

# *Programma di attività pluriennale* **2011-2013**

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agència Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agència Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agència Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agència Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Riferimento: ECHA-MB/24/2010 definitivo (documento adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'ECHA)

ISBN: 978-92-9217-471-2

ISSN: 1831-693X

Data: 22 giugno 2010

Lingua: Italiano

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione) al servizio di helpdesk dell'ECHA. Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: [http://ECHA.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://ECHA.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

#### **CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

## INDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2011 AL 2013</b>	<b>3</b>
2.1	Missione dell'ECHA	3
2.2	Visione dell'ECHA	4
2.3	Valori dell'ECHA	5
2.4	Priorità chiave dell'ECHA dal 2011 al 2013	5
<b>3</b>	<b>ATTUAZIONE DEI PROCESSI DEL REGOLAMENTO REACH E CLP</b>	<b>7</b>
3.1	Attività 1 - Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	7
3.1.1	<i>Registrazione</i>	7
3.1.2	<i>Condivisione dei dati</i>	9
3.1.3	<i>Divulgazione</i>	10
3.2	Attività 2 - Valutazione	12
3.2.1	<i>Valutazione dei fascicoli</i>	12
3.2.2	<i>Valutazione delle sostanze</i>	15
3.3	Attività 3 - Autorizzazioni e restrizioni	15
3.3.1	<i>Autorizzazione</i>	16
3.3.2	<i>Restrizioni</i>	17
3.4	Attività 4 - Classificazione ed etichettatura	19
3.5	Attività 5 - Consulenza e assistenza per mezzo delle Linee guida e dell'Helpdesk	21
3.5.1	<i>Linee guida</i>	21
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	22
3.6	Attività 6 - Strumenti informatici scientifici	24
3.7	Attività 7 - Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	26
<b>4</b>	<b>ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI</b>	<b>28</b>
4.1	Attività 8 - Comitati e Forum	28
4.1.1	<i>RAC e SEAC</i>	28
4.1.2	<i>MSC</i>	29
4.1.3	<i>Forum</i>	31
4.2	Attività 9 - Commissione di ricorso	32
4.3	Attività 10 - Comunicazione	33
4.4	Attività 11 - Cooperazione internazionale	35
4.4.1	<i>Attività multilaterali</i>	35
4.4.2	<i>Rapporti di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali</i>	36
<b>5</b>	<b>GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE</b>	<b>37</b>
5.1	Attività 12 - Gestione	37
5.2	Attività 13 - Finanze, appalti e contabilità	38

5.3 Attività 14 - Risorse umane e servizi amministrativi.....	40
5.4 Attività 15 - Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni .....	41
<b>6 ALLEGATI.....</b>	<b>42</b>
<b>Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2010-2013 .....</b>	<b>43</b>
Allegato 2: Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2011-2013 (compreso il piano per il personale) .....	44
Allegato 3: Cifre indicative per il periodo 2011-2013 .....	47

## ACRONIMI

AEA	Agenzia europea dell'ambiente
C & L	Classificazione ed etichettatura
CASPER	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CCR	Centro comune di ricerca della Commissione europea
CEE	Comunità economica europea
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
COM	Commissione europea
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECVAM	Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi
eChemPortal	Portale globale per informazioni sulle sostanze chimiche
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EFTA	Associazione europea di libero scambio
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
GHS	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche
HR	Risorse umane
ICT	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni
IPA	Strumento di preadesione
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MB	Consiglio di Amministrazione
MS	Stato membro
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
ODYSSEY	Sistema di supporto decisionale per attività di valutazione
PBT	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
PMI	Piccole e medie imprese
POP	Inquinanti organici persistenti
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
RIP	Progetti di attuazione del regolamento REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH

SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e la condivisione dei dati
SVHC	Sostanza estremamente problematica
TA	Agente temporaneo
TAIEX	Programma di assistenza tecnica e di scambio di informazioni gestito dalla Direzione generale allargamento della Commissione europea
UE	Unione europea
UN	Nazioni unite
UN ECE	Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite
vPvB	Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

## PREFAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Il regolamento REACH rappresenta la normativa sulle sostanze chimiche più ambiziosa e vasta al mondo. È finalizzato a fornire informazioni mancanti sulle proprietà della maggior parte delle sostanze chimiche presenti sul mercato della UE, e introduce un sistema più rigoroso per ridurre al minimo i rischi per la salute umana e per l'ambiente provocati da sostanze pericolose. Il regolamento è inoltre finalizzato a migliorare la competitività dell'industria chimica della UE creando incentivi per l'innovazione ed eliminando alterazioni nel mercato interno.

Il regolamento REACH è completato dal regolamento CLP, che allinea la UE con il sistema mondiale armonizzato (Globally Harmonised System - GHS) per la comunicazione delle proprietà pericolose di sostanze chimiche e miscele mediante l'armonizzazione di criteri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Il regolamento REACH e il regolamento CLP attribuiscono in modo chiaro ai fabbricanti e agli importatori delle sostanze chimiche la responsabilità della comprensione degli effetti nocivi potenziali delle sostanze chimiche, della gestione di eventuali rischi associati al loro utilizzo, e della trasmissione di queste informazioni ai clienti e ai consumatori.

Al momento della redazione del presente programma pluriennale di attività, il regolamento REACH è stato in vigore quasi per tre anni, e l'industria è stata sottoposta a obblighi specifici per quasi due anni. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituita da REACH, ha visto crescere il numero dei propri dipendenti da un numero ristretto a quasi quattrocento, e i relativi organi, la commissione di ricorso, i tre comitati scientifici e il forum per l'applicazione, stanno adempiendo ai relativi compiti ai sensi dei due regolamenti. Le reti di comunicazione dei rischi, di helpdesk nazionali e di responsabili della sicurezza contribuiscono anch'esse all'attuazione dei regolamenti REACH e CLP. Il consiglio di amministrazione, l'organo decisionale maggiore dell'ECHA, guida le attività dell'ECHA e dei suoi altri organi.

Gli anni passati hanno confermato che, come previsto, l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP costituisce una vera e propria sfida per tutte le parti coinvolte, l'industria, le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione europea e l'ECHA, in qualità di coordinatore centrale per entrambi i regolamenti. L'ECHA ha appreso anche dall'esperienza di preregistrazione, grazie alla quale ha definito una pianificazione di emergenza alla luce dell'elevato livello di incertezza per quanto riguarda il numero e la tempistica dei fascicoli di registrazione e delle notifiche C&L che devono essere ricevuti rispettivamente entro il 30 novembre 2010 e il 3 gennaio 2011. Incertezze simili prevalgono inoltre per la scadenza di registrazione del 2013. Tuttavia, il Consiglio di Amministrazione ritiene che l'ECHA possa gestire tali incertezze in modo efficiente.

Il numero preciso di registrazioni che arriveranno entro la scadenza del novembre 2010 sarà determinante per il carico di attività e le finanze dell'ECHA durante gli anni 2011-2013. Di conseguenza, i presupposti di base del Programma di attività pluriennale dovranno essere rivisti attentamente all'inizio del 2011 ed è probabile che le esigenze di personale e l'assegnazione delle risorse per gli anni a venire saranno modificate in modo significativo. Per di più, resta da vedere se i profitti generati dalle presentazioni dei fascicoli entro la prima scadenza di registrazione saranno sufficienti, secondo quanto previsto dalla Commissione, per finanziare tutte le attività dell'Agenzia fino al 2014. Il consiglio di amministrazione è pronto ad assistere l'ECHA in questa nuova valutazione futura e per i cambiamenti richiesti necessari per il programma di attività 2011 e i relativi riflessi corrispondenti sul successivo programma pluriennale di attività.

Come nel caso dei primi anni di esistenza dell'ECHA, l'attività dell'ECHA negli anni a venire deve fondarsi su giudizi scientifici accurati ed eccellenza di regolamentazione: questo implica l'unione delle migliori competenze tecniche e scientifiche in vista di utilizzare i dati di elevata qualità costantemente in crescita sulle sostanze chimiche. Allo stesso tempo, l'Agenzia deve lavorare in maniera completamente indipendente. Basi scientifiche di elevata qualità e indipendenza assicurano pareri e decisioni obiettivi e ponderati, che daranno all'ECHA l'opportunità di affermarsi come autorità di regolamentazione a livello mondiale.

## PANORAMICA DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Il programma pluriennale di attività 2011-2013 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) fornisce una panoramica sulle attività dell'Agenzia durante i prossimi tre anni. Una pianificazione più dettagliata è presentata nel Programma annuale di attività dell'ECHA, già esistente per il 2010. Il Programma di attività pluriennale viene rivisto ogni anno e la sua durata viene estesa per un anno.

Nei tre anni dalla fondazione dell'Agenzia nel 2007, l'ECHA ha gestito con successo le prime fasi per l'attuazione della nuova normativa sulle sostanze chimiche della UE, e ha posto importanti basi per la realizzazione di un sistema completo per la valutazione e la gestione dei rischi relativi alle sostanze chimiche unico al mondo. Questo Programma di attività pluriennale è stato preparato molti mesi prima della prima scadenza di registrazione del 30 novembre 2010. Attualmente, l'ECHA deve ancora confrontarsi con un elevato livello di incertezza, in particolare per quanto riguarda il numero di fascicoli di registrazione che le società presenteranno entro la scadenza del 2010 (ed entro la successiva scadenza del 2013), che sarà determinante per il carico di attività e le finanze dell'ECHA per gli anni 2011-2013. Il programma è dunque fondato su cifre indicative per processi operativi centrali (presentati nell'allegato 3) che costituiscono un aggiornamento limitato delle stime della Commissione europea realizzate quando il regolamento REACH è stato preparato. Si noti che se il numero di registrazioni del 2010 superasse significativamente queste stime, l'ECHA sarà costretta a richiedere personale aggiuntivo per effettuare la valutazione scientifica dei fascicoli di registrazione. Una pianificazione più certa sarà possibile solo all'inizio del 2011, quando il Programma di attività pluriennale 2011-2013 sarà sottoposto alla successiva revisione regolare.

Le istituzioni europee stanno attualmente considerando nuovi compiti per l'ECHA di cui si deve tener conto nella preparazione di questo programma. La proposta della Commissione di un nuovo regolamento sui prodotti biocidi<sup>1</sup> prevede che l'ECHA si occupi della revisione delle sostanze biocide attive e di domande di autorizzazione di prodotti biocidi a partire dal 2013. Allo scopo di sviluppare le competenze e mettere a punto gli strumenti scientifici informatici nei tempi appropriati, l'ECHA ha fornito alla Commissione un piano per avviare le attività preparatorie per la normativa pianificata a partire dal 2011 invece che dal 2012.

Le attività tecnico-scientifiche dell'Agenzia nel campo delle procedure di valutazione, autorizzazione e restrizione acquisteranno importanza nel periodo dal 2011 al 2013 e assorbiranno la maggior parte del nuovo personale scientifico. La ricchezza delle informazioni generate per ogni sostanza con i fascicoli che arriveranno alla prima scadenza di registrazione e attraverso la valutazione dei fascicoli porrà l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione in una posizione più solida per proporre o prendere decisioni circa gli strumenti di gestione dei rischi elevati contenuti nel REACH. L'ECHA si concentrerà nel favorire questi sforzi, a cominciare dal garantire un avvio credibile alla valutazione delle sostanze nel 2012 e, allo stesso tempo, fornirà la migliore consulenza possibile alle società per garantire l'uso sicuro delle proprie sostanze chimiche.

Il successo dell'attuazione del regolamento REACH dipende dalla cooperazione sulla base della reciproca fiducia tra l'ECHA e i suoi partner istituzionali, nonché le parti e i gruppi interessati. Di conseguenza è molto apprezzata la ricezione di un feedback in relazione al presente Programma di attività pluriennale 2011-2013, che sarà pubblicato sul sito Internet dell'Agenzia all'indirizzo [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). In attesa di conoscere il vostro punto di vista, mi auguro sinceramente che troverete il programma pluriennale di attività 2011-2013 dell'ECHA interessante e utile.

Geert Dancet  
Direttore Esecutivo

---

<sup>1</sup> COM(2009)267

# 1 INTRODUZIONE

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituita il 1 giugno 2007, rappresenta il cuore del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche nell'Unione europea previsto dal regolamento REACH<sup>2</sup>. L'Agenzia svolge inoltre un ruolo importante all'interno del nuovo regolamento relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP<sup>3</sup>) dal 2008. Questi atti legislativi sono applicati direttamente in tutti gli Stati membri senza che sia necessaria la loro trasposizione nel diritto nazionale. Entrambi i regolamenti devono contribuire all'adempimento dell'Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM) adottato il 6 febbraio 2006 a Dubai. Lo scopo del sistema REACH e CLP è di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e di facilitare la libera circolazione di sostanze all'interno dei singoli mercati. In aggiunta, il regolamento REACH promuove metodi alternativi alla sperimentazione su animali per valutare la pericolosità di sostanze chimiche, e aumenta la competitività e l'innovazione. Il regolamento REACH si basa sul principio secondo il quale spetta ai fabbricanti, agli importatori e agli utenti a valle garantire la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'utilizzo di sostanze che non hanno effetti avversi sulla salute umana o sull'ambiente. Queste disposizioni si fondano sul principio precauzionale.

In termini pratici, si prevede che il regolamento REACH colmi lacune nella conoscenza di sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981. Esso rende la gestione dei rischi di queste sostanze più efficace e velocizza l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative, in particolare trasferendo l'onere della prova di identificazione e di controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese.

Affinché l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP abbia successo, è necessario che l'Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Tuttavia, il funzionamento efficiente dei regolamenti REACH e CLP dipende inoltre dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare gli Stati membri della UE e della Commissione europea, da una parte, e dall'attuazione appropriata dei regolamenti da parte dell'industria, dall'altra parte. Di fatto, fin dall'inizio, la credibilità dei sistemi REACH e CLP sarà determinata per esempio dall'assegnazione di sufficienti risorse a livello nazionale e da una strategia di applicazione efficace e imparziale. In aggiunta, dato che l'ECHA è responsabile della redazione di pareri scientifici per la Commissione europea, il successo dell'attuazione dipenderà dall'avvio e dal controllo appropriato di questi processi da parte della Commissione europea e/o degli Stati membri.

La pianificazione in questo programma di attività si basa sulle cifre indicative presentate nell'allegato 3, che rappresentano un aggiornamento delle stime della Commissione realizzate quando il regolamento REACH è stato preparato. È necessario sottolineare che le cifre indicative sono tuttavia soggette a un elevato grado di incertezza, e quindi è necessario un monitoraggio costante del volume di lavoro e potenzialmente una riassegnazione delle priorità e delle risorse negli anni a venire. La maggiore incertezza riguarda il volume dei fascicoli di registrazione che le società presenteranno alla fine del 2010, che avrà un grande impatto sul carico di attività dell'ECHA negli anni 2011-2013.

---

<sup>2</sup> Regolamento (CE) numero 1907/2006

<sup>3</sup> Il regolamento CLP (numero 1272/2008) concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele è stato adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio alla fine del 2008 ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Questo attua all'interno della UE i criteri internazionali condivisi dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni unite (United Nation Economic and Social Council - UN ECOSOC) per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, noto come Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System - GHS). Il regolamento abrogherà gradualmente le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE dal 1 dicembre 2010 per quanto riguarda le sostanze e dal 1 giugno 2015 per quanto riguarda le miscele.

Accanto ai regolamenti REACH e CLP esistenti, la Commissione ha proposto un nuovo regolamento riguardante l'immissione sul mercato e l'utilizzo di prodotti biocidi<sup>4</sup>. Il regolamento proposto prevede compiti aggiuntivi per l'ECHA, per la precisione propone che l'Agenzia si occupi della revisione delle sostanze biocide attive e della revisione delle domande di autorizzazione per prodotti biocidi a partire dal 2013. A condizione di ricevere fondi aggiuntivi per questo scopo, l'ECHA sarà in grado di avviare l'assunzione di personale, la messa a punto dei relativi strumenti informatici e lo sviluppo di competenze in relazione al regolamento a partire dal 2011.

---

<sup>4</sup> COM(2009)267.

## 2 L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE DAL 2011 AL 2013

### 2.1 Missione dell'ECHA

La missione dell'ECHA è:

- gestire tutti i compiti che le sono stati affidati in relazione ai regolamenti REACH e CLP svolgendo o coordinando le attività necessarie al fine di assicurarne un'applicazione coerente a livello comunitario
- 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 processo decisionale credibile e coerente che faccia ricorso alle migliori competenze scientifiche, tecniche e normative per il raggiungimento della conformità con i regolamenti REACH e CLP.

L'ECHA aiuta a raggiungere gli scopi dei regolamenti REACH e CLP e dunque a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, promuovendo allo stesso tempo l'innovazione e la competitività. Il regolamento istitutivo dell'Agenzia stabilisce che: *“L'Agenzia dovrebbe avere un ruolo centrale nel rendere credibili, per tutte le parti interessate e per il pubblico, le norme riguardanti le sostanze chimiche nonché le procedure decisionali e le basi scientifiche su cui tali norme poggiano. L'Agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione riguardante il presente regolamento e nella sua attuazione. È quindi essenziale che le istituzioni della Comunità, gli Stati membri, il pubblico e le parti interessate abbiano fiducia nell'Agenzia. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza.”*<sup>5</sup> Per di più, l'Agenzia *“dovrebbe garantire che la riduzione della sperimentazione su animali rappresenti un elemento essenziale nella definizione e nell'aggiornamento degli orientamenti per le parti interessate e nelle procedure proprie dell'Agenzia”*<sup>6</sup>.

