

# Programma di attività' 2010

*Lavorare per l'uso sicuro delle  
sostanze chimiche nella UE*



## AVVISO LEGALE

Le opinioni o i pareri espressi in questo programma di attività non rispecchiano necessariamente in termini giuridici la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per eventuali imprecisioni o errori contenuti nel presente documento.

**Riferimento ECHA:** ECHA-09-A-02-IT  
MB/56/2009 definitivo

**Data:** 29/09/2009

**Lingua:** IT

© European Chemicals Agency – Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

## **Indice**

### **Acronimi**

#### **Introduzione: sfide e priorità per il 2010**

#### **Programma 1: attività operative – attuazione dei processi REACH**

Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni

Attività 2: valutazione

Attività 3: autorizzazioni e restrizioni

Attività 4: classificazione ed etichettatura

Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei Linee Guida e assistenza

Attività 6: supporto informatico alle operazioni

Attività 7: consigli scientifici e pratici per l'ulteriore sviluppo della normativa

#### **Programma 2: organi e attività di sostegno dell'ECHA**

Attività 8: Comitati e Forum

Attività 9: Commissione di Ricorso

Attività 10: comunicazione

Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale

#### **Programma 3: amministrazione, organizzazione e risorse**

Attività 12: amministrazione

Attività 13: finanze, appalti e contabilità

Attività 14: risorse umane e infrastrutture

Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

### **Allegati**

Allegato 1: organigramma ECHA

Allegato 2: livelli di attività utilizzati per il programma di attività

Allegato 3: risorse stimate

Allegato 4: pianificazione degli appalti

## Acronimi

ACSHW	Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di attività'
AD	Amministratore
AST	Assistente
C&L	Classificazione ed etichettatura
CA	Agente a contratto
CASPER	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CCR	Centro comune di ricerca della Commissione europea
CE	Commissione europea
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
COM	Commissione europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro'
FAQ	Domande frequenti
HR	Risorse umane
IAS	Servizio di audit interno della Commissione europea
IQM	Gestione integrata della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MB	Consiglio di Amministrazione
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PPB	Progetto preliminare di bilancio
PEG	Gruppo di esperti partner
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) tra struttura e attività [(Q)SAR]
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
REHCORN	Rete dei corrispondenti degli helpdesk REACH
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e la condivisione dei dati
SVHC	Sostanza estremamente problematica
UE	Unione europea
UNECE SC GHS	SottoComitato della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
WP	Programma di attività'

## **Presentazione dell'Agazia europea per le sostanze chimiche**

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agazia 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 (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 (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'Agazia 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**

La missione dell'ECHA è gestire tutti i compiti che le sono stati affidati riguardo ai regolamenti REACH e CLP svolgendo o coordinando le attività necessarie al fine di assicurarne un'applicazione coerente a livello comunitario e di mettere a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile sulle questioni correlate con la sicurezza e gli aspetti socioeconomici dell'utilizzo delle sostanze chimiche. Tale scopo può essere raggiunto garantendo un credibile processo decisionale che faccia ricorso alle migliori capacità scientifiche, tecniche e normative e lavorando in autonomia in maniera efficiente, trasparente e coerente.

### **La visione dell'ECHA**

La visione dell'ECHA è diventare l'agenzia riconosciuta a livello internazionale per qualsiasi questione correlata con la sicurezza delle sostanze chimiche di origine industriale, nonché una fonte di informazioni affidabili e di alta qualità sulle sostanze chimiche. L'ECHA diventerà un organo legislativo affidabile, efficiente e trasparente e attirerà collaboratori di talento e altamente

motivati applicando le più moderne politiche per il personale e pratiche amministrative. L'industria dovrebbe considerare l'ECHA come un partner affidabile in grado di fornire consulenza e assistenza.

## **Introduzione**

Questo programma di attività delinea gli obiettivi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2010, il suo terzo intero anno di attività. Il programma di attività pluriennale 2009-2012, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'ECHA nel settembre 2008, costituisce la base di questo programma di attività annuale. La struttura del programma di attività è sottoposta a revisione dal 2009 ed è attualmente suddivisa in quindici attività, ciascuna delle quali, oltre a una serie di obiettivi e risultati tangibili, è corredata da indicatori che permettono di verificare i traguardi raggiunti.

La pianificazione di questo programma di attività si basa sulle cifre indicative elencate nell'Allegato 2, che sono un aggiornamento delle stime fornite dalla Commissione al momento della stesura del regolamento REACH. Occorre rilevare che permane un notevole grado di incertezza riguardo alle cifre indicative e, pertanto, sarà necessario monitorare costantemente il volume di attività ed eventualmente riassegnare priorità e risorse nel corso dell'anno. L'incertezza maggiore riguarda il volume di notifiche di C&L e di fascicoli di registrazione che saranno presentati dalle imprese, nonché il grado di efficienza del sistema REACH-IT. Di conseguenza, la programmazione dell'Agenzia per il 2010 prevede anche piani di emergenza che potranno essere attuati qualora i dati presuntivi dovessero cambiare considerevolmente.

Le stime delle risorse si basano sui dati del progetto preliminare di bilancio approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'ECHA nel febbraio 2009. Tuttavia, a causa della difficile situazione di bilancio, alla fine la richiesta della Commissione per l'ECHA è stata nettamente inferiore. L'adozione del bilancio definitivo e della tabella dell'organico per le risorse umane avverrà nel dicembre 2009, dopo che l'Autorità di bilancio (Consiglio e Parlamento europeo) avrà autorizzato l'importo finale della sovvenzione e il numero dei dipendenti per l'ECHA. Il bilancio definitivo non si baserà solo sull'importo finale della sovvenzione, ma anche su una rivalutazione delle entrate derivanti dalle tariffe percepite nel corso dell'intero anno, corrispondenti al volume aggiornato dei fascicoli di registrazione che l'ECHA prevede di ricevere durante il 2010. Qualora le cifre relative ai ricavi totali o al numero di personale autorizzato dovessero discostarsi in maniera considerevole dalle stime attuali, il programma di attività sarà opportunamente adeguato nel dicembre 2009.

## **Sfide e priorità dell'ECHA per il 2010**

Dopo aver concluso con successo il periodo di preregistrazione nel 2008, l'ECHA affronterà la seconda scadenza cruciale il 30 novembre 2010. Entro quella data le imprese dovranno presentare fascicoli di registrazione per tutte le sostanze ad alto volume nonché per determinate categorie di sostanze problematiche. Subito dopo, il 3 gennaio 2011, l'ECHA affronterà la terza scadenza; per allora, infatti, le imprese dovranno presentare notifiche per le loro sostanze, indipendentemente dal volume di produzione o di vendita, al fine di consentire all'Agenzia di redigere un inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Per l'Agenzia sarà impegnativo gestire il costante aumento dei fascicoli scientifici presentati simultaneamente dalle autorità: proposte di restrizioni, proposte per l'individuazione di sostanze estremamente problematiche e proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate. L'ECHA dovrà inoltre aggiornare tempestivamente l'elenco delle sostanze candidate estremamente problematiche e dare priorità a quelle sostanze di cui raccomanderà l'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. L'Agenzia elaborerà inoltre le prime proposte di restrizioni. Parallelamente, l'ECHA dovrà provvedere al potenziamento delle capacità per i compiti operativi imminenti o di prossima attuazione, ossia la valutazione delle domande di autorizzazione e la valutazione scientifica dell'elevato numero di fascicoli di registrazione delle sostanze chimiche pervenuti entro la scadenza del 2010. Se richiesto, l'ECHA deve inoltre fornire consulenza scientifica alle istituzioni europee.

Quanto alla sfida maggiore che l'ECHA deve affrontare, legata alla prima scadenza del termine di registrazione, permangono incertezze riguardo al numero di fascicoli di registrazione che saranno ricevuti e dovranno essere elaborati. All'epoca della stesura del regolamento REACH, la Commissione europea aveva basato la propria valutazione d'impatto su un numero stimato di oltre 130 000 preregistrazioni per un totale di circa 70 000 sostanze (circa 30 000 sostanze chimiche immesse sul mercato e 40 000 sostanze intermedie)<sup>1</sup>. Alla prima scadenza del termine di registrazione, nel 2010, erano previsti 25 000 fascicoli di registrazione. Tuttavia, l'anno scorso l'ECHA ha ricevuto oltre 2 700 000 preregistrazioni per circa 150 000 sostanze, tra cui 250 000 preregistrazioni per 50 000 sostanze hanno segnalato l'intenzione di sottoporre la registrazione entro la prima scadenza del termine. Da un'analisi interna dei dati di preregistrazione è emerso che, molto probabilmente, nel 2010 il numero di registrazioni si avvicinerà alla stima della Commissione, ma potrebbe anche essere fino a tre volte superiore. Questa incertezza è dunque il fattore principale alla base della pianificazione di emergenza dell'ECHA.

In ogni caso è già evidente che la maggior parte dei fascicoli perverrà in due picchi: uno a settembre (legato alle registrazioni presentate dai Dichiaranti Capofila che desiderano ricevere un feedback dall'ECHA prima che si registrino altri membri del SIEF) e l'altro a novembre (legato alle registrazioni effettuate da altri Dichiaranti Capofila e da altri membri del SIEF). Anche qualora le registrazioni pervenute fossero effettivamente 25 000 come previsto in origine, sarà estremamente necessario dotarsi di personale che fornisca supporto alle funzioni di presentazione e assistenza durante questi picchi e coadiuvi l'organico incaricato di verificare la completezza tecnica dei fascicoli da ottobre 2010 a febbraio 2011. Tale esigenza sottrarrà alcune risorse scientifiche e amministrative da altre attività, a scapito innanzitutto della valutazione (a causa della forte interazione con la registrazione) e, nella peggiore delle ipotesi, di quasi tutte le altre attività.

Nel 2010 si assisterà a un altro carico di attività eccezionale, che raggiungerà il suo massimo a dicembre, legato alla scadenza del 3 gennaio 2011 per le notifiche di classificazione ed etichettatura di sostanze chimiche pericolose di qualsiasi volume. L'ECHA deve realizzare e tenere aggiornato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature costituito dalle notifiche presentate dalle imprese. L'elaborazione delle documentazioni presentate costituirà una sfida specifica, paragonabile a quella affrontata nel 2008 per le preregistrazioni; si stima infatti che il numero di notifiche sarà altrettanto elevato (ai fini della pianificazione viene preso in considerazione un numero di 2 milioni<sup>2</sup>). Poiché riguardo al numero delle notifiche sussistono incertezze analoghe a quelle esistenti in merito alle preregistrazioni, l'ECHA deve essere pronta a elaborarne un numero nettamente superiore a quello inizialmente previsto.

---

<sup>1</sup> Per le sostanze intermedie non erano disponibili statistiche.

<sup>2</sup> La stima era di 130 000.

Come misura di salvaguardia, i sistemi informatici che supportano queste operazioni saranno gradualmente potenziati e testati con un fattore di carico molto superiore a quello indicato dalle stime attuali; l'ECHA sta inoltre valutando soluzioni volte a far fronte alla sfida delle risorse umane qualora pervenisse un numero maggiore di registrazioni e notifiche. A tal fine l'ECHA stipulerà un contratto con un fornitore esterno in grado di procurare tempestivamente personale supplementare per tamponare i picchi imprevisti nel carico di attività e formerà dipendenti di altri settori dell'Agenzia affinché forniscano assistenza alla supervisione dei neoassunti.

In seguito alla revisione della normativa CE sui biocidi, per cui è stata avviata la procedura di codecisione nel 2009<sup>3</sup>, saranno affidati ulteriori compiti all'Agenzia. L'ECHA ha informato la Commissione della necessità di ottenere risorse finanziarie e umane dal 2010 in avanti, considerato il tempo necessario per l'assunzione e la formazione di esperti scientifici e per l'adeguamento dei sistemi informatici. Le risorse necessarie per queste attività preparatorie non dovranno essere coperte dalle tariffe REACH e CLP. Pertanto, l'ECHA s'impegnerà a seguire da vicino la procedura legislativa e a comunicare le proprie esigenze ai legislatori e alla Commissione.

Poiché in ambito scientifico le attività dell'ECHA sono legate alla capacità di assumere, formare e trattenere personale altamente qualificato per i compiti scientifici e tecnici, nel 2010 è previsto uno sforzo specifico per l'assunzione e la formazione di 120 nuove unità dotate essenzialmente di conoscenze scientifiche, che saranno potenziate sviluppando l'accesso del personale alle migliori competenze scientifiche nonché la partecipazione alle pertinenti comunità scientifiche internazionali.

Tra le altre sfide previste per il 2010 figurano l'adeguamento della sede dell'Agenzia alle sue esigenze specifiche, la messa in sicurezza dei circuiti finanziari, l'ulteriore sviluppo di capacità e metodi gestionali e il potenziamento della funzionalità e delle prestazioni dei sistemi informatici (scientifici) esistenti.

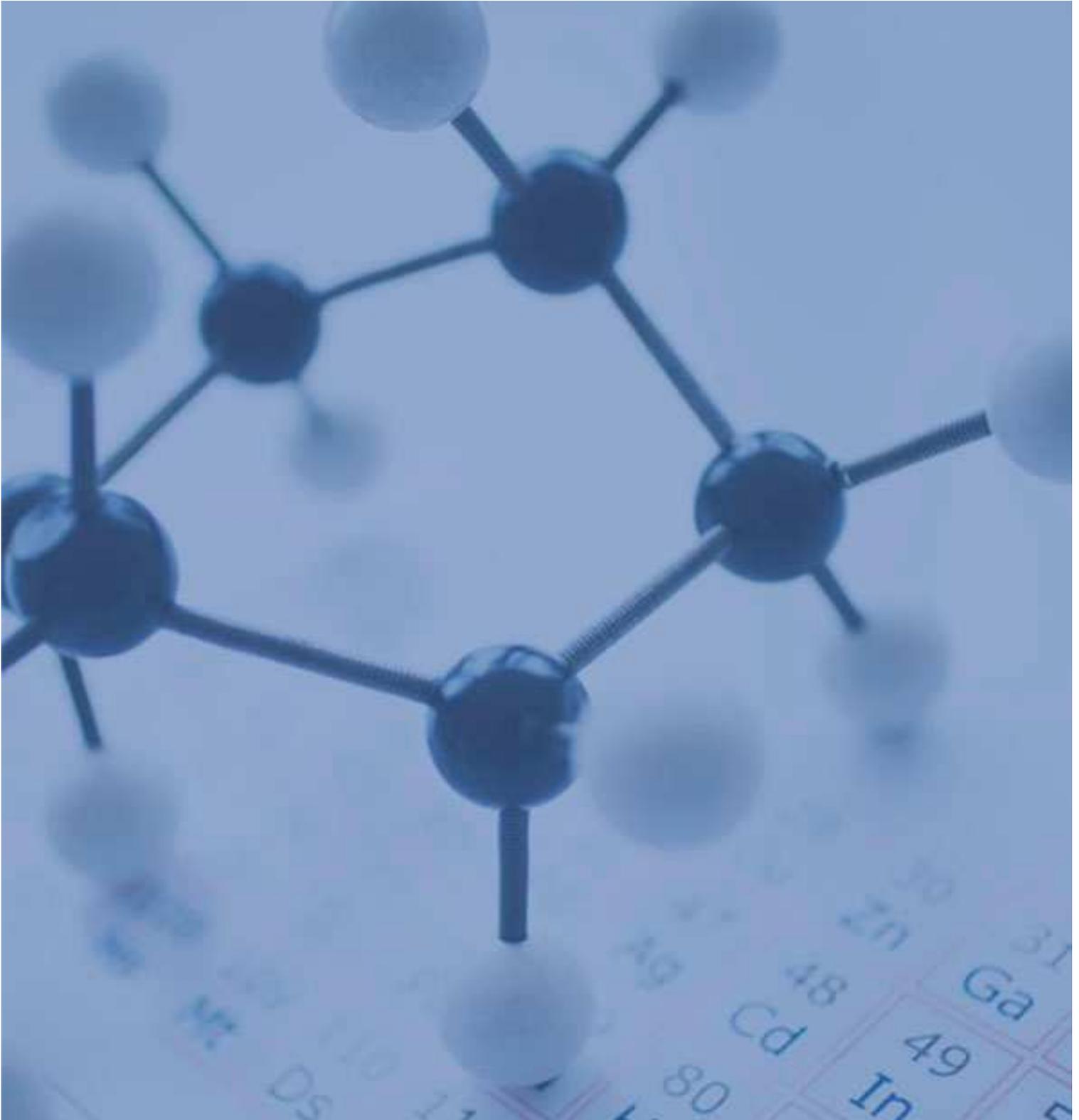
Inoltre, per garantire l'elevata qualità e coerenza delle decisioni adottate e dei pareri formulati, l'ECHA deve sviluppare e perfezionare ulteriormente procedure e istruzioni operative che documentino i processi principali su cui si articolano le sue attività e formare nuovo personale. Si tratta di un'attività permanente, che, dalla fine del 2008, è evoluta in un progetto di qualità aziendale, promosso dall'amministrazione, con l'obiettivo di ottenere la conformità alla normativa ISO 9001 nei prossimi anni. Parallelamente, nel 2009 l'ECHA ha iniziato a sviluppare un programma per la gestione dei contenuti aziendali che costituirà una solida base per la gestione di documenti, dati e flussi di attività, e supporterà il sistema REACH-IT. Frutto dell'ulteriore sviluppo di questi progetti, che sarà portato avanti nel 2010, saranno in particolare una gestione efficiente e operativa del flusso di attività nonché la pubblicazione delle principali procedure di qualità applicate dall'ECHA.

La questione della sicurezza è un'altra sfida permanente per l'ECHA e viene affrontata fin dalla creazione dell'Agenzia. La sicurezza delle informazioni è considerata il rischio principale e nel 2008 è stato lanciato un progetto ISO 27001 in seguito al quale è stato concordato un piano d'azione triennale, da attuare tra il 2008 e il 2010, basato su un'analisi dei rischi. In pratica, gli aspetti della sicurezza fisica ritenuti prioritari sono stati ad esempio la protezione fisica del personale, dei visitatori e della sede dell'Agenzia nonché il controllo degli accessi. Anche la questione della continuità operativa viene affrontata in maniera analoga. Occorre tuttavia sviluppare una politica globale in materia di sicurezza e un sistema di gestione dei rischi basati su un'analisi del rischio globale per l'ECHA. Entro il 2009 sarà avviato un esercizio di valutazione dei rischi e le ulteriori misure di mitigazione dei rischi che ne deriveranno saranno attuate a partire dal 2010, al fine di tutelare sempre e comunque la sicurezza e la continuità operativa.

---

<sup>3</sup> [COM(2009)267] definitivo.

***Programma 1:  
attività operative –  
attuazione dei processi REACH***



## **Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni**

### **1. Sfide principali per il 2010**

REACH si basa sul principio secondo cui tutti i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche devono identificare e gestire i rischi legati alle sostanze che fabbricano e commercializzano. Per quanto riguarda le sostanze prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno per ciascuna impresa, i fabbricanti e gli importatori devono dimostrare di aver rispettato il regolamento mediante un fascicolo di registrazione da presentare all'Agenzia. Per le sostanze in quantitativi superiori alle 10 tonnellate l'anno, le imprese devono altresì compilare una relazione sulla sicurezza chimica che documenti anche gli scenari d'esposizione; in questo modo si otterranno stime dei rischi e misure di gestione del rischio più precise.

L'ECHA controlla le registrazioni per garantire che possano essere elaborate (tramite la verifica delle norme aziendali) e che siano complete dal punto di vista tecnico (verifica della completezza tecnica). Le fatture vengono preparate tenendo conto della dimensione dell'impresa, del tipo di registrazione e delle richieste di riservatezza. Può essere necessario un'attività supplementare per l'accertamento dell'identità delle sostanze. Le imprese che intendono registrare nuove (non soggette a un regime transitorio) sostanze devono inoltre presentare richieste contenenti dati sull'identità delle sostanze di cui l'ECHA effettua il controllo; qualora una determinata sostanza sia già registrata, l'ECHA deve mettere in contatto le imprese per agevolare la condivisione delle informazioni ed evitare inutili sperimentazioni. Qualora le parti non riescano a raggiungere un accordo, sarà l'ECHA a decidere.

Nel 2010 sono previste circa 25 000 registrazioni per le sostanze esistenti (soggette a un regime transitorio) e nuove (non soggette a un regime transitorio), dato che si avvicina alla stima iniziale della Commissione. L'ECHA prevede inoltre di ricevere circa 1 500 richieste prima della registrazione, 300 notifiche per sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) nonché di adottare 500 decisioni sulla condivisione delle informazioni. Queste cifre indicative sono inoltre elencate nell'Allegato 2.

Quasi tutte le registrazioni vengono effettuate in vista della prima scadenza del termine di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio, che è il 30 novembre 2010. Entro quella data le imprese dovranno presentare fascicoli di registrazione per le sostanze ad alto volume (1 000 tonnellate l'anno e oltre) nonché per determinate categorie di sostanze problematiche. La sfida principale per l'ECHA è garantire la disponibilità di sistemi e personale in grado di gestire questo cospicuo ma incerto numero di registrazioni. Nonostante i picchi previsti nella pianificazione iniziale di REACH, dal feedback fornito dai dichiaranti potenziali emerge ora che tali picchi saranno molto più pronunciati del previsto. Al momento si suppone che la maggior parte delle registrazioni perverrà probabilmente in due "picchi" (i Dichiaranti Capofila presenteranno le registrazioni a fine estate, mentre gli altri dichiaranti le presenteranno in prossimità della scadenza) anziché aumentare gradualmente nel corso dell'anno.

Dall'esperienza maturata riguardo alle preregistrazioni e dalle attività svolte durante lo scorso anno si evince che il carico di attività sarà considerevolmente superiore a quanto inizialmente previsto nella dichiarazione finanziaria preparata per la normativa REACH. Diversamente da quanto supposto nella dichiarazione finanziaria, molti dei processi di attività non sono né saranno pienamente automatizzati e, pertanto, ogni registrazione richiederà sempre un livello notevole di elaborazione manuale. Tale impatto è amplificato dal fatto che le registrazioni arriveranno nei picchi sopraindicati.

L'ECHA ha cercato di chiarire con l'industria il significato dell'elevato numero di preregistrazioni rispetto al numero di registrazioni previste nel 2010. Evidentemente, durante la fase di preregistrazione del 2008, il numero di predichiaranti ha rallentato la creazione di Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e sta inoltre rendendo più complessa del previsto la comunicazione tra i partecipanti ai SIEF. Di conseguenza, a metà del 2009 le imprese erano riuscite a fornire solo informazioni limitate sul numero di Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e sui partecipanti SIEF intenzionati a presentare registrazioni entro la scadenza del 2010.

L'ECHA ha svolto un'analisi dei dati relativi alle preregistrazioni al fine di realizzare una nuova stima del numero di registrazioni per la prima scadenza del termine di registrazione. Da questa analisi si evince che il numero di sostanze di cui si prevede la registrazione entro il 2010 – circa 9 200 – è molto vicino alla stima iniziale effettuata prima dell'avvio dei processi REACH (8 730). Anche se il numero delle sostanze e delle registrazioni deve ancora essere confermato dall'industria, il numero di registrazioni previste è caratterizzato da un'incertezza decisamente maggiore. Sono stati applicati differenti metodi di calcolo alternativi da cui è emerso che il numero delle registrazioni potrebbe variare da 25 000 fino a 75 000. In assenza di un ulteriore riscontro globale da parte dell'industria, la pianificazione indicativa del programma di attività per il 2010 continuerà a prendere in considerazione 25 000 registrazioni per il 2010.

Attualmente taluni processi, in particolare l'accertamento dell'identità delle sostanze, la fatturazione, la verifica della completezza tecnica, la stesura di decisioni normative, la valutazione delle richieste di riservatezza e la risposta alle domande rivolte al servizio di Helpdesk richiedono un notevole attività manuale. Benché nel 2009 siano stati compiuti ulteriori progressi a livello di automatizzazione, sussisterà la necessità di elaborare manualmente un'ingente mole di attività; dei processi elencati, solo la fatturazione sarà probabilmente automatizzata in ampia misura. Inoltre, la soluzione dei problemi informatici richiede l'intervento dell'uomo e, per di più, il sistema informatico è ancora in fase di sviluppo e, anche se sarà accuratamente testato, è improbabile che venga valutato ogni tipologia di problema prima della presentazione dei complessi fascicoli da parte dei Dichiaranti Capofila.

Considerata l'entità dei picchi che verranno probabilmente raggiunti in occasione della presentazione dei fascicoli nonché la notevole quantità di attività manuale che sarà ancora necessario svolgere per la loro successiva elaborazione, anche qualora l'ECHA ricevesse solo le 25 000 registrazioni inizialmente previste, le risorse supplementari necessarie per far fronte al carico di attività atteso, in particolare verso la fine del periodo di registrazione, saranno superiori alle stime iniziali effettuate prima della creazione dell'ECHA e saranno addirittura maggiori nei sei mesi antecedenti alla scadenza. Occorre pertanto disporre di un numero di collaboratori decisamente superiore a quello calcolato in precedenza e per il periodo di picco sarà altresì necessario provvedere a un considerevole apporto di personale amministrativo a tempo determinato e ricorrere al trasferimento interno dei dipendenti.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

1. Elaborare ogni fascicolo e controversia sulla condivisione delle informazioni e valutare le notifiche PPORD e le richieste di riservatezza conformemente alle

procedure standard adottate dall'ECHA ed entro i termini prescritti nel regolamento REACH.

2. Elaborare le richieste di informazioni, conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA entro il termine di 20 giorni lavorativi.
3. Fare in modo che le decisioni sulle registrazioni e le notifiche PPORD siano caratterizzate da un'elevata qualità tecnica e scientifica.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
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).	Non inferiore al 90%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT
Numero di ricorsi presentati contro le decisioni da dichiaranti e notificatori.	Inferiore al 10% delle decisioni	Controllo mensile delle risposte alle decisioni

### **3. Principali risultati**

- Piani di emergenza, da preparare entro l'inizio del 2010, volti ad aumentare la capacità di elaborare il numero di fascicoli previsto e la loro distribuzione.
- Aumento di personale qualificato all'interno della Direzione Registrazione e strumenti informatici e di altri settori dell'Agenzia.
- Specifiche dettagliate e precise sviluppate per potenziare REACH-IT al fine di automatizzare la maggior parte delle procedure.
- Aggiornamento di manuali, e altre informazioni a disposizione dei dichiaranti.
- Elaborazione di fascicoli, invio di fatture e ricezione di pagamenti entro i relativi termini .

### **4. Rischi**

Il numero e la tempistica della presentazione dei fascicoli di registrazione costituiranno una grande sfida per l'ECHA, mettendo a rischio il processo di registrazione.

Come indicato nell'introduzione, benché il programma di attività per il 2010 sia tuttora basato sulla stima iniziale di 25 000 registrazioni entro la scadenza del 2010, esiste il

rischio che il numero di fascicoli sia nettamente maggiore. Pertanto, pur utilizzando le cifre iniziali come riferimento, l'ECHA sta preparando piani di emergenza per gestire tra i 50 000 e i 75 000 fascicoli di registrazione, far fronte a differenti livelli di prestazione del sistema informatico e all'eventuale malfunzionamento di REACH-IT e dei sistemi hardware nonché affrontare altri imprevisti che potrebbero ostacolare lo svolgimento delle attività dell'Agenzia.

Oltre alla riassegnazione di personale interno qualificato, i piani di emergenza prevedono l'assunzione di un numero decisamente maggiore di dipendenti ed esperti temporanei supplementari per lo svolgimento delle attività richieste. A seconda della situazione, l'ECHA ridefinirà le priorità delle proprie attività per sostenere l'elaborazione dei fascicoli di registrazione per un periodo limitato, garantendo al contempo lo svolgimento degli altri compiti fondamentali attribuitigli dai suoi regolamenti istitutivi. Pertanto, benché il numero di fascicoli presentati si avvicini a quello inizialmente previsto, l'ECHA intende fare in modo che un maggior numero di dipendenti attualmente in servizio venga formato e acquisisca esperienza nell'elaborazione o nella supervisione dei processi di registrazione. Questo personale potrà successivamente essere riassegnato a compiti di registrazione nei periodi di pressioni dovuti ai picchi di attività'.

Per quanto riguarda i rischi associati a REACH-IT, è già previsto che molte delle funzioni di cui inizialmente il sistema non era dotato raggiungeranno l'efficacia operativa nel corso del 2009 e all'inizio del 2010: tra queste figurano l'ulteriore automatizzazione dei flussi di attività' per la presentazione dei fascicoli, le richieste di informazioni e di riservatezza, la condivisione delle informazioni e la divulgazione dei dati. In caso di mancato funzionamento di una o più di queste operazioni, l'ECHA dovrà effettuare i processi manualmente e, di conseguenza, risentirà di una scarsità di risorse. Pertanto, si provvederà anche a formare personale per lo svolgimento di determinate funzioni che, pur essendo automatizzate da REACH-IT, potrebbero comunque non andare a buon fine. Il malfunzionamento di REACH-IT potrebbe risultare anche più diffuso e riguardare la presentazione dei fascicoli. L'attività 6 prevede una soluzione di ripiego per far fronte a questo rischio.

## Attività 2: valutazione

### 1. Sfide principali per il 2010

Il regolamento REACH distingue tra la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze. A sua volta, la valutazione dei fascicoli prevede la valutazione delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità.

L'ECHA è tenuta a esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori finali e a redigere un progetto di decisione entro i termini prescritti nel regolamento REACH. Per le sostanze non soggette a un regime transitorio il progetto di decisione deve essere preparato entro sei mesi dalla data di registrazione, mentre per le sostanze soggette a un regime transitorio che vengono registrate entro il 1° dicembre 2010 deve essere presentato un progetto di decisione entro il 1° dicembre 2012.

L'ECHA ha inoltre il dovere di svolgere controlli di conformità su almeno il 5% delle registrazioni presentate per fascia di tonnellaggio. Tuttavia, a causa delle ampie variazioni nel numero dei fascicoli che vengono registrati ogni anno, la maggior parte dei quali, secondo le previsioni, perverrà negli anni 2010, 2013 e 2018, il legislatore non ha definito un calendario per la realizzazione dell'obiettivo del 5%. Sulla base dei fascicoli di registrazione e delle proposte di sperimentazione presentate, l'ECHA elaborerà un calendario pluriennale per la realizzazione dell'obiettivo del 5% per i controlli di conformità entro dicembre 2009.

Nel corso del 2010 sono previsti l'avvio di circa 400 nuove valutazioni di fascicoli (somma dei controlli di conformità e della valutazione delle proposte di sperimentazione) nonché la formulazione di decisioni su circa 70 fascicoli. Queste cifre comprendono anche circa 50 fascicoli relativi a nuove sostanze notificate per le quali le autorità competenti degli Stati membri non hanno adottato decisioni in merito all'opportunità di effettuare ulteriori sperimentazioni e, di conseguenza, le informazioni disponibili per queste sostanze saranno probabilmente incomplete. Se il numero delle proposte di sperimentazione presentate sarà di gran lunga inferiore alle previsioni contenute nella programmazione iniziale, l'ECHA potrà conseguentemente aumentare il numero dei controlli di conformità. Tuttavia, la necessità di riassegnare le risorse a sostegno delle verifiche della completezza tecnica in prossimità della scadenza del primo termine di registrazione pregiudicherà temporaneamente la capacità dell'ECHA di elaborare le valutazioni dei fascicoli nell'ultimo trimestre del 2010.

Il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario per le sostanze da sottoporre a valutazione deve essere presentato entro il 1° dicembre 2011. Conformemente alla normativa REACH, l'Agenzia deve elaborare criteri per individuare le sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione d'intesa con gli Stati membri e, nel 2010, l'ECHA proseguirà l'attività preparatoria in consultazione con questi ultimi.

Occorre inoltre esaminare ulteriormente molti altri aspetti correlati alla valutazione nel quadro di REACH affinché il processo di valutazione, comprese le interfacce con altri processi REACH, possa diventare pienamente operativo entro la scadenza del primo termine di registrazione nel 2010. Tra questi aspetti figurano, ad esempio, i criteri di selezione per la valutazione dei fascicoli, gli aspetti o elementi dei fascicoli di registrazione su cui orientare il controllo di conformità, l'interfaccia tra la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze nonché il collegamento tra valutazione e misure di gestione del rischio.

È inoltre necessario potenziare ulteriormente la capacità scientifica e amministrativa per gestire il picco del carico di attività negli anni successivi al 2010. Le sostanze ad alto

volume di produzione soggette a un regime transitorio che saranno registrate entro il 1° dicembre 2010 conterranno il maggior numero di informazioni possibile per fascicolo e l'ECHA prevede che buona parte di questi dati non sarà ottenuta in conformità della recente metodologia di sperimentazione standard e di qualità assicurata. Di conseguenza, la valutazione dei fascicoli risulterà inevitabilmente più complicata e sorgeranno questioni complesse e spinose dal punto di vista scientifico. L'ECHA continuerà quindi ad assumere personale, a rafforzare i collegamenti con esperti esterni e le competenze scientifiche interne, a elaborare strategie per la realizzazione di valutazioni efficaci ed efficienti, a realizzare uno strumento di supporto informatico alla valutazione nonché a formare sia i neoassunti che il personale esperto.

Per quanto riguarda il processo di valutazione, occorre continuare a organizzare eventi e workshop di formazione e fornire consulenza agli Stati membri sul ruolo che devono svolgere nei processi di valutazione. Occorre inoltre aiutare l'industria a migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione scientificamente fondati nel rispetto dei requisiti di legge.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal Comitato degli Stati membri.	90%	Relazione annuale interna
Numero di ricorsi persi.	0	Relazione annuale interna

## 3. Principali risultati

- Avvio o completamento della valutazione di circa 400 fascicoli (controlli di conformità e proposte di sperimentazione).
- Accordo con le autorità competenti degli Stati membri riguardo agli aspetti dei fascicoli di registrazione su cui orientare i controlli di conformità. La selezione di questi elementi è fondamentale per elaborare un numero elevato di fascicoli ogni anno.

- Accordo con gli Stati membri sui criteri per l'individuazione delle sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione in vista dell'elaborazione del primo progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario per le sostanze da sottoporre a valutazione che dovrà essere presentato entro il 1° dicembre 2011.
- Pubblicazione della relazione annuale sulla valutazione come prescritto dal regolamento REACH.
- Potenziamento delle capacità per la valutazione dei fascicoli, comprese l'assunzione di personale supplementare e la formazione sul posto di attività dei neoassunti.
- Proseguimento del processo di acquisizione delle conoscenze sia per i neoassunti che per il personale scientifico esperto attraverso programmi e seminari di formazione specifica su argomenti selezionati nei settori della tossicologia, dell'ecotossicologia e della valutazione dell'esposizione.
- Prosecuzione del consolidamento delle competenze scientifiche dell'ECHA al fine di affrontare le questioni scientifiche derivanti dal processo di valutazione.
- Creazione di una rete di esperti esterni incaricati di apportare competenze scientifiche aggiornate ai processi di valutazione.

#### **4. Rischi**

Un primo rischio è legato alla qualità dei fascicoli di registrazione, che potrebbe ritardare la valutazione o renderla addirittura impossibile. Benché in merito alla valutazione dei fascicoli l'esperienza sia ancora limitata, il segretariato dell'ECHA ha individuato gravi carenze che ostacolano la rapida elaborazione dei fascicoli, ad esempio riguardo all'identità incerta o non chiara di una determinata sostanza (sia per la sostanza registrata che per la lettura incrociata), motivazioni mancanti o poco chiare nell'applicazione delle regole generali d'adattamento dei regimi normali di test conformemente all'Allegato XI (dichiarazioni di rinuncia) e sommari di studio incompleti (esaurienti). L'ECHA investirà in attività di comunicazione e sensibilizzazione al fine di evitare tali problemi.

Un secondo rischio specifico legato alle attività di valutazione (che richiedono un elevato livello di competenza) è l'eventuale difficoltà a reperire un numero sufficiente di dipendenti con una formazione scientifica e livelli di competenza adeguati in materia di tossicologia (normativa), ecotossicologia e valutazione dell'esposizione, nonostante la crisi economica sembri agevolare le assunzioni. Come misura di mitigazione, l'Agenzia deve essere pronta a utilizzare risorse notevoli per la formazione del personale scientifico neoassunto.

Un terzo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che, in determinate circostanze, potrebbero comportare l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo alle attività di registrazione.

### **Attività 3: autorizzazioni e restrizioni**

#### **1. Sfide principali per il 2010**

##### **1.1 Autorizzazione**

Nell'ottobre 2008 l'ECHA ha pubblicato il primo elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente problematiche (SVHC) e si impegna ad aggiornarlo periodicamente. Ulteriori revisioni di questo elenco dipenderanno tuttavia dalla presentazione dei fascicoli relativi all' Allegato XV preparati o dagli Stati membri o dall'ECHA su richiesta della Commissione. In collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e con la Commissione, l'ECHA ha stabilito date precise per la presentazione dei nuovi fascicoli relativi all'Allegato XV riguardanti le sostanze estremamente problematiche. Considerata la necessità di ricorrere alla consultazione pubblica, all'ECHA occorreranno tra i quattro e i cinque mesi per individuare le sostanze estremamente problematiche che soddisfano i criteri per l'inserimento nell'elenco delle sostanze candidate. Se all'elenco delle sostanze candidate saranno aggiunte sostanze supplementari che soddisfano i criteri di prioritizzazione o se saranno messe a disposizione nuove informazioni che permetteranno di ritenere prioritarie sostanze che l'ECHA non ha ancora considerato tali, nel 2010 verrà preparata e presentata alla Commissione una nuova raccomandazione sull'inserimento di sostanze estremamente problematiche nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV, "elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione").

Sulla base delle indicazioni fornite dagli Stati membri, l'ECHA stima che elaborerà circa 15 fascicoli per l'individuazione di sostanze estremamente problematiche, ricevuti nel 2009, e circa 30 nuovi fascicoli che perverranno nel 2010.

Il 1° giugno 2009 l'ECHA ha presentato alla Commissione le sue prime raccomandazioni per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e si presume che il rispettivo Allegato XIV sarà adottato dalla Commissione nel 2010; ciò significa che le domande di autorizzazione all'uso di queste sostanze perverranno alla fine del 2011 o all'inizio del 2012. Benché le imprese possano presentare domanda nel 2010, ai fini della pianificazione si parte attualmente dal presupposto che nel 2010 non saranno presentate domande di autorizzazione a tale scopo. Ciononostante, l'ECHA si adopererà affinché le procedure per la gestione delle domande di autorizzazione siano ulteriormente sviluppate e completate e sia possibile elaborare le prime eventuali domande pervenute.

##### **1.2 Restrizioni**

Il 1° giugno 2009 è entrato in vigore il Titolo VIII (Restrizioni) del regolamento REACH. D'intesa con le autorità competenti degli Stati membri e con la Commissione, l'ECHA ha stabilito date precise per la presentazione dei fascicoli per l'Allegato XV per le restrizioni.

Sulla base delle indicazioni fornite dagli Stati membri e dalla Commissione, l'ECHA stima che nel 2010 saranno elaborati sei fascicoli per l'Allegato XV contenenti proposte di restrizioni. È inoltre previsto che, su richiesta della Commissione, l'ECHA rivedrà i dati disponibili al fine di riesaminare le restrizioni esistenti su ftalati e mercurio negli strumenti di misurazione, in linea con le clausole di revisione relative alle restrizioni attualmente previste per queste sostanze nell'Allegato XVII di REACH.

Per le procedure sia di autorizzazione che di restrizione occorre continuare a organizzare eventi e workshop di formazione e fornire consulenza agli Stati membri per aiutarli a espletare i loro compiti riguardo alla preparazione dei fascicoli per l'Allegato XV per le sostanze estremamente problematiche o per le procedure di restrizione e all'elaborazione di risposte alle osservazioni ricevute in occasione delle consultazioni pubbliche. Sarà

altresì necessario offrire sostegno e formazione alle autorità competenti degli Stati membri al fine di approfondire le conoscenze sull'applicazione pratica della valutazione socioeconomica e fornire ulteriori Linee Guida sulla scelta delle migliori opzioni di gestione del rischio per le sostanze estremamente problematiche e altre sostanze per cui si ritiene necessaria la gestione del rischio. Occorre inoltre aiutare l'industria a comprendere correttamente gli obblighi che deve assolvere in merito alle procedure di restrizione e autorizzazione nonché le sue possibilità di contribuire efficacemente al loro adempimento.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

#### i) Autorizzazione

1. Redigere un elenco aggiornato delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente problematiche (SVHC) entro cinque mesi dalla ricezione da parte dell'ECHA dei fascicoli presentati dagli Stati membri o dalla presentazione dei fascicoli preparati dall'Agenzia su richiesta della Commissione.
2. Offrire sostegno di elevata qualità tecnica e scientifica, fornito dall'ECHA alla Commissione entro i termini prescritti, nella scelta delle sostanze candidate all'autorizzazione nonché nella procedura per le domande di autorizzazione.

#### ii) Restrizioni

1. Preparare le proposte di restrizione su richiesta della Commissione e gestire tutti i fascicoli della procedura di restrizione con un elevato livello di qualità scientifica e tecnica nonché entro i termini prescritti.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale dei fascicoli di restrizione trattati 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 <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Tutte le indagini previste in questo programma di attività, ad eccezione di quelle riguardanti il personale, saranno preparate dall'ECHA per gruppi di destinatari esterni e i risultati saranno analizzati dall'Agenzia.

### 3. Principali risultati

- Pubblicazione di due aggiornamenti degli elenchi delle sostanze candidate.
- Preparazione dei fascicoli Allegato XV riguardanti le sostanze estremamente problematiche su richiesta della Commissione.
- Preparazione della presentazione di una nuova raccomandazione per l'inserimento di una sostanza estremamente problematica nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) qualora vengano aggiunte nuove sostanze nell'elenco delle sostanze candidate.
- Elaborazione di relazioni di conformità su fascicoli Allegato XV riguardanti procedure di restrizione e presentazione delle stesse ai Comitati per la formulazione di pareri.
- Fornitura di assistenza alla Commissione per la procedura di revisione di alcune delle restrizioni esistenti.
- Preparazione di fascicoli Allegato XV relativi a procedure di restrizione e presentazione degli stessi ai Comitati per la formulazione di pareri su richiesta della Commissione.
- Organizzazione di eventi e workshop di formazione e fornitura di consulenza agli Stati membri per aiutarli ad espletare i loro compiti riguardo alla preparazione dei fascicoli Allegato XV e all'elaborazione di risposte alle osservazioni ricevute in occasione della consultazione pubblica.
- Offerta di sostegno all'industria.

### 4. Rischi

Un primo rischio riguarda il calendario e il volume delle presentazioni dei fascicoli per l'Allegato XV (da parte degli Stati membri) nonché delle richieste avanzate dalla Commissione in merito alla loro preparazione. Qualora gli Stati membri non presentassero i fascicoli per l'Allegato XV per le sostanze estremamente problematiche o per le restrizioni come previsto, potrebbe risultare impossibile realizzare i suddetti obiettivi. Analogamente, la Commissione potrebbe non chiedere all'ECHA di preparare fascicoli per le sostanze estremamente problematiche o per le restrizioni in linea con la suddetta pianificazione. Per contro, il numero di fascicoli o di richieste potrebbe essere superiore alle attese.

Per mitigare questo rischio, l'ECHA continuerà a scambiare informazioni con gli Stati membri e con la Commissione al fine di ottenere le migliori stime possibili sul calendario e il volume dei fascicoli per l'Allegato XV (presentati dagli Stati membri) e delle richieste avanzate dalla Commissione riguardo alla loro preparazione.

Qualora le richieste fossero inferiori alle attese, le risorse potrebbero essere destinate ad altre attività dell'Agenzia. Se invece le richieste fossero superiori al previsto, si registrerebbero pressioni in termini di reperimento delle risorse e potrebbe essere necessario procedere a una riassegnazione a favore di questa attività.

Un ultimo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che, in determinate circostanze, potrebbero comportare l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo alle attività di registrazione.

## **Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L)**

### **1. Sfide principali per il 2010**

La classificazione dipende dai rischi delle sostanze chimiche e l'etichettatura contribuisce a garantire che le sostanze e i preparati siano fabbricati, utilizzati e smaltiti in maniera sicura.

I compiti principali previsti per il 2010 nell'ambito di questa attività riguarderanno la gestione delle proposte di armonizzazione della classificazione ed etichettatura delle sostanze. L'ECHA mantiene la stima iniziale della Commissione di circa 90 proposte l'anno.

L'ECHA dovrà altresì realizzare e tenere aggiornato un inventario delle classificazioni e delle etichettature costituito dalle notifiche di C&L presentate dalle imprese, attività che rappresenta una sfida importante per l'Agenzia. Attualmente permangono grandi incertezze riguardo al numero di notifiche di C&L previste, che dovranno essere presentate dalle imprese, indipendentemente dal volume di produzione, entro la scadenza del 3 gennaio 2011. Le stime iniziali ne prevedevano circa 130 000, ma, alla luce delle indicazioni attuali, il numero delle notifiche potrebbe essere equivalente a quello delle preregistrazioni. Ai fini della pianificazione viene preso in considerazione un numero di 2 milioni.

L'ECHA fornirà inoltre sostegno alle autorità competenti degli Stati membri e consulenza all'industria, attività nel cui ambito si prevedono l'elaborazione di ulteriori Linee Guida in materia di classificazione ed etichettatura riguardo a questioni non trattate nelle guide pratiche attuali, la conclusione della revisione delle guide pratiche sulle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate nonché la definizione di nuovi Linee Guida pratici sulla preparazione e presentazione delle notifiche da cui sarà costituito l'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Inoltre, per informare l'industria sul regolamento CLP, l'ECHA organizzerà una campagna di sensibilizzazione che sarà lanciata alla fine del 2009 e si concentrerà sull'obbligo di notifica della classificazione e dell'etichettatura.

L'ECHA è altresì incaricata di gestire le richieste per l'uso di denominazioni alternative. Le imprese possono chiedere di utilizzare una denominazione chimica alternativa per le sostanze contenute in preparati al fine di proteggere informazioni commerciali riservate. Si prevede che nel 2010 il numero di queste richieste sarà prossimo allo zero.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Elaborare tutte le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate inviate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e dall'industria entro i termini prescritti e con un elevato grado di qualità scientifica.
2. Pubblicare un inventario intermedio delle classificazioni e delle etichettature nel dicembre 2010.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
L'inventario C&L è operativo ed è stato pubblicato.	Dicembre 2010	Attraverso la gestione del progetto
Proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione delle autorità competenti degli Stati membri e del Comitato per la valutazione dei rischi riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

### **3. Principali risultati**

- Offerta di sostegno agli Stati membri tramite le e il servizio di Helpdesk e alle autorità nazionali preposte all'applicazione della normativa attraverso il Forum, al fine di far fronte al picco 2010-2011 legato all'inventario e al sistema di doppia classificazione che sarà applicato nel periodo 2010-2015.
- Fornitura di consulenza tecnica alle imprese sulle notifiche di C&L da cui sarà costituito l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, corredata da un adeguato servizio di Helpdesk (picco nel 2010 legato all'inventario).
- Soddisfacente conclusione della campagna pubblica sulle notifiche di C&L da cui sarà costituito l'inventario delle classificazioni e delle etichettature.
- Valutazione delle richieste per l'uso di denominazioni alternative (articolo 24).
- Elaborazione delle proposte di C&L armonizzate ricevute dalle autorità competenti degli Stati membri e dai fornitori.
- Pubblicazione e operatività del primo inventario delle classificazioni e delle etichettature.

### **4. Rischi**

Il rischio principale legato a questa attività è l'elevato livello di incertezza riguardo al numero di notifiche, che potrebbe addirittura superare i 2 milioni stimati, provocando ritardi o un sovraccarico nell'applicazione informatica per la gestione delle notifiche di C&L. Al fine di evitare potenziali problemi sarà sviluppato per tempo un sistema di backup per la presentazione delle notifiche.

Inoltre permangono incertezze riguardo al numero esatto di proposte di C&L armonizzate a causa di un accumulo di proposte su 87 sostanze di cui era stata concordata la classificazione a livello tecnico nell'ambito della precedente legislazione, ma che non erano ancora state inserite nell'elenco delle classificazioni armonizzate, nonché di proposte per la classificazione di sostanze attive di pesticidi e biocidi. Ovviamente, grazie al Registro delle Intenzioni, sarà possibile sapere quanto prima se il numero sarà più elevato del previsto. Qualora le proposte fossero considerevolmente superiori alle attese,

la capacità dell'ECHA di elaborarle in maniera adeguata risulterebbe chiaramente compromessa. L'ECHA preparerà pertanto misure di emergenza volte a far fronte a un numero di fascicoli potenzialmente più elevato, provvedendo ad esempio, nella migliore delle ipotesi, all'esternalizzazione dell'attività o alla riassegnazione interna di risorse sottratte ad altre attività.

Un ultimo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che, in determinate circostanze, potrebbero comportare l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo alle attività di registrazione.

## **Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo delle e dell' Helpdesk**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Dalla sua entrata in funzione nel 2007, il servizio di Helpdesk dell'ECHA è un elemento operativo dell'Agenzia caratterizzato da metodi e processi ben consolidati. Nel corso del 2010 proseguirà le attività intraprese su molte sfide: continuerà a sostenere la rete dei servizi di Helpdesk nazionali (REHCORN) e i suoi strumenti (RHEP, la piattaforma di scambio REACH) al fine di garantire risposte coerenti a livello europeo e, se del caso, rispondere con tempestività e coerenza riguardo agli obblighi imposti dai regolamenti REACH e CLP a carico dell'industria.

Una priorità per l'ECHA nel 2010 sarà la fornitura di consulenza all'industria e alle autorità tramite guide pratiche, in particolare la puntuale conclusione delle riguardanti le prime scadenze per la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di C&L. Un'attenzione particolare sarà riservata alle che dovranno essere pubblicate in vista delle scadenze al fine di permettere alle imprese di rispettare gli obblighi loro imposti dai regolamenti REACH e CLP (ad esempio gli Linee Guida sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica).

Benché il proseguimento di questa attività sarà di per sé impegnativo, nel 2010 il picco del carico di attività dell'ECHA legato alla registrazione e alla classificazione ed etichettatura influirà probabilmente in maniera diretta e considerevole sulle attività di orientamento e di Helpdesk.

#### **1.1 Servizi di Helpdesk**

Si prevede che il numero di domande che l'industria (principalmente i Dichiaranti Capofila) e i servizi di Helpdesk nazionali rivolgeranno all' Helpdesk dell'ECHA nel 2010 non solo aumenterà in maniera considerevole, ma anche che il loro contenuto riguarderà un ambito ben più vasto rispetto alle domande ricevute dall'ECHA nel 2008-2009 (ad esempio sarà superiore alle 15 000 domande ricevute nel 2008).

Le attività del servizio di Helpdesk saranno inoltre determinate non solo dalle periodiche informazioni fornite con tempestività ed efficienza alle imprese sugli obblighi loro imposti dai regolamenti REACH e CLP, ma anche dalle occasionali difficoltà che dichiaranti potenziali e imprese che presentano le notifiche per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature potrebbero incontrare nel corso del 2010.

Il carico di attività del servizio di Helpdesk dell'ECHA dipenderà anche dagli strumenti informatici recentemente sviluppati e dalle nuove funzionalità per la presentazione dei dati di cui saranno dotati i sistemi esistenti, nonché dal conseguente numero di domande. Infine, le incertezze relative al numero previsto di registrazioni e di notifiche di C&L nonché i periodi in cui si registrerà il picco delle presentazioni renderanno difficoltoso procedere a una pianificazione accurata.

In base alle attività previste per i servizi di Helpdesk, l'ECHA fornirà sostegno e coordinamento alla rete dei servizi di Helpdesk nazionali sui regolamenti REACH e CLP, la cui piena operatività sarà raggiunta all'inizio del 2010. La rete dei servizi di Helpdesk sul regolamento CLP rispecchierà la struttura e le procedure da cui è attualmente già costituita la rete dei servizi di Helpdesk sul regolamento REACH. Il numero dei partecipanti alla rete passerà dunque dai 38 attuali a circa 58. Inoltre, sarà necessario incrementare il sostegno del segretariato nonché il contributo dell'ECHA alle domande presentate dai servizi di Helpdesk nazionali tramite la piattaforma RHEP alle reti dei servizi di Helpdesk su entrambi i regolamenti REACH e CLP, conformemente all'aumento

delle attività che si registrerà in vista delle prime scadenze per la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di C&L.

Portando a termine la campagna “Il tempo scorre: create adesso il vostro SIEF”, avviata nel 2009, nel 2010 il servizio di Helpdesk dell'ECHA continuerà a concentrare le proprie attività sui Dichiaranti Capofila che preparano presentazioni congiunte per il 30 novembre 2010. A tal fine l'ECHA ha elaborato un servizio di Helpdesk speciale per i Dichiaranti Capofila. La campagna rivolta ai dichiaranti potenziali che devono affrontare il termine di registrazione del 2010 sarà a sua volta fonte di ulteriore attività per il servizio di Helpdesk dell'ECHA nonché per i servizi di Helpdesk nazionali sul regolamento REACH, in quanto questi ultimi sono i primi punti di contatto per le imprese che hanno sede in un determinato paese. L'efficienza di tali servizi dipende anche dalla capacità della Commissione di rispondere con sufficiente rapidità alle domande riguardanti l'interpretazione giuridica di REACH.

## **1.2 Orientamento**

Le azioni generali di orientamento e sensibilizzazione sugli obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio e notifica in linea con le norme CLP costituiranno un'elevata priorità per l'ECHA. Tra le attività previste figureranno la fornitura di informazioni pratiche (, informazioni esplicative, domande frequenti, attività di formazione, eccetera) e strumenti di sostegno che aiuteranno le imprese in ogni aspetto inerente alla notifica. Il progetto è caratterizzato da un calendario serrato e le informazioni, gli strumenti e gli Linee Guida devono essere messi a disposizione delle parti interessate in netto anticipo rispetto alla data di scadenza. L'attività di orientamento diminuirà gradualmente negli ultimi mesi antecedenti alle due scadenze cruciali per consentire di sostenere il servizio di Helpdesk nel periodo di picco.

Oltre ad aggiornare o sviluppare le guide pratiche, l'ECHA seguirà il quadro per la governance degli Linee Guida, volto ad applicare efficacemente le procedure di cooperazione all'interno dell'ECHA, nonché ad attuare la procedura di consultazione con tutte le parti formate da gruppi di esperti partner, Comitati ECHA e autorità competenti degli Stati membri al fine di garantire la più ampia accettazione possibile delle . In prossimità della scadenza del termine di registrazione, eventuali modifiche dell'ultimo minuto alle saranno comunicate alle parti interessate tramite altri mezzi (ad esempio domande frequenti e avvisi pubblicati sul sito Internet).

## **1.3 Formazione su REACH**

Nel 2010 continueranno a essere organizzati eventi di formazione su REACH concentrati nella prima metà dell'anno. L'obiettivo è fornire sostegno, tramite la formazione, a destinatari selezionati preposti all'attuazione della normativa, quali autorità degli Stati membri, paesi terzi e altri, al fine di raggiungere standard di applicazione comuni per i regolamenti REACH e CLP.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

1. Sostenere con tempestività ed efficienza le imprese nella presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di CLP tramite i servizi di Helpdesk e di alta qualità.
2. Sostenere l'applicazione di REACH negli Stati membri tramite la formazione di formatori.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dal servizio di Helpdesk entro i termini prescritti (in media 15 giorni per domande diverse da quelle relative alla gestione degli utilizzatori su REACH-IT).	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object/mensile
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con i corrispondenti dei servizi di Helpdesk REACH e CLP e pubblicati su Internet.	Almeno 3	Relazione annuale
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte alla piattaforma di scambio RHEP e al servizio di Helpdesk sul regolamento CLP entro i termini stabiliti dall'autore della domanda.	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object/mensile
Percentuale di pubblicati su Internet secondo la pianificazione.	Non inferiore al 75%	Relazione annuale
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utilizzatori delle .	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Elevato	Feedback dei partecipanti/annuale

### **3. Principali risultati**

#### Servizi di Helpdesk

- Fornitura di risposte tempestive e coerenti e di sostegno alle imprese sugli obblighi loro imposti dai regolamenti REACH e CLP, nonché sugli strumenti informatici e le procedure correlate dell'ECHA.
- Risposta alle richieste di consulenza tecnica ricevute dal servizio di Helpdesk in merito alle procedure di registrazione e notifica di C&L.
- Offerta di assistenza speciale a dichiaranti e imprese notificanti per l'inventario di C&L, in particolare durante il periodo di picco delle presentazioni congiunte e in occasione delle prime scadenze per la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di C&L.
- Piena operatività della rete dei servizi di Helpdesk CLP.
- Organizzazione di due riunioni (concomitanti) dei corrispondenti dei servizi di Helpdesk REHCORN e CLP.
- Aggiornamento e pubblicazione di domande frequenti su questioni riguardanti i regolamenti REACH e CLP, precedentemente individuate, discusse e approvate dalla rete dei servizi di Helpdesk.

- Aggiornamento e pubblicazione di domande frequenti su REACH-IT e IUCLID 5.

- Pubblicazione nel 2010 delle (la cui elaborazione era stata avviata nel 2009):
  - Linee Guida sulla registrazione (primo trimestre)
  - Linee Guida sui requisiti delle informazioni e sulle valutazioni della sicurezza chimica/relazioni sulla sicurezza chimica (primo e secondo trimestre)
  - Linee Guida sulle sostanze contenute negli articoli (primo trimestre)
  - Linee Guida sull'Allegato VI del regolamento CLP (primo trimestre)
  - Linee Guida sulla comunicazione dei rischi (quarto trimestre)
  - Linee Guida sull'autorizzazione (dopo il passaggio dalla Commissione europea).
- Disponibilità dei principali Linee Guida o delle loro sintesi (ad esempio "guida in pillole") in tutte le lingue ufficiali della UE.
- Miglioramento dell'accessibilità ai documenti grazie a un rinnovamento del sito Internet dell'ECHA e fornitura di documenti quali schede di orientamento e note esplicative.
- Intensificazione delle relazioni tra le parti interessate tramite contatti diretti, partecipazione a riunioni e organizzazione di workshop.

#### Formazione su REACH

- Ulteriore sviluppo della formazione su REACH per i formatori degli Stati membri e di determinati paesi terzi.
- Organizzazione di due workshop/corsi di formazione destinati in particolare ai servizi di Helpdesk nazionale sui regolamenti REACH e CLP.

#### **4. Rischi**

Per quanto riguarda i servizi di Helpdesk, il rischio principale nel 2010 è legato alla registrazione. Le stime del carico di attività dell'ECHA si basano sul numero iniziale di registrazioni nonché sull'esperienza maturata nel 2008-2009. Si potrebbe assistere a sviluppi ben diversi nel 2010, poiché i SIEF attivi potrebbero essere superiori alle attese e potrebbero essere sollevate questioni più complesse del previsto. Se nella seconda metà del 2010 si assistesse a un incremento del numero previsto o emergessero questioni più complesse, il tempo di risposta dell'ECHA potrebbe aumentare e, di conseguenza, i dichiaranti e le imprese notificanti per l'inventario di C&L potrebbero non sapere come superare difficoltà inaspettate riguardo alla presentazione dei fascicoli entro il termine stabilito.

I picchi che interesseranno l'attività di registrazione influiranno direttamente sul carico di attività del servizio di Helpdesk. In linea con i piani di emergenza per le registrazioni, l'ECHA sarà preparata ad assumere personale a tempo determinato e a ridefinire le priorità delle proprie attività collegate alla registrazione al fine di sostenere il servizio di Helpdesk per un periodo limitato. L'ECHA intende fare in modo che un maggior numero di dipendenti acquisisca formazione ed esperienza nei principi e processi del servizio di Helpdesk. Il personale potrà successivamente essere riassegnato alle attività del servizio di Helpdesk nei periodi di picco del carico di attività.

Inoltre, l'aggiornamento o lo sviluppo dei Linee Guida e la loro pubblicazione su Internet richiedono una stretta e continua collaborazione tra molti attori differenti del segretariato

ECHA, dei Comitati scientifici dell'Agenzia e della Commissione europea, nonché un'armoniosa cooperazione con partner e soggetti interessati esterni come le autorità competenti degli Stati membri e i Gruppi di Esperti Partner (PEG). In questo complesso contesto, potrebbe essere necessario adeguarsi ai ritardi di alcune Linee Guida previste per il 2010 al fine di agevolare la collaborazione e l'intesa comune tra tutte le parti.

Un ultimo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che potrebbero comportare l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo dalle attività delle Linee Guida a quelle di registrazione.

## **Attività 6: supporto informatico alle operazioni**

### **1. Sfide principali per il 2010**

I principali strumenti informatici utilizzati a sostegno delle operazioni di REACH sono REACH-IT e IUCLID 5. L'ECHA sta inoltre sviluppando una serie di applicazioni specializzate supplementari come lo strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica (CHESAR) e sistemi di supporto alle decisioni per la definizione di priorità e la presentazione di relazioni (CASPER), nonché a sostegno del processo di valutazione (Odyssey).

REACH-IT è un sistema online che gestisce le comunicazioni tra l'industria, l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione nonché i flussi di attività interni dell'Agenzia per quanto concerne i processi REACH. REACH-IT ha anche l'obiettivo di aiutare il pubblico a consultare le banche dati e a comunicare online. Si tratta dunque di un sistema essenziale per l'efficace attuazione del regolamento REACH.

La sfida principale che l'Agenzia dovrà affrontare nel 2010 sarà l'elaborazione di un grandissimo numero di registrazioni e notifiche di C&L, il cui buon esito dipende da un sistema REACH-IT pienamente funzionante. Fare in modo che REACH-IT sia pienamente operativo affinché possa soddisfare per tempo le richieste che gli verranno sottoposte è la sfida cruciale che il supporto informatico dovrà affrontare nel 2010. Di conseguenza, nel 2010 le attività si concentreranno su due aree principali:

- riuscire ad adeguare ulteriormente il sistema esistente in vista del primo termine di registrazione del 30 novembre 2010 e della successiva scadenza per la presentazione delle notifiche di C&L; e
- aggiungere funzioni volte a sostituire le procedure manuali temporanee, ad alta intensità di risorse, applicate nel 2008, quando l'ECHA ha avviato le operazioni.

REACH-IT non è destinato solo alle attività di registrazione o a essere utilizzato all'interno dell'Agenzia. Subordinatamente alle principali aree prioritarie sopraindicate, l'ECHA intende migliorare la diffusione delle informazioni sulle sostanze chimiche facilitando l'accesso al sito e la ricerca di dati al suo interno. I flussi di attività a sostegno dei processi di valutazione e di classificazione ed etichettatura saranno ultimati. Verrà inoltre sviluppata un'applicazione specializzata (RIPE) a sostegno delle autorità preposte all'applicazione della normativa negli Stati membri. Infine, l'ECHA intende offrire assistenza agli utilizzatori esterni fornendo traduzioni di informazioni utili e fondamentali nell'ambito di REACH-IT e di parti delle Linee Guida di supporto.

IUCLID 5 è considerato lo strumento standard internazionale per la memorizzazione e lo scambio di informazioni sulle proprietà intrinseche e pericolose delle sostanze chimiche. I fascicoli di registrazione devono essere presentati all'Agenzia in formato IUCLID 5 ai sensi del regolamento REACH. Nel 2010, l'ECHA continuerà a tenere aggiornato e a supportare IUCLID, sviluppando nuove funzioni in risposta alle esigenze degli utenti, in stretto contatto con l'OCSE e con il suo gruppo di esperti IUCLID. Tra queste funzioni figureranno l'attuazione di nuovi modelli armonizzati OCSE per presentare i risultati degli studi sulla valutazione delle proprietà e degli effetti delle sostanze chimiche e consentire di registrare i risultati delle valutazioni della sicurezza chimica direttamente nella banca dati.

Obiettivo di CHESAR è contribuire alla preparazione di scenari di esposizione e di relazioni sulla sicurezza chimica indispensabili per alcune delle registrazioni nonché fornire strumenti pratici per calcolare i rischi delle emissioni chimiche. Dopo aver completato la prima versione alla fine del 2009, nel 2010 saranno aggiunte funzioni

supplementari in tempo utile per il termine di registrazione; tra queste figureranno l'analisi della composizione delle sostanze chimiche (volta a contribuire alla scelta dell'approccio di valutazione adeguato), la metodologia di valutazione qualitativa, interfacce con altri strumenti di valutazione dell'esposizione esterna e un ulteriore potenziamento amministrativo.

CASPER permette di raccogliere, analizzare e presentare le informazioni necessarie per la definizione di priorità basate su dati concreti richiesta da una serie di processi REACH. Lo sviluppo di questo strumento sarà inizialmente volto a supportare l'analisi e la prioritarizzazione dei fascicoli di registrazione ai fini della valutazione affinché sia possibile gestire il picco del carico di attività negli anni successivi al 2010.

Lo strumento di valutazione Odyssey supporta il segretariato dell'ECHA nella valutazione dei fascicoli orientando il valutatore verso le tematiche più importanti del fascicolo delle sostanze registrate nonché verso le rispettive informazioni contenute nelle Linee Guida, sostenendo la formulazione di conclusioni e registrando l'esito della valutazione. Lo strumento verrà ulteriormente sviluppato aggiungendo nuove funzioni e migliorandone le caratteristiche attuali sulla base dell'esperienza pratica.

RIPE (Portale informativo per l'applicazione di REACH) permette agli ispettori degli Stati membri di reperire da REACH-IT i dati necessari, quali determinate informazioni contenute nei fascicoli di registrazione, consentendo loro di applicare più efficacemente il regolamento REACH. La prima versione dell'applicazione è prevista per la fine del 2010, in concomitanza con la prima scadenza del termine di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio.

L'Agenzia lavorerà anche su strumenti informatici, compresa la toolbox (Q)SAR e altri sistemi di analisi e previsione, che consentiranno di sfruttare in modo migliore approcci computazionali alternativi alla sperimentazione animale. L'Agenzia lavorerà con l'attuale gruppo di coordinamento del progetto, che, oltre ad apportare il proprio contributo scientifico e tecnico, valuta e approva i risultati conseguiti dal progetto. Il gruppo è costituito da membri dell'Agenzia, dell'OCSE e del Centro Comune di Ricerca della Commissione europea (CCR).

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Fare in modo che l'ECHA sia in grado di ricevere ed elaborare tutti i fascicoli di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio e per tutte le notifiche di C&L che dovranno essere presentate entro le prime scadenze del termine di registrazione del 2010 e dell'inizio del 2011, grazie al supporto e al potenziamento dello strumento e di banche dati REACH-IT ben funzionanti e che i dichiaranti siano supportati da strumenti informatici specializzati (IUCLID 5 e CHESAR).

### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di moduli software per i vari strumenti informatici completati come da calendario.	Non inferiore all'80%	Pianificazione del progetto: relazione mensile sulle attività

### **3. Principali risultati**

#### REACH-IT

- Entro giugno 2010, un REACH-IT ristrutturato, potenziato e testato con un fattore di carico nettamente superiore per elaborare l'elevato numero di fascicoli di registrazione e notifiche C&L di cui si prevede la presentazione.
- Un flusso di attività completo per l'elaborazione delle notifiche di C&L ricevute dall'industria, dalla presentazione online alla divulgazione sul sito Internet dell'ECHA dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. I flussi di attività fondamentali per la valutazione saranno operativi in tempo utile per il 2011.
- Un sito Internet dell'ECHA migliorato rendendo accessibili al pubblico le informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche.

#### IUCLID 5

- Potenziamenti orientati agli utenti tra cui l'introduzione di nuovi modelli armonizzati OCSE per la presentazione dei risultati degli studi e miglioramento di interfacce tra IUCLID 5 e altri sistemi informatici, in particolare REACH-IT e CHESAR, volti ad agevolare lo scambio elettronico di dati tra i sistemi informatici di imprese e autorità normative.

#### CHESAR

- Una nuova versione dotata di più funzioni e interfacce con un maggior numero di strumenti di valutazione dell'esposizione; la possibilità di importare informazioni strutturate dallo strumento CHESAR in IUCLID 5 sarà inoltre messa a disposizione in netto anticipo rispetto al termine di registrazione.

#### CASPER

- Distribuzione della prima versione dello strumento agli utenti per individuare e prioritizzare automaticamente i fascicoli di registrazione che sono candidati idonei al controllo di conformità al fine di agevolare il processo di valutazione.

#### RIPE

- Distribuzione della prima versione dell'applicazione, prevista per la fine del 2010, che comprenderà funzionalità per l'accesso a determinate informazioni dei fascicoli di registrazione presentati e per la ricerca di dati al loro interno nonché per la preparazione di relazioni standard.

### **4. Rischi**

REACH-IT è in prima linea quando l'Agenzia si trova a dover affrontare un elevato livello di incertezza riguardo al numero previsto di fascicoli e di notifiche di C&L in arrivo. Inoltre, poiché si prevede che questi fascicoli saranno presentati poco prima della scadenza, le prestazioni e la funzionalità del sistema potrebbero essere compromesse. Verrà pertanto messo a disposizione un sistema informatico alternativo per far fronte a eventuali gravi malfunzionamenti e disservizi.

CHESAR e RIPE vengono sviluppati nell'ambito di un calendario molto serrato. Nello sviluppo degli strumenti, pertanto, il rispetto delle date di distribuzione sarà prioritario rispetto all'ampiezza delle funzionalità.

Un terzo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che potrebbero comportare, per quanto possibile, l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo alle attività di registrazione.

## **Attività 7: Ulteriore consulenza scientifica e tecnica su questioni riguardanti le sostanze chimiche**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Conformemente alla propria missione, l'ECHA metterà a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni correlate con la sicurezza e gli aspetti socioeconomici dell'utilizzo delle sostanze chimiche. Oltre a quanto previsto nell'ambito di altre attività operative, questa funzione comprende anche determinate questioni scientifiche orizzontali e generali, nonché l'assistenza scientifica e tecnica che l'ECHA fornirà alla Commissione e ad altre istituzioni a livello di sviluppo e revisione della legislazione sulle sostanze chimiche.

I settori principali ai quali l'ECHA si dedica nell'ambito di questa attività riguardano la sicurezza dei nanomateriali, lo sviluppo di metodi di test (tra cui metodi alternativi e approcci che evitino l'impiego di animali, quali QSAR, l'inserimento in categorie chimiche e la lettura incrociata), nonché il attività preparatorio sul prossimo regolamento sui biocidi<sup>5</sup>. Finora l'ECHA ha avuto a disposizione risorse molto limitate da investire in questi settori, ma nel 2010 continuerà a potenziare le capacità e la pianificazione dell'Agenzia al fine di diventare un attore più incisivo negli anni a venire. Questa attività dipende in parte dalle richieste ricevute dalla Commissione o da altre istituzioni europee e, pertanto, l'attuazione di tali compiti è anche parzialmente subordinata all'adeguato sostegno supplementare ricevuto dalla Commissione.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Migliorare la capacità dell'ECHA di fornire consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza dei nanomateriali e sullo sviluppo di metodi di sperimentazione alternativi e prestare consulenza scientifica e tecnica alla Commissione (e, se del caso, ad altre istituzioni co-legislatrici) sulla proposta di regolamento sui biocidi.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione.	Elevato	Indagine annuale

### **3. Principali risultati**

- Consulenza nel campo dei nanomateriali, volta a sostenere lo sviluppo di nuovi metodi e Linee Guida per l'analisi e la valutazione della loro sicurezza.
- Migliore la capacità scientifica e tecnica del trattamento dei nanomateriali nei processi REACH.

<sup>5</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi [COM(2009)267 definitivo].

- Migliore la capacità scientifica e tecnica per contribuire allo sviluppo di metodi di sperimentazione e di metodi e approcci che evitino l'impiego di animali.
- Sostegno alla procedura di codecisione sul regolamento sui biocidi (subordinatamente alla messa a disposizione di risorse adeguate da parte della Commissione).
- Programma di attività pratico e inizio della sua attuazione a garanzia dell'adeguata preparazione della funzione e dei compiti dell'ECHA nell'ambito del regolamento sui biocidi (subordinatamente alla messa a disposizione di risorse adeguate da parte della Commissione).
- Sostegno continuo per la modifica degli Allegati al regolamento REACH e, se del caso, del regolamento CLP.

#### **4. Rischi**

È difficile effettuare una stima precisa delle risorse necessarie allo svolgimento dei compiti sopraelencati e al conseguimento degli obiettivi summenzionati. L'ECHA deve garantire la realizzazione degli obiettivi legati ai processi fondamentali dei regolamenti REACH e CLP previsti nell'ambito delle altre attività. Di conseguenza, nella pianificazione delle risorse, l'ECHA può destinare solo un numero limitato di risorse esperte all'assolvimento di questi compiti. Inoltre, l'elevato carico di attività previsto per i processi fondamentali di REACH può comportare l'individuazione di priorità negative nell'ambito di questa attività. L'ECHA non è in grado di prevedere con certezza l'entità e la complessità delle future richieste della Commissione.

Occorre inoltre rilevare che questa attività potrebbe essere pregiudicata dai piani di emergenza per le registrazioni dell'ECHA.

***Programma 2:  
organi e attività di sostegno dell'ECHA***



## **Attività 8: Comitati e Forum**

### **1. Sfide principali per il 2010**

I Comitati (il Comitato degli Stati membri, il Comitato per la valutazione dei rischi e il Comitato per l'analisi socioeconomica) costituiscono parte integrante dell'Agenzia e svolgono un ruolo fondamentale nell'esecuzione dei propri compiti, in particolare per quanto riguarda la formulazione di pareri scientificamente fondati nel loro ambito di competenza. Ad eccezione dell'MSC, i cui componenti sono nominati direttamente dagli Stati membri, i Comitati sono costituiti da esperti nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'ECHA su proposta degli Stati membri.

Il carico di attività generale e il numero di riunioni dipendono in ampia misura dalla quantità di fascicoli e di progetti di decisione di valutazione ricevuti dai Comitati e, in particolare, dalla complessità dei casi relativi a procedure di restrizione. Gli obiettivi elencati di seguito si basano sulle cifre indicative illustrate nell'Allegato 2.

Il numero previsto dei vari tipi di fascicoli presentati dalle autorità competenti degli Stati membri o dall'ECHA (6 fascicoli relativi a procedure di restrizione, 30 fascicoli Allegato XV per l'individuazione di sostanze estremamente problematiche, 90 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate) e la presentazione di circa 70 progetti di decisione di valutazione al Comitato degli Stati membri comporteranno la necessità di svolgere approssimativamente 20 riunioni plenarie Comitati/Forum nel 2010, anche se, per quanto possibile, saranno utilizzate procedure scritte. Si prevede inoltre che il Forum gestirà almeno cinque gruppi di lavoro ai quali dovrà essere fornito sostegno.

È evidente che nel 2010 i Comitati dovranno affrontare un aumento del carico di attività, poiché il numero di fascicoli presentati dalle autorità competenti degli Stati membri e il numero di decisioni di valutazione sono in costante aumento. Alla qualità e puntualità dei pareri approvati dai Comitati sarà riservata una particolare attenzione e pertanto occorre istituire un adeguato sistema di garanzia della qualità.

Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento è, come tutti i Comitati, un organo ufficiale dell'ECHA, i cui componenti sono nominati direttamente dagli Stati membri. La scadenza del 2010 per le registrazioni e dell'inizio del 2011 per la presentazione delle notifiche di C&L da cui sarà costituito l'inventario accresceranno l'importanza delle attività coordinate di applicazione e le aspettative in esse riposte da soggetti interessati, Stati membri e Commissione. L'ECHA si impegna ad aumentare il proprio sostegno a favore di attività di applicazione efficaci attraverso la creazione di strumenti informatici specifici per i soggetti preposti all'attuazione della normativa, la fornitura di maggiore supporto al Forum e ai suoi gruppi di lavoro da parte del segretariato, l'organizzazione di corsi di formazione per i formatori degli ispettori nonché lo sviluppo e la pubblicazione di manuali di progetto e di Linee Guida sulle buone pratiche per le attività di applicazione.

### **2. Obiettivi e indicatori per il 2010**

#### Obiettivi

1. Sostenere l'attività dei Comitati con efficienza ed efficacia al fine di permettere loro di
  - rispettare i termini di legge prescritti, e
  - formulare accordi e pareri di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale finalein maniera trasparente, garantendo al contempo la necessaria riservatezza.

2. Sostenere l'attività del Forum con efficienza ed efficacia affinché possa rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri in maniera trasparente, garantendo al contempo la necessaria riservatezza.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di pareri/accordi formulati con puntualità.	Non inferiore al 90%	Relazione annuale interna
Percentuale di accordi unanimi nel Comitato degli Stati membri.	Non inferiore all'80%	Relazione annuale interna
Percentuale di pareri dei Comitati approvati in maniera consensuale.	Non inferiore al 70%	Relazione annuale interna
Numero di pareri dei Comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione europea.	Elevato	Relazione annuale interna
Feedback delle autorità preposte all'applicazione della normativa negli Stati membri e degli interlocutori dell'Agenzia sul valore aggiunto delle attività del Forum.	Positivo	Indagine annuale
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al supporto (anche a livello di formazione e presidenza) fornito dall'ECHA ai Comitati e al Forum.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione di soggetti interessati, 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 annuale

### **3. Principali risultati**

Risultati:

#### Generali

- Applicazione delle procedure di cooperazione con gli organi scientifici e le agenzie UE pertinenti.
- Stipulazione di contratti scritti con relatori ed esperti al servizio dei gruppi di lavoro.
- Rinnovo della nomina o sostituzione dei membri del Comitato per la valutazione dei rischi e del Forum in servizio da tre anni completi (entro dicembre 2010).

#### Comitato degli Stati membri

- Accordi su progetti di decisione basati sulle valutazioni dei fascicoli (proposte di sperimentazione e controlli di conformità) per tutti i progetti di decisione sui quali sono stati formulati pareri dalle autorità competenti degli Stati membri.
- Accordi sull'individuazione di sostanze estremamente problematiche.
- Pareri su ulteriori sostanze prioritarie delle quali si raccomanda l'inserimento nell'Allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione).

#### Comitato per la valutazione dei rischi

- Pareri sui fascicoli di classificazione ed etichettatura (conformemente ai criteri sia della direttiva sulle sostanze pericolose che del regolamento CLP).
- Pareri sui primi fascicoli relativi alle procedure di restrizione (qualora le autorità competenti degli Stati membri presentino fascicoli conformi entro il primo trimestre del 2010).

#### Comitato per l'analisi socioeconomica

- Preparazione (e adozione) del/i primo/i progetto/i di parere sul/i fascicolo/i relativo/i a procedure di restrizione (qualora le autorità competenti degli Stati membri presentino fascicoli conformi nel 2009).

#### Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento

- Risultati concreti nei progetti di applicazione coordinati conformemente a quanto proposto dal Forum (ad esempio registrazione, restrizioni, eccetera) e sviluppo di Linee Guida per i soggetti preposti all'attuazione della normativa sulla base dell'esperienza tratta dal primo progetto coordinato.
- Consulenza sull'applicabilità delle proposte di restrizione.

### **4. Rischi**

Qualora il numero di fascicoli fosse considerevolmente superiore alle attese, sarà necessario ricorrere a un maggior numero di procedure scritte; rispettare le scadenze e garantire un'attività di qualità elevata sarà un compito molto difficile, che richiederà un grandissimo impegno da parte dei membri, un forte sostegno delle MSCA ai singoli membri e un aumento delle risorse a disposizione del segretariato. Per prepararsi ad affrontare una situazione simile, l'ECHA collaborerà a stretto contatto con le autorità competenti degli Stati membri al fine di pianificare il carico di attività futuro.

La capacità dei relatori dei Comitati di realizzare un'attività di qualità elevata dipende dal sostegno scientifico e tecnico fornito dalle autorità competenti degli Stati membri e dal segretariato dell'ECHA. I relatori dei primi fascicoli forniranno un prezioso riscontro sul livello e la qualità del sostegno loro necessario e pertanto l'ECHA deve impegnarsi a fondo per riceverne i pareri e comunicare tempestivamente eventuali preoccupazioni alle autorità competenti degli Stati membri.

La capacità dei membri del Forum di raggiungere accordi su attività congiunte e di stanziare fondi dipende dalle risorse degli Stati membri. Questa responsabilità è di esclusiva competenza degli Stati membri, ma l'ECHA deve continuare a promuovere l'applicazione armonizzata e il sostegno alle attività congiunte del Forum nella misura del possibile.

Occorre inoltre rilevare che queste attività potrebbero essere a loro volta pregiudicate dai piani di emergenza dell'ECHA per le registrazioni.

## Attività 9: Commissione di Ricorso

### 1. Sfide principali per il 2010

La Commissione di Ricorso decide sui ricorsi presentati contro decisioni specifiche adottate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. È un nuovo organo creato da REACH al fine di offrire alle parti interessate la possibilità di presentare ricorso. In questa fase iniziale una sfida importante per la Commissione di Ricorso è consolidare la fiducia dei soggetti interessati e sensibilizzarli sul nuovo sistema di ricorso creato da REACH. Un'altra sfida fondamentale per la Commissione di Ricorso è spianare la strada alla sua prassi decisionale nell'ambito del nuovo quadro giuridico di REACH. Si prevede che la Commissione di Ricorso dovrà affrontare spesso il compito di adottare decisioni su nuove e complesse questioni riguardanti gli aspetti sostanziali dei procedimenti d'impugnazione promossi dinanzi ad essa, per i quali esiste una giurisprudenza molto limitata e solo lontanamente pertinente.

Il carico di attività della Commissione di Ricorso dipenderà da numerosi fattori: la qualità e il numero delle decisioni adottate dall'ECHA, la percentuale di decisioni in grado di arrecare pregiudizio a una delle parti interessate, e in particolare la volontà di queste ultime di presentare ricorso contro tali decisioni. Fornire stime precise sul numero e i tipi di ricorsi è estremamente difficile.

Si prevede che nel 2010 la maggior parte dei procedimenti sarà imputabile alle attività di preparazione svolte dall'industria tra l'inizio dell'anno e la scadenza del primo termine di registrazione (30 novembre 2010) per le sostanze soggette a un regime transitorio, specialmente per quanto riguarda le decisioni relative alla condivisione delle informazioni.

Sulla base delle cifre indicative fornite dall'ECHA per il 2010 in materia di decisioni, la Commissione di Ricorso deve essere in grado di assumere un numero di risorse sufficiente a far fronte a un carico di base di 100 casi nonché disporre di una pianificazione di emergenza adeguata per gestire un numero di ricorsi superiore alle attese, servendosi anche di supplenti e membri aggiuntivi e ricorrendo a opportune liste di riserva di candidati idonei a essere reclutati come personale di sostegno o di esperti che possano essere assunti o mobilitati non appena se ne presenterà l'esigenza.

### 2. Obiettivi e indicatori

#### Obiettivi

1. Tempestiva adozione di decisioni di qualità elevata da parte della Commissione di Ricorso.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di casi conclusi entro 12 mesi dalla loro presentazione.	90%	Relazione annuale della Commissione di Ricorso
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Elevato	Indagine tra i soggetti interessati

### **3. Principali risultati**

- Decisioni (dipendenti dal numero di ricorsi presentati).
- Comunicazione efficace con le parti e i soggetti interessati riguardo alle procedure di ricorso.
- Creazione sul sito Internet dell'ECHA di una banca dati efficace e di facile utilizzo per la raccolta di informazioni sulla prassi decisionale e sulla giurisprudenza pertinente.
- Possibilità per i potenziali ricorrenti di accedere a opportuni Linee Guida e informazioni online sulla procedura di ricorso al fine di ridurre al minimo i ritardi e i rigetti causati da errori procedurali.
- Attuazione di un piano di potenziamento delle capacità.

### **4. Rischi**

La Commissione di Ricorso potrà realizzare i suddetti obiettivi solo se il numero dei ricorsi non sarà considerevolmente superiore alla stima sopraindicata come carico base predeterminato. Qualora il numero di ricorsi fosse considerevolmente superiore alla stima indicata, occorrerà rivedere al rialzo le risorse necessarie. Per mitigare questo rischio, la cancelleria garantirà (ove necessario e nella misura del possibile) che possa essere assunto personale temporaneo esterno. Se invece il numero di ricorsi fosse notevolmente inferiore alle stime indicate per il prossimo futuro, sarà possibile riassegnare diversi neoassunti all'attività operativa dell'Agenzia.

Inoltre, una distribuzione disomogenea dei ricorsi durante l'anno potrebbe determinare una situazione tale da impedire alla Commissione di Ricorso di essere in grado di esaminare tutti i ricorsi entro un arco di tempo ragionevole. Tale situazione potrebbe causare ritardi e accumuli nel trattamento dei ricorsi e ridurre pertanto la fiducia dei soggetti interessati nei confronti dell'attività della Commissione di Ricorso. Al fine di mitigare tale rischio, si provvederà a un'opportuna gestione del tempo riservato al trattamento dei casi e, se necessario, si procederà a valutare adeguatamente l'opportunità di dotarsi tempestivamente di capacità aggiuntiva prima del vero e proprio picco.

## **Attività 10: comunicazione**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Obiettivo del piano di comunicazione dell'ECHA per il 2010 è definire strategie e processi coerenti di comunicazione interna ed esterna che costituiranno una solida base per il carico di attività previsto nel 2010. La sfida principale sarà sostenere il conseguimento degli obiettivi operativi dell'ECHA garantendo la massima qualità possibile di tutti gli aspetti che caratterizzano le modalità di comunicazione interna ed esterna dell'Agenzia. L'ECHA ha numerosi ed eterogenei interlocutori esterni e tutte le comunicazioni devono essere elaborate su misura al fine di soddisfare le loro esigenze. Un'ulteriore sfida sarà gestire la reputazione, attualmente in fase di sviluppo, dell'ECHA consolidandone il marchio, rivedendo tutti i contatti dell'Agenzia con il mondo esterno al fine di garantire un servizio efficace nonché assicurando l'esistenza di piani di comunicazione in situazioni di crisi. L'ECHA deve comprendere le posizioni dei suoi principali interlocutori e conoscere il modo migliore per comunicare con loro. Sarà pertanto attuato un sistema di allarme rapido e di controllo dei mezzi di comunicazione.

In un'Agenzia in rapida crescita è importante sviluppare una comunicazione interna efficace al fine di garantire che tutto il personale dell'ECHA abbia a disposizione le informazioni necessarie per svolgere bene le proprie attività, si senta parte di uno sforzo aziendale comune e sia pronto ad essere riassegnato in caso di emergenza.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, che a sua volta trae beneficio da una presenza corretta ed equilibrata sui mezzi di comunicazione.
2. Tradurre nelle 21 lingue ufficiali dell'Unione europea tutto il materiale (sia online che offline) che viene redatto per un ampio numero di piccole e medie imprese e per il grande pubblico.
3. Fare in modo che, grazie a una comunicazione interna efficace, il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di uno sforzo aziendale comune.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito Internet.	Ottimo	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Buono	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale
Livello di soddisfazione espresso nelle indagini svolte tra gli utenti sul numero di lettori delle pubblicazioni (newsletter, newsletter interna).	Buono	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione degli interlocutori dell'Agenzia riguardo al proprio coinvolgimento.	Ottimo	Indagine sulle giornate degli interlocutori dell'ECHA
Pubblicazione di traduzioni di Linee Guida redatte per un ampio numero di piccole e medie imprese (entro un periodo medio di tre mesi dalla presentazione del documento originale, senza convalida).	100%	Relazione trimestrale interna

### **3. Principali risultati**

- Rinnovo dei siti Internet e Intranet dell'ECHA.
- Potenziamento delle attività di comunicazione esterna, corredate da una nuova strategia di comunicazione esterna e da una strategia per il coinvolgimento degli interlocutori dell'Agenzia.
- Preparazione e attuazione delle strategie di comunicazione dei rischi e delle crisi.
- Realizzazione dell'ufficio stampa dell'ECHA e attuazione di una politica proattiva sulla gestione dei mezzi di comunicazione.
- Avvio dello studio sulla comunicazione dei pericoli e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche ai cittadini europei.
- Traduzione nelle 21 lingue comunitarie del materiale pubblicato sul sito Internet e su supporto cartaceo, in particolare nel caso in cui ne siano destinatari il grande pubblico e le piccole imprese.

### **4. Rischi**

Il rischio principale nel settore della comunicazione è quello di danneggiare la reputazione dell'ECHA, che potrebbe essere compromessa dalla mole di attività e dal conseguente rallentamento dei tempi di risposta a giornalisti e soggetti interessati. Nel 2009/2010 verranno assunti nuovi addetti stampa per cercare di ridurre tale eventualità.

Esiste anche il rischio di un'inattività del sistema durante la migrazione del contenuto dal vecchio sito Internet e Intranet alla nuova versione; è in corso l'elaborazione di un piano volto a ridurre tale possibilità.

Alcune di queste attività potranno a loro volta essere pregiudicate dai piani di emergenza ai quali si potrebbe dover ricorrere per sostenere le attività di registrazione.

## **Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale**

### **1. Sfide principali per il 2010**

#### **1.1 Istituzioni e altri organi della UE**

Nel 2010 l'ECHA continuerà a cooperare attivamente con il Parlamento europeo e la Commissione, *inter alia* informando periodicamente le istituzioni sulle proprie attività e consultando la Commissione sulle questioni di interpretazione giuridica in particolare. L'Agenzia continuerà a collaborare con altri Comitati scientifici e agenzie dell'Unione europea e, se del caso, saranno siglati protocolli d'intesa volti a inscrivere in un quadro più ufficiale la cooperazione e il coordinamento dell'ECHA con tali organi. Il regolamento per la cooperazione con l'EFSA e il Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, che dovrà essere adottato dal Consiglio di Amministrazione conformemente all'articolo 110 di REACH entro la fine del 2009, costituirà la base per un'intensa cooperazione tra l'ECHA e questi due organi.

L'ECHA discuterà, e potenzialmente svilupperà, un programma di attività cooperativo sulle (Q)SAR [Relazioni (quantitative) tra struttura e attività (Q)SAR] con il CCR, sulla base dell'esperienza maturata con gli strumenti QSAR.

La cooperazione con gli Stati membri continuerà a essere portata avanti quale aspetto essenziale del lavoro quotidiano dell'Agenzia. Le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP (CARACAL) costituiranno la piattaforma principale per la consultazione delle MSCA, ma, se necessario, potrebbero essere organizzati anche workshop e corsi di formazione *ad hoc*.

#### **1.2 Cooperazione internazionale**

L'ECHA proseguirà le sue attività internazionali attenendosi a un dettagliato piano di attività sviluppato d'intesa con la Commissione e approvato dal Consiglio di Amministrazione nel 2009. Come per l'anno precedente, questo piano di attività individuerà i settori in cui l'ECHA fornirà sostegno tecnico-scientifico alla Commissione europea nell'ambito di organi multilaterali impegnati nella gestione delle sostanze chimiche e sarà definito sulla base del calendario annuale di tali organi.

L'azione continuerà a essere incentrata principalmente sulla cooperazione con l'OCSE in materia di questioni pertinenti all'attuazione del regolamento REACH.

Nel 2010 l'ECHA continuerà a partecipare a due progetti OCSE su richiesta della Commissione europea. Il primo è il Portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche (eChemPortal), un sito Internet volto a migliorare la disponibilità dei dati relativi ai pericoli derivanti dalle sostanze chimiche presenti nell'ambiente, tra le mura domestiche e sul luogo di lavoro, nonché nei prodotti di uso quotidiano. Per promuovere l'accessibilità ai dati a livello mondiale e realizzare sinergie con i propri obblighi di divulgazione, l'ECHA cogestisce il progetto con l'OCSE. L'Agenzia svolgerà inoltre un ruolo importante ospitando il portale al termine del suo sviluppo, che è previsto per la seconda metà dell'anno.

Un altro importante progetto OCSE riguarda le (Q)SAR, ovvero metodi per stimare le proprietà di una sostanza chimica sulla base della sua struttura molecolare che possono fornire informazioni sui pericoli derivanti dalle sostanze chimiche, permettendo al contempo una contestuale riduzione in termini di tempo, costo monetario e sperimentazione animale. L'ECHA cogestisce lo sviluppo della Toolbox (Q)SAR con l'OCSE per le applicazioni pratiche di questi metodi in contesti normativi.

L'ECHA continuerà inoltre a presiedere il gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE, istituito inizialmente nel 1999, al fine di potenziare il software e individuare le esigenze degli utilizzatori. Ai sensi del regolamento REACH, l'ECHA coordina lo sviluppo futuro di IUCLID con l'OCSE.

Nel 2010 l'ECHA continuerà altresì a contribuire ad accrescere la preparazione dei paesi candidati all'Unione europea, nonché dei candidati potenziali e paesi partner della politica europea di vicinato, all'attuazione di REACH. A tal fine l'ECHA parteciperà a programmi organizzati principalmente dall'Ufficio per l'assistenza tecnica e lo scambio di informazioni (TAIEX) della Commissione europea, nonché ad attività finanziate dallo Strumento di assistenza preadesione (IPA). Obiettivo di quest'ultimo programma è realizzare attività volte a garantire che i paesi candidati e i candidati potenziali possano prendere effettivamente parte alle attività dell'Agenzia.

Infine, l'ECHA fornirà anche supporto scientifico e tecnico alla Commissione su attività internazionali multilaterali quali la Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti e il attività tecnico del SottoComitato della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (UNECE SC GHS).

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Evitare divergenze di opinioni con i Comitati scientifici di altri organi comunitari attraverso la condivisione di informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.
2. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione per le sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organi multilaterali.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica
Verificarsi di divergenze di opinioni con i Comitati scientifici di altri organi comunitari.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo all'assistenza fornita dall'ECHA sulle attività internazionali.	Elevato	Indagine annuale
Riuscita realizzazione di progetti informatici (il portale eChem e IUCLID 5) gestiti congiuntamente con l'OCSE.	Consegna all'ECHA della nuova versione del portale eChem e pubblicazione della nuova versione di IUCLID 5 entro il 2010	Relazione annuale

### 3. Principali risultati

- Attuazione della cooperazione tecnica e pratica con l'EFSA, l'EMEA, l'ACSHW e l'EU-OSHA<sup>6</sup> e i Comitati scientifici di altri organi comunitari.
- Supporto scientifico e tecnico alle attività della Commissione sulla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti e sull'UNECE SC GHS.
- Azioni volte a sostenere i paesi candidati all'adesione alla UE, ed eventualmente i candidati potenziali e i paesi partner della politica europea di vicinato, a prepararsi all'attuazione di REACH nonché alla partecipazione all'ECHA.
- Contatti con i paesi terzi ed eventualmente con le loro rispettive autorità.
- Cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE (proseguimento):
  - Consegna del progetto eChemPortal all'ECHA entro il 2010.
  - Proseguimento del progetto Toolbox (Q)SAR secondo la programmazione e con un elevato livello scientifico; distribuzione della seconda versione della Toolbox entro il 2010.
  - Integrazione in IUCLID 5 di tutte le esigenze degli utenti ritenute prioritarie dal gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE nella riunione del settembre 2008.
  - Task force sulla valutazione dei pericoli.
  - Task force sulla valutazione dell'esposizione.
  - Progetti sui modelli armonizzati.
  - Gruppo di attività sui nanomateriali.
  - Task force su classificazione ed etichettatura armonizzate.

### 4. Rischi

La probabilità che si verifichino potenziali divergenze di opinioni con i Comitati scientifici di altri organi comunitari è molto difficile da stimare. La natura dei casi pertinenti può variare e pregiudicare di conseguenza il carico di attività dell'ECHA.

Per quanto riguarda la cooperazione internazionale, il carico di attività dipenderà molto dalle richieste avanzate dalla Commissione. Poiché alle attività internazionali può essere assegnata solo una quantità limitata di risorse, le richieste di cooperazione dei paesi terzi saranno esaminate scrupolosamente e, pertanto, è indispensabile definire le priorità dei vari compiti. Qualora l'ECHA debba fornire ulteriore sostegno alla cooperazione internazionale su richiesta della Commissione, quest'ultima dovrà stanziare risorse supplementari a favore di tali attività e l'Agenzia potrà dover esternalizzare parte del sostegno.

Questa attività potrebbe a sua volta essere pregiudicata dai piani di emergenza ai quali si potrebbe dover ricorrere per tutelare l'attività di registrazione, in particolare nell'ultimo trimestre del 2010.

---

<sup>6</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Agenzia europea per i medicinali, Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di attività e Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul attività'.

**Programma 3:  
amministrazione, organizzazione e  
risorse**



## **Attività 12: Attivita' gestionale**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Mentre il Direttore Esecutivo dell'ECHA è responsabile dell'amministrazione corrente dell'Agenzia nonché della gestione delle sue risorse, il massimo organo decisionale dell'ECHA è il Consiglio di Amministrazione, formato da 35 membri, che adotta i programmi di attività annuali e pluriennali, il bilancio, la relazione annuale e il regolamento interno dell'Agenzia. Il Consiglio di Amministrazione è anche l'autorità che ha il potere di nominare il Direttore Esecutivo, il presidente e i membri della Commissione di Ricorso nonché i membri del Comitato per la valutazione dei rischi e del Comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA. Il segretariato del Consiglio di Amministrazione dell'ECHA, costituito dall'ufficio esecutivo, continuerà a garantire il regolare svolgimento delle riunioni del Consiglio di Amministrazione nonché la legalità delle sue procedure di riunione e delle sue decisioni.

L'ufficio esecutivo continuerà a sostenere il Direttore Esecutivo nella gestione e nel coordinamento orizzontale delle operazioni dell'Agenzia. Fornirà sostegno organizzativo alle direzioni, guiderà le politiche in materia di qualità e sicurezza, organizzerà la gestione dei documenti ed elaborerà le richieste iniziali di accesso alla documentazione. Favorirà altresì le relazioni del Direttore Esecutivo con le istituzioni europee e gli altri organi comunitari e instaurerà nuovi contatti con la comunità scientifica e il mondo accademico.

La scadenza del 2010 per le registrazioni influirà sul numero di decisioni che dovranno essere adottate dall'Agenzia. I consulenti legali dell'ECHA dovranno fornire sostegno costante alle operazioni REACH per garantire che le decisioni vengano adottate conformemente ai requisiti giuridici nonché difendere l'Agenzia in caso di eventuali ricorsi. L'ufficio per gli affari giuridici, istituito come unità separata nel 2009, aiuta a sua volta il Direttore Esecutivo nell'adozione di decisioni su procedure di riesame, riguardo ad esempio a domande di conferma per l'accesso ai documenti o a richieste di riservatezza.

L'ECHA continuerà a realizzare e applicare il sistema integrato di gestione della qualità (IQMS), nel rispetto della norma riconosciuta a livello internazionale per i sistemi di gestione della qualità (ISO 9001:2008), nonché l'approccio ad esso sotteso. Considerata la complessità dei processi ECHA, le attività finalizzate all'elaborazione di procedure, istruzioni di attività e altri indispensabili documenti di qualità proseguiranno per alcuni anni oltre il 2010, conformemente alla mappatura realizzata nel 2009.

Oltre a un Workshop per la valutazione dei rischi organizzato per la fine del 2009, nel 2010 si procederà allo sviluppo di un sistema per la gestione dei rischi aziendali e all'attuazione di un piano d'azione per la gestione dei rischi. Le questioni relative alla sicurezza, riguardanti sia la sicurezza delle informazioni che la sicurezza fisica, restano prioritarie nel 2010 e, a tale proposito, sarà accordato particolare rilievo alla realizzazione della gestione della continuità operativa. Una speciale attenzione sarà dedicata a garantire canali di comunicazione sicuri con i membri dei Comitati, le autorità competenti degli Stati membri e gli esperti esterni. Il revisore interno dell'ECHA condurrà revisioni e fornirà consulenza sui sistemi di controllo al Direttore Esecutivo.

Si procederà all'ulteriore sviluppo dei sistemi informativi di gestione, compresi quelli di pianificazione e relazione nonché di gestione dei documenti.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Fare in modo che l'Agenzia rispetti tutti gli obblighi statutari relativi al Consiglio di Amministrazione e alle istituzioni comunitarie.
2. Fare in modo che l'Agenzia prosegua lo sviluppo di un sistema di controllo interno e di qualità strutturata, dopo averne esaminato i rischi, e sia dotata di un sistema di sicurezza globale nonché di un solido sistema per la gestione delle informazioni.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di documenti statutari presentati al Consiglio di Amministrazione entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Livello di attuazione del piano per la mitigazione dei rischi.	Non inferiore al 90%	Relazione interna annuale
Percentuale di procedure di qualità pubblicate.	Non inferiore al 70%	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 raccomandazioni derivanti 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. Principali risultati

- Organizzazione professionale delle riunioni del Consiglio di Amministrazione.
- Presentazione e approvazione di documenti normativi di pianificazione e relazione come da calendario.
- Sviluppo della documentazione relativa al sistema di gestione della qualità e pubblicazione delle principali procedure operative nonché della parte obbligatoria del manuale sulla qualità.
- Pubblicazione interna del sistema per la gestione dei rischi aziendali al fine di sostenere l'attuazione di un sistema pluriennale per la gestione dei rischi su vasta scala, compreso un progetto di continuità operativa.
- Attuazione di un piano di attività annuale sulla capacità di audit interno per il 2010, compreso un aggiornamento della valutazione dei rischi IAS dopo l'avvio delle nuove operazioni (autorizzazioni, restrizioni) e il seguito dato agli audit del 2009.
- Fornitura di un forte supporto legale volto a garantire che le decisioni dell'ECHA siano giuridicamente corrette, anche nei periodi di picco; realizzazione di una difesa efficace in caso di ricorsi.
- Sviluppo di un sistema informativo di gestione aziendale dotato di funzioni di pianificazione e monitoraggio nonché di classificazione sicura e archiviazione elettronica.
- Sviluppo di relazioni interistituzionali all'interno della UE al fine di migliorare i contatti con, *inter alia*, la Commissione, il Parlamento europeo e altre agenzie comunitarie.
- Coordinamento delle richieste di accesso ai documenti ai sensi della legislazione comunitaria.

### 4. Rischi

L'Agenzia è operativa da un tempo relativamente breve, durante il quale la gestione della sicurezza è stata oggetto di un intenso sviluppo. La gestione della sicurezza è in corso di avviamento contestualmente alle procedure dell'Agenzia. Considerata la velocità con cui è stata istituita l'ECHA e la scarsità delle risorse a sua disposizione, potrebbe accadere che la gestione dei rischi attuata dall'Agenzia non riesca a far fronte a tutti i pericoli che minacciano i sistemi di sicurezza. La sicurezza delle informazioni conservate potrebbe pertanto essere minacciata, eventualità che produrrebbe un forte impatto sulla reputazione dell'ECHA e potrebbe dare origine a contestazioni, in particolare per la difficoltà di individuare la fonte dopo che tutti gli organi esterni ammissibili avranno accesso ai dati dell'Agenzia. L'ECHA è consapevole di questo rischio e al riguardo attribuisce una chiara priorità alle misure di mitigazione.

Alcune di queste attività potrebbero essere a loro volta compromesse dal piano di emergenza per le registrazioni.

## **Attività 13: finanze, appalti e contabilità**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Nel 2010 la sfida principale dell'Agenzia in ambito finanziario sarà un'efficiente gestione della liquidità. Particolare attenzione sarà riservata all'adeguatezza del flusso di cassa al fine di coprire gli obblighi giuridici contratti dall'Agenzia nel corso dell'anno. Nell'attuale periodo di programmazione finanziaria (2007-2013) non erano inizialmente contemplate sovvenzioni comunitarie a favore dell'Agenzia dal 2010 in poi, in quanto la prima ondata di registrazioni, da cui sarebbero derivate entrate in seguito al pagamento delle relative imposte, era prevista per il 30 giugno 2010. Tuttavia, dopo il rinvio della scadenza al 30 novembre 2010 da parte del legislatore, si prevede che la maggior parte delle entrate derivanti dalle tasse della prima ondata di fascicoli di registrazione sarà percepita solo alla fine del 2010 e nel 2011. L'ECHA non può fare affidamento sulla presentazione tempestiva di un numero sufficiente di fascicoli di registrazione e sulle entrate derivanti dalle tasse corrispondenti nel corso dell'anno; l'esperienza maturata finora dalla fase di preregistrazione, infatti, dimostra che i dichiaranti aspetteranno fino alla scadenza prima di presentare i loro fascicoli. Il previsto protrarsi della debolezza della situazione economica generale corrobora questa ipotesi.

La programmazione dell'Agenzia si è basata sul presupposto che l'autorità di bilancio concederà una sovvenzione temporanea rimborsabile, di entità sufficiente a permettere all'ECHA di assolvere i propri compiti essenziali nell'ambito di REACH, nonché sulla sua intenzione di riesaminare la situazione nel corso dell'anno al fine di incrementare l'importo qualora la carenza di risorse finanziarie fosse superiore alle attese.

L'Agenzia dovrà inoltre affrontare la sfida operativa di riuscire a elaborare rapidamente le numerose transazioni finanziarie previste nel 2010 e i relativi picchi. Si prevede che il numero di transazioni per la fatturazione dei diritti e l'importo delle entrate derivanti dalle tasse che verranno percepite nel 2010 aumenteranno sensibilmente e dipenderanno interamente dal numero di registrazioni e dalla loro distribuzione nel corso dell'anno. Secondo le cifre indicative illustrate nell'Allegato 2, entro febbraio 2011 verranno inviate circa 25 000 fatture ai dichiaranti. Tuttavia, come già indicato nei capitoli precedenti, questa cifra potrebbe forse essere radicalmente diversa. In ogni caso, poiché nelle prospettive finanziarie la sovvenzione comunitaria richiesta non era prevista, l'Agenzia deve fare in modo di riscuotere un numero sufficiente di fatture alla fine dell'anno per poter rimborsare la sovvenzione alla Commissione nel corso del 2010, in linea con le disposizioni del regolamento finanziario dell'Agenzia (articolo 16).

Si prevede inoltre che, a seguito delle sue attività operative, l'Agenzia avrà circa 800 impegni e oltre 3 000 transazioni relative a pagamenti in uscita.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di una gestione finanziaria quanto più razionale ed efficiente possibile.
2. Generare e riscuotere efficientemente le fatture al fine di ridurre la necessità di ricorrere a sovvenzioni nel corso dell'intero anno.

## Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei Conti europea.	0	Relazioni CCE/annuale
Tasso di impegno.	Non inferiore al 98%	Relazione di Business Object sull'ABAC/annuale
Tasso di pagamento.	Non inferiore al 70%	Relazione di Business Object sull'ABAC/annuale
Entrate derivanti dalle tasse.	106,8 Mio EUR	Relazione REACH/annuale
Numero di reclami contro le procedure di appalto dell'ECHA.	0	Relazione interna annuale
Eccedenza necessaria per il rimborso della sovvenzione comunitaria.	100% del valore della sovvenzione	Contabilità 2010

### **3. Principali risultati**

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Flussi di attività e procedure contabili efficienti in vista del picco di fatturazione relativo alla prima scadenza del termine di registrazione.
- Attuazione del meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Sviluppo del sistema di gestione degli appalti e dei contratti.
- Avvio dello sviluppo del sistema di contabilità analitica.
- Miglioramento del controllo e dell'esecuzione del bilancio al fine di raggiungere un tasso di impegno del 98%.

### **4. Rischi**

Il piano di lavoro dell'attività in materia di finanze, appalti e contabilità è realistico se le cifre indicative illustrate nell'Allegato 2 sono valide. Qualora il numero delle registrazioni o altri eventuali indicatori di volume fossero considerevolmente più elevati del previsto, le risorse potrebbero essere insufficienti e sarà necessario avvalersi di contratti quadro adeguati per ottenere assistenza a breve termine in maniera rapida e flessibile.

Esiste il rischio che in ultima analisi l'autorità di bilancio non conceda l'intero importo previsto per la sovvenzione comunitaria temporanea. In questo caso potrebbe risultare altresì necessario procedere a una graduale riduzione delle attività operative. Al fine di mitigare questo rischio si provvederà a un rigoroso monitoraggio della situazione della liquidità, a un'effettiva pianificazione del flusso di cassa nonché alla cooperazione con i servizi della Commissione.

Per quanto riguarda il rimborso della sovvenzione comunitaria, esiste il rischio che, per una serie di circostanze (ad esempio la qualità dei fascicoli REACH presentati, la

ricezione della maggior parte dei fascicoli di registrazione solo in prossimità della scadenza), l'importo del conto del risultato dell'esecuzione del bilancio sia insufficiente a rimborsare la sovvenzione comunitaria del 2010 nel 2011, e che di conseguenza una parte della sovvenzione temporanea rimborsabile diventi una sovvenzione netta per l'ECHA. Al fine di ridurre tale eventualità, le procedure di fatturazione saranno snellite e adeguate a far fronte a grandi volumi. Sarà approntato un piano di emergenza per l'eventuale (ri)assegnazione di risorse di personale e saranno al contempo mantenuti stretti contatti con i soggetti interessati al fine di ottenere indicazioni tempestive sul calendario e il volume delle presentazioni dei fascicoli di registrazione.

## **Attività 14: risorse umane e infrastrutture**

### **1. Sfide principali per il 2010**

Nel settore delle risorse umane la sfida principale per il 2010 è mantenere il tasso estremamente elevato di selezione e assunzione (102 agenti temporanei e 18 agenti contrattuali), associata alla sfida aggiuntiva di elaborare test scritti nell'ambito della procedura di selezione. Al nuovo personale sarà fornito supporto alla riallocazione e l'ampio numero di neoassunti riceverà anche una formazione introduttiva di base nella fase iniziale dell'attività'.

Il sempre più numeroso organico attuale continuerà a ricevere un elevato livello di formazione sulla base della strategia di apprendimento e sviluppo 2009-2012 e delle Linee Guida di formazione. L'attuazione della gestione delle prestazioni per un numero di dipendenti in costante aumento (descrizioni delle mansioni, obiettivi, relazioni sul periodo di prova, valutazione delle prestazioni, promozioni) richiede un grande impegno e risorse notevoli da parte sia delle risorse umane che di altre unità.

Le attività connesse alle retribuzioni e la capacità di amministrazione delle risorse umane saranno gradualmente potenziate per far fronte al numero crescente di personale, in particolare tramite l'attuazione di un nuovo sistema d'informazione sulle risorse umane e i flussi di attività' correlati.

Qualora il numero di registrazioni e di fascicoli presentati fosse superiore alle attese o i processi REACH richiedessero un intervento manuale maggiore rispetto alla programmazione iniziale, potrebbe essere necessario adottare misure di emergenza specifiche. Tale eventualità potrebbe comportare la necessità di assumere, formare e gestire un numero considerevole di dipendenti a tempo determinato. In tal caso sarà altresì necessario provvedere a un sostanziale aumento del supporto logistico e informatico per ospitare e accogliere il personale temporaneo aggiuntivo.

All'inizio del 2010 sarà creata una nuova unità servizi amministrativi che rileverà le responsabilità del gruppo di gestione delle infrastrutture e alcuni compiti tecnici dell'ufficio esecutivo, quali la registrazione e l'archiviazione fisica della corrispondenza. Tra le responsabilità principali della nuova unità figurano la messa in funzione del centro conferenze e di altre infrastrutture comuni dell'Agenzia, nonché la continua sfida di fornire spazio uso ufficio e servizi interni a circa 580 persone alla fine del 2010 (dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti, personale interinale, consulenti). L'elevato numero di dipendenti e beni dell'ECHA, in particolare in termini di patrimoni informativi, richiede a sua volta il massimo livello di sicurezza. Il nuovo centro conferenze e il suo personale di sostegno continueranno a fornire servizi di conferenza di alta qualità.

La sfida principale per le risorse umane e la nuova unità servizi amministrativi sarà riuscire a fornire un numero di servizi considerevolmente più elevato senza un corrispondente aumento dell'organico. Tale obiettivo dovrà essere raggiunto attraverso sistemi informativi (e-HR) e flussi di attività' migliori e procedure più efficaci nonché tramite l'ulteriore decentramento dei compiti amministrativi delle risorse umane (ad esempio la gestione dei tempi e delle assenze) a unità operative e l'esternalizzazione.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di un numero sufficiente di personale qualificato grazie al quale sia in grado di garantire l'attuazione del piano di attività' e fare in modo che possa offrire ai dipendenti un ambiente lavorativo 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

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di posti previsti nella tabella dell’organico ricoperti alla fine dell’anno.	Non inferiore al 95%	Relazione interna annuale
Percentuale di procedure di selezione completate per i nuovi posti previsti per l’anno.	100%	Relazione interna annuale
Avvicendamento degli agenti temporanei.	Non superiore al 5%	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
Numero medio di giorni di formazione per membro del personale.	10	Relazione interna annuale

### **3. Principali risultati**

#### Risorse umane

- Organizzazione di circa 50 procedure di selezione corredate da test scritti per un numero stimato di 1 000 candidati, e 120 assunzioni, senza contare la necessità di ricorrere a personale a tempo determinato per far fronte al picco del carico di attività previsto alla fine del 2010.
- Aumento del 30% del personale in ruolo paga, con un rispettivo aumento del carico di attività nell’ambito della gestione delle finanze, dell’amministrazione e delle prestazioni delle risorse umane, senza contare la necessità di ricorrere a personale a tempo determinato per far fronte al picco del carico di attività previsto alla fine del 2010.
- Supporto continuo alla riallocazione e formazione introduttiva allo stesso livello del 2009.
- Elevato volume formativo (in media 10 giorni per membro del personale) fornito a un numero sempre maggiore di dipendenti (+30%).
- Gestione di un notevole incremento del personale assunto a tempo determinato (agenti temporanei e contrattuali) per far fronte al picco del carico di attività alla fine del 2010.
- Primi passi verso una gestione delle risorse umane basata sulle competenze.

#### Infrastrutture

- Ulteriori opere di rinnovo dei locali e altre attività legate alle esigenze di spazio di circa 580 persone entro la fine del 2010.

- Individuazione di spazi per accogliere il personale assunto a tempo determinato per far fronte al picco del carico di attività previsto alla fine del 2010, e acquisizione di ulteriore spazio uso ufficio all'interno dell'edificio.
- Elaborazione di manuali scritti per i sistemi tecnici.
- Sviluppo di attività in materia di salute e sicurezza per il personale.
- Aggiornamento degli archivi fisici e creazione di un centro di documentazione e di una biblioteca.

## **4. Rischi**

### Risorse umane

Uno dei principali fattori di rischio per le risorse umane e l'assunzione di personale è l'incertezza della situazione finanziaria nel 2010, nonché l'eventualità di dover rimandare il ritmo delle assunzioni alla fine dell'anno a causa dei vincoli di bilancio. Tale prospettiva avrebbe notevoli ripercussioni negative poiché pregiudicherebbe le capacità operative dell'ECHA nel momento in cui sarebbe più necessario rispettare le scadenze alla fine del 2010.

Alla luce della necessità di procedere alla riallocazione interna del personale che le attività di picco del 2010 comporteranno e delle carenze di organico determinate dall'eventuale riduzione delle risorse, è possibile prevedere problemi di salute legati allo stress e a un carico di attività eccessivo. Una programmazione flessibile dell'attività e la fissazione di obiettivi, unitamente alla gestione motivazionale, a pratiche di risorse umane e politiche attive volte a promuovere una vita lavorativa equilibrata potrebbero prevenire questi rischi, ma i problemi potrebbero essere alleviati anche ricorrendo a contraenti esterni.

Infine, parte delle attività svolte dalle risorse umane potrebbe a sua volta essere pregiudicata dai piani di emergenza per le registrazioni.

### Infrastrutture

Occorre prevedere piani di emergenza nonché la possibilità di potenziare le capacità infrastrutturali in tempi brevi per riuscire a far fronte all'eventuale necessità di ricorrere temporaneamente a 100 dipendenti interinali forniti da contraenti esterni che permetteranno di gestire volumi di attività superiori alle attese.

## **Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni**

### **1. Sfide principali per il 2010**

La sfida principale che il settore delle TIC deve affrontare nel 2010 è allestire i sistemi informatici affinché siano in grado di rispettare i termini prescritti e far fronte all'ingente numero di fascicoli di registrazione e notifiche di CLP previsto per novembre/dicembre. I preparativi di approntamento richiederanno lo svolgimento continuo di test di prestazione su vasta scala, la messa a punto delle applicazioni di REACH-IT nonché la garanzia della scalabilità del sistema e dell'allineamento della potenza di riserva e delle soluzioni di backup.

Nel 2010, inoltre, numerosi prodotti strategici derivanti da progetti avviati nel 2009 (ad esempio CHESAR, CASPER, Odyssey, Portale globale, eccetera) diventeranno a loro volta operativi e saranno supportati dal personale informatico. Il sistema di gestione delle relazioni con i clienti dell'Agenzia, il sistema informatico per l'amministrazione delle risorse umane (e-HR) e l'adozione di un sistema centralizzato per la gestione dei contenuti aziendali figurano tra gli obiettivi prioritari che saranno oggetto di uno sviluppo e di un'attuazione ulteriori.

L'ampliamento dell'infrastruttura tecnica volto a far fronte al previsto aumento di personale e la maggiore richiesta di risorse tecniche continueranno a costituire una sfida fondamentale e a mettere a dura prova i servizi di supporto, come l'helpdesk di primo livello e il supporto di back office. Sono previsti altri sviluppi su attività di back office per l'attuazione di un "Sistema di Gestione di Identità" dell'Agenzia nonché per la registrazione dell'ECHA come autorità di certificazione ufficiale per l'opportuna realizzazione di un'infrastruttura di certificazione in chiave pubblica.

Nell'ambito della gestione globale della continuità operativa dell'Agenzia, si continuerà a prestare la debita attenzione alle misure di sicurezza e di continuità operativa del sistema informatico, tra le quali figurerà l'attivazione di dispositivi completi di ripristino in caso di collasso, l'ulteriore potenziamento della sicurezza dei sistemi informatici e il miglioramento del sistema antintrusione.

La governance informatica e la gestione dei progetti saranno ulteriormente potenziate con l'assunzione di personale aggiuntivo e si concentreranno sul perfezionamento delle Linee Guida strutturali dell'Agenzia, sul supporto alla gestione dei progetti e sugli aspetti di garanzia della qualità, quali la preparazione di procedure e nonché la formalizzazione di accordi sul livello dei servizi.

### **2. Obiettivi e indicatori**

#### Obiettivi

1. Garantire al personale, alle parti interessate e ai clienti esterni dell'Agenzia la continuità dei servizi informatici, compresi sistemi di backup operativo.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2010</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Disponibilità dei sistemi operativi per i clienti esterni (tempo di attività del servizio).	99%	Statistiche della banca dati
Continuità operativa dei servizi informatici ed entrata in funzione del piano di ripristino in caso di collasso nell'agosto 2010.	100%	Piano annuale di ripristino in caso di collasso, test di continuità operativa e relazioni sulla gestione
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo ai servizi informatici interni.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback <i>ad hoc</i>

### **3. Principali risultati**

- Attrezzature per 120 neoassunti e per il personale con contratto a tempo determinato.
- Potenziamento dei sistemi di back-office, memorizzazione dati e backup per far fronte all'aumento di personale.
- Hosting, mantenimento e funzionamento di sistemi e applicazioni centrali, in particolare REACH-IT, durante i carichi di picco.
- Installazione dell'infrastruttura REACH-IT di seconda generazione nonché dell'applicazione della scalabilità flessibile.
- Documentazione e test della continuità operativa dei servizi informatici e dei piani di ripristino in caso di collasso per i sistemi centrali.
- Attuazione degli Linee Guida strutturali dell'Agenzia definiti nel 2009.
- Fornitura di supporto informatico per le applicazioni ECHA, tra cui la divulgazione di REACH-IT e altri sviluppi Internet come il portale globale.
- Creazione di un ambiente completo per l'archiviazione dei dati a scopo di divulgazione e applicazione di REACH-IT, sviluppo del portale globale e supporto alle procedure aziendali interne.

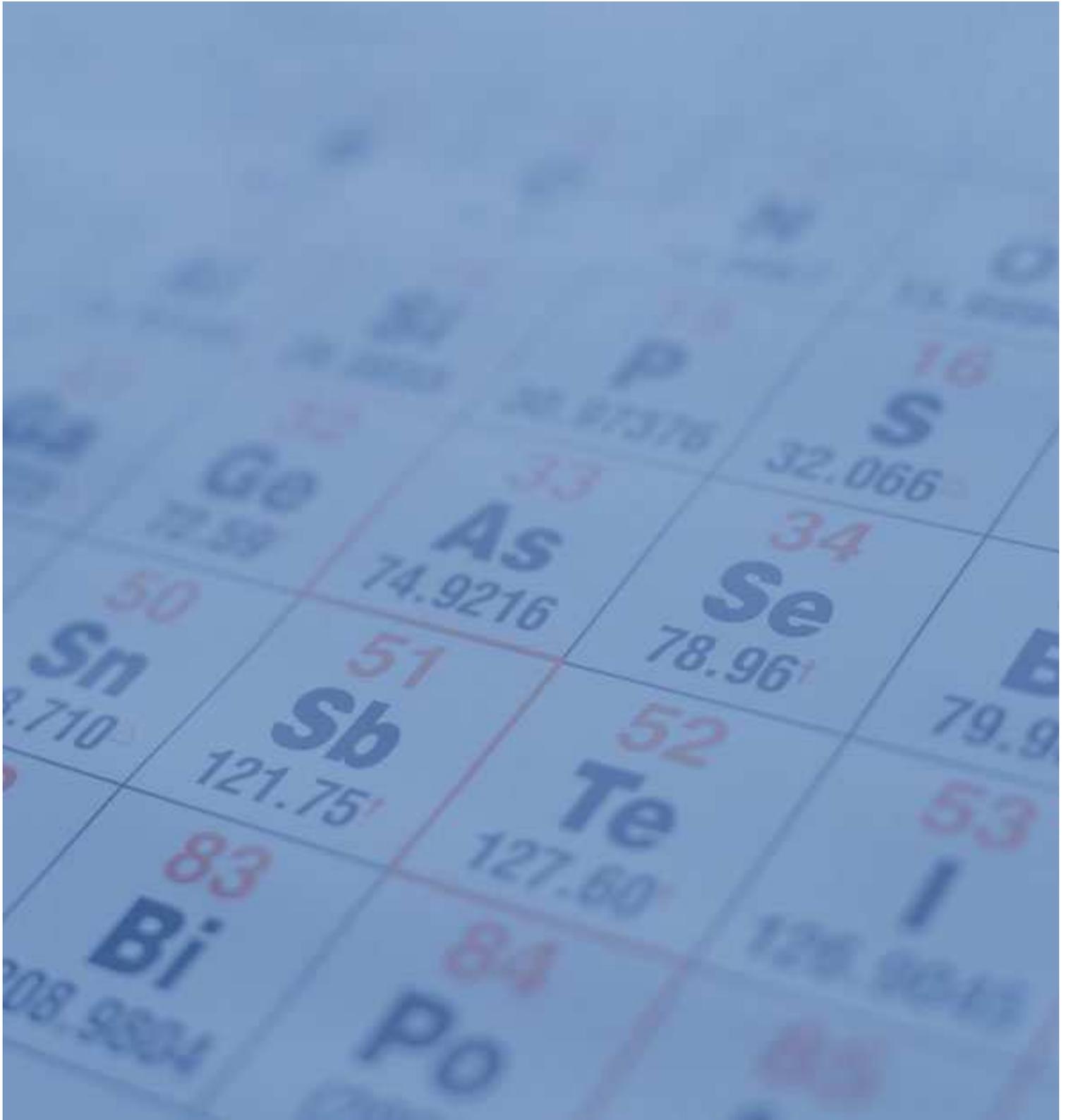
### **4. Rischi**

Un numero di fascicoli di registrazione e di notifiche di C&L notevolmente superiore alle attese, presentato poco prima della scadenza, potrebbe pregiudicare le prestazioni e la funzionalità del sistema. Tale rischio potrebbe essere mitigato in ampia misura tramite test di prestazione intensivi, la garanzia di una scalabilità flessibile, l'accesso a risorse di riserva e la definizione di piani di emergenza.

Gli aspetti relativi alla sicurezza saranno oggetto di un'attenzione continua attraverso uno stretto monitoraggio e misure proattive.

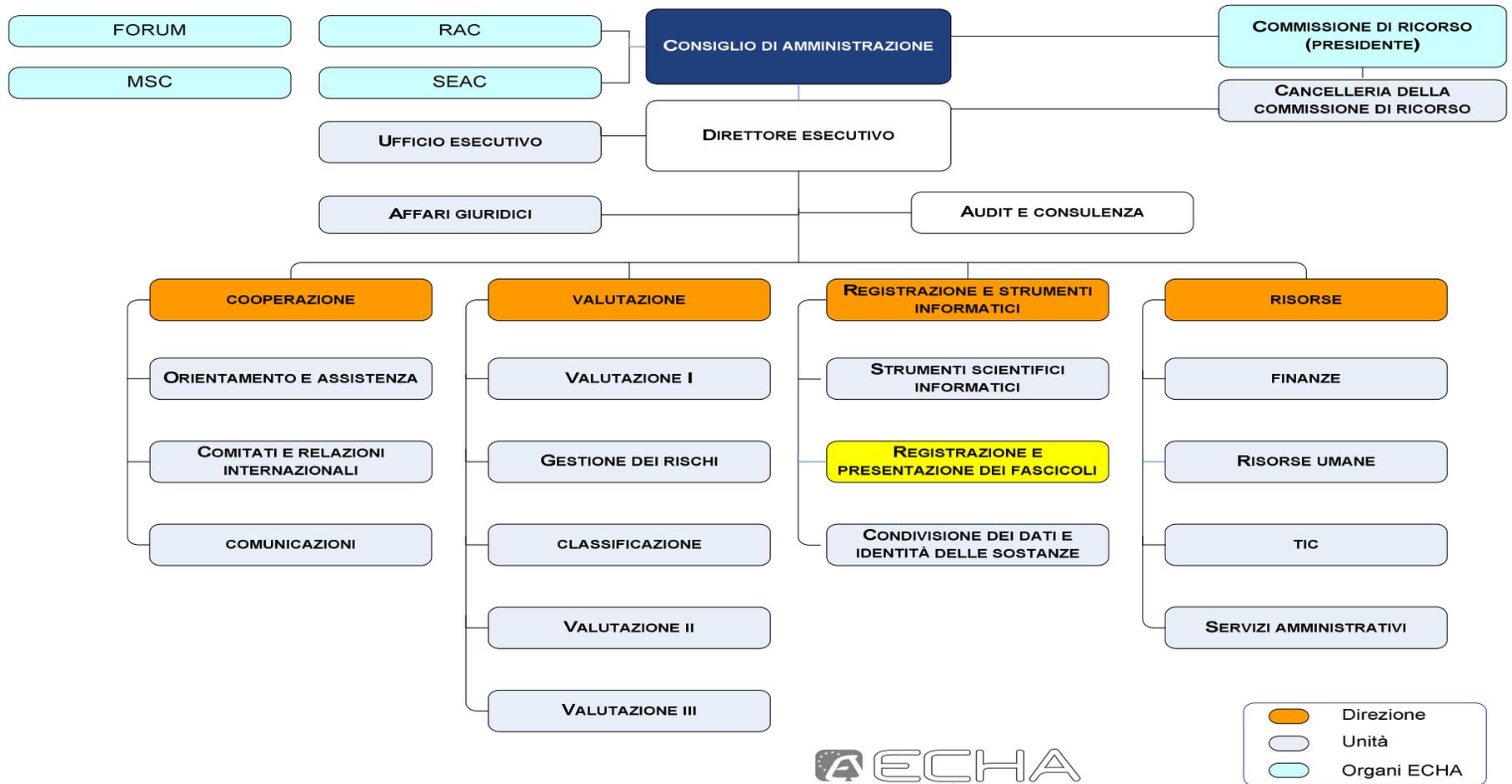
Un terzo rischio è legato ai piani di emergenza per le registrazioni, che potrebbero comportare, per quanto possibile, l'assegnazione temporanea di personale scientifico e amministrativo alle attività di registrazione.

## *Allegati*



## Allegato 1: organigramma ECHA

### ORGANIGRAMMA ECHA 2010



## Allegato 2: livelli di attività utilizzati per il programma di attività'

### Cifre indicative per il 2010

Se necessario, le cifre indicate di seguito saranno rivedute entro la fine del 2009, in base ai dati raccolti nel corso dell'anno

Principali fattori delle attività dell'ECHA	Stima per il 2010 (9/2009)
<b>Fascicoli in arrivo nel 2010</b>	
Sostanze	9 200
Fascicoli di registrazione (sostanze intermedie comprese)	25 000 <sup>7</sup>
Notifiche PPORD	300
Richieste	1 500
Proposte di restrizione (Allegato XV)	6
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (Allegato XV)	90
Proposte per l'individuazione di sostanze estremamente problematiche (Allegato XV)	30
Notifiche di C&L	2 milioni
<b>Decisioni adottate dall'ECHA nel 2010</b>	
Decisioni sulla valutazione dei fascicoli	70
Decisioni sulla condivisione delle informazioni	500
Decisioni sulla verifica della completezza	500
<b>Ricorsi presentati nel 2010</b>	<b>100</b>
<b>Altro</b>	
Risposte da fornire/risposte armonizzate (Consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	15 000
Numero di posti vacanti ricoperti da neoassunti	120

<sup>7</sup> Questa cifra sarà riveduta sulla base delle informazioni fornite dai forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e dalle associazioni chimiche.

### Allegato 3: risorse stimate per il 2010

- Gli importi differiscono dalle rispettive linee di bilancio poiché i costi delle missioni operative e la formazione per soggetti esterni sono stati distribuiti in diverse attività.
- L'attività 11 (relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale) comprende anche gli importi relativi alle linee di bilancio 3801 per i contratti pluriennali e 3901 per il progetto IPA con destinazione specifica.

Attività (titolo III del bilancio)	Risorse umane			Bilancio definitivo
	AD	AST	CA	
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2010				
<b>Attività operative – attuazione dei processi REACH</b> Coordinamento generale, direzione e supporto				
<b>Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni</b>	40	12	8	731 600
<b>Attività 2: valutazione</b>	62	9	1	608 419
<b>Attività 3: autorizzazioni e restrizioni</b>	20	4	1	1 517 519
<b>Attività 4: classificazione ed etichettatura, SVHC</b>	14	3	2	177 519
<b>Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e assistenza</b>	31	13	4	1 150 465
<b>Attività 6: supporto informatico alle operazioni</b>	25	5		10 598 925
<b>Attività 7: consigli scientifici e pratici per l'ulteriore sviluppo della normativa</b>	3	0		4 380
<b>Organi e attività di sostegno dell'ECHA</b>				
<b>Attività 8: segretariato, comitati e forum</b>	17	8	2	2 990 158
<b>Attività 9: commissione di ricorso</b>	12	5	3	652 100
<b>Attività 10: comunicazione</b>	10	8	7	5 695 309
<b>Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale</b>	8	4	0	896 321
<b>Amministrazione, organizzazione e risorse</b>				
<b>Attività 12: amministrazione</b>	21	14	3	1 329 500
<b>Totale</b>	263	85	31	26 352 215
<b>Attività 13-15: titolo II (Infrastrutture e spese operative)</b>	25	53	21	12 915 200
<b>Titolo I (Spese per il personale)</b>				<b>47 214 285</b>
<b>Totale</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>86 481 700</b>
<b>Nella tabella dell'organico:</b>	<b>426</b>			

#### Allegato 4: pianificazione degli appalti

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Compito o progetto	Bilancio proposto in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
2.0: valutazione	Sostegno scientifico	B1	Richieste di servizi concernenti aspetti specifici sotto il coordinamento delle piattaforme scientifiche e a sostegno dei compiti di valutazione dei fascicoli	250 000,00	FWC 2008/02 o procedura negoziata	1°trim.-2° trim.	2° trim.
2.0: valutazione	Formazione	B4	Formazione per il personale esperto e non	420 000,00	FWC 2008/02	1°trim.	1° trim.
3.0: autorizzazioni e restrizioni	3.1 Autorizzazione	B2	Servizi per il sostegno dello sviluppo dei fascicoli Allegato XV per le SVHC, per la raccolta di dati al fine di definire le priorità per l'autorizzazione, elaborazione della metodologia SEA/potenziamento della base di conoscenza, metodologia RMM/potenziamento della base di conoscenza	1 100 000,00	FWC 2008/02	1°trim.-2° trim.	2°trim.-3°trim.
3.0: autorizzazioni e restrizioni	3.2 Restrizioni	B2	Servizi per il sostegno dell'elaborazione di proposte di restrizione (PFOS/PFOA, ftalati)	300 000,00	FWC 2008/02	1°trim. (a seconda delle richieste della Commissione)	2° trim.
3.0: autorizzazioni e restrizioni		B2	Vario	100 000,00	Procedure di valore limitato	1°trim.-2° trim.	2°trim.-3°trim.

4.0: classificazione ed etichettatura		B3	Servizi per il sostegno all'ECHA nel completamento di fascicoli CLH forniti da MSCA e altri servizi	160 000,00	FWC 2008/02	1°trim. o 2° trim. (a seconda delle discussioni con le MSCA)	2°trim.- 3°trim.
5.0: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e assistenza	Aggiornamenti dei documenti di orientamento	A1	Contratti (CLP e sostanze contenute negli articoli, aggiornamento del navigatore per quanto riguarda la guida CSA/CSR, valutazione degli scenari d'esposizione)	350 000,00	FWC 2008/02	3°trim.	4°trim.
5.0: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e assistenza		A1	Vario	755 500,00	FWC/procedure di valore limitato	3°trim.	4°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Consulenti	R3	<u>Campione di profili provvisorio:</u> amministratori di applicazione (2) amministratore del Data Warehouse DBA per ORACLE RAC DBA per Oracle collaudatore della sicurezza delle applicazioni (5 giorni/mese) consulenti esperti (ad es. Documentum, BMC) (2) amministratori di Weblogic (2) altri profili (3)	2 000 000,00	FWC2009/39 per progetti informatici e FWC 2009/40 per consulenti informatici	1°trim.-4° trim.	2°trim.- 4°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	IUCLID 5	C1	Sviluppo di IUCLID 5.x	700 000,00	FWC 2008/02 o FWC 2009/39	2°trim.	3°trim.

6.0: supporto informatico alle operazioni	REACH-IT di nuova generazione	C1	Applicazione del sistema REACH-IT NG ristrutturato	4 000 000,00	FWC 2009/39	2°trim.	3°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Derivati di REACH-IT	C1	Consulenza (collaudo del software per diverse parti di REACH-IT, diffusione, flussi di lavoro, creazione di estensioni come soluzioni ad hoc per il sostegno allo sviluppo di REACH-IT)	1 200 000,00	FWC 2009/40	1°trim.-4°trim.	2°trim.-4°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Strumento Chesar/CSA	C1	Assunzione di programmatori	700 000,00	FWC 2009/40	1°trim.	1°trim.-2°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Odyssey	C1	Assunzione di servizi di webmastering e programmazione per lo sviluppo e la manutenzione di Odyssey. Insieme all'unità B4	500 000,00	FWC 2009/40	1°trim.	2°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	CASPER: valutazione e sostegno nell'ambito della condivisione dei dati	C2	Assunzione di 2 programmatori e rinnovo dell'incarico di 1 consulente esperto per Oracle a tempo parziale	440 000,00	FWC 2009/40 FWC DIGIT	1°trim.	1°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Progetti di applicazione ECM/Documentum	C1	Consulenza per progetti ECM	4 000 000,00	FWC 2009/40, Hansel, DIGIT FWC	1°trim.	1°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Alloggiamento di applicazioni	R1	Alloggiamento esternalizzato per piano d'attività secondario, portale globale, tutte le applicazioni restanti	5 000 000,00	Procedura negoziata	1°trim.-2°trim.	2°trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	HW, SW e licenze	R3	Acquisti vari di HW ed SW	3 000 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1°trim.-3°trim.	2°trim.-4°trim.
8.0: comitati e forum	Forum per lo scambio di informazioni	C1	RIPE (portale di informazione REACH per l'applicazione) - componente di REACH-IT	480 000,00	FWC 2009/40	1°trim.	1°trim.-2°trim.

	sull'applicazione (forum)						
8.0: comitati e forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (forum)	R3	RIPE - hardware (dispositivi di autenticazione per gli utenti preposti all'applicazione)	250 000,00	FWC DIGIT	2°trim.	3°trim.
10.0: comunicazione	Comunicazioni digitali	A3	Sviluppo del sito Internet (attività di approfondimento della conoscenza dei clienti, ulteriore sviluppo)	850 000,00	FWC 2009/39	3°trim.	4°trim.
10.0: comunicazione	Attività correlate alla comunicazione	A3	Contratto quadro per coprire vari compiti connessi alle attività di comunicazione dell'Agenzia (2-4 anni)	<i>2000000 l'anno secondo le previsioni</i>	Procedura aperta	1°trim.	3°trim.
10.0: comunicazione		A3	Vario	1 600 000,00	FWC/procedure di valore limitato	1°trim.	3°trim.
11.0: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale		A2/ C1	Vario + IUCLID	400 000,00	FWC/procedure di valore limitato	1°trim.-2°trim.	2°trim.-3°trim.
<b>Valore stimato provvisorio</b>				<b>28 555 500,00</b>			

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>

