Unione europea, l'Agenzia continuerà a organizzare eventi formativi e illustrativi nell'ambito della regolamentazione della sicurezza delle sostanze chimiche a vantaggio dei paesi candidati a entrare a far parte dell'UE e, a seconda delle loro esigenze e del loro grado di sviluppo, anche dei potenziali candidati.

L'Agenzia manterrà la buona e proficua cooperazione con le agenzie di regolamentazione dei quattro paesi terzi con cui ha concluso accordi di cooperazione (Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti d'America) in ambiti pertinenti all'ECHA, concentrandosi, in tal modo, su uno scambio di informazioni e di migliori pratiche reciprocamente vantaggioso. Sulla base dell'esperienza maturata dal momento della stipulazione di questi accordi nel 2010, l'ECHA potrebbe rivedere già nel 2013 detti accordi e la relativa attuazione.

L'ECHA continuerà a contribuire al processo di armonizzazione internazionale per la raccolta e lo scambio d'informazioni strutturate sulle sostanze chimiche a livello di OCSE. Tale contributo è fondamentale per facilitare l'interoperabilità delle piattaforme informatiche e lo scambio delle informazioni fra esponenti dell'industria e attori normativi, per evitare la duplicazione del lavoro dei dichiaranti e incrementare le sinergie tra gli attori normativi. Nel 2013 l'ECHA continuerà a presiedere il gruppo di esperti IUCLID e a promuovere l'uso di IUCLID quale standard di archiviazione d'informazioni sulle proprietà e gli usi delle sostanze a livello internazionale. In particolare, IUCLID sarà ampliato per permettere di riportare sommari di studi esaurienti relativi a prove condotte sui nanomateriali. L'ECHA continuerà anche a fornire l'hosting all'eChemPortal dell'OCSE, offrendo un grande contributo all'impegno dell'UE nell'identificazione delle sostanze chimiche e nel rendere pubblicamente disponibili le informazioni sulle loro proprietà. Inoltre l'ECHA contribuirà alla manutenzione e all'ulteriore sviluppo del QSAR Toolbox dell'OCSE. È previsto lo sviluppo di vocabolari controllati di tossicologia su ulteriori end point al fine di migliorare l'integrazione dati all'interno del QSAR Toolbox di dati sperimentali provenienti da fonti differenti e in tal modo facilitare il raggruppamento, il read-across e il superamento di lacune. Questo lavoro è fondamentale ai fini del supporto ai dichiaranti delle successive scadenze, specialmente quelli del 2018, affinché possano fornire giustificazioni valide dal punto di vista scientifico all'interno dei loro fascicoli. Quest'attività consentirà altresì all'ECHA di verificare se le dichiarazioni di esenzione per determinate prescrizioni in materia di dati per sostanze che non rispondono ai criteri di cui all'allegato III del REACH (categoria CMR 1 o 2, PBT o vPvB) sono valide.

Su richiesta, l'Agenzia continuerà a fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione europea nella gestione delle relazioni multilaterali dell'Unione europea, in particolare nel rispetto delle convenzioni internazionali e di altri accordi applicabili. È prevedibile che il coinvolgimento dell'Agenzia in tal senso possa intensificarsi nel corso del 2013 a causa delle nuove funzioni nell'ambito della Convenzione di Rotterdam/del regolamento PIC.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione europea nelle sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organismi multilaterali.
2. Istituire e mantenere, nell'ambito delle responsabilità dell'ECHA, 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 sostenere in maniera efficace ed efficiente i paesi candidati e i potenziali candidati all'adesione all'UE nel quadro del programma IPA.
3. Contribuire, nell'ambito delle responsabilità dell'ECHA, alle attività dell'OCSE correlate alle sostanze chimiche nell'ottica di promuovere l'armonizzazione degli approcci, dei formati e degli strumenti informatici al fine di incrementare le sinergie ed evitare la duplicazione del lavoro ogniqualvolta possibile.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2013	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. Principali risultati

- Cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE (proseguimento):
 - Hosting e potenziamento di eChemPortal in funzione delle priorità sui possibili miglioramenti approvati in occasione della riunione congiunta dell'OCSE tenutasi nel 2012.
 - Sostegno scientifico e tecnico alla Commissione come specificato dal piano di lavoro annuale per le attività internazionali dell'ECHA per il 2013.
 - Ulteriore sviluppo di modelli armonizzati dell'OCSE, in particolare per riportare informazioni e risultati di studi sui nanomateriali.
 - Raccolta e organizzazione in ordine di priorità dei feedback degli utenti per l'ulteriore sviluppo di IUCLID 6.
 - Ulteriore sviluppo del QSAR Toolbox dell'OCSE per migliorarne l'affidabilità e la fruibilità nonché per consentire l'inserimento di nuovi bisogni quali le modalità d'azione.
 - Sostegno al programma di linee guida per la sperimentazione OCSE.

- Fornitura di assistenza scientifica e tecnica alla Commissione in merito al GHS delle Nazioni Unite, compresa la partecipazione e i contributi al lavoro a livello di OCSE e di Nazioni Unite.
- Cooperazione continua con le agenzie di regolamentazione dei quattro paesi esterni all'Unione europea con i quali l'ECHA ha concluso accordi di cooperazione.
- Attività di sviluppo di capacità mirate ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'Unione europea, conformemente al programma IPA ed eventuale cooperazione mirata con i paesi partner della politica europea di vicinato dell'Unione europea nell'ambito del programma ENPI.
- Presentazioni a seminari/workshop/conferenze in paesi terzi chiave (di persona o in videoconferenza) e organizzazione di visite di rappresentanti di detti paesi.