Lo scopo principale dell'ECHA consiste, di conseguenza, nel garantire un processo decisionale credibile e accurato nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP. Prerequisiti chiave per consentire all'ECHA di raggiungere questo obiettivo sono che essa:

- sia indipendente;
- sviluppi competenze scientifiche di livello elevato;
- sviluppi competenze tecniche di livello elevato;
- sviluppi competenze di regolamentazione di livello elevato;
- lavori in modo trasparente;
- lavori in modo efficiente.

All'ECHA possono essere affidati compiti aggiuntivi oltre alla propria missione attuale, come quelli previsti dal regolamento della Commissione proposto sui prodotti biocidi. Questi compiti includono il riesame delle sostanze biocide attive e il riesame delle domande di autorizzazione dei prodotti biocidi a partire dal 2013, e comporterebbero che l'ECHA avviasse assunzioni dedicate e sviluppasse competenze specifiche a partire dal 2011. Tuttavia, gli eventuali compiti

<sup>5</sup> Punto 95 del regolamento REACH.

<sup>6</sup> Punto 47 del regolamento REACH.

aggiuntivi dell'Agenzia devono tenere in considerazione l'ampia gamma di attività e le strette scadenze relative alla conformità delineate nei regolamenti REACH e CLP, che in prima istanza l'ECHA deve rispettare.

## 2.2 Visione dell'ECHA

La visione dell'ECHA è di diventare l'Agenzia riconosciuta a livello internazionale per qualsiasi questione relativa alla sicurezza delle sostanze chimiche di origine industriale, nonché una fonte di informazioni attendibili e di alta qualità sulle sostanze chimiche per il bene di tutta la popolazione.

L'ECHA diventerà un'autorità legislativa di riferimento e attirerà collaboratori di talento e altamente motivati applicando le politiche per il personale e le pratiche amministrative più moderne. L'industria deve considerare l'ECHA come un partner affidabile in grado di fornire consulenza e assistenza a seconda delle esigenze.

Nel breve periodo, l'ECHA funzionerà da intermediario tra tutte le parti interessate coinvolte dai regolamenti REACH e CLP. Essa fornirà linee guida ai fabbricanti, agli importatori e agli utenti delle sostanze chimiche per aiutarli nell'adempimento dei loro obblighi, e rappresenterà un efficace punto di riferimento per la Commissione europea, il Parlamento europeo, gli Stati membri, l'industria, altre parti interessate e il grande pubblico, per la conoscenza delle sostanze chimiche. Un'elevata priorità sarà data allo sviluppo di sistemi di comunicazione e di cooperazione efficaci con le Autorità competenti degli Stati membri (MSCA), affinché possano essere utilizzate le relative risorse tecniche e scientifiche altamente qualificate. Un altro aspetto di vitale importanza sarà garantire strette relazioni e un regolare dialogo con il Parlamento europeo e la Commissione europea.

Nel medio periodo, l'ECHA punta a continuare a rendere il sistema di regolamentazione della UE per le sostanze chimiche un punto di riferimento in Europa e per i governi di altri paesi. L'Agenzia svolgerà un ruolo chiave a livello internazionale dato che si prevede che le sue banche dati conterranno più informazioni di qualsiasi altro organo di regolamentazione paragonabile a livello mondiale. Essa diventerà custode della crescente quantità di dati che conserverà sulle proprietà delle sostanze chimiche e sui loro usi, e renderà l'accesso a tali informazioni il più facile possibile, in modo tale che tutte le parti interessate possano usufruirne direttamente proteggendo allo stesso tempo le informazioni riservate in linea con la normativa.

Su richiesta e in coordinamento con la Commissione europea, l'ECHA contribuirà inoltre ampiamente agli impegni internazionali dell'Unione europea nell'area delle attività dell'ECHA.

Per di più, l'Agenzia si concentrerà in particolare sul rendere disponibili informazioni scientifiche per attività di ricerca, e stabilirà comunicazioni efficienti con la comunità scientifica per garantire che i bisogni di ricerca che scaturiscono dal regolamento REACH siano comunicati in maniera corretta e che siano ricevute dalla comunità scientifica le informazioni aggiornate.

## 2.3 Valori dell'ECHA

Essendo un organo amministrativo pubblico moderno, i valori dell'ECHA sono la trasparenza, l'imparzialità, l'affidabilità e l'efficienza. Essa gestirà le operazioni del REACH e del CLP in modo sicuro, professionale e scientifico.

L'ECHA attribuisce importanza alla propria indipendenza da tutti gli interessi esterni e allo stesso tempo collabora strettamente con tutte le parti interessate, le istituzioni europee e gli Stati membri. L'Agenzia persegue una forte politica basata sulle pari opportunità e il rispetto dell'ambiente.

Questi principi si riflettono sulle regole e sulle procedure interne dell'ECHA, comprendenti le regole procedurali del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum, il codice ECHA di buon comportamento amministrativo, la strategia di comunicazione dell'ECHA e le regole dell'ECHA sulla trasparenza. Tutti gli attori interessati dal regolamento REACH devono poter avere accesso alle informazioni e ricevere assistenza. L'Agenzia presta particolare attenzione alle PMI nell'ambito delle comunicazioni relative ai regolamenti REACH e CLP e nel supporto della loro attuazione.

Essendo un organo dell'Unione europea, l'ECHA considera se stessa un'Agenzia di servizi pubblica moderna di standard elevato. L'ECHA intende essere considerata un posto di lavoro dotato di attrattiva e un eccellente datore di lavoro, attento al benessere del proprio personale.

## 2.4 Priorità chiave dell'ECHA dal 2011 al 2013

L'ECHA ha identificato le sfide per gli anni a venire e ha stabilito le proprie priorità di conseguenza. Queste priorità devono essere considerate nel contesto delle competenze legali dell'ECHA. Una panoramica dei punti cardine definiti nel regolamento REACH è allegata a questo programma pluriennale di attività 2011-2013 (allegato 1). Le priorità chiave elencate sotto riflettono inoltre l'atteso nuovo orientamento delle attività dell'ECHA, principalmente in termini di carico di attività.

### Priorità chiave 2011-2013:

- All'inizio del 2011, l'ECHA ultimerà l'elaborazione delle registrazioni ai sensi del regolamento REACH e delle notifiche CLP presentate entro le scadenze 2010/11, dopodiché l'attenzione sarà spostata sul garantire il successo della ricezione delle registrazioni presentate entro la seconda scadenza nel giugno 2013. Prima di questa scadenza, l'ECHA ottimizzerà le proprie linee guida, i propri strumenti informatici e le funzioni di helpdesk allo scopo di assistere le società in modo migliore nei relativi compiti di registrazione e di condivisione dei dati e aiutarle a presentare fascicoli di registrazione di elevata qualità.
- Dal 2011 in avanti, l'ECHA si concentrerà sulle attività di valutazione per rispettare la scadenza di valutazione delle proposte di sperimentazione e sul raggiungimento dell'obiettivo di controllo della conformità minimo del 5% delle registrazioni per fascia di tonnellaggio. Per di più, l'ECHA supporterà il successo dell'avvio delle valutazioni delle sostanze che deve essere garantito da parte delle Autorità competenti degli Stati membri. Queste valutazioni possono portare al bisogno di ulteriori informazioni che devono essere fornite dai dichiaranti e successivamente al bisogno di ulteriori misure di gestione dei rischi per particolari sostanze problematiche.

- L'ECHA salvaguarderà l'attuazione omogenea dei processi di autorizzazione per i quali aggiornerà ogni due anni l'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente preoccupanti e presenterà una raccomandazione annuale alla Commissione europea per l'elenco delle autorizzazioni. L'ECHA fornirà alla Commissione una base solida sulla quale prendere decisioni per concedere o rifiutare autorizzazioni, assicurando una gestione efficiente delle domande dell'industria e attraverso pareri tempestivi e di elevata qualità da parte dei propri Comitati scientifici.
- L'ECHA presenterà i primi progetti di decisione sulle restrizioni alla Commissione e si prevede un aumento costante del numero di nuove proposte dopo la scadenza di registrazione del novembre 2010. Per di più, l'ECHA svilupperà una struttura per la favorire il lavoro degli Stati membri nell'identificazione dei bisogni di restrizione.
- L'ECHA aumenterà in modo significativo la disponibilità sul proprio sito web di informazioni riguardanti le proprietà e gli usi delle sostanze chimiche fornite attraverso le registrazioni, e pubblicherà inoltre un inventario di notifiche CLP, e assicurerà un adeguato esame approfondito delle richieste di riservatezza.
- L'ECHA contribuirà, attraverso la facilitazione delle attività del forum, all'applicazione effettiva dei regolamenti REACH e CLP mediante autorità di applicazione nazionali, in modo tale che le sostanze chimiche in circolazione all'interno del singolo mercato europeo siano conformi alle prescrizioni del REACH e del CLP.
- L'ECHA contribuirà alla revisione del regolamento REACH che deve essere condotta da parte della Commissione entro il 1 giugno 2012, e aiuterà la Commissione per eventuali possibili controlli.
- Sulla base dei fondi forniti dalla Commissione, l'ECHA a partire dal 2011 si preparerà all'applicazione del nuovo regolamento sulle sostanze biocide che si trova attualmente in una fase decisionale congiunta e che prevede l'inizio delle attività dell'Agenzia in questo settore nel gennaio 2013.

## 3 ATTUAZIONE DEI PROCESSI DEL REGOLAMENTO REACH E CLP

### 3.1 Attività 1 - Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

#### Priorità 2011-2013

- Garantire che le società siano in grado di rispettare i relativi obblighi di registrazione e di notifica nella misura più efficiente possibile e incentivare la presentazione di fascicoli di registrazione di elevata qualità allo scopo di fornire una buona base per il lavoro successivo, come per esempio l'attività di valutazione;
- Affrontare i picchi di lavoro previsti derivanti dalle scadenze di registrazione e di notifica all'interno di questo periodo;
- Garantire per quanto possibile che l'identità delle sostanze dei fascicoli presentati sia corretta in modo tale che le informazioni e l'azione di regolamentazione sulle sostanze sia mirata e ben compresa dall'industria e dalle autorità;
- Aggiornare continuamente le banche dati contenenti informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche e garantire che le informazioni siano rese disponibili al pubblico su Internet.

#### 3.1.1 Registrazione

Il regolamento REACH si basa sul principio che la responsabilità di identificazione e di gestione dei rischi derivanti da una sostanza è della società che fabbrica, importa, immette sul mercato o utilizza tale sostanza. Le disposizioni in materia di registrazione richiedono di conseguenza ai fabbricanti o agli importatori di sostanze in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e alle società di raccogliere o generare collettivamente dati relativi alle sostanze, e di attuare sul posto e raccomandare ai propri clienti misure appropriate di gestione dei rischi. Per sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno, le società devono inoltre compilare una relazione sulla sicurezza chimica che comprende gli scenari di esposizione, che porta a stime dei rischi e a misure di gestione dei rischi più precise. Queste informazioni devono essere inserite in un fascicolo di registrazione e presentate all'ECHA. L'Agenzia verifica poi la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della tariffa corrispondente prima di assegnare un numero di registrazione.

Oltre agli obblighi di registrazione di sostanze in quanto tali e all'interno di miscele, esiste inoltre l'obbligo di registrazione di sostanze presenti in articoli, se si prevede che la sostanza venga rilasciata in condizioni di utilizzo normali e prevedibili o a seguito di richiesta da parte dell'ECHA, se l'Agenzia ha motivo di sospettare che una sostanza venga rilasciata da un articolo e presenta dunque un rischio potenziale per la salute dell'uomo o per l'ambiente. A partire dal 2011, i produttori o gli importatori di articoli dovranno inoltre notificare all'ECHA se un articolo contiene una sostanza che compare sull'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come molto problematiche che possono essere soggette ad autorizzazione, a meno che il produttore o l'importatore possa escluderne l'esposizione<sup>7</sup>.

Per di più, l'ECHA deve elaborare notifiche di esenzioni temporanee dalla registrazione per sostanze che sono utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e a processi

<sup>7</sup> A partire dal 1 giugno 2011, qualsiasi produttore o importatore di articoli è obbligato a notificare all'ECHA se una sostanza SVHC inclusa nell'"elenco di sostanze candidate all'inclusione" è presente in tali articoli in quantità superiori a una certa soglia.

(PPORD), e può scegliere di richiedere ulteriori informazioni o imporre condizioni per garantire che una sostanza venga manipolata in condizioni ragionevolmente controllate.

La registrazione ai sensi del REACH è stata avviata il 1 giugno 2008. Tuttavia, il regolamento crea un regime transitorio per sostanze che, in alcune condizioni, venivano già fabbricate, importate o erano già presenti sul mercato prima che il regolamento entrasse in vigore il 1 giugno 2007, e che non dovevano essere notificate ai sensi della normativa precedente<sup>8</sup>. Queste sostanze sono note come “sostanze soggette a un regime transitorio”, e per la loro registrazione esistono scadenze successive (nel 2010, nel 2013 e nel 2018) a seconda dei tonnelli fabbricati o importati e sulla base di specifiche caratteristiche di pericolo. Allo scopo di trarre vantaggio dal regime transitorio, le sostanze soggette a un regime transitorio devono essere preregistrate tra il 1 giugno e il 1 dicembre 2008. Sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio che non erano state preregistrate non possono essere fabbricate, importate o immesse sul mercato senza presentare con successo un fascicolo di registrazione.

L'ECHA giungerà al 2011 poco tempo dopo la prima scadenza di registrazione del 30 novembre 2010 relativa a sostanze fabbricate in volumi elevati di 1000 tonnellate all'anno o più e ad alcune categorie di sostanze problematiche. Nel periodo di redazione del presente documento, l'ECHA prevedeva, sulla base dell'analisi dei dati di preregistrazione, di ricevere registrazioni per approssimativamente 9.200 sostanze entro la scadenza del 30 novembre 2010. Dato che il numero di registrazioni relative a queste sostanze era soggetto a elevata incertezza, l'ECHA ha sviluppato il presente Programma di attività sulla base delle stime originali della Commissione di 25.000 registrazioni nel 2010, ma ha preparato piani di emergenza per la gestione di un numero di registrazioni che arriva fino a 75.000. L'ECHA prevede di ricevere fino al 70% del volume totale di registrazioni dopo il 1 ottobre 2010, vale a dire durante gli ultimi due mesi prima della scadenza. Queste registrazioni devono essere elaborate entro il 28 febbraio 2011.

Sulla base dell'esperienza acquisita fino ad oggi, la pianificazione dell'ECHA ha tenuto in considerazione il fatto che una certa parte di queste registrazioni sarà dichiarata incompleta e richiederà una nuova presentazione e una seconda serie di controlli di completezza, prima che possa essere assegnato un numero di registrazione. Di conseguenza, è probabile che l'attività di controllo della completezza risultante dalla prima scadenza di registrazione continui anche nel 2011.

Il volume elevato di decisioni sulla completezza tecnica nel periodo della prima e della seconda scadenza di registrazione può dare come risultato un numero sostanziale di ricorsi. Sarà necessario il supporto dell'unità per le presentazioni nel caso in cui l'Ufficio per gli affari giuridici dovrà preparare la difesa per conto dell'ECHA.

L'ECHA esplorerà le informazioni derivanti dalla prima ondata di fascicoli di registrazione utili per l'attività di relazione, riguardante per esempio i tipi di sostanze registrate, l'utilizzo di metodi alternativi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione, e la disponibilità di informazioni di sperimentazione degli end point. Tali informazioni costituiranno parte della prima relazione che l'ECHA presenterà alla Commissione sul funzionamento del regolamento REACH entro il 1 giugno 2011.

Nel 2011, inoltre, l'ECHA redigerà, sulla scorta di quanto appreso dalla prima scadenza di registrazione, e rivedrà i propri meccanismi di supporto per assistere i potenziali dichiaranti interessati dalla scadenza del 31 maggio 2013, che è relativa alle sostanze rimanenti fabbricate o importate in quantità comprese tra 100 e 1000 tonnellate all'anno e a società. Durante il 2011, l'ECHA svolgerà inoltre una revisione a campione delle autodichiarazioni delle società che hanno richiesto e ricevuto rimborsi per le PMI sulle loro tariffe nel precedente periodo di registrazione.

---

<sup>8</sup> Direttiva 67/548/CEE.

Secondo le stime originali della Commissione per la proposta del regolamento REACH, l'ECHA riceverà almeno 20.000 registrazioni nel periodo che va dal 2011 al 2013. Questo comprende aggiornamenti di registrazioni esistenti (circa il 10% all'anno) e diverse migliaia di registrazioni all'anno di sostanze non soggette a un regime transitorio. L'ECHA rivedrà le stime per il numero di registrazioni che saranno ricevute ogni anno durante questo periodo. Queste alla fine possono essere considerevolmente più elevate se molte società che vendono sostanze per le quali i membri del relativo Forum di scambio delle informazioni sulle sostanze (si veda in quanto segue) hanno già registrato i fascicoli entro la scadenza del 2010, decidono di effettuare la registrazione più velocemente per ottenere in anticipo i numeri di registrazione, nonostante siano soggette solo alla scadenza del 2013 o del 2018.

Le notifiche di sostanze presenti in articoli che compaiono sull'elenco di sostanze "candidate" all'inclusione e che soddisfano i criteri presentati nella normativa inizieranno nel 2011. Le stime originali della Commissione prevedevano che l'ECHA riceverà approssimativamente 70 notifiche all'anno di questo tipo.

Si prevede che il lavoro associato a PPORD rimanga allo stesso livello nel periodo che va dal 2011 al 2013, con l'elaborazione di poche centinaia di notifiche all'anno, e una piccola proporzione di esse (che si prevede sia pari a circa il 10%) che necessita di una decisione giuridicamente vincolante per richiedere informazioni aggiuntive al notificatore e se possibile l'imposizione di condizioni. Nel 2013, i notificatori possono iniziare a chiedere all'ECHA di estendere le proprie notifiche del 2008, il che aumenterà il numero totale di notifiche all'anno.

### 3.1.2 Condivisione dei dati

La registrazione richiede la presentazione di dati disponibili e pertinenti su proprietà intrinseche e usi di sostanze e, laddove non siano disponibili, la generazione di tali dati mediante sperimentazione, se necessario. Il regolamento REACH presenta diverse disposizioni per facilitare la condivisione dei dati tra dichiaranti allo scopo di ridurre al minimo i costi, evitare di condurre due volte la sperimentazione su animali e facilitare la classificazione e l'etichettatura comune di sostanze. La condivisione dei dati è obbligatoria per studi che implicano prove su animali vertebrati.

Per sostanze soggette a un regime transitorio, è stato stabilito un sistema di preregistrazione per consentire all'industria di trarre vantaggio dal regime transitorio di registrazione, e per consentire ai dichiaranti di una stessa sostanza di essere in contatto per formare un Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) in cui essi possano collaborare, ricevere una panoramica sugli studi disponibili, accordarsi sulla generazione di nuovi dati di prova, e preparare in modo congiunto la registrazione. Un SIEF viene formato senza coinvolgere l'ECHA. Tuttavia, per facilitare il processo, l'ECHA mantiene un sistema informatico attraverso il quale i pre-dichiaranti della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio possono trovare i reciproci dettagli di contatto su pagine web sicure "pre-SIEF". Parti terze che possiedono informazioni su tali sostanze possono rendersi note sulle pagine web pre-SIEF corrispondenti, qualora intendano condividere i loro dati.

La pre-registrazione ha luogo tra il 1 giugno e il 1 dicembre 2008, ma rimane aperta per società che fabbricano o importano una sostanza soggetta a un regime transitorio per la prima volta in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno fino a un anno prima dal termine di presentazione pertinente. Esse hanno poi l'opportunità di unirsi a SIEF esistenti per prendere parte a una registrazione congiunta.

Nel periodo che va dal 2011 al 2013, l'ECHA continuerà a gestire tali pre-registrazioni "tardive" aggiornando di conseguenza l'elenco di sostanze pre-registrate, e supportando le attività (pre)SIEF laddove appropriato. Si dovrà inoltre considerare se la formazione di SIEF può essere migliorata sulla scorta di quanto appreso durante il periodo di preregistrazione del 2008 e il successivo periodo di registrazione del 2010.

Per sostanze non soggette a un regime transitorio e per sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, un processo di richiesta prima della registrazione consentirà all'ECHA di facilitare la condivisione dei dati. L'ECHA prevede di ricevere approssimativamente 1500 richieste all'anno.

Se non è possibile raggiungere un accordo sulla condivisione di uno studio, l'ECHA in alcuni casi prenderà una decisione oppure consentirà di fare riferimento alle informazioni già presentate. Se non sono state presentate informazioni, l'ECHA deciderà se la sperimentazione deve essere ripetuta o meno da un altro dichiarante potenziale. Dato lo scopo generale del REACH di evitare sperimentazione non necessaria su animali, questa opzione è una misura molto improbabile nel caso di test su animali (vertebrati). Al momento della redazione del presente documento, l'ECHA supponeva che il numero di decisioni di condivisione dei dati sarebbe stato ridotto nel 2011 e nel 2012 e sarebbe aumentato fino a raggiungere un numero piuttosto elevato nel 2013.

Il volume elevato di decisioni di condivisione dei dati prese nel periodo della prima e della seconda scadenza di registrazione del 2010 e del 2013 può avere come conseguenza un numero significativo di ricorsi. Sarà necessario il supporto dell'unità per la condivisione dei dati nel caso in cui l'Ufficio degli affari legali dovesse preparare la difesa per conto dell'ECHA.

La comprensione dell'identità delle sostanze è una funzione importante che si applica ampiamente in attività di condivisione dei dati, ma è necessaria anche in tutti i tipi di registrazioni e notifiche, comprendenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, e di autorizzazioni e restrizioni. L'attività relativa all'identificazione delle sostanze rimarrà elevata durante il periodo che va dal 2011 al 2013.

### 3.1.3 Divulgazione

Uno dei compiti dell'ECHA è di rendere disponibile al pubblico gran parte delle informazioni sulle sostanze registrate a titolo gratuito in Internet, salvo informazioni per le quali è stata fatta, in particolare, una richiesta di riservatezza da parte del dichiarante e che questa sia considerata giustificata ai sensi dell'articolo 118, paragrafo 2.

Si prevede che il fatto di rendere disponibili al pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche abbia un impatto positivo sulla protezione della salute e dell'ambiente in Europa e nel mondo. Dopo la prima ondata di registrazioni nel 2010, l'ECHA avrà raccolto nelle proprie banche dati grandi quantità di informazioni su sostanze presenti sul mercato europeo e su sostanze con proprietà pericolose specifiche, in particolare carcinogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione oppure tossicità per organismi acquatici.

Un'attività principale nel 2011 sarà l'elaborazione delle informazioni presentate nel 2010, la valutazione del fatto che le richieste di riservatezza fornite dai dichiaranti nei relativi fascicoli siano giustificate e la pubblicazione delle informazioni, compreso l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, in modo che siano di facile consultazione per l'utente sul sito web dell'ECHA. Dato che la registrazione avrà di nuovo dei picchi all'inizio del 2013 a motivo della scadenza di registrazione del 31 maggio 2013, nell'ultima parte dell'anno l'attività di divulgazione sarà intensa. La divulgazione delle informazioni presentate nel contesto di processi nell'ambito del regolamento REACH diversi dalla registrazione, o che derivano dalla precedente normativa, come relazioni di valutazione dei rischi, avrà inoltre luogo nel corso dell'intero periodo.

Nel luglio 2010 l'ECHA pubblicherà uno strumento che consente ai dichiaranti di controllare se il proprio fascicolo è idoneo alla pubblicazione prima della relativa presentazione. Questo consentirà all'ECHA di ridurre in maniera significativa il tempo per la divulgazione delle informazioni rispetto agli anni 2009 e 2010. Per di più, l'ECHA sarà in grado di divulgare le informazioni per le quali non è stata richiesta riservatezza ai sensi dell'articolo 119 paragrafo 2 prima della consultazione pubblica delle proposte di sperimentazione, mentre allo stesso

tempo l'ECHA darà la priorità alla valutazione delle richieste di riservatezza per fascicoli contenenti proposte di sperimentazione.

Le informazioni pubblicate saranno collegate al portale eChemPortal dell'OCSE (Portale globale per informazioni sulle sostanze chimiche) che consente agli utenti di effettuare ricerche simultanee all'interno di banche dati multiple preparate per programmi di revisione delle sostanze chimiche governamentali nel mondo. La partecipazione al portale eChemPortal rappresenta un fattore importante per consolidare il ruolo dell'ECHA come fonte autorevole di informazioni sulle sostanze chimiche all'interno della UE.

## 3.2 Attività 2 - Valutazione

### Priorità 2011-2013

- Avviare controlli della conformità per un elevato numero di fascicoli registrati nel 2010, per raggiungere l'obiettivo di valutazione della conformità minimo del 5% di tutti i fascicoli, nella fascia di tonnellaggio più elevata, registrati entro la scadenza del 2010, e preparare, dove appropriato, progetti di decisione esaurienti dal punto di vista giuridico e accurati dal punto di vista scientifico per incoraggiare le società a consegnare fascicoli di buona qualità;
- Garantire che tutte le proposte di sperimentazione incorporate nei fascicoli di registrazione presentati nel 2010 siano gestite entro i termini legali e portino a decisioni solide dal punto di vista scientifico;
- Sviluppare, in cooperazione con gli Stati membri, criteri per la prioritarizzazione delle sostanze e garantire l'approvazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario che darà il via alle valutazioni delle sostanze da parte degli Stati membri e faciliterà le prime decisioni su questo lavoro;
- Utilizzare i canali di stretta comunicazione stabiliti con l'industria per evidenziare le principali aree di miglioramento nella presentazione e nell'aggiornamento dei fascicoli di registrazione.

Il regolamento REACH fa una distinzione tra la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze. La valutazione dei fascicoli è ulteriormente suddivisa nell'esame delle proposte di sperimentazione e nel controllo della conformità.

I risultati generali dei processi di valutazione (descritti sotto) saranno contenuti nella relazione annuale sulle attività svolte fornita dall'ECHA in linea con l'articolo 54 del regolamento REACH. Questa relazione includerà raccomandazioni generiche per dichiaranti potenziali allo scopo di migliorare la qualità delle future registrazioni, e presterà, inoltre, l'adeguata attenzione alle possibilità e alle condizioni di utilizzo di metodi di sperimentazione alternativi e di approcci di valutazione alternativi per evitare sperimentazione non necessaria su animali, nel caso in cui alternative siano percorribili. In aggiunta, i risultati saranno comunicati in eventi per le parti interessate, workshop, schede di orientamento e altri strumenti di comunicazione per l'industria. Questo contribuirà al successo complessivo del regolamento REACH e all'uso sicuro di sostanze nella catena di approvvigionamento, generando le informazioni necessarie ed evitando allo stesso tempo sperimentazione non necessaria su animali.

### 3.2.1 Valutazione dei fascicoli

La valutazione dei fascicoli è uno dei compiti più impegnativi per l'ECHA a motivo dell'elevato numero di fascicoli da presentare, del volume di informazioni presenti in ciascun fascicolo e della considerevole competenza scientifica e tecnica richiesta. Uno degli obiettivi principali degli anni dal 2011 al 2013 è l'utilizzo delle competenze che sono state sviluppate negli anni precedenti per il lavoro di valutazione dei fascicoli ricevuti entro la scadenza del novembre 2010.

Con le risorse attualmente pianificate e con i presupposti correnti, l'ECHA prevede di essere in grado di condurre approssimativamente 500 valutazioni di fascicoli all'anno tra il 2011 e il 2013. Dato che le proposte di sperimentazione devono essere valutate entro determinate scadenze verrà data la priorità a esse, e la capacità di lavoro rimanente sarà utilizzata per controlli della conformità.

Nella valutazione di fascicoli, il Segretariato dell'ECHA produce giudizi scientifici. Questi giudizi si devono basare su principi scientifici accurati e richiedono personale ben formato e competente. Un certo numero di discipline scientifiche, come la tossicologia, la chimica, l'epidemiologia, l'igiene occupazionale, il destino ambientale e gli effetti sull'ambiente, la valutazione dell'esposizione nonché la caratterizzazione e la gestione dei rischi, devono arrivare a risultati di valutazione esaurienti dal punto di vista scientifico. Come seconda fase, i giudizi scientifici sulla conformità dei fascicoli di registrazione e le CSR con le prescrizioni in materia di informazione devono essere trasformati in documenti legali che richiedono al dichiarante di fornire ulteriori informazioni. L'eshaustività di queste decisioni giuridicamente vincolanti dipende dalla valutazione scientifica in combinazione con gli argomenti legali.

E sostanze chimiche fabbricate in volumi elevati sono in genere le sostanze più complesse da valutare, considerando le maggiori prescrizioni in materia di informazione e l'elevato numero di usi. All'inizio del 2011, è stata data la priorità ai fascicoli di registrazione per la valutazione di proposte di sperimentazione e controllo della conformità. Secondo questa prioritizzazione, i compiti principali consistono nell'organizzare e nel gestire centinaia di fascicoli in maniera efficiente. Allo stesso tempo, devono essere garantite la qualità scientifica e la solidità legale. Ciò sarà possibile grazie a una particolare attenzione rivolta ai compiti principali e a un utilizzo più efficiente delle competenze scientifiche e del supporto legale disponibili. Questi sforzi saranno rivisti alla fine del 2011 e verranno migliorati, se necessario, dato che questi compiti continueranno nel 2012 e nel 2013.

È necessario lo sviluppo di competenze scientifiche e amministrative ulteriori per gestire il carico di attività di picco negli anni che vanno dal 2011 al 2013. Se un numero significativamente maggiore di fascicoli di registrazione arriva entro la scadenza del 2010 rispetto a quanto si presupponeva nel programma di attività 2010, l'ECHA dovrà assumere e formare più personale per gestire il carico di attività di valutazione più elevato. Le sostanze soggette a un regime transitorio con volume di produzione elevato conterranno il livello più alto di informazioni per fascicolo, e l'ECHA prevede che una parte considerevole di queste informazioni non sarà generata utilizzando standard recenti e metodologie di sperimentazione di qualità garantita. Questo complicherà inevitabilmente la valutazione dei fascicoli e farà sorgere domande complesse e impegnative dal punto di vista scientifico. L'ECHA continuerà di conseguenza a rinforzare le competenze scientifiche interne e le reti di esperti esterni, e a migliorare le strategie per valutazioni efficaci ed efficienti.

Il volume elevato di decisioni di valutazione può inoltre avere come conseguenza un numero considerevole di ricorsi. Sarà necessario il supporto da parte dell'unità per la valutazione qualora l'Ufficio degli affari legali dovesse preparare la difesa per conto dell'ECHA.

### **Valutazione delle proposte di sperimentazione**

I dichiaranti presentano proposte di sperimentazione all'ECHA all'interno delle loro registrazioni se identificano dati mancanti e non possono soddisfare in altro modo le prescrizioni in materia di informazione elencate negli allegati IX e X del regolamento REACH. L'ECHA valuta tutte le proposte relative alle prescrizioni in materia di informazione incluse in questi allegati al regolamento per garantire che le prove proposte generino dati attendibili e appropriati, e che tutte le informazioni disponibili siano state prese in considerazione. A questo riguardo, la valutazione delle proposte di sperimentazione può essere considerata un caso specifico di controllo della conformità.

Quando una proposta di sperimentazione riguarda uno studio che implica l'utilizzo di animali vertebrati, l'ECHA presenta le informazioni sulla sostanza e sugli end point di pericolo incluse dalla proposta di sperimentazione per la consultazione pubblica. La decisione dell'ECHA implica la consultazione dei dichiaranti che hanno presentato la proposta di sperimentazione, delle Autorità competenti degli Stati membri e, se necessario, del Comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA. Se l'MSC non raggiunge un accordo, l'ECHA rimanda il progetto di decisione alla Commissione europea che prende la decisione dopo ulteriore consultazione

degli Stati membri. Questa procedura è stata stabilita per garantire il migliore utilizzo possibile delle informazioni esistenti, e che la sperimentazione su animali sia necessaria solo qualora vi sia ampio consenso sull'effettiva necessità di tale sperimentazione.

Le scadenze per la valutazione delle proposte di sperimentazione sono diverse per le sostanze soggette a un regime transitorio e quelle non soggette a un regime transitorio. Proposte relative a sostanze soggette a un regime transitorio registrate entro il 30 novembre 2010 (la prima scadenza di registrazione per tali sostanze) dovranno essere valutate entro il 30 novembre 2012. Proposte relative a sostanze non soggette a un regime transitorio devono essere valutate entro sei mesi dalla data di registrazione.

Il fattore alla base del carico di attività per la valutazione delle proposte di sperimentazione è il numero di sostanze con un volume di produzione o di importazione superiore a 100 tonnellate all'anno, dato che queste richiedono la presentazione di proposte di sperimentazione ai sensi degli allegati IX e X del regolamento REACH. Il picco di carico di attività per la valutazione delle proposte di sperimentazione inizierà dopo il dicembre 2010, dopo che la grande massa costituita da oltre 1000 sostanze soggette a un regime transitorio e alcune sostanze problematiche saranno state registrate. Rimane un'incertezza considerevole circa il numero di fascicoli da valutare, dato che non si conosce attualmente quanti dati siano attualmente disponibili per queste sostanze. Per gli anni 2011-2013, l'ECHA basa la propria pianificazione sul presupposto che il 10% delle sostanze registrate conterrà una proposta di sperimentazione. Poiché si stima che il numero di sostanze soggette a valutazione dei fascicoli (con l'esclusione di conseguenza di sostanze registrate come sostanze intermedie<sup>9</sup>) nella fascia di tonnellaggio più elevata sia pari a circa 3000, il numero previsto di proposte di sperimentazione da valutare entro la scadenza del 2012 è approssimativamente pari a 300.

### Controlli della conformità

Il ruolo del controllo della conformità consiste nel garantire che le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del regolamento REACH siano soddisfatte nei fascicoli di registrazione presentati dall'industria. Sotto questo aspetto, il controllo della conformità costituisce lo strumento principale per la richiesta di informazioni standard prescritte dal regolamento REACH ma non presentate dai dichiaranti. Queste informazioni costituiscono la base per l'uso sicuro delle sostanze.

Per la maggior parte degli elementi che possono essere verificati nel controllo della conformità, gli allegati al regolamento REACH definiscono prescrizioni in materia di informazione dettagliate. L'identificazione di questioni di non conformità porteranno a un progetto di decisione, con la richiesta delle informazioni mancanti e una scadenza per la presentazione di tali informazioni verrà stabilita. Il processo decisionale è uguale a quello descritto per la valutazione delle proposte di sperimentazione.

L'ECHA è obbligata a condurre controlli della conformità su almeno il 5% delle registrazioni presentate per fascia di tonnellaggio. Il fattore alla base del carico di attività per i controlli della conformità è di conseguenza il numero di fascicoli ricevuti per fascia di tonnellaggio. Tuttavia, a motivo dell'ampia variazione nel numero di fascicoli registrati ogni anno, con una grande massa di fascicoli di registrazione prevista negli anni 2010, 2013 e 2018, il legislatore non ha definito un intervallo di tempo all'interno del quale deve essere raggiunto l'obiettivo del 5%. In aggiunta, sono tuttora presenti incertezze per quanto riguarda il numero di fascicoli che saranno presentati dall'industria. Nella consapevolezza che la capacità annua di valutazione è di 500 fascicoli, e presupponendo che il 10% delle sostanze appartenenti alla fascia di tonnellaggio più elevata registrate nel 2010 contengano una proposta di sperimentazione,

---

<sup>9</sup> Il controllo della conformità secondo l'articolo 41 può essere solo applicato a sostanze intermedie isolate trasportate dato che l'articolo 49 prevede l'esclusione di qualsiasi tipo di valutazione di sostanze intermedie isolate sul posto. L'articolo 49 non consente all'ECHA di formulare un progetto di decisione per una sostanza intermedia isolata sul posto, ma quando lo status di sostanza intermedia sembra essere completamente errato, deve essere avviato un controllo della conformità.

l'obiettivo dell'ECHA consiste nel raggiungere l'obiettivo del 5% di controlli della conformità per questi fascicoli entro il 2013. Se il numero di proposte di sperimentazione in ingresso è diverso da quanto previsto, l'ECHA dovrà rivalutare la situazione.

### 3.2.2 Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze è volta a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze vengono effettuate da parte delle Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano una valutazione di tutte le informazioni disponibili e richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti, se appropriato.

La prima proposta di piano d'azione comunitario a rotazione per sostanze soggette a valutazione delle sostanze deve essere presentata dal Segretariato dell'ECHA agli Stati membri entro il 1 dicembre 2011, e sarà aggiornata ogni anno. Secondo il regolamento REACH, l'ECHA svilupperà criteri per la prioritizzazione di sostanze per la valutazione delle sostanze in cooperazione con gli Stati membri, e il Segretariato dell'ECHA continuerà a dialogare con gli Stati membri su questo aspetto. Le MSCA selezioneranno sostanze da questo elenco e avvieranno le loro valutazioni. L'ECHA ha un ruolo di coordinamento per stabilire e aggiornare l'azione comunitaria a rotazione. L'Agenzia assicura inoltre la coerenza delle decisioni sulle richieste di informazioni. L'ECHA prevede, in linea con le stime originali della Commissione, che il numero di sostanze sul piano d'azione comunitario a rotazione aumenterà gradualmente fino a 100, dando come risultato circa 10 e 30 decisioni di richiesta di ulteriori informazioni ai dichiaranti rispettivamente nel 2012 e nel 2013.

## 3.3 Attività 3 - Autorizzazioni e restrizioni

### Priorità 2011-2013

- Preparare i fascicoli ai sensi dell'allegato XV per l'identificazione di sostanze SVHC e per restrizioni su richiesta della Commissione;
- Supportare l'ulteriore sviluppo dell'elenco di sostanze candidate all'inclusione e preparare una o più nuove raccomandazioni per sostanze aventi la priorità per l'autorizzazione;
- Definire e applicare una procedura efficiente ed efficace per la gestione delle domande di autorizzazione e garantire che tutte le domande di autorizzazione vengano gestite con un elevato livello di qualità scientifica e tecnica;
- Garantire che tutti i fascicoli nel processo di restrizione vengano gestiti con un elevato livello di qualità tecnica e scientifica.

Autorizzazioni e restrizioni possono essere utilizzate in qualità di misure di gestione dei rischi a livello comunitario per affrontare rischi che derivano da sostanze chimiche per le quali le altre procedure del regolamento REACH sono considerate insufficienti. L'autorizzazione si propone di assicurare che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente problematiche (SVHC) identificate siano controllati in modo appropriato e che queste sostanze siano progressivamente sostituite se sono disponibili alternative percorribili dal punto di vista tecnico ed economico che riducono il rischio complessivo, assicurando allo stesso tempo il buon funzionamento del mercato interno. Restrizioni possono essere imposte in presenza di un rischio inaccettabile che deve essere affrontato a livello comunitario. Queste procedure devono garantire il raggiungimento dell'obiettivo del regolamento REACH per garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, migliorando allo stesso tempo la competitività e l'innovazione.

### 3.3.1 Autorizzazione

La procedura di autorizzazione riguarda sostanze estremamente problematiche (SVHC). Queste sono sostanze: a) cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), categorie 1 o 2; b) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri definiti nel regolamento REACH; e c) sostanze con un livello di problematicità equivalente identificate caso per caso.

#### Identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC)

La procedura di identificazione di SVHC inizia con la preparazione di un fascicolo da parte di una MSCA o dell'ECHA (su richiesta della Commissione europea). Questi fascicoli forniscono le basi che giustificano l'identificazione della sostanza come SVHC secondo i criteri menzionati sopra. La preparazione di tali fascicoli è un compito impegnativo. L'ECHA ha creato una piattaforma per incentivare la discussione e la cooperazione tra Stati membri e continuerà a fornire supporto agli Stati membri, per esempio attraverso l'ulteriore miglioramento di formati e di linee guida e, se necessario, della formazione.

Su richiesta della Commissione, l'ECHA ha avviato lo sviluppo dei primi fascicoli relativi a sostanze SVHC, e uno di questi fascicoli è stato portato a termine e presentato. Si prevede che l'ECHA continui a ricevere richieste per lo sviluppo di fascicoli per altre potenziali sostanze SVHC negli anni a venire. Una volta portati a termine, questi fascicoli saranno trasmessi secondo le date di presentazione fissate per i nuovi fascicoli ai sensi dell'allegato XV sulle quali si è raggiunto un accordo in collaborazione con le Autorità competenti degli Stati membri e la Commissione.

A motivo della collaborazione informale tra gli Stati membri sull'identificazione e il raggruppamento di potenziali sostanze SVHC promossa dall'ECHA, è possibile prevedere che un numero consistente di fascicoli relativi a sostanze SVHC verrà inserito nel processo negli anni a venire, il che porterà a un carico di attività maggiore in quest'area. Si prevede che l'elenco delle sostanze candidate all'inclusione, che conteneva 30 sostanze all'inizio del 2010, cresca più velocemente nel periodo che va dal 2011 al 2013. Gli Stati membri e la Commissione devono fondare la loro selezione delle sostanze SVHC sulla struttura condivisa per la documentazione dell'analisi della migliore opzione di gestione dei rischi nella scelta dello strumento di gestione dei rischi più appropriato per sostanze specifiche per le quali è necessaria un'azione di regolamentazione.

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

Il 1 giugno 2009 l'ECHA ha presentato le sue prime raccomandazioni per l'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione alla Commissione, e si presuppone che il rispettivo allegato XIV sarà adottato dalla Commissione nel corso del 2010. L'esperienza acquisita durante l'elaborazione delle prime raccomandazioni sarà utilizzata per sviluppare raccomandazioni future su base annuale. Lavorando a stretto contatto con il Comitato degli Stati membri, l'ECHA delinea ulteriormente il proprio approccio di impostazione delle priorità per selezionare sostanze dall'"elenco di sostanze candidate all'inclusione". L'ECHA continuerà a sviluppare, per ciascuna sostanza inclusa in tali raccomandazioni, un fascicolo che specifichi i dettagli da applicare in relazione alle prescrizioni di autorizzazione (per esempio le date di domanda, le scadenze e le esenzioni proposte, se applicabile) e le giustificazioni per tali voci.

#### Domande di autorizzazione

Sostanze sottoposte all'obbligo di autorizzazione possono essere immesse sul mercato e utilizzate solo se è stata concessa un'autorizzazione (a meno che l'utilizzo sia esentato dall'obbligo di autorizzazione). Domande di autorizzazione possono essere realizzate dal fabbricante o dai fabbricanti, dall'importatore o dagli importatori e/o dall'utilizzatore o dagli utilizzatori a valle, e possono essere presentate in modo separato o congiunto. Una domanda può includere gli usi dei richiedenti e/o dei loro utenti a valle. Il contenuto di una domanda può

variare ma si applicano alcune prescrizioni minime, come la relazione della sicurezza chimica (a meno che non sia stata già presentata come parte della registrazione) e un'analisi delle alternative.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) devono fornire i loro pareri sull'applicazione entro dieci mesi dalla data in cui l'ECHA riceve la domanda che i comitati hanno considerato conforme alle prescrizioni stabilite nella normativa. Parti terze hanno l'opportunità, all'interno di questo intervallo di tempo, di presentare informazioni che costituiscono parte del processo. L'ECHA supporta i relatori dei Comitati e coordina il processo attraverso il quale possono essere presentate osservazioni. Essa assiste inoltre i relatori nello sviluppo di pareri che si rivolgono ai rischi e ai fattori socioeconomici associati agli usi per i quali si effettua la domanda e la disponibilità, i rischi e la fattibilità tecnica ed economica di alternative. I pareri presentati vengono inoltrati dall'ECHA alla Commissione europea, che prende la decisione finale di accordare o rifiutare l'autorizzazione.

Prevedendo che, sulla base della raccomandazione dell'ECHA, la Commissione includerà nel 2010 le prime sostanze nell'elenco di autorizzazione, si stima che le prime domande per autorizzare l'uso di una qualsiasi di tali sostanze arrivino nel 2011. In linea con le stime originali della Commissione, l'ECHA prevede che il numero di domande di autorizzazione all'anno cresca da 100 a 400 nei primi anni. Questa stima dovrà essere rivalutata alla fine del 2010. Il numero di domande in un dato anno dipenderà da molti fattori, e sarà precisato sulla base dell'esperienza acquisita con le prime sostanze che saranno incluse nell'elenco di sostanze per le quali si richiede l'autorizzazione. Per di più, si stanno stabilendo stretti contatti con organizzazioni industriali pertinenti per valutare e pianificare meglio il carico di attività futuro per il segretariato e i comitati.

### 3.3.2 Restrizioni

Una restrizione è una qualsiasi condizione, o proibizione, relativa alla produzione, all'importazione, all'immissione sul mercato o all'utilizzo di una sostanza chimica. Possono essere introdotte nuove restrizioni, oppure possono essere modificate restrizioni esistenti, quando esiste un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente al quale ci si deve rivolgere a livello comunitario. Eventuali decisioni di questo tipo devono tenere in considerazione gli impatti socioeconomici della restrizione, compresa la disponibilità di alternative. Nuove restrizioni saranno incluse nell'allegato XVII al regolamento REACH, che comprende già restrizioni "vecchie" adottate ai sensi della Direttiva sulle restrizioni<sup>10</sup> sostituite dal regolamento REACH il 1 giugno 2009.

Il processo di restrizione viene avviato mediante notifica dell'intenzione di preparare un fascicolo scientifico. I fascicoli di restrizione possono essere preparati da uno Stato membro o dall'ECHA (su richiesta della Commissione europea). I fascicoli devono comprendere, tra le altre cose, informazioni sui pericoli e sui rischi che danno luogo a preoccupazioni, informazioni disponibili sulle alternative, e giustificazioni della necessità di azioni a livello comunitario e del fatto che una restrizione ai sensi del regolamento REACH sia la misura più appropriata secondo i criteri definiti nell'allegato XV del regolamento REACH.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA controllano la conformità dei fascicoli e, se necessario, chiedono allo Stato membro o all'ECHA di porre rimedio a eventuali carenze. I comitati devono poi fornire i loro pareri sulle restrizioni suggerite entro rispettivamente 9 e 12 mesi. Durante tale periodo, le parti interessate hanno l'opportunità di commentare il fascicolo e il progetto di parere del SEAC. L'ECHA coordinerà tali processi di consultazione. I pareri e la documentazione di supporto consegnati dall'ECHA alla Commissione europea dovranno essere accurati ed esaurienti dal punto di vista scientifico per consentire alla Commissione europea, laddove appropriato, di proporre una modifica all'allegato contenente le restrizioni entro tre mesi dalla ricezione dei pareri.

---

<sup>10</sup> Direttiva 76/769/CEE.

Il titolo delle restrizioni del regolamento REACH è entrato in vigore il 1 giugno 2009. L'ECHA si è preparata e ha preparato i Comitati a ricevere i fascicoli in arrivo che sono in fase di preparazione da parte degli Stati membri, oppure da parte dell'Agenzia su richiesta della Commissione, e a gestire tali fascicoli nel processo di restrizione a un livello di qualità scientifica e tecnica elevato, e all'interno dei tempi legali.

La stima originale della Commissione era che l'ECHA avrebbe elaborato un numero crescente di fascicoli di restrizione all'anno nel periodo dal 2011 al 2013. A parte la preparazione di proposte di restrizione su richiesta della Commissione, l'ECHA ha supportato la Commissione nel 2009/2010 nella revisione delle prove disponibili per riesaminare alcune delle restrizioni correnti (per esempio su ftalati e mercurio in strumenti di misurazione). Questo, a sua volta, può inoltre portare allo sviluppo di una o più proposte di restrizione da parte dell'ECHA nel periodo dal 2011 al 2013.

L'ECHA intende sviluppare una struttura per l'identificazione di bisogni di restrizione (per esempio su sostanze CMR in articoli per il consumatore o su sostanze dell'allegato XIV presenti in articoli) e, sulla base di ciò, accordarsi con gli Stati membri e la Commissione su un piano di attività per lo sviluppo dei fascicoli di restrizione ai sensi dell'allegato XV per sostanze per le quali sono state identificate preoccupazioni (per esempio a risultato della revisione di fascicoli di registrazione in arrivo). Per di più, l'ECHA inizierà a valutare le notifiche di sostanze presenti in articoli allo scopo di identificare quando sarà richiesta una registrazione completa per promuovere una gestione dei rischi efficace.

## 3.4 Attività 4 - Classificazione ed etichettatura

### Priorità 2011-2013

- Mantenere un inventario di classificazione ed etichettatura, rendere disponibili al pubblico informazioni non riservate e affrontare il carico di attività.
- Occuparsi in modo effettivo di proposte provenienti dalle MSCA e dall'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di alcune sostanze pericolose.
- Occuparsi in modo efficace di richieste provenienti dall'industria per l'utilizzo di nomi chimici alternativi per sostanze all'interno di miscele.

La classificazione riflette i pericoli di sostanze e miscele, e l'etichettatura aiuta a garantire che le sostanze siano fabbricate, utilizzate e smaltite in modo sicuro.

Il regolamento CLP identifica un certo numero di compiti per l'ECHA relativi alla classificazione e all'etichettatura di sostanze pericolose: la definizione di un inventario delle classificazioni e delle etichettature, la gestione di proposte provenienti dalle MSCA e dall'industria per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze, e la valutazione di richieste provenienti da società sull'utilizzo di nomi chimici alternativi.

### Costituzione di un inventario delle classificazioni e delle etichettature (inventario C&L)

Entro il 3 gennaio 2011 al più tardi, l'industria deve notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura (C&L) di sostanze che sono sul mercato dal 1 dicembre 2010 e che:

- sono soggette a registrazione ai sensi del regolamento REACH (vale a dire con una soglia di produzione o di importazione di 1 tonnellata all'anno o più), oppure
- soddisfano i criteri di classificazione come pericolose (in quanto tali o all'interno di miscele) secondo il regolamento CLP o la direttiva 1999/45/CEE, indipendentemente dalle quantità in cui sono immesse sul mercato.

L'ECHA conserverà le informazioni presentate dall'industria nel proprio inventario C&L e renderà la parte non riservata disponibile al pubblico sul proprio sito web. In aggiunta, tutte le classificazioni armonizzate giuridicamente vincolanti contenute nell'allegato VI al regolamento CLP saranno conservate nell'inventario C&L. L'ECHA confronterà le singole voci presentate dall'industria con altre voci nell'inventario per la stessa sostanza (armonizzate o provenienti da altri notificatori). Nei casi in cui siano presenti differenze nelle voci dei diversi dichiaranti o notificatori per la stessa sostanza, è obbligo dell'industria fare ogni sforzo per arrivare a una voce condivisa.

Si prevede che più di 1 milione di notifiche C&L arriveranno poco prima della scadenza del 3 gennaio 2011, con il picco più alto durante il primo trimestre del 2010. Dopo tale data, si prevede che ogni anno arriveranno diverse migliaia di nuove notifiche. Il processo di presentazione complessivo sarà basato su sistemi informatici, seguiti in alcuni casi da una convalida manuale da parte dell'ECHA dell'identità della sostanza. Sulla base delle esperienze di preregistrazione ai sensi del regolamento REACH dell'ECHA, si prevede che le prime versioni dell'inventario C&L pubblico, il primo in assoluto sarà pubblicato entro la fine del 2010, possano contenere un elevato numero di voci con informazioni insufficienti sulle identità delle sostanze e sulle differenze di classificazione. Si prevede che una "pulizia" maggiore dell'inventario verrà completata entro il periodo del Programma di attività. Più notifiche C&L arriveranno entro la scadenza del 2011, più lungo sarà il processo di "pulizia" dell'inventario.

### **Proposte di gestione per la classificazione e l'etichettatura (C&L) armonizzate**

Le MSCA possono presentare proposte di C&L armonizzate per sostanze CMR, per sensibilizzatori respiratori e, caso per caso, per sostanze che hanno altri effetti pericolosi con una giustificazione dell'azione a livello comunitario. Per sostanze attive pesticide e biocide, è necessaria una completa armonizzazione della C&L. La procedura per la presentazione delle proposte è paragonabile a quanto descritto sopra per l'identificazione di SVHC.

In aggiunta, fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono presentare proposte di C&L armonizzate per classi di sostanze pericolose per le quali non esiste alcuna voce armonizzata.

Il fascicolo proveniente dalle MSCA o dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle fornisce le basi scientifiche per valutare se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione. La proposta viene pubblicata per ricevere osservazioni dalle MSCA e dalle parti interessate. Successivamente viene discussa all'interno del RAC, che consegna un parere sulla C&L proposta. Il parere del RAC viene inoltrato alla Commissione europea. Se la Commissione europea valuta che l'armonizzazione di tale sostanza è appropriata, essa presenterà una decisione attraverso procedure di comitato, che darà come risultato una C&L armonizzata.

L'ECHA prevede l'arrivo di circa 90 proposte ogni anno in questo periodo di presentazione. Esiste inoltre un certo numero di sostanze che sono già state discusse, ma senza giungere a conclusioni, ai sensi della precedente normativa sulle sostanze chimiche (direttiva 67/548/CEE), e si prevede che alcune di queste vengano nuovamente presentate all'ECHA da parte delle MSCA per ottenere il parere del RAC in questo periodo di presentazione.

### **Valutazione di richieste per l'utilizzo di nomi chimici alternativi**

Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze all'interno di miscele possono presentare all'ECHA una richiesta di utilizzo di nomi chimici "generici" alternativi nel caso in cui possa essere dimostrato che la rivelazione dell'identità della sostanza mette a rischio la natura confidenziale della società. Per questo scopo, l'ECHA valuterà entro sei settimane se i criteri per l'utilizzo di un nome alternativo sono soddisfatti. L'ECHA prevede di ricevere un numero crescente di richieste ogni anno (fino a 150 richieste nel 2013) durante il periodo di presentazione.

## 3.5 Attività 5 - Consulenza e assistenza per mezzo delle Linee guida e dell'Helpdesk

### Priorità 2011-2013

- Fornire documenti di guida di elevata qualità assicurando allo stesso tempo l'acquisto da parte delle parti interessate.
- Pubblicare linee guida su autorizzazioni e restrizioni.
- Rivedere le linee guida di registrazione, integrando l'esperienza acquisita dalla scadenza di registrazione del 2010, prima della scadenza di registrazione del 2013, e migliorare inoltre l'accessibilità a questi documenti di orientamento.
- Fornire consulenza e assistenza per l'industria nonché risposte armonizzate nella UE attraverso la rete di helpdesk nazionali sui regolamenti REACH e CLP, nonché un'altra normativa nuova in cui all'ECHA può essere assegnato tale ruolo.

La consulenza e l'assistenza durante il periodo dal 2011 al 2013 continueranno a fornire supporto alle parti interessate, con adattamento alle necessità prioritarie nel corso della loro evoluzione.

### 3.5.1 Linee guida

Le linee guida descrivono modalità comunemente condivise per l'industria e le MSCA di adempimento dei propri obblighi ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, allo scopo di facilitare l'attuazione di questi regolamenti. Le linee guida servono da struttura di riferimento accurata, che aiuta le società e le associazioni industriali a sviluppare soluzioni su misura e specifiche per il settore volte a soddisfare gli obblighi imposti da entrambe le normative. Per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione, le linee guida dell'ECHA seguono l'equilibrio all'interno della normativa volto a generare informazioni attendibili e di elevata qualità per garantire l'uso sicuro delle sostanze riducendo al minimo allo stesso tempo il bisogno di sperimentazione aggiuntiva su animali. I documenti di orientamento sono stati inizialmente sviluppati dalla Commissione europea insieme alle parti interessate pertinenti nell'ambito dei progetti di attuazione del regolamento REACH (RIP). Nel 2007, la Commissione europea ha dato all'ECHA la responsabilità di fornire linee guida scientifiche e tecniche, e da quel momento l'Agenzia è diventata responsabile della gestione delle linee guida comprendenti la pubblicazione, l'aggiornamento e lo sviluppo di nuove linee guida.

L'ECHA raccoglie sistematicamente feedback e identifica aree di aggiornamento o di sviluppo delle linee guida che risultano dall'esperienza pratica degli utenti delle linee guida. Questo feedback viene ricavato dalle esperienze operative dell'ECHA, dall'helpdesk dell'ECHA, e dagli utenti delle linee guida nell'industria e all'interno delle autorità nazionali. La parte pertinente della guida viene poi aggiornata, compresa l'incorporazione della pratica migliore e di nuovi sviluppi. Questo ulteriore sviluppo iterativo delle linee guida determinerà l'attività dell'ECHA durante il periodo dal 2011 al 2013. Per di più, l'ECHA sta pianificando di condurre una valutazione delle esperienze derivanti dalle prime registrazioni in relazione alle linee guida esistenti pertinenti e alla consulenza, per redigere un piano di miglioramento del supporto all'industria in preparazione della seconda scadenza di registrazione. L'ECHA ricercherà inoltre mezzi per adattare il formato delle linee guida in modo più aderente ai bisogni dei propri utilizzatori, come per esempio fornendo guide pratiche o linee guida in pillole, rivolte in particolare alle PMI. Questa revisione deve essere effettuata inoltre in vista di una migliore promozione dell'utilizzo di strategie di sperimentazione intelligenti che genereranno

informazioni attendibili per la valutazione della sicurezza di sostanze evitando allo stesso tempo la sperimentazione su animali, laddove non sia necessaria.

Per di più, nel 2011 l'ECHA si concentrerà sulle linee guida relative ad autorizzazioni e restrizioni. Si terranno in dovuta considerazione le esperienze operative acquisite durante la prima ondata di registrazioni e di notifiche, mantenendo aggiornate allo stesso tempo le linee guida sulla registrazione esistenti. L'ECHA completerà inoltre il lavoro iniziato negli anni precedenti, sviluppando ulteriormente l'attività di consulenza sugli scenari di esposizione relativi alle linee guida sulle prescrizioni in materia di informazione, e la valutazione della sicurezza chimica. Tuttavia, l'ECHA punta a fermare lo sviluppo di linee guida di registrazione prima della fine del 2012 al fine di garantire la completa consapevolezza dei dichiaranti circa le prescrizioni per la successiva scadenza di registrazione.

Nel corso del periodo dal 2011 al 2012, l'ECHA fornirà linee guida su autorizzazioni e restrizioni nonché sulla valutazione delle sostanze. Le linee guida esistenti saranno inoltre mantenute in linea con i nuovi sviluppi di nanomateriali e, laddove appropriato, nuove linee guida saranno sviluppate nel corso del 2012 e del 2013.

Al fine di garantire l'accettazione più ampia possibile delle linee guida, l'ECHA ha sviluppato una procedura di consultazione sulle linee guida per assicurare la trasparenza del processo di aggiornamento e di sviluppo delle linee guida, mantenendo allo stesso tempo uno stretto coinvolgimento delle parti interessate e l'accesso a competenze di livello elevato. A questo scopo, l'ECHA possiede una vasta banca dati di esperti scientifici e organizzazioni delle parti interessate.

Grazie al nuovo sito web dell'ECHA nel 2011, che includerà funzionalità più semplici per l'utente e un "touch and feel" totalmente rivisto, l'accessibilità delle linee guida migliorerà. Queste linee guida comprendono documenti esplicativi e strumenti di accesso alle linee guida, come domande frequenti, schede di orientamento, linee guida in pillole, e nuove pagine Internet dedicate a processi REACH e CLP specifici, al navigatore REACH e allo sviluppo della terminologia del REACH.

### 3.5.2 Helpdesk

L'helpdesk ha cominciato a funzionare con l'apertura dell'ECHA il 1 giugno 2007 ed è stato di conseguenza la prima attività esterna regolare dell'ECHA. Esso fornisce consulenza ai dichiaranti (e ad altre parti all'interno del REACH che presentano dati all'ECHA) e a società extraeuropee sugli obblighi del regolamento REACH nonché sull'utilizzo delle applicazioni software IUCLID 5 e REACH-IT. L'helpdesk dell'ECHA a partire dall'inizio del 2009 ha avuto inoltre responsabilità relative all'attuazione del regolamento CLP.

In aggiunta, durante il periodo 2011-2013, una parte importante dell'attività dell'helpdesk sarà costituita dal coordinamento e dalla fornitura di supporto alla rete di helpdesk nazionali sui regolamenti REACH e CLP fondata dagli Stati membri (HelpNet), allo scopo di fornire risposte armonizzate all'industria per mezzo dell'utilizzo di una piattaforma di scambio in Internet (HelpNet Exchange).

Nell'interazione con i clienti (industria), picchi di carico di attività sono previsti in particolare durante la prima metà del 2011, a motivo del bisogno di supporto ai dichiaranti che non sono riusciti a presentare i propri fascicoli e di domande più complesse relative al regolamento CLP. A partire dalla metà del 2011 fino al 2012, si prevede che il numero di domande si ridurrà progressivamente, anche se la loro complessità può aumentare, e può coprire una gamma più ampia di argomenti, come autorizzazioni e restrizioni.

Dalla fine del 2012, si prevede che il carico di attività aumenti prima della seconda scadenza di registrazione ai sensi del REACH nel 2013, portando a un picco del numero di domande in quell'anno. L'helpdesk dell'ECHA si comporterà in modo attivo per adattare le proprie attività in

considerazione di tali fluttuazioni. Inoltre, l'helpdesk svilupperà ulteriormente i mezzi tecnici per fornire i propri servizi.

L'ECHA continuerà a rafforzare la propria cooperazione con gli Helpdesk nazionali concentrandosi in particolare sulla realizzazione delle attività di HelpNet in maniera maggiormente attiva per fornire il miglior servizio possibile in modo tempestivo. Oltre all'armonizzazione delle risposte alle domande sui regolamenti REACH e CLP, ulteriori eventi di formazione assicureranno lo sviluppo di competenze a livello nazionale ed europeo, e l'ulteriore sviluppo di conoscenze comuni di facile accesso per tutte le parti coinvolte.

## 3.6 Attività 6 - Strumenti informatici scientifici

### Priorità 2011-2013

- Sviluppare ulteriormente REACH-IT, IUCLID 5 e CHESAR per permettere altri tipi di presentazione dei fascicoli necessari ai sensi della normativa REACH e CLP.
- Sviluppare sistemi informatici per rendere disponibili le informazioni memorizzate nelle banche dati dell'ECHA ai giusti destinatari: autorità di applicazione, parti interessate e grande pubblico.
- Sviluppare altri strumenti informatici necessari per le operazioni, in particolare per supportare processi di lavoro, attività di valutazione e di gestione dei rischi.
- Automatizzare i processi nella misura maggiore possibile per ridurre il lavoro manuale, migliorare l'efficienza e consentire al personale dell'ECHA di concentrarsi su aspetti regolamentari e scientifici del lavoro.

L'ECHA sta sviluppando un'ampia gamma di sistemi informatici per supportare le operazioni del REACH. Un'area di sviluppo molto impegnativa è relativa all'elaborazione automatizzata dei grandi volumi di dati presentati elettronicamente dall'industria in tempi molto brevi. Al momento della redazione del presente documento, i principali sistemi esistenti in questo settore sono REACH-IT (un sistema on-line che gestisce la comunicazione tra industria, ECHA, Stati membri e Commissione europea, e la divulgazione di informazioni in Internet), integrato da un sistema di gestione dei casi e dei documenti che supporta il lavoro del Segretariato dell'ECHA e dei relativi Comitati, e IUCLID 5 (il sistema principale sviluppato per l'industria per la preparazione di registrazioni e notifiche).

All'inizio del 2011, l'ECHA fornirà alle autorità di applicazione l'accesso alle informazioni sulle sostanze registrate attraverso il sistema RIPE (portale informativo per l'applicazione di REACH).

L'ECHA continuerà inoltre a sviluppare o a migliorare un certo numero di applicazioni specializzate aggiuntive, come lo strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica (CHESAR), sistemi di supporto delle decisioni per la prioritizzazione e la relazione (CASPER) e per la valutazione (Odyssey). Un'altra area di sviluppo include sistemi di screening e di previsione (per esempio la toolbox (Q)SAR) per favorire un utilizzo migliore di approcci computazionali alternativi nella sperimentazione su animali.

Dopo aver superato due punti cardine critici per il sistema REACH-IT alla fine del 2010 e all'inizio del 2011, con la gestione della prima ondata di registrazioni e probabilmente di diversi milioni di notifiche C&L, l'ECHA entrerà nel periodo che va dal 2011 al 2013 forte dell'esperienza acquisita da tale attività e sarà nella posizione di preparare in maniera efficiente l'ambiente informatico per affrontare con successo le successive sfide (per esempio la seconda scadenza di registrazione nel 2013). REACH-IT sarà ulteriormente aggiornato e/o riprogettato, a seconda delle esigenze, in base alla pianificazione dell'architettura operativa e di applicazione svolta nel 2010 e in base alle conoscenze acquisite nel 2010. Lo sviluppo aggiuntivo includerà l'aumento del livello di automazione e lo sviluppo di interfacce con altri sistemi, per esempio il sistema di gestione dei documenti e dei record, per garantire una interoperabilità e per utilizzare a pieno il potenziale di ciascun sistema. Ulteriori aree di lavoro saranno relative all'adattamento dell'applicazione al cambiamento e se possibile a nuovi obblighi legali.

In questo periodo si prevede uno sforzo significativo per l'ulteriore sviluppo di REACH-IT e del sistema di gestione dei documenti, per irrobustire il supporto in aree diverse dalla registrazione, in particolare attività di valutazione, autorizzazione e restrizione, e la divulgazione pubblica di informazioni. In aggiunta, sistemi di banche dati esistenti, come REACH-IT, il portale eChemPortal globale e RIPE dovranno anch'essi essere ulteriormente aggiornati per divenire strumenti che possono supportare l'industria, l'ECHA, le Autorità competenti e di applicazione degli Stati membri e il pubblico nella consultazione delle banche dati e nella comunicazione on-line.

L'ECHA pubblica inoltre manuali per aiutare i dichiaranti a comprendere i principali sistemi informatici che dovranno utilizzare per la preparazione delle loro registrazioni (IUCLID e Chesar) e la successiva presentazione all'ECHA (REACH-IT). Alla luce dell'esperienza acquisita nel 2010, questi manuali di presentazione dei dati e i manuali dell'utente di REACH-IT saranno aggiornati nel 2012 per far sì che riflettano le interpretazioni del regolamento REACH e gli sviluppi dei sistemi informatici. Tuttavia, l'ECHA intende fermare lo sviluppo delle linee guida di registrazione prima della fine del 2012 al fine di garantire la completa consapevolezza dei dichiaranti in relazione ai requisiti per la scadenza di registrazione successiva. I manuali aiutano a garantire che i dichiaranti possano ridurre al minimo il rischio di insuccesso nelle registrazioni. Questi sono disponibili nelle 22 lingue europee.

Parallelamente al nuovo sviluppo, saranno inoltre dedicate attività alle operazioni e al supporto dei sistemi di banche dati esistenti per raggiungere i livelli di servizio condivisi.

## 3.7 Attività 7 - Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE

### Priorità 2011-2013

- Mantenere buone relazioni e mantenere la rete di collaborazione con le istituzioni della UE e le autorità pertinenti all'interno della UE che sono attive a livello internazionale nell'ambito delle sostanze chimiche.
- Sviluppare ulteriori competenze dell'ECHA per fornire consulenza scientifica e tecnica nelle aree dei metodi di sperimentazione (comprendenti metodi di sperimentazione alternativi) e dei nano materiali.
- Iniziare a sviluppare competenze dell'ECHA a partire dal 2011 per affrontare le nuove responsabilità relative al futuro regolamento sui biocidi, a condizione che la Commissione metta a disposizione le risorse necessarie.

Nel periodo 2011-2013, l'ECHA migliorerà ulteriormente la propria cooperazione con le istituzioni della UE, in particolare con il Parlamento europeo e con la Commissione. Le competenze scientifiche dell'ECHA e dei suoi comitati scientifici entro il 2011 avranno raggiunto un livello di maturità che consentirà a queste ultime istituzioni di inviare all'ECHA domande pertinenti di natura scientifica per le quali gli organi decisionali necessitano una risposta.

L'ECHA fornirà in particolare consulenza appropriata alla Commissione per l'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP, ed eventuali normative relative riguardanti le sostanze chimiche, nonché misure relative alla loro attuazione. Questo comprenderà inoltre contributi attivi per affrontare nuove questioni emergenti come le specificità dei nanomateriali. L'ECHA intraprenderà attività di relazione, contribuirà alla valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del REACH, e fornirà assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nella preparazione della prima revisione del REACH prevista per il 2012.

L'attuazione del REACH, e in particolare lo sviluppo dei fascicoli di registrazione dei fabbricanti e degli importatori, richiederà nuove sperimentazioni su sostanze chimiche con animali vertebrati allo scopo di fornire i dati mancanti per la conoscenza dei pericoli di tali sostanze. Allo stesso tempo, il REACH intende inoltre promuovere metodi alternativi per la valutazione della pericolosità delle sostanze. Lo sviluppo di nuovi metodi di prova standardizzati e dei metodi di prova standardizzati esistenti che possono sostituire oppure ridurre il bisogno di prove su animali costituisce un'attività che viene condotta in programmi di ricerca nazionali ed europei, nel programma ECVAM per la convalida scientifica di metodi alternativi, nonché a livello internazionale come auspicato dall'OCSE. Nella UE, la Commissione è responsabile dell'accettazione a scopi normativi di nuovi metodi e della loro adozione e inclusione all'interno del Regolamento sui metodi di prova, nonché della relativa revisione finale delle prescrizioni in materia di informazione specificate nel REACH, allegati VII-X. L'ECHA sta fornendo supporto scientifico e tecnico per tali attività.

Sulla base delle priorità definite nel piano di attività sviluppato nel 2009, l'ECHA estenderà ulteriormente le proprie competenze interne nell'area della caratterizzazione, della valutazione dei rischi e della sicurezza e nella gestione dei rischi relativi ai nanomateriali. L'ECHA parteciperà a varie attività scientifiche e di regolamentazione a livello della UE e dell'OCSE volte a sviluppare linee guida appropriate per l'industria, nonché a essere in grado di valutare fascicoli di registrazione che contengono informazioni sui pericoli, sui rischi e sulla gestione dei rischi di nanomateriali. L'ECHA contribuirà inoltre all'attività di relazione della Commissione sui

tipi e gli usi di nanomateriali, comprendente aspetti sulla sicurezza, da presentare al Parlamento europeo nel 2011.

La nuova normativa sui biocidi proposta dalla Commissione, in cui è previsto che all'ECHA sia affidata la responsabilità di un certo numero di compiti, dovrebbe entrare in vigore nel 2013. È possibile prevedere che la Commissione richiederà all'ECHA di integrare, laddove necessario, l'attività condotta dal Centro comune di ricerca della Commissione per fornire supporto scientifico e tecnico nell'ambito delle negoziazioni in atto della normativa proposta con il Consiglio e il Parlamento.

L'ECHA avvierà inoltre le sue prime attività di relazione specifiche per la Commissione secondo quanto richiesto dal REACH durante il periodo 2011-13. Questo comprenderà la prima relazione quinquennale<sup>11</sup> per la Commissione sul funzionamento del regolamento REACH. In questo contesto, l'ECHA presenterà inoltre suggerimenti per migliorare l'attuabilità del regolamento. L'ECHA redigerà inoltre la prima relazione triennale<sup>12</sup> per la Commissione sullo stato di attuazione e di utilizzo di metodi di prova non su animali e di strategie di sperimentazione utilizzate per generare informazioni su proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi per l'adempimento delle prescrizioni del regolamento REACH, con lo scopo di promuovere l'utilizzo di metodi alternativi da parte dei dichiaranti per la seconda scadenza di registrazione. Il concetto di relazione di cui all'articolo 117 paragrafo 3 è in fase di sviluppo e si prevede che includa indicatori quantitativi circa lo stato di attuazione e di utilizzo di metodi di prova non su animali. Per di più, l'ECHA contribuirà alla prima revisione dell'Agenzia, che è prevista entro giugno 2012.

Il regolamento REACH fornisce una struttura orizzontale che si applica alla maggior parte delle sostanze chimiche fabbricate o immesse sul mercato europeo. In molte occasioni di conseguenza l'attività dell'ECHA coinvolge gli organi dell'Unione europea coinvolti nell'attività normativa per settori specifici sulla valutazione e sulla gestione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche. Per questo motivo, il regolamento REACH richiede che l'ECHA collabori con questi enti, per evitare il doppio svolgimento del lavoro e pareri scientifici in conflitto, e in particolare con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con l'Agenzia europea per la protezione della salute, dell'igiene e della sicurezza sul lavoro della Commissione europea, nell'ambito della tutela dei lavoratori. A questo scopo, sono state costituite regole procedurali e memoranda d'intesa a partire dal 2009 e dal 2010. Attraverso questa attività l'Agenzia contribuisce alla creazione di sinergie con altre normative europee e continuerà ad agire in questo senso.

Esiste inoltre una collaborazione con l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea dell'ambiente (EEA), il Centro comune di ricerca della Commissione europea (CCR) e con Comitati scientifici non alimentari della Commissione europea. In aggiunta, saranno rafforzati i contatti con organi politici e di finanziamento per la ricerca, comprendenti la Commissione, al fine di comunicare i bisogni scientifici che nascono dal regolamento REACH, oppure di ricevere i risultati di progetti scientifici che possono presentare implicazioni di regolamentazione. Laddove appropriato, l'ECHA costruirà queste partnership, per esempio mediante la creazione di una rete di collaborazione con organi simili nell'Unione europea o lo sviluppo di ulteriori memoranda d'intesa.

---

<sup>11</sup> Regolamento REACH art. 117(2).

<sup>12</sup> Regolamento REACH art. 117(3).

## 4 ORGANI DELL'ECHA E ATTIVITÀ TRASVERSALI

### 4.1 Attività 8 - Comitati e Forum

#### Priorità 2011-2013

- Mantenere buone relazioni e mantenere la rete di collaborazione con le istituzioni della UE e le autorità pertinenti all'interno della UE che sono attive a livello internazionale nell'ambito delle sostanze chimiche.
- Sviluppare ulteriori competenze dell'ECHA per fornire consulenza scientifica e tecnica nelle aree dei metodi di sperimentazione (comprendenti metodi di sperimentazione alternativi) e dei nano materiali.
- Iniziare a sviluppare competenze dell'ECHA a partire dal 2011 per affrontare le nuove responsabilità relative al futuro regolamento sui biocidi, a condizione che la Commissione metta a disposizione le risorse necessarie.

I comitati costituiscono parte integrante dell'ECHA e svolgono un ruolo essenziale nello svolgimento dei relativi compiti. I comitati hanno un'importanza fondamentale per il funzionamento armonioso ed efficiente del regolamento REACH e per la credibilità dell'ECHA nel garantire la propria indipendenza e la propria integrità e trasparenza scientifica.

I capitoli 4.1.1 e 4.1.2 descrivono le attività dei tre comitati dell'ECHA in maniera generale. Il tipo e il numero di mansioni che devono essere gestite dai comitati sono direttamente determinati dai vari processi dei regolamenti REACH e CLP e indotti dalla quantità prevista di fascicoli descritta nelle attività 2, 3 e 4. Di conseguenza, durante il periodo che va dal 2011 al 2013, i fascicoli rappresenteranno i fattori alla base dell'attività dei comitati.

#### 4.1.1 RAC e SEAC

I membri di questi due comitati sono esperti nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA sulla base di proposte provenienti dagli Stati membri. Entrambi i comitati possono eleggere un certo numero di scienziati indipendenti in qualità di membri aggiuntivi a motivo della loro competenza specifica.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) deve fornire pareri su: 1) proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze; 2) proposte per restrizioni di sostanze; 3) domande di autorizzazione; e 4) qualsiasi altra domanda che nasce dal funzionamento del regolamento REACH in relazione ai rischi per la salute umana o per l'ambiente.

Il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) deve fornire pareri su: 1) i fattori socioeconomici relativi a domande di autorizzazione; 2) la disponibilità e la fattibilità tecnica ed economica di alternative e restrizioni proposte e il loro impatto socioeconomico; e 3) qualsiasi altra domanda che nasce dal funzionamento del regolamento REACH in relazione all'impatto socioeconomico di un'azione legislativa possibile sulle sostanze. Il numero di pareri dipenderà dai futuri fascicoli, ma si sospetta che il loro numero cresca in modo continuo, anche considerevolmente.

Le attività dei due comitati saranno condotte in parallelo nell'ambito di proposte di restrizione e di domande di autorizzazione. Per esempio, nel caso di proposte di restrizione, saranno forniti pareri entro nove mesi da parte del RAC ed entro 12 mesi da parte del SEAC dalla data di ricezione, e a seguito di consultazione pubblica. I tempi legali rappresentano una sfida per i

comitati e il segretariato, e dunque è necessario adottare procedure di lavoro efficienti per affrontare queste sfide.

Durante il periodo che va dal 2011 al 2013, il segretariato dell'ECHA continuerà a presiedere e a preparare riunioni con i comitati e con i gruppi di lavoro costituiti *ad hoc*, che possono comprendere membri di entrambi i comitati per facilitare la coordinazione delle attività. Secondo quanto richiesto, il segretariato fornirà supporto ai membri dei comitati che sono stati nominati (co-)relatori per fascicoli specifici. Per di più, i membri dei comitati necessitano del completo supporto scientifico e tecnico da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, specialmente quando svolgono la funzione di (co-)relatori.

Si stima che il numero di riunioni plenarie sia pari a sei all'anno nel caso del RAC, e da quattro a cinque nel caso del SEAC. Già ora è possibile comprendere che non sarebbe fattibile organizzare più di sei riunioni plenarie all'anno per i membri dei comitati o per il segretariato. Negli anni 2011-2013, si prevede che entrambi i comitati tengano un numero crescente di riunioni di gruppi di lavoro per supportare i relatori e preparare le conclusioni del comitato. I comitati avranno di conseguenza bisogno di adattare il proprio lavoro a un carico di attività potenzialmente impossibile da gestire.

Il coordinamento con altri comitati scientifici della UE che si occupano delle stesse sostanze o di sostanze simili nell'ambito di quadri di regolamentazione differenti rappresenterà una sfida aggiuntiva, e l'identificazione preventiva di potenziali divergenze di pareri rappresenta un aspetto critico.

#### 4.1.2 MSC

Il comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA è costituito da membri nominati da ciascuno Stato membro. La sua funzione principale è di risolvere differenze di pareri potenziali su progetti di decisione proposti dall'ECHA relativi alla valutazione delle proposte di sperimentazione o dei controlli della conformità come parte della valutazione dei fascicoli, su progetti di decisione proposti dagli Stati membri relativi alla valutazione delle sostanze, e su proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC). Se l'MSC non riesce a trovare un accordo unanime, i propri pareri saranno inoltrati alla Commissione europea che prenderà una decisione finale. Il comitato fornisce inoltre i propri pareri sulle proposte dell'ECHA per la prioritizzazione di sostanze SVHC che devono essere sottoposte al processo di autorizzazione e sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario relativo alle sostanze che devono essere valutate.

I compiti dell'MSC richiedono delibere scientifiche dettagliate in un'ampia gamma di campi scientifici, che vanno dall'utilizzo migliore di metodi di prova differenti per l'ottenimento di informazioni sulla pericolosità di sostanze e la valutazione della persistenza ambientale delle sostanze, all'accordo sulle priorità di sostanze SVHC che devono essere incluse nell'"elenco di autorizzazione". Questo è il motivo per il quale i membri sono aiutati in ciascuna riunione da esperti che provengono dalle relative autorità competenti.

Si prevede che tra il 2011 e il 2013 l'MSC sarà informato circa un elevato numero di progetti di decisione riguardanti controlli della conformità su fascicoli di registrazione e proposte di sperimentazione e cercherà raggiungere potenzialmente un accordo unanime in relazione a essi, una volta che almeno uno Stato membro presenta le rispettive osservazioni. Attualmente si stima che il 10-20% dei progetti di decisione richiederà un accordo all'interno dell'MSC.

Dal 2011 al 2012, la valutazione dei fascicoli costituirà una parte principale del carico di attività per l'MSC. Si prevede che il Comitato cominci a lavorare sulla valutazione delle sostanze nel 2012.

Per di più, "l'elenco di sostanze candidate all'inclusione" relativo alle sostanze SVHC dovrà essere regolarmente aggiornato e dovranno essere forniti pareri almeno ogni due anni sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di sostanze di cui all'allegato XIV

("elenco delle autorizzazioni"). Questo carico di attività crescente avrà un impatto corrispondente sul numero di riunioni dei comitati e sulla loro durata.

### 4.1.3 Forum

Il regolamento REACH richiede a ciascuno Stato membro di allestire un sistema di controlli ufficiali e di altre attività a seconda delle circostanze. L'applicazione efficace, armonizzata e uniforme all'interno della Comunità ha un'importanza cruciale per la credibilità e il successo del regolamento REACH. Il forum funge da punto di incontro per gli Stati membri per lo scambio di informazioni e per il coordinamento delle proprie attività di applicazione, compresa l'applicazione del regolamento CLP. Esso è presieduto e guidato dai rappresentanti degli Stati membri ma è supportato da un segretariato costituito da personale dell'ECHA.

Dato che la velocità di applicazione del REACH continuerà a crescere con l'aumento del volume di dati custoditi dall'ECHA e con il numero crescente di decisioni e pareri adottati all'interno dei vari processi del REACH, il Segretariato dell'ECHA dedicherà attenzioni e sforzi maggiori per promuoverne l'applicazione e garantire che il forum rispetti in modo efficace i propri compiti.

L'impatto delle conclusioni o delle iniziative del forum dipenderà dal coinvolgimento dei membri e dalla loro capacità di mobilitare le risorse delle autorità nazionali responsabili per l'applicazione. Dato che l'ECHA ritiene che il successo dei regolamenti REACH e CLP dipenda dall'applicazione efficace all'interno degli Stati membri, il segretariato aumenterà i propri sforzi per il supporto del forum nelle relative attività di applicazione armonizzate nella misura maggiore possibile.

Il forum intraprenderà attività incluse in un programma di attività regolarmente aggiornato che può essere trovato sul sito dell'ECHA. Il forum sta concentrando le proprie attività sul chiarimento dei compiti dei responsabili per l'applicazione del REACH, e sull'elaborazione della pratica migliore. Il coinvolgimento del forum in un certo numero di "progetti coordinati", per esempio l'applicazione della regola "no data, no market" (regola secondo la quale in mancanza di dati la sostanza non può essere immessa sul mercato) per quanto riguarda la (pre-)registrazione, assumerà particolare importanza.

Il forum ha sviluppato strategie di applicazione e svilupperà criteri minimi per l'applicazione del regolamento REACH, intraprendendo progetti armonizzati e preparando materiali di guida e materiali di formazione per gli ispettori. In aggiunta, il forum collaborerà con i comitati RAC e SEAC per fornire consulenza sull'applicabilità di restrizioni proposte sulle sostanze.

## 4.2 Attività 9 - Commissione di ricorso

### Priorità 2011-2013

- Prendere decisioni di elevata qualità senza indebito ritardo incrementando allo stesso tempo la fiducia delle parti interessate nella procedura di ricorso.
- Affrontare il carico di attività in evoluzione derivante dai ricorsi contro le decisioni dell'Agenzia e in particolare eventuali fluttuazioni principali all'interno di esso.
- Fornire input alla Commissione per regolare e migliorare le regole procedurali dopo i primi anni di esperienza, per migliorare ulteriormente l'efficienza procedurale e l'efficacia del sistema di ricorso. Questo può inoltre implicare la realizzazione di raccomandazioni circa miglioramenti nella struttura organizzativa del Consiglio di Amministrazione.

La commissione di ricorso costituisce parte integrante dell'ECHA, ma prende le proprie decisioni in maniera indipendente. Essa è costituita attualmente da un Presidente a tempo pieno e da due i membri a tempo pieno, che non possono svolgere alcun altro compito all'interno dell'ECHA. Membri aggiuntivi e che si alternano sono stati nominati e possono essere chiamati, in modalità part-time, a far fronte alle fluttuazioni del volume di lavoro. I membri della commissione di ricorso sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA sulla base di un elenco di sostanze candidate all'inclusione proposte dalla Commissione europea. La commissione di ricorso è aiutata nell'adempimento delle proprie funzioni dal Registro.

La commissione di ricorso ha la responsabilità di deliberare sui ricorsi depositati contro alcune decisioni prese dall'ECHA. Le decisioni contro le quali può essere presentato un ricorso comprendono rigetti di registrazioni, condivisione dei dati, esami di proposte di sperimentazione, controlli della conformità dei fascicoli di registrazione, valutazioni delle sostanze oppure esenzioni dall'obbligo generale di registrazione per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Il numero di ricorsi depositati presso la commissione di ricorso dipenderà dal numero di decisioni prese dall'ECHA, e dalla decisione delle parti colpite di opporsi o meno alle possibili decisioni avverse. Di conseguenza, la commissione di ricorso non può definire da sola il proprio carico di attività ma deve occuparsi di tutti i ricorsi depositati presso di essa.

Per il periodo che va dal 2011 al 2013, la sfida principale per la commissione di ricorso sarà di prendere decisioni di qualità elevata in modo tempestivo senza accumulare grosse quantità di lavoro arretrato, nonché di sviluppare un insieme di regole giuridiche generali. È possibile prevedere che, nel periodo immediatamente successivo alla scadenza di registrazione del 2010, il carico di attività della commissione di ricorso possa fluttuare in modo significativo. Tuttavia, le cifre indicative stimate per i ricorsi sono state mantenute stabili per il periodo che va dal 2011 al 2013 per scopi di pianificazione delle risorse.

Un'altra caratteristica del periodo sarà probabilmente costituita da un cambiamento dei tipi di ricorsi depositati: si prevede che verso il 2013 i ricorsi vertano più frequentemente sulle valutazioni dei fascicoli e delle sostanze rispetto al 2011, anno in cui l'attenzione sarà molto probabilmente rivolta a questioni riguardanti la condivisione dei dati e le registrazioni. Per questo cambiamento graduale sarà necessario un conseguente cambiamento della concentrazione sulla gestione delle conoscenze da parte della commissione di ricorso.

Alla fine del periodo che va dal 2011 al 2013, la commissione di ricorso dovrà inoltre analizzare in maniera sistematica, sulla base dell'esperienza acquisita, se è necessario modificare le modalità di lavoro adottate oppure le procedure in essere, anche nel corso della revisione

organizzativa prevista del regolamento REACH per il 2012. In questo periodo è inoltre possibile prevedere che verranno emesse le prime sentenze del Tribunale di primo grado su possibili ricorsi contro le decisioni della commissione di ricorso, il che può portare a perfezionamenti nelle pratiche decisionali della commissione di ricorso.

### 4.3 Attività 10 – Comunicazione

#### Priorità 2011-2013

- Continuare a migliorare le comunicazioni per supportare in modo migliore il raggiungimento degli obiettivi dell'ECHA.
- Migliorare le comunicazioni, in particolare con il grande pubblico e con le piccole e medie imprese (PMI) mettendo inoltre a disposizione testi tradotti.
- Sviluppare e approfondire ulteriormente il coinvolgimento delle parti interessate nell'attività dell'ECHA.
- Comprendere la percezione del pubblico dell'uso sicuro delle sostanze chimiche (articolo 34 del regolamento CLP).

Nel corso del periodo che va dal 2011 al 2013, le attività di comunicazione dell'ECHA continueranno a essere focalizzate su quattro aree:

1. Relazioni con i media: le relazioni dell'ECHA con la stampa saranno gestite in modo attivo e reattivo, per spiegare l'attività dell'ECHA ai media nonché per rispondere in maniera utile, tempestiva ed efficiente alle richieste e ai servizi giornalistici dei media.
2. Comunicazioni esterne: l'ECHA tenderà di sviluppare ulteriormente le proprie relazioni con le parti interessate, sia quelle che svolgono già un ruolo attivo sia quelle che, al momento, non svolgono ancora un ruolo attivo. L'ECHA tenderà inoltre di migliorare in modo continuo le comunicazioni in particolare per il grande pubblico nonché per le piccole e medie imprese. L'Agenzia continuerà a fornire le pubblicazioni e le pagine Internet importanti per il grande pubblico e le PMI nelle 22 lingue ufficiali della UE.
3. Comunicazioni interne: con l'aumento delle dimensioni dell'ECHA, le comunicazioni interne diventeranno sempre più importanti. La politica stabilita nel 2009 sarà rivista e ulteriormente sviluppata per garantire che le comunicazioni interne raggiungano il livello di efficacia necessario.
4. Comunicazioni digitali: il sito Internet dell'ECHA sarà ricostruito nel corso del 2011, e il sito intranet rilanciato alla fine del 2009 verrà ulteriormente sviluppato e migliorato.

Nel 2011, dopo la prima scadenza di registrazione del 2010 con la conseguente ricchezza di informazioni che questa porterà, l'ECHA potrà cominciare a promuovere la disponibilità delle informazioni sulle sostanze chimiche per il grande pubblico. Per la prima volta, l'Agenzia intraprenderà attività volte ad aumentare la consapevolezza dell'impatto della propria attività, nonché delle informazioni alle quali la popolazione può avere accesso attraverso la banca dati e l'inventario di divulgazione. Questo lavoro dovrà essere portato avanti in collaborazione con le parti interessate dell'ECHA.

L'ECHA porterà a termine uno studio esteso sulla percezione del pubblico dell'uso sicuro delle sostanze. La relazione finale dovrà essere consegnata nel gennaio 2012. Questa, tra le altre cose, sarà fondata sui risultati di un'indagine denominata *Eurobarometer* condotta in tutti gli Stati membri della UE nel corso del 2010. La conclusione sarà rappresentata da una relazione della Commissione europea in conformità con l'articolo 34/1 del regolamento CLP, sulla base

della quale la Commissione presenterà al Consiglio europeo e al Parlamento europeo le modifiche potenzialmente necessarie alla normativa sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio.

Attualmente, l'ECHA sta investendo 3-4 Mio EUR all'anno per la traduzione dei propri documenti. Durante il 2011 e nel periodo successivo, l'ECHA continuerà la traduzione dei documenti pertinenti in particolare per il grande pubblico e per le società, in particolare le PMI, per la pubblicazione sul proprio sito Internet. L'ECHA garantirà che i manuali dell'utente per gli strumenti informatici siano disponibili in tutte le lingue europee per facilitare il loro utilizzo. L'ECHA si impegnerà inoltre a rendere disponibili in modo graduale traduzioni in lingua croata, islandese e norvegese.

L'ECHA svilupperà ulteriormente le proprie attività di comunicazione dei rischi delle sostanze chimiche al pubblico. Questa attività verrà svolta insieme alla rete di comunicazione dei rischi e ad altre istituzioni europee. L'ECHA fornirà ad esse il proprio supporto per l'applicazione delle nuove Linee guida di comunicazione dei rischi e raccoglierà feedback sul loro utilizzo.

Gli strumenti di comunicazione principali dell'ECHA continueranno a essere il proprio sito Internet, intranet ed extranet, giornate dedicate alle parti interessate con frequenza biennale, workshop mirati per le parti interessate e altri eventi realizzati su misura, comunicati stampa, avvisi, articoli, interviste e briefing per la stampa, newsletter esterne, newsletter elettroniche, e la Relazione generale annuale, il Programma di attività e le pubblicazioni specifiche per il pubblico.

Nel 2012, il nuovo sito Internet consentirà all'ECHA di pubblicare documenti con una portata più ampia in tutte le lingue ufficiali europee in modo più facile e rapido, nonché di tradurre livelli più profondi del proprio sito Internet perché sia accessibile anche in lingue diverse dall'inglese.

Le comunicazioni con il grande pubblico costituiranno nuovamente una priorità, dato che verranno identificate un numero maggiore di sostanze estremamente problematiche che costituiranno l'oggetto di decisioni di autorizzazione e di restrizione. In maniera simile, verrà data la priorità alla costituzione di una rete con le parti interessate che rappresenterà gruppi di interesse per la salute e per l'ambiente.

## 4.4 Attività 11 - Cooperazione internazionale

### Priorità 2011-2013

- Contribuire all'attività relativa al regolamento REACH e al regolamento CLP dell'OCSE e delle Nazioni Unite.
- Stabilire una collaborazione bilaterale oppure accordi di lavoro con agenzie simili all'ECHA nei principali paesi terzi.

Rispettive disposizioni del regolamento di fondazione dell'ECHA assegnano al consiglio di amministrazione la competenza di decidere sulla partecipazione di paesi terzi e di organizzazioni internazionali all'attività dell'ECHA (articoli 106 e 107), mentre in altri casi l'iniziativa deve arrivare dalla Commissione europea (articolo 77 paragrafo 2 lettera I). Per di più, l'articolo 120 del regolamento REACH stabilisce che per qualsiasi cambiamento relativo a informazioni riservate con paesi terzi o organizzazioni internazionali, debba essere stipulato un accordo specifico tra la UE e la parte terza.

Si prevede che dopo la prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA comincerà a ricevere richieste da paesi terzi o da organizzazioni internazionali in relazione a dati riservati. Di conseguenza l'ECHA intende valutare, in collaborazione con la Commissione, la necessità e l'ambito di competenza di possibili accordi di riservatezza nel 2011.

### 4.4.1 Attività multilaterali

La collaborazione della UE con organizzazioni internazionali nel settore delle politiche sulle sostanze chimiche rientra nell'ambito di competenza della Commissione europea. L'ECHA fornirà il supporto per queste attività internazionali su richiesta della Commissione.

All'ECHA è stato richiesto di partecipare a un certo numero di attività dell'OCSE aventi una certa pertinenza per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP: in particolare la gestione dei progetti del portale globale per le informazioni sulle sostanze chimiche (eChemPortal), per il quale l'ECHA assicurerà l'hosting a partire dal 2011, e l'ulteriore sviluppo della Toolbox per l'applicazione di QSAR, che sarà presentata nel 2012<sup>13</sup>. L'Agenzia partecipa inoltre all'ulteriore pianificazione della collaborazione con l'OCSE sulla valutazione delle sostanze chimiche dopo il 2010, comprendente l'applicazione del relativo piano di attività dell'OCSE nella fase intermedia. L'ECHA, in collaborazione con la Commissione e gli Stati membri, svilupperà procedure che assicurano il coordinamento adeguato tra l'attuazione del REACH e i contributi della UE per il programma rifocalizzato dell'OCSE.

Altre attività relative all'OCSE nelle quali l'ECHA sarà coinvolta durante il periodo che va dal 2011 al 2013 includono la partecipazione ai lavori della Task Force sulla valutazione dell'esposizione, ai progetti sui modelli armonizzati, al lavoro sugli aspetti sanitari e ambientali dei nanomateriali, al programma per le linee guida di sperimentazione, e al lavoro della Task Force su classificazione ed etichettatura armonizzate e dei relativi sottogruppi, laddove appropriato.

In aggiunta ad attività relative all'OCSE, l'ECHA continuerà a supportare l'attività della Commissione europea sulla base della Convenzione di Stoccolma sugli Inquinanti organici persistenti (POP). Un'altra attività internazionale per la quale la Commissione è probabile che continui a richiedere il supporto dell'ECHA riguarda il Sistema globale armonizzato di

<sup>13</sup> La prima versione della Toolbox per l'applicazione di (Q)SAR dell'OCSE è stata rilasciata nel marzo 2008 e aggiornata nel dicembre 2008. La versione 1.1 è reperibile all'indirizzo <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/gsar>.

classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). In considerazione del ruolo e dei vari compiti affidati all'ECHA dal regolamento CLP, l'Agenzia prevede di prendere parte al lavoro del sottocomitato di esperti della UN ECE sulle GHS e dei relativi gruppi corrispondenti, laddove il loro lavoro sia di natura scientifica e tecnica. In aggiunta, l'ECHA monitorerà altri strumenti di gestione delle sostanze chimiche internazionali, come l'attuazione della Convenzione di Rotterdam, e i negoziati relativi agli strumenti giuridicamente vincolanti per quanto riguarda il mercurio. L'Agenzia sarà pronta, su richiesta e a condizione che siano presenti le risorse necessarie, a fornire supporto scientifico e tecnico alla Commissione.

#### **4.4.2 Rapporti di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali**

Nella consultazione con la Commissione europea e su richiesta della stessa, l'ECHA organizza o partecipa a riunioni e conferenze con paesi terzi sulle prescrizioni del regolamento REACH, e supporta la formazione adeguata a questo proposito (per esempio nell'ambito della struttura di seminari TAIEX). L'ECHA è stata regolarmente incaricata di aiutare a migliorare la collaborazione tra la Comunità e i paesi terzi, mediante partecipazione allo scambio di indicazioni sulla pratica migliore nei settori compresi nel proprio ambito di competenza. In linea con la decisione del consiglio di amministrazione su un approccio generale per la collaborazione con paesi terzi presa nel dicembre 2008, l'ECHA si concentra in particolare sui paesi candidati per l'adesione alla UE e sui candidati potenziali per l'adesione alla UE. Complessivamente, l'ECHA intensificherà le proprie relazioni con questi paesi in modo proporzionale al loro allineamento con il regolamento REACH.

Dal 2010 l'ECHA ha potuto attingere da fondi assegnati mediante un programma di transizione finanziato attraverso lo Strumento di preadesione (IPA) di assistenza esterna della UE. Si prevede che ulteriori fondi verranno assegnati all'ECHA dopo il 2011, alla scadenza dell'attuale programma. Questo programma consente all'ECHA di tenere informati i paesi che beneficiano dello strumento IPA sulle operazioni nonché sul lavoro scientifico dei vari organi dell'ECHA, e di supportare misure di sviluppo delle competenze nei paesi partner, in previsione della loro possibile adesione futura alla UE.

La grande quantità di dati derivanti dai fascicoli di registrazione che l'ECHA divulgherà al pubblico nel 2011 è probabile che faccia aumentare l'attenzione e l'interesse di paesi terzi per il lavoro dell'Agenzia. Il segretariato dell'ECHA espanderà la propria collaborazione con autorità di regolamentazione della sicurezza chimica esterni all'area UE/SEE, principalmente nei paesi membri dell'OCSE e, laddove appropriato, formalizzerà queste relazioni con la stipulazione di Memoranda d'intesa. Tuttavia, eventuali attività relative allo scambio di dati riservati saranno possibili solamente sulla base di accordi formali a cui si fa riferimento nel REACH nell'articolo 120.

Per garantire l'appropriato coordinamento con la Commissione europea in queste aree, le attività dell'ECHA saranno basate su un piano di lavoro annuale stabilito con la Commissione. La Commissione può richiedere in qualsiasi momento ulteriore supporto all'ECHA.

## 5 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

### 5.1 Attività 12 - Gestione

#### Priorità 2011-2013

- Garantire che l'organizzazione dell'ECHA sia adatta al carico di attività crescente e alla dimensione crescente del personale.
- Rafforzare ulteriormente l'applicazione della politica per la sicurezza.
- Prepararsi per lo standard ISO 9001.
- Garantire una gestione efficiente dell'Agenzia.

L'organo decisionale più alto dell'ECHA è il consiglio di amministrazione costituito da 32 membri votanti che rappresentano ciascuno dei 27 Stati membri della UE, la Commissione europea e il Parlamento europeo. In aggiunta, tre membri non votanti rappresentano le parti interessate e tre osservatori i paesi SEE-EFTA.

Nella fase di start-up (2007-2010), le attività del consiglio di amministrazione sono dominate dalla necessità di porre in essere rapidamente una struttura generale che consenta all'Agenzia di diventare completamente operativa. Dal 2011 in avanti, il Consiglio di Amministrazione sarà in grado di concentrarsi sui propri compiti di regolamentazione permanenti. I compiti del Consiglio di Amministrazione comprendono l'adozione del programma di attività, la relazione annuale e altri documenti strategici, nonché l'adozione del bilancio e la pubblicazione un parere sulla contabilità finale. Il consiglio di amministrazione nomina inoltre il Direttore esecutivo, la commissione di ricorso e i membri del comitato per la valutazione dei rischi e del Comitato per l'analisi socioeconomica, e può accettare organizzazioni delle parti interessate che possono essere invitate dai comitati, dal forum o da altre reti dell'Agenzia in qualità di osservatori.

La gestione ordinaria dell'ECHA è compito del direttore esecutivo. Questi svolge i propri compiti indipendentemente, senza pregiudicare le competenze rispettive della Commissione europea e del consiglio di amministrazione.

Nel 2011, la struttura organizzativa dell'ECHA diventerà più fissa, dato che l'Agenzia non crescerà più in modo considerevole ogni anno. Il numero di direttorati aumenterà a sette e ciascuno avrà una serie coerente di responsabilità. Tuttavia, la collaborazione tra direttorati rimarrà essenziale per il successo dell'Agenzia.

Nel periodo che va dal 2011 al 2013, l'ECHA continuerà l'applicazione del sistema di gestione della qualità e dell'attività di documentazione del sistema dei processi e delle procedure correlate, in modo tale che si integrino nelle nuove strutture di un'Agenzia in rapido sviluppo e siano adattati al livello di rischio associato con l'effettivo svolgimento delle operazioni. L'attenzione verrà spostata verso l'accertamento e la valutazione del sistema per l'ottimizzazione e il miglioramento. La preparazione della certificazione secondo lo standard ISO 9001 andrà avanti. Le prime fasi per la preparazione dell'ECHA all'attuazione del Sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) saranno avviate nel 2011.

In vista della rapida crescita dell'ECHA, della progressiva espansione delle proprie aree di azione principali e del cambiamento del proprio ambiente di controllo, è importante che il sistema di gestione dei rischi aziendali venga ulteriormente migliorato.

La competenza legale viene inoltre rafforzata per garantire che il numero crescente di decisioni e di contratti dell'ECHA siano accurati dal punto di vista legale e ordinati, per essere in grado di

gestire i possibili reclami e le procedure legali, comprese quelle relative alla proprietà intellettuale dell'ECHA.

La politica sulla sicurezza dell'ECHA è stata identificata come prioritaria per i prossimi anni per garantire che il personale dell'Agenzia, le informazioni conservate (in particolare i dati di registrazione), gli edifici e le attrezzature vengano protetti in modo adeguato. Questo comprende la formalizzazione di procedure chiave, il rinforzo delle strutture pertinenti e l'impostazione di un piano completo di continuità operativa.

Infine, l'ECHA rispetterà i propri obblighi di relazione, in particolare presentando una relazione sul funzionamento del regolamento REACH alla Commissione europea nel 2011, secondo l'articolo 117 paragrafo 2 del regolamento.

## 5.2 Attività 13 - Finanze, appalti e contabilità

### Priorità 2011-2013

- Fornire una pianificazione di bilancio attendibile e garantirne l'esecuzione rigorosa.
- Gestire in maniera adeguata le riserve di cassa che si prevede arrivino dalla prima scadenza di registrazione del 2010.

Sulla base della rapida crescita delle operazioni dell'ECHA e della necessità di garantire che la gestione finanziaria sia conforme alle regole e ai regolamenti pertinenti della Comunità europea, la funzione finanziaria rappresenta un processo di supporto chiave.

Per finanziare le proprie attività, l'ECHA si basa sulle seguenti risorse di finanziamento:

1. contributo comunitario accordato dall'Autorità di bilancio della UE (vale a dire il Parlamento europeo e il Consiglio); e una porzione proporzionale ridotta di contributi SEE-EFTA;
2. reddito generato dalle tariffe e dai costi imposti dall'ECHA per l'esecuzione dei compiti che è tenuta a svolgere ai sensi dei regolamenti REACH e CLP; e
3. eventuali contributi volontari degli Stati membri e dei paesi SEE-EFTA.

Gli anni iniziali di funzionamento dell'ECHA sono stati finanziati attraverso un contributo comunitario. L'anno 2010, in cui il primo picco di reddito principale era atteso attorno alla scadenza di novembre e che implicava un elevato numero di registrazioni, è stato di conseguenza un anno di transizione finanziato attraverso il reddito derivante dalle tariffe e dai costi, mentre una sovvenzione transitoria rimborsabile era prevista per garantire liquidità durante l'anno 2010. Di conseguenza, per gli anni 2011-2013 non è previsto alcun contributo comunitario, vale a dire che si prevede che l'ECHA coprirà completamente le proprie spese con i ricavi derivanti dalle tariffe e dai costi richiesti ai sensi del Regolamento relativo alle tariffe<sup>14</sup> durante questo periodo.

Dato che si prevede che le scadenze di registrazione imposte dal regolamento REACH provochino fluttuazioni significative nei livelli di reddito dell'ECHA di anno in anno, una pianificazione contabile efficiente e un'efficiente gestione di cassa saranno di massima importanza. Questo rappresenta il punto maggiormente cruciale dato che il regolamento relativo alle tariffe prevede il trasferimento di una parte delle tariffe e dei costi accumulati alle Autorità competenti degli Stati membri come remunerazione per i compiti specifici affidati ad esse, assicurando allo stesso tempo sufficienti risorse finanziarie per l'ECHA.

<sup>14</sup> Regolamento della commissione (CE) 340/2008.

L'obiettivo complessivo della gestione finanziaria dell'ECHA è di utilizzare nel modo migliore le risorse finanziarie disponibili in linea con i principi di economicità, efficienza ed efficacia. Per quanto riguarda gli appalti e i contratti, l'ECHA continuerà ad appaltare una piccola parte delle proprie attività operative, per garantire l'applicazione efficiente del regolamento REACH. La definizione della base contrattuale per gli sviluppi ICT, la logistica e altri servizi continueranno a imporre una considerevole richiesta di appalti e contratti efficienti nel periodo che va dal 2011 al 2013.

## 5.3 Attività 14 - Risorse umane e servizi amministrativi

### Priorità 2011-2013

- Fornire una pianificazione per le risorse umane (HR) attendibile e continuare a garantire la disponibilità di risorse umane altamente qualificate per l'adempimento degli obiettivi dell'ECHA.
- Garantire una struttura solida per la gestione e l'amministrazione del personale dell'ECHA.
- Garantire un ambiente di lavoro di elevata qualità per il personale dell'ECHA e i suoi Comitati, in linea con i più elevati standard sanitari, di sicurezza e ambientali.

### Risorse umane

La politica per le risorse umane dell'ECHA per il periodo che va dal 2011 al 2013 è definita nel piano strategico per il personale pluriennale relativo allo stesso periodo.

I primi anni di esistenza dell'Agenzia sono stati caratterizzati da una crescita molto veloce del personale, con un totale di 426 posti per agente temporaneo previsti nella tabella dell'organico per l'anno 2010. Un'ulteriore crescita più modesta è prevista per il periodo che va dal 2011 al 2013, la cui entità dipende dal volume di fascicoli che arriveranno entro le scadenze di registrazione e di notifica C&L del 2010 e dell'inizio del 2011. La strategia relativa alle risorse umane si concentrerà principalmente su un cambiamento verso l'ulteriore sviluppo della base di competenze e di qualifiche del personale dell'Agenzia nonché della relativa efficacia. Il programma di formazione e di sviluppo sarà di conseguenza modificato in modo tale da riflettere questo spostamento dell'attenzione.

Durante il periodo di attività di relazione, continuerà a essere dedicato uno sforzo considerevole all'ottimizzazione delle procedure di amministrazione e di gestione delle risorse umane, in particolare attraverso l'ulteriore sviluppo di soluzioni ICT integrate, per ridurre sovraccarichi amministrativi di gestione delle risorse umane e per lo sviluppo di un quadro di relazione e di gestione coerente.

L'unità per le risorse umane dell'ECHA favorirà e promuoverà, in stretta collaborazione con il Comitato del personale, il benessere del personale e delle loro famiglie.

### Servizi aziendali

I compiti relativi alle infrastrutture dell'Agenzia comprendono la gestione delle proprie strutture, per le quali l'Agenzia ha stipulato un contratto di affitto a lungo termine, che fornisce la stabilità della sede dell'ECHA. Il contratto offre inoltre la prospettiva di un'opzione di acquisto che può essere considerata dopo la scadenza di registrazione del 2010.

L'obiettivo chiave del team per le infrastrutture e i servizi aziendali è di garantire l'elevato livello dei servizi forniti al personale, ai comitati e ai visitatori dell'Agenzia. L'adesione agli standard di sicurezza, sanitari e ambientali più elevati continuerà a costituire un fattore principale per il perseguimento di questo obiettivo.

## 5.4 Attività 15 - Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

### Priorità 2011-2013

- Far funzionare l'infrastruttura ICT tecnica dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni supportate;
- Garantire un approccio per l'architettura aziendale coerente e comune nonché favorire la pratica migliore nell'amministrazione di progetti informatici.

La funzione delle ICT all'interno dell'Agenzia copre un'ampia gamma di servizi e supporta un'ampia gamma di bisogni operativi. Allo scopo di raggiungere l'obiettivo di un funzionamento senza documenti cartacei e sicuro per i dati, e per soddisfare il bisogno di strumenti informatici descritto nei capitoli precedenti, la funzione delle ICT fornisce specificamente i seguenti servizi:

- la gestione delle infrastrutture tecniche e la fornitura di servizi di base;
- la supervisione e il supporto delle operazioni nell'esecuzione di grandi progetti;
- la definizione, l'applicazione e il mantenimento di linee guida di architettura valide per l'intera Agenzia per quanto riguarda le infrastrutture, le applicazioni, i processi operativi e i flussi di lavoro;
- la gestione, il supporto e il mantenimento di applicazioni amministrative;
- il monitoraggio e il mantenimento di applicazioni operative; e
- l'attuazione e l'applicazione di politiche per la sicurezza informatica.

L'espansione e l'ulteriore ottimizzazione della rete, delle comunicazioni, delle infrastrutture tecniche e del supporto all'utente continuerà al fine di conciliare i bisogni crescenti e in evoluzione dell'ECHA e delle parti interessate. Collegamenti di rete sicuri con le Autorità competenti e di applicazione degli Stati membri e con la Commissione verranno ulteriormente allargati. Durante il periodo che va dal 2011 al 2013, le infrastrutture ICT svolgeranno inoltre un ruolo principale nei piani di continuità operativa e di sicurezza.

Revisioni dell'architettura ed esperienze acquisite dal processo di registrazione attuale puntano verso la necessità di ulteriori sviluppi ICT e di requisiti di supporto estesi per i bisogni operativi nel periodo che segue la scadenza di registrazione del 2010. Il bisogno di refactoring delle applicazioni esistenti e della loro integrazione in un approccio di gestione delle risorse aziendali complessivo diventa sempre più evidente: il periodo dal 2011 al 2013 costituirà il percorso logico in questa direzione. Le stime iniziali per le risorse ICT per il periodo in questione non prevedevano questi requisiti, tuttavia il confronto con altre agenzie e organizzazioni simili all'ECHA suggerisce inoltre che il budget e il livello di risorse inizialmente previsti per sistemi ICT operativi era stato sottostimato.

## **6 ALLEGATI**

## Allegato 1: Panoramica dei punti cardine previsti dai regolamenti REACH e CLP, 2010-2013

Punti cardine previsti dal Regolamento			
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2010 (Art. 54)</li> <li>▪ Prima relazione MS-COM quinquennale sul funzionamento del regolamento REACH entro il <u>1° giugno</u> (Art. 117.1): questa prima relazione quinquennale deve includere aspetti relativi all'applicazione (Art. 127)</li> <li>▪ Le misure transitorie concernenti le restrizioni terminano il <u>1° giugno</u> (Art. 137)</li> <li>▪ Prima scadenza di registrazione per sostanze soggette a un regime transitorio &gt;1000 t/a, R50/53 &gt;100 t/a e CMR cat.1+2, entro il <u>30 novembre</u> (Art. 23.1<sup>15</sup>)</li> </ul>		
	2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notifiche di classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP, Art. 40 entro il <u>3 gennaio</u></li> <li>▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2011 (Art. 54)</li> <li>▪ Le notifiche per sostanze SVHC presenti in articoli inizieranno a partire dal <u>1° giugno</u>, sei mesi dopo l'inserimento di una sostanza nello "elenco di sostanze candidate all'inclusione" (Art. 7.2)</li> <li>▪ Prima relazione ECHA-COM quinquennale sul funzionamento del REACH entro il <u>1° giugno</u> (Art. 117.2)</li> <li>▪ Prima relazione ECHA-COM triennale su metodi e strategie di sperimentazione non su animali entro il <u>1° giugno</u> (Art. 117.3)</li> <li>▪ Primo progetto di Piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze da presentare agli Stati Membri entro il <u>1 dicembre</u> (Art. 44.2)</li> </ul>	
		2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studio sulla comunicazione di informazioni al grande pubblico riguardo l'uso sicuro di sostanze e miscele (Art. 34 del regolamento CLP) entro il <u>20 gennaio</u></li> <li>▪ Relazione sulle attività svolte in relazione alla valutazione entro il 28 febbraio 2012 (Art. 54)</li> <li>▪ Prima relazione generale COM quinquennale sul funzionamento del REACH e sui finanziamenti per lo sviluppo e sulla valutazione di metodi di prova alternativi da pubblicare entro il <u>1° giugno</u> (Art. 117.4): questa relazione include una revisione COM delle prescrizioni di registrazione per sostanze prodotte in quantità pari a 1-10t/a come base per possibili proposte di legge (Art. 138.3)</li> <li>▪ Revisione COM della portata del regolamento REACH, come base per possibili proposte di legge entro il <u>1° giugno</u> (Art. 138.6)</li> <li>▪ Revisione dell'ECHA entro il <u>1° giugno</u> (Art. 75.2)</li> <li>▪ Scadenza per progetti di decisione dell'ECHA su proposte di sperimentazione per registrazioni ricevute entro il <u>1° dicembre</u> (Art. 43.2.a)</li> </ul>
			2013

<sup>15</sup> A meno che non venga indicato diversamente, i riferimenti legali rimandano al regolamento REACH.

## Allegato 2: Ricavi e spese stimati dell'ECHA nel periodo 2011-2013 (compreso il piano per il personale)

### Risorse stimate per il 2011

Attività (Titolo III del bilancio)	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	CA		
La numerazione che segue fa riferimento ai numeri delle attività nel presente Programma di attività, non alla numerazione nel bilancio					
<b>Attuazione dei processi del regolamento REACH e CLP</b>					
<b>Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione</b>	39	13	6	700.000	224.300.000
<b>Attività 2: Valutazione</b>	82	11	5	700.000	
<b>Attività 3: Autorizzazione e restrizioni</b>	26	5	2	1.800.000	11.700.000
<b>Attività 4: Classificazione ed etichettatura</b>	14	3	0	200.000	60.000
<b>Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk</b>	26	12	5	1.500.000	
<b>Attività 6: Strumenti informatici scientifici</b>	24	3	0	13.600.000	
<b>Attività 7: Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE</b>	8	3	0	500.000	
<b>Organi e attività trasversali dell'ECHA</b>					
<b>Attività 8: Comitati e Forum</b>	17	8	4	3.800.000	
<b>Attività 9: Commissione di Ricorso</b>	12	5	3	900.000	
<b>Attività 10: Comunicazioni</b>	10	8	7	6.500.000	
<b>Attività 11: Cooperazione internazionale</b>	6	1	0	1.000.000	
<b>Gestione, organizzazione e risorse</b>					
<b>Attività 12: Gestione</b>	21	20	3	800.000	
<b>Totale</b>	285	92	35	32.000.000	
<b>Attività 13-15: Organizzazione e Risorse (Titolo II: Infrastrutture)</b>	26	53	26	14.000.000	3.000.000*
<b>Titolo I (spese per il personale)</b>				61.800.000	
<b>Totale (REACH e CLP)</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107.800.000</b>	<b>239.060.000</b>
<b>Nella tabella dell'organico:</b>	<b>456</b>				
<b>Nuove attività: Biocidi<sup>16</sup></b>	3	1	2	1.000.000	
<b>Sussidi per i biocidi</b>				1.000.000	

\* interessi bancari

<sup>16</sup> Le stime per i biocidi sono basate sulle stime dell'ECHA dei bisogni di risorse e tutte le risorse sono soggette all'adozione della normativa pertinente (COM(2009)267).

Risorse stimate per il 2012

Attività (Titolo III del bilancio)	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	CA		
<b>Attuazione dei processi del regolamento REACH e CLP</b>					
Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	39	13	6	400.000	24.100.000
Attività 2: Valutazione	84	11	6	900.000	
Attività 3: Autorizzazione e restrizioni	32	8	3	2.400.000	1.900.000
Attività 4: Classificazione ed etichettatura	16	3	1	400.000	150.000
Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk	26	12	5	1.500.000	
Attività 6: Strumenti informatici scientifici	24	3	2	12.150.000	
Attività 7: Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE	8	3	0	700.000	
<b>Organi dell'ECHA e attività trasversali</b>					
Attività 8: Comitati e Forum	19	8	4	4.600.000	
Attività 9: Commissione di Ricorso	12	5	3	700.000	
Attività 10: Comunicazioni	10	8	7	6.500.000	
Attività 11: Cooperazione internazionale	6	1	0	1.000.000	
<b>Gestione, organizzazione e risorse</b>					
Attività 12: Gestione	24	22	4	800.000	
<b>Totale</b>	<b>300</b>	<b>97</b>	<b>41</b>	<b>31.050.000</b>	
Attività 13-15: Organizzazione e risorse (Titolo II: infrastrutture)	26	53	30	14.200.000	1.500.000*
Titolo I (spese per il personale)				60.000.000	
<b>Totale (REACH e CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>106.250.000</b>	<b>27.650.000</b>
Nella tabella dell'organico:	<b>476</b>				
Nuove attività: Biocidi	4	1	6	1.000.000	
Sussidi per biocidi				1.000.000	

\* interessi bancari

Risorse stimate per il 2013

Attività (Titolo III del bilancio)	Risorse umane			Progetto di bilancio	Entrate
	AD	AST	CA		
<i>Attuazione dei processi del regolamento REACH e CLP</i>					
<b>Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione</b>	39	13	9	700.000	30.600.000
<b>Attività 2: Valutazione</b>	84	11	6	900.000	
<b>Attività 3: Autorizzazioni e restrizioni</b>	32	8	3	2.500.000	36.400.000
<b>Attività 4: Classificazione ed etichettatura</b>	16	3	1	500.000	450.000
<b>Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo delle linee guida e dell'helpdesk</b>	26	12	6	1.000.000	
<b>Attività 6: Strumenti informatici scientifici</b>	24	3	2	10.500.000	
<b>Attività 7: Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi della UE</b>	8	3	0	500.000	
<i>Organi dell'ECHA e attività trasversali</i>					
<b>Attività 8: Comitati e Forum</b>	19	8	4	7.000.000	
<b>Attività 9: Commissione di Ricorso</b>	12	5	3	1.000.000	
<b>Attività 10: Comunicazioni</b>	10	8	5	6.000.000	
<b>Attività 11: Cooperazione internazionale</b>	6	1	0	1.300.000	
<i>Gestione, organizzazione e risorse</i>					
<b>Attività 12: Gestione</b>	24	22	4	1.000.000	
<b>Totale</b>	300	97	43	32.900.000	
<b>Attività 13-15: Organizzazione e risorse (Titolo II: Infrastrutture)</b>	26	53	28	14.700.000	1.100.000*
<b>Titolo I (spese per il personale)</b>				61.800.000	
<b>Totale (REACH e CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109.400.000</b>	<b>68.550.000</b>
<b>Nella tabella dell'organico:</b>	<b>476</b>				
<b>Nuove attività: Biocidi</b>	11	7	6	6.312.000	4.120.000
<b>Sussidi per biocidi</b>				2.192.000	

\* interessi bancari

### Allegato 3: Cifre indicative per il periodo 2011-2013

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2011	Stima per il 2012	Stima per il 2013
<b>Fascicoli in arrivo<sup>17</sup></b>			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	8100	5100	12400
Richieste di riservatezza	450	560	1300
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	100	120	120
Richieste di informazioni di registrazione da parti terze	500	50	200
Notifiche PPORD	150	200	450 <sup>18</sup>
Richieste	1500	1500	2000
Numero di notifiche ai sensi del regolamento REACH Art. 7(4)	40	70	70
Numero di relazioni ai sensi del regolamento REACH Art. 37(4)	45 000	45 000	300
Proposte di restrizione (REACH Allegato XV)	10	12	15
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (REACH Allegato XV)	90	90	90
Proposte per l'individuazione di sostanze estremamente problematiche (REACH Allegato XV)	40	30	30
Domande di autorizzazione	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Richieste di nomi alternativi	20	50	150

<sup>17</sup> Le cifre non comprendono le rimanenze derivanti dall'anno precedente ed elaborate nell'anno in questione.

<sup>18</sup> Il 50% rappresentano estensioni del 2008.

<sup>19</sup> Cifra basata sulla stima originale della Commissione di 8 nuove sostanze aggiunte all'elenco di cui all'allegato XIV.

<sup>20</sup> Cifra basata sulla stima originale della Commissione di 15 nuove sostanze aggiunte all'elenco di cui all'allegato XIV.

<sup>21</sup> Cifra basata sulla stima originale della Commissione di 25 nuove sostanze aggiunte all'elenco di cui all'allegato XIV.

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2011	Stima per il 2012	Stima per il 2013
<b>Decisioni dell'ECHA</b>			
Decisioni sulla valutazione dei fascicoli			
- Numero di valutazioni dei fascicoli avviate	500	500	500
- Numero di decisioni di valutazione dei fascicoli	350	350	350
- Numero di decisioni di valutazione delle sostanze		10	30
Decisioni sulla condivisione dei dati	50	50	400
Decisioni sul controllo della completezza (negative)	660	90	160
Decisioni sul controllo della completezza (positive, vale a dire con numeri di registrazione o conferma di aggiornamento)	20 350	4600	12000
Decisioni sul rilascio di informazioni richieste da parti terze	280	25	100
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	150	30	65
Decisioni su richieste di nomi alternativi	20	50	150

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2011	Stima per il 2012	Stima per il 2013
<b>Ricorsi</b>	100	100	100
<b>Altro</b>			
Aggiornamenti del progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario per sostanze soggette alla valutazione	1	1	1
Raccomandazioni per la Commissione europea per l'elenco delle autorizzazioni	1	1	1
Risposte da fornire/risposte armonizzate (Consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	7 000	7 000	10 000
Riunioni del Consiglio di Amministrazione	4	4	4
Riunioni dell'MSC	6	6	6
Riunioni del RAC	6	6	6
Riunioni del SEAC	4	4	5
Riunioni del Forum	3	6	3
Numero di posti vacanti TA da assegnare	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Biocidi

<sup>23</sup> Biocidi

<sup>24</sup> Biocidi

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur