

Helsinki, 15 dicembre 2011

Riferimento: MB/56/2011 definitivo

PROGRAMMA DI LAVORO 2012
AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE

REVISIONE

Indice

Acronimi

Introduzione

Sfide e priorità dell'ECHA per il 2012

1. Attuazione dei processi REACH e CLP

Attività 1: registrazione, condivisione delle informazioni e divulgazione

Attività 2: valutazione

Attività 3: gestione dei rischi

Attività 4: classificazione ed etichettatura

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

Attività 6: strumenti informatici scientifici

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

2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

Attività 8: comitati e forum

Attività 9: commissione di ricorso

Attività 10: comunicazione

Attività 11: cooperazione internazionale

3. Amministrazione, organizzazione e risorse

Attività 12: amministrazione

Attività 13: finanze, appalti e contabilità

Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi

Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

4. Attività 16: biocidi

5. Attività 17: PIC

6. Rischi per l'agenzia

Allegati

Allegato 1: organigramma ECHA 2012

Allegato 2: stime indicative

Allegato 3: allocazione delle risorse

Allegato 4: pianificazione degli appalti

Acronimi

AD	Amministratore
Analisi RMO	Analisi della migliore opzione di gestione del rischio
AST	Assistente
C & L	Classificazione ed etichettatura
CA	Agente contrattuale
Casper	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CCH	Controlli di conformità
CE	Commissione europea
Chesar	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche 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
DG CCR	Centro comune di ricerca della Commissione europea
DU	Utilizzatore a valle
eChemPortal	Portale globale per informazioni sulle sostanze chimiche
ECA	Corte dei conti europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EIES	Sistema elettronico per lo scambio di informazioni
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
ES	Scenario d'esposizione
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
HelpNet	Rete dei servizi di assistenza sui regolamenti REACH e CLP
HR	Risorse umane
HRMS	Sistema di gestione delle risorse umane
IDM	Sistema di gestione dell'identità
IPA	Strumento di preadesione
IQMS	Sistema di gestione integrata della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
ICT	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni
IR	Prescrizioni in materia di informazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MB	Consiglio di amministrazione

MS	Stato membro
MSC	Comitato degli Stati membri dell'ECHA
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
Nomenclatura IUPAC	Procedura sistematica di denominazione dei composti chimici raccomandata dal consiglio di amministrazione dell'Unione internazionale della chimica pura e applicata (IUPAC)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Odyssey	Strumento ECHA a sostegno del processo di valutazione
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Convenzione di Rotterdam sulla 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
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
R4BP	Registro dei prodotti biocidi
SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE/EFTA	Spazio economico europeo / Accordo europeo di libero scambio
SNE	Esperto nazionale distaccato
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze chimiche e la condivisione dei dati
SON	Rete dei responsabili della sicurezza
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TA	Agente temporaneo
TAIEX	Strumento di assistenza tecnica e di scambio di informazioni per i paesi partner
TP	Proposte di sperimentazione
UE	Unione europea
UN GHS	Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite per la classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
WP	Programma di lavoro

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.

Presentazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è il cuore 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 (in prosieguo: "REACH"). All'inizio del 2009 REACH è stato affiancato dal regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche e preparati [regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (in prosieguo: "regolamento CLP")]. Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE, senza che sia necessaria la loro trasposizione 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 sul mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione. In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981, 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'identificazione 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. Un efficiente funzionamento di REACH dipende però anche dai partner istituzionali dell'ECHA, principalmente dagli Stati membri dell'Unione europea, e dalla Commissione europea.

Scopo del regolamento CLP è garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli, armonizzando i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio. Tra le proprietà pericolose delle sostanze chimiche figurano i pericoli di natura fisica, i pericoli per la salute dell'uomo e i pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono. Il regolamento CLP costituisce inoltre un contributo dell'UE all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura, sviluppati nell'ambito delle Nazioni Unite ("Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche", GHS).

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

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

La visione dell'ECHA

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

I valori dell'ECHA

Trasparenza

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

Indipendenza

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

Attendibilità

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

Efficienza

Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo di fare un uso attento delle risorse a disposizione. 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

Questo programma di lavoro delinea gli obiettivi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2012, il suo quinto anno di attività. Il programma di lavoro pluriennale 2012-2014, adottato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA nel giugno 2011 dopo 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, oltre a una serie di obiettivi e risultati, è corredata da indicatori di performance che permettono di verificare i traguardi raggiunti.

Nel giugno del 2009 la Commissione ha proposto un nuovo regolamento riguardante l'immissione sul mercato e l'utilizzo di prodotti biocidi¹ che è attualmente in seconda lettura presso il Parlamento europeo e il Consiglio. Il regolamento proposto prevede compiti aggiuntivi per l'ECHA, in particolare propone che l'Agenzia si occupi della revisione delle domande di autorizzazione per alcuni prodotti biocidi a partire dal 2013. Poiché l'ECHA ha ricevuto a tal fine risorse aggiuntive, nel 2011, prima dell'entrata in vigore della base giuridica, l'ECHA è stata in grado di avviare le procedure per l'assunzione di personale, la messa a punto dei relativi strumenti informatici e lo sviluppo di competenze in relazione al regolamento.

Nel maggio del 2011 la Commissione ha proposto una rifusione del regolamento PIC², che riguarda l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, che si prevede verrà adottata in prima lettura dal Parlamento europeo e dal Consiglio. È previsto che con la rifusione, a decorrere dal 2013, determinati compiti verranno trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA. Per questa ragione è previsto che, su richiesta della Commissione, l'ECHA fornisca assistenza e contributi scientifici e tecnici. Inoltre, l'ECHA prevede di avviare la preparazione per l'elaborazione dei fascicoli prima dell'entrata in vigore della legislazione, purché a tal fine le vengano corrisposti fondi aggiuntivi.

Nel dicembre del 2011 il consiglio di amministrazione dell'ECHA approverà il bilancio definitivo dell'Agenzia e la tabella dell'organico delle risorse umane, previa adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea da parte dell'autorità di bilancio (Consiglio e Parlamento europeo). Al momento della redazione del presente programma di lavoro, non si sapeva se all'ECHA sarebbero stati assegnati i 20 nuovi posti per REACH e CLP previsti nella scheda finanziaria legislativa del regolamento REACH del 2006. Il programma di lavoro parte tuttavia dal presupposto che all'ECHA verranno assegnate tali risorse umane nelle persone di dieci agenti temporanei e dieci agenti contrattuali. Le attività corrispondenti a tali risorse umane sono state indicate in corsivo. Il bilancio definitivo dell'ECHA si baserà su una rivalutazione delle entrate derivanti dalle tariffe percepite nel corso dell'intero anno. Qualora le cifre relative ai ricavi totali o al numero di personale autorizzato dovessero discostarsi in maniera considerevole dalle stime attuali, il programma di lavoro sarà opportunamente adeguato.

¹COM(2009)267.

²Proposta della Commissione del 5 maggio 2011 per la rifusione del regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose

Sfide e priorità dell'ECHA per il 2012

La prima sfida dell'anno consisterà nell'assicurarsi che l'ECHA sia pronta per la seconda scadenza del termine di registrazione di REACH del 31 maggio 2013. In tale sfida rientra anche l'assistenza ai dichiaranti fornita dall'helpdesk dell'ECHA e aggiornamenti degli orientamenti che tendano a privilegiare le esigenze correlate alla registrazione. L'ECHA assisterà i dichiaranti capofila nella redazione di fascicoli tecnici e relazioni sulla sicurezza chimica di alta qualità. Occorrerà migliorare i processi di presentazione dei fascicoli e rafforzare gli strumenti esistenti nonché intraprendere una comunicazione mirata e attività di sensibilizzazione. Il riscontro del primo termine di scadenza di registrazione ha dimostrato che l'ECHA dovrebbe disporre dei propri sistemi informatici di registrazione e di altri strumenti già nel 2012, ben prima della scadenza del 2013.

Una seconda sfida per ECHA sarà rappresentata da una valutazione che sia all'altezza delle aspettative. La valutazione, unita alla responsabilità del settore, dovrebbe dare ai cittadini dell'Unione la certezza che l'industria presenta fascicoli di registrazione di buona qualità e conformi ai requisiti. Si prevede un carico di lavoro ingente per la valutazione di tutte le proposte di sperimentazione inserite nelle registrazioni di sostanze soggette a regime transitorio, che dovranno essere esaminate entro il 1° dicembre 2012. Alla luce dell'osservazione dell'ECHA secondo cui la qualità dei fascicoli va migliorata, occorre adoperarsi maggiormente nel campo dei controlli di conformità dei fascicoli di registrazione delle sostanze chimiche prodotte in quantità elevate. Inoltre, la valutazione delle sostanze dovrà essere preceduta dall'adozione del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario e l'ECHA dovrà fornire assistenza alle autorità competenti degli Stati membri nel prescrivere i requisiti di informazione relativi alla prima partita di sostanze per le quali la valutazione darà esito positivo.

Una terza sfida si colloca nell'ambito delle autorizzazioni, in cui l'avvicinarsi delle date di presentazione delle domande relative alle prime sostanze dell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione daranno presumibilmente luogo a un incremento notevole del numero di domande nel 2012. La Commissione ha inoltre fissato come obiettivo politico, entro la fine dell'anno, un elenco di 136 sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente preoccupanti. Il conseguimento di tale obiettivo richiederà una cooperazione assidua tra gli Stati membri e la Commissione per individuare le sostanze per le quali l'ECHA ha ricevuto la richiesta di assistenza. Nel lungo periodo, molte di queste sostanze sono destinate a confluire nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.

Una quarta sfida che l'ECHA dovrà affrontare consisterà nel prepararsi all'entrata in vigore del nuovo regolamento sui biocidi, atteso per il 2013. L'ECHA dovrà approntare con debito anticipo i sistemi informatici per la presentazione di fascicoli su tipologie diverse di biocidi, dovrà istituire e rendere operativo il nuovo comitato sui biocidi (Biocidal Products Committee) nonché assumere e formare esperti scientifici e altri nell'elaborazione e valutazione delle molteplici tipologie di fascicoli. L'ECHA dovrà inoltre istituire il proprio helpdesk e quelli degli Stati membri affinché siano in grado di gestire le eventuali domande poste dal settore, occorrerà sviluppare orientamenti, manuali e altri strumenti utili all'industria nonché predisporre una campagna di comunicazione per informare l'industria, le autorità competenti degli Stati membri e altre parti interessate in merito agli obblighi derivanti dalla nuova legislazione.

Una quinta sfida, simile a quella dei biocidi ma di una portata inferiore, potrebbe derivare dalla rifusione del regolamento sul previo assenso informato (PIC) mediante il quale l'UE attua la convenzione di Rotterdam. La rifusione prevede il trasferimento dalla

Commissione all'ECHA dei compiti di attuazione tecnica del regolamento. Benché il carico di lavoro che ricadrà sull'ECHA con l'applicazione del regolamento si prospetti alquanto inferiore rispetto alla norma sui biocidi, comporterà ugualmente problematiche analoghe, dato che, sulla base della prevista adozione anticipata di questa proposta legislativa, la fase preparatoria sarà breve e coinciderà in parte con quella dei biocidi.

Oltre alle suddette cinque priorità chiave, si profilano molte altre sfide all'orizzonte. Le principali, elencate qui di seguito, comportano un'intensificazione delle attività correnti o rappresentano una novità assoluta:

- portare a termine la revisione di tutte le richieste di riservatezza pervenute con i fascicoli presentati entro il primo termine di scadenza della registrazione di REACH, per accertarsi che siano state fornite motivazioni adeguate e che le informazioni, se non sono state ancora divulgate, vengano diffuse al pubblico il prima possibile;
- presentare alla Commissione pareri concernenti diverse proposte di restrizione;
- elaborare criteri generici per individuare l'eventuale necessità di richiedere la registrazione da parte dell'industria o di introdurre misure di gestione dei rischi per le sostanze estremamente preoccupanti utilizzate negli articoli;
- coadiuvare gli Stati membri nell'identificazione di sostanze che suscitano un grado di preoccupazione pari a quello delle SVHC (quali gli interferenti endocrini, le sostanze affini alle PBT e possibili sostanze con proprietà sensibilizzanti);
- presentare alla Commissione pareri sul numero elevato di fascicoli per la classificazione ed etichettatura armonizzate pervenuti nel 2010 e 2011, che lasciano presagire un aumento sostanziale del carico di lavoro del segretariato del RAC e dell'ECHA per la formulazione di tali pareri;
- aggiornare gli orientamenti, ad esempio in merito alle prescrizioni in materia di informazione e alle valutazioni della sicurezza chimica dei nanomateriali ai sensi di REACH;
- garantire che il sistema informatico in cui vengono immagazzinati i dati presentati dal settore sia sicuro, più efficiente, e in grado di consentire alle autorità competenti e a quelle incaricate dell'attuazione negli Stati membri di accedere con facilità ai dati per ottemperare ai propri obblighi di legge;
- mettere a punto il primo accordo di cooperazione (o più accordi) con i paesi terzi per lo scambio di informazioni riservate e di valutazioni complete che si pongano come obiettivo ultimo una sinergia degli sforzi compiuti dalle autorità per l'applicazione di legislazioni compatibili con REACH;
- l'ECHA contribuirà alle revisioni previste dal regolamento REACH che la Commissione dovrà effettuare entro il 1° giugno 2012 e assisterà la Commissione in eventuali attività di controllo;
- l'ECHA si adopererà per fornire la massima assistenza alle PMI.

Nel 2012 l'ECHA diventerà un'agenzia unica, in quanto riceverà sovvenzioni in base a varie fonti normative. I nuovi regolamenti entreranno presumibilmente in vigore in un momento in cui i compiti dell'ECHA, ai sensi di REACH e CLP, sono in costante aumento, di modo che non sarà possibile sottrarre all'organico attuale eventuale forza lavoro da assegnare ai nuovi compiti. Ciò non pregiudica l'intento dell'ECHA di assicurare la massima sinergia possibile tra l'attuazione delle diverse legislazioni, per generare il minimo onere possibile a carico dell'industria e dei contribuenti europei.

1. Attuazione dei processi REACH e CLP

Attività 1: registrazione, condivisione delle informazioni e divulgazione

1. Sfide principali per il 2012

Registrazione e presentazione di fascicoli

Il regolamento REACH muove dal principio secondo cui tutti i fabbricanti, gli importatori, i distributori o gli utilizzatori di sostanze chimiche hanno la responsabilità di identificare e gestire i rischi legati a tali sostanze. Le imprese che fabbricano o importano sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno devono dimostrare di aver assunto tale responsabilità mediante un fascicolo di registrazione da presentare all'ECHA. Prima di assegnare un numero di registrazione, l'ECHA verificherà la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della tariffa di registrazione.

In termini di registrazioni pervenute, il 2012 dovrebbe essere un anno senza grandi sorprese: si prevede che i fascicoli inoltrati riguarderanno soprattutto aggiornamenti di registrazioni precedenti e un numero inferiore di registrazioni anticipate di sostanze soggette a regime transitorio provenienti da imprese, con un termine di scadenza della registrazione nel 2013 o nel 2018, nonché nuove registrazioni di sostanze non soggette a regime transitorio. Gli aggiornamenti saranno presumibilmente riconducibili a motivazioni aziendali o scientifiche, ad esempio in caso di modifica del tonnellaggio o dell'impiego di una sostanza registrata o l'emergere di nuovi dati sui rischi correlati alla sostanza stessa; le motivazioni potrebbero essere anche di natura normativa, ad esempio in seguito alla richiesta di informazioni aggiuntive formulata dall'ECHA in base a decisioni sui controlli di conformità o a valutazioni delle richieste di riservatezza. Inoltre, la decisione presa nel 2011 di pubblicare i nomi dei dichiaranti potrebbe indurre le imprese a chiedere di mantenere la riservatezza sulla propria ragione sociale e determinare pertanto un aumento degli aggiornamenti, uno scenario che non è ancora stato quantificato. Infine, potrebbe accadere che sostanze registrate come intermedie si rivelino non conformi ai requisiti che consentono di alleggerire le prescrizioni in materia di informazione e richiedano pertanto l'aggiornamento dei rispettivi fascicoli per la trasmissione di dati di registrazione completi.

Un altro compito importante dell'ECHA verte sui lavori preparatori in vista della scadenza della registrazione di REACH del 2013, a cui saranno associate attività molteplici, come la raccolta di dati di mercato ai fini della pianificazione, l'assistenza ai dichiaranti nella compilazione di fascicoli tecnici e relazioni sulla sicurezza chimica di alta qualità, il miglioramento dei processi di presentazione dei fascicoli e il potenziamento degli strumenti esistenti, oltre ad attività di comunicazione e sensibilizzazione.

Trascorso il termine di scadenza del 2010, è stato riconosciuto il ruolo importante per il conseguimento di tale risultato svolto dal gruppo di contatto dei direttori (DCG), che riunisce direttori della Commissione, dell'ECHA e delle organizzazioni di settore: per tale ragione, il DCG ha deciso di proseguire la propria attività anche in vista della prossima scadenza. Il suo obiettivo primario per il 2012 sarà il monitoraggio e la discussione dei preparativi in corso per la scadenza del 2013 e del livello di preparazione delle imprese nonché il proseguimento del lavoro in merito alle questioni degli utilizzatori finali e alle problematiche connesse all'inventario C&L. Il DCG si occuperà inoltre di confermare le intenzioni delle imprese di procedere alle registrazioni, consentendo pertanto all'ECHA di pianificare con maggiore accuratezza le proprie risorse umane e tecniche. Il DCG affronterà inoltre eventuali nuove problematiche, se necessario.

Si prevede che tra i dichiaranti nel 2013 figurerà un numero maggiore di piccole imprese, sebbene allo stato non sia impossibile stabilire se ciò si tradurrà in una differenza sensibile in termini di percentuale di dichiaranti PMI rispetto al 2010. In tale contesto, l'ECHA ottimizzerà le procedure di registrazione e sosterrà per quanto possibile i meccanismi disponibili, tra cui l'aggiornamento degli orientamenti per la registrazione. Inoltre, entro la metà del 2012 dovranno essere stati messi a punto i servizi di consulenza, gli orientamenti e gli strumenti per il settore, anzitutto Chesar, per assistere in particolare i dichiaranti capofila nella presentazione di CSR di buona qualità contestualmente alla seconda ondata di registrazioni. Tali strumenti saranno sviluppati nel contesto del programma ECHA per lo sviluppo delle CSA. L'ECHA è inoltre pronta a soddisfare le esigenze specifiche di assistenza dei dichiaranti mediante webinar o la fornitura di assistenza specifica ai dichiaranti capofila, qualora dovesse essere avanzata tale richiesta.

L'ECHA intensificherà la selezione delle registrazioni delle sostanze intermedie per verificare che le condizioni previste ai sensi degli articoli 17 o 18 del regolamento REACH siano state rispettate. Prescrizioni ridotte in materia di informazione si applicano solamente nei casi in cui l'uso sia in linea con la definizione di utilizzo delle sostanze intermedie che figura nell'articolo 3, paragrafo 15, e vengano applicate condizioni soggette a controlli rigorosi. Un utilizzo ingiustificato della registrazione di sostanze intermedie dà luogo a una carenza di informazioni rilevanti ai fini del controllo dei rischi. Potrebbe inoltre tradursi in un ridimensionamento della priorità di una sostanza per la selezione e l'inserimento nell'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente preoccupanti; potrebbe portare a una revisione ingiustificata della priorità di una sostanza che figura nell'elenco delle sostanze candidate ai fini di un'ulteriore gestione dei rischi, e potrebbe determinare un'esenzione infondata degli usi delle sostanze nell'allegato XIV dai requisiti di autorizzazione. L'ECHA verificherà pertanto che la sostanza in questione sia effettivamente utilizzata come intermedia o che siano applicate condizioni soggette a controlli rigorosi. Ove necessario, il dichiarante sarà tenuto a presentare dati esistenti per dimostrare che tali condizioni siano state rispettate. Le autorità competenti e le autorità incaricate dell'applicazione negli Stati membri sono tenute a intervenire nella corrispondenza con tali dichiaranti nel proprio paese, per poter prendere provvedimenti esecutivi nel caso in cui non siano soddisfatte le condizioni per l'attribuzione dello status intermedio. Qualora non siano soddisfatte le condizioni imposte dagli articoli 17 o 18 del regolamento REACH, si potrà ricorrere a decisioni su controlli di conformità per accertarsi che il fascicolo sia conforme alle prescrizioni standard in materia di informazione.

Nel 2012 l'ECHA continuerà a potenziare tutti i processi di presentazione dei fascicoli. Nello specifico, si prevede l'espletamento nell'ambito di REACH-IT delle domande di autorizzazione e delle richieste di utilizzo di denominazioni chimiche alternative ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP.

Condivisione delle informazioni e identificazione delle sostanze

Le aziende che fabbricano o importano una stessa sostanza devono presentare la registrazione congiuntamente, dopo aver condiviso le proprie informazioni e aver collaborato per individuare ulteriori esigenze di sperimentazione, contribuendo a evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali e a ridurre i costi per i dichiaranti. REACH offre inoltre ai dichiaranti la possibilità di ricorrere al cosiddetto metodo del read-across, vale a dire prevedere le proprietà e gli effetti della propria sostanza ricavandoli da quelli di un'altra sostanza appartenente alla stessa categoria di sostanze. Registrazioni congiunte efficaci, condivisione corretta delle informazioni e read-across appropriati sono possibili solamente se tutte le parti condividono e comprendono chiaramente la metodologia di identificazione delle sostanze prevista da REACH. Di fatto, un'identificazione corretta

delle sostanze è alla base di tutti i processi REACH e CLP, in quanto entrambi i regolamenti vertono sul concetto di sostanza.

Si prevede che nel 2012 l'attività correlata all'identità delle sostanze continuerà a essere intensa, in quanto l'identità delle sostanze registrate nella prima ondata sarà esaminata alla luce degli altri processi previsti da REACH. Ad esempio, le proposte di sperimentazione di una sostanza potranno essere valutate solamente se detta sostanza sia stata identificata nel fascicolo di registrazione. Per garantire la coerenza dell'identificazione delle sostanze nell'ambito dei processi REACH e CLP, l'ECHA riesaminerà tutti i processi dal punto di vista dell'identificazione delle sostanze, documenterà l'approccio e aggiornerà gli orientamenti, se del caso. Inoltre, l'Agenzia assisterà le associazioni di categoria e i dichiaranti nello specificare l'identificazione delle rispettive sostanze per le registrazioni del 2013, ove necessario.

Oltre all'identificazione delle sostanze, si prevede che le imprese, nella fase febbrile di preparazione delle registrazioni in vista della scadenza del 2013, saranno impegnate nella condivisione delle informazioni e nelle trattative per la condivisione dei costi. Muovendo dall'esperienza maturata nel 2010, l'ECHA sosterrà tali processi al fine di agevolare per tutte le parti coinvolte la comprensione dei requisiti previsti da REACH e promuovere le migliori pratiche. Tutto ciò si rifletterà nell'aggiornamento degli orientamenti sulla condivisione delle informazioni la cui pubblicazione è prevista per il 2012. Nello specifico, l'ECHA vorrebbe sensibilizzare le PMI in merito ai loro diritti di condivisione delle informazioni nel quadro di REACH e rammentare a tutte le imprese che le condizioni di condivisione delle informazioni, costi compresi, devono essere non solamente eque, trasparenti e non discriminatorie, ma anche in linea con i requisiti di informazione meno onerosi per il secondo termine di scadenza della registrazione. Lo scopo è ridurre al minimo l'insorgenza di effettive controversie in materia di condivisione delle informazioni.

Nonostante le iniziative in programma, si prevede che nel 2012, con l'avvicinarsi del secondo termine di scadenza, si assisterà a un incremento del numero di nuove richieste e controversie sulla condivisione delle informazioni sottoposte all'arbitrato dell'ECHA. A quest'ultima è stato attribuito un ruolo piuttosto limitato nel processo. In sintesi, l'Agenzia deve valutare la corrispondenza tra le due parti e decidere quale delle due abbia causato il fallimento della trattativa per non aver compiuto uno sforzo ragionevole in vista di un esito positivo. Tuttavia, sulla base dell'esperienza acquisita nel 2010, l'Agenzia riesaminerà le procedure per la gestione delle controversie, così da renderle il più possibile efficaci per tutte le parti coinvolte. L'ECHA trasmetterà inoltre alle MSCA informazioni in merito alla natura delle controversie nonché al loro esito.

Inoltre, si prevede che le attività di condivisione delle informazioni tramite il processo di richiesta, ivi compresa la trasmissione a potenziali dichiaranti di dati che risalgono a oltre 12 anni prima, continueranno a essere piuttosto intense nel 2012. Sembra proseguire la tendenza a ricevere un numero sorprendentemente elevato di richieste relative a sostanze soggette a un regime transitorio, tendenza iniziata nell'autunno del 2010: quante più sostanze vengono registrate, tanti più contatti occorre raccogliere in seguito alla richiesta. Alla luce dei progressi messi a segno nel 2011, l'ECHA manterrà il livello di richieste elaborate nell'intervallo di tempo prefissato. A tal fine, l'ECHA snellerà ulteriormente il trattamento delle richieste per assicurare una procedura rapida che privilegi maggiormente la condivisione efficace delle informazioni. Infine, continueranno ad affacciarsi sul mercato dell'Unione imprese che fabbricano o importano per la prima volta sostanze soggette a regime transitorio in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. L'ECHA potrà ricevere le preregistrazioni tardive di tali imprese fino a un anno prima della scadenza della loro registrazione e offrirà la propria assistenza per le attività

(pre) SIEF ove necessario, in particolare nel caso di SIEF di recente istituzione e di dichiaranti capofila.

Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni

Rendere gratuitamente disponibili al pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche sul sito web dell'ECHA continuerà a rappresentare una priorità per l'Agenzia nel 2012, in quanto REACH coltiva chiaramente l'ambizione di informare meglio i cittadini circa i potenziali rischi associati alle sostanze chimiche che utilizzano. Nel 2012 l'ECHA si propone di potenziare le proprie procedure per una divulgazione più tempestiva delle informazioni sulle sostanze chimiche provenienti dalle diverse tipologie di fascicoli che riceve. Inoltre, l'ECHA integrerà le informazioni già pubblicate con l'identità dei dichiaranti e i numeri di registrazione assegnati a tali sostanze, oltre a maggiori informazioni sulle loro proprietà – ad esempio, l'esito della valutazione PBT. L'ECHA si impegna inoltre a migliorare costantemente l'utilizzabilità e la facilità di impiego dei dati disponibili sul sito web della divulgazione. Per consentire a un pubblico quanto mai ampio di accedere ai dati divulgati da ECHA, le informazioni rese pubbliche sul sito dell'Agenzia continueranno a essere puntualmente collegate all'eChemPortal dell'OCSE.

In base a REACH le imprese possono richiedere che determinati elementi dei loro fascicoli siano mantenuti riservati a tutela della confidenzialità delle informazioni commerciali. Pertanto, le richieste di riservatezza contenute nei fascicoli sono valutate in base a criteri prestabiliti e trasparenti; le informazioni considerate riservate non sono divulgate. Inoltre, se viene richiesta la riservatezza in merito alla denominazione IUPAC, l'ECHA verifica la denominazione pubblica proposta dal dichiarante per assicurarsi che rifletta in maniera adeguata il carattere chimico della sostanza. Tutte le richieste di riservatezza presentate entro la scadenza del 2010 saranno valutate entro il 2012 per permettere all'ECHA di divulgare al pubblico quante più informazioni possibile.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare ciascun fascicolo, richiesta e controversia sulla condivisione delle informazioni e valutare le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA, entro i termini legali o gli obiettivi prescritti. Le decisioni sono adeguatamente giustificate e caratterizzate da un'elevata qualità tecnica e scientifica.
2. Consentire al pubblico di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD e controversie sulla condivisione delle informazioni elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT
Livello di valutazione delle richieste di riservatezza derivanti dai fascicoli di registrazione che avevano ricevuto un numero di registrazione entro la fine del 2011.	100 %	Valutazione registrata nel sistema dei flussi di lavoro. Controllo mensile
Percentuale di informazioni pubbliche divulgate da tutti i fascicoli di registrazione pervenuti all'ECHA dalla sua istituzione.	90 %	Indice di pubblicazione registrato. Controllo mensile
Livello di soddisfazione delle parti interessate in merito alla qualità dell'assistenza scientifica, tecnica e amministrativa fornita.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Elaborazione di circa 5 000 registrazioni e 200 PPORD nonché valutazione di 30 PPORD.
- Elaborazione di circa 1 800 fascicoli di richiesta e di 75 controversie sulla condivisione delle informazioni.
- Valutazione di 750 richieste di riservatezza risalenti al periodo 2010-2011 e di almeno 160 nuove richieste.
- Pubblicazione delle informazioni contenute nei fascicoli di registrazione sul sito web dell'ECHA e collegamento all'eChemPortal dell'OCSE.
- Aggiornamento dei manuali e predisposizione di altre informazioni pertinenti.
- Consulenza pratica ai dichiaranti (compresi workshop e formazione) su come migliorare la qualità dei CSR, oltre alla qualità degli scenari di esposizione trasmessi lungo la catena di approvvigionamento, compresi gli esempi di CSR di qualità.

Attività 2: valutazione

1. Sfide principali per il 2012

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, mentre l'esame delle proposte di sperimentazione è volto ad assicurare che la generazione di informazioni su una data sostanza sia commisurata alle reali esigenze di informazione, oltre a evitare sperimentazioni inutili sugli animali. La valutazione dei fascicoli contempla decisioni scientifiche basate sul contributo di esperti provenienti da svariate discipline. Tali decisioni saranno soggette al controllo scientifico e giuridico dei dichiaranti interessati e degli Stati membri; pertanto è indispensabile che le valutazioni scientifiche dell'ECHA che saranno trasposte decisioni giuridicamente consistenti abbiano un solido fondamento. Tutto ciò rappresenta evidentemente un'importante sfida per il segretariato dell'ECHA, soprattutto se unita all'esigenza di valutare centinaia di fascicoli l'anno e a un processo decisionale che coinvolge tutti gli Stati membri e prevede diverse fasi procedurali.

L'ECHA ha l'obbligo di esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori a valle e di redigere un progetto di decisione entro i termini stabiliti dal regolamento REACH. Nel 2012, l'Agenzia continuerà a esaminare le proposte di sperimentazione inserite nelle registrazioni presentate per la scadenza del 2010, mentre i relativi progetti di decisione saranno redatti entro il 1° dicembre 2012. Riguardo alle proposte di sperimentazione relative a sostanze registrate non soggette a regime transitorio, il progetto di decisione deve essere redatto entro 180 giorni. Dato il numero elevato di proposte di sperimentazione contenute nei fascicoli di registrazione del 2010, l'ECHA dovrà impiegare una parte consistente delle proprie risorse dedicate alla valutazione per l'esame delle proposte di sperimentazione.

I controlli di conformità rappresentano il compito normativo che l'ECHA è tenuta ad adempiere, in vista degli obiettivi enunciati nel considerando 65 di REACH, ossia la necessità di creare fiducia nella qualità generale delle registrazioni e nel rispetto degli obblighi imposti da REACH. Tale compito è divenuto ancora più importante dal momento che l'ECHA ha constatato un'esigenza generale di migliorare la qualità della registrazione. L'Agenzia deve condurre controlli di conformità su almeno il 5 % delle registrazioni presentate per fascia di tonnellaggio. Per quanto riguarda i fascicoli presentati entro il primo termine di scadenza, nel 2010, l'ECHA si è impegnata a raggiungere l'obiettivo del 5 % entro la fine del 2013. Secondo questa tempistica, nel 2012 dovrebbero venir condotti 250 controlli di conformità. La fissazione delle priorità per i controlli di conformità comprenderà anche i fascicoli relativi a sostanze registrate in nanoforma o notoriamente utilizzate in nanoforma.

La relazione dell'articolo 117, paragrafo 3, sull'attuazione di metodi alternativi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione degli allegati di REACH, pubblicata nel 2011, ha rivelato che le prescrizioni in materia di informazione per sperimentazioni più a lungo termine spesso sono state soddisfatte mediante il metodo del read-across e ricorrendo ad argomentazioni per l'omissione delle prescrizioni standard in materia di informazione. Al contempo, i risultati dei controlli di conformità rivelano che la qualità del read-across e le argomentazioni per l'omissione degli studi sono spesso insufficienti e non adeguate ai fini della classificazione ed etichettatura e/o valutazione dei rischi. La definizione delle priorità e degli obiettivi per i controlli di conformità futuri terrà conto di tali sviluppi. L'ECHA intende promuovere uno standard di qualità più elevato dei fascicoli di registrazione e, nella sua campagna di registrazione per il 2013, dedicherà particolare

attenzione a questo aspetto (ad esempio, la motivazione delle deroghe basate sull'esposizione e dell'uso di metodi alternativi), in cui i dichiaranti spesso non soddisfano le aspettative, e seguirà a invitare i dichiaranti ad aggiornare proattivamente i propri fascicoli di registrazione.

L'Agenzia dovrà continuare a potenziare la capacità scientifica e amministrativa del proprio personale, in quanto le sostanze ad alto volume di produzione, soggette a regime transitorio, che sono state registrate entro il 1° dicembre 2010, contengono una mole di informazioni elevatissima per ciascun fascicolo. Stando all'esperienza maturata dall'ECHA, buona parte di questi dati non proviene dall'attuale metodologia di sperimentazione standard e di qualità assicurata. Inoltre, la relazione dell'articolo 117, paragrafo 3, sull'attuazione di metodi alternativi ha evidenziato che in moltissimi casi i dichiaranti hanno fatto ricorso ad approcci read-across e di raggruppamento per soddisfare gli obblighi di informazione relativi agli "end-point" di pericolo più complicati, che avrebbero comportato costi elevati e un ricorso massiccio agli animali per potersi conformare ai requisiti di informazione standard. Di conseguenza la valutazione dei fascicoli risulterà inevitabilmente più complicata e sorgeranno questioni complesse e spinose dal punto di vista scientifico. Con le risorse attualmente pianificate e i presupposti correnti, l'ECHA prevede di essere in grado di gestire in parallelo circa 600 valutazioni di fascicoli all'anno.

I risultati generali dei processi di valutazione del 2011 saranno riportati nella relazione annuale sulle attività svolte, che sarà presentata dall'ECHA alla fine di febbraio 2012. La relazione includerà raccomandazioni per i dichiaranti potenziali 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. Per contribuire al buon esito generale del regolamento REACH e all'uso sicuro delle sostanze lungo la catena di approvvigionamento, l'ECHA produrrà e trasmetterà tutte le informazioni necessarie. Al fine di assicurare che l'industria riceva le informazioni e il feedback necessari sulla valutazione dei fascicoli, l'ECHA utilizzerà altri strumenti e canali di comunicazione, come eventi per le parti interessate, workshop e schede informative. Nell'ambito delle valutazioni dei fascicoli, l'Agenzia 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.

Il prossimo termine di scadenza delle registrazioni del maggio 2013 presupporrà una maggiore comunicazione e interazione con (i settori de) l'industria per migliorare la qualità delle registrazioni alla luce della conoscenza acquisita in tal senso in occasione del primo termine di scadenza. Occorrerà 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.

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 sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili, comprese eventuali richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti. Le informazioni raccolte e ricevute in seguito alla valutazione delle sostanze nonché le relative conclusioni vengono messe a disposizione e sono tese a generare iniziative nell'ambito di altri processi REACH e CLP o ai sensi di altri quadri legislativi.

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario

L'ECHA riveste un ruolo fondamentale nello stabilire e aggiornare il piano d'azione comunitario a rotazione (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione. Il primo CoRAP sarà adottato entro il 28 febbraio 2012 e conterrà l'elenco delle sostanze da valutare e degli Stati membri corrispondenti per l'anno 2012 nonché per gli anni 2013 e 2014 nella misura in cui tali dati siano disponibili. Il CoRAP sarà aggiornato con decorrenza annuale entro il 28 febbraio; il primo aggiornamento annuale è previsto entro il 28 febbraio 2013.

Per ciascun aggiornamento annuale l'ECHA applicherà un ordine di priorità graduale e una procedura di graduatoria. Nel 2012, una priorità essenziale sarà rappresentata dall'ulteriore perfezionamento e applicazione dei criteri di selezione CoRAP adottati nel 2011. La selezione delle sostanze candidate al CoRAP sarà affidata principalmente all'applicazione di strumenti informatici di definizione delle priorità che saranno ulteriormente perfezionati nel 2012. La selezione e la graduatoria richiederanno una notevole verifica manuale e competente dei fascicoli di registrazione selezionati dagli strumenti informatici. Occorreranno analoghe consulenze di esperti per la generazione della documentazione giustificativa per la selezione delle nuove sostanze candidate al CoRAP. L'ECHA assicurerà inoltre un collegamento adeguato tra lo sviluppo del CoRAP in generale e gli altri processi che potrebbero portare a una definizione (a livello dell'UE) delle misure di gestione dei rischi (autorizzazione, restrizione, C&L).

La cooperazione con gli Stati membri per gli aggiornamenti annuali del CoRAP comprenderà anche l'interazione con le MSCA per assicurare le sinergie necessarie al processo di selezione e di graduatoria.

Processo di valutazione delle sostanze

L'ECHA ricoprirà inoltre un ruolo di coordinamento del processo generale di valutazione delle sostanze. Successivamente alla pubblicazione del primo CoRAP, entro il 28 febbraio 2012, le MSCA avvieranno le loro rispettive attività di valutazione. Essendo la prima volta che viene condotto tale processo, le MSCA potrebbero necessitare di assistenza e formazione per portare a termine le loro attività. Nel corso del 2012 l'ECHA continuerà a fornire un evidente aiuto in tale processo. L'ECHA, in collaborazione con le MSCA, definirà le fasi adeguate del processo e metterà a disposizione i modelli necessari per registrare sia l'attività sia le istruzioni. Nel 2012 il processo di valutazione delle sostanze sarà pienamente operativo e, congiuntamente con le MSCA, verranno individuati ulteriori miglioramenti procedurali mediante un dialogo pragmatico ed efficiente. Sulla base delle capacità indicate dalle MSCA nel 2011, si stima che nel 2012 potrebbero venir sottoposte a valutazione circa 40 sostanze. Nel corso di un workshop dell'ECHA sulla valutazione delle sostanze tenutosi nel maggio del 2011, le MSCA hanno manifestato il desiderio di ottenere assistenza legale e scientifica mediante seminari ed eventi formativi specifici per il personale delle MSCA, soprattutto nel 2012, il primo anno di attuazione di questo nuovo processo.

Sulla base dei risultati della valutazione delle sostanze, le MSCA potrebbero proporre un progetto di decisione in cui prevedere prescrizioni in materia di informazione per chiarire le perplessità emerse. Al pari della valutazione dei fascicoli, qualora gli Stati membri proponessero emendamenti alla proposta di decisione dello Stato membro relatore, il processo decisionale coinvolgerebbe tutti i 27 Stati membri e anche il comitato degli Stati membri dell'ECHA. Tuttavia, in caso di unanimità in seno al MSC, la decisione finale spetta all'ECHA. In mancanza di unanimità, la decisione finale viene presa dalla Commissione. L'ECHA farà pertanto in modo di garantire che le decisioni sulle prescrizioni in materia di informazione vengano prese entro i termini previsti e che siano scientificamente coerenti e legalmente valide. L'ECHA fungerà da catalizzatore per

queste prime 40 sostanze che potrebbero venir trattate dalle MSCA. Si stima che ne scaturiranno circa 40 relazioni e 30 progetti di decisione, che dovranno essere esaminati dal personale dell'ECHA in termini di coerenza giuridica e scientifica.

L'ECHA provvederà inoltre a coordinare il processo di valutazione delle sostanze in termini amministrativi. Ciò comporterà tra l'altro la sottoscrizione di contratti di servizio individuali tra l'ECHA e le singole MSCA (nell'ambito del contratto quadro esistente), l'attribuzione dei compiti di valutazione delle sostanze che dovranno essere espletati e documentati dalla MSCA e l'elaborazione delle fatture inviate all'ECHA. In determinati casi, dopo la sottoscrizione del contratto di servizio è previsto un pagamento anticipato del 25 % della somma totale.

Tra le mansioni di responsabilità dell'ECHA figura anche la comunicazione dei risultati della valutazione delle sostanze ai dichiaranti e al pubblico. I criteri per la selezione delle sostanze CoRAP, insieme all'elenco CoRAP adottato, saranno pubblicati nel 2012.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione scientificamente e legalmente fondati sulla valutazione dei fascicoli, nel rispetto dei requisiti di legge e della programmazione pluriennale.
2. Assicurare un avvio efficace della valutazione delle sostanze mediante la pubblicazione del primo CoRAP e garantire un adeguato coordinamento delle MSCA che svolgono l'effettivo lavoro di valutazione e un'assistenza appropriata alle medesime.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate 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.	35 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal comitato degli Stati membri.	90 %	Relazione mensile interna
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Esame di 360 proposte di sperimentazione ed elaborazione dei progetti di decisione.
- Completamento di 250 controlli di conformità.
- Pubblicazione del primo CoRAP entro il 28 febbraio 2012.
- Avvio di 40 valutazioni di sostanze da parte degli Stati membri ai sensi del CoRAP, in modo da poter concludere le valutazioni nel rispetto dei termini prestabiliti (febbraio 2013) e consentire all'ECHA di guidare e coordinare efficacemente il processo.
- Pubblicazione della relazione di valutazione dell'articolo 54 di REACH entro il 28 febbraio 2012.
- Comunicazione e interazione con l'industria in preparazione del prossimo termine di scadenza delle registrazioni.

Attività 3: gestione dei rischi

1. Sfide principali per il 2012

Autorizzazione

Il processo di autorizzazione ai sensi della normativa REACH è teso ad assicurare il buon funzionamento del mercato interno, garantendo al contempo che i rischi associati alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano sotto controllo e che tali sostanze vengano progressivamente sostituite da alternative adeguate, purché economicamente e tecnicamente percorribili.

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni dell'allegato XIV

Per realizzare l'obiettivo politico annunciato da Antonio Tajani, vicepresidente della Commissione europea e commissario per l'Industria e l'imprenditoria, e da Janez Potočnik, commissario per l'Ambiente, in occasione della loro visita all'ECHA nel marzo 2010, l'Agenzia prevede di ricevere nel 2012 oltre 60³ fascicoli relativi alle sostanze SVHC. L'ECHA continuerà a onorare il proprio impegno di assistere la Commissione nell'individuare le sostanze candidate migliori e di preparare almeno cinque fascicoli.

L'elaborazione dei fascicoli SVHC porterà ad aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate a metà anno e alla fine dell'anno. L'ECHA continuerà a dotare gli Stati membri degli strumenti e dei mezzi per coordinare le loro attività sulle sostanze SVHC e a fornire sostegno nella preparazione dei fascicoli relativi alle sostanze SVHC conformemente all'allegato XV, per promuovere la presentazione di fascicoli di buona qualità da parte del maggior numero possibile di Stati membri. Inoltre, l'ECHA assisterà gli Stati membri nell'individuazione di sostanze che suscitano un grado di preoccupazione pari a quello delle SVHC (quali gli interferenti endocrini, le sostanze affini alle PBT e possibili sostanze con proprietà sensibilizzanti).

Nel 2012 l'ECHA inizierà un nuovo processo di definizione delle priorità, che porterà infine a una nuova raccomandazione per l'inserimento di sostanze nell'allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) da presentare alla Commissione entro la fine del 2012.

Domande di autorizzazione

L'ECHA prevede di ricevere fino a 30 domande di autorizzazione entro la fine del 2012, considerando che le ultime date possibili per la presentazione delle domande relative alle prime cinque sostanze dell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione sono comprese tra febbraio e agosto 2013. Benché l'ECHA abbia preso i debiti provvedimenti in tal senso, è evidente che – come è accaduto nel caso delle prime registrazioni di sostanze – i richiedenti, l'ECHA e le parti interessate “apprenderanno strada facendo”. Pertanto, sulla base delle notifiche dei richiedenti, l'ECHA intende offrire loro la possibilità di richiedere una sessione informativa per ricevere chiarimenti su eventuali questioni tecniche ancora in sospeso relative alla preparazione e presentazione delle loro domande. Una sfida particolarmente ragguardevole sarà riuscire a far fronte a un numero crescente di domande che perverranno a partire dal 2013 e a mettere gradualmente a punto il sistema (di flusso di lavoro) informatico. In generale, la sfida principale per ECHA, nonché per i suoi comitati, consisterà nel riuscire a gestire efficacemente tali domande e

³ Tale cifra verrà confermata successivamente alla decisione in merito all'inserimento nel CL, prevista per dicembre.

nell'elaborare pareri di qualità sulle stesse che possano effettivamente essere utili alla Commissione all'atto di decidere se concedere o rifiutare un'autorizzazione.

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.

Dietro richiesta in tal senso, l'ECHA fornirà assistenza tecnica alla Commissione nell'adozione di decisioni sui primi quattro fascicoli riguardanti eventuali restrizioni⁴, per i quali il RAC e il SEAC hanno trasmesso pareri alla Commissione nel 2011.

L'ECHA assisterà la Commissione nell'individuare le sostanze migliori per cui l'Agenzia elaborerà i fascicoli riguardanti eventuali restrizioni. Su richiesta della Commissione, nel 2012 l'ECHA preparerà o perfezionerà almeno un fascicolo riguardante eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV.

L'ECHA ha in programma di elaborare da due a quattro pareri sui fascicoli riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV. Gli stessi verrebbero trasmessi alla Commissione nel 2012 e nel 2013. Ciò dipende tuttavia dal numero di fascicoli riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV ricevuti nel 2011⁵. Il segretariato dell'ECHA continuerà a fornire assistenza puntuale e di qualità al RAC e al SEAC nella formulazione di tali pareri.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi

L'ECHA seguirà ad accrescere le sue conoscenze in termini di applicazione pratica dell'analisi socioeconomica. Nel contempo diventeranno disponibili i risultati dei progetti avviati nel 2011 riguardanti la disponibilità a pagare, i costi dell'utilizzo di sostanze alternative e le stime degli anni di vita ponderati per disabilità/qualità; questi risultati saranno condivisi e discussi con le parti interessate pertinenti. Inoltre, l'ECHA continuerà a fornire assistenza per la scelta delle opzioni di gestione dei rischi più adatte alle sostanze SVHC e ad altre sostanze per cui si ritiene necessario attuare tale gestione dei rischi.

L'ECHA continuerà a sviluppare approcci alla selezione delle informazioni generate dai processi REACH per individuare potenziali fonti di preoccupazione e valutare se procedere oltre con la gestione dei rischi. Tra queste attività figureranno la selezione di informazioni pertinenti per sostanze presenti negli articoli nonché l'elaborazione di criteri generali volti a stabilire quando sussiste la necessità di valutare misure ulteriori di gestione dei rischi per sostanze estremamente preoccupanti (allegato XIV) impiegate negli articoli (importati). Partendo dalle attività avviate nel 2011, l'ECHA svilupperà un quadro per l'identificazione delle esigenze in materia di restrizioni o di altre azioni di

⁴ Queste proposte riguardano (1) l'utilizzo del dimetilfumarato negli articoli trattati, (2) il piombo e i suoi composti nella gioielleria, (3) la fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo dei composti contenenti fenilmercurio e (4) la commercializzazione e l'utilizzo del mercurio in sfigmomanometri o altri dispositivi di misurazione utilizzati nella sanità e in altri ambienti professionali e industriali.

⁵ Al momento della redazione del presente documento, la Danimarca ha presentato una relazione riguardante eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV su quattro ftalati classificati e la Commissione ha manifestato l'intenzione di chiedere all'ECHA di preparare relazioni riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV su tre sostanze.

gestione dei rischi, che sarà discusso con gli Stati membri e la Commissione nel primo trimestre del 2012.

Nel 2012 l'ECHA continuerà a coadiuvare l'industria (dichiaranti nonché utilizzatori a valle) nello sviluppare le capacità necessarie all'elaborazione di scenari di esposizione (ES) di qualità, da inserire nelle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) e nelle schede di dati di sicurezza (SDS), che possano essere attuati nella prassi per garantire l'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche. In particolare, ci si adopererà per ricavare una metodologia ed esempi validi per le sostanze impiegate nelle miscele e nei prodotti al consumo nonché per le fasi della vita utile o del ciclo di vita dei rifiuti. L'ECHA svilupperà/migliorerà la base di conoscenze necessarie per offrire un'assistenza mirata all'industria (dichiaranti nonché utilizzatori a valle) rivedendo più sistematicamente CSR ed SDS disponibili.

L'ECHA promuoverà iniziative, quali seminari e formazione, tese a sensibilizzare e preparare le parti interessate sulle questioni correlate agli ES nonché promuovere la comunicazione e la condivisione di informazioni tra l'industria e le autorità sull'attuazione efficace dei principi ES. In tal senso, la "rete di scambio tra ECHA e parti interessate sugli scenari d'esposizione" istituita nel 2011 svolgerà un ruolo chiave.

L'ECHA valuterà opportunità di collaborazione con altre organizzazioni e comitati per individuare possibili soluzioni per un'attuazione efficace ed efficiente degli scenari d'esposizione nel quadro di REACH con altri quadri legislativi, segnatamente nei campi della protezione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente, e in settori industriali specifici.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere ed elaborare tutti i fascicoli correlati ai processi di autorizzazione e restrizione puntando alla massima qualità scientifica, tecnica e giuridica, in base ad approcci e procedure standard adottati dall'ECHA e nel rispetto dei termini di scadenza legali o degli obiettivi prestabiliti.
2. Fornire all'industria, agli Stati membri e alla Commissione sostegno e consulenza scientifici e tecnici di qualità elevata nell'individuazione delle sostanze che richiedono una gestione dei rischi più approfondita e nel definire l'approccio di gestione dei rischi migliore, ivi compreso lo sviluppo ulteriore del ricorso agli scenari d'esposizione.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di domande di autorizzazione trattate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri e dei comitati dell'ECHA riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Pubblicazione di due aggiornamenti degli elenchi delle sostanze candidate.
- Sulla base della selezione delle informazioni disponibili sulle sostanze e sulle sostanze per cui è prevista una gestione dei rischi più approfondita, effettuazione di un'analisi della migliore opzione di gestione del rischio per le sostanze selezionate.
- Preparazione di cinque fascicoli di cui all'allegato XV riguardanti sostanze estremamente preoccupanti, su richiesta della Commissione.
- Elaborazione di una nuova raccomandazione per l'inserimento di sostanze estremamente preoccupanti nell'elenco di quelle soggette ad autorizzazione (allegato XIV).
- Su richiesta della Commissione, preparazione di almeno un fascicolo di restrizione di cui all'allegato XV e presentazione dello stesso ai comitati per la formulazione di pareri.
- Elaborazione di criteri per obbligare fabbricanti e importatori di articoli a registrare le sostanze negli articoli; sviluppo di un approccio per stabilire se le sostanze di cui all'allegato XIV presenti negli articoli costituiscano un rischio inaccettabile.
- Creazione di una banca dati relativa ai costi derivanti dall'utilizzo di sostanze alternative.
- Organizzazione di eventi e workshop di formazione nonché fornitura di consulenza agli Stati membri nei compiti inerenti la preparazione dei fascicoli di cui all'allegato XV e l'elaborazione di risposte alle osservazioni ricevute in occasione della consultazione pubblica.
- Esempi concreti di scenari di esposizione i) per sostanze in tutte le fasi del ciclo utile e ii) per sostanze con uso al consumo e per miscele, comprese raccomandazioni su come soddisfare le esigenze specifiche degli utilizzatori a valle.
- Organizzazione di due o tre riunioni della "rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione".

Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L)

1. Sfide principali per il 2012

Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate

Il processo di classificazione ed etichettatura armonizzate assicura che per talune sostanze vi sia una derivazione e armonizzazione corretta della classificazione ed etichettatura a livello di UE. Le autorità competenti degli Stati membri (MSCA) possono presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (proposta CLH) per sostanze che sono CMR, sensibilizzanti delle vie respiratorie e per sostanze, identificate caso per caso, che presentano altri effetti pericolosi che giustificano un'azione a livello di Unione. In aggiunta, fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono presentare proposte di C&L armonizzate a una MSCA per classi di sostanze pericolose per le quali non esiste alcuna voce armonizzata. Nel 2010 l'ECHA ha ricevuto una prima presentazione da parte del settore di una proposta CLH.

Per le sostanze attive nei prodotti fitosanitari (PPP) e nei prodotti biocidi, è obbligatoria una piena armonizzazione della classificazione ed etichettatura. L'ECHA proseguirà la propria collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la Commissione e le MSCA per proseguire gli sforzi tesi ad allineare il processo di autorizzazione delle sostanze attive nei PPP a quello di armonizzazione della classificazione ed etichettatura.

L'ECHA prevede l'arrivo di circa 60 proposte l'anno. Poiché il completamento del processo si protrarrà spesso per oltre 18 mesi, il numero di proposte nelle varie fasi ammonterà a circa 150. Si presume che questo numero sarà raggiunto per la prima volta nel corso del 2012. Per far fronte al carico di lavoro in aumento, sarà necessario procedere a un incremento sostanziale delle risorse attuali e a migliorare l'efficienza.

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

Lo scopo principale dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature consiste nel promuovere il consenso tra le aziende su una classificazione ed etichettatura adeguate delle loro sostanze. L'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene informazioni sulle sostanze pericolose introdotte nel mercato dell'UE; raccoglie sostanze che sono state autoclassificate da fabbricanti e importatori, nonché sostanze per le quali è disponibile (allegato VI CLP) una classificazione armonizzata (legalmente vincolante). L'inventario riporta anche casi in cui sono state presentate classificazioni diverse per una stessa sostanza. Il regolamento CLP impone a fabbricanti e importatori di impegnarsi per raggiungere un accordo sulla classificazione nell'inventario, a meno che non sussista una motivazione valida per prevedere una classificazione diversa.

Nel corso del 2011 l'ECHA avrà reso nota la prima versione dell'inventario pubblico. All'atto della pubblicazione dei dati, l'ECHA, per ragioni di riservatezza, non potrà divulgare informazioni sull'identità di fabbricanti e importatori. Pertanto, sarà necessario mettere a punto altri meccanismi per consentire a fabbricanti e importatori di mettersi reciprocamente in contatto e raggiungere un accordo sulla classificazione. L'ECHA analizzerà la portata della problematica nel corso del 2011 e, ove possibile, inizierà ad attuare misure di mitigazione. Quest'attività proseguirà nel 2012.

Nel 2012 si procederà a un ulteriore aggiornamento e miglioramento dell'inventario C&L. Benché per quella data saranno già pervenute la maggior parte delle notifiche, si prevede che l'inventario continuerà comunque a essere ampliato con diverse migliaia di nuove

notifiche l'anno. La manutenzione e l'aggiornamento dell'inventario costituiranno un impegno continuo.

Valutazione delle richieste per l'utilizzo di denominazioni chimiche alternative

In presenza di condizioni specifiche, le aziende possono presentare una richiesta di utilizzo di nomi chimici alternativi per sostanze all'interno di miscele, sull'etichettatura e nella scheda di dati di sicurezza, al fine di tutelare informazioni commerciali riservate. Spetta all'ECHA prendere una decisione su tali richieste quando le miscele sono classificate, etichettate e imballate ai sensi del regolamento CLP. Le valutazioni e le decisioni in merito a tali domande devono essere espletate entro un termine di sei settimane.

L'ECHA ha avviato tale processo nel 2011 e, mentre si scrive, non vi sono dati pregressi che permettano di formulare stime precise sulla quantità di richieste che potrebbero pervenire all'ECHA ogni anno. Inoltre, i richiedenti possono decidere se trasmettere tali richieste all'ECHA o alle autorità competenti degli Stati membri, nel caso in cui vogliano ricorrere alla "vecchia" classificazione ai sensi della direttiva sui preparati pericolosi, e questo fattore non fa che accrescere l'incertezza. Ai fini della programmazione, l'Agenzia parte dal presupposto che nel 2012 verranno prese circa 50 decisioni.

L'ECHA, previa consultazione delle MSCA e delle parti interessate, condurrà uno studio circa la comunicazione al pubblico delle informazioni sull'utilizzo sicuro delle sostanze e miscele e la potenziale necessità di riportare ulteriori informazioni sulle etichette.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare tutti i fascicoli correlati al processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, puntando alla massima qualità scientifica, tecnica e giuridica, in base ad approcci e procedure standard adottati dall'ECHA e nel rispetto dei termini di scadenza legali o degli obiettivi prestabiliti.
2. Elaborare entro i termini prescritti tutte le richieste di utilizzo di una denominazione chimica alternativa.
3. Provvedere alla manutenzione e all'aggiornamento dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di richieste per l'utilizzo di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione delle parti interessate riguardo all'inventario delle classificazioni e delle etichettature.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione della Commissione, delle MSCA e del RAC riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Fornitura di sostegno tempestivo e di elevata qualità scientifica sia agli autori delle proposte di C&L armonizzate sia al comitato per la valutazione dei rischi e ai suoi relatori per la formulazione dei pareri; fornitura dei documenti scientifici di base per tali proposte.
- Pubblicazione di versioni migliorate e aggiornate dell'inventario C&L.
- Messa a punto di una piattaforma di comunicazione ad uso di notificatori e dichiaranti di una medesima sostanza, allo scopo di armonizzare la classificazione e l'etichettatura di tale sostanza.
- Formulazione di 50 decisioni sulle richieste di utilizzo di una denominazione chimica alternativa.
- Relazione sullo studio riguardante la comunicazione di informazioni al pubblico circa l'impiego sicuro di sostanze e miscele e l'esigenza potenziale di informazioni aggiuntive da riportare sulle etichette.

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

1. Sfide principali per il 2012

Il servizio di helpdesk

Il servizio di helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza autorevole ai soggetti interessati dai regolamenti REACH e CLP, fra l'altro in relazione agli obblighi derivanti da queste normative nonché supporto agli utenti degli strumenti informatici dell'ECHA (quali IUCLID e REACH-IT) e informazioni sulle singole trasmissioni di documenti all'ECHA.

Inoltre, l'ECHA espleta funzioni di segretariato per la rete dei servizi di assistenza sui regolamenti REACH e CLP (HelpNet). HelpNet assiste gli helpdesk REACH e CLP nazionali nello scambio delle migliori pratiche per il funzionamento degli helpdesk, nel raggiungimento di un consenso comune sull'attuazione di REACH e CLP, nonché nel familiarizzare con gli strumenti informatici ECHA destinati agli utenti del settore. HelpNet si propone di armonizzare le risposte alle imprese fornendo informazioni aggiornate sull'attuazione di REACH e CLP, trattando questioni problematiche nella rete di scambio di HelpNet e tentando di trovare un accordo sulla pubblicazione delle domande frequenti riguardanti REACH e CLP sul sito web dell'ECHA.

Nel 2012 l'helpdesk dell'ECHA parteciperà ai preparativi dell'Agenzia in vista del termine di scadenza delle registrazioni del 2013, oltre ad assistere le attività degli helpdesk nazionali che puntano a sensibilizzare gli utenti circa gli obblighi futuri contemplati da REACH e CLP. Il segretariato di HelpNet organizzerà due riunioni dei gruppi direttivi di HelpNet nel 2012, una delle quali accompagnata da un seminario di formazione pratica sugli strumenti informatici di ECHA e diversi webinar formativi.

Nel 2012 si prevede che l'helpdesk dell'ECHA seguirà a ricevere richieste di chiarimenti individuali e complesse sull'autorizzazione, dal momento che la prima scadenza per la presentazione delle domande di autorizzazione sarà all'inizio del 2013.

Si prevede inoltre che perverranno ulteriori richieste di spiegazioni per la divulgazione dei dati sull'inventario C&L pubblico. La scadenza della rietichettatura e del reimballaggio delle sostanze, prevista per il 1° dicembre 2012, nonché gli aggiornamenti delle SDS, saranno presumibilmente fonte di nuove richieste di chiarimento all'helpdesk dell'ECHA. Il supporto a IUCLID si riconferma un compito importante, in quanto nel corso dell'anno verranno messe a disposizione nuove versioni (5.4 nel primo trimestre e 5.5 nel secondo trimestre) e i relativi aggiornamenti di tutti i "plug-in". REACH-IT sarà del pari aggiornato alla luce delle nuove versioni di IUCLID, mentre per gli utenti del settore e le MSCA sono previste nuove tipologie di presentazione di fascicoli. Verranno inoltre messe a disposizione nuove funzionalità per le MSCA.

Orientamento

L'ECHA aiuta l'industria e le MSCA a ottemperare agli obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP nonché a garantire un utilizzo sicuro delle sostanze chimiche. A tal fine, gli orientamenti dell'Agenzia costituiscono un quadro di riferimento accurato e autorevole.

La sfida principale per il 2012 consisterà nel consolidare il lavoro avviato nel 2011 che dovrà essere ultimato in tempo utile per il termine di scadenza delle registrazioni REACH del 2013 per poter essere d'aiuto a tutti i dichiaranti in generale e alle PMI in particolare.

L'ECHA intende "congelare" gli orientamenti in materia di registrazione, condivisione delle informazioni sull'identificazione delle sostanze e regolamento CLP almeno sei mesi prima della scadenza per la registrazione nel 2013 onde garantire ai soggetti che vi sono tenuti una base certa di documenti orientativi in vista di detta scadenza. Inoltre, la guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica sarà allineata agli sviluppi dello strumento informatico Chesar e agli emendamenti ai regolamenti REACH e CLP.

I processi di raccolta di feedback delle parti interessate e degli utenti dei documenti di orientamento saranno sottoposti a una messa a punto costante per perfezionare i contributi agli aggiornamenti così come lo sviluppo di nuovi orientamenti.

Gli orientamenti esistenti saranno inoltre mantenuti in linea con i nuovi sviluppi in materia di valutazione dei nanomateriali e di altri aspetti pertinenti. Sulla base dei risultati dei progetti di attuazione di REACH (RIPoN), dei principali progetti di ricerca, della cooperazione internazionale di qualità, dell'utilità del lavoro della Commissione e di altri sviluppi rilevanti nel campo dei nanomateriali, l'ECHA aggiornerà i rispettivi orientamenti, fra cui la guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica per i nanomateriali.

Per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione, gli orientamenti dell'ECHA seguono l'equilibrio della legislazione, che è tesa a generare informazioni affidabili e di qualità elevata per assicurare l'utilizzo sicuro delle sostanze riducendo contemporaneamente la necessità di sperimentazioni aggiuntive sugli animali. Tale aspetto sarà ulteriormente migliorato tramite emendamenti ai documenti orientativi corrispondenti.

Nel 2012 l'ECHA esaminerà ulteriori soluzioni volte a migliorare l'accessibilità degli orientamenti da parte di tutte le parti interessate, finalizzando la nuova configurazione del sito e semplificando, ove possibile, gli orientamenti stessi. L'ECHA continuerà a elaborare cosiddetti "quasi orientamenti" (che comprendono domande frequenti, schede di orientamento, "guida in pillole", guide pratiche e nuove pagine Internet dedicate a processi REACH e CLP specifici), lo strumento REACH Navigator e la banca dati terminologica di REACH (ECHAterm) in 22 lingue dell'Unione.

Formazione su REACH

Gli obiettivi delle attività di formazione esterne dell'ECHA vertono sulla fornitura di formazione di alta qualità per gli helpdesk nazionali di REACH e CLP al fine di consentire loro di rispondere alle richieste di informazioni e di promuovere una comprensione comune dei regolamenti REACH e CLP. La formazione offre sostegno alle MSCA per quanto riguarda, in particolare il loro impiego degli strumenti informatici ECHA, quali REACH-IT e IUCLID5. Inoltre, la formazione assiste gli ispettori delle autorità preposte all'applicazione della legge degli Stati membri a utilizzare correttamente il RIPE. Viene inoltre fornita assistenza ai paesi terzi e nei medesimi per elaborare tali richieste in maniera equa e trasparente.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

2. Sostenere l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/SEE attraverso la formazione di formatori.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	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 alle parti interessate.	Elevato	Indagine annuale
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con HelpNet e pubblicati su Internet.	Almeno 3	Relazione annuale
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali, entro i termini stabiliti dall'autore della domanda.	80 %	Relazione di Business Object / mensile
Percentuale di documenti di orientamento pubblicati su Internet secondo il programma.	80 %	Relazione annuale
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Elevato	Feedback dei partecipanti / annuale

3. Risultati principali

Helpdesk

- 7 000 risposte, singole e collettive, a quesiti provenienti dall'industria e dagli helpdesk nazionali.
- Organizzazione di due riunioni del gruppo direttivo di HelpNet.
- Organizzazione di due eventi formativi per gli helpdesk nazionali di REACH e CLP.
- Tre aggiornamenti di domande frequenti su questioni riguardanti i regolamenti REACH e CLP.

Orientamento

1. Conclusione delle attività di orientamento iniziate nel 2011:
 - IR&CSA (compresi i capitoli R.7, R.9 e Parte E) (rilevanti per le domande di autorizzazione);
 - guida alla registrazione;
 - guida alla condivisione delle informazioni;
 - guida ai fascicoli e alla valutazione delle sostanze;
 - guida all'identificazione e denominazione delle sostanze (rilevante per le domande di autorizzazione).
- Progetti di aggiornamento degli orientamenti che verranno avviati nel 2012:
 - IR&CSA (compreso il capitolo R.6 nanomateriali);

- Guida all'applicazione dei criteri CLP (pericoli di sensibilizzazione);
- Guida alla preparazione dei fascicoli CLH (specifiche per gli autori di fascicoli dell'industria).

Formazione su REACH e CLP

- Programma di lavoro annuale sulla formazione esterna riguardante i regolamenti REACH e CLP.
- Formazione destinata a helpdesk nazionali, MSCA, autorità preposte all'applicazione della legge e parti interessate esterne in base al programma di lavoro annuale riguardante i regolamenti REACH e CLP.

Attività 6: strumenti informatici scientifici

1. Sfide principali per il 2012

I regolamenti REACH e CLP riguardano un numero ingente di imprese (oltre 70 000 entità giuridiche sono registrate presso REACH-IT) e impongono la presentazione, elaborazione e condivisione tra l'industria e l'autorità di volumi enormi di informazioni in un periodo di tempo molto ristretto. Pertanto, l'ECHA deve poter fare affidamento su di una struttura informatica solida e, per conseguire i propri risultati, necessita di sistemi informatici puntuali e pienamente funzionali che possano essere utilizzati dall'industria, dagli Stati membri e dall'Agenzia stessa.

La sfida principale per il 2012 consisterà nell'assicurarsi che sia l'industria sia l'ECHA dispongano delle migliori funzionalità per la scadenza delle registrazioni del 2013. Ciò comporta uno sviluppo ulteriore di REACH-IT, IUCLID e Chesar nel 2012. REACH-IT continuerà a rappresentare un'applicazione fondamentale per l'Agenzia e dev'essere costantemente potenziato. Qualsiasi modifica significativa che possa incidere sulla scadenza delle registrazioni del 2013 dovrà essere introdotta in REACH-IT prima della fine del 2012, di modo che l'industria possa acquisire dimestichezza con un sistema definitivo.

Nel contempo, REACH-IT diventerà progressivamente l'unica piattaforma per la presentazione di fascicoli all'ECHA. In altre parole, l'obiettivo dell'ECHA è che entro la fine del 2012 tutti i fascicoli trasmessi all'Agenzia, comprese proposte degli Stati membri riguardanti sostanze molto preoccupanti, restrizioni, classificazione ed etichettatura armonizzate, domande di autorizzazione dell'industria e notifiche di uso autorizzato presentate dagli utilizzatori finali, solo per citarne alcuni, vengano trasmessi tramite REACH-IT. Si prevede che tale applicazione diventi il punto nodale delle comunicazioni nonché il software di gestione delle tariffe dell'Agenzia.

Inoltre, l'ECHA svilupperà le funzionalità di REACH-IT in modo da erogare servizi migliori agli Stati membri, alla Commissione e alle piccole e medie imprese. Nello specifico, il lavoro di preparazione degli Stati membri per la valutazione delle sostanze, l'allegato XV e i fascicoli CLH verrà potenziato mediante la trasmissione di funzionalità avanzate sulla raccolta delle informazioni e di diverse possibilità di trasmissione online, ad esempio le relazioni degli utilizzatori a valle o le notifiche delle sostanze presenti negli articoli verranno pubblicate a vantaggio delle PMI, per consentire loro di ottemperare agevolmente agli obblighi di legge.

IUCLID sarà mantenuto e ulteriormente sviluppato per far fronte agli obblighi crescenti degli utenti, correlati non soltanto a REACH e CLP, ma anche ad altri regolamenti in materia di sostanze chimiche, quali il futuro regolamento sui biocidi. L'ECHA intende riprogettare parzialmente il sistema per potenziarne la performance, l'utilizzabilità, la capacità di integrazione con altri sistemi e una maggiore sicurezza. Poiché IUCLID è un sistema centrale per la preparazione dei fascicoli da parte dei dichiaranti, non verrà introdotta alcuna modifica che riguardi la registrazione per l'industria a partire da giugno 2012.

Lo strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica, Chesar, sarà ampiamente sviluppato nel corso della prima metà del 2012, sulla base dell'esperienza e dei feedback acquisiti in vista della scadenza precedente di REACH. L'obiettivo è di promuovere ulteriormente il ricorso a Chesar e renderlo lo standard d'elezione del settore. I progressi nel campo della standardizzazione accresceranno la qualità di CSA/CSR e si tradurranno in una maggiore efficienza per l'industria e le autorità, compresa l'ECHA. La

versione rivista di Chesar dovrebbe pertanto rappresentare un aiuto ulteriore alle imprese nell'elaborazione delle valutazioni sulla sicurezza chimica e nella comunicazione con la catena di approvvigionamento (generazione di scenari d'esposizione).

Il portale di divulgazione continuerà a essere mantenuto, e le informazioni trasmesse sulle sostanze saranno tempestivamente pubblicate sul sito web. In particolare, l'ECHA avvierà lo sviluppo del sito web di divulgazione per creare un unico punto di accesso per le sostanze che copra tutti i diversi processi normativi. A tal fine sarà necessario sviluppare considerevolmente la struttura informatica sottostante, e l'analisi in tal senso inizierà nel corso del 2012.

Nel 2012 l'ECHA raccoglierà le prime esperienze degli utenti di RIPE, il portale informativo per l'applicazione di REACH, e pianificherà gli sviluppi futuri dello strumento.

Odyssey, uno strumento di sostegno alle decisioni per i processi di valutazione, verrà mantenuto se non ulteriormente sviluppato.

Da qualche anno esiste un sistema per l'analisi dei dati e la business intelligence – Casper – che consente di utilizzare informazioni preziose contenute nelle banche dati dell'ECHA. Le funzionalità di analisi e rendicontazione verranno costantemente sviluppate per soddisfare le esigenze di informazione dell'Agenzia e delle parti interessate.

L'ECHA continuerà nel dare seguito ai risultati dello studio sull'architettura di impresa (*enterprise architecture*), da cui è emersa la necessità di apportare modifiche tecniche a molti dei sistemi attuali e ai loro modelli di dati. I vantaggi associati a tale investimento saranno:

- i) una visibilità integrata e aggiornata di tutte le informazioni sulle sostanze attualmente ripartite tra vari sistemi e banche dati;
- ii) la possibilità di offrire una visione coerente agli utenti interni ed esterni mediante un portale web unificato che consolidi anche gli attuali punti di accesso;
- iii) una manutenzione più semplice dei sistemi, oltre a un maggiore controllo degli aspetti correlati.

Sulla base delle necessità e delle conclusioni dello studio di fattibilità su come potenziare la comunicazione delle PMI con l'Agenzia, che sarà ultimato alla fine del 2011, e tenuto conto delle modalità per facilitare la conformità delle PMI agli obblighi di legge loro spettanti, l'ECHA migliorerà l'utilizzabilità di REACH-IT includendo, se possibile, elementi aggiuntivi di interfaccia per utenti in più lingue.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Ricevere ed elaborare efficacemente tutti i fascicoli e le notifiche nonché divulgare le informazioni pubbliche, ai sensi della legislazione, tramite strumenti informatici efficienti.
2. Fornire alle parti interessate un sostegno efficace nell'adempimento dei rispettivi obblighi giuridici, mediante strumenti informatici ad hoc e manuali dell'utente e workshop mirati.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Successo dei progetti in termini di tempo, bilancio ed estensione.	80 %	Ogni progetto viene valutato in fase conclusiva. Preparazione di relazioni di sintesi trimestrali per il monitoraggio.
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCRID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Potenziamento dell'utilizzabilità e della semplicità d'uso di REACH-IT, tenendo soprattutto conto delle esigenze delle PMI.
- Attuazione e divulgazione delle modifiche di REACH-IT in vista della scadenza del 2013, entro sei mesi dal termine per le registrazioni di REACH.
- Pubblicazione di una versione di IUCRID entro l'estate del 2012, per concedere ai dichiaranti tempo sufficiente a prepararsi alla scadenza del 2013.
- Pubblicazione di una versione di Chesar entro l'estate del 2012, per consentire ai dichiaranti di elaborare le valutazioni sulla sicurezza e trasmettere le CSR entro la scadenza del 2013.
- Offerta progressiva di soluzioni informatiche per consentire agli Stati membri di accedere a fascicoli e dati sulle sostanze.
- Supporto e manutenzione tempestivi per le applicazioni in produzione.

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

1. Sfide principali per il 2012

Attingendo all'ingente quantitativo di informazioni accumulate con la prima scadenza di registrazione di REACH, l'ECHA aumenterà in modo significativo la propria conoscenza delle sostanze chimiche e sarà quindi in grado di rispondere con maggiore efficacia ai quesiti posti dalle istituzioni dell'UE.

Risorse permettendo, l'ECHA continuerà a contribuire al programma di orientamenti in materia di sperimentazione dell'OCSE e a sostenere l'elaborazione di metodi di sperimentazione alternativi a livello sia di UE sia internazionale, in modo da accrescere la disponibilità di tali metodi in tempo per la scadenza del 2013 e oltre, essendo previste maggiori carenze di dati rispetto alle sostanze chimiche prodotte in quantità elevate soggette alla prima scadenza di registrazione. L'ECHA intende promuovere l'utilizzo dei dati disponibili per le sostanze provenienti dalla prima scadenza del 2010, allo scopo di evitare sperimentazioni non necessarie (sugli animali) per le registrazioni del 2013 e del 2018, mediante il ricorso a metodi alternativi. Oltre a una promozione più attiva dell'impiego di QSAR, un'attenzione particolare verrà dedicata all'incentivazione di approcci read-across e di inserimento in categorie chimiche. Inoltre, l'ECHA avrà a propria disposizione un'*équipe* di base con competenze specializzate in materia di approcci mediante metodi non di sperimentazione, nonché un software specialistico di supporto dedicato a coadiuvare i processi ECHA quali valutazione e gestione dei rischi. Il software sfrutterà le informazioni disponibili della prima scadenza di registrazione per facilitare le valutazioni future delle proprietà chimiche.

L'ECHA si propone di seguire con attenzione tutti gli sviluppi e risultati dei programmi dell'UE e internazionali, migliorando così la propria comprensione della valutazione del pericolo, dell'esposizione e dei rischi nonché della gestione e mitigazione dei rischi associati ai nanomateriali, in modo da poter iniziare efficacemente la valutazione dei fascicoli su sostanze in nanoforma e aggiornare gli orientamenti corrispondenti per i nanomateriali in tempo utile per la scadenza della registrazione del 2013, per assicurare un approccio coerente ad aspetti specifici dei nanomateriali come parte dell'attuazione di REACH e CLP, e per contribuire a eventuali revisioni di REACH in materia di nanomateriali.

L'ECHA intensificherà gli sforzi tesi a gestire efficacemente gli interferenti endocrini nel quadro di REACH e CLP. A tal fine, l'ECHA investirà sia nel potenziamento delle capacità interne sia in un contributo più attivo agli sviluppi scientifici degli interferenti endocrini, compresa l'elaborazione di criteri per individuarli o stabilirne l'ordine di priorità nell'ambito dei processi REACH e CLP interessati.

L'ECHA proseguirà con il proprio programma per lo sviluppo di CSA avviato nel 2011. Sulla base dell'analisi delle CSR dei dichiaranti della prima scadenza di registrazione di REACH, l'ECHA si concentrerà sullo sviluppo ulteriore di metodi e strumenti per la valutazione dell'esposizione nelle aree in cui si ravvisano le maggiori lacune. In tale contesto verranno affrontate anche le sfide correlate alla valutazione nell'ambito della valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. L'ECHA chiarirà inoltre gli obblighi di comunicazione degli utilizzatori a valle e promuoverà le migliori pratiche per la loro attuazione. Verranno elaborati pareri concreti per gli utilizzatori a valle su come effettuare le valutazioni della sicurezza chimica.

L'ECHA continuerà a contribuire alla prima revisione dell'Agenzia, che dovrà essere completata entro giugno 2012. Inoltre, su eventuale richiesta della Commissione, l'ECHA

elaborerà un contributo per sostenere le attività di revisione della Commissione in relazione a REACH, ai sensi dell'articolo 138 del regolamento.

Nel 2012 proseguirà la cooperazione attiva dell'ECHA col Parlamento europeo e la Commissione, fra l'altro mediante la trasmissione periodica di informazioni sulle proprie attività e tramite riunioni a Helsinki e presso la sede delle istituzioni. Proseguirà anche la cooperazione con altre agenzie e comitati scientifici europei mediante scambi e visite e, ove necessario, potrebbero venir siglati memoranda d'intesa per conferire una dimensione più formale alla cooperazione dell'ECHA con tali entità e al suo ruolo di coordinamento. Sono già stati sviluppati memoranda d'intesa con l'EFSA e l'EU-OSHA.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Porre l'ECHA in grado di fornire una solida consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza dei prodotti chimici, compresi nanomateriali e interferenti endocrini, sui metodi di sperimentazione e sull'utilizzo di metodi alternativi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo per la Commissione e le MSCA.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

- Analisi e ulteriore sviluppo degli attuali strumenti di stima dell'esposizione, al fine di sostenere le valutazioni della sicurezza nel quadro di REACH. Miglioramento dei metodi per l'esposizione dalla vita utile delle sostanze presenti negli articoli. Metodi concreti per la questione dei prodotti di conversione di sostanze reagenti in uso nella CSA.
- Estrapolazione di informazioni dai fascicoli di registrazione per diffondere l'utilizzo di (Q)SAR e l'applicazione del raggruppamento e del read-across.
- Integrazione dell'applicazione di metodi computazionali nei processi di lavoro consueti per sostenere efficacemente i compiti spettanti a ECHA ai sensi di REACH.
- Acquisto di software per metodi non di sperimentazione, tenendo conto degli sviluppi scientifici e della conoscenza specializzata acquisita grazie a formazione, esperienza concreta e scambi attivi con esperti esterni all'ECHA.
- Maggiori contributi agli sviluppi scientifici e normativi in materia di interferenti endocrini.
- Miglioramento della capacità di gestire la questione dei nanomateriali nei processi REACH e CLP.
- Contributo alla revisione dell'Agenzia e alle revisioni di svariate disposizioni di REACH ai sensi dell'articolo 138 di REACH.

2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

Attività 8: comitati e forum

1. Sfide principali per il 2012

Nel 2012 i comitati dovranno affrontare un carico di lavoro sempre più elevato. Sarà molto impegnativo riuscire a rispettare i termini di legge rigorosi, mantenere l'alta qualità scientifica e tecnica e garantire che la Commissione possa decidere in maniera efficiente con il contributo dei pareri dei comitati. I comitati devono mantenere un grado elevato di trasparenza e rispettare al contempo la necessaria riservatezza. Il forum, con l'aiuto del segretariato, intensificherà gli sforzi degli Stati membri per l'applicazione efficace di REACH e CLP, ricorrendo a nuovi strumenti e progetti.

Comitato degli Stati membri (MSC)

Nel 2012 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. Verrà avviata la valutazione delle sostanze con l'adozione del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP), prevista per la fine di febbraio 2012. Sulla base delle proposte elaborate dagli Stati membri, l'MSC adotterà un parere sul primo progetto di CoRAP che trasmetterà all'ECHA. Proseguirà la stretta cooperazione tra l'ECHA e gli Stati membri responsabili del progetto di decisione, per assicurare un approccio armonizzato alle decisioni e la solidità delle stesse.

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

I comitati dovranno gestire un numero crescente di fascicoli, compresi quelli inevasi nell'anno precedente (CLH, proposte di restrizione, domande di autorizzazione, ed eventuali richieste specifiche del direttore esecutivo), cui si aggiungerà il sostegno fornito ai relatori dal segretariato. Il RAC in particolare sarà presumibilmente soggetto a un carico di lavoro ingente e dovrà prepararsi ad affrontarlo snellendo le proprie procedure e pratiche di lavoro nonché ricevendo il sostegno necessario dalle MSCA e dal segretariato dell'ECHA. Il RAC proseguirà pertanto il lavoro iniziato nel 2011 per migliorare e snellire i propri processi.

Le conclusioni e le raccomandazioni dei comitati, presentate nei loro pareri e in altri lavori, dovranno venir ampiamente diffuse a tutti i soggetti e le parti interessate rilevanti.

Per garantire un funzionamento efficace dei processi REACH, la cooperazione tra RAC e SEAC deve proseguire ed evolversi ulteriormente alla luce dell'esperienza acquisita con le domande di restrizione e autorizzazione; in particolare, occorre individuare le modalità più adatte alla comunicazione dei rischi e delle incertezze per facilitare l'analisi socioeconomica.

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

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

Il forum è parte integrante dell'ECHA e svolge un ruolo essenziale nell'assicurare un'applicazione armonizzata. Il forum funge da piattaforma per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e il coordinamento e lo sviluppo delle loro attività legate all'applicazione.

Nel 2012 il forum metterà a punto il secondo progetto di applicazione coordinato relativo agli obblighi per gli utilizzatori a valle, in particolare i formulatori di miscele. Verranno elaborate ulteriori raccomandazioni sulla base dell'esito del progetto.

Nel 2012 sarà avviato un terzo progetto di applicazione coordinato forum-REACH in cooperazione con le autorità doganali, che si propone di assicurare una conoscenza comune volta a formulare orientamenti armonizzati in materia di applicazione e materiale formativo per gli ispettori nonché a formare i coordinatori nazionali.

Per migliorare l'efficacia dell'armonizzazione dell'applicazione, il forum continuerà a sviluppare il portale RIPE e il sistema per lo scambio elettronico di informazioni EIES, per agevolare la comunicazione tra le autorità preposte all'applicazione della legge. Nel 2012 sarà introdotta una nuova versione del portale RIPE con funzionalità aggiuntive.

Nel 2012 avrà luogo un primo scambio coordinato di ispettori e a partire da allora si intensificheranno le visite di studio. Il forum raccoglierà ed esaminerà proposte per il programma formativo destinato agli ispettori, tenendo conto dello scambio e delle condivisione delle migliori pratiche. Ciò rappresenterà un indubbio vantaggio per l'operato del forum. Nello stesso anno il forum continuerà a sviluppare e attuare indicatori per consentire una misurazione efficace dei progressi compiuti.

Per consolidare e migliorare il coordinamento, la cooperazione e la comunicazione tra i diversi soggetti, oltre a garantire l'efficiente espletamento dei propri incarichi, il forum svilupperà ulteriormente e porrà in essere le soluzioni migliori per interagire col segretariato dell'ECHA, le autorità competenti degli Stati membri e le autorità nazionali preposte all'applicazione della legge. Elaborerà una posizione comune che terrà conto delle modalità di comunicazione più efficienti tra l'ECHA e gli Stati membri, tenendo debitamente conto dei pertinenti processi REACH e CLP.

Il forum continuerà a cooperare con RAC e SEAC, elaborando pareri sull'applicabilità delle restrizioni proposte per determinate sostanze. A questo riguardo, le attività del forum saranno condotte in maniera coordinata, alla luce del dialogo con i membri dei comitati, oltre che dei quesiti e dei pareri di RAC e SEAC.

Nel 2012 gli Stati membri, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento CLP, riferiranno all'Agenzia, sintetizzando i risultati dei controlli ufficiali e di altre misure di applicazione, mentre l'ECHA trasmetterà i propri risultati alla Commissione. Il segretariato dell'ECHA dedicherà attenzione e sforzi crescenti tesi a promuovere l'applicazione delle norme, prendendo parte a eventi quali la conferenza sull'applicazione delle normative organizzata dalla Commissione europea.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire alle attività dei comitati un sostegno efficace ed efficiente da parte del segretariato al fine di permettere loro di:

- rispettare i termini di legge prescritti;
 - formulare pareri e accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale finale in maniera trasparente, garantendo al contempo la necessaria riservatezza.
2. Garantire alle attività del forum un sostegno efficace, efficiente e trasparente da parte del segretariato, in modo che il forum possa rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/SEE, assicurando del pari la necessaria riservatezza.
 3. Evitare divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organismi dell'Unione attraverso la condivisione di informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione interna annuale
Percentuale di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri.	80 %	Relazione interna annuale
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	80 %	Relazione interna annuale
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Elevato	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione delle parti interessate dell'ECHA riguardo al valore aggiunto delle attività del forum.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al sostegno (anche a livello di formazione e presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al forum.	Elevato	Indagine
Livello di soddisfazione di parti interessate, autorità competenti e membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati e delle attività del forum.	Elevato	Indagine
Eventuali divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organismi dell'Unione.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna

3. Risultati principali

Comitato degli Stati membri

- Accordi (o pareri) unanimi del comitato degli Stati membri su 40 proposte di identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).
- Fino a 130 accordi unanimi del comitato degli Stati membri su progetti di decisione su proposte di sperimentazione e controlli di conformità.
- Preparazione di accordo unanime su progetti di decisione relativi alla valutazione delle sostanze (tempi delle prime decisioni ancora indefiniti al momento).

- Parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Parere sul progetto di CoRAP.
- Aggiornamenti del manuale delle decisioni.
- Tali risultati saranno realizzati nel corso di:
 - sei riunioni plenarie;
 - due riunioni del gruppo di lavoro (elaborazione del parere sul progetto di raccomandazione per l'allegato XIV);
 - due riunioni del gruppo di lavoro (elaborazione del parere sul progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP));
 - partecipazione a due workshop sulla valutazione di fascicoli/sostanze.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Fino a 70 pareri del RAC su fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate (sulla base dei 60 fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate che si prevede di ricevere ogni anno).
- Fino a quattro pareri del RAC su proposte di restrizione.
- Aggiornamento del manuale delle conclusioni e raccomandazioni del RAC.
- I risultati suddetti verranno realizzati con un massimo di sette riunioni plenarie.

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Fino a quattro pareri del SEAC sulle proposte di restrizione.
- Aggiornamento del manuale delle conclusioni e raccomandazioni del SEAC.
- I risultati suddetti verranno realizzati con un massimo di quattro riunioni plenarie.

Forum

- Relazione sul secondo progetto di applicazione del forum.
- Aggiornamento di RIPE ed EIEP (procedura elettronica per lo scambio di informazioni).
- Formazione dei coordinatori nazionali per il terzo progetto di applicazione di REACH.
- Interazione tra ECHA, autorità competenti degli Stati membri e autorità nazionali preposte all'applicazione della legge.
- Evento per formare i formatori in materia di applicazione.
- I risultati suddetti saranno realizzati con tre riunioni plenarie del forum.

Attività 9: commissione di ricorso

1. Sfide principali per il 2012

La commissione di ricorso è stata istituita per garantire la possibilità di trattare i ricorsi presentati da qualsiasi persona fisica o giuridica interessata dalle decisioni dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 91 del regolamento REACH.

Nel corso del 2012 occorrerà esaminare e decidere sui ricorsi pendenti, presentati l'anno precedente. In seguito al lavoro di valutazione sui fascicoli dopo la prima scadenza di registrazione, si prevede un maggior numero di istanze di appello correlate alla valutazione, con associata una maggiore complessità dal punto di vista scientifico.

Si prevede che le imprese con esperienza e competenza inferiori riguardo agli aspetti normativi collegati alle sostanze chimiche debbano prepararsi in vista della scadenza delle registrazioni del 2013. Si presume inoltre che occorrerà generare un volume maggiore di nuovi dati per le registrazioni del 2013 rispetto al termine di scadenza del 2010. Ciò potrebbe comportare un tasso più elevato di controversie sulla condivisione delle informazioni tra potenziali dichiaranti, nonché maggiori quesiti circa la conformità dei fascicoli di registrazione che, a loro volta, porteranno a nuovi ricorsi in futuro.

In funzione del carico di lavoro, la commissione di ricorso collaborerà in maniera efficace ed efficiente con i membri supplenti e aggiuntivi.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Tempestiva adozione di decisioni di qualità elevata da parte della commissione di ricorso.
2. Garantire la fiducia dei soggetti interessati nelle disposizioni di REACH circa la possibilità di presentare ricorso.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di casi conclusi nel tempo prefissato ⁶ per ogni tipo di ricorso.	90 %	Relazione annuale della commissione di ricorso
Percentuale di decisioni della commissione di ricorso impugnate dinanzi al tribunale dell'Unione europea.	Inferiore al 20 %	Relazione annuale della commissione di ricorso
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Elevato	Indagine tra i soggetti interessati

⁶ Il tempo prefissato si definisce come il tempo in cui è stato chiuso il 75 % dei procedimenti precedenti dello stesso tipo del ricorso (con un minimo di 10 procedimenti).

3. Risultati principali

- Adozione di decisioni (in base al numero di ricorsi presentati).
- Pubblicazione online di un corpus consolidato di decisioni di alta qualità, circa specifiche questioni giuridiche derivanti dal regolamento REACH.
- Comunicazione efficace con le parti (potenziali) riguardo ai procedimenti di impugnazione (in base al numero e al tipo di richieste ricevute).

Attività 10: comunicazione

1. Sfide principali per il 2012

Nel 2012 l'Agenzia si rivolgerà alle imprese che devono registrare sostanze chimiche nel 2013 per accertarsi che siano a conoscenza delle informazioni aggiornate sugli orientamenti e strumenti per ottemperare agli obblighi di legge. Fornendo ampio sostegno ai dichiaranti capofila, compreso un nuovo workshop ad hoc, l'ECHA intende contribuire attivamente alla compilazione di fascicoli migliori in vista della seconda scadenza di registrazione. Un altro importante compito di comunicazione consisterà nel sensibilizzare le aziende sulle responsabilità loro spettanti ai sensi dei processi di autorizzazione e restrizione e nel richiamare l'attenzione sulle consultazioni pubbliche per promuovere un'elevata partecipazione. L'ECHA proseguirà nella cooperazione con gli altri soggetti rilevanti, segnatamente la Commissione europea.

Verso la fine del 2011 l'Agenzia avvierà un sito web totalmente rinnovato che migliorerà l'accesso a tutti i prodotti web pubblicati dall'ECHA. Quindi, un altro compito importante per il 2012 consisterà nell'orientare gli utenti del sito web, mediante materiale di supporto, alla scoperta delle informazioni disponibili e delle nuove caratteristiche del sito.

L'Agenzia continuerà a sviluppare ulteriormente un'efficace comunicazione interna di modo che tutto il personale disponga delle informazioni necessarie per svolgere adeguatamente il proprio lavoro; si senta parte di un impegno comune; sia disposto ad assumere 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 22 lingue ufficiali dell'Unione, 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 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 prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito web.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo alle pubblicazioni.	Elevato	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione degli interlocutori dell'Agenzia riguardo al loro coinvolgimento.	Elevato	Indagini sulle giornate degli interlocutori dell'ECHA e indagine annuale sulla soddisfazione degli interlocutori
Pubblicazione di traduzioni di nuovi documenti rivolti alle piccole e medie imprese o al pubblico (entro un periodo di tre mesi dalla pubblicazione del documento originale, senza convalida).	100 %	Relazione trimestrale interna

3. Risultati principali

- Conduzione di campagne di comunicazione (ad esempio sui requisiti e le procedure di autorizzazione o sulla formazione di un SIEF per la scadenza del 2013), comprese attività rivolte alle imprese e al pubblico.
- Pubblicazione nelle 22 lingue ufficiali dell'UE di tutti i materiali (online e offline) prodotti per le PMI o per il pubblico.
- Trasmissione quotidiana di informazioni interne sull'intranet e su schermate di informazione interna. Diffusione settimanale delle principali notizie interne (ECHANet Exchange), di newsletter cartacee interne periodiche (ECHO). Organizzazione di una giornata aziendale annuale e di assemblee trimestrali del personale.
- Produzione di comunicati stampa multimediali e di bollettini telematici settimanali, organizzazione di due conferenze stampa, creazione di rete di uffici stampa negli Stati membri.
- Organizzazione di una giornata dedicata agli interlocutori dell'ECHA e di eventi ad hoc per gli interlocutori.
- Istituzione di una procedura per gestire le richieste dal pubblico.
- Ulteriore potenziamento del nuovo sito web dell'ECHA.
- Ulteriore miglioramento di ECHANet (intranet dell'ECHA).
- Esecuzione di una strategia di comunicazione di crisi.

Attività 11: cooperazione internazionale

1. Sfide principali per il 2012

In vista dell'interesse crescente manifestato dai paesi candidati per l'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche – e con almeno un paese prossimo alla conclusione dei negoziati di adesione – come pure nel contesto della partecipazione ad attività TAIEX mirate e previste nel contesto di IPA (strumento di assistenza preadesione), l'ECHA dovrà continuare a soddisfare le richieste di misure di creazione di capacità provenienti da tali paesi, nei limiti delle risorse disponibili, per far loro conoscere le operazioni e l'attività scientifica dei vari organi dell'ECHA. Richieste simili, anche se di numero inferiore, saranno avanzate da potenziali paesi candidati.

L'Agenzia manterrà la cooperazione bilaterale con le agenzie di regolazione dei paesi terzi mediante accordi di cooperazione, comprese le fasi di sostegno in vista dei primi accordi di cooperazione bilaterale che consentiranno lo scambio di informazioni riservate. L'ECHA contribuirà ulteriormente allo scambio di competenze per la gestione dei dati sulle sostanze chimiche tra l'Agenzia e altri organi regolatori, in modo da favorire un processo decisionale coerente a livello internazionale e migliorare l'efficienza dei processi REACH.

L'ECHA continuerà a contribuire al processo di armonizzazione per la raccolta e lo scambio di informazioni strutturate sulle sostanze chimiche a livello di OCSE, soprattutto in vista della seconda scadenza di registrazione, nonché alla conseguente attuazione di IUCLID. Potrebbe essere necessario aggiornare la modulistica esistente, integrandola con nuovi moduli per esempio per i nanomateriali.

L'ECHA proseguirà inoltre la propria collaborazione con l'OCSE su due grandi progetti: eChemPortal (portale globale per le informazioni sulle sostanze chimiche) e Toolbox di QSAR, finanziandone lo sviluppo e ospitando l'eChemPortal. Nel 2012 il portale sarà arricchito di informazioni sull'attività di valutazione in corso e in programma, allo scopo di evitare duplicazioni tra i paesi/regioni e accrescere l'efficienza ove ciò sia possibile. La Toolbox di QSAR dovrà essere sviluppata ulteriormente in termini sia di stabilità sia di funzionalità, per garantire un'assistenza sufficiente ai dichiaranti per le prossime scadenze.

Infine l'ECHA, nei limiti delle risorse disponibili, sarà pronta a fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione nella gestione delle relazioni multilaterali dell'Unione, in particolare nel rispetto delle convenzioni internazionali applicabili.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione per le sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organi multilaterali.
2. Istituire e mantenere, nell'ambito delle competenze dell'ECHA, rapporti bilaterali per la cooperazione scientifica e tecnica con le agenzie di regolazione dei 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 potenziali candidati all'UE nel quadro del programma IPA.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo al sostegno fornito dall'ECHA nelle attività internazionali.	Medio	Indagine annuale
Aumento delle visite al portale eChem rispetto all'anno precedente.	20 %	Relazione annuale interna
Livello di attuazione dei moduli della toolbox di QSAR previsti per l'anno.	90 %	Relazione annuale interna

3. Risultati principali

- Sostegno scientifico e tecnico alla Commissione come specificato dal piano di lavoro annuale per le attività internazionali dell'ECHA per il 2012.
- Accordi di cooperazione bilaterali con agenzie di regolamentazione dei paesi terzi interessati e proseguimento degli accordi già in essere.
- Funzionamento di eChemPortal e della toolbox di QSAR.
- Supporto di alta qualità scientifica e tecnica alla Commissione sul GHS, gli emendamenti e gli adeguamenti al regolamento CLP, compresa la partecipazione e i contributi ai lavori a livello di OCSE e ONU.
- Cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE (proseguimento):
 - partecipazione al gruppo direttivo dell'OCSE per eChemPortal (revisione e definizione delle priorità delle nuove esigenze degli utenti per potenziali sviluppi ulteriori);
 - partecipazione al gruppo di gestione della Toolbox di QSAR dell'OCSE, coordinamento dello sviluppo e pubblicazione dei moduli di software per la terza versione della Toolbox di QSAR;
 - presidenza del comitato di esperti del gruppo di utenti di IUCLID per definire le priorità dei requisiti degli utenti da integrare in IUCLID. Partecipazione alle attività dei gruppi dell'OCSE collegati all'attività IUCLID, ossia il gruppo di esperti sullo scambio elettronico di dati sui pesticidi; il sottogruppo per i trasporti del suddetto gruppo dell'OCSE; il gruppo per i modelli armonizzati per la rendicontazione di risultati sintetici degli studi;
 - task force sulla valutazione dei pericoli;
 - task force sulla valutazione dell'esposizione;
 - gruppo di lavoro sui nanomateriali fabbricati.
- Attività di sviluppo di capacità rivolte ai paesi candidati e potenziali candidati all'Unione europea, conformemente al progetto IPA, se proseguito.
- Presentazioni a seminari/workshop/conferenze nei paesi terzi e in occasione di visite da paesi terzi.

3. Amministrazione, organizzazione e risorse

Attività 12: amministrazione

1. Sfide principali per il 2012

Il massimo organo decisionale dell'ECHA è il consiglio di amministrazione, composto da 35 membri⁷. 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'ECHA, 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 preposta alla nomina del direttore esecutivo, del presidente nonché dei membri della commissione di ricorso, del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica. Il consiglio ha istituito gruppi di lavoro dedicati su questioni quali pianificazione e relazione, trasferimento di tariffe e revisione con il compito di agevolare il processo decisionale. Il consiglio di amministrazione segue da vicino il rendimento dell'Agenzia attraverso quanto riferito regolarmente dal direttore esecutivo e grazie a relazioni specifiche presentate dal segretariato. Per il 2011 sono in programma quattro riunioni plenarie e diverse riunioni dei gruppi di lavoro.

Uno degli obiettivi dell'ECHA consiste nel sostenere gli Stati membri nell'attuazione coerente dei regolamenti REACH e CLP. L'Agenzia 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.

La struttura organizzativa dell'ECHA ha subito un cambiamento ingente nel 2011, con uno spostamento dell'enfasi dalle attività preparatorie alla formulazione di decisioni e pareri scientificamente fondati. Sarà necessario impegnarsi ulteriormente per assicurare l'adattamento dei processi gestionali a un'organizzazione più vasta e un coordinamento efficace delle attività interdirezionali. A tal fine saranno necessari, tra le altre cose, una pianificazione ponderata delle attività a ogni livello dell'organizzazione. Un'ulteriore sfida a livello amministrativo sarà rappresentata dai compiti derivanti dalle nuove legislazioni.

L'ECHA ha ricevuto una notevole mole di informazioni dall'intera industria chimica europea. Parte di esse è di natura estremamente riservata (in particolare perché i dati contengono informazioni commerciali riservate). Pertanto la sicurezza – delle informazioni, delle strutture e del personale – continuerà a essere una priorità. Il sistema di gestione della sicurezza che è stato istituito sarà ulteriormente sviluppato. Inoltre, l'ECHA continuerà a organizzare riunioni della rete dei responsabili della sicurezza per promuovere l'attuazione sicura dell'accesso alle informazioni commerciali riservate per le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e le autorità nazionali preposte all'applicazione della legge.

I piani di continuità operativa sviluppati nel 2011 saranno collaudati e migliorati nel 2012, per assicurare migliore tutela dei beni dell'ECHA e il regolare funzionamento dei suoi processi in caso di crisi, nel periodo antecedente la scadenza del 2013.

⁷ I membri comprendono un rappresentante per ciascuno dei 27 Stati membri dell'UE, sei rappresentanti nominati dalla Commissione europea, tra cui tre in rappresentanza delle parti interessate e due membri nominati dal Parlamento europeo. Inoltre l'Islanda e la Norvegia partecipano in qualità di osservatori dei paesi SEE/EFTA.

Verranno inoltre perfezionati gli orientamenti ECHA per la gestione delle informazioni e avviati i progetti di gestione della conoscenza.

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. Al personale saranno fornite regolarmente informazioni e attività formative.

La valutazione della maturità del sistema integrato di gestione della qualità (IQMS) e della sua conformità ai requisiti, condotta nel 2011, stimolerà un processo di ottimizzazione e miglioramento continui. Sarà definita la tabella di marcia che porterà alla certificazione ISO 9001. In aggiunta, verrà avviata l'attuazione del sistema di ecogestione e audit (EMAS).

Le competenze legali saranno ulteriormente rinforzate, al fine di garantire che le decisioni e i contratti dell'ECHA, sempre più numerosi, siano giuridicamente solidi e per poter gestire eventuali ricorsi e procedimenti del tribunale, compresi quelli in materia di proprietà intellettuale dell'ECHA.

Nell'ambito delle attività globali di gestione dei rischi, l'ECHA monitorerà l'attuazione del piano per la mitigazione dei rischi e continuerà a migliorare la propria capacità di far fronte alle crisi e di applicare la strategia di continuità operativa.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di documenti statuari presentata al consiglio di amministrazione entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di documenti di qualità disponibile in base al piano annuale.	80 %	Relazione annuale del responsabile della qualità
Numero di aspetti "critici" individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore.	0	Relazione annuale dei revisori interni
Percentuale di importanti raccomandazioni derivante dalle revisioni attuate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione annuale dei revisori interni
Numero di incidenti di sicurezza per cui un'indagine dei servizi di sicurezza dell'ECHA ha individuato una fuga di informazioni riservate.	0	Relazioni interne

3. Risultati principali

- 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 della rete interagenzie (responsabili delle agenzie e responsabili dell'amministrazione).
- Organizzazione di una riunione di pianificazione dei direttori delle MSCA.
- Valida assistenza legale per le decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.
- Collaudo dei piani di continuità operativa.
- Tabella di marcia per la certificazione ISO 9001.
- Organizzazione di una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.
- Gestione di 300 richieste di accesso a documenti.

Attività 13: finanze, appalti e contabilità

1. Sfide principali per il 2012

Le priorità dell'ECHA in ambito finanziario continueranno a essere una gestione efficace della liquidità e una rigida disciplina di bilancio. Per quanto riguarda le attività REACH/CLP, nel 2012 l'Agenzia continuerà ad autofinanziarsi completamente, ricorrendo principalmente alle riserve costituite attraverso le tariffe e gli oneri correlati alla prima scadenza della registrazione REACH del 2010. Tra le altre fonti di reddito figureranno le tariffe derivanti dalle domande di autorizzazione, le tariffe correlate alle prossime scadenze di registrazione, e i proventi da interessi. Occorrerà monitorare attentamente l'attuazione della politica degli investimenti liquidi e la situazione generale della liquidità. Per quanto riguarda il finanziamento delle attività correlate ai biocidi e a PIC, si prevede che le sovvenzioni dell'Unione riescano a coprire le necessarie attività di preparazione che dovranno precedere la prevista entrata in vigore delle legislazioni corrispondenti.

L'Agenzia dovrà affrontare la sfida dell'adeguamento dei propri sistemi di bilancio, contabilità e rendicontazione onde soddisfare l'esigenza di una separazione completa delle risorse imposta da queste due nuove legislazioni, vale a dire il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC. Inoltre, è previsto l'avvio dell'attuazione di un sistema di contabilizzazione dei costi a livello di Agenzia che consenta di controllare i costi a ogni livello di attività. In termini di volume di transazioni finanziarie, si prevede che nel 2012 il numero di pagamenti in entrata relativi alle tariffe sarà piuttosto modesto, mentre si stima che l'Agenzia avrà circa 500 impegni finanziari e quasi 4 500 transazioni relative a pagamenti in uscita a seguito delle sue attività operative. Inoltre, l'Agenzia dovrà rivedere le stime per quanto riguarda le entrate previste dalla scadenza di registrazione del 2013 e da altre fonti.

Nel 2012 l'Agenzia proseguirà le attività di controllo per verificare che le imprese abbiano dichiarato correttamente le loro dimensioni e conseguentemente corrisposto la tariffa adeguata. Poiché le riduzioni della tariffa possono raggiungere il 90 % per la categoria di imprese più piccole, è importante che le riduzioni vengano concesse su base legittima – non solo per salvaguardare un finanziamento sufficiente dell'Agenzia, ma anche per garantire un trattamento giusto ed equo alle imprese.

Gli appalti più importanti nel 2012 saranno presumibilmente incentrati sullo sviluppo dei sistemi informatici, con connesse gare d'appalto per l'acquisizione di una nuova generazione di contratti-quadro in campo informatico. Nell'ambito del nuovo contratto-quadro si riapriranno gare per l'aggiudicazione di servizi scientifici e verranno promossi nuovi appalti nel settore dei servizi amministrativi, ad esempio per la sottoscrizione di contratti-quadro per la sicurezza. La pianificazione degli appalti per il 2012 è annessa al presente documento.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di una gestione finanziaria razionale ed efficiente.
2. Amministrare diligentemente le riserve di liquidità.
3. Dotare l'Agenzia di sistemi finanziari efficaci per la gestione e rendicontazione di diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea.	0	Relazioni CCE / annuale
Tasso di impegno.	95 %	Relazione finanziaria mensile / annuale
Tasso di pagamento.	75 %	Relazione finanziaria mensile / annuale
Tasso di riporto (dei fondi impegnati).	< 20 %	Relazione interna annuale
Numero di sentenze del tribunale contro le procedure d'appalto dell'ECHA.	0	Relazione interna annuale
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	Relazione trimestrale interna

3. Risultati principali

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- 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 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 di impegno del 95 %.
- Contabilità annuale per il 2011.

Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi

1. Sfide principali per il 2012

Risorse umane

Avendo completato la fase di crescita e sviluppo per le attività REACH e CLP, nel 2012 l'Agenzia si concentrerà sulla creazione di una cultura di apprendimento e sviluppo continui per il proprio personale. Tali sforzi moltiplicheranno le opportunità di carriera individuali e accresceranno il patrimonio di competenze a lungo termine dell'Agenzia.

In seguito alla rapida crescita che ha interessato l'Agenzia negli anni scorsi, verrà dedicata un'attenzione particolare agli sviluppi organizzativi strategici nonché al consolidamento delle capacità gestionali dell'Agenzia. Tra le misure figurano la fornitura di assistenza adeguata ai dirigenti per dotarli degli strumenti loro necessari per l'adempimento delle proprie responsabilità di gestione del personale e per contribuire allo sviluppo organizzativo dell'ECHA.

Nel 2012 numerosi agenti temporanei concluderanno il loro quinto anno di servizio presso l'ECHA. L'unità risorse umane sarà incaricata di porre in essere una politica di rinnovo dei contratti adeguata.

Un accento particolare continuerà a figurare sulla promozione del benessere del personale e delle rispettive famiglie, allo scopo di facilitare l'instaurazione di un sano equilibrio tra vita lavorativa e vita personale.

L'ECHA svilupperà ulteriormente il nuovo programma per i laureati nel quadro della politica dell'Unione per la chimica per aiutare i laureati a pianificare la propria carriera e individuare opportunità di formazione e sviluppo professionale, al fine di ottenere qualifiche migliori per ricoprire le posizioni disponibili in qualità di professionisti di questioni normative relative a REACH e CLP.

Si prevede che nel 2012 saranno avviate le attività relative ai nuovi regolamenti – biocidi e PIC. A tal fine occorrerà assumere personale aggiuntivo, ampliare le capacità e sviluppare ulteriormente le competenze dell'organico.

La realizzazione di un sistema informatico per le risorse umane, iniziato nel 2011, raggiungerà la fase di sviluppo nel 2012. A tal fine sarà necessario concentrarsi sull'attuazione del progetto, la gestione della transizione, il collaudo dei sistemi nonché la formazione del personale addetto alle risorse umane e degli utilizzatori finali del sistema.

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.

Nel 2012 si renderà necessario, ed è in programma, il rinnovamento di parte della sede dell'Agenzia, in seguito alle decisioni del 2011 circa le modifiche della struttura organizzativa. Occorrerà inoltre apportare ulteriori migliorie alle infrastrutture tecniche per garantire l'operatività della struttura.

Su richiesta del Parlamento europeo, nel contratto di locazione stipulato dall'ECHA è stata inserita un'opzione di acquisto dell'immobile. Nel 2012 l'ECHA e l'autorità di bilancio valuteranno la possibilità di far valere tale clausola.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di un numero adeguato di personale qualificato 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 ufficio che consentano al personale di lavorare in sicurezza in un ambiente efficiente, nonché di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell'Agenzia e i visitatori esterni.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	95 %	Relazione interna annuale
Percentuale di procedure di selezione previste per l'anno completate.	90 %	Relazione interna annuale
Avvicendamento degli agenti temporanei.	< 5 %	Relazione interna annuale
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale.	10	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai locali adibiti a ufficio e ai servizi logistici.	Elevato	Indagine annuale

3. Risultati principali

Risorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti (per un totale di circa 600 persone).
- Avvio di circa dieci procedure di selezione.
- Completamento di circa 60 assunzioni.
- Una media di dieci giorni di formazione per membro del personale.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per oltre 500 membri del personale statutario.
- Fornitura di 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 controllo.
- Sviluppo attivo dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

Servizi amministrativi

- Acquisto puntuale 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. Sfide principali per il 2012

Nel 2012 l'ECHA proseguirà nelle iniziative di ulteriore potenziamento delle operazioni informatiche mediante l'esternalizzazione dei servizi di hosting delle infrastrutture di tecnologia dell'informazione e delle comunicazioni (TIC); l'obiettivo primario consiste nel dotare progressivamente i servizi informatici fondamentali di un potenziamento della continuità operativa. REACH-IT, il sito web dell'ECHA, il sistema di posta elettronica, la connessione a Internet riceveranno la massima priorità nel 2012, in quanto cruciali per la continuità del servizio in vista della scadenza delle registrazioni REACH del 2013. Anche i servizi esternalizzati metteranno a disposizione una struttura di archiviazione nuova e più sicura per i back-up periodici fuori sede.

La gestione della sicurezza informatica relativa a collegamenti di rete, accesso ai dati, controllo, gestione degli incidenti e progettazione di software sicuro sarà oggetto di costanti miglioramenti e perfezionamenti, al fine di adempiere agli obblighi rigorosi dell'ECHA in materia di riservatezza rispetto alla continua evoluzione dei sistemi informatici e mitigare le minacce esterne.

Alla luce dell'espansione dell'Agenzia e dell'esigenza di programmare e controllare più accuratamente l'impiego delle risorse, l'ECHA installerà ulteriori sistemi informativi di gestione a sostegno dei processi amministrativi e di rendicontazione. L'accento sarà posto su:

- introduzione di un sistema di gestione delle risorse umane (HRMS) – su cui si è iniziato a lavorare nel 2011;
- potenziamento del sistema di gestione del tempo;
- completamento dell'introduzione di un sistema di gestione dell'identità (IDM), avviato nel 2011, per la gestione centralizzata delle credenziali degli utenti, dei gruppi e degli elenchi di distribuzione, nonché per l'apertura e la chiusura degli account degli utenti. Si provvederà all'armonizzazione della gestione utenti in tutte le applicazioni esistenti, al fine di consolidare le attuali soluzioni specifiche per applicazione;
- sfruttando le basi create nel 2011 per la contabilità incrociata, la pianificazione del lavoro e la gestione dei tempi, nonché gli strumenti mirati di rendicontazione già esistenti, elaborazione di un modello amministrativo consolidato per la pianificazione e la rendicontazione, possibilmente supportato da sistemi informativi.

Nel 2011 l'ECHA ha definito una strategia precisa in materia di approvvigionamenti per l'avanzamento del programma ECM; nel 2012 la sfida consisterà nell'ampliare gradualmente le operazioni per far fronte a un'attuazione più rapida della tabella di marcia ECM con una maggiore capacità. Oltre a completare le misure di sostegno al flusso di lavoro dei processi di valutazione avviati nel 2011, l'ECHA si occuperà di altre due aree e, in particolare, dei processi di collaborazione esterna (ad esempio, quelli correlati alle operazioni dei comitati) in vista di una progressiva sostituzione delle funzioni informatiche attualmente svolte da CIRCA.

La progettazione di processi e servizi TIC farà parte di un impegno continuo volto a fornire un supporto informatico di elevata qualità a un'amministrazione complessa e moderna.

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 supportate.
2. Garantire un approccio per l'architettura aziendale coerente e comune, favorire la pratica migliore nell'amministrazione e nella gestione di progetti informatici, assicurare risposte professionali, competenti e tempestive a tutte le attività operative pianificate o ricorrenti.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Disponibilità dei sistemi fondamentali per i clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio con personale presente).	99 %	Statistiche del centro dati
Livello di soddisfazione degli utenti interni riguardo ai servizi informatici interni relativamente al rapporto personale/supporto	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback ad hoc
Livello di copertura dei sistemi fondamentali 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. Risultati principali

- Fornitura di servizi per mantenere l'operatività delle infrastrutture e delle risorse TIC e garantire un livello adeguato di performance.
- Creazione di una funzione di gestione della sicurezza informatica.
- Elaborazione di una soluzione di continuità operativa per i sistemi informatici fondamentali facendo leva sui servizi di hosting esternalizzati (con priorità per i sistemi cruciali in vista della scadenza delle registrazioni REACH del 2013).
- Ampliamento della copertura dei flussi di lavoro operativi e amministrativi nel programma di gestione dei contenuti aziendali.
- Gestione dell'Ufficio portafoglio di progetti.
- Realizzazione di un sistema informativo di gestione per le risorse umane.
- Realizzazione di un sistema di registrazione dei tempi.
- Completamento dell'attuazione di un sistema di gestione dell'identità.
- Piena operatività della capacità ECM in base alla nuova strategia per gli approvvigionamenti, e copertura di due nuove aree nella tabella di marcia del programma ECM.

- Definizione dell'attuazione della soluzione per i processi di collaborazione esterna (ad esempio, i processi relativi alle operazioni dei comitati) in vista di una progressiva sostituzione delle funzioni informatiche attualmente svolte da CIRCA.

4. Attività 16: biocidi

1. Sfide principali per il 2012

Si prevede che il nuovo regolamento in materia di biocidi verrà adottato a metà del 2012 per poi entrare in vigore nel settembre del 2013⁸. Tale regolamento amplierà notevolmente il mandato normativo dell'ECHA per quanto riguarda i compiti tecnici e scientifici correlati alla sua attuazione. In base ai tempi previsti, rimangono dodici mesi per prepararsi ai nuovi compiti, il che rappresenta una sfida considerevole per l'ECHA.

Nel 2012 l'ECHA dovrà intensificare le operazioni preliminari di preparazione, finora piuttosto limitate, e farle sfociare in un programma preparatorio completo, evitando nel contempo di pregiudicare l'attuazione di REACH e CLP. A tal fine le sfide chiave da affrontare saranno:

- accertarsi che l'ECHA sia pronta in tempo utile a ricevere e gestire domande sulle sostanze attive e a rilevare dalla Commissione europea (DG CCR) il programma in materia di revisione e di autorizzazione dell'Unione di prodotti biocidi, conformemente alle tempistiche e ai periodi di transizione previsti dal regolamento.
- completare l'analisi su come adeguare REACH-IT e IUCLID alle esigenze dei biocidi al fine di compilare il registro dei prodotti biocidi (R4BP) e avviare la prima fase di attuazione.
- far progredire rapidamente il lavoro relativo agli orientamenti e ai manuali sui biocidi per consentire alle aziende di disporre di orientamenti basilari con notevole anticipo rispetto all'entrata in vigore delle nuove disposizioni.
- contribuire alla pubblicazione di tutta una serie di atti delegati e di attuazione da parte della Commissione, tra cui il nuovo regolamento in materia di tariffe dei biocidi.
- accertarsi che l'ECHA sia preparata ad espletare altri compiti relativi ai biocidi e, in particolare, alla condivisione delle informazioni e ai cosiddetti *free rider* (comportamenti opportunistici), nonché a stabilire l'equivalenza tecnica, comprese le relative procedure di ricorso. Sviluppare le procedure di presentazione dei dati per questi nuovi compiti.
- istituire il comitato dei prodotti biocidi e sviluppare le pratiche operative e la relativa normativa per consentire a tale entità di avviare le proprie attività correnti a decorrere dal 1° settembre 2013. Possibile organizzazione di una o più riunioni preparatorie nella seconda metà del 2012. Istituzione della funzione di segretariato dell'ECHA per il gruppo di coordinamento.
- elaborare un piano di comunicazione per sensibilizzare imprese e parti interessate sulle nuove responsabilità e avviare l'attuazione del piano. Il piano sarà incentrato sui nuovi obblighi spettanti alle imprese rispetto all'attuale direttiva sui prodotti biocidi (i cosiddetti *free rider*, l'equivalenza tecnica e l'autorizzazione dell'Unione). Un elemento chiave della comunicazione sarà rappresentato dalla creazione di un sito web dedicato per i biocidi e la trasmissione da parte del DG CCR delle sezioni web rilevanti a partire dal 2012.

Per assicurare un avvio efficace dell'espletamento dei compiti associati ai biocidi, è essenziale procedere a un'assunzione tempestiva di nuovo personale e al suo inserimento e formazione.

⁸ La proposta prevedeva inizialmente di fissare la data di applicabilità del regolamento al 1° gennaio 2013. Tuttavia, la Commissione, nella sua comunicazione sulla posizione del Consiglio in prima lettura, ha proposto di posporre la data di applicabilità al 1° settembre 2013.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire che l'ECHA sia pronta a occuparsi efficacemente e tempestivamente delle nuove operazioni correlate ai biocidi a partire dalla data di applicazione.
2. Istituire nuove procedure, strumenti e strutture organizzative, selezionare e ampliare le competenze di nuovi esperti in materia di biocidi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Non applicabile nel 2012.		

3. Principali risultati

- Completamento dell'analisi e della progettazione del registro dei prodotti biocidi (R4BP) e inizio della relativa attuazione.
- Integrazione delle funzionalità sui biocidi nella versione prevista di IUCLID5, compreso un inventario di requisiti aggiuntivi per gli utenti per IUCLID6.
- Sviluppo dei primi progetti dei documenti di orientamento, elaborazione di un programma completo per lo sviluppo di altri orientamenti sui biocidi.
- Sviluppo di progetti di procedure e della documentazione necessaria per l'adempimento dei compiti del segretariato dell'ECHA relativamente alla gestione delle domande, nonché alla cooperazione con Stati membri e industria.
- Sviluppo di progetti di procedure e della documentazione necessaria per la gestione di compiti connessi alla condivisione delle informazioni, ai *free rider* e all'equivalenza tecnica.
- Nomina dei membri, designazione del presidente, messa a disposizione del segretariato e organizzazione di una o più riunioni informali del comitato per i prodotti biocidi, se necessario. Istituzione del segretariato dell'ECHA per il gruppo di coordinamento.
- Elaborazione del piano di lavoro preliminare e del necessario regolamento del comitato per i prodotti biocidi.
- Sviluppo di programma formativo per il nuovo personale addetto ai biocidi e avvio della sua attuazione.
- Sviluppo ulteriore del modello di organico comprensivo dell'assetto organizzativo delle attività sui biocidi in seno all'ECHA.

5. Attività 17: PIC

1. Sfide principali per il 2012

Nel maggio 2011 la Commissione europea ha adottato una proposta di rifusione del regolamento sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (regolamento n. 689/2008, il cosiddetto regolamento PIC). Un elemento importante della proposta consiste nel trasferire gli aspetti scientifici e tecnici dell'attuazione del regolamento dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA. Si prevede che il regolamento verrà adottato nel 2012 ed entrerà in vigore nel 2013.

Per garantire un adempimento efficace di questo nuovo compito normativo, l'ECHA deve intraprendere numerose attività preparatorie, evitando al contempo di pregiudicare l'attuazione di REACH e CLP. L'attività più urgente e impegnativa sarà lo svolgimento di un'analisi, in cooperazione con le DNA, e l'avvio dell'attuazione delle nuove funzionalità informatiche per gestire in maniera efficace le notifiche di esportazione, tenuto anche conto delle scadenze rigorose imposte dalla legislazione. Inoltre, l'ECHA dovrà elaborare nuovi orientamenti e manuali, nonché intraprendere attività di sensibilizzazione e comunicazione relative ai nuovi obblighi di legge e al nuovo ruolo ricoperto dall'ECHA.

L'ECHA deve inoltre approntare tempestivamente capacità interne per la gestione di queste nuove responsabilità, ricorrendo all'assunzione e alla formazione di nuovo personale. Tali misure sono necessarie per contribuire all'espletamento dei nuovi compiti operativi e per elaborare pareri tecnici e scientifici per la Commissione in materia di attuazione della convenzione di Rotterdam. L'ECHA inizierà inoltre a creare la rete con le autorità designate nazionali degli Stati membri e con i paesi terzi, al fine di concordare principi e pratiche di cooperazione comuni.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Portare a termine buona parte dei preparativi per iniziare ad espletare efficacemente i nuovi compiti derivanti da PIC fin dalla data di entrata in vigore.
2. Garantire l'istituzione di nuove procedure e strumenti, nonché l'ampliamento delle capacità del personale addetto ai nuovi compiti.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica
Non applicabile nel 2012.		

3. Risultati principali

- Notevoli progressi nello sviluppo di procedure di presentazione delle notifiche di esportazione, di strumenti informatici e di manuali correlati per le procedure di notifica delle esportazioni, in cooperazione con le DNA.
- Notevoli progressi nello sviluppo di procedure per la gestione della procedura di consenso implicito all'importazione.

- Instaurazione dei contatti necessari con gli Stati membri e i paesi terzi.
- Avvio delle procedure di assunzione di nuovo personale e sviluppo del programma di ampliamento delle capacità.

6. 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.

L'ECHA è soggetta a molte pressioni e aspettative esterne che possono indurre l'Agenzia a modificare le proprie priorità o ad aggiungerne di nuove a quelle già esistenti. La conseguenza di ciò potrebbe essere un impiego inefficiente delle risorse e un ritardo nel conseguimento degli obiettivi. Come misura di mitigazione, occorrerà calcolare accuratamente eventuali impieghi di risorse derivanti dalla ridefinizione delle priorità o dall'assunzione di nuovi compiti prima di dare la propria approvazione.

Nel 2012 occorrerà esaminare un numero senza precedenti di proposte di sperimentazione e condurre inoltre un numero ambizioso di controlli di conformità; la capacità dell'ECHA di gestire efficacemente tale elaborazione è fondamentale per il raggiungimento dei suoi obiettivi al riguardo. Al momento della redazione di questo programma di lavoro, l'efficienza del processo costituisce ancora un rischio. Verrà pertanto posto un accento particolare sul controllo dell'efficienza del processo di valutazione dei fascicoli e sull'attuazione di eventuali azioni correttive necessarie.

Numerosi obiettivi del programma di lavoro dipendono direttamente dalla capacità dei comitati dell'ECHA di funzionare adeguatamente. Con il rapido aumento del carico di lavoro dei comitati, la loro capacità di conseguire i risultati previsti è a rischio se i membri che li compongono non riceveranno un livello adeguato di assistenza dalle autorità competenti degli Stati membri, come contemplato da REACH. L'ECHA rafforzerà pertanto il proprio dialogo con gli Stati membri, soprattutto per quanto riguarda gli apporti e i contributi che necessita dalle MSCA per l'attuazione del programma di lavoro.

Il presente programma di lavoro e la pianificazione più a lungo termine dell'ECHA si basano sulle cosiddette cifre indicative illustrate nell'allegato 2. Tali cifre sono il frutto delle stime originarie formulate dalla Commissione nella fase di preparazione del regolamento REACH e dei successivi aggiornamenti effettuati dall'ECHA in collaborazione con le imprese e le altre parti interessate. A causa dell'elevato livello di incertezza relativo a tali cifre, il rischio principale per l'ECHA continua a riguardare la pianificazione delle risorse umane, sia in termini quantitativi che qualitativi. Inoltre, sulla base di un modello di organico accurato sviluppato nel 2011, l'ECHA sfrutterà al meglio le risorse disponibili. Per quanto riguarda le due nuove legislazioni sui biocidi e PIC, l'unico modo per garantire che l'ECHA sia in grado di prepararsi ad assumere questi nuovi compiti consiste nell'evitare ritardi nell'assunzione di nuovo personale.

Le attività dell'ECHA sono fortemente dipendenti da sistemi informatici efficienti per l'elaborazione delle diverse tipologie di fascicoli ricevuti dall'Agenzia. Eventuali problemi o ritardi nello sviluppo informatico potrebbero compromettere il raggiungimento degli obiettivi nel rispetto delle tempistiche programmate. Per mitigare tale rischio, l'ECHA ha elaborato un piano di sviluppo informatico a lungo termine nel 2011, che comprende anche una pianificazione delle risorse. Il rischio tuttavia permane, soprattutto per quanto riguarda le crescite di rendimento attese grazie agli strumenti informatici.

Un rischio ulteriore individuato dall'ECHA in relazione alle risorse umane riguarda il mantenimento della capacità scientifica a lungo termine. Al momento della redazione del presente programma, l'ECHA è ancora soggetta a una rapida crescita in termini di nuovo personale, ma a partire dal 2012 le assunzioni diminuiranno in modo significativo.

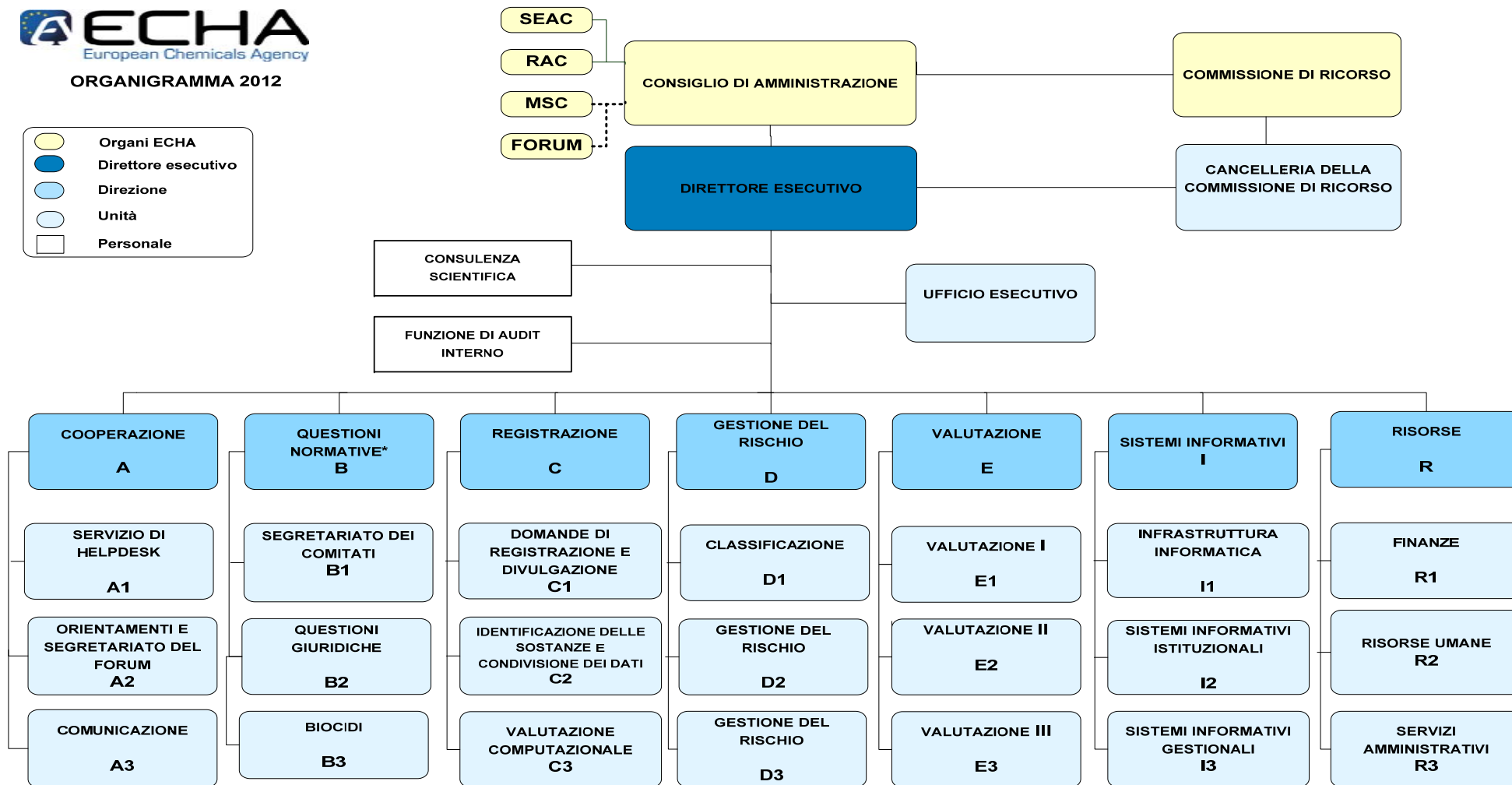
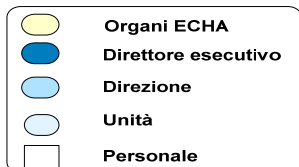
Inevitabilmente alcuni membri del personale inizieranno a considerare delle alternative dopo aver lavorato diversi anni per l'Agenzia; l'ECHA intende dunque concentrarsi sullo sviluppo di una strategia volta a mantenere nel tempo la propria capacità scientifica elevata.

Un rischio a più lungo termine che è stato individuato riguarda le risorse a disposizione dell'Agenzia dopo il 2013. Si prevede che dopo tale data l'ECHA necessiterà di una sovvenzione dell'Unione, e tale esigenza deve essere presa in considerazione nelle prospettive finanziarie che dovranno essere negoziate per l'UE per il 2014-2020.

ALLEGATO 1: organigramma dell'ECHA per il 2012



ORGANIGRAMMA 2012



* Comprende il coordinamento del processo di adozione dei pareri e delle decisioni a carattere normativo

ALLEGATO 2: livelli di attività utilizzati per il programma di lavoro**Stime indicative per il 2012**

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2012
Fascicoli in arrivo nel 2012	
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5 100
Proposte di sperimentazione	10
Richieste di riservatezza	320
Accesso a dati con più di 12 anni	120
Notifiche PPORD	200
Richieste	1 800
Numero di notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	70
Numero di relazioni/notifiche ai sensi dell'articolo 38 di REACH	11 700
Proposte di restrizioni (allegato XV)	10
Proposte di restrizioni elaborate da ECHA	≥ 1
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	60
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti - SVHC (allegato XV)	40
Proposte SVHC preparate dall'ECHA	5
Domande di autorizzazione	30
Richieste di denominazioni alternative	50
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	40
Decisioni dell'ECHA nel 2012	
Decisioni sulla valutazione dei fascicoli	
- n. di decisioni su proposte di sperimentazione	360
- n. di controlli di conformità conclusi	
o di cui decisioni CCH (30 %)	250
	75
Decisioni sulla condivisione delle informazioni	10
Decisioni sulla verifica della completezza (negative, ossia di rigetto)	10
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	300
Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	30

Ricorsi presentati nel 2012	20
Altro	
Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione	1
Risposte da fornire/risposte armonizzate (Consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	7 000
Verifiche PMI	300
Riunioni del consiglio di amministrazione	4
Riunioni del comitato degli Stati membri	6
Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi	7
Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica	4
Riunioni del forum	3
Nuovi posti vacanti TA da assegnare in relazione a REACH/CLP	17
Assunzioni a seguito di avvicendamento	25
Nuovi posti vacanti TA/CA da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi	19
Nuovi posti vacanti TA/CA da assegnare in relazione al regolamento sulla procedura PIC	4

ALLEGATO 3: risorse stimate per il 2012

	Risorse di personale Programma di lavoro 2011			Bilancio definitivo 2011	Risorse di personale 2012			Bilancio 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
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 delle informazioni e divulgazione	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
Attività 2: valutazione	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
Attività 3: gestione dei rischi	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
Attività 4: classificazione ed etichettatura	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e del servizio helpdesk	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
Attività 6: supporto informatico alle operazioni	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
Organi dell'ECHA e attività trasversali								
Attività 8: comitati e forum	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
Attività 9: commissione di ricorso	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
Attività 10: comunicazione	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
Attività 11: cooperazione internazionale	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
Amministrazione, organizzazione e risorse								
Attività 12: amministrazione	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
Totale REACH e CLP	287	90	38	29 740 000,00	287	90	53	28 130 600
Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
Titolo I (spese per il personale)				54 473 000,00				59 915 700
Totale	311	145	66	99 800 000,00	311	145	83	102 666 000
Nella tabella dell'organico:	456				456			
Attività 16: biocidi	ND		ND	ND	11	0	8	3 256 500
Attività 17: PIC	ND		ND	ND	1	2	1	1 470 300

ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (se applicabile)	Unità	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 delle informazioni	1.2. Richieste	C2	Consulenza di esperti su SID per la valutazione dei fascicoli e per processi REACH	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.	4° trim.
2.0: valutazione	2.1 Valutazione dei fascicoli	E21/E2/E3	Richieste di servizi (workshop/seminari/servizi scientifici) relative a questioni specifiche della valutazione coordinate dai forum di valutazione e/o relative a problemi riguardanti l'ambiente e la salute umana	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.	4° trim.
3.0: gestione del rischio	3.3 Raccomandazioni allegato XIV	D2	Servizi a sostegno dello sviluppo dei fascicoli relativi all'allegato XV per le sostanze estremamente preoccupanti su richiesta della Commissione europea	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.	2° trim.
3.0: gestione del rischio	3.4 Domande di autorizzazione	D2	Servizi per la raccolta di informazioni per la definizione dell'ordine di priorità per le autorizzazioni (compreso il recupero dai fascicoli di registrazione).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	2° trim. -3° trim.	3° trim.- 4° trim.
3.0: gestione del rischio	3.5 Restrizioni	D3	Servizi a sostegno della Commissione per l'elaborazione di proposte di restrizioni	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.	3° trim.

3.1: preparazione per la gestione del rischio	3.5 Restrizioni	D3	Costi di abbattimento	100 000,00	Gara d'appalto pubblica o FWC/2011/01	3° trim.-4	4° trim.
3.0: gestione del rischio	3.6. Attività di gestione dei rischi orizzontale	D2	Sostegno allo sviluppo dell'approccio per l'identificazione ai sensi dell'articolo 57, lettera f	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	2° trim.-3° trim.	3° trim.-4° trim.
3.0 gestione del rischio	3.6. Attività di gestione dei rischi orizzontale	D2	Servizi a sostegno dell'ulteriore sviluppo della metodologia/esempi CSA/ES	100 000,00	Gara d'appalto pubblica o FWC ECHA/2011/01	2° trim.	3° trim.
4.0: classificazione ed etichettatura	4.2 Notifiche e inventario C&L	D1	Preanalisi dell'inventario C&L	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	3° trim.	4° trim.
5.0: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e dell'helpdesk	5.3 Sviluppo di orientamenti e aggiornamento	A2	Sostanze contenute negli articoli: strategie per sostanze estremamente preoccupanti contenute negli articoli, raccomandazioni per le autorità	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.8 Operatività ECM	I2	Manutenzione delle licenze Documentum e acquisto di nuovi moduli EMC Documentum	450 000,00	SACHA II FWC	3° trim.-4° trim.	3° trim.-4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.3 Progettazione software	I2	Manutenzione software ORACLE	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.3 Progettazione software	I3	Consulenza Business Objects	155 000,00	HANSEL	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.3 Progettazione software	I3	Consulenza Remedy	100 000,00	SACHA II FWC	1° trim.	2° trim.

6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.1 REACH-IT	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.3 RIPE	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	1° trim.	3° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.3 RIPE	I2	Token RSA per EA	60 000,00	NATACHA II FWC	1° trim.-4° trim.	1° trim.- 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.4 Chesar	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.4 Chesar	C3	Sostegno mediante consulenza su Chesar, IUCLID e Casper (non-IT)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.-2° trim.	3° trim.- 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.5 Casper	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.5 Casper	I2	Licenze software: strumenti Oracle OWB	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	2° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.6 Odyssey	I2	Ulteriore sviluppo e manutenzione di Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	1° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.7 Divulgazione	I2	Consulenza	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	2° trim.	2° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.1.8 Operatività ECM	I3	Servizi di sviluppo software	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	1° trim.-4° trim.	1° trim.- 4° trim.

6.0: supporto informatico alle operazioni	6.2.10 SciSoft	I2	Licenza software: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	6.3 Progettazione software	I2	Servizi di collaudo software	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	1° trim.-2° trim.	2° trim.-3° trim.
7.0: consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	7.2 Metodi di collaudo e 7.3 Nanomateriali	B0	Nanomateriali e metodi di collaudo - 2-3 progetti di 100 000 EUR ciascuno	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
7.0: consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	7.5: programma CSA	C3	Analisi scientifica degli strumenti di stima dell'esposizione	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
7.0: consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	7.5: programma CSA	C3	Esemplificazione degli elementi CSR con Chesar (anche per fini formativi)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
10.0: comunicazione	10.2.1 Sito web dell'ECHA	A3	Ulteriore sviluppo del sito web dell'ECHA	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
10.0: comunicazione	10.2.2 ECHA-net	A3	Sviluppatore	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
10.0: comunicazione	10.2.4 Servizi audiovisivi	A3	Video aziendale	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	1° trim.-4° trim.	1° trim.-4° trim.
10.0: comunicazione	10.3.2. Progetti di comunicazione interna	A3	Giornata aziendale/quinto anniversario	100 000,00	Hansel	1° trim.	1° trim.
10.0: comunicazione	10.4.1 Pubblicazioni e materiale ECHA	A3	Flusso di pubblicazioni basate sul web	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	2° trim.	3° trim.

10.0: comunicazione	10.4.1 Pubblicazioni e materiale ECHA	A3	Stampa e progettazione	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	2° trim.-3° trim.	2° trim.- 4° trim.
10.0: comunicazione	10.4.5 Progetti di comunicazione esterna	A3	Sensibilizzazione per la scadenza del 2013 e altre scadenze	200 000,00	Nuove procedure	2° trim.	3° trim.
10.0: comunicazione	10.5.3 Analisi dei media	A3	Controllo dei media	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	2° trim.-3° trim.	2° trim.- 4° trim.
10.0: comunicazione	10.6.2 Attività per gli interlocutori dell'ECHA	A3	Workshop per gli interlocutori dell'ECHA (2 nel 2012)	160 000,00	Hansel	2° trim.-3° trim.	2° trim.- 4° trim.
11.0: cooperazione internazionale	11.3 Partecipazione ad attività dell'OCSE	C3	Consulenze sull'ontologia	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	1° trim.	2° trim.
11.0: cooperazione internazionale	11.3 Partecipazione ad attività dell'OCSE	C3	Altre operazioni internazionali correlate a QSAR, Global Portal, IUCLID, modelli armonizzati ecc.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1° trim.-2° trim.	3° trim.- 4° trim.
12.0: amministrazione	12.12 Pianificazione, controllo e revisione	ExO	Consulenza specifica (compresa la specifica per un sistema PM)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	1° trim.	1° trim.
12.0: amministrazione	12.5 Gestione della qualità	ExO	Produzione della documentazione relativa al sistema di gestione della qualità: aiuto pratico alle direzioni per la redazione di documentazione di livello 2 e 3	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	1° trim.	1° trim.
12.0: amministrazione	12.6 Sicurezza	ExO	Audit consultivo: valutazione esterna requisiti ISO 27001	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	1° trim.	1° trim.
12.0: amministrazione	12.9 Audit interno	ExO	Consulenza audit informatico	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	1° trim.	1° trim.

	Importo complessivo	16 252 950,00	
--	----------------------------	----------------------	--

La pianificazione degli appalti comprende le spese di gestione superiori a 60 000 EUR derivanti dagli appalti dell'Agenzia previsti per il 2012.