3. Amministrazione, organizzazione e risorse

Attività 12: amministrazione

1. Principali sfide per il 2013

Nel 2013, per far fronte alle finalità strategiche adottate dal consiglio di amministrazione a giugno 2012, l'ECHA adatterà la sua procedura di gestione.

Il massimo organo decisionale dell'ECHA è il consiglio di amministrazione, composto da 35 membri⁵. Il consiglio è affiancato da un segretariato, sotto la guida del direttore esecutivo. Tra le funzioni fondamentali del consiglio di amministrazione figurano l'adozione dei programmi di lavoro pluriennali e annuali dell'Agenzia, del bilancio e della relazione annuale, nonché l'adozione e la revisione del regolamento interno dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione è anche l'autorità che ha il potere di nominare il direttore esecutivo, il presidente e i membri della commissione di ricorso nonché i membri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica. Il consiglio ha istituito gruppi di lavoro dedicati a questioni quali pianificazione e relazione, trasferimento di tariffe e revisione contabile, con il compito di agevolare il processo decisionale del consiglio. Allo scopo di migliorare l'efficienza dell'Agenzia, nel 2012 le modalità lavorative del consiglio di amministrazione saranno sottoposte a revisione e le relative modifiche saranno attuate nel 2013. Inoltre, grazie a relazioni periodiche fornite dal direttore esecutivo e relazioni su temi specifici prodotte dal segretariato, il consiglio di amministrazione seguirà da vicino le prestazioni dell'Agenzia e la realizzazione delle sue finalità strategiche.

L'ECHA porrà notevole attenzione a processi decisionali indipendenti e si assicurerà che tutti i processi includano i necessari "controlli ed equilibri" volti a evitare che indebiti interessi influenzino gli esiti dell'Agenzia.

L'ECHA rafforzerà i propri rapporti con le autorità competenti degli Stati membri e migliorerà la comunicazione mediante scambi di corrispondenza, visite e una riunione annuale di pianificazione dei direttori delle autorità competenti.

Per far fronte in modo efficiente ai picchi che si verificheranno nell'ambito di diverse attività e, nel contempo, alla riduzione delle risorse, l'amministrazione si impegna a migliorare le modalità lavorative e a garantire un monitoraggio efficiente delle prestazioni. Un elemento importante sarà l'ulteriore sviluppo del sistema integrato di gestione della qualità (IQMS), mentre continuerà l'attuazione del piano d'azione che porterà alla certificazione ISO 9001. L'integrazione delle nuove funzioni a quelle esistenti e di conseguenza la creazione di massime sinergie richiederanno una revisione dell'organizzazione dell'Agenzia. Particolare enfasi sarà posta sulla chiarezza della programmazione pluriennale. Anche la gestione dei rischi e la revisione dell'applicazione delle norme di controllo interno saranno utilizzate come strumenti di miglioramento dell'efficienza dell'Agenzia. La gestione delle informazioni sarà migliorata al fine di garantire la tracciabilità della produzione di registrazioni e la possibilità di controlli, nonché di facilitare il lavoro del personale e assicurare una corretta archiviazione.

L'ECHA ha ricevuto una notevole mole d'informazioni dall'intera industria chimica. Parte di esse è di natura estremamente riservata (in particolare perché i dati contengono informazioni commerciali riservate). Pertanto il livello di protezione delle informazioni sarà rafforzato, mentre continuerà a essere garantita la protezione delle strutture e del personale. La capacità di far fronte a interruzioni delle attività sarà migliorata attraverso centri dati esterni, garantendo un elevato livello di continuità operativa. L'integrazione di

⁵ 36 dopo l'adesione della Croazia.

nuovi sistemi informativi a supporto del regolamento sui biocidi nel quadro di queste attività per la sicurezza costituirà una priorità nel 2013. L'ECHA continuerà a organizzare riunioni della rete dei responsabili della sicurezza al fine di sostenere la realizzazione sicura dell'accesso alle informazioni commerciali riservate per le vecchie e le nuove MSCA, le istituzioni nazionali democraticamente legittimate, la Commissione e le autorità di applicazione nazionali.

Il responsabile della protezione dei dati dell'ECHA continuerà ad adoperarsi affinché l'Agenzia rispetti i propri obblighi statuari in materia di protezione dei soggetti per quanto riguarda il trattamento dei dati personali. Il personale riceverà regolarmente formazione e informazioni.

Verifiche interne ed esterne saranno utilizzate come garanzia per il direttore esecutivo in merito alla conformità delle decisioni dell'Agenzia con i regolamenti e le politiche, le procedure e le istruzioni interne.

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 2013	Modalità e frequenza della verifica
Grado di soddisfacimento dei requisiti ISO 9001:2008 per elementi del sistema di gestione della qualità.	80 %	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.
Percentuale di dichiarazioni d'interesse annuali compilate dai membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum.	100 %	Relazione annuale interna.

3. Principali risultati

- Convocazione di quattro riunioni del consiglio di amministrazione e dei gruppi di lavoro corrispondenti per consentire al consiglio di amministrazione di prendere tutte le decisioni necessarie.
- Organizzazione di una riunione di pianificazione per i direttori delle MSCA.
- Valida assistenza legale fornita nell'ambito dei progetti di decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.
- Collaudo dei piani di continuità operativa per la nuova configurazione dei sistemi informatici.
- Verifica dell'attuazione delle politiche di gestione delle informazioni.
- Organizzazione di una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.
- Verifica della conformità delle attività di protezione dei dati nell'ambito di importanti processi selezionati.
- Gestione di 400 richieste di accesso a documenti.
- Ulteriore sviluppo della gestione delle conoscenze.

Attività 13: finanze, appalti e contabilità

1. Principali sfide per il 2013

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. Per il 2013 si confermano, come priorità dell'ECHA in ambito finanziario, la gestione efficace della liquidità e una rigida disciplina di bilancio. Inoltre, la seconda scadenza di registrazione REACH del 2013 porrà in essere una sfida specifica per la funzione della contabilità, date le tante fatture relative alle tariffe addebitate che dovranno essere trattate. In controllo sistematico della correttezza delle riduzioni concesse alle PMI, rispetto all'approccio iniziale basato su un campione, richiederà un ordine di priorità specifico nel 2013. Con le nuove responsabilità assunte dall'ECHA nell'attuazione dei regolamenti sui biocidi e PIC, sarà reso operativo un sistema finanziario che separa le rispettive fonti di finanziamento.

In corrispondenza della scadenza di registrazione REACH del 2013 è previsto il trattamento di un numero molto elevato di fatture, sebbene per importi relativamente inferiori. Questa situazione, in aggiunta al lavoro di contabilità ordinario, comporterà un livello di carico di lavoro nel settore della contabilità che richiederà particolare attenzione e follow-up gestionale. Oltre a questo, altre fonti di reddito derivanti dai regolamenti REACH/CLP comprenderanno le tariffe relative alle domande di autorizzazione, ai ricorsi, agli oneri amministrativi e i proventi da interessi. Si prevede che con la scadenza di maggio 2013 le entrate derivanti dalle tariffe saranno considerevolmente inferiori rispetto a quelle della prima scadenza e si prevede pertanto che la riserva costituita attraverso le tariffe e gli oneri collegati alla prima scadenza di registrazione REACH del 2010 dovrà essere utilizzata per il finanziamento delle spese in bilancio per l'esercizio. Nel 2013 l'ECHA dovrà pianificare ed essere pronta ad eventuali adattamenti e modifiche al regolamento relativo alle tariffe.

Nel 2013, l'Agenzia intensificherà i suoi sforzi per garantire che le società abbiano dichiarato correttamente le proprie dimensioni al momento della registrazione e di conseguenza garantire la correttezza delle riduzioni per le PMI. Dato che l'approccio iniziale basato su un campione, applicato nel corso del 2011, ha rivelato che l'80 % delle dichiarazioni non era corretto, si è deciso di applicare un approccio basato su una verifica sistematica. Quest'attività riceverà pertanto priorità nell'allocazione delle risorse nell'ambito del programma di lavoro del 2013.

L'attuazione della politica adottata per l'investimento delle liquidità e per la situazione generale della liquidità sarà attentamente monitorata nel corso del 2013, mentre saranno raccolte ai fini di un'eventuale revisione le esperienze maturate negli anni precedenti. Lo scopo dell'ECHA è continuare a essere il più a lungo possibile finanziariamente indipendente per le attività connesse a REACH, attraverso una gestione prudente e l'investimento delle entrate nonché il controllo serrato delle spese. Mentre si suppone che anche nel 2013 le attività correlate a REACH/CLP continueranno a essere completamente autofinanziate, a partire dal 2014 è previsto un regime di finanziamento misto. Una sfida nonché una priorità chiave del 2013, per garantire l'opportuno finanziamento delle attività correlate a REACH negli anni a venire, consiste nel preparare e assicurare un ritorno disciplinato a un regime di finanziamento misto, in cui parte delle spese saranno coperte dalle entrate derivanti dalle tariffe e la restante parte viene bilanciata mediante un sussidio erogato dall'UE.

Per quanto riguarda il finanziamento delle attività correlate ai biocidi e al PIC, si prevede che saranno coperte principalmente mediante le sovvenzioni dell'Unione europea indicate nelle linee di bilancio approvate, mentre per una piccola parte è prevista la copertura con le entrate derivanti dalle tariffe sui biocidi. L'ECHA utilizzerà sistemi di bilancio,

contabilità e rendicontazione separati al fine di far fronte all'esigenza di una separazione dei fondi dalle attività relative a REACH, come imposto dalle due nuove normative, vale a dire il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC. In aggiunta, l'ECHA rafforzerà ulteriormente l'implementazione di un sistema di imputazione dei costi dell'Agenzia per monitorare i costi di ciascuna singola attività.

Per quel che concerne gli appalti e i contratti, nel corso del 2013 l'ECHA affiderà in appalto esterno parte delle sue attività per promuovere un'attuazione efficiente dei regolamenti per i quali è responsabile. La definizione di accordi contrattuali adeguati impone di continuare a richiedere appalti efficienti. Si prevede anche nel 2013 un numero considerevole di 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 2013	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 della CC/ annualmente.
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).	75 % (*)	Relazione annuale.
Tasso di riporto (% di fondi impegnati riportati nel 2013)	< 12 %	Relazione annuale.
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	Relazione annuale.

* per attività correlate ai regolamenti REACH/CLP

3. Principali risultati

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Inventario completo dei beni.
- Operatività e controllo rigoroso del meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Rendicontazione per assicurare la separazione delle risorse in conformità delle diverse legislazioni.
- Ulteriore verifica sistematica dello status di PMI dei dichiaranti e raccolta degli introiti correlati alle dichiarazioni non veritiere.
- Attuazione di sistema di contabilizzazione dei costi sulla base delle attività.
- Controllo ed esecuzione del bilancio al fine di raggiungere un tasso d'impegno del 95%.
- Tempestiva preparazione della contabilità annuale per il 2012.

Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi

1. Principali sfide per il 2013

Risorse umane

La strategia applicata alle risorse umane sta spostando 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.

L'ECHA si impegna a raggiungere cinque obiettivi strategici nel settore delle HR, come delineato nel piano pluriennale relativo alla politica del personale: 1) costruire un ambiente di lavoro sostenibile e dalle elevate prestazioni che faciliti una cultura di lavoro di squadra, di integrazione e adattabilità delle persone; 2) allineare in modo strategico l'individuazione delle necessità formative ai requisiti organizzativi dell'ECHA e offrire appropriati interventi di formazione e sviluppo volti a migliorare il contributo fornito dal personale e le prestazioni organizzative; 3) formare i dirigenti e leader attuali e futuri in modo che sappiano proattivamente influenzare, motivare e responsabilizzare il personale nel raggiungimento degli obiettivi; 4) attrarre, trattenerne, dare riconoscimenti e motivare il personale, e 5) rafforzare il coinvolgimento del personale e il suo benessere a tutti i livelli all'interno dell'organizzazione.

Il 2013 sarà un anno critico per una serie di attività fondamentali di REACH, con la seconda scadenza di registrazione fissata per il 31 maggio 2013, un aumento del numero di domande di autorizzazione e un numero record di valutazioni di fascicoli. Questo impegno richiede che l'ECHA, con il supporto dell'unità HR, incoraggi l'adattabilità organizzativa, in modo da assorbire i picchi nei carichi di lavoro con una riassegnazione temporanea del personale. Questo significa anche che, per un periodo limitato di tempo, sono previsti sforzi specifici da parte del personale e che certe attività saranno temporaneamente ridotte, come il numero di giorni di formazione pianificati per ciascun membro del personale (7,5 giorni all'anno anziché 10 giorni all'anno; compresi 2,5 giorni all'anno di formazione in azienda). Inoltre, sarà richiesto il raggiungimento di un livello più elevato di efficienza, l'acquisizione di capacità esterne e l'offerta di formazione specifica per la corretta integrazione delle funzioni progettate.

Al di là del contesto specifico del REACH, il 2013 rappresenterà l'anno più importante per la costruzione di capacità per l'attuazione dei regolamenti sui biocidi e PIC. Questo comporterà nuove assunzioni al fine di semplificare le attività correlate ai biocidi e la ricerca di sinergie e meccanismi per assicurare la condivisione delle competenze.

Il contesto nel 2013 continuerà a essere fortemente influenzato dalla situazione economica generale in Europa e dalle implicazioni in termini di risorse per le amministrazioni pubbliche nazionali e dell'UE. Le risorse di personale per le agenzie dell'UE come l'ECHA sono soggette, in questa fase, a una riduzione del 5 % nel periodo 2013-2017. L'ECHA, nel corso del 2013, può vedersi costretta ad affrontare una riduzione del personale di base mentre si verificano picchi nel carico di lavoro. Si renderà necessaria una valutazione approfondita, alla quale l'unità HR contribuirà, allo scopo di raggiungere ulteriori picchi di efficienza. In aggiunta, l'unità HR valuterà e porrà in essere elementi pertinenti del pacchetto di riforma dello statuto del personale.

Servizi amministrativi

La funzione servizi amministrativi risponde della gestione delle infrastrutture degli edifici e degli uffici 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 strategica 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 di rispondere alle necessità in termini di comunicazione e organizzazione di riunioni degli organismi dell'Agenzia e delle parti interessate. Il responsabile dell'unità aspira a raggiungere alti livelli di qualità dei servizi forniti, rispetta gli standard ambientali, di sicurezza e di salute fungendo così da promotore chiave nel raggiungimento degli obiettivi.

Il 2013 avrà un impatto particolare sui servizi amministrativi per via della scadenza di registrazione a maggio 2013 e dell'ulteriore costruzione di capacità nell'ambito dei regolamenti sui biocidi e PIC. I preparativi per la scadenza di registrazione REACH implicano la definizione e, in funzione degli sviluppi riguardanti le registrazioni, l'eventuale adozione di misure di emergenza. L'ulteriore rafforzamento delle capacità per i biocidi e la procedura PIC ha come conseguenza la necessità di ospitare e supportare con servizi un numero crescente di membri del personale, oltre a far lievitare il numero delle riunioni.

In seguito a una valutazione generale, condotta nel 2012, degli adeguamenti e delle necessità in termini di ristrutturazione delle sedi dell'ECHA, verrà stabilito un programma a lungo termine per l'equipaggiamento dei locali. L'attuazione di tale piano pluriennale avrà inizio nel 2013. Si renderanno necessari anche miglioramenti di alcune delle infrastrutture tecniche affinché continui a essere garantita l'operatività delle sedi e per rispondere alle esigenze di continuità operativa.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di personale qualificato in numero adeguato per assicurare l'attuazione del piano di lavoro e offrire ai dipendenti un ambiente di lavoro funzionale.
2. Dotare 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, nonché di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell'Agenzia e i visitatori esterni.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatori	Obiettivo per il 2013	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno per REACH/CLP.	97 %	Relazione annuale interna.
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno per biocidi/PIC.	90 %	Relazione annuale interna.
Avvicendamento di agenti temporanei.	< 5 %	Relazione annuale interna.
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale.	7.5	Relazione annuale interna.
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 locali adibiti a uffici e ai servizi logistici.	Elevato	Indagine annuale.

3. Principali risultatiRisorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti (per un totale di circa 650 persone).
- Avvio di circa dieci procedure di selezione.
- Completamento di circa 60 assunzioni.
- Media di 7,5 giorni di formazione specifica per membro del personale.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per circa 550 membri del personale statutario.
- Amministrazione di diritti e doveri, condizioni di lavoro, compensi e previdenza sociale del personale.
- Consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane, segnatamente diritti individuali e benessere.
- Analisi dei risultati delle indagini sulla soddisfazione del personale e sviluppo di piani di follow-up.
- Sviluppo di progetti speciali come la mobilità interna.

Servizi amministrativi

- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale 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.

Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

1. Principali sfide per il 2013

Nel 2013 un prevedibile picco delle registrazioni e dei compiti successivi alla registrazione, unitamente all'entrata in vigore del regolamento sui biocidi, metteranno sotto pressione il settore delle infrastrutture TIC in termini di prestazioni ed elevata disponibilità. Le infrastrutture TIC dovranno calibrare la propria capacità e le proprie prestazioni per far fronte a queste sfide.

Oltre a garantire il funzionamento delle infrastrutture TIC a un livello tale da soddisfare le necessità derivanti dal suddetto picco di lavoro, la priorità nel 2013 sarà consolidare il piano di continuità operativa informatica e l'appalto esterno della gestione di sistemi critici che richiedono un'assistenza 24/7 e/o un livello di risorse che non può essere fornito internamente.

L'aggiornamento progressivo su larga scala all'ultima versione dell'ambiente per l'automazione degli uffici per tutti gli utenti interni è stato avviato nel 2012 e sarà portato a termine nel 2013.

In parallelo, l'ECHA progetterà una soluzione per la virtualizzazione dell'ambiente dell'utente finale (virtualizzazione del desktop), al fine di potenziarne la capacità di funzionamento, di manutenzione e di sicurezza nel contesto del lavoro remoto.

A causa dello sviluppo dell'Agenzia e dell'accresciuta necessità di una più dettagliata programmazione e del controllo sull'uso delle risorse, l'ECHA implementerà ulteriormente i sistemi informativi di gestione a supporto dei processi amministrativi e della rendicontazione sulla gestione.

Si porrà l'accento sullo sviluppo di un sistema informatico più efficiente, meglio integrato e più potente che migliori il livello dei servizi della funzione HR per l'organizzazione. Occorre preparare la transizione a un nuovo sistema di gestione delle risorse umane mentre il sistema attuale (LeaMa, MiMa, eHR) è ancora in uso. Il sistema di gestione del tempo sarà potenziato e fornirà resoconti in linea con le esigenze di pianificazione e rendicontazione nonché le pratiche dell'Agenzia. Continuerà l'impiego di un sistema di gestione dell'identità (IDM), avviato nel 2012, per la gestione centralizzata delle credenziali degli utenti e dei gruppi, consentendo una progressiva armonizzazione della gestione degli utenti fra le applicazioni esistenti.

Per garantire livelli più elevati di efficienza e l'indispensabile tracciabilità delle azioni normative dell'ECHA, l'Agenzia avvierà, nell'ambito del programma ECM, l'implementazione di un sistema di gestione dell'archivio per controllare e gestire i principali documenti e registrazioni dell'ECHA in modo coerente e sicuro. Tale sistema consentirà di applicare funzioni di gestione dei documenti nel corso del loro intero ciclo di vita secondo il piano di classificazione, la tassonomia e le norme di classificazione e conservazione dell'ECHA.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. 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 commerciali supportate.
2. Garantire la copertura dei sistemi strategici con un piano di continuità operativa informatica.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatori	Obiettivo per il 2013	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 % in 12 mesi	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.	Copertura di REACH-IT, del sito web dell'ECHA, del sistema di posta elettronica e della connessione a Internet	Relazione annuale interna.

3. Principali risultati

- Approvvigionamento e disponibilità di servizi da parte dell'ECHA e dei suoi fornitori per mantenere l'operatività delle infrastrutture e delle risorse TIC e garantire un livello adeguato di prestazioni.
- Ulteriore consolidamento di soluzioni a disponibilità elevata per continuità operativa mirate a sistemi strategici rivolti a parti interessate esterne, sfruttando i servizi di hosting esterni.
- Prima implementazione del sistema di gestione dell'archivio sulla base delle registrazioni correlate al segretariato del consiglio di amministrazione, alla pianificazione, al processo di monitoraggio e revisione e alle riunioni di coordinamento dei direttori.
- Gestione dell'ufficio portafoglio di progetti.
- Aggiornamento dell'ambiente per l'automazione degli uffici.

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.

Il regolamento sui biocidi comporterà nuove funzioni dell'ECHA. In considerazione delle strette scadenze e della mancanza di risorse tempestive per la definizione delle operazioni correlate ai biocidi, compreso lo sviluppo di strumenti informatici, l'ECHA potrebbe non riuscire a garantire una transizione lineare per i biocidi. Al fine di mitigare il rischio, per i progetti di attuazione delle attività correlate ai biocidi fondamentali l'ECHA svilupperà un "piano B" in modo da garantire l'offerta dei servizi essenziali all'industria e alle autorità nazionali. Il sistema informatico esistente (R4BP v2) continuerà a essere operativo fino al 31 dicembre 2013, qualora il nuovo sistema informatico non fosse ancora pronto per questa data. La Commissione gestirà tale sistema e si occuperà in parte del suo aggiornamento in funzione delle nuove necessità.

Al momento dell'elaborazione del presente programma di lavoro è stata individuata una notevole incertezza in merito al livello di risorse di personale disponibili nel 2013. Se l'autorità di bilancio, il Parlamento europeo e il Consiglio decidessero di ridurre il livello di risorse di personale o le sovvenzioni per il regolamento sui biocidi/PIC rispetto al livello proposto dall'Agenzia, o se le entrate derivanti dal versamento delle tariffe per i biocidi dovessero risultare considerevolmente inferiori rispetto alle stime attuali, l'attuazione del programma di lavoro ne sarà negativamente influenzata. L'ECHA seguirà molto da vicino il processo istituzionale e allineerà il livello delle attività del programma di lavoro alle risorse di personale allocate all'Agenzia nel 2013. Questa situazione probabilmente avrà come conseguenza un ritardo nell'assunzione di nuovo personale, nello sviluppo informatico e nella costituzione del comitato sui biocidi e potrebbe avere, pertanto, ripercussioni negative anche sulla capacità dell'ECHA di diventare pienamente operativa in relazione alle attività correlate ai biocidi entro il 1° settembre 2013.

Dal momento che il personale dell'ECHA comprende posti temporanei, di cui un numero considerevole è in attesa di rinnovo nel 2013, e data la continua incertezza sul numero di posti di cui l'ECHA disporrà nel 2013, l'Agenzia potrebbe patire una perdita di personale che ricopre ruoli fondamentali nel 2013. Per ridurre tale rischio, l'ECHA seguirà la situazione da vicino continuando a promuovere un ambiente di lavoro positivo, offrendo opportunità adeguate di formazione e sviluppo e di sviluppo delle carriere e incentivando la mobilità interna.

Come nel 2012, dovrà essere condotto un numero straordinario di controlli di conformità per raggiungere l'obiettivo del 5 %. La capacità dell'ECHA di gestire l'elaborazione in modo efficiente è fondamentale ai fini del raggiungimento di detto obiettivo. Al momento della preparazione del presente programma di lavoro l'efficienza del processo rappresenta ancora un rischio. Pertanto, sarà dedicata particolare attenzione al monitoraggio dell'efficienza del processo di valutazione dei fascicoli e all'attuazione di eventuali azioni correttive.

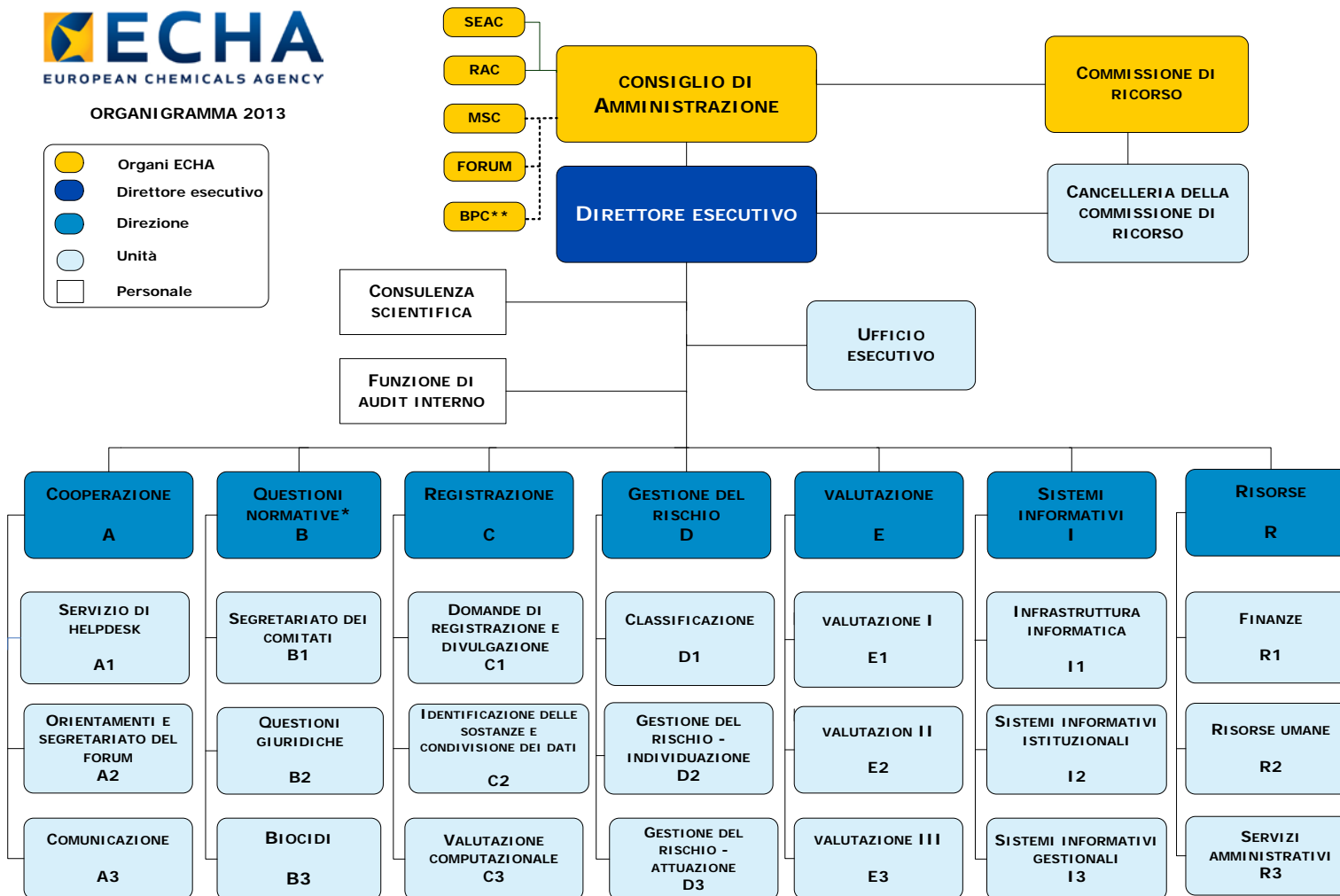
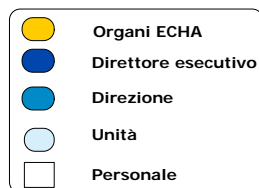
Una parte degli obiettivi del programma di lavoro dipende direttamente dalla capacità dei comitati dell'ECHA di portare a termine i processi. Se i casi di valutazione dei fascicoli nel MSC aumentano o rimangono al livello del 2012, con altri nuovi processi in arrivo, la sua capacità di garantire il risultato previsto è a rischio. Se il carico di lavoro sale a un livello di rischio, il segretariato si avvarrà maggiormente delle discussioni pre-penarie per agevolare la ricerca di accordi e organizzerà incontri paralleli nel corso delle riunioni plenarie, interrompendo le discussioni in anticipo qualora non vi siano prospettive di accordo (e accettando che il caso sia trasferito alla Commissione) oppure posticiperà il lavoro qualora non siano previste scadenze. In aggiunta, il segretariato promuoverà un'interpretazione condivisa con le MSCA dei principi concernenti le proposte di modifica, aspetto questo che costituisce uno dei fattori dell'andamento del lavoro del MSC.

Le attività dell'ECHA fanno largamente affidamento su sistemi informatici efficienti per l'elaborazione dei differenti tipi di fascicoli che l'Agenzia riceve. Se la disponibilità di un centro dati esterno e idoneo viene meno e idonee procedure di failover tardano ad arrivare, l'ECHA non può garantire su una pianificazione della continuità operativa informatica con anticipo rispetto alla scadenza del 2013. Questo rischio è contenuto grazie a un'accurata pianificazione, un attento monitoraggio e un testing preliminare, nei limiti del possibile, delle procedure di failover.

ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2013



ORGANIGRAMMA 2013



* COMPRENDE IL COORDINAMENTO DEL PROCESSO DI ADOZIONE DEI PARERI E DELLE DECISIONI A CARATTERE NORMATIVO
 ** COMITATO SUI BIOCIDI da istituire il 1° settembre 2013

ALLEGATO 2: dati presuntivi

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2013
Fascicoli in arrivo nel 2013	
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	15 200 ⁶
Proposte di sperimentazione	410
Richiesta di riservatezza	770
Accesso a dati con più di 12 anni	240
Notifiche PPORD	400
Richieste	1 200
Controversie sulla condivisione dei dati	33
Numero di notifiche a norma dell'articolo 7, paragrafo 2	70
Numero di relazioni/notifiche a norma dell'articolo 38 del regolamento REACH	400
Proposte di restrizioni (allegato XV)	8
Proposte di restrizione formulate 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)	30
Proposte SVHC preparate dall'ECHA	5
Domande di autorizzazione	20
Richieste di denominazioni alternative	150
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	50

⁶ Dei 15 200 fascicoli se ne prevedono 8 000 per la scadenza del 2013.

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2013
Decisioni adottate dall'ECHA nel 2013	
Decisioni sulla valutazione dei fascicoli	
- n. di decisioni su proposte di sperimentazione	20
- n. di controlli di conformità conclusi	560
• di cui decisioni a seguito CCH (30 %)	350
- n. di decisioni sulla valutazione delle sostanze	30
Decisioni sulla condivisione dei dati	3
Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto)	470
Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	80
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	400

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2013
Ricorsi presentati nel 2013	36

Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2013
Altro	
Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1
Risposte da fornire/risposte armonizzate (consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	8 500
Verifiche PMI	300
Riunioni del consiglio di amministrazione	4
Riunioni del comitato degli Stati membri (MSC)	6
Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi (RAC)	5
Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)	4
Riunione del forum	3

Richieste generali per telefono o e-mail	3 300
Inchieste	1 000
Comunicati stampa e Avvisi	75
Nuovi posti vacanti CA da assegnare per REACH/CLP	11
Assunzioni a seguito di avvicendamento	25
Fattori principali delle attività per biocidi/PIC	Stima per il 2013
Altro	
Domande per l'approvazione di nuove sostanze attive	1
Domande per rinnovo o revisione di sostanze attive	3
Domande per autorizzazione dell'Unione	9
Valutazione dell'equivalenza tecnica	25
Riunioni del comitato sui biocidi (BPC)	3
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi	40
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento PIC	2

13 dicembre 2012

ALLEGATO 3: risorse stimate per 2013

	Risorse di personale Bilancio iniziale 2012					REACH Risorse di personale 2013* Bilancio 2013					BIOCIDI Risorse di personale Bilancio 2013					PIC Risorse di personale Bilancio 2013					ECHA (Totale) Risorse di personale 2013 Bilancio 2013				
	AD	AST	CA	Total e	Totale	AD	AST	CA	Total e	Totale	AD	AST	CA	Total e	Totale	AD	AST	CA	Total e	Totale	AD	AST	CA	Total e	Totale
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2012.																									
Attuazione dei processi regolatori (bilancio operativo)																									
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	33	11	8	52	1.035.200	33	11	11	55	8.062.464	3	1	1	5	460.737	0	0	0	0	100.000	36	12	12	60	8.623.201
Attività 2: valutazione	85	13	4	102	2.652.150	85	14	4	103	16.380.659	1	0	0	1	20.604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16.401.263
Attività 3: gestione dei rischi	35	7	7	49	975.700	35	7	6	48	6.694.845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6.694.845
Attività 4: classificazione ed etichettatura	14	3	4	21	223.500	13	3	2	18	2.933.942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2.933.942
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e del servizio helpdesk	22	11	7	40	475.560	23	10	5	38	5.382.661	0	0	1	1	105.038	0	0	0	0	20.000	23	10	6	39	5.507.698
Attività 6: supporto informatico alle operazioni	27	9	2	38	11.561.650	26	9	3	38	16.611.961	3	0	1	4	1.271.692	0	2	1	3	925.200	29	11	5	45	18.808.853
Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE	7	0	3	10	589.700	8	1	3	12	1.666.361	0	0	0	0	17.900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1.684.261
Organi dell'ECHA e attività trasversali																									
Attività 8: comitati e forum	21	8	4	33	1870120	22	7	6	35	6521345.41	0	0	0	0	224500	0	0	0	0	57100	22	7	6	35	6802945.413
Attività 9: commissione di ricorso	6	4	2	12	80000	6	3	3	12	1584111.28	1	0	0	1	106109.899	0	0	0	0	0	7	3	3	13	1690221.183
Attività 10: comunicazione	9	9	8	26	6040280	9	9	7	25	7247511.01	0	1	0	1	381109.899	0	0	0	0	70400	9	10	7	26	7699020.908
Attività 11: cooperazione internazionale	4	0	0	4	655640	3	0	0	3	1531719.32	0	0	0	0	39900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1571619.321
Amministrazione, organizzazione e risorse																									
Attività 12: amministrazione	24	15	4	43	1.971.100	24	15	5	44	7.234.541	0	0	0	0	165.506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7.400.048
Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)	24	55	30	109	14.619.700	24	51	39	114	16.947.932	1	1	5	7	571.355	0	1	0	1	113.867	25	53	44	122	17.633.154
Spese di personale - REACH/CLP (solo per il 2012)					59.915.700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0
Attività 16: biocidi	11	0	8	19	3.256.500						29	6	2	37	2.856.049				0	0	29	6	2	37	2.856.049
Attività 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1	1	0	2	274.933	1	1	0	2	274.933
Totale	323	147	92	562	107.393.800	311	140	94	545	98.800.054	38	9	10	57	6.220.500	1	4	1	6	1.561.500	350	153	105	608	106.582.054

Nella tabella dell'organico:

470

13 dicembre 2012

ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti

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, preregistrazione e condivisione dei dati	1.1. Preregistrazione, 1.7 Estrapolazione dati e intelligence, 1.9 Elaborazione di CSA	Servizi di consulenza scientifica (4 contratti)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Valutazione	2.1 Valutazione del fascicolo	Servizi di consulenza scientifica	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Autorizzazioni	3.2 Identificazione di SVHC, 3.3 Raccomandazioni per l'allegato XIV	Servizi di consulenza scientifica (2 contratti)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Autorizzazioni	3.5 Restrizioni	Servizi di consulenza scientifica (2 contratti)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Autorizzazioni	3.6. Attività orizzontali di gestione dei rischi	Servizi di consulenza scientifica (2 contratti)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Classificazione ed etichettatura	4.2 Notifica e inventario C&L	Servizi di consulenza scientifica	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: Strumenti di supporto informatici per le operazioni	6.1. Progetti informatici	Servizi di consulenza informatica per i progetti ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biocidi, PIC, divulgazione, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 contratti)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1-Q3	Q1-Q4
6.0: Strumenti di supporto informatici per le operazioni	6.2 Manutenzione software	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 contratti)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: Strumenti di supporto informatici per le operazioni	6.3 Progettazione software	Servizi di hosting (eCHEMportal, MOSS), manutenzione (ORACLE), testing informatico (4 contratti)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	7.1 Metodi non sperimentali	Produzione di video	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	7.2. Metodi di prova	Sviluppo di metodi di prova	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 o basso valore	Q3	Q4
10.0: Comunicazione	10.2.Comunicazione digitale e 10.3 Comunicazione interna	Manutenzione e sviluppo del sito web dell'ECHA e di ECHANet (2 contratti)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicazione	10.2.Comunicazione digitale	Produzione di video e altro materiale audio/visivo	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Comunicazione	10.3 Comunicazione interna	Giornata aziendale/Anniversario dell'ECHA/giornata dell'Europa (2 contratti)	90 000,00	Procedure negoziate di scarso valore	Q1	Q2
10.0: Comunicazione	10.4 Comunicazione esterna	Servizi stampa (ordini)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicazione	10.4 Comunicazione esterna	Materiale promozionale (ordini)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Comunicazione	10.5 Relazioni con i media	Analisi, relazioni e news dei media	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Comunicazione	10.6 Partecipazione delle parti interessate	Giornata delle parti interessate (2 nel 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1-Q4
11.0: Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni interne	Servizi di consulenza ontologica	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni interne	QSAR, E-chem portal, Toolbox OCSE (4 contratti)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2-Q3	Q4

12.0: Amministrazione	12.5 Gestione della qualità, 12.6 Continuità operativa e della sicurezza, 12.7 Gestione delle informazioni, 12.8 Gestione strategica 12.9 Verifica interna, 12.12 Pianificazione, monitoraggio e revisione	Servizi di consulenza gestionale (7 contratti)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 and FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Strumenti di supporto informatici per le operazioni	15.3 Operazioni informatiche	Manutenzione software (Splunk, Jira, Confluence, altro)	100 000,00	FWC SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	15.3 Operazioni informatiche	Licenze software: moduli EMC Documentum	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	15.3 Operazioni informatiche	MANUTENZIONE SOFTWARE: strumenti di testing	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
		Importo complessivo	17 580 770,00			
La pianificazione degli appalti comprende le spese operative superiori a 15 000 EUR derivanti dagli appalti dell'Agenzia previsti per il 2013						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU