

# Programma di lavoro 2015

## AVVISO LEGALE

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

**Programma di lavoro 2015**

Helsinki, 26 settembre 2014

Doc: MB/31/2014 definitivo

**Riferimento:** ECHA-14-A-11-IT (PDF)  
**Numero di catalogo:** ED-AH-14-001-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9244-851-6  
**ISSN:** 1831-7375  
**DOI:** 10.2823/702  
**Data di pubblicazione:** gennaio 2015  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

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

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). 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**

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Sommario

<b>Elenco degli acronimi</b>	<b>4</b>
<b>Introduzione</b>	<b>6</b>
<b>Obiettivi strategici dell'ECHA per il periodo 2014-2018</b>	<b>7</b>
<b>Punti salienti del 2015</b>	<b>9</b>
<b>1. Attuazione dei processi normativi</b>	<b>12</b>
1.1. Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione (attività 1)	12
1.2. Valutazione (attività 2)	19
1.3. Gestione dei rischi (attività 3)	24
1.4. Classificazione ed etichettatura (C&L) (attività 4)	31
1.5. Biocidi (attività 16)	34
1.6. PIC (attività 17)	37
1.7. Consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk (attività 5)	39
1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)	44
1.9. Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE (attività 7)	47
<b>2. Organi dell'ECHA e attività trasversali</b>	<b>50</b>
2.1. Comitati e forum (attività 8)	50
2.2. Commissione di ricorso (attività 9)	55
2.3. Comunicazioni (attività 10)	57
2.4. Cooperazione internazionale (attività 11)	60
<b>3. Gestione, organizzazione e risorse</b>	<b>63</b>
3.1. Gestione (attività 12)	63
3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)	66
3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)	69
3.4. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (attività 15)	73
<b>4. Rischi per l'Agenzia</b>	<b>75</b>
<b>ALLEGATO 1: Organizzazione dell'ECHA</b>	<b>77</b>
<b>ALLEGATO 2: Dati presuntivi</b>	<b>78</b>
<b>ALLEGATO 3: Risorse stimate per il 2015</b>	<b>81</b>
<b>ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti</b>	<b>82</b>

## Elenco degli acronimi

AC	Agente contrattuale
AT	Agente temporaneo
BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
C&L	Classificazione ed etichettatura
CA	Consiglio di amministrazione
CCH	Controllo di conformità
Chesar	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNA	Autorità nazionale designata
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale dell'OCSE per le informazioni relative alle sostanze chimiche
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
HelpNet	Rete di helpdesk REACH e CLP
HRMS	Sistema di gestione delle risorse umane
IAS	Servizio di audit interno della Commissione
IATA	Approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IR	Prescrizioni in materia di informazione
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MAWP	Programma di lavoro pluriennale
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competente degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Odyssey	Strumento dell'ECHA a sostegno dei compiti di valutazione
ONG	Organizzazione non governativa
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
PSIS	Sessioni informative prima della presentazione
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-attività
R4BP	Registro per i biocidi
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
RMO	Opzione di gestione dei rischi
RMOA	Analisi dell'opzione di gestione dei rischi
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SM	Stato Membro
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TI	Tecnologia dell'informazione
TIC	Tecnologia dell'informazione e della comunicazione
UE	Unione europea
UN GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
WP	Programma di lavoro

## Mandato giuridico dell'ECHA

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

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

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

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

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

## Missione, visione e valori dell'ECHA

Missione	Valori
<p>Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività.</p> <p>L'ECHA aiuta le aziende a rispettare la normativa, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle stesse e tratta le sostanze chimiche che destano preoccupazione.</p>	<p><b>Trasparenza</b> Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività i nostri partner in materia di regolamentazione e le parti interessate e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.</p> <p><b>Indipendenza</b> Siamo indipendenti da qualunque forma d'interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni. Prima d'essere adottate, molte delle nostre decisioni vengono sottoposte a consultazione pubblica.</p> <p><b>Attendibilità</b> Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.</p> <p><b>Efficienza</b> Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Appliciamo standard qualitativi elevati e</p>
<p><b>Visione</b></p>	

L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.	rispettiamo le scadenze. <b>Impegno a favore del benessere</b> Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e di proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente.
--	--

## Introduzione

La normativa UE sulle sostanze chimiche si propone di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché di favorire la libera circolazione di sostanze chimiche nel mercato interno. Persegue inoltre l'obiettivo di rafforzare la competitività e l'innovazione e di promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli che le sostanze chimiche comportano. Il sistema di regolamentazione dell'UE si basa sul principio secondo il quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono garantire che le sostanze che fabbricano, immettono sul mercato o utilizzano non hanno effetti avversi sulla salute umana o sull'ambiente. Le disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

Il mandato dell'ECHA prevede lo svolgimento di compiti dettati dai quattro regolamenti: il regolamento REACH, il regolamento CLP, il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC. Affinché l'attuazione di tali regolamenti sia efficace, è necessario che l'Agenzia funzioni correttamente e sia in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire il necessario supporto alle parti interessate, compresa l'industria, rispetto all'attuazione dei regolamenti per garantire il funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo.

In ogni caso il funzionamento efficiente dei regolamenti dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea (in appresso "la Commissione"), e dall'attuazione appropriata dei regolamenti da parte dell'industria. Inoltre, sono necessari i contributi dei distributori, dei rivenditori al dettaglio e dei consumatori, nonché dei lavoratori e dei loro rappresentanti. Con l'attuazione della suddetta legislazione, l'ECHA contribuisce anche al raggiungimento degli obiettivi stabiliti nel Settimo programma di azione per l'ambiente dell'UE.

Il bilancio finale dell'ECHA e la tabella dell'organico per le risorse umane saranno adottati nel dicembre 2014 dal consiglio di amministrazione (CA) dell'Agenzia, successivamente all'adozione finale da parte dell'Autorità di bilancio (Consiglio europeo e Parlamento) del bilancio generale dell'Unione europea. Qualora le cifre relative ai ricavi totali o al personale autorizzato dovessero discostarsi in maniera considerevole dalle stime attuali, il programma di lavoro sarà opportunamente adeguato.

La pianificazione del presente programma di lavoro si basa sulle cifre di riferimento presentate nell'allegato 2, che costituiscono un aggiornamento delle stime della Commissione realizzate durante la preparazione del Regolamento REACH. Trascorse le tre scadenze importanti convenute per le registrazioni REACH e le notifiche CLP, rispettivamente nel 2010, nel 2011 e nel 2013, l'ECHA può ora basare alcune delle sue previsioni su dati reali. I dati di riferimento rimangono comunque in parte soggetti a un significativo grado di incertezza, in particolare per quanto riguarda le domande di autorizzazione in relazione al regolamento REACH e al regolamento sui biocidi.

## Obiettivi strategici dell'ECHA per il periodo 2014-2018

Gli obiettivi strategici dell'ECHA sono stati definiti nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018, approvato dal consiglio di amministrazione il 27 settembre 2013. Il presente programma di lavoro per il 2015 si basa su quattro obiettivi strategici, i cui progressi saranno monitorati attraverso valutazioni annuali e i cui risultati saranno pubblicati nella relazione annuale generale.

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

L'obiettivo strategico n. 1 si suddivide in tre aree d'azione principali: 1) migliorare la qualità dei fascicoli; 2) ottimizzare l'impatto della comunicazione dei suggerimenti sulla gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento e 3) migliorare la divulgazione delle informazioni (di alta qualità).

Il sistema di monitoraggio andrà a coprire la prima area d'azione: migliorare la qualità dei fascicoli. Per quanto riguarda la seconda area d'azione, l'ECHA si baserà sullo studio di riferimento relativo ai prossimi cinque anni condotto dalla Commissione. In riferimento alla terza area d'azione, sarà possibile misurarne i progressi mediante indagini delle parti interessate da effettuare dopo la pubblicazione delle nuove pagine di divulgazione nel 2015 (per il confronto potranno essere presi in esame i risultati della vasta indagine condotta nel periodo 2012-2013 quale base per la predisposizione del futuro sito web).

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

L'obiettivo strategico n. 2 è incentrato sulla mobilitazione delle autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le relative problematiche. Nell'elaborazione degli indicatori per la misurazione dei risultati ottenuti dall'ECHA in merito all'obiettivo strategico n. 2, sono state individuate quattro aree d'interesse. La prima riguarda lo screening delle sostanze, il cui obiettivo è l'identificazione delle sostanze chimiche preoccupanti avvalendosi delle banche dati interne ed esterne dell'ECHA. La seconda e la terza area sono costituite dai processi di valutazione delle sostanze e di gestione normativa dei rischi, ponendo l'accento sulla mobilitazione degli Stati membri e sugli esiti desiderati delle azioni normative. La quarta area è inerente alla qualità dei fascicoli e ai pareri elaborati dagli Stati membri e dai comitati dell'ECHA.

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

Nel contesto generale degli obiettivi strategici, il terzo obiettivo e la misurazione/valutazione della sua attuazione sono di natura qualitativa. Questo obiettivo strategico può essere considerato sia un elemento che consente la realizzazione degli obiettivi 1 e 2, sia un elemento di monitoraggio delle prestazioni dell'ECHA a livello istituzionale in base all'esperienza sperimentata da attori esterni. Nel primo caso, l'obiettivo strategico 3 ha lo scopo principale di spianare la strada all'ECHA per la corretta attuazione degli altri obiettivi strategici, mentre come ulteriore elemento di monitoraggio il suo intento è quello di fornire riflessioni informate da parte di attori esterni sulla capacità scientifica e normativa generale dell'Agenzia. Pertanto, l'ECHA valuterà la sua capacità di attuare correttamente le azioni intese a passare dall'attuale situazione al conseguimento dei propositi finali dell'obiettivo strategico 3, mentre l'attuazione degli obiettivi strategici 1 e 2 consentirà di misurare eventuali incidenze

quantificabili delle attività condotte nell'ambito dell'obiettivo strategico 3.

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

L'ECHA si impegna a raggiungere gli obiettivi imposti dal programma di lavoro pluriennale nonostante le limitazioni imposte dai tagli alle risorse a tutte le agenzie dell'UE. Per monitorare il raggiungimento dell'obiettivo strategico 4, è stato elaborato un indicatore relativamente semplice che misura il rapporto fra le risorse umane e la formulazione di pareri e decisioni finali. Il calcolo si basa sul confronto tra un numero selezionato di risultati finali dell'Agenzia e il numero totale di dipendenti.

## Punti salienti del 2015

Nel secondo anno di attuazione della strategia quinquennale dell'ECHA, descritta nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018, si prevede di perseguire ulteriormente i quattro obiettivi strategici e di stabilizzare i più recenti processi di autorizzazione e relativi a sostanze e prodotti biocidi. Tuttavia, per quanto riguarda le attività correlate ai biocidi la pianificazione è particolarmente difficoltosa a causa dell'incertezza in merito al volume di domande e alle rispettive entrate derivanti dalle tariffe.

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

Il 2015 è un anno cruciale ai fini della preparazione dell'ECHA per l'ultimo termine di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio previsto per il 2018. L'ECHA si impegnerà al massimo per favorire la situazione ottimale, in cui i dichiaranti siano in grado di fornire dati di qualità elevata alla prima presentazione. A tal fine, l'Agenzia mira a disporre entro il 2016 degli strumenti informatici rivisti per la preparazione e la presentazione dei fascicoli e del materiale di supporto, in modo da consentire negli anni a venire l'efficiente formazione dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), il funzionamento equo e trasparente dei SIEF nonché il coordinamento degli sforzi ai fini della registrazione. Gli sforzi profusi per la generazione dei dati comportano un uso più sicuro delle sostanze chimiche e possono essere utilizzati anche per promuovere l'innovazione.

Nel fornire consulenza e assistenza ai soggetti obbligati, l'Agenzia cercherà di migliorare ulteriormente il sostegno alle piccole e medie imprese, offrendo orientamenti più mirati ai destinatari sotto forma di documenti di orientamento aggiornati, pagine web e altri mezzi di comunicazione e avvalendosi di diverse piattaforme moltiplicatrici per raggiungere le società che ancora ignorano l'esistenza di obblighi a norma della legislazione UE in materia di sostanze chimiche. L'ECHA, inoltre, intende sostenere specifici settori elaborando raccomandazioni mirate per i loro membri.

Allo stesso tempo, l'ECHA condurrà controlli di conformità sulle sostanze con priorità più elevata, concentrandosi su endpoint di livello superiore per la salute umana e per l'ambiente nei fascicoli capofila e singoli.

Nel 2015, l'ECHA lancerà una nuova piattaforma di divulgazione con un accesso più semplice alle informazioni. Inoltre, per agevolare il diritto dei cittadini europei a ottenere informazioni sulle sostanze chimiche alle quali possono essere esposti, l'ECHA prevede la pubblicazione di informazioni sulle sostanze in un formato nuovo e facilmente accessibile, che contenga tutte le informazioni essenziali su proprietà intrinseche, pericoli, usi e situazione normativa delle sostanze.

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

Nel 2015 sono attesi i primi risultati delle attività di screening e di generazione dei dati, previste dalla tabella di marcia delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) del 2020; tali attività comporteranno, alla fine, un aumento del numero di analisi delle opzioni di gestione dei rischi e delle successive proposte di gestione normativa dei rischi. Di conseguenza si prevede anche un aumento del numero di sostanze proposte per l'elenco di sostanze candidate e del numero di Stati membri che si uniranno a questi sforzi.

Dopo tre anni di valutazione delle sostanze, l'ECHA esaminerà il processo, i relativi

risultati, nonché il contributo fornito dalla valutazione delle sostanze alla gestione normativa dei rischi e al miglioramento della qualità dei dati. L'approccio comune di screening, avviato nel 2014, aiuterà gli Stati membri a selezionare le sostanze da sottoporre a valutazione in previsione di una gestione dei rischi più efficace a livello di UE.

È previsto un numero elevato di domande di autorizzazione, che costituirà una sfida per il segretariato e per i comitati per l'analisi socioeconomica e per la valutazione dei rischi, sia da un punto di vista scientifico sia in termini di carico di lavoro. L'esperienza acquisita dalle prime domande di autorizzazione sarà utilizzata per migliorare ulteriormente l'efficienza del sistema di formulazione dei pareri. Inoltre, si prevede che la Commissione stabilisca norme semplificate per casi speciali elaborando un regolamento di esecuzione.

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

L'ECHA continuerà a sviluppare un approccio sistematico per rafforzare la sua capacità scientifica in linea con la strategia scientifica definita nel 2014, che permetterà di delineare le aree che l'ECHA reputa più importanti dal punto di vista del processo decisionale normativo.

Nel caso in cui la Commissione europea adatti le prescrizioni in materia di informazione (IR) del REACH al fine di includere meglio gli aspetti specifici dei nanomateriali, l'ECHA incrementerà le attività volte a migliorare la qualità dei dati per le registrazioni dei nanomateriali. L'ECHA continuerà a fornire il proprio contributo per lo sviluppo di nuovi metodi di sperimentazione e valutazione, comprese le alternative alla sperimentazione sugli animali.

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

Per raggiungere gli ambiziosi obiettivi del programma di lavoro a discapito della riduzione del personale, l'ECHA dovrà migliorare ulteriormente l'efficienza. Nel 2015 l'Agenzia dovrà ancora investire nello sviluppo di sistemi informatici per offrire servizi migliori all'industria e agli Stati membri e per ridurre il lavoro manuale nei suoi processi interni.

Per quel che concerne l'attuazione del regolamento sui biocidi (BPR), l'ECHA darà priorità alla preparazione di decisioni e al supporto al programma di revisione dei principi attivi che presentano stime ridotte in termini di domande ed entrate derivanti dalle tariffe; nel contempo si impegnerà a mantenere una certa flessibilità in caso di aumenti inaspettati del carico di lavoro durante l'anno.

In ragione dell'aumento previsto del carico di lavoro per il segretariato e i comitati, sarà necessario apportare continui miglioramenti in termini di efficienza. Pertanto, l'ECHA prevede di analizzare differenti opzioni per la gestione del carico di lavoro da parte dei comitati.

Sulla base delle misurazioni effettuate nel 2014, nel 2015 l'ECHA presenterà per la prima volta una relazione sui progressi compiuti nel raggiungimento degli obiettivi strategici.

L'ECHA intraprenderà diverse azioni volte a sostenere le PMI nell'adempimento dei loro obblighi:

- L'attuazione della tabella di marcia per le registrazioni REACH del 2018 sarà mirata a fornire supporto in particolare alle PMI.
- Allo stesso modo, anche i prodotti forniti nel corso del 2015 dall'ECHA e dai suoi partner nell'ambito della tabella di marcia per la CSR/I'ES sosterranno le PMI.
- Le nuove pagine di divulgazione agevoleranno le PMI e consentiranno loro di trovare informazioni sulle proprietà e sulla vigilanza normativa delle sostanze chimiche per le quali potrebbero essere soggette a obblighi.
- Il miglioramento della comunicazione dell'Agenzia per agevolare la preparazione di domande di autorizzazione "idonee allo scopo" favorirà la prevedibilità delle decisioni commerciali delle PMI,
  - così come la comunicazione dell'ECHA sulle prime esperienze con il ciclo completo di domande di autorizzazione e relativo processo decisionale.
- Le attività di comunicazione dell'ECHA in merito agli obblighi stabiliti da BPR e CLP terranno conto in modo particolare delle PMI.
- L'ECHA continuerà a impegnarsi al fine di fornire traduzioni degli orientamenti nelle lingue ufficiali dell'UE, se del caso.

## 1. Attuazione dei processi normativi

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

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

Grazie al processo di registrazione, l'ECHA detiene una banca dati unica sulle sostanze chimiche, che può essere efficacemente utilizzata in altri processi normativi, in particolare per verificare se talune sostanze chimiche debbano essere sottoposte a misure di gestione dei rischi a livello di UE e per informare il pubblico in generale. Le informazioni sulla registrazione sono anche il punto di partenza per le imprese che intendono elaborare le schede di dati di sicurezza: attraverso tali schede le aziende comunicano le condizioni di impiego sicuro a valle della catena di approvvigionamento e permettono l'uso sicuro delle sostanze chimiche a decine di migliaia di utilizzatori a valle e ai loro clienti. È pertanto essenziale che le informazioni sulla registrazione siano qualitativamente adeguate al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi principali del regolamento REACH. In pratica, questo significa che le informazioni sono conformi alle norme, idonee allo scopo e facilmente accessibili a tutte le parti.

L'ECHA continuerà ad adoperarsi per migliorare la qualità dei fascicoli, in particolare attraverso azioni mirate alle sostanze e ai fascicoli di maggiore importanza ai fini della gestione dei rischi. Ciò garantirà l'integrazione degli obiettivi della strategia pluriennale dell'ECHA riguardanti la "qualità delle informazioni" e "l'uso intelligente di tali informazioni". Infine, l'ECHA proseguirà la ricerca di sinergie per integrare in maniera efficiente il lavoro correlato alla procedura PIC e ai biocidi nelle attività esistenti di presentazione dei fascicoli, condivisione e divulgazione dei dati, senza compromettere le specifiche caratteristiche di ciascun regolamento.

#### 1. Eventi salienti dell'anno

##### ***Registrazione e presentazioni di fascicoli***

##### **Registrazione**

La maggior parte delle risorse dell'ECHA destinate all'elaborazione dei fascicoli e delle registrazioni sarà impiegata nella gestione dei fascicoli in entrata, siano essi aggiornamenti o nuove presentazioni. Questo è un settore in cui l'ECHA continuerà a cercare di migliorare, poiché l'elaborazione efficiente dei fascicoli costituisce un elemento chiave per garantire alle società parità di condizioni e un rapido accesso al mercato, nonché per accrescere la banca dati dell'ECHA sulle sostanze chimiche.

Oltre a questa attività fondamentale, nel 2015 il lavoro principale di sviluppo sarà mirato ai preparativi per l'ultimo termine di registrazione del 2018. Si prevede che tale termine sarà molto diverso dai due precedenti, per il profilo dei dichiaranti (molte PMI attive all'interno di piccoli SIEF o che si sono unite a SIEF esistenti più grandi) e per il volume di registrazioni previsto (più del doppio rispetto alle cifre del 2010). In tale circostanza si potrà anche verificare l'utilità delle conoscenze e delle informazioni acquisite in occasione

delle due precedenti scadenze affinché i nuovi dichiaranti possano fornire dati di elevata qualità fin dalla prima presentazione, a vantaggio del settore e delle risorse dell'ECHA.

Nel 2015, l'ECHA attuerà i primi elementi della "tabella di marcia per il termine del 2018", stabiliti nel 2014 in collaborazione con le parti interessate del settore e la Commissione. In linea con l'ordine cronologico delle sfide cui dovranno far fronte i richiedenti, molto probabilmente le prime azioni riguarderanno gli aspetti relativi alla formazione e gestione dei SIEF, ad esempio le migliori pratiche e le raccomandazioni su dati e ripartizione dei costi, nonché la definizione dell'uguaglianza delle sostanze (v. i dettagli di seguito).

L'ECHA, inoltre, dovrà assicurarsi che tutte le esigenze di miglioramento individuate per la creazione dei fascicoli e per gli strumenti di assistenza correlati alla presentazione vengano raccolte e incanalate nel corrispondente lavoro di sviluppo (per maggiori informazioni v. l'attività 6 per IUCLID e REACH-IT e l'attività 5 per l'assistenza). In questo modo, i dichiaranti dell'ultima scadenza di registrazione potranno beneficiare, già dal 2016, di questi miglioramenti volti a soddisfare le esigenze delle aziende più piccole e a incrementare la qualità delle registrazioni. Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, i miglioramenti previsti includono l'attuazione delle azioni identificate nella procedura di controllo della completezza, come l'aggiornamento dello strumento per il controllo di completezza e l'introduzione di altre potenziali misure sulla base della revisione del 2014, al fine di aiutare i dichiaranti a presentare fascicoli che siano quanto più possibile completi e coerenti. A questo si affiancheranno attività di comunicazione volte a informare i dichiaranti attuali e futuri, l'aggiornamento dei manuali pertinenti e l'organizzazione di webinar. Sarà presa in considerazione anche la collaborazione con singoli settori per elaborare servizi di supporto rivolti ai rispettivi membri. Questo tipo di lavoro è già stato avviato per i settori degli oli essenziali e delle tinture. Si sfrutteranno le conoscenze acquisite sulla qualità dei fascicoli per offrire una consulenza pratica ai dichiaranti del 2018 sulla preparazione di fascicoli conformi.

L'ECHA consoliderà, inoltre, l'elaborazione delle metodologie di analisi e screening dei dati a sostegno dei suoi obiettivi strategici per migliorare la qualità dei dati riportati nei fascicoli e per utilizzare queste informazioni in modo intelligente. Nel 2015 si farà in modo di garantire che i metodi sviluppati negli anni precedenti siano utilizzati al meglio, da un lato per selezionare le sostanze che necessitano di ulteriori indagini o di azioni normative e dall'altro per incentivare gli aggiornamenti da parte dei richiedenti. In linea con la strategia definita nel 2014, le attività di screening saranno comuni a tutti i processi REACH e CLP, al fine di proporre gli strumenti normativi più appropriati sulla base dei risultati degli screening e di indirizzarli alle sostanze per cui è possibile ottenere il maggior impatto in termini di uso sicuro delle sostanze chimiche.

Come negli anni precedenti, allo scopo di migliorare la qualità dei fascicoli non saranno impiegate misure prettamente normative. Tra le misure non normative vi sono campagne mirate che affrontano le carenze più frequenti riscontrate nei fascicoli, strumenti ottimizzati e una comunicazione generale per i dichiaranti. Per esempio, solo nell'ambito delle azioni mirate alle sostanze registrate come sostanze intermedie, l'ECHA continuerà la verifica degli usi e la richiesta di ulteriori informazioni, quando opportuno, ma darà priorità alle sostanze (potenzialmente) SVHC. Questo contribuirà alla corretta attuazione della "tabella di marcia del 2020 per le sostanze SVHC" e del processo di autorizzazione (v. l'attività 3). Inoltre, si stanno prendendo in considerazione nuove misure, come la promozione di esempi positivi di aziende che migliorano in modo proattivo i loro fascicoli. Le risorse delle attività di screening saranno utilizzate anche per individuare i dichiaranti che fanno un uso improprio delle informazioni raccolte da altre aziende, senza un'adeguata compensazione.

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

Nell'intento di stimolare l'innovazione a livello europeo viene concesso alle imprese di richiedere una temporanea esenzione dagli obblighi di registrazione per le sostanze usate nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi ("notifiche PPORD"). Nel 2015, l'ECHA dispone di un sistema efficace per valutare le notifiche PPORD, incluse le richieste di proroga, ossia per verificare che il processo sia effettivamente utilizzato a fini di ricerca e sviluppo e per stabilire condizioni, ove rilevante per l'uso sicuro, dopo aver consultato le autorità competenti degli Stati membri.

Per quel che concerne i fascicoli sui biocidi, nel 2015 si assisterà a un ulteriore snellimento dei processi di presentazione nonché all'automazione del registro per i biocidi (R4BP) che è stato sviluppato nel corso del 2014 per la maggior parte di questi processi. In tal modo, si prevede di ridurre l'intervento manuale e aumentare di conseguenza l'efficienza generale (v. l'attività 16).

Infine, con ogni probabilità, il volume delle notifiche di esportazione a norma della procedura PIC sarà analogo a quello del 2014, con un picco di presentazioni verso la fine dell'anno (per approfondimenti si veda l'attività 17).

***Programma di valutazione della sicurezza chimica (CSA)***

Per attuare con successo il concetto di uso sicuro a norma del REACH è essenziale trasmettere suggerimenti adeguati sulla gestione dei rischi, mediante scenari d'esposizione all'interno della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e lungo la catena di approvvigionamento nelle schede di dati di sicurezza (SDS). Nella revisione del REACH, la Commissione ha evidenziato la necessità di promuovere schede di dati di sicurezza ampliate quali strumento fondamentale per la gestione dei rischi, nonché di affrontare i problemi relativi al loro contenuto e formato che ne ostacolano la fattibilità. Pertanto, il supporto dell'ECHA ai dichiaranti e agli utilizzatori a valle in questo campo fa parte dei suoi obiettivi strategici e, all'interno dell'Agenzia, le attività sono raggruppate nel "programma di valutazione della sicurezza chimica (CSA)". La collaborazione con le parti interessate dell'ECHA avviene attraverso la rete di scambio sugli scenari d'esposizione (ENES) che agisce mediante gruppi di lavoro tecnici e si riunisce due volte l'anno in occasione delle riunioni plenarie per condividere i risultati e identificare le problematiche emergenti.

Il programma CSA dell'ECHA continuerà a convogliare il contributo dell'Agenzia verso l'attuazione della tabella di marcia della relazione sulla sicurezza chimica/dello scenario d'esposizione, secondo le linee stabilite nel gruppo di coordinamento della tabella di marcia. I risultati ottenuti nel 2015 includono la pubblicazione di esempi illustrativi e dei relativi orientamenti sulla descrizione degli usi, la pubblicazione di formati armonizzati per scenari di esposizione da trasmettere nella catena di approvvigionamento e della raccolta di frasi riviste per la preparazione degli scenari d'esposizione. Infine, nel 2015 ricorre il secondo anniversario della tabella di marcia per la CSR/l'ES e sono previsti un esame dei progressi compiuti e una potenziale revisione del documento.

Le altre attività previste dal programma della CSA includono ulteriori esemplificazioni e lo sviluppo di metodologie a sostegno della valutazione della sicurezza chimica di sostanze complesse, quali sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB). Questo comporterà un'ulteriore consulenza a beneficio dei dichiaranti e il completamento delle specifiche da utilizzare per lo sviluppo dello strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar 3, v. attività 6).

In aggiunta, l'ECHA continuerà anche ad aiutare gli utilizzatori a valle a comprendere e

rispettare gli obblighi previsti a norma del REACH. Le attività s'incentreranno su misure volte a promuovere informazioni realistiche, pertinenti, generate in modo efficiente e facilmente comprensibili nella catena di approvvigionamento.

A tal fine, è importante migliorare le modalità a disposizione degli utilizzatori a valle per fornire ai dichiaranti informazioni pertinenti sugli usi, sviluppando le attuali mappe degli usi. Inoltre, è importante sostenere i responsabili della formulazione nello sviluppo di metodologie per integrare le informazioni dello scenario d'esposizione al momento di generare informazioni sull'uso sicuro per le miscele, e promuovere l'esito di tali sviluppi sul sito Internet dell'ECHA. Proseguono i progetti relativi all'armonizzazione degli scenari d'esposizione e si propone di fornire un ulteriore sostegno per la generazione delle schede di dati di sicurezza. Saranno sviluppati anche video tutorial di semplice utilizzo sui principali problemi degli utilizzatori a valle, rivolti alle PMI e alle aziende con scarsa conoscenza del REACH.

Gli utilizzatori a valle sono soggetti a obblighi di conformità relativi alle sostanze chimiche anche a norma di altre normative. L'ECHA, di concerto con le parti interessate, intende illustrare come le informazioni e le attività associate alla legislazione in materia di sostanze chimiche dell'UE e agli obblighi a livello nazionale possano essere coordinate in maniera più efficace.

### ***Identificazione delle sostanze e condivisione dei dati***

Le attività di identificazione delle sostanze fanno parte di tutti i processi REACH, CLP e relativi ai biocidi. Si prevede che nel 2015 il carico di lavoro resti quanto meno allo stesso livello degli anni precedenti, vale a dire più di 2 500 valutazioni di identificazioni delle sostanze, principalmente correlate a processi di richiesta e valutazione. Probabilmente nel corso del 2015 si presterà particolare attenzione ai fascicoli presentati nel 2013 che richiedono una valutazione, specialmente per le sostanze potenzialmente preoccupanti. Inoltre, si prevede che l'elaborazione regolare delle richieste a norma dei regolamenti REACH e sui biocidi, per mettere in contatto fra loro le aziende e agevolare la condivisione dei dati, continuerà a mantenersi a livelli elevati e impegnerà una parte consistente delle risorse destinate all'identificazione delle sostanze.

Dal punto di vista della qualità dei fascicoli, nel 2015 l'ECHA si prefigge di concludere l'elaborazione di una metodologia per stabilire l'uguaglianza delle sostanze. L'attenzione è rivolta in particolare alle sostanze complesse (UVCB e alcune sostanze complesse multi-componenti, che costituiscono più del 30 % delle sostanze sul mercato) per le quali i dichiaranti trovano difficoltà nel fornire informazioni adeguate per identificare in maniera inequivocabile la propria sostanza e giustificare determinati dati forniti nei fascicoli, come ad esempio quelli basati sul read-across. Sarà seguito da vicino anche il contratto della Commissione sulla caratterizzazione delle sostanze UVCB, al fine di attuarne i risultati nei processi e nei materiali di supporto dell'ECHA. Attraverso questo lavoro l'ECHA intende elaborare orientamenti per i dichiaranti allo scopo di assisterli all'interno dei SIEF e identificare elementi che possano essere introdotti per attuare la legislazione ad opera della Commissione, se del caso.

L'ECHA continuerà anche a verificare le informazioni sull'identità delle sostanze nei fascicoli di registrazione, sulla base di screening informatici ai quali si affiancheranno, se necessario, controlli manuali; inoltre, seguirà il primo gruppo di verifiche condotte nel 2014. Tutto ciò è finalizzato a garantire che i dichiaranti pongano rimedio alle carenze individuate o, in alternativa, intraprendano ulteriori azioni.

Infine, nell'ambito della condivisione dei dati, per il 2015 è previsto un aumento delle attività, in particolare in relazione ai biocidi per i quali l'ECHA elaborerà le richieste di equivalenza tecnica e di condivisione dei dati e fornirà su richiesta il servizio di similarità

chimica. Nel 2015 è previsto un elevato volume di richieste, in virtù del termine del 1° settembre 2015 per i fornitori che non fanno parte nel programma di revisione (per approfondimenti v. l'attività 16). Si prevede un aumento del carico di lavoro relativo alla condivisione dei dati nell'ambito del REACH, in linea con la tendenza già osservata nel 2014. Questo è dovuto al numero crescente di controversie presentate all'ECHA come conseguenza dell'aumento di PMI coinvolte nelle trattative sulla condivisione dei dati e che si avvalgono sempre più dell'assistenza dell'ECHA.

### ***Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni***

Il portale di divulgazione dell'ECHA serve da vetrina per la società civile e per le aziende, in cui gli sforzi delle aziende per raccogliere informazioni e promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche sono sottoposti a un esame approfondito. Allo stesso tempo, il sito web di divulgazione è il luogo in cui i cittadini europei possono ottenere informazioni sulle sostanze chimiche alle quali possono essere esposti. Nel 2015 l'ECHA prevede di lanciare le nuove pagine web di divulgazione sulla base dello studio condotto dalle parti interessate nel 2013 e dei successivi workshop e consultazioni. Le nuove pagine conterranno brevi profili (sintesi) delle sostanze, di modo che le loro proprietà e gli usi principali possano essere di immediata comprensione.

Inoltre, le nuove pagine offriranno una visione più integrata delle informazioni di natura normativa per ogni sostanza, nonché una migliore accessibilità ai dati di registrazione fondamentali attraverso una procedura di download più semplice. L'ECHA continuerà a pubblicare le decisioni sulla valutazione, che saranno più visibili nelle pagine delle sostanze come descritto in precedenza. L'Agenzia intende fare maggiore uso del sito Internet nell'ambito della strategia volta a incentivare gli aggiornamenti dei fascicoli, al fine di migliorare la qualità delle informazioni.

Fra le altre attività del 2015 legate alla divulgazione, si prevede di portare a termine le restanti richieste di riservatezza ricevute nel maggio 2013 e il primo livello di valutazione delle richieste ricevute nei fascicoli di registrazione del 2014, affinché le informazioni considerate non riservate possano essere rese pubbliche il prima possibile. Queste valutazioni saranno completate e avranno come esito l'accettazione, il rifiuto o richieste di ulteriori giustificazioni.

Infine, il processo di pubblicazione delle informazioni presentate in relazione a principi attivi e biocidi nonché a notifiche di esportazione nell'ambito del regolamento PIC sarà integrato nei processi REACH e nei sistemi informatici esistenti, per garantire coerenza nell'approccio e migliorare l'efficienza.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

1. Sottoporre ai necessari controlli e adottare le relative decisioni per tutti i fascicoli riguardanti i regolamenti REACH, sui biocidi e PIC, le richieste e le controversie sulla condivisione dei dati; valutare le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard, garantendo un'individuazione tempestiva dei fascicoli problematici al fine di incoraggiarne l'aggiornamento e ottenere un effetto sulla qualità dei dati, rispettando i termini legali o gli obiettivi interni prescritti.
2. Motivare adeguatamente le decisioni e assicurarne un'elevata qualità tecnica e scientifica.

3. Consentire alle parti interessate e al pubblico di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate e nelle notifiche di classificazione ed etichettatura (C&L), nonché nei fascicoli sui biocidi entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione/presentazione delle notifiche.
4. Offrire all'industria supporto tecnico e scientifico di elevata qualità per consentire la corretta elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) e di adeguati suggerimenti sulla gestione dei rischi attraverso la catena di approvvigionamento negli scenari d'esposizione.

#### Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di registrazioni e notifiche PPORD elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile.
Percentuale di richieste di informazioni evase entro il termine interno stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	Tempi registrati in REACH-IT. Relazione mensile.
Percentuale di controversie sulla condivisione dei dati risolte entro i termini legali/interni prescritti.	100 %	Tempi di valutazione registrati. Monitoraggio mensile
Livello di pubblicazione dei fascicoli di registrazione trasmessi con esito positivo entro la scadenza di registrazione del 31 maggio 2013.	100 %	Indice di pubblicazione registrato. Monitoraggio mensile
Livello di soddisfazione delle parti interessate rispetto alle attività dell'ECHA di presentazione e divulgazione dei fascicoli, nonché alle attività dell'ECHA sul miglioramento della qualità delle CSR e degli scenari d'esposizione per la comunicazione.	Elevato	Indagine annuale.

### **3. Risultati principali**

#### Registrazione e presentazioni di fascicoli

- Approssimativamente 5 700 fascicoli di registrazione (principalmente aggiornamenti) e 400 notifiche di attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD) (comprese le richieste di proroga) vengono sottoposti al controllo di completezza e viene loro attribuito un numero di registrazione o di notifica PPORD, se del caso.
- Fino a 50 decisioni in merito alle PPORD.
- Vengono elaborate fino a 3 000 domande relative ai biocidi (domande per

autorizzazioni nazionali, domande di nuovi principi attivi, rinnovi o revisioni, autorizzazioni di prodotti da parte dell'Unione) e le domande di autorizzazione nazionali vengono trasmesse agli Stati membri.

Tabella di marcia per le registrazioni del 2018 e qualità dei fascicoli

- Strategia e metodi per fornire sostegno ai dichiaranti del 2018 in relazione all'allegato III al REACH.
- Sviluppo dello strumento di controllo di completezza e attuazione del processo rivisto, se necessario, per distribuirlo ai dichiaranti nel 2016.
- Pacchetti di supporto a disposizione dei dichiaranti per incentivare gli aggiornamenti spontanei.

Programma della CSA

- Vengono pubblicati esempi illustrativi sulla descrizione degli usi.
- Accordo sul formato armonizzato degli scenari d'esposizione da comunicare alla catena di approvvigionamento e relativa pubblicazione.
- Revisione della tabella di marcia per la CSR/l'ES.

Identificazione delle sostanze e condivisione dei dati

- Saranno forniti all'incirca 1 050 nuovi numeri di richiesta.
- Approssimativamente da 5 a 10 decisioni sulle controversie relative alla condivisione dei dati a norma del REACH e altrettante ai sensi della normativa sui biocidi.
- Metodologia stabilita per l'uguaglianza delle sostanze.

Divulgazione

- Informazioni pubblicate sulle pagine di divulgazione collegate al portale globale dell'OCSE per le informazioni sulle sostanze chimiche (eChemPortal).
- Pubblicazione delle nuove pagine di divulgazione che integrano le informazioni presentate all'ECHA nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP e sui biocidi e derivanti da diversi processi normativi.
- Pubblicazione di statistiche e relazioni derivanti dal regolamento PIC.
- Fino a 250 richieste di riservatezza a norma del REACH a partire dal 2014 sono sottoposte a valutazione iniziale.

## 1.2. Valutazione (attività 2)

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

La valutazione delle sostanze è volta a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. La valutazione delle sostanze viene condotta dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e comporta un'analisi di tutte le informazioni a disposizione, che può portare anche alla richiesta di maggiori informazioni da parte dei dichiaranti, se opportuno. Il punto di partenza per la valutazione delle sostanze è il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione.

### 1. Eventi salienti dell'anno

#### Valutazione dei fascicoli

Quale parte importante delle attività previste dall'obiettivo strategico 1, l'ECHA continuerà ad attuare pienamente la strategia pluriennale per i controlli di conformità consolidata nel 2014<sup>1</sup>. D'altro canto, il 2015 è un anno cruciale per l'emissione di progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione delle registrazioni del 2013 e per la relativa elaborazione mediante il processo decisionale. Pertanto, la capacità di avviare nuovi controlli di conformità rimane limitata. Le valutazioni di follow-up raggiungeranno il maggior carico di lavoro con la ricezione dei fascicoli aggiornati in seguito alle decisioni sulle proposte di sperimentazione e ai controlli di conformità precedenti. A causa dell'elevato volume e della complessità del processo di valutazione dei fascicoli, è essenziale continuare a compiere ogni sforzo anche nel 2015 per migliorare l'efficienza e l'efficacia del processo.

Nei controlli di conformità l'ECHA si concentra su tutte le registrazioni standard ricevute nel 2010 e nel 2013 nelle due fasce di tonnellaggio più alte. I fascicoli di registrazione ricevuti vengono sottoposti all'analisi comune a tutti i processi REACH e CLP e le priorità per il controllo di conformità vengono stabilite di conseguenza. Queste priorità mirano a garantire un'interfaccia efficiente e a rispondere alle esigenze relative alla valutazione delle sostanze nonché alle misure normative di gestione dei rischi, in generale, e all'attuazione della tabella di marcia per le SVHC, in particolare. Inoltre, il controllo di conformità è più strettamente integrato con altre misure intese a migliorare la qualità dei fascicoli ed è utilizzato nei casi in cui si rivela la misura più efficace per garantire la conformità del fascicolo.

Nell'ambito del controllo di conformità delle sostanze con priorità più elevata l'attenzione è rivolta agli endpoint di livello superiore per la salute umana (ossia genotossicità, tossicità a dose ripetuta, tossicità per lo sviluppo prenatale, tossicità per la riproduzione e cancerogenicità) e per l'ambiente (ossia tossicità acquatica a lungo termine, biodegradazione e bioaccumulo) dei fascicoli capofila e singoli. Inoltre, all'apertura di un fascicolo per il controllo della conformità, viene sempre valutata l'identità della sostanza, nella misura in cui risulti pertinente. Il controllo sarà incentrato sulle preoccupazioni

---

<sup>1</sup> Consultare il documento "Safer chemicals - focusing on what matters most" (Sostanze chimiche più sicure - aspetti più importanti) del 26 settembre 2014.

identificate in base allo screening manuale e informatico e al giudizio degli esperti. Un'esigua parte di controlli di conformità continuerà ad essere effettuata sulla base di una selezione casuale per fare in modo che nessun dichiarante abbia la certezza che il suo fascicolo non sarà esaminato.

Inoltre, l'ECHA continuerà a verificare la conformità dei fascicoli che contemplano forme differenti di una sostanza, comprese le nanoforme. L'Agenzia attuerà l'approccio elaborato nel 2014 per affrontare i problemi legati alla relazione sulla sicurezza chimica e consoliderà l'approccio elaborato per gestire i fascicoli che si basano su metodi per categoria o del read-across inadeguati.

Per quanto riguarda l'esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA proseguirà in modo sistematico a formulare conclusioni sulle proposte. Lo scopo è portare a termine (emettere progetti di decisioni) almeno il 75 % di tutte le proposte di sperimentazione valide presentate entro il termine di registrazione del 1° giugno 2013.

Nel 2015 una parte importante delle risorse continuerà a essere assegnata al processo decisionale sui progetti di decisioni del 2013 e del 2014. Il gran numero di casi comporta una notevole pressione per le MSCA e anche per il comitato degli Stati membri, qualora un'alta percentuale dei progetti di decisione dovesse comportare proposte di modifica da parte delle MSCA. L'ECHA continuerà a impegnarsi per ottimizzare il coinvolgimento delle MSCA e del comitato e, a tal fine, organizzare webinar e altre sessioni informative su questioni tecniche e scientifiche per facilitare il successivo processo decisionale sui singoli casi.

L'ECHA continuerà a incrementare le risorse assegnate agli esami di verifica delle informazioni fornite in risposta alle decisioni di valutazione dei fascicoli dell'ECHA, a indicare i casi che richiedono un seguito normativo e a garantire una base solida affinché le autorità nazionali preposte all'applicazione possano intervenire sui fascicoli non conformi. L'ECHA esaminerà, e se necessario, rivedrà la prassi di richiedere le verifiche degli studi alle autorità di controllo GLP (buona pratica di laboratorio) per promuovere la conformità alla GLP.

L'ECHA continuerà inoltre a contribuire al miglioramento della qualità generale dei fascicoli mediante riscontri efficaci a settori dell'industria (specifici, ove pertinente), avvalendosi dell'esperienza acquisita attraverso le decisioni sulla valutazione dei fascicoli; in particolare, l'Agenzia selezionerà alcuni messaggi chiave e li trasmetterà ai dichiaranti delle fasce di tonnellaggio più basse e alle PMI in generale. Inoltre, l'Agenzia consoliderà la segnalazione dell'esito del processo di valutazione dei fascicoli allo scopo di garantire maggiore trasparenza e delineare un quadro più completo della conformità dei fascicoli e della disponibilità di informazioni affidabili su endpoint di livello superiore, essenziali per l'uso sicuro e l'identificazione delle SVHC.

## **Valutazione delle sostanze**

In considerazione degli obiettivi strategici 1 e 2, l'ECHA revisionerà il processo di valutazione delle sostanze dal periodo 2012-2014, in particolare il ruolo complementare nella valutazione dei fascicoli e il ruolo funzionale per la gestione normativa dei rischi. Questa revisione confluirà nella relazione dell'ECHA sull'attuazione del REACH prevista per il 2016 e richiede il contributo delle autorità competenti degli Stati membri (MSCA).

L'ECHA continua a impegnarsi affinché il processo contribuisca appieno al miglioramento della qualità dei fascicoli e alimenti in modo efficiente i processi di gestione dei rischi. Di conseguenza occorre concentrarsi sulla scelta di ulteriori sostanze candidate a entrare nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) che richiedono chiarimenti sui rischi rilevanti per la salute umana o per l'ambiente al fine di definire l'eventuale seguito normativo e che, nella maggior parte dei casi, necessitano di ulteriori

informazioni che non possono essere richieste in fase di valutazione dei fascicoli poiché è necessaria una valutazione a livello di UE e della sostanza. A tal fine è necessaria la corretta attuazione di uno screening comune di processi incrociati sia per la valutazione delle sostanze sia per i processi di gestione dei rischi, e un'interazione efficace con la valutazione dei fascicoli, con il coinvolgimento delle MSCA. Lo sviluppo ottimizzato degli aggiornamenti del CoRAP prenderà in considerazione anche le similarità delle sostanze, la pertinenza normativa e l'uso efficiente della capacità di valutazione delle MSCA, mantenendo al contempo l'obiettivo di valutare circa 50 sostanze all'anno.

Nel 2015 il processo di valutazione delle sostanze continuerà con l'elaborazione dei progetti di decisione del 2014 e con la gestione di un numero crescente di relazioni, decisioni finali, progetti di decisione e follow-up generati in fase di valutazione delle sostanze. L'ECHA continuerà inoltre a pubblicare le versioni non riservate delle decisioni sulla valutazione delle sostanze e altri documenti finali.

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

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione e decisioni definitive scientificamente e legalmente fondati sulla valutazione dei fascicoli, nel rispetto delle prescrizioni di legge e in linea con la strategia del controllo di conformità e la programmazione pluriennale diretta dall'approccio strategico dell'ECHA.
2. Eseguire senza indebito ritardo azioni di follow-up della conformità alle decisioni adottate, una volta passato il termine stabilito nella decisione, e informare le autorità dello Stato membro in merito all'esito e ai casi che richiedono il loro intervento.
3. L'aggiornamento del CoRAP viene stabilito in collaborazione con gli Stati membri, attraverso un'interazione efficace con altri processi di valutazione e di gestione normativa dei rischi e nel rispetto del termine legale prescritto.
4. Preparare ed elaborare tutte le valutazioni delle sostanze con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità agli orientamenti e alle procedure standard concordati ed entro i termini legali.

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di valutazioni di fascicoli trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Percentuale di esami di proposte di sperimentazione conclusi per fascicoli ricevuti entro il termine del 2013, al fine di adempiere al requisito giuridico	75 %	Relazione mensile interna

di preparare progetti di decisione entro il termine del 1° giugno 2016.		
Percentuale delle valutazioni di follow-up previste per il dato anno condotta entro sei mesi dal termine stabilito nella decisione definitiva sulla valutazione del fascicolo.	75 %	Relazione trimestrale interna
Percentuale di valutazioni di sostanze trattate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Elevato	Indagine annuale

### 3. Risultati principali

#### Valutazione dei fascicoli

- 200 controlli di conformità conclusi (dei quali almeno il 50 % è inteso ad affrontare gli endpoint di livello superiore per la salute umana e per l'ambiente), che comportano circa 150 nuovi progetti di decisione.
- Almeno 220 esami di proposte di sperimentazione conclusi con un progetto di decisione.
- Oltre 300 decisioni finali sulle valutazioni dei fascicoli, generate da progetti di decisioni preparati nel periodo 2012-2015.
- Esecuzione di 400 esami di follow-up per la valutazione dei fascicoli.
- Relazione di valutazione annuale<sup>2</sup> dell'ECHA e relative comunicazioni. Messaggi chiave per i dichiaranti delle fasce di tonnellaggio più basse e per le PMI in generale.
- Un workshop o incontro tecnico sulla valutazione dei fascicoli.
- Relazione di valutazione annuale (articolo 54).
- Pubblicazione delle versioni non riservate delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli.

#### Valutazione delle sostanze

- Terzo aggiornamento del CoRAP adottato entro la fine di marzo 2015 con la pianificazione di almeno 50 sostanze da valutare nel corso del 2015.
- Quarto progetto di aggiornamento presentato al comitato degli Stati membri per ricevere un parere entro la fine di ottobre 2015.

<sup>2</sup> Articolo 54 del regolamento REACH.

- Circa 40 progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze derivanti dalle richieste di maggiori informazioni a seguito di valutazione del 2014.
- Almeno 40 decisioni definitive adottate, che prescrivono la richiesta di ulteriori informazioni o conclusioni nell'ambito della valutazione delle sostanze. Pubblicazione delle versioni non riservate delle decisioni sulla valutazione delle sostanze.
- Documenti conclusivi pubblicati per tutte le valutazioni delle sostanze che sono state completate.
- Supporto scientifico, amministrativo e giuridico alle autorità competenti degli Stati membri per i loro compiti in materia di valutazione.
- Un workshop sulla valutazione delle sostanze.
- Relazione sulla revisione del processo di valutazione delle sostanze nel periodo 2012-2014.

### 1.3. Gestione dei rischi (attività 3)

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

L'obiettivo strategico 2 dell'ECHA richiede un uso intelligente dei dati REACH e CLP per assicurare che le autorità siano in grado di affrontare tempestivamente ed efficacemente le principali preoccupazioni. A tal fine, l'ECHA attua approcci di screening comuni a tutti i processi REACH e CLP per identificare le sostanze e gli usi più rilevanti. Il quadro dell'analisi delle opzioni di gestione dei rischi (RMOA) coadiuva la selezione degli strumenti più appropriati di gestione normativa dei rischi, per affrontare le preoccupazioni identificate. Gli approcci comuni di screening e l'analisi delle opzioni di gestione dei rischi mirano a garantire un uso efficiente e integrato dei processi REACH e CLP al fine di chiarire, ove necessario mediante la generazione di altri dati, e affrontare le preoccupazioni identificate.

#### 1. Eventi salienti dell'anno

##### *Individuazione delle esigenze per la gestione normativa dei rischi*

L'attuazione della tabella di marcia del 2020 per le sostanze SVHC, che costituisce un elemento fondamentale dell'obiettivo 2 dell'ECHA, è a pieno regime. Come indica il nome completo ("Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e attuazione delle misure di gestione dei rischi ai sensi del regolamento REACH da qui al 2020"), questa tabella di marcia non si limita all'identificazione delle SVHC e mira all'attuazione integrata e olistica dei processi di gestione dei rischi dei regolamenti REACH e CLP, avvalendosi della banca dati delle registrazioni e di altre banche dati REACH/CLP nonché avviando valutazioni di sostanze e fascicoli laddove siano necessarie maggiori informazioni.

##### **Screening comune ai fini dei processi REACH e CLP**

Lo screening comune sarà utilizzato per aiutare gli Stati membri e la Commissione/l'ECHA a concentrarsi prima su sostanze e usi che presentano i livelli di preoccupazione più elevati e la maggiore incidenza. A tal fine occorre consolidare le priorità e raggiungere una maggiore intesa comune sulle stesse, ossia definire sostanze e usi di maggiore interesse alla luce degli obiettivi prioritari del Settimo programma di azione per l'ambiente. L'ECHA porterà avanti la discussione in merito a tali priorità e al loro impatto sull'attuazione pratica dell'approccio di screening comune, con l'ausilio di un workshop. L'esperienza acquisita nel 2014 con l'attuazione dell'approccio di screening comune sarà utilizzata per ampliarne l'ambito di applicazione e agevolare la selezione delle sostanze in base al grado di preoccupazione ai fini del controllo di conformità. Tutta l'esperienza acquisita in merito a controlli di conformità e valutazione delle sostanze servirà a indirizzare l'uso di questi strumenti ai fini della gestione normativa dei rischi.

Grazie agli sforzi compiuti nell'ambito della precedente normativa e dei primi anni di attuazione del REACH, è stato possibile occuparsi di molti usi e sostanze noti e facilmente identificabili che comportano rischi. Per quanto attiene allo screening, ora occorre concentrare gli sforzi su sostanze e usi che finora sono stati trascurati, per

carezza di informazioni sulle proprietà, dubbi sui criteri da utilizzare (per esempio nel caso degli interferenti endocrini) o per via di situazioni di esposizione più complesse (come le sostanze contenute in articoli).

### **Valutazione delle proprietà pericolose**

La valutazione delle proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)/molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e che alterano il sistema endocrino (ED) è sostenuta dai rispettivi gruppi di esperti. Il gruppo di esperti PBT lavorerà sempre più su sostanze identificate mediante i dati di registrazione REACH, poiché le sostanze ereditate dalla precedente normativa sono già state elaborate. L'ECHA cercherà soprattutto di favorire l'uso efficiente di tutte le informazioni a disposizione, facendo in modo che vengano generate nuove informazioni (per esempio attraverso la valutazione delle sostanze) solo quando necessario per stabilire se una sostanza soddisfa i criteri.

Il gruppo di esperti ED ha beneficiato, al momento della sua creazione, dell'esperienza acquisita dal gruppo di esperti PBT e nel 2015 sosterrà attivamente il lavoro specifico sugli interferenti endocrini.

### **Identificazione delle azioni normative più appropriate**

Lo screening comune e la valutazione delle proprietà PBT/ED dovrebbero condurre all'identificazione di diverse sostanze candidate per la raccolta di maggiori informazioni (ad esempio mediante valutazione delle sostanze) o direttamente alla valutazione delle opzioni più appropriate di gestione dei rischi (RMOA).

Si prevede che l'approccio RMOA verrà ulteriormente semplificato e diventerà più efficace poiché l'approccio di screening comune e la tabella di marcia per le sostanze SVHC forniranno un punto di partenza comune per l'identificazione di sostanze e azioni. Inoltre, l'ulteriore allineamento di documentazione e approcci utilizzati per la valutazione delle sostanze e per la RMOA produrranno maggiori risultati in termini di efficienza, riduzione delle risorse necessarie e tempi di esecuzione. L'esito delle prime valutazioni delle sostanze seguite da RMOA potrebbero determinare l'avvio di azioni normative già nel 2015.

### **Cooperazione e comunicazione**

Saranno necessari sforzi notevoli per la cooperazione e il coordinamento nell'attuazione della tabella di marcia, poiché il raggiungimento degli obiettivi richiede il coinvolgimento e l'interazione continui fra tutte le autorità. L'ECHA continuerà a sostenere gli Stati membri che finora non hanno contribuito attivamente all'attuazione della tabella di marcia. Oltre ai gruppi di esperti PBT ed ED, proseguirà il lavoro dei gruppi di coordinamento per le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione) e sensibilizzanti. L'elaborazione e l'attuazione di un approccio relativo alle sostanze derivate da petrolio e carbone non utilizzate come carburanti saranno sostenute da un gruppo ad hoc. Le riunioni di esperti della gestione dei rischi continueranno a essere organizzate insieme agli Stati membri e comprenderanno aspetti dell'attuazione della tabella di marcia per le SVHC e il collegamento delle attività di screening, valutazione e RMOA per l'attuazione dei processi normativi.

La prima relazione sullo stato di avanzamento delle attività per l'attuazione della tabella di marcia per le SVHC nel 2014 verrà pubblicata nel primo trimestre. Nel 2015 la comunicazione sulle attività specifiche per sostanza (inizio della valutazione dei pericoli e della RMOA, e relative conclusioni) diventerà una pratica di routine. Questo garantirà maggiore trasparenza e prevedibilità alle parti interessate.

## **Autorizzazione**

### **Identificazione delle SVHC e raccomandazioni per l'allegato XIV**

Il lavoro sullo screening e sulla valutazione, compresa l'armonizzazione della classificazione, e quello condotto sulla RMOA dovrebbe portare alla formulazione di proposte di identificazione delle SVHC per le sostanze che, secondo il parere comune delle autorità, devono essere incluse nell'elenco di sostanze candidate. In altre parole, le sostanze "giuste" vengono fatte confluire nell'elenco di sostanze candidate. L'effettivo numero di sostanze dipenderà da quanti Stati membri che parteciperanno al lavoro di screening, valutazione e RMOA e dalle risorse investite. Il carico di lavoro complessivo per il processo di identificazione delle SVHC aumenterà in ragione del maggior numero di fascicoli relativi a sostanze PBT o con livello di preoccupazione equivalente; di conseguenza, sarà necessario un impegno specifico durante il processo di identificazione.

L'elaborazione della settima raccomandazione dell'allegato XIV beneficerà dell'esperienza acquisita nel 2014 sull'uso del nuovo approccio alle priorità di cui all'allegato XIV. Il contributo del lavoro sulle raccomandazioni ai fini del processo decisionale per l'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV dipende dal livello di accordo tra Commissione e Stati membri su quale autorizzazione di sostanze sia la migliore RMO. Nel lungo termine, l'uso sistematico di RMOA prima dell'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze candidate dovrebbe rendere più efficiente e prevedibile la fase relativa alle raccomandazioni.

### **Domande di autorizzazione**

Si stima che nel 2015 saranno presentate circa 70 domande relative all'uso di composti a base di cromo e altre 30 domande circa all'inizio del 2016. Tuttavia, tale cifra è molto approssimativa dal momento che fa riferimento al modo in cui, alla fine, i dichiaranti decideranno di raggrupparsi. Al momento della scrittura del documento (agosto 2014), l'ECHA ha già ricevuto oltre 100 richieste di sessioni informative.

L'ECHA potrebbe ricevere un numero più alto di domande (anche fino a 150). In ogni caso, nel 2015 l'ECHA dovrà gestire in modo efficiente, aperto e affidabile un numero notevole di domande ed elaborerà piani di emergenza per far fronte a un numero più alto di domande. Oltre a ciò, l'elaborazione delle circa 15 domande previste nel 2014 continuerà anche nel corso del 2015.

Il segretariato dell'ECHA continuerà a sostenere il RAC e il SEAC, e in particolare i loro relatori, per elaborare pareri di alta qualità in modo trasparente ed efficiente al fine di sostenere efficacemente il processo decisionale della Commissione sulla concessione o sul diniego di un'autorizzazione. L'ECHA intende continuare a promuovere attivamente la partecipazione di terzi nel processo di consultazione per ogni domanda al fine di garantire che le informazioni appropriate su sostanze o tecniche alternative, se disponibili, confluiscano nel processo di formulazione dei pareri.

L'ECHA sorveglierà attentamente l'orario di lavoro necessario al suo personale e ai membri dei comitati per gestire questo processo e continuerà a semplificare e chiarire tale processo per concentrare la formulazione di pareri all'interno dei comitati. Questo aiuterà ad adattare tempestivamente le operazioni dell'ECHA e dei suoi comitati prima che arrivino le domande previste per il 2015. La nuova versione di REACH-IT introdotta nel 2014 consentirà una comunicazione più efficiente con i dichiaranti nel 2015. Nel 2014 è stato introdotto anche un altro strumento per comunicare efficacemente con i comitati: il "Dynamic Case" è progettato per incrementare l'efficienza e l'accuratezza del processo di elaborazione delle domande.

Durante un seminario di feedback all'inizio del 2015, la Commissione, gli Stati membri e

le parti interessate analizzeranno gli insegnamenti tratti dalle prime domande, che saranno utilizzati per migliorare ulteriormente l'efficienza del sistema decisionale. In base all'esito del seminario di feedback l'ECHA valuterà se continuare a organizzare "Sessioni informative prima della presentazione" (PSIS) per i futuri richiedenti. Queste sessioni si sono rivelate utili per chiarire eventuali problemi tecnici rimanenti in merito alla preparazione e alla presentazione delle domande. Ciononostante, una comunicazione chiara con i richiedenti e la collaborazione con le parti interessate dell'ECHA continueranno ad essere necessarie. Pertanto, l'ECHA prevede di continuare a organizzare seminari e PSIS per potenziali richiedenti.

L'obiettivo dell'ECHA è ottenere domande "adeguate allo scopo" che non comportino costi inutili o un onere amministrativo per l'industria a causa delle attività correlate alle domande. Pertanto, nel 2014 è stato chiarito che se il richiedente utilizza il DNEL (livello derivato senza effetto) o la relazione dose-risposta "di riferimento" stabiliti dal RAC, la domanda non deve includere i dati relativi ai pericoli. Questo semplifica e riduce considerevolmente i costi delle domande. Inoltre, nel 2014 l'ECHA ha predisposto un "Servizio partner" per aiutare tutti i potenziali richiedenti a conoscere gli altri soggetti della catena di approvvigionamento. Queste due novità, insieme all'esperienza acquisita dall'ECHA in merito alle sfide specifiche delle domande presentate dagli utilizzatori a valle, contribuiranno a rendere più snello e costruttivo il processo di elaborazione delle domande. A tal fine, l'ECHA lavorerà in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per attuare le raccomandazioni in fase di elaborazione nella task force, per migliorare la praticabilità del processo di autorizzazione.

### **Restrizioni**

Ciascun fascicolo riguardante eventuali restrizioni è unico in termini di ambito di applicazione e aspetti scientifici e tecnici per i quali è necessaria una valutazione. Data quest'eterogeneità, continua a essere impegnativo per l'ECHA, e in particolare per i suoi comitati, formulare pareri e garantire che questi siano elaborati con un elevato livello di qualità scientifica, tecnica e normativa.

Il segretariato dell'ECHA sostiene i comitati e, in particolare, i relatori nella formulazione di pareri sui fascicoli di restrizione. Il numero di pareri su cui lavorare nel 2015 dipenderà dal numero di fascicoli riguardanti eventuali restrizioni ai sensi dell'allegato XV ricevuti nel 2014 e all'inizio del 2015.

Secondo le stime dell'ECHA nel 2015 l'Agenzia offrirà il proprio sostegno ai relatori del RAC e del SEAC in merito a circa 10 fascicoli di restrizione, approssimativamente lo stesso numero del 2014. Il segretariato dell'ECHA continuerà a fornire assistenza puntuale e di qualità al RAC, al SEAC e al Forum nella formulazione di tali pareri.

Nel 2014, gli Stati membri, l'ECHA e la Commissione hanno istituito una task force per elaborare raccomandazioni coerenti volte a migliorare l'efficienza dei processi di preparazione dei fascicoli e di formulazione di pareri. Nel 2015, l'ECHA attuerà le raccomandazioni pertinenti per il segretariato, il RAC, il SEAC o il Forum. In linea con la raccomandazione della task force, l'ECHA fornirà assistenza agli Stati membri nella preparazione dei fascicoli di restrizione ai sensi dell'allegato XV; a tal fine organizzerà workshop, "riunioni informative preparatorie" (*Preparatory Information Meetings - PRIM*) e, se del caso, feedback specifici.

L'ECHA continuerà a sostenere gli helpdesk e le autorità preposte all'applicazione degli Stati membri, nonché a migliorare l'accessibilità e la leggibilità dell'allegato XVII sul sito web. L'Agenzia continuerà a rispondere alle domande relative all'interpretazione e all'applicazione delle restrizioni.

L'ECHA assisterà la Commissione nell'identificare al meglio le sostanze per le quali l'ECHA dovrà redigere fascicoli di restrizione e, su richiesta della Commissione, redigerà fino a tre fascicoli di restrizione ai sensi dell'allegato XV (in merito a nuove proposte o alla revisione di restrizioni esistenti).

Per quanto possibile, l'ECHA continuerà a offrire servizi e consulenze di esperti su richieste specifiche della Commissione, per esempio nell'ambito della revisione di restrizioni esistenti nell'allegato XVII. Su richiesta l'ECHA fornirà supporto tecnico alla Commissione nell'adozione di regolamenti sui fascicoli di restrizione per i quali erano stati trasmessi tra il 2014 e il 2015 pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. L'ECHA, inoltre, offrirà il proprio sostegno alla Commissione nell'ambito dell'elaborazione di proposte di restrizioni per sostanze CMR presenti in articoli per i consumatori a norma dell'articolo 68, paragrafo 2.

L'articolo 69, paragrafo 2 prescrive che l'ECHA predisponga fascicoli di restrizione per gli articoli contenenti sostanze presenti nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione che presentano un rischio non adeguatamente controllato. Sulla base di un approccio sviluppato nel corso del 2014 e in funzione dell'esito dell'analisi, nel 2015, l'ECHA registrerà i risultati e, ove pertinente, elaborerà e presenterà le sue proposte per tali tipi di restrizione. Inoltre, nel corso del 2015, valuterà se sia necessaria una restrizione in conformità delle disposizioni dell'articolo 69, paragrafo 2, per i quattro ftalati con data di scadenza a febbraio 2015 e, in tal caso, redigerà un fascicolo di restrizione ai sensi dell'allegato XV.

### ***Altre attività correlate alla gestione dei rischi***

#### **Analisi socioeconomica**

L'ECHA manterrà il suo impegno di accrescere le conoscenze in termini di applicazione pratica dell'analisi socioeconomica (SEA). I risultati di uno studio di valutazione della salute al fine di evitare effetti negativi sulla salute saranno disponibili nel 2014. Di conseguenza, i valori di riferimento per la disponibilità a pagare per la prima serie di endpoint relativi alla salute umana saranno a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri (in merito alle restrizioni) e delle aziende (relativamente alle domande di autorizzazione). Saranno sviluppate metodologie per quantificare meglio gli effetti sulla salute umana attraverso approcci basati sulla disponibilità di pagamento o sugli anni di vita ponderati per disabilità/qualità.

Sulla base del lavoro pubblicato nel 2014 sui costi dell'applicazione delle restrizioni, l'ECHA continuerà a sviluppare metodologie per stimare i costi di attuazione della gestione normativa dei rischi. L'ECHA continuerà a sostenere i workshop per la SEA attraverso la rete dei responsabili dell'analisi socioeconomica REACH e dell'analisi delle sostanze alternative (NeRSAP, Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners) con le parti interessate sulle domande di autorizzazione e con le MSCA sulle restrizioni.

#### **Sostanze contenute in articoli**

Continueranno le attività di sensibilizzazione sugli obblighi relativi alle sostanze dell'elenco di sostanze candidate presenti negli articoli. L'ECHA vaglierà le possibilità di cooperazione con le autorità e le organizzazioni di settore in paesi terzi per sensibilizzare i produttori di articoli che esportano nei mercati dell'UE. Tutto ciò al fine di sostenere la comunicazione degli importatori di articoli a monte delle loro catene d'approvvigionamento. Le azioni di sensibilizzazione riguarderanno anche le prescrizioni per gli articoli trattati di cui al regolamento sui biocidi

L'ECHA proseguirà il lavoro iniziato nel 2014 per l'identificazione e lo sviluppo di mezzi a sostegno dei soggetti obbligati, in particolare degli importatori di articoli ma anche dei relativi distributori e dei consumatori, per identificare quali sostanze dell'elenco di sostanze candidate potrebbero essere presenti negli articoli.

## Collegamenti ad altre normative dell'UE

Per favorire la comprensione della regolamentazione in materia di sostanze chimiche e della complementarità dei diversi regolamenti, nel 2015 si valuteranno altre possibilità di raccogliere e divulgare informazioni sui vari atti legislativi dell'UE in vigore a copertura delle sostanze. Inoltre, l'ECHA esaminerà altri modi per sostenere l'uso efficace dei dati REACH da parte di utilizzatori finali industriali allo scopo di adempiere agli obblighi previsti da altre normative, come la direttiva sulle emissioni industriali, la legislazione in materia di lavoratori, ambiente e prodotti e viceversa.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

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

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di sostanze SVHC, fascicoli di restrizione e domande di autorizzazione trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei comitati dell'ECHA, dell'industria, delle ONG e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

## 3. Risultati principali

- Pubblicazione della relazione sullo stato di avanzamento della tabella di marcia per le SVHC.
- Organizzazione di un workshop per promuovere l'attuazione efficace e coerente dei processi REACH e CLP e sulle priorità comuni.

- Sulla base dell'approccio di screening comune della banca dati delle registrazioni, gli elenchi di sostanze potenzialmente preoccupanti sono stati sottoposti agli Stati membri per un ulteriore esame.
- Su richiesta della Commissione, è garantito un sostegno per l'elaborazione di un massimo di cinque analisi RMO.
- Su richiesta della Commissione, fino a cinque sostanze SVHC sono proposte per l'inserimento nell'elenco di sostanze candidate.
- Pubblicazione da uno a due aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate.
- Presentazione alla Commissione della sesta raccomandazione per l'allegato XIV. Elaborazione di un nuovo progetto di raccomandazione per l'inserimento di sostanze estremamente preoccupanti nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV).
- Assistenza scientifica, amministrativa e legale sia a chi presenta proposte di restrizioni sia al RAC e al SEAC, nonché ai rispettivi relatori, per l'elaborazione di pareri sulle restrizioni e sulle domande di autorizzazione.
- Seminario di feedback, insieme alla Commissione e alle parti interessate, sugli insegnamenti tratti dalle prime domande di autorizzazione.
- Preparazione di un massimo di tre fascicoli di restrizione ai sensi dell'allegato XV (fra cui, se del caso, fascicoli o relazioni riguardanti revisioni di restrizioni esistenti).
- Ulteriore miglioramento e adeguamento della comunicazione attraverso il web e altri canali per i potenziali richiedenti - comprese le PMI - al fine di agevolare la preparazione di domande di autorizzazione "idonee allo scopo".
- Istruzioni, orientamenti e chiarimenti per migliorare ulteriormente l'efficienza dei comitati scientifici dell'ECHA nella gestione dei pareri su richieste di autorizzazione e restrizioni.
- Valori di riferimento monetari per la seconda serie di endpoint relativi alla salute.
- Fino a due eventi di formazione, workshop e consulenza offerti agli Stati membri per assisterli nello svolgimento dei loro compiti nella preparazione dei fascicoli riguardanti restrizioni ai sensi dell'allegato XV, compresa l'analisi socioeconomica.
- Organizzazione di almeno un seminario sulle domande di autorizzazione, compresa l'analisi socioeconomica, con l'industria e altre parti interessate.
- Possibilità di migliorare il flusso e l'uso delle informazioni tra il REACH e le altre normative riguardanti le sostanze chimiche esaminate.

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

La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele consentono la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele sono un obbligo dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle, come stabilito dalle prescrizioni giuridiche, così come la notifica della classificazione delle sostanze pericolose.

L'ECHA mantiene una banca dati di tutte le notifiche di sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In alcuni casi, gli Stati membri o l'industria possono proporre l'armonizzazione della classificazione di una sostanza nell'UE. Quando la norma armonizzata relativa alla classificazione ed etichettatura di una sostanza viene recepita nel regolamento CLP, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle sono tenuti a classificare ed etichettare tale sostanza in conformità di detta norma. Ciò avviene generalmente per i principi attivi presenti in prodotti fitosanitari (PPP) e nei biocidi (BP). In genere, l'armonizzazione riguarda anche la classificazione delle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) e dei sensibilizzanti delle vie respiratorie. Qualora necessario, possono essere armonizzate altre classi di pericolo.

### 1. Eventi salienti dell'anno

#### ***Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)***

L'ECHA continuerà a fornire, ed eventualmente intensificherà, il proprio sostegno agli Stati membri e ai relatori del RAC durante la preparazione delle proposte di armonizzazione di classificazione ed etichettatura e nella formulazione di pareri da parte del RAC.

Per i principi attivi presenti in prodotti fitosanitari e biocidi, una classificazione in categoria 1A o 1B come cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CMR) generalmente significa che l'uso della sostanza non sarà approvato. Per semplificare il processo decisionale normativo, allo scopo di garantire chiarezza alle parti interessate del settore ed efficienza a tutte le parti coinvolte, l'ECHA si impegna ad allineare il processo di classificazione ed etichettatura armonizzate e i processi di approvazione nel contesto dei regolamenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi. L'elaborazione in parallelo delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari presenta delle difficoltà per non incorrere nel rischio di pareri divergenti e adeguare i processi alle rispettive scadenze previste dalla legge per il processo decisionale, pur migliorando ulteriormente l'efficienza e la prevedibilità.

Mentre si stima che il numero totale di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non si discosterà da quello degli anni precedenti, è probabile che aumenti la quantità di principi attivi per i pesticidi e i biocidi, in parte a causa del programma di revisione dei biocidi. Le tempistiche del processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, le esigenze in termini di risorse, lo scambio di informazioni nonché soluzioni proattive per questioni controverse sono strettamente e attivamente coordinate con gli Stati membri, l'EFSA e la Commissione europea.

Per soddisfare l'elevato livello di domande, saranno compiuti sforzi continui per migliorare la prevedibilità delle scadenze e semplificare le prassi e le procedure di lavoro (per esempio tramite riunioni di esperti, attività di sensibilizzazione, criteri per affrontare nuove informazioni ricevute durante il processo) al fine di ridurre l'onere amministrativo. Il segretariato dell'ECHA prosegue il suo sostegno nei confronti degli Stati membri per la preparazione di proposte e dei relatori del RAC, al fine di garantire una base adeguata per la formulazione di pareri, affinché tali pareri sostengano la decisione finale della Commissione.

La classificazione e l'etichettatura armonizzate (CLH) costituiscono una solida misura di gestione normativa dei rischi (RRMM) e affiancano anche altre misure analoghe. In considerazione dei limiti di risorse disponibili negli Stati membri per la preparazione di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, è importante fornire sostegno nella selezione delle sostanze per le quali l'armonizzazione costituisce una priorità. L'ECHA prevede di mantenere alto il livello delle attività di screening per individuare le sostanze prioritarie. Lo screening delle sostanze è associato all'identificazione di priorità per altri processi, quali la valutazione delle sostanze e delle SVHC (v. l'attività 3).

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

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una banca dati unica di quasi tutte le sostanze commercializzate nell'UE. Nel 2014 la banca dati conteneva 6,1 milioni di notifiche che comprendevano la classificazione di 125 000 sostanze, di cui 115 000 sono disponibili nell'inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature. In media, mensilmente vengono aggiornate più di 10 000 notifiche. Una tale conoscenza non è disponibile in nessun'altra banca dati del mondo. Sebbene l'inventario sia disponibile dal 2012, la sua gestione e il suo aggiornamento proseguiranno nel 2015 con l'inclusione dei dati di SEVESO III<sup>3</sup> quale nuova funzione principale.

Per il 25 % circa delle sostanze presenti nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la classificazione notificata differisce. Una maggiore convergenza nelle autoclassificazioni e una maggiore chiarezza sulle motivazioni che portano a classificazioni divergenti migliorerebbero l'utilità dell'inventario, in particolare per le PMI. La produzione di autoclassificazioni adeguate è una responsabilità dell'industria; affinché questa sia in grado di adempiere all'obbligo legale di giungere a un accordo sulle voci, l'ECHA ha istituito una piattaforma TI che permette ai notificanti della stessa sostanza di discutere le voci inserite nell'inventario senza rivelare la propria identità. Dato che l'utilizzo di questa piattaforma delle classificazioni e delle etichettature è ampiamente al di sotto delle aspettative, l'ECHA proseguirà le discussioni con le organizzazioni di settore e incoraggerà l'industria ad assumersi le proprie responsabilità e a fare un uso ottimale degli strumenti disponibili. L'ECHA prevede un controllo periodico del livello di convergenza.

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

### ***Denominazioni chimiche alternative***

In certi casi fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle possono richiedere l'uso di una denominazione chimica alternativa per mantenere riservato il nome preciso di determinati ingredienti presenti all'interno della miscela. Fino a giugno del 2015 l'industria potrà richiedere sia agli Stati membri sia all'ECHA la possibilità di utilizzare una denominazione chimica alternativa. Dopo tale data, solo l'ECHA gestirà queste domande. L'ECHA prevede che il numero di richieste aumenterà a circa 150 richieste all'anno.

Il processo di richiesta di denominazioni chimiche alternative è stato avviato nel 2011. Il processo era stato concepito in modo da risultare efficiente e flessibile al fine di gestire un vasto numero di richieste entro i termini legali prescritti e affrontare i picchi di

---

<sup>3</sup> Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio.

richieste.

### ***Classificazione delle miscele***

L'obbligo di applicare il regolamento CLP alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015 rende necessario proseguire le attività di sensibilizzazione dell'industria a tal proposito. Un elemento chiave della strategia di sensibilizzazione è il sostegno alle organizzazioni che sono a stretto contatto con le PMI. Particolare attenzione sarà prestata ai nuovi elementi di classificazione delle miscele in conformità del regolamento CLP. Inoltre, sarà necessario pianificare attività volte ad aiutare il pubblico in generale ad acquisire dimestichezza con i nuovi pittogrammi.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

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

### Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di proposte per la classificazione e l'etichettatura armonizzate e richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, del RAC e dell'industria riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

## **3. Risultati principali**

- Supporto scientifico, amministrativo e legale offerto a chi effettua la presentazione delle proposte di C&L armonizzate, al RAC e ai suoi relatori per l'elaborazione dei loro pareri e della documentazione di riferimento, nonché alla Commissione a sostegno di un'ulteriore elaborazione su loro richiesta.

- Allineamento della formulazione dei pareri relativi alla classificazione ed etichettatura armonizzate per i principi attivi nei pesticidi e nei biocidi, dei rispettivi processi normativi e delle scadenze.
- Analisi di banche dati con l'obiettivo di fornire informazioni agli Stati membri e all'industria per individuare le sostanze prioritarie ai fini della classificazione armonizzata.
- Aggiornamento e manutenzione dell'inventario C&L; aggiornamento e miglioramento della piattaforma di comunicazione per i notificanti e i dichiaranti della stessa sostanza.
- Attività di sensibilizzazione insieme all'industria e alla Commissione allo scopo di ottenere una maggiore convergenza delle autoclassificazioni e un maggior uso della piattaforma C&L.
- Monitoraggio dei dati che rispecchiano il grado di convergenza nelle autoclassificazioni.
- Attività continue di sensibilizzazione sull'obbligo di applicare il CLP per le miscele dal 1° giugno 2015.
- Fino a 150 decisioni giuridicamente valide sull'uso di denominazioni chimiche alternative.

## 1.5. Biocidi (attività 16)

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

### 1. Eventi salienti dell'anno

Il 2015 sarà il secondo anno completo di attività a norma del regolamento sui biocidi e costituirà pertanto un buon momento per rifinire i processi alla luce dell'esperienza acquisita al fine di ottimizzarne l'efficacia e l'efficienza. L'ECHA continuerà ad assicurare lo stretto collegamento con le autorità competenti degli Stati membri al fine di garantire il rispetto dei termini prescritti e il progresso del programma di revisione dei principi attivi. Questo comprende il miglior uso possibile degli strumenti informatici (R4BP 3, l'editor del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) e IUCLID) forniti dall'ECHA, che si tradurrà nell'offerta di una funzione di coordinamento efficace per il programma di revisione e un sostegno adeguato agli Stati membri, alla formulazione di pareri del comitato sui biocidi e al processo decisionale della Commissione.

Un evento importante è costituito dal termine del 1° settembre 2015, esattamente due anni dall'entrata in vigore del regolamento. Solo i seguenti biocidi potranno rimanere sul mercato: quelli contenenti principi attivi per i quali il fornitore della sostanza o il fornitore del prodotto è incluso nell'elenco di cui all'articolo 95. Di conseguenza, nel primo semestre l'ECHA prevede un picco di domande per l'inclusione in questo elenco e un aumento del carico di lavoro per la loro valutazione.

Allo stesso tempo, l'ECHA dovrà affrontare una sfida specifica e di grande importanza: raggiungere l'ambizioso obiettivo annuale per il 2015 di emettere un parere sulla valutazione dello Stato membro responsabile della valutazione di 50 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto a norma del programma di revisione. Per raggiungere questo obiettivo occorre soddisfare due condizioni: le MSCA devono essere in grado di fornire in tempo la quantità prevista di relazioni di valutazione qualitativamente adeguate e il processo di revisione tra pari deve funzionare in maniera efficiente. L'ECHA contribuirà con una rigorosa gestione del processo e una gestione efficace delle riunioni, favorirà da un punto di vista scientifico la risoluzione di problemi e collaborerà a monte con le autorità competenti in materia di valutazione per garantire la qualità e la coerenza delle valutazioni. Tuttavia, a causa delle riduzioni di risorse, l'ECHA potrebbe non essere in grado di offrire il livello di sostegno pianificato per questi processi, in particolare se il picco di domande cui si faceva riferimento nel precedente paragrafo dovesse essere superiore alle aspettative.

Si prevede che il numero di domande di autorizzazione dell'Unione per i biocidi inizierà ad aumentare. Anche in tal caso sarà necessario un sostegno efficiente e ben coordinato del processo, inclusa l'assistenza e la consulenza ai richiedenti e un coordinamento del processo analogo a quello dei principi attivi.

Dato che molti tipi di domande saranno resi disponibili nei sistemi informatici solo alla fine del 2014, con una versione principale di R4BP 3, i processi revisionati dovranno essere perfezionati alla luce dell'esperienza acquisita allo scopo di massimizzarne l'efficacia e l'efficienza, come previsto nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014 - 2018.

L'ECHA dovrà inoltre partecipare e contribuire alla cooperazione in atto fra organismi di valutazione europei per garantire la coerenza e il coordinamento tra le valutazioni della stessa sostanza chimica in differenti ambiti legislativi (ad esempio, prodotti fitosanitari, additivi per mangimi, cosmetici).

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

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

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatori	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di fascicoli elaborati entro i termini prescritti.	100 %	Monitoraggio trimestrale
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito ai membri del BPC, al gruppo di coordinamento, alla Commissione, alle MSCA e all'industria.	Elevato	Indagine annuale

### **3. Risultati principali**

- Sostegno scientifico, tecnico, giuridico e amministrativo per la valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione e la valutazione delle sostanze attive svolte dalle MSCA.
- Valutazione di domande da includere nell'elenco dell'articolo 95 e gestione dell'elenco: fino a 200 decisioni.
- Decisioni su domande di equivalenza tecnica: fino a 20 decisioni.
- Decisioni sulla similarità chimica delle sostanze attive: fino a 10 casi.
- Messa a punto dei flussi di lavoro e dei processi per la gestione dei fascicoli in entrata, qualora necessario.
- Partecipazione e contributo a eventi scientifici e workshop per migliorare ulteriormente la comprensione della valutazione dei biocidi (sostanze attive e biocidi).

## 1.6. PIC (attività 17)

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

L'ECHA è responsabile di determinati compiti tecnici e amministrativi. L'ECHA fornisce inoltre assistenza e orientamenti tecnici e scientifici all'industria, alle autorità nazionali designate (DNA) dell'UE e di paesi terzi, nonché alla Commissione europea.

### 1. Eventi salienti dell'anno

Nel 2015 l'Agenzia avrà raggiunto un buon ritmo nell'elaborazione e nell'invio di notifiche di esportazione ai paesi importatori al di fuori dell'UE e nella gestione della banca dati delle notifiche e dei consensi espliciti forniti dai paesi importatori che utilizzano il nuovo sistema informatico (ePIC).

La sfida principale verrà affrontata all'inizio dell'anno per completare l'elaborazione del picco di notifiche pervenute verso la fine del 2014, le prime interamente gestite dall'ECHA attraverso il ePIC. Dato che la procedura può prevedere diversi passaggi prima di ottenere la notifica di ricezione formale dal paese d'importazione, questo inciderà sul carico di lavoro del primo trimestre. L'ECHA s'impegna a rispettare i termini legali prescritti garantendo che tutte le notifiche saranno elaborate nel primo trimestre (Q1/2015). Il 2015 sarà anche il primo anno in cui l'ECHA è responsabile della presentazione di informazioni e della pubblicazione di una relazione riepilogativa sulle esportazioni e importazioni realizzate nell'UE nel 2014 per le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento PIC. Tutto ciò sarà realizzato in modo tempestivo.

L'ECHA continuerà a fornire supporto tecnico e scientifico alla Commissione secondo le responsabilità definite dal PIC, per esempio redigendo notifiche PIC e portando a termine i relativi compiti. Inoltre, l'ECHA continuerà a sostenere tutte le parti interessate e a garantire una proficua collaborazione con le autorità nazionali designate (DNA) aderenti o meno all'UE.

### 2. Obiettivi e indicatori

#### Obiettivi

1. Garantire la corretta attuazione delle attività relative al PIC e la gestione efficace delle notifiche.

Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di notifiche PIC elaborate entro i termini prescritti	100 %	Tempi registrati in ePIC. Relazione mensile.
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle DNA degli Stati membri e all'industria.	Elevato	Indagine annuale.

**3. Risultati principali**

- Vengono elaborate all'incirca 4 000 notifiche PIC.
- Sostegno tecnico e scientifico fornito alla Commissione e, con l'accordo della stessa, alle DNA.

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

I regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC richiedono che l'ECHA fornisca orientamenti e strumenti tecnici e scientifici all'industria, alle autorità competenti e ad altre parti interessate.

Allo stesso modo, il regolamento istitutivo dell'ECHA prevede che l'Agenzia fornisca consulenza e assistenza a fabbricanti e importatori e sostegno alle autorità competenti e agli helpdesk istituiti dagli Stati membri.

### 1. Eventi salienti dell'anno

#### ***Orientamento***

Come già avvenuto nel 2014, le attività di orientamento dell'ECHA in relazione al REACH saranno incentrate sulle esigenze dei potenziali dichiaranti in previsione del termine del 2018, tenendo in considerazione un maggior numero di PMI in tale ambito. Poiché è necessario disporre di orientamenti chiari sugli aspetti critici con grande anticipo, preferibilmente entro il 1° giugno 2016, si presterà particolare attenzione ai rispettivi documenti. A tal fine, per esempio, in seguito a un workshop sull'uguaglianza delle sostanze organizzato dall'ECHA nell'autunno del 2014, l'Agenzia valuterà se aggiornare la *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*. Tutto ciò deve avvenire nel corso del 2015 nell'ambito della tappa fondamentale dell'azione strategica 1.1 "Migliorare la qualità delle informazioni nei fascicoli", affinché sia possibile "rivedere la guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze" in tempi utili - un punto cardine per il 2016.

Tenendo in considerazione le PMI e le società con minore esperienza, l'ECHA si concentrerà sui mezzi per rendere più accessibile l'assistenza fornita (che assume diverse forme: documenti di orientamento, webinar, schede informative, manuali per gli utenti, guide pratiche e pagine web esplicative). Questo dimostra la necessità di "semplificare" gli orientamenti, offrendo ai soggetti obbligati un accesso più semplice e comprensibile a tutte le informazioni di assistenza. Questo lavoro sui contenuti e sull'accessibilità della documentazione e il rapporto con altre fonti di informazione si baserà sul processo di revisione che fa parte della tabella di marcia per le registrazioni del 2018, affinché gli utenti possano disporre di documenti con un livello di complessità commisurato alle loro esigenze e competenze. Inoltre, l'ECHA continuerà a fornire orientamenti semplificati all'interno delle "Guide in pillole" (sempre nelle 23 lingue ufficiali dell'UE) nonché a tradurre gli altri documenti di orientamento per le PMI.

Se dalle attività dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) giungeranno contributi adeguati in tempi utili, sarà possibile iniziare l'aggiornamento del capitolo R.6 degli orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR/CSA): Quantitative Structure-Activity Relationships (QSAR) and grouping of chemicals [relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) e raggruppamento di sostanze chimiche]. Analogamente, qualora si raggiunga un livello sufficiente di consenso in merito alla revisione delle prescrizioni in materia di informazioni sui nanomateriali, nel 2015 si potrà dare inizio agli aggiornamenti dei corrispondenti orientamenti.

L'ECHA si concentrerà ulteriormente sugli aggiornamenti delle parti prioritarie degli orientamenti IR/CSA, come definito nell'attuale tabella di marcia per la CSA, originariamente iniziata nel 2013. Anche in questo caso si dedicherà soprattutto ai documenti che dovrebbero essere pronti due anni prima del termine prescritto del 2018, ossia entro il 1° giugno 2016.

Nel corso del 2015 si concluderà l'integrazione completa di nuovi orientamenti e nuovi aggiornamenti degli orientamenti sul BPR all'interno delle procedure "ordinarie" dell'ECHA, come definito nella revisione della procedura di consultazione per gli orientamenti MB/63/2013 (definitivo). Questo amplierà la consultazione, già attuata, del comitato sui biocidi, ove appropriato per gli orientamenti relativi a REACH o CLP [per esempio come già avvenuto nel 2014 per l'aggiornamento degli *Orientamenti per la stesura di un fascicolo sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature (orientamenti CLH)*]. *Queste consultazioni più complete e consultazioni incrociate contribuiranno al raggiungimento di una tappa fondamentale del programma di lavoro pluriennale per il 2015: "adottare meccanismi di coordinamento ottimizzati per l'attuazione delle normative sulle sostanze chimiche".*

### **Helpdesk dell'ECHA e rete di helpdesk REACH, CLP e BPR (HelpNet)**

Durante il 2015, l'Helpdesk dell'ECHA continuerà a offrire consulenza e assistenza ai soggetti obbligati del settore in risposta alle loro richieste. A tal proposito, per questioni normative, l'helpdesk dell'ECHA funge in genere da primo interlocutore per i richiedenti non appartenenti all'UE/al SEE, poiché le società dovrebbero rivolgersi in prima istanza ai rispettivi servizi nazionali di assistenza tecnica, che possono rispondere alla maggior parte delle domande e possono farlo anche nella rispettiva lingua/e. Per quanto riguarda l'assistenza nell'uso degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA, l'helpdesk dell'ECHA è il primo referente.

L'ECHA porrà l'accento sulle attività volte a sensibilizzare le PMI e i "nuovi" soggetti obbligati in merito agli obblighi previsti dai regolamenti BPR, CLP, PIC e REACH, e affinché ricevano assistenza dai servizi nazionali e dall'ECHA per comprenderli. In questo contesto, il segretariato dell'HelpNet continuerà a promuovere la cooperazione fra i servizi nazionali di assistenza tecnica e le rispettive controparti nazionali dell'EEN (European Enterprise Network - rete europea al servizio delle imprese).

Inoltre, le attività preparatorie dell'industria in vista del termine di registrazione REACH del 2018 saranno un fattore determinante del sostegno dell'ECHA nel 2015, con particolare enfasi rivolta all'adeguamento dei servizi e degli strumenti di supporto rispondenti alle esigenze delle aziende meno esperte. L'elaborazione e la realizzazione di attività di sostegno da parte dell'helpdesk dell'ECHA e dell'HelpNet fanno parte della tabella di marcia per le registrazioni del 2018 dell'ECHA e coinvolgeranno in modo specifico gli helpdesk nazionali REACH nelle attività di supporto e comunicazione.

Il termine del 2015 per la classificazione delle miscele a norma del CLP determinerà parte del lavoro dell'helpdesk dell'ECHA: l'industria potrà beneficiare di indicazioni semplificate in merito alle informazioni e agli orientamenti disponibili; gli sforzi dell'helpdesk dell'ECHA saranno mirati alla promozione di una corretta attuazione da parte degli utilizzatori a valle interessati; il segretariato dell'HelpNet s'impegnerà a incrementare il livello di sensibilizzazione e preparazione dell'industria mediante gli sforzi congiunti dei servizi di assistenza tecnica nazionali per il CLP.

Partendo dalle attività di sostegno avviate nel 2014, gli utenti delle MSCA potranno ricevere supporto dall'helpdesk dell'ECHA in merito all'accesso e all'uso dei sistemi informatici dell'ECHA. Gli amministratori utenti delle MSCA saranno opportunamente aggiornati in merito a eventuali sviluppi degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA attraverso una piattaforma di scambio delle informazioni e nell'ambito di diversi eventi appositamente organizzati.

In generale, queste attività a beneficio dell'industria e delle MSCA fanno parte degli sforzi dell'ECHA al fine di raggiungere gli obiettivi strategici 1 e 2 (migliorare la qualità dei fascicoli presentati e aiutare le pubbliche amministrazioni a utilizzare al meglio i dati presentati nei fascicoli).

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Fornire sostegno in modo tempestivo ed efficace agli utenti delle MSCA dei sistemi informatici dell'ECHA, all'industria e ai servizi nazionali di assistenza tecnica affinché adempiano ai rispettivi obblighi a norma dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC.
2. Fornire sostegno all'industria tramite documenti di orientamento di elevata qualità per adempiere agli obblighi previsti a norma dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC.

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk dell'ECHA entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	90 % (REACH/CLP); 75 % (BPR); 75 % (supporto informatico alle MSCA)	Relazione Business object/mensile
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo alla qualità dei servizi dell'helpdesk dell'ECHA.	Elevato	Indagine sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione degli amministratori utenti delle MSCA riguardo ai servizi di supporto informatico dell'ECHA.	Elevato	Indagine sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione dei membri dell'HelpNet riguardo al segretariato dell'HelpNet	Elevato	Indagine sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione espresso dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti

## 3. Risultati principali

### Orientamento

- Conclusione delle attività di orientamento iniziate nel 2014 da completare nel 2015 (tutti **aggiornamenti**, salvo se indicato come "**nuovo**"):
  - aggiornamento degli elementi relativi alla valutazione della sicurezza chimica (CSA) degli orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR/CSA) - priorità da identificare all'inizio del 2014

nell'ambito del programma della CSA - con probabile inclusione del capitolo R12 (Sistema dei descrittori degli usi) e di altri documenti relativi al formato e al contenuto delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR).

- Capitolo R.7.a degli orientamenti IR/CSA: sezione R.7.6 - Aggiornamento dei documenti di orientamento che trattano gli studi della tossicità per la riproduzione estesi su una generazione (EOGRTS).
- Capitolo R.7.a, sezione R.7.2 (pelle e occhi), degli orientamenti IR/CSA.
- Orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi (BPR): vol. I Identità/Fisico-chimico/Analitico: parte B Valutazione effetto/pericolo (**nuovo**).
- Orientamenti sul BPR: orientamenti sui microorganismi (**nuovo**).
- Progetti di orientamento da avviare e che produrranno bozze di documenti di consultazione nel corso del 2015 (tutti **aggiornamenti**, salvo se indicato come "**nuovo**"):
  - Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
  - Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP.
  - Capitolo R.6.a degli orientamenti IR/CSA: Quantitative Structure-Activity Relationships (QSARs) and grouping of chemicals (relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) e raggruppamento di sostanze chimiche) - da avviare solo se gli aggiornamenti degli orientamenti dell'OCSE rendono disponibili contributi idonei per tale aggiornamento, che può essere pubblicato nel corso della seconda metà del 2014 e/o in occasione del workshop dell'ECHA previsto per l'autunno del 2014.
  - Ulteriori aggiornamenti della valutazione della sicurezza chimica (CSA) - elementi relativi agli orientamenti IR/CSA - in merito alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi.
  - Aggiornamento dei documenti di orientamento per quanto riguarda i nanomateriali, se all'inizio del 2015 è già disponibile l'esito della revisione degli allegati REACH in merito ai nanomateriali.
  - Capitolo R.7.a, sezione R.7.3 (Sensibilizzazione), degli orientamenti IR/CSA.
  - Orientamenti sul BPR: Vol. II Efficacia: parte B Esposizione, Valutazione dell'effetto/pericolo e dei rischi (**nuovo**).
  - Orientamenti sul BPR: vol. II Salute umana: parte B Esposizione, Valutazione dei rischi e di pericoli/effetti/revisione dell'intero documento e in particolare della sezione sulla valutazione dell'esposizione (ossia aggiornamento del testo pubblicato a dicembre 2013).
  - Orientamenti sul BPR: volumi I, II, III e IV: parte C: valutazione (**nuovo**).

### Helpdesk dell'ECHA

#### Sostegno alle imprese

- Risposte alle domande da parte dell'industria sui regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC e sugli strumenti informatici scientifici dell'ECHA.
- Sessioni individuali durante gli eventi dedicati alle parti interessate.
- Webinar sull'uso degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA.

#### Sostegno alle MSCA

- Gli utenti delle MSCA ricevono assistenza nella fase di avvio dell'attivazione dell'accesso remoto e durante le fasi di installazione degli strumenti informatici dell'ECHA.
- Supporto alle MSCA per sviluppare le capacità di base per l'uso degli strumenti informatici dell'ECHA.
- Risposte alle domande sulle problematiche relative agli strumenti informatici scientifici dell'ECHA, in qualità di punto di contatto unico per le MSCA.
- Formazione erogata agli amministratori di utenti e agli utenti finali delle MSCA sulle problematiche tecniche e sulle funzionalità dell'utente degli strumenti informatici dell'ECHA.

#### Sostegno ai servizi nazionali di assistenza tecnica

- Supporto organizzativo e amministrativo al gruppo direttivo dell'HelpNet, ad esempio sotto forma di organizzazione degli incontri del gruppo direttivo dell'HelpNet (almeno uno all'anno) e di workshop.
- Redazione di domande frequenti (FAQ), preparate e discusse dal gruppo direttivo dell'HelpNet e pubblicate sul sito web dell'ECHA in accordo con l'HelpNet.
- Risposte alle domande poste dai servizi nazionali di assistenza tecnica.
- Sviluppo di capacità, condivisioni di migliori pratiche e scambio di informazioni degli helpdesk nazionali BPR, CLP e REACH per l'assistenza ai clienti.
- Formazione dei servizi nazionali di assistenza tecnica sui processi dell'ECHA e sulle funzionalità dell'industria degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA.

## 1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)

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

### 1. Eventi salienti dell'anno

L'offerta di assistenza informatica per i processi normativi è una delle aree d'azione strategica dell'ECHA (programma di lavoro pluriennale 4.2.1).

Nel 2015 l'ECHA lancerà una nuova piattaforma di divulgazione basata su un sistema informatico revisionato al fine di porre rimedio alle carenze, alle limitazioni e ai vincoli degli attuali sistemi di divulgazione; questo nuovo sistema rappresenta il motore di elaborazione dati delle pagine web relative alle informazioni sulle sostanze chimiche pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.

La piattaforma di divulgazione realizzerà la nuova prospettiva per l'adempimento dei compiti di divulgazione dell'ECHA, che sarà molto più attenta all'integrazione delle informazioni comuni a processi e regolamenti (che convergeranno in ultima analisi nel modello del "profilo sintetico della sostanza chimica") e alla semplicità di impiego per le parti interessate.

Per raggiungere l'obiettivo di offrire una migliore integrazione delle informazioni pubbliche sulle sostanze, la nuova piattaforma farà leva sull'investimento dell'ECHA sull'integrazione dei dati e sui sistemi interni per la gestione dei casi per riunire i dati presentati dall'industria e i dati generati dai processi normativi in una visione incentrata sulle sostanze.

Progressi significativi sono stati realizzati nell'attuazione delle versioni di nuova generazione di REACH-IT, IUCLID e Chesar, per garantirne il lancio nel 2016.

L'uso dei formati di IUCLID è obbligatorio nel REACH, nel CLP e nel BPR. Lo strumento IUCLID trova largo impiego, l'ECHA annovera 30 000 utenti registrati, registrando una media di 3 000/4 000 download per ogni nuova versione. La versione attuale, IUCLID 5, è stata sviluppata nel 2004 e necessita di una nuova fase di riprogettazione. L'uso dei formati di IUCLID è obbligatorio nel REACH, nel CLP e nel BPR. Nel 2015 sarà portato a termine il progetto di ristrutturazione delle fondamentali tecniche dell'applicazione IUCLID 6 e l'ECHA inizierà ad utilizzarla internamente. Con i ritmi scanditi dai cambiamenti dell'ambiente informatico, è normale che un prodotto, nel suo ciclo di vita, debba essere sottoposto a una fase di riprogettazione. Anche REACH-IT 3 sarà sottoposto a un aggiornamento di tecnologia e sarà ristrutturato per adattarsi a IUCLID 6 e raggiungere un maggiore livello di gestibilità. Lo sviluppo delle modifiche è necessario in vista dell'avvio dei preparativi per il termine di registrazione del 2018.

Il progetto d'integrazione dei dati è chiuso e trasferito in un servizio di gestione dati nel 2014. Dopo un programma pluriennale di revisione dei sistemi informatici dell'ECHA, nel 2015 la piattaforma d'integrazione dei dati (DIP) costituisce alla fine il back-end dei sistemi produttivi dell'ECHA: divulgazione e quadro operativo del portale per le autorità. L'approvvigionamento di dati da IUCLID e i sistemi di presentazione all'interno della DIP vengono aggiornati per accordarsi alla nuova generazione di questi sistemi.

Le funzionalità del portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) vengono

consolidate nel quadro operativo del portale, per attuare il concetto di punto d'accesso unico per le autorità.

Nel 2015 i sistemi di presentazione per il regolamento sui biocidi (R4BP) e per il regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (ePIC) saranno in modalità di manutenzione. Nel 2015 le autorità preposte all'applicazione del regolamento sui biocidi saranno supportate dai sistemi informatici dell'ECHA.

L'ECHA fornirà una soluzione di collaborazione dedicata ospitata dalla Commissione e basata su CIRCA-BC. Lo scopo del progetto è garantire continuità all'uso di CIRCA-BC (una piattaforma ben nota agli utenti esterni dell'ECHA) e migliorare al contempo la sicurezza introducendo l'autenticazione avanzata. Di conseguenza, la soluzione fornirà ai membri dei comitati, alle MSCA, alla Commissione e ai gruppi di lavoro una piattaforma di collaborazione di facile utilizzo che sarà anche più sicura. L'ECHA faciliterà la transizione per i suoi utenti esterni fornendo un servizio di assistenza nel contesto del servizio di assistenza informatica delle MSCA, già attivo.

Il programma di gestione dei contenuti aziendali (ECM), avviato nel 2010 per offrire supporto informatico ai processi normativi dell'Agenzia attraverso sistemi informatici di "gestione dei casi", completerà il lancio di tutti i processi normativi REACH e CLP e, una volta acquisita esperienza, attuerà i miglioramenti volti a incrementare l'efficienza dei processi.

Questi sistemi informatici di "gestione di casi" (specialmente "ECM-DEP" a supporto dei processi di valutazione e "Dynamic Case" a supporto di tutti gli altri processi REACH e CLP) sono utilizzati per l'elaborazione di casi aziendali (per esempio il controllo di conformità di un fascicolo di registrazione) e come archivio dei documenti generati, nonché come strumenti per tenere traccia delle fasi dei processi. Già nel 2014, 2 931 controlli di conformità e 880 proposte di sperimentazione sono stati elaborati in ECM-DEP; nel 2015 si stima che all'incirca 5 000 casi normativi saranno elaborati con ECM-DEP e Dynamic Case.

Nel 2015 i sistemi informatici di "gestione di casi" saranno integrati nella nuova piattaforma di divulgazione e supporteranno l'attuazione delle politiche dell'ECHA sul controllo di documenti e registri e sulla conservazione di documenti e registri, come stabilito nel sistema integrato di gestione della qualità (IQMS). Ne consegue che la gestione dei registri sarà applicata in maniera coerente e automatica a tutti i processi normativi.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

1. L'ECHA fornisce strumenti specializzati e servizi correlati, che sostengono efficacemente le MSCA e le parti interessate dell'industria nella preparazione e presentazione dei fascicoli all'ECHA.
2. I sistemi informatici ben funzionanti consentono all'ECHA di ricevere ed elaborare correttamente le presentazioni, eseguire le valutazioni e le attività di valutazione dei rischi, nonché divulgare informazioni pubbliche, in conformità delle normative REACH, CLP, BPR e PIC.

Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Livello di soddisfazione degli utenti esterni in merito agli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC e divulgazione).	Elevato	Indagine annuale

**3. Risultati principali**

- Primo lancio della nuova piattaforma di divulgazione.
- Completamento delle fondamenta tecniche di IUCLID 6.
- Completamento delle fondamenta tecniche di REACH-IT 3.
- Sicurezza rafforzata di CIRCA-BC accessibile ad utenti esterni e attivazione del servizio di assistenza agli utenti.
- Utilizzo dei sistemi informatici di gestione dei casi da parte di tutti i processi REACH e CLP, miglioramenti dell'efficienza e migliore supporto ai processi normativi in ambito REACH.
- La gestione registri è applicata coerentemente dai processi REACH e CLP.
- Consolidamento di RIPE e del quadro operativo del portale in un punto unico d'accesso per le autorità.
- Applicazione del regolamento sui biocidi supportata dai sistemi informatici dell'ECHA.

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

L'ECHA è un organismo di regolamentazione con una missione in ambito tecnico e scientifico. Pertanto, l'ECHA deve investire costantemente nello sviluppo delle proprie capacità scientifiche e di regolamentazione in modo da poter basare decisioni, pareri e consulenze su conoscenze scientifiche o tecniche aggiornate. Questo permetterà all'ECHA di fornire anche consulenza, su richiesta, alle istituzioni e agli organi dell'UE in merito a questioni rilevanti, come l'ulteriore sviluppo della normativa.

### 1. Punti salienti del 2015

L'ECHA continua ad attuare il suo terzo obiettivo strategico, ossia affrontare le sfide scientifiche e agire da fulcro per la costruzione della capacità scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori. Questa attività sarà diretta in linea con la strategia scientifica definita nel 2014. In questo contesto, l'ECHA continuerà in particolare ad attuare il quadro di gestione delle competenze quale parte integrante della pianificazione e del ciclo operativo dell'Agenzia, e analizzerà la possibilità di estenderlo ad altre aree prioritarie nonché ai membri dei comitati, oltre che al proprio personale scientifico al termine della fase pilota del 2014.

L'ECHA continua a contribuire attivamente allo sviluppo di metodi di prova, compresi metodi di prova alternativi e un approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione (IATA), con particolare attenzione agli IATA per la sensibilizzazione della pelle. Queste attività sono condotte nell'ottica di aiutare i dichiaranti a utilizzare i metodi e gli approcci più all'avanguardia al momento della preparazione per il termine di registrazione del 2018. L'ECHA promuoverà anche il dialogo scientifico normativo tra autorità e ricercatori nello sforzo di incentivare alternative alla sperimentazione su animali.

L'ECHA prosegue l'attuazione del suo piano di lavoro sui nanomateriali e si occuperà in maniera efficace delle sostanze in nanoforme ai sensi di REACH, CLP e del regolamento sui biocidi. L'ECHA si concentrerà in particolare sulla revisione prevista degli allegati al REACH per adattarli in maniera specifica ai nanomateriali ai fini della registrazione e, previa adozione di questa revisione, intende incrementare le sue attività sui nanomateriali nei seguenti ambiti:

- maggiori attività e discussioni nell'ambito del gruppo di lavoro sui nanomateriali;
- aggiornamenti e modifiche agli orientamenti sul REACH e ad altri documenti informativi;
- sostegno alle MSCA e alla Commissione con consulenze tecniche e scientifiche;
- maggiori attività a livello internazionale, principalmente attraverso l'OCSE, in relazione alla sperimentazione e alla valutazione dei nanomateriali.

L'ECHA prosegue nell'impegno di identificare in modo efficiente le sostanze PBT e gli interferenti endocrini a norma di REACH, CLP e BPR, con l'aiuto del gruppo di esperti PBT e del gruppo consultivo sugli interferenti endocrini. Verrà prestata particolare attenzione alla coerenza delle valutazioni tra questi regolamenti e, in particolare, ai criteri futuri che la Commissione deve elaborare per l'identificazione degli interferenti endocrini.

L'ECHA inizierà la preparazione della seconda relazione a norma dell'articolo 117, paragrafo 2, sul funzionamento del REACH.

L'ECHA rivedrà e rafforzerà ulteriormente la collaborazione scientifica con il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione e svilupperà la collaborazione scientifica con altre agenzie dell'UE sia a livello bilaterale (in particolare con EFSA ed EMA) sia attraverso la rete di agenzie dell'UE per la consulenza scientifica.

Sulla base della proposta della Commissione prevista per un futuro regolamento relativo ai concimi, l'ECHA inizierà a predisporre l'attuazione del futuro registro dell'UE per biostimolanti per piante e additivi per concimi agricoli, definito nella proposta di regolamento rivisto sui concimi. Questo implica la preparazione delle esigenze di bilancio necessarie a sviluppare gli strumenti per le procedure di registrazione e a renderli operativi prima dell'entrata in vigore del regolamento sui concimi: detto bilancio deve contemplare le attività preparatorie per lo strumento informatico e altri compiti futuri dell'ECHA. Inoltre, l'ECHA sosterrà i servizi della Commissione nell'ambito della procedura legislativa per il regolamento relativo ai concimi, per quanto attiene alle procedure di registrazione relative agli additivi per concimi.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

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

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle MSCA.	Elevato	Indagine annuale

## 3. Risultati principali

- Analisi di fattibilità per estendere le attività di mappatura delle competenze e di costruzione delle capacità ai membri del comitato e ad altre tematiche/aree scientifiche.
- Organizzazione di un workshop scientifico tematico, per esempio nell'ambito della valutazione dei rischi del suolo.

- Collaborazione con società scientifiche (SETAC<sup>4</sup>, EUROTOX<sup>5</sup>); organizzazione di sessioni speciali negli incontri annuali.
- Aggiornamento del piano di lavoro dell'ECHA sui metodi di prova, compresi i metodi di sperimentazione alternativi.
- Aggiornamenti delle pagine web dell'ECHA sulle linee guida nuove e aggiornate sui test OCSE/UE, corredate di informazioni per i dichiaranti.
- Pubblicazione di guide/esempi pratici sull'uso di metodi alternativi.
- Perfezionamento del quadro di valutazione del read-across (RAAF) e sua estensione agli effetti ambientali.
- Contributo all'elaborazione delle linee guida di sperimentazione OCSE e al metodo Adverse Outcome Pathway (percorso che conduce a esiti avversi)/ modalità d'azione, nonché all'elaborazione di IATA dell'OCSE e dell'ECHA per lo sviluppo di alternative per differenti endpoint tossicologici, e in particolare per lo IATA relativo alla sensibilizzazione della pelle con la prospettiva di completarlo nel 2016.
- Contributo all'elaborazione di ulteriori metodologie di valutazione dei rischi e dei pericoli, compresi per esempio l'analisi delle incertezze, gli effetti epigenetici e gli approcci per gli endpoint complessi come la tossicità per la riproduzione.
- Contributo ai progetti di ricerca FP7 nel campo della caratterizzazione, dei pericoli, della valutazione dell'esposizione e dei rischi e della gestione dei rischi dei nanomateriali.
- Contributi al follow-up relativo alla revisione della Commissione della raccomandazione sulla definizione dei nanomateriali.
- Sostegno alla Commissione nella preparazione per l'attuazione della normativa rivista relativa ai concimi.

---

<sup>4</sup> Società di tossicologia e chimica ambientale.

<sup>5</sup> Federazione dei tossicologi europei e delle società europee di tossicologia.

## 2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

### 2.1 Comitati e forum (attività 8)

I comitati [Comitato degli Stati membri (MSC), comitato per la valutazione dei rischi (RAC), comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) e il comitato sui biocidi (BPC)] costituiscono parte integrante dell'ECHA. Essi rivestono un ruolo cruciale fornendo consulenza tecnica e scientifica (ossia accordi e pareri) quale base per il processo decisionale dell'ECHA e della Commissione. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento offre una rete di autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e PIC, allo scopo di armonizzare i rispettivi approcci all'applicazione.

#### 1. Eventi salienti dell'anno

Nel 2015 i comitati REACH lavoreranno a pieno regime per fornire consulenza tecnica e scientifica di alta qualità rispettando le rigorose scadenze previste. La loro sfida principale è la gestione di un carico di lavoro persino superiore a quello degli anni precedenti, pur continuando a garantire che la consulenza offerta si concentri sugli elementi pertinenti nel contesto normativo, vale a dire che sia idonea allo scopo. Anche il comitato sui biocidi deve far fronte a un aumento del carico di lavoro e dovrà raggiungere un buon ritmo nel processo di formulazione dei pareri. A tal fine i membri dei comitati dovranno contribuire in larga misura al lavoro del comitato assumendo periodicamente il ruolo di relatore oltre a svolgere i propri compiti di revisione fra pari e partecipare agli incontri del comitato. Inoltre, gli Stati membri devono fornire un adeguato sostegno ai membri del comitato affinché possano svolgere il proprio lavoro.

Inoltre, i membri dovranno continuare ad assicurare un alto livello di trasparenza rispettando, al contempo, le prescrizioni in materia di riservatezza e garantendo la gestione efficace di potenziali conflitti d'interesse all'interno dei comitati.

Il segretariato dei comitati dovrà gestire in maniera efficace ed efficiente un carico di lavoro estremamente elevato per riuscire a rispettare le rigorose scadenze previste per legge e mantenere al contempo un'elevata qualità del lavoro. In particolare, la crescente necessità di relatori e della partecipazione attiva dei membri richiederà una comunicazione ottimale con le MSCA e il consiglio di amministrazione. Quale parte della preparazione per la seconda relazione dell'ECHA a norma dell'articolo 117, paragrafo 2, del REACH, l'Agenzia prenderà in esame diverse possibilità per il futuro affinché i comitati possano far fronte ai rispettivi e crescenti carichi di lavoro.

#### Comitato degli Stati membri (MSC)

Nel 2015 tutti i processi del comitato (vale a dire identificazione delle SVHC, pareri sui progetti di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV, valutazione dei fascicoli, pareri sul CoRAP e valutazione delle sostanze) saranno eseguiti a livelli di volume massimo per il secondo anno consecutivo. In particolare, la valutazione dei fascicoli si concentrerà sui controlli di conformità, pur continuando a occuparsi dei progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione, e nell'ambito della valutazione delle sostanze verranno elaborate le decisioni che richiedono maggiori informazioni sulle sostanze presenti nell'elenco del terzo CoRAP. Il comitato degli Stati Membri continuerà a concentrarsi sull'efficienza delle sue procedure e prassi di lavoro e, se necessario, le rivedrà.

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

Entrambi i comitati dovranno gestire un elevato numero di domande di autorizzazione contemporaneamente ad altri processi (ossia CLH nel caso del RAC e i fascicoli di restrizione per entrambi i comitati). L'alto carico di lavoro metterà a dura prova le rispettive capacità massime e l'efficienza delle procedure. Le raccomandazioni per il miglioramento del processo di restrizione saranno attuate al fine di incrementarne l'efficienza, laddove possibile. Sarà portato avanti un primo esame degli insegnamenti tratti dal processo di presentazione delle domande di autorizzazione.

Il SEAC continuerà ad occuparsi delle complesse problematiche correlate all'analisi socioeconomica e alla valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

La buona interazione e collaborazione fra RAC e SEAC continuerà ad essere fondamentale ai fini della comunicazione dei rischi e delle incertezze per facilitare l'analisi socioeconomica. Allo stesso modo, è necessaria una buona collaborazione fra RAC e BPC per poter coordinare in maniera efficace il processo di formulazione di pareri in merito alla classificazione ed etichettature armonizzate dei principi attivi dei biocidi. Proseguirà la cooperazione con altri comitati e organi scientifici dell'UE [in particolare il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL)] al fine di evitare e risolvere rapidamente eventuali divergenze di opinioni.

## **Comitato sui biocidi (BPC)**

Nel 2015, il comitato raggiungerà la "velocità di crociera" nella formulazione di pareri per i principi attivi e dovrà anche iniziare a elaborare i primi pareri relativi alle domande di autorizzazione dell'Unione e alla modifica dell'allegato I al BPR (principi attivi ammessi alla procedura di autorizzazione semplificata). Inoltre, potrebbe essere necessario concludere i pareri relativi al processo di riconoscimento reciproco. L'elevato carico di lavoro metterà a dura prova la capacità massima e l'efficienza delle procedure del comitato.

## **Forum**

Nel 2015 molte delle attività del forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione si concentreranno sui progetti di applicazione. Sarà portata a termine e pubblicata la relazione finale del terzo progetto di applicazione coordinato dal forum (REF-3) sugli obblighi di registrazione e che istituisce la cooperazione con le autorità doganali. Il quarto principale progetto coordinato dal forum (REF-4) (AGGIORNAMENTO: tema da selezionare nel Q4 del 2014) e il secondo progetto pilota in materia di autorizzazione entreranno nella fase preparatoria; questo significa che il forum sarà impegnato nella stesura dei rispettivi manuali del progetto.

Nel 2015 inizieranno anche le ispezioni nell'ambito del primo progetto pilota del forum in materia di autorizzazione, in tal modo verrà messo in pratica uno dei punti fondamentali del programma di lavoro pluriennale dell'ECHA per il periodo 2014-2018. Il progetto pilota ha lo scopo di raccogliere le prime esperienze e di elaborare processi per il controllo degli obblighi relativi all'autorizzazione. La consegna della relazione finale del progetto pilota è programmata entro la fine del 2015.

Nel corso del 2015, il forum dovrà anche selezionare l'argomento del quinto progetto principale di applicazione (REF-5) e decidere ulteriori attività pratiche correlate agli obblighi in materia di autorizzazione.

Inoltre, il forum continuerà a sostenere le attività di applicazione condotte dalle autorità nazionali preposte all'applicazione fornendo assistenza all'ECHA e alla Commissione

europea nell'ambito del miglioramento e dell'ammodernamento in corso degli strumenti informatici a disposizione degli ispettori, quali il RIPE (portale informativo per l'applicazione di REACH) o l'ICSMS (sistema di informazione e comunicazione basato su Internet per la vigilanza del mercato paneuropeo). A tal proposito, nella prima metà del 2015 l'ECHA intende lanciare una seconda versione di RIPE integrata con lo strumento del quadro operativo del portale per le MSCA.

Avendo ampliato nel 2014 la gamma di decisioni dell'ECHA sottoposte al controllo degli ispettori, il forum continuerà a mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente le informazioni dell'ECHA per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le relative problematiche (secondo obiettivo strategico dell'ECHA nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018). Questa attività sarà agevolata dall'ulteriore sviluppo e snellimento dei collegamenti istituzionali tra ECHA e autorità nazionali preposte all'applicazione e sarà sostenuta da una descrizione progressiva dettagliata dei processi di follow up per i diversi tipi di decisione e, potenzialmente, attraverso sperimentazioni pratiche in progetti pilota su scala ridotta.

Come negli anni precedenti, il forum fornirà assistenza anche per lo sviluppo delle capacità degli ispettori, elaborando e offrendo una formazione annuale ai formatori che a loro volta dovranno formare gli ispettori a livello nazionale.

Anche una consulenza tempestiva e di qualità sull'applicabilità delle proposte di restrizione costituirà, come al solito, un aspetto cruciale dell'attività del forum. In aggiunta, il forum si impegnerà ad ampliare ulteriormente il suo compendio di metodi analitici raccomandati per controllare la conformità alle restrizioni elencate nell'allegato XVII del REACH.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

1. Il segretariato sosterrà e faciliterà il lavoro dei comitati in modo efficiente ed efficace affinché questi possano:
  - rispettare i termini di legge prescritti;
  - formulare pareri, consulenze e accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale normativo, in maniera trasparente e garantendo al contempo la necessaria riservatezza.
2. Il segretariato sosterrà e faciliterà il lavoro del forum in modo efficiente ed efficace, affinché il forum possa:
  - rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione efficace dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/del SEE, garantendo al contempo la necessaria riservatezza;
  - promuovere l'applicazione armonizzata dei regolamenti REACH, CLP e PIC.
3. Evitare il più possibile divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi dell'UE e risolvere eventuali discrepanze attraverso la condivisione d'informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse, nonché la collaborazione attiva tra i rispettivi comitati.

Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione interna annuale
Percentuale di accordi unanimi del Comitato degli Stati membri.	80 %	Relazione interna annuale
Percentuale di pareri dei comitati adottati per consenso.	80 %	Relazione interna annuale
Numero di pareri dei comitati adottati nella decisione finale della Commissione.	Elevato	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al funzionamento dei comitati e del forum.	Elevato	Indagine, ogni due anni <sup>6</sup>
Divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna annuale

**3. Risultati principali**Comitato degli Stati membri

- Oltre 90<sup>7</sup> accordi unanimi del comitato degli stati membri in merito a progetti di decisioni riguardanti proposte di sperimentazione e controlli di conformità, derivanti da progetti di decisione preparati nel periodo 2012-2015.
- Preparazione di almeno 35 accordi unanimi su progetti di decisione relativi alla valutazione delle sostanze.
- Parere sul terzo progetto di aggiornamento del CoRAP.
- Accordi (o pareri) unanimi del comitato degli Stati membri sulle proposte a norma dell'allegato XIV per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) elaborate dalle MSCA o dall'ECHA.
- Parere sul sesto progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Sei riunioni plenarie e incontri supplementari del gruppo di lavoro.

<sup>6</sup> I membri e gli altri partecipanti dei comitati: valutazione dell'indicatore prevista nel 2015.

<sup>7</sup> Questo numero è basato sul presupposto che circa il 40 % dei casi viene rimandato al comitato degli Stati membri e circa il 20 % di questi sarà a sua volta sottoposto alla Commissione e pertanto non rientrerà in questo numero.

#### Comitato per la valutazione dei rischi

- 50 pareri del RAC su fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzate.
- Nove pareri del RAC sulle proposte di restrizione.
- Adozione di 40 pareri del RAC su domande di autorizzazione.
- Adozione di pareri del RAC sulle richieste del direttore esecutivo - articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH.
- Fino a sei riunioni plenarie e gruppi di lavoro e ricorso regolare all'adozione mediante procedura scritta, se del caso.

#### Comitato per l'analisi socioeconomica

- Nove pareri del SEAC sulle proposte di restrizione.
- Adozione di 40 pareri del SEAC sulle domande di autorizzazione.
- Adozione dei pareri del SEAC sulle richieste del direttore esecutivo - articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH.
- Fino a cinque riunioni plenarie e gruppi di lavoro e ricorso regolare all'adozione mediante procedura scritta, se del caso.

#### Comitato sui biocidi

- 50 pareri sui principi attivi.
- Cinque pareri su questioni tecniche e scientifiche legate al processo di riconoscimento reciproco.
- Un parere sulla modifica dell'allegato I.
- Cinque riunioni plenarie del BPC e cinque riunioni di ciascun gruppo di lavoro permanente.

#### Forum

- Relazione finale del terzo progetto di applicazione coordinato (REF-3) sugli obblighi di registrazione e cooperazione con le autorità doganali.
- Manuale del quarto progetto di applicazione coordinato dal forum (REF-4).
- Selezione dell'argomento del quinto progetto di applicazione coordinato dal forum (REF-5).
- Risultati del progetto pilota del forum sugli obblighi relativi alle autorizzazioni.
- Decisione su altre attività correlate agli obblighi relativi alle autorizzazioni.
- Formazione per i formatori in materia di applicazione per il 2015.

## 2.2 Commissione di ricorso (attività 9)

La commissione di ricorso è stata istituita dal regolamento REACH per offrire alle parti interessate la possibilità di presentare ricorsi. La commissione esamina e decide in merito ai ricorsi proposti avverso determinate decisioni assunte dall'Agenzia (cfr. articolo 91 del regolamento REACH e articolo 77 del BPR).

### 1. Eventi salienti dell'anno

Nel corso del 2015 la commissione di ricorso sarà chiamata a trattare ricorsi che si differenziano notevolmente da quelli sui quali ha già emesso decisioni negli anni precedenti.

In particolare, la commissione di ricorso dovrà decidere in merito ai primi ricorsi avverso le decisioni relative alla valutazione delle sostanze presentati durante la seconda metà del 2014. Si prevede che questi ricorsi comporteranno numerosi nuovi problemi, particolarmente complessi dal punto di vista scientifico, giuridico e amministrativo. Ad esempio, per la prima volta la commissione di ricorso dovrà gestire casi in cui diversi dichiaranti hanno presentato ricorso in forma congiunta contro la medesima decisione dell'ECHA.

Inoltre, i primi ricorsi contro le decisioni dell'ECHA adottate nell'ambito del BPR sono stati presentati verso la fine del 2014. La commissione di ricorso pertanto elaborerà tali ricorsi durante il 2015. Allo stesso tempo, la commissione di ricorso migliorerà ulteriormente le proprie capacità nell'ambito del BPR per garantire l'adozione di decisioni di qualità elevata e in maniera tempestiva. La commissione proseguirà anche la campagna di sensibilizzazione delle parti interessate in merito all'ambito di applicazione dei ricorsi e alla relativa procedura a norma del regolamento BPR.

Le decisioni sui ricorsi aiuteranno a chiarire alcuni aspetti dei regolamenti REACH e BPR che possono dar luogo a interpretazioni differenti. Questi chiarimenti aiuteranno a loro volta a migliorare la qualità dei dati presentati dall'industria e ad aumentare l'efficienza dei processi stabiliti dal regolamento REACH e dal BPR.

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

Anche se il carico di lavoro in termini di numero di ricorsi ricevuti esula dal suo controllo, la commissione di ricorso deve rimanere abbastanza flessibile e creativa da garantire di poter gestire le richieste che le competono pur continuando a fornire decisioni di alta qualità senza indebito ritardo. La commissione di ricorso, pertanto, prosegue il processo di riesame dei suoi metodi di lavoro per fare in modo che riflettano le mutevoli richieste cui deve rispondere e le consentano di gestire in maniera efficiente il crescente numero di misure procedurali e la corrispondenza.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Adozione tempestiva di decisioni di qualità elevata da parte della commissione di ricorso.

2. Gestione efficiente del processo di ricorso e delle relative comunicazioni.

Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di decisioni definitive adottate nell'arco di 90 giorni lavorativi dalla chiusura della procedura orale o scritta.	90 %	Relazione annuale della commissione di ricorso

### **3. Risultati principali**

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

## 2.3 Comunicazioni (attività 10)

Le attività di comunicazione dell'ECHA sono intrinseche nel lavoro di un'agenzia indipendente dell'UE. Esse sono il mezzo attraverso il quale l'Agenzia riesce a informare il pubblico su come adempie ai propri obblighi, per preservare l'identità istituzionale e la reputazione pubblica dell'Agenzia e per consentire l'interazione con le parti interessate. Il sito web dell'ECHA illustra i processi normativi dell'Agenzia, diffonde orientamenti e assistenza ai soggetti obbligati, fornisce una piattaforma per la divulgazione delle informazioni sulle sostanze chimiche e offre al grande pubblico informazioni sugli scopi della normativa e sui progressi compiuti nella sua attuazione. Le comunicazioni interne dell'ECHA informano e coinvolgono il personale, contribuendo in tal modo all'efficacia del lavoro dell'Agenzia.

### 1. Eventi salienti dell'anno

Con l'arrivo del settimo anno dall'entrata in vigore del regolamento REACH, il numero di imprese che devono conformarsi alle prescrizioni in esso stabilite diventa sempre più grande e molte di queste saranno piccole imprese prive di esperienza in materia di normativa. Questo comporta un aumento delle richieste sulla funzione delle comunicazioni, allo scopo di raggiungere le imprese che non sono a conoscenza delle proprie responsabilità a norma del REACH e delle altre normative attuate dall'Agenzia: registrazione, notifica, comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento e adesione alle informazioni di sicurezza indicate dai fornitori. Le imprese più piccole e con minori risorse necessiteranno di maggiore sostegno e, laddove possibile, di informazioni più sintetiche e semplificate che fungano da guida. Pertanto, le attività di comunicazione per aiutare le imprese a prepararsi al termine di registrazione finale REACH del 2018 inizieranno nel 2015.

Un'altra sfida per il 2015 è costituita dal termine del 1° giugno, entro il quale tutte le miscele contenenti sostanze classificate in quantitativi superiori a determinate soglie devono essere etichettate e imballate in conformità del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, reso esecutivo dal regolamento CLP. Pertanto, numerose attività nella prima metà dell'anno prenderanno le mosse dal lavoro iniziato nel 2014 per garantire che le imprese siano a conoscenza degli obblighi previsti. Continuerà anche l'attività di sensibilizzazione in merito al regolamento sui biocidi, ad esempio per quanto riguarda la scadenza del 1° settembre ai sensi dell'articolo 95 del BPR e ai doveri delle PMI.

Sulla base dei primi sforzi compiuti dall'ECHA per raggiungere i cittadini comuni nel 2014 (attraverso il sito Internet, video e social media), saranno realizzate ulteriori attività di sensibilizzazione per il grande pubblico (in particolare i consumatori) in merito al loro "diritto di chiedere" e ai pittogrammi introdotti dal CLP che, a partire da giugno, saranno visibili sui prodotti di consumo.

Le giornate per le parti interessate dell'ECHA torneranno a essere un appuntamento regolare del 2015.

Lavorando con le organizzazioni accreditate delle parti interessate, l'ECHA renderà esecutiva anche una nuova politica di trasparenza delineata nel 2014. Tale politica darà ulteriore slancio all'apertura dell'Agenzia e alla sua capacità di soddisfare l'interesse dei cittadini a seguire e controllare il suo lavoro e ritenerla responsabile delle sue azioni.

L'ECHA proseguirà la stretta collaborazione con esperti della comunicazione all'interno della Commissione, di altre agenzie dell'UE e di organizzazioni accreditate delle parti interessate.

Le comunicazioni interne all'Agenzia rimarranno una priorità, rivelandosi fondamentali

affinché i membri del personale possano ricoprire i rispettivi ruoli con impegno, motivazione ed efficienza.

Queste attività di comunicazione contribuiranno direttamente al raggiungimento in particolare degli obiettivi strategici 1, 2 e 4 dell'Agenzia.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, nelle 23<sup>8</sup> lingue ufficiali dell'UE, ove necessario, con particolare attenzione alle esigenze delle PMI; a sua volta, l'Agenzia beneficia di una presenza corretta ed equilibrata dei mezzi di comunicazione.
2. Coinvolgere nelle attività dell'ECHA le organizzazioni accreditate delle parti interessate, ascoltando e tenendo in considerazione le rispettive opinioni.
3. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di un impegno istituzionale comune.

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo ai contributi scritti dell'ECHA, compresa la disponibilità delle lingue, (sito Internet, e-News, Newsletter, comunicati stampa, avvisi). Il suddetto livello è da misurarsi in termini di puntualità, contenuti e fruibilità.	Elevato	Feedback dei lettori e indagini annuali.
Livello di soddisfazione delle parti interessate accreditate riguardo alle informazioni ricevute e al loro coinvolgimento con l'ECHA.	Elevato	Indagine annuale, feedback sugli eventi e sulla valutazione delle domande.
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Indagine annuale sulle comunicazioni interne.

## 3. Risultati principali

- Fino a 100 note di comunicazione pubblicate in 23 lingue ufficiali dell'UE (documenti, pagine Internet, pubblicazioni di orientamenti, con particolare attenzione alle esigenze delle PMI, ecc.).
- Attività coordinate di comunicazione per gruppi specifici di destinatari (per esempio PMI, rivenditori, utilizzatori a valle, consumatori, ecc.).

<sup>8</sup> L'irlandese gaelico non è incluso.

- Organizzazione di due giornate dedicate alle parti interessate, di un workshop per le organizzazioni accreditate delle parti interessate ed eventi ad hoc per le parti interessate.
- Fino a una dozzina di comunicati stampa, 50 avvisi, 50 bollettini settimanali dell'e-News e una newsletter bimestrale.
- Fino a sei webinar e quattro brevi video prodotti.
- Un aggiornamento bimestrale per le parti interessate pubblicato per le organizzazioni accreditate.
- Trasmissione quotidiana di informazioni interne al personale mediante Intranet e su schermate d'informazione interna.

## 2.4 Cooperazione internazionale (attività 11)

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

Una delle principali piattaforme dell'Agenzia per la cooperazione internazionale è l'OCSE e, in misura minore, le Nazioni Unite. Questo consente all'ECHA di monitorare la situazione attuale e di prevedere i cambiamenti nei regimi internazionali di gestione delle sostanze chimiche e di constatare che gli obiettivi dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC sono considerati in un contesto globale.

La cooperazione in seno alle organizzazioni internazionali conferisce all'ECHA un ruolo riconosciuto nel settore della gestione della sicurezza delle sostanze chimiche a livello mondiale e offre all'Agenzia l'opportunità di condividere quanto appreso con i partner internazionali e di imparare da questi nei settori in cui sono più avanzati. L'attenzione dell'Agenzia è rivolta allo sviluppo di orientamenti, linee guida e strumenti armonizzati per la valutazione del pericolo e dell'esposizione. Anche lo sviluppo di moduli per la comunicazione e lo scambio dei dati, nonché la messa a disposizione online delle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche rappresentano una priorità.

### 1. Eventi salienti dell'anno

Per quanto riguarda le attività dell'OCSE, nel 2015 lo sviluppo di modulistica e strumenti rimarrà un'attività costante.

Per quanto concerne IUCLID, la conclusione degli aggiornamenti e la convalida dell'applicazione IUCLID 6 implicherà una stretta collaborazione con il gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE. Dato che questa nuova versione di IUCLID supporterà anche personalizzazioni più semplici per venire incontro alle necessità poste dalle altre normative, sarà necessario promuovere questa funzione affinché diventi ben nota fra le autorità di regolamentazione di tutto il mondo. Proseguirà anche l'attività a sostegno dei modelli armonizzati dell'OCSE, che costituisce il nucleo di IUCLID, con l'ulteriore miglioramento e lo sviluppo di una nuova modulistica in linea con le più recenti linee guida di sperimentazione concordate a livello internazionale.

Per il Toolbox di QSAR dell'OCSE l'attenzione sarà rivolta allo sviluppo della versione 4, con l'obiettivo principale di renderlo di più facile impiego da parte degli utenti meno esperti e più utile nella giustificazione dei casi di read-across e per l'attuazione del sistema Adverse Outcome Pathway, su decisione del gruppo di gestione dell'OCSE.

In merito all'eChemPortal dell'OCSE, l'ECHA continuerà a fornire l'hosting al portale e ne porterà avanti lo sviluppo e la promozione al pubblico, in stretta collaborazione con il gruppo direttivo dell'OCSE. L'ECHA parteciperà anche al programma rivisto di cooperazione per la valutazione delle sostanze chimiche dell'OCSE e, in particolare, promuoverà un'intesa comune sull'uso di metodi alternativi di valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche. Proseguirà anche il sostegno al lavoro dell'OCSE sui nanomateriali, con particolare attenzione allo sviluppo di approcci per la loro sperimentazione e valutazione.

L'assistenza tecnica e scientifica dell'ECHA alla Commissione europea si concentrerà su due aree fondamentali: il potenziamento delle capacità nei paesi candidati e potenziali candidati, in linea con le politiche esterne dell'Unione europea, e i contributi al lavoro dell'UE sulla gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale. Nel 2015 il terzo progetto dell'ECHA per il potenziamento delle capacità nell'ambito dello strumento di

assistenza preadesione (IPA II)<sup>9</sup> punterà a mantenere e migliorare ulteriormente le conoscenze dei destinatari sull'*acquis* delle sostanze chimiche nell'UE e sull'operato dell'ECHA. Tra le altre aree chiave destinarie del sostegno dell'ECHA vi saranno il sottocomitato delle Nazioni Unite per il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (UN GHS) e, se richiesto, la partecipazione della Commissione alla quarta Conferenza internazionale sulla gestione dei prodotti chimici (ICCM-4) nonché agli incontri della convenzione di Stoccolma e di Rotterdam. L'ECHA contribuirà all'esercizio pilota, condotto sotto la guida dell'OCSE, sulla classificazione di sostanze per l'elaborazione di un elenco globale di sostanze classificate in conformità dell'UN GHS.

L'Agenzia proseguirà la cooperazione con le agenzie equivalenti in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti. Le attività congiunte comprenderanno operazioni di interesse reciproco, come la definizione delle priorità per la valutazione delle sostanze chimiche e le relative metodologie, la condivisione di migliori pratiche e la risoluzione di questioni emergenti.

Dato che una parte significativa delle registrazioni è collegata alle sostanze importate, saranno organizzate presentazioni al pubblico in paesi non appartenenti all'UE/al SEE per aiutare i fabbricanti di paesi terzi a rendere i propri prodotti conformi con la legislazione UE. A tal proposito, le attività internazionali dell'ECHA contribuiscono all'obiettivo strategico dell'Agenzia di migliorare la qualità dei fascicoli. Inoltre, l'ECHA, in collaborazione con la Commissione, interagirà con le autorità dei paesi in cui la legislazione in materia di sicurezza chimica è in fase di revisione o di costituzione. Come negli anni precedenti, l'Agenzia fornirà un contributo al Forum delle sostanze chimiche di Helsinki (HCF) del 2015.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

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

---

<sup>9</sup> È previsto un piano di progetto che dovrà essere presentato e approvato alla fine del 2014, il testo finale del programma di lavoro per il 2015 potrebbe dover essere adattato di conseguenza.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione delle parti interessate (compresa la Commissione) riguardo alle attività di cooperazione internazionale dell'Agenzia (compreso il sostegno scientifico e tecnico fornito alla Commissione).	Elevato	Indagini

**3. Risultati principali**

- Progetti OCSE: aggiornamento di eChemPortal per garantire che i dati preparati nel nuovo formato o nei formati armonizzati aggiornati, compreso IUCLID 6, possano essere pubblicati. Realizzazione della prossima versione del Toolbox di QSAR destinato all'ECHA e all'OCSE.
- Formazione sul Toolbox di QSAR dell'OCSE e/o altri strumenti, compreso lo sviluppo di nuovi strumenti.
- Contributo alla cooperazione dell'OCSE nell'ambito della task force per la valutazione dei pericoli e del gruppo di lavoro sui nanomateriali fabbricati, in particolare presiedendo uno dei gruppi direttivi.
- Erogazione dell'assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, anche sul GHS dell'ONU, per esempio la partecipazione e i contributi potenziali alle riunioni sul GHS dell'ONU, alle convenzioni e a ICCM-4.
- Continuazione della collaborazione con le agenzie di regolamentazione in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti in linea con i piani di lavoro a rotazione concordati.
- Attività di potenziamento delle capacità mirate ai paesi candidati e potenziali candidati dell'UE come delineato nel terzo piano di progetto IPA dell'ECHA<sup>10</sup>.
- Presentazioni a seminari/workshop/conferenze in paesi terzi chiave (di persona o in videoconferenza) e accoglienza dei rappresentanti in visita di detti paesi.

<sup>10</sup> È prevista la presentazione e l'approvazione di un piano di progetto per la fine del 2014.

## 3. Gestione, organizzazione e risorse

### 3.1. Gestione (attività 12)

L'Agenzia s'impegna a garantire un'identità istituzionale moderna e una gestione conforme agli standard più alti dell'Unione europea, in modo da poter integrare in maniera efficiente nuove attività all'interno dell'organizzazione. L'ECHA è guidata da un consiglio di amministrazione composto di 36 membri, assistito nelle sue funzioni da un segretariato messo a disposizione dal direttore esecutivo. Su base giornaliera, il direttore esecutivo è sostenuto nella sua funzione di governance interna dall'alta direzione (amministratori). L'ECHA si avvale di una gestione basata su attività e progetti e di un sistema di qualità per organizzare le proprie attività in una struttura gerarchica o standard. La gestione delle informazioni è in equilibrio tra il principio della trasparenza e il principio della sicurezza.

#### 1. Eventi salienti dell'anno

Il segretariato dell'ECHA continuerà a sostenere efficacemente il lavoro del consiglio di amministrazione nel suo ruolo di organo direttivo dell'Agenzia. Coadiuvato dai suoi gruppi di lavoro, il consiglio di amministrazione svolge un ruolo fondamentale nella realizzazione dei quattro obiettivi strategici, in particolare facilitando l'attuazione del programma di lavoro pluriennale 2014-2018 attraverso l'adozione di programmi di lavoro annuali.

Altre funzioni centrali del consiglio di amministrazione comprendono l'adozione del bilancio e della relazione annuale, nonché l'adozione e la revisione delle norme interne dell'Agenzia. Inoltre, il consiglio di amministrazione segue da vicino le prestazioni dell'Agenzia e la realizzazione dei suoi obiettivi strategici. A tal fine, il consiglio riceve relazioni periodiche sui progressi compiuti nell'ambito dell'attuazione del programma di lavoro e relazioni tematiche specifiche dal segretariato.

L'ECHA continuerà a rafforzare i propri rapporti con le autorità competenti degli Stati membri e le istituzioni nazionali incaricate, migliorerà la comunicazione e il coordinamento mediante scambi di informazioni, visite e una riunione annuale di pianificazione dei direttori delle autorità competenti. Così facendo, l'ECHA promuoverà anche un'intesa comune sulle priorità, tenendo in considerazione al contempo le riduzioni di risorse degli Stati membri e dell'Agenzia stessa. L'ECHA promuoverà il dialogo con i principali partner istituzionali, fra cui la Commissione europea, il Parlamento e il Consiglio dei ministri, e continuerà a contribuire al lavoro della Rete di agenzie dell'UE.

In linea con l'obiettivo strategico numero 4, nel 2015, lo sviluppo dell'efficacia e dell'efficienza dell'Agenzia mediante diversi mezzi continuerà a costituire una priorità. L'Agenzia si concentrerà sul miglioramento continuo del proprio sistema integrato di gestione della qualità, certificato da un organo indipendente accreditato in conformità della norma 9001:2008 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO). L'ECHA metterà in risalto un approccio basato sul rischio per evitare i controlli non necessari. L'Agenzia avvierà l'integrazione di un sistema di gestione ambientale pertinente all'interno del sistema integrato di gestione della qualità (IQMS). Saranno effettuate verifiche al fine di individuare le opportunità di miglioramento e rimediare alle inefficienze. Il ciclo di programmazione annuale comprenderà raccomandazioni derivanti dalle valutazioni e dalle revisioni. L'Agenzia terrà anche conto dei riscontri delle parti interessate. La pianificazione delle attività e delle risorse dell'Agenzia sarà rafforzata mediante uno strumento dedicato. Il miglioramento della gestione delle informazioni all'interno dell'Agenzia faciliterà l'esecuzione delle attività e ne consentirà la tracciabilità.

L'Agenzia garantirà la conformità con le norme vigenti e le politiche interne, le procedure e le istruzioni applicando standard interni di gestione e una revisione periodica della gestione. Le responsabilità nell'ambito della gestione includono anche i controlli di qualità, la protezione dei dati personali, la gestione efficiente delle dichiarazioni di interesse del personale, dei membri del consiglio di amministrazione e del comitato, nonché la protezione della sicurezza delle informazioni riservate del personale e dell'industria mediante un sistema di sicurezza di alto livello. L'ECHA garantirà anche l'espletamento continuo dei compiti dell'Agenzia con un sistema generale di continuità operativa. Inoltre, le competenze in ambito giuridico dovranno essere costantemente aggiornate per garantire la qualità giuridica delle decisioni dell'ECHA.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

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

### Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2015	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di raccomandazioni molto importanti derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti (IAS).	100 %	Relazione annuale dei revisori interni

## 3. Risultati principali

- Convocazione di quattro riunioni del consiglio di amministrazione e dei gruppi di lavoro corrispondenti per consentire al consiglio di amministrazione di adottare tutte le decisioni necessarie.
- Organizzazione di una riunione per gli Stati membri/direttori delle MSCA.
- Certificazione ISO 9001 per processi selezionati.
- Avvio dell'attuazione della norma ambientale EMAS<sup>11</sup> o equivalente.
- Valida assistenza legale fornita nell'ambito dei progetti di decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.
- Relazione annuale del responsabile della protezione dei dati fornita al Garante europeo della protezione dei dati.
- Organizzazione di almeno una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.
- 120 decisioni riguardanti l'accesso ai documenti, che interessano circa 700

<sup>11</sup> Sistema europeo di ecogestione e audit.

documenti.

- Produzione di piani normativi annuali e pluriennali e relazioni annuali.

## 3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)

### 1. Punti salienti del 2015

Le norme che disciplinano la gestione finanziaria dell'ECHA sono adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia previa consultazione della Commissione europea e devono essere conformi al regolamento sulle norme finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (regolamento finanziario)<sup>12</sup>. I finanziamenti e le spese dei regolamenti REACH, BPR e PIC devono essere separati.

L'obiettivo generale della gestione finanziaria dell'ECHA sarà garantire il miglior impiego possibile delle risorse finanziarie disponibili, in linea con i principi di economia, efficienza ed efficacia.

Nel 2015 il reddito proprio per le attività attinenti a REACH/CLP comprenderà le tasse versate per le registrazioni, le domande di autorizzazione e i ricorsi, ulteriori entrate derivanti dalle tasse dopo la verifica dello status delle PMI, da oneri amministrativi e interessi attivi. Entro la fine dell'anno, si stima che la riserva si esaurirà e che l'Agenzia dovrà tornare a un regime di finanziamento misto per REACH/CLP, secondo cui una parte delle spese sarà coperta dalle entrate derivanti dalle tariffe e la restante parte sarà compensata da un sussidio erogato dall'UE.

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

Continuerà ad essere garantita una gestione finanziaria efficiente attraverso una gestione prudente delle entrate e un rigoroso controllo delle spese, una maggiore attenzione alla valutazione di casi aziendali e alla semplificazione di processi di lavoro specifici. Per quanto riguarda gli appalti e i contratti, l'ECHA intende ancora una volta esternalizzare una parte delle attività per sostenere l'attuazione del suo programma di lavoro. La definizione di accordi contrattuali adeguati continuerà a imporre appalti efficienti. Particolare attenzione sarà prestata all'uso più efficace ed economico di gran parte dei contratti quadro che l'Agenzia e la Commissione hanno in essere.

Proseguiranno gli sforzi volti a garantire che i regolamenti sulle tasse relativi al REACH, al CLP e al BPR siano correttamente applicati. A tal fine, la funzione di controllo sistematico messa in atto per controllare la correttezza delle riduzioni concesse alle PMI per le tariffe relative al REACH, e quindi le somme corrisposte all'ECHA, continuerà a essere espletata. Per quanto riguarda il regolamento sui biocidi, l'ECHA verificherà in anticipo le aziende che chiedono una riduzione tariffaria in base allo status di PMI e, a seconda del numero di richieste, parte delle risorse umane sarà destinata alle verifiche delle PMI nell'ambito dei biocidi.

Nell'ambito di bilanci e rendicontazioni l'Agenzia continuerà a separare i fondi e a distribuire le risorse umane fra i regolamenti REACH, BPR e PIC. L'ECHA verificherà inoltre che i riporti all'anno successivo dei fondi impegnati avvengano nei limiti fissati

---

<sup>12</sup> Articolo 99 del regolamento REACH.

dalla Corte dei conti europea, ad eccezione delle spese operative legate a progetti pluriennali. L'ECHA collaborerà con la Commissione per garantirne il funzionamento sulla base di un sistema di finanziamento misto (sovvenzione di equilibrio ed entrate derivanti dalle tasse). In tale contesto, l'Agenzia attuerà un meccanismo di previsione e rendicontazione in collaborazione con la Commissione.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Garantire all'Agenzia una gestione corretta, solida ed efficiente delle risorse finanziarie, conformemente alle norme e ai regolamenti finanziari applicabili.
2. Assicurare la correttezza delle riduzioni tariffarie delle PMI richieste dai dichiaranti.
3. Dotare l'Agenzia di sistemi finanziari efficaci per la gestione e rendicontazione secondo diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

### Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea in merito a questioni finanziarie e di contabilità.	0	Relazioni Corte dei conti europea/annuale
Tasso di impegno (in termini di stanziamenti di impegno alla fine dell'anno).	97 %	Relazione annuale
Tasso di pagamento (in termini di stanziamenti di pagamento alla fine dell'anno).	80 %	Relazione annuale
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	Relazione annuale
Numero di controlli dello status delle PMI completati sui dichiaranti REACH.	400	Relazione annuale
Tasso di riporto (% di fondi impegnati riportati nel 2016).	< 20 %	Relazione annuale
Annullamento riporti di stanziamenti di pagamento dal 2014.	< 5 %	Relazione annuale

## 3. Risultati principali

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità con valutazione di ampi programmi.

- Follow-up ed esecuzione del bilancio per raggiungere il tasso di impegno e di pagamento previsto.
- Gestione e monitoraggio rigorosi delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Esecuzione di un numero considerevole di nuove procedure di gare di appalto e stipulazione di nuovi contratti ai fini di un'esecuzione efficiente del bilancio.
- Rendicontazione sull'uso delle risorse in conformità delle diverse normative.
- Rendicontazione delle spese basate sulle attività nel corso dell'anno.
- Tempestiva preparazione della contabilità annuale per il 2014.

### 3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)

#### 1. Punti salienti del 2015

##### *Risorse umane*

In qualità di agenzia decentrata dell'UE, l'ECHA è tenuta a svolgere le proprie attività nel rispetto dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e del regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità (statuto dei funzionari). Tutto il personale dell'ECHA deve operare in conformità con il codice di buona condotta amministrativa dell'ECHA e in considerazione dei principi di servizio pubblico per la funzione pubblica dell'UE emanati dal Mediatore europeo.

Il contesto operativo dell'ECHA continuerà a essere fortemente influenzato dalla situazione economica generale in Europa e dalle implicazioni in termini di risorse per le amministrazioni pubbliche nazionali e dell'UE a essa associate. Nel 2015, l'ECHA dovrà affrontare una riduzione del personale di base preposto ai regolamenti REACH e CLP e, in virtù delle riduzioni di bilancio, l'ECHA dovrà continuare a mantenere scoperta, quale misura a breve termine, una parte delle posizioni assegnate alle attività relative ai biocidi.

L'indice strategico della gestione delle risorse umane si è attualmente spostato dalle assunzioni all'impegno e al mantenimento dell'organico in quanto, per il prossimo futuro, l'ECHA dispone del gruppo principale di dipendenti destinato al conseguimento dei suoi obiettivi e non ha la possibilità di assumere personale nuovo come negli anni precedenti. Di conseguenza, la strategia dell'ECHA in merito alle risorse umane continuerà a spostarsi dal suo obiettivo iniziale di crescita alla capacità di adattarsi alle esigenze delle parti interessate e di rispondere in maniera efficace alle future sfide normative e/o politiche, confermandosi un'organizzazione efficace, efficiente e in grado di conservare la propria flessibilità e agilità. Verrà introdotta una nuova categoria di agenti contrattuali (breve termine) per garantire una maggiore flessibilità e capacità organizzativa nei periodi di picco del carico di lavoro.

Sebbene l'ECHA, in quanto organizzazione fondata sul sapere, richieda un certo grado di avvicendamento (per esempio per aggiornare le competenze), essa deve anche prendere in considerazione iniziative di fidelizzazione del personale per garantire che l'avvicendamento del personale chiave si assesti a un livello accettabile. Sarà prestata particolare attenzione a garantire che i dipendenti chiave dotati del profilo e delle competenze necessari siano motivati a continuare a lavorare per l'ECHA. Il programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018 dell'ECHA (obiettivo strategico n. 3) definisce la necessità in termini di potenziamento delle capacità di competenze scientifiche e normative all'interno dell'ECHA in aree prioritarie ben identificate. L'esercizio di mappatura delle competenze guiderà le azioni dell'ECHA volte a rinforzare le proprie capacità nelle suddette aree. Il nuovo sistema integrato di gestione delle risorse umane (HRMS) porterà nuova efficienza all'interno dell'organizzazione, per esempio ottimizzando i flussi di dati generati separatamente in un modulo centrale, e consentirà un notevole miglioramento della pianificazione delle risorse umane.

##### *Servizi amministrativi*

L'attenzione sarà rivolta principalmente allo studio di fattibilità per la ricerca delle possibili sedi future dell'ECHA in considerazione della scadenza dell'attuale contratto di costruzione alla fine del 2019. Lo scopo dello studio di fattibilità è quello di fornire all'ECHA le basi per una valutazione e una decisione obiettive in merito alle esigenze di lungo termine in merito ai locali e alla collocazione dell'ECHA.

Mentre la pianificazione delle future sedi sarà uno dei principali impegni per il 2015 e per l'anno successivo, i lavori di manutenzione preventivi e correttivi eseguiti dal locatore dei locali attuali continueranno a essere oggetto di monitoraggio allo scopo di mantenere uno standard accettabile degli edifici. La cooperazione con il locatore e con i fornitori dei servizi di manutenzione sotto appalto sarà monitorata più rigorosamente. Nel 2015 sarà operativo uno strumento di monitoraggio della manutenzione comune fra il locatore e l'ECHA per offrire maggiore trasparenza sui lavori di manutenzione eseguiti in particolare in merito agli obblighi contrattuali a carico del locatore. Questo rigoroso monitoraggio dei lavori di manutenzione è volto anche a garantire che l'edificio sia conforme agli standard ambientali e sanitari.

Tenendo presente che alcuni progetti di manutenzione possono comportare effetti considerevoli sull'ambiente di lavoro in generale, l'impatto di ciascun progetto sarà attentamente valutato.

Sarà prestata particolare attenzione anche al miglioramento delle misure di sicurezza attraverso simulazioni di evacuazione, formazione impartita dai vigili del fuoco e istruzioni per il primo soccorso nonché mediante campagne di informazione sulle misure di sicurezza in atto. Sulla base della relazione di audit del 2014 sull'attuale sistema di controllo d'accesso, nel 2015 proseguiranno le attività di follow-up per garantire che il sistema di controllo d'accesso dell'Agenzia sia affidabile, elemento fondamentale per la sicurezza fisica dell'ECHA.

Con l'aumento dell'utilizzo delle sale riunioni è fondamentale che tali strutture siano affidabili e ben funzionanti; a tal fine si rende indispensabile una loro regolare manutenzione. Tale manutenzione, insieme all'aggiornamento di alcune attrezzature, sarà rafforzata nel corso del 2015. Dato che gli incontri sono spesso fondamentali ai fini del conseguimento degli obiettivi operativi, garantire sedi affidabili per gli incontri continuerà a essere un aspetto chiave per l'ECHA.

Dal momento che l'efficienza di un'agenzia di viaggi ha un impatto significativo sulla pianificazione ed esecuzione degli incontri dell'ECHA, i servizi offerti dalla nuova agenzia di viaggi saranno controllati rigorosamente mediante indagini di soddisfazione periodiche.

Entro la metà del 2015 saranno portati a termine i lavori degli archivi fisici.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di posti previsti per il REACH e il PIC nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	95 %	Relazione interna annuale
Percentuale di posti previsti per i biocidi nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	88 %	Relazione interna annuale
Avvicendamento di agenti temporanei	< 7,5 %	Relazione interna annuale
Avvicendamento di agenti contrattuali (esclusi gli agenti contrattuali a breve termine)	< 12,5 %	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai servizi amministrativi.	Elevato	Indagine annuale

**3. Risultati principali**Risorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati e tirocinanti (per un totale di circa 550 persone).
- Avvio di circa 10 procedure di selezione.
- Completamento di circa 25 assunzioni.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per circa 500 membri del personale statutario.
- Consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane (HR), segnatamente diritti individuali e benessere.
- Conduzione di un'indagine sulla soddisfazione del personale.
- Gestione attiva dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

Servizi amministrativi

- Valutazione della fattibilità in relazione alle esigenze dell'ECHA in merito alle sedi.
- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.

- Strumento di monitoraggio dei lavori di manutenzione preventiva e correttiva eseguiti dal locatore, accessibile anche dall'ECHA.
- Formazione sulla sicurezza e la salute.
- Sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Attrezzature audiovisive ben funzionanti con assistenza ottimale.
- Efficienza ed efficacia dei servizi offerti dall'agenzia di viaggi.
- Calcolo e pagamento puntuale delle missioni e dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.
- Servizi postali efficienti.
- Documentazioni e archivi ben organizzati e gestiti correttamente.
- Inventario aggiornato e corretto dei beni non informatici.

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

#### 1. Punti salienti del 2015

L'offerta di assistenza informatica per i processi amministrativi nonché la garanzia di infrastrutture di TIC adeguate costituiscono aree d'azione strategica nell'ambito dell'obiettivo strategico 4.

Dopo aver istituito nel 2014 un servizio di gestione degli accessi centralizzato, le applicazioni principali dell'ECHA stanno progressivamente adottando il modello di gestione dell'identità (IDM), ottenendo un maggiore controllo della gestione degli accessi ai sistemi e ai servizi informatici nonché una maggiore efficienza.

L'ECHA perseguirà ulteriormente la revisione delle infrastrutture della tecnologia dell'informazione e della comunicazione (TIC) iniziata nel 2014 al fine di ottimizzare i costi, sostenere la crescita e sostenere meglio l'impatto del termine ultimo del 2018. Nel corso del 2014 sono state prese in esame diverse possibilità, fra le quali le più importanti sono state: proseguire con l'attuale modello di esternalizzazione basato su infrastrutture private oppure uno spostamento graduale verso l'esternalizzazione su infrastrutture informatiche esterne, private e completamente gestite da un fornitore esterno (il cosiddetto modello di infrastruttura come servizio - Infrastructure as a Service, IaaS). Entrambe le opzioni sono state valutate a fronte delle stesse necessità in termini di prestazioni, sicurezza, adeguatezza del supporto offerto alla continuità operativa. Il piano di attuazione, derivante dalla decisione, contemplerà la definizione del futuro modello contrattuale e operativo per i servizi esternalizzati di hosting e la sua esecuzione avrà inizio nel 2015.

Per raggiungere una maggiore flessibilità dei servizi informatici e migliori mezzi di comunicazione nonché una migliore collaborazione, rafforzando al contempo la sicurezza, l'ECHA perseguirà un'ulteriore estensione della copertura della rete Wi-Fi.

È previsto l'aggiornamento delle politiche dell'ECHA in materia di sicurezza informatica al fine di prendere in considerazione le nuove soluzioni informatiche e la nuova infrastruttura di cui sopra.

Nel 2014 l'Agenzia ha preso in esame una soluzione per il miglioramento della pianificazione e della rendicontazione, sulla base dell'ambito di applicazione identificato per il supporto informatico, e nel 2015 sarà avviato un progetto di attuazione.

A seguito del rinnovo completo della piattaforma di gestione interna delle informazioni nel 2014, è stato eseguito un miglioramento delle applicazioni al fine di supportare le nuove funzionalità e le politiche di gestione delle informazioni dell'Agenzia.

Il sistema di gestione delle risorse umane (HRMS) fase II comprende: gestione delle selezioni e delle assunzioni, delle prestazioni e delle carriere, sarà introdotto l'apprendimento e lo sviluppo apportando in tal modo maggiore efficienza ai processi di HR.

#### 2. Obiettivi e indicatori

##### Obiettivi

1. Sostenere i processi amministrativi e di relazione sulla gestione dell'ECHA grazie a sistemi TI ben funzionanti. Uso efficace delle informazioni dell'ECHA; adeguato

controllo di documenti e registri ricevuti, generati e utilizzati dal suo personale.

2. Far funzionare l'infrastruttura TIC dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni istituzionali supportate.
3. Piano di continuità operativa TI a copertura dei sistemi essenziali per le missioni e relativo adattamento all'evoluzione dell'infrastruttura TIC.

#### Indicatori e obiettivi di performance

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2015</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Disponibilità di sistemi strategici mirati per clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio).	In media 98 %	Statistiche del centro dati
Livello di soddisfazione degli utenti interni e degli Stati membri riguardo ai servizi informatici relativamente al rapporto personale/assistenza.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback ad hoc

### **3. Risultati principali**

- Viene perseguito il piano di revisione dell'infrastruttura TIC dell'ECHA e vengono adottati i piani di continuità operativa dei servizi informatici e di ripristino in caso di disastro.
- Estensione della copertura della rete Wi-Fi.
- Progettazione di alto livello della soluzione informatica per il miglioramento della pianificazione e della rendicontazione e relativa realizzazione.
- Completamento della migrazione verso la nuova piattaforma per la gestione interna delle informazioni e verso i nuovi standard di gestione delle informazioni, in conformità del piano e della politica di classificazione e gestione delle informazioni.
- Adattamento progressivo del controllo di accesso ai sistemi e servizi informatici a un modello di gestione dell'accesso unificato e centralizzato.
- Esecuzione accurata e tempestiva della gestione degli asset informatici; adeguata preparazione della potenziale dismissione di asset TIC e gestione in linea con le politiche e le procedure interne.

## 4. Rischi per l'Agenzia

L'ECHA effettua ogni anno un esercizio di gestione dei rischi per individuare, valutare e gestire gli eventi potenziali che potrebbero pregiudicare il conseguimento degli obiettivi definiti nel programma di lavoro. In seguito a questo esercizio numerosi rischi sono stati identificati, valutati e presi in considerazione nella preparazione del programma di lavoro del 2015. L'amministrazione dell'ECHA ha indicato i rischi principali come più importanti in funzione della probabilità che si verifichino e influiscano sull'attuazione del programma di lavoro del 2015 e ha definito misure di mitigazione dei rischi la cui efficacia sarà strettamente monitorata nel corso dell'anno.

Nell'ambito dell'attuale regolamento finanziario, l'ECHA potrebbe non essere in grado di bilanciare profitti e spese variabili senza avvalersi di un meccanismo di bilanciamento. L'ECHA considera che previsioni ottimizzate sulle entrate corredate di scenari e piani alternativi consentiranno di agire in caso di cambiamento delle circostanze, mentre un meccanismo di bilanciamento può garantire il controllo di tale rischio.

I regolamenti BPR e PIC comporteranno per l'ECHA nuove funzioni e nuovi obblighi. Dato che le entrate derivanti dalle tasse sono state inferiori rispetto al previsto, e al fine di garantire il pareggio di bilancio, l'ECHA dovrà continuare a non ricoprire parte dei posti previsti nella tabella dell'organico nel breve termine. Questo costituisce in genere un rischio in relazione alla capacità di raggiungere gli obiettivi del programma di lavoro, e in particolare in relazione alla capacità di far fronte ai picchi del carico di lavoro in eventuali aree di attività relative ai biocidi. Considerando i tempi stretti e i problemi correlati alle risorse dell'ECHA e di alcuni Stati membri, così come l'incertezza delle entrate previste, l'ECHA e/o le MSCA potrebbero non essere in grado di elaborare tutte le domande pervenute nell'ambito del BPR e di presentare tutte le relazioni con la qualità e tempestività richieste. Questo potrebbe avere un'influenza negativa sugli obiettivi del programma di revisione. L'ECHA ritiene che una stretta collaborazione con le MSCA, compreso il sostegno tramite le linee guida, i modelli e il potenziamento delle capacità, sia fondamentale al fine di mitigare questo rischio. Quanto alle risorse umane, l'ECHA dovrà essere flessibile in termini di redistribuzione interna, qualora le entrate derivanti dalle tasse di cui al regolamento BPR non siano sufficienti per il reclutamento delle risorse o si verifichi un picco inatteso del carico di lavoro per le domande. Se si riscontrano entrate notevolmente inferiori rispetto alle aspettative, le operazioni che non sono direttamente correlate alle domande potrebbero perdere priorità per permettere un ridimensionamento delle risorse senza compromettere la capacità di portare a termine il lavoro relativo alle domande.

Due potenziali scenari hanno evidenziato la possibilità di un rischio correlato alle domande di autorizzazione in ambito REACH. Se si verifica un picco nelle domande di autorizzazione, che può incidere sulla capacità del personale di gestire il volume e il processo decisionale dei comitati, l'Agenzia ha previsto una redistribuzione interna flessibile e un potenziale coinvolgimento di tutti i membri dei comitati come relatori. Il rischio di entrate notevolmente inferiori alle previsioni è affrontato quale parte del rischio finanziario generale cui l'Agenzia sta facendo fronte in merito all'incertezza sulle entrate per i prossimi anni.

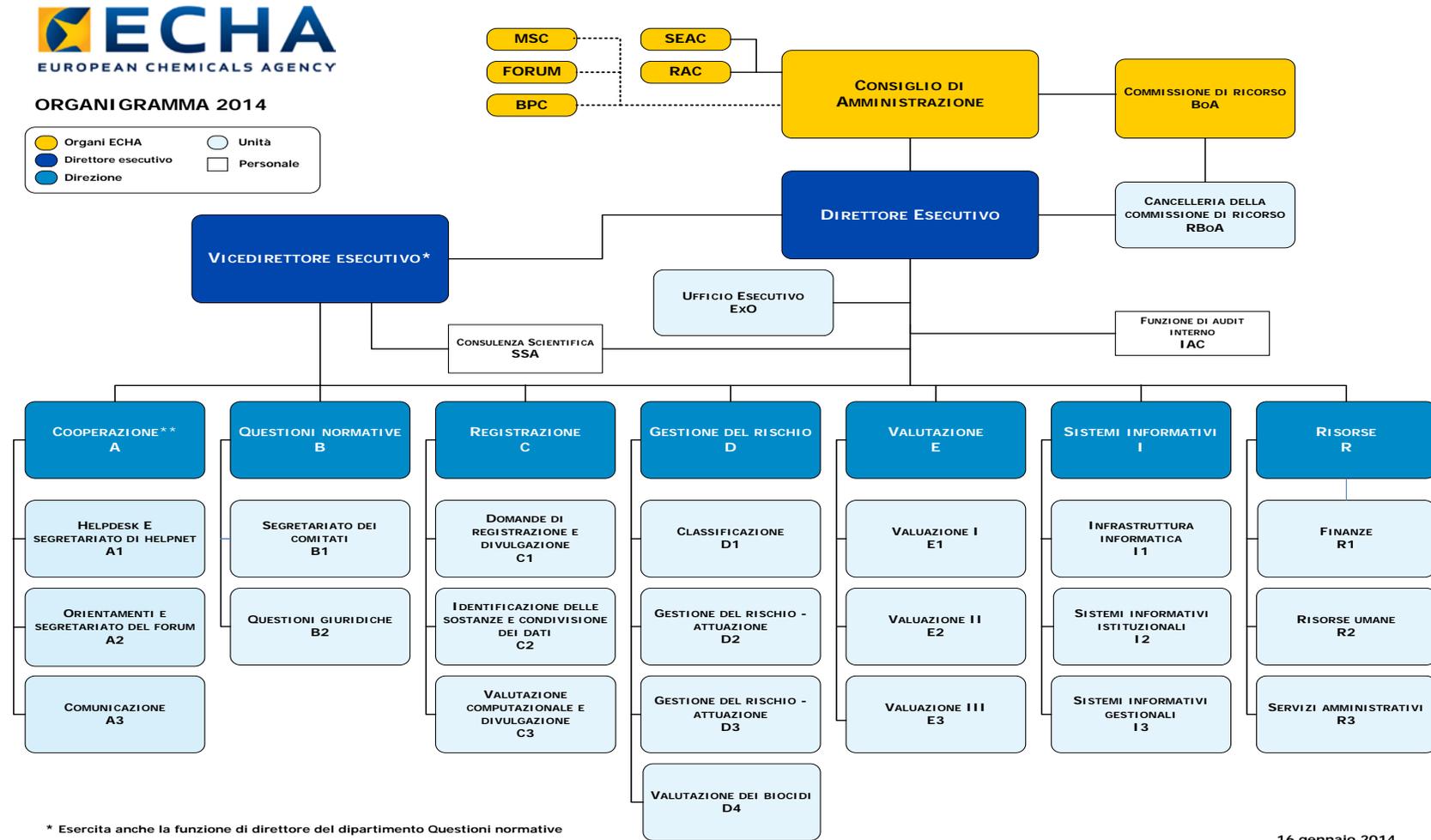
Un rischio importante nell'attuazione del piano di lavoro della valutazione dei fascicoli è l'incidenza della prevista revisione delle prescrizioni in materia di informazione in relazione all'endpoint sulla tossicità per la riproduzione. Si prevede una revisione degli allegati al REACH (entro la fine del 2014) che comprenderà l'inclusione degli studi estesi della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRS) fra le prescrizioni in materia di informazione per la tossicità sulla riproduzione. Quale parte di questo esercizio, la Commissione dovrà occuparsi dell'arretrato relativo a proposte di sperimentazione e controlli di conformità rinviati alla Commissione e in attesa di decisione, a causa della mancanza di unanimità nel comitato degli Stati membri in merito

a questo endpoint (attualmente all'incirca 200 casi). Poiché il meccanismo mediante il quale gestire questi casi è ancora oggetto di discussione, si prevede che verrà richiesto un contributo significativo dell'ECHA alla loro risoluzione. A seconda della soluzione cui si giungerà, questo potrebbe comportare una grave interruzione delle operazioni di valutazione degli altri fascicoli. Per limitare questo rischio, l'ECHA sta negoziando un approccio graduale per attuare la strategia prestando particolare attenzione alle scadenze.

Vari obiettivi del programma di lavoro dipendono in larga misura dal sistema di governance delle TI e dall'infrastruttura delle TI. Nel 2015, insieme a diversi altri progetti informatici ambiziosi, è previsto il lancio di un nuovo sito Internet di divulgazione. Il potenziale cambiamento del contraente esistente a seguito dell'esaurimento di tutte le risorse fino al raggiungimento del tetto dell'attuale contratto quadro può comportare il rischio di ritardi o la riduzione dell'ambito del progetto. Sono previste alcune misure, che comprendono interventi della direzione per controllare le prestazioni del progetto.

Problemi correlati alla manutenzione generale dell'edificio dell'Agenzia nonché importanti opere di ristrutturazione non previste possono comportare gravi interruzioni del normale processo lavorativo. L'Agenzia ha già attuato una serie di misure volte a limitare questo rischio, come ad esempio un accordo raggiunto con il locatore per un piano di riqualificazione che riguarderà i restanti anni di locazione e che terrà in considerazione la necessità di ricollocare temporaneamente i gruppi all'interno e all'esterno dell'edificio.

## ALLEGATO 1: Organizzazione dell'ECHA



## ALLEGATO 2: Dati presuntivi

	Fattori principali delle attività REACH & CLP	Stima per il 2015
<b>Attività</b>	<b>Fascicoli in arrivo</b>	
1	Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5 700
1	Richieste di riservatezza	240
1	Notifiche PPORD (comprese richieste di proroga)	400
1	Richieste	1 400
1	Controversie sulla condivisione dei dati	7
2	Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri nel 2015	55
2	Proposte di sperimentazione	60
3	Proposte di restrizioni (allegato XV) Di cui proposte di restrizioni elaborate dall'ECHA	9 3
3	Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti - SVHC (allegato XV) <sup>13</sup> Di cui elaborate dall'ECHA	50 5
3	Domande di autorizzazione	70
4	Richieste di denominazioni alternative	150
4	Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	60
Qualsiasi	Accesso a dati con più di 12 anni	350

<sup>13</sup> Il numero effettivo di fascicoli SVHC in arrivo dipenderà dal numero di analisi RMO portate a termine. L'ECHA contribuirà, su richiesta della Commissione, alla preparazione di un massimo di cinque RMO. A seconda delle conclusioni tratte questo può portare all'elaborazione di cinque proposte al massimo per l'identificazione come SVHC.

	<b>Fattori principali delle attività REACH e CLP</b>	<b>Stima per il 2015</b>
<b>Attività</b>	<b>Decisioni dell'ECHA</b>	
1	Decisioni sulla condivisione dei dati	7
1	Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto)	60
1	Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	30
1	Decisioni sulle PPORD	50
1	Revoche dei numeri di registrazione	20
2	Decisioni definitive in merito ai fascicoli e alla valutazione delle sostanze	
2	- Proposte di sperimentazione	180
2	- Controlli di conformità	120
2	- Valutazioni delle sostanze	40
12	Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	120
13	Decisioni sullo status di PMI (negative)	200

	<b>Fattori principali delle attività REACH e CLP</b>	<b>Stima per il 2015</b>
<b>Attività</b>	<b>Altro</b>	
2	Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1
2	Esami di follow-up per la valutazione dei fascicoli	400
3	Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1
5	Domande cui rispondere (REACH, CLP e rispettivi strumenti TI)	4 800
8	Riunioni del comitato degli Stati membri (MSC)	6
8	Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi (RAC)	6
8	Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)	5
8	Riunioni del forum	3
9	Ricorsi presentati	20
9	Decisioni sui ricorsi	15
10	Richieste generali per telefono o posta elettronica	600

10	Inchieste della stampa	500
10	Comunicati stampa e avvisi	60
12	Riunioni del consiglio di amministrazione	4
13	Verifiche sullo status di PMI	400
14	Assunzioni a seguito di avvicendamento	25

<b>Attività</b>	<b>Fattori principali delle attività relative a biocidi/PIC</b>	<b>Stima per il 2015</b>
16	Numero di sostanze attive da valutare nell'ambito del programma di revisione	50
16	Richieste relative ai biocidi	50
16	Controversie sulla condivisione dei dati in merito ai biocidi	5
16	Domande per l'approvazione di nuovi principi attivi	2
16	Domande per rinnovo o revisione di principi attivi	3
16	Domande di autorizzazione dell'Unione per i biocidi	12
16	Domande per i fornitori di sostanze attive (articolo 95)	150
16	Domande per l'equivalenza tecnica	20
16	Domande per la similarità delle sostanze chimiche	10
16	Presentazioni agli Stati membri	3 000
16	Verifiche sullo status di PMI	30
16	Ricorsi	3
16	Riunioni del comitato sui biocidi (BPC)	5
16	Riunioni del gruppo di lavoro del comitato sui biocidi (BPC)	20
17	Notifiche PIC	4000
16, 17	Domande cui rispondere (regolamenti BPR, PIC e rispettivi strumenti TI)	1 200
16, 17	Assunzioni a seguito di avvicendamento per BPR e PIC	3

## ALLEGATO 3: Risorse stimate per il 2015

MB/48/2014  
Roma 17/12/2014

	REACH Risorse umane per il 2015					BPR Risorse umane per il 2015					PIC Risorse umane per il 2015					ECHA (Totale) Risorse umane per il 2015				
	AD	AST	AC	Totale	Totale	AD	AST	AC	Total e	Totale	AD	AST	AC	Total e	Totale	AD	AST	AC	Totale	Totale
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2015.																				
<b>Attuazione dei processi normativi (bilancio operativo)</b>																				
<b>Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione</b>	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
<b>Attività 2: valutazione</b>	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
<b>Attività 3: gestione dei rischi</b>	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
<b>Attività 4: classificazione ed etichettatura</b>	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
<b>Attività 5: consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk</b>	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
<b>Attività 6: assistenza informatica alle operazioni</b>	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
<b>Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE</b>	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
<b>Organi dell'ECHA e attività di sostegno</b>																				
<b>Attività 8: comitati e forum</b>	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
<b>Attività 9: commissione di ricorso</b>	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
<b>Attività 10: comunicazione</b>	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
<b>Attività 11: cooperazione internazionale</b>	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
<b>Gestione, organizzazione e risorse</b>																				
<b>Attività 12: gestione</b>	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
<b>Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)</b>	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
<b>Attività 16: biocidi</b>						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
<b>Attività 17: PIC</b>											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
<b>Totale</b>	<b>308</b>	<b>122</b>	<b>98</b>	<b>528</b>	<b>105 748 290</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>8 198 440</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 222 000</b>	<b>348</b>	<b>136</b>	<b>113</b>	<b>597</b>	<b>115 168 730</b>

**ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti**MB/48/2014  
Roma, 17.12.2014

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (se applicabile)	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista (mese) per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
01: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.7: Estrapolazione dati e intelligence	Acquisto di licenze per i dati di Profiling Screening Prioritisation (PRoSP) sulle sostanze chimiche	25 000 EUR	Procedura negoziata di basso valore	Q1	Q2
01: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.7: Estrapolazione dati e intelligence	Servizi informatici per estendere la funzionalità degli strumenti ai processi e analizzare le informazioni prive di struttura rilevate nelle relazioni sulla sicurezza chimica e in altri contenuti allegati ai fascicoli di registrazione per compilare i campi vuoti nei fascicoli IUCLID e attuare i miglioramenti della gestione degli utenti e delle prestazioni	60 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2
01: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.7: Estrapolazione dati e intelligence	Servizi scientifici sulla struttura Markush che codificano le sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB)	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2

O1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.7: Estrapolazione dati e intelligence	Servizi scientifici per identificare, raccogliere e utilizzare informazioni esterne ponendo l'accento sull'esposizione per lo screening comune della definizione delle priorità	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
O1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.8: Att. 1 attività specifiche	Servizi scientifici per raccogliere e riesaminare le informazioni disponibili sulla determinazione quantitativa della composizione chimica per un elenco di tipi di sostanze complesse al fine di preparare relazioni sui profili analitici per l'identificazione della sostanza (SID)	90 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
O1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	1.8: Att. 1 attività specifiche	Studio analitico sulle richieste di valutazione dei fascicoli volto a migliorare il sostegno dell'ECHA alle imprese	20 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
O2: Valutazione	2.2: Valutazione delle sostanze	Servizi di revisione del processo di valutazione delle sostanze dell'ECHA	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q4/2014-Q1/2015	Q2-Q3
O2: Valutazione	2.1: Valutazione dei fascicoli	Servizi scientifici che mirano a domande specifiche nella valutazione dei fascicoli	100 000 EUR	Varie ricerche scientifiche ai sensi di FWC ECHA/2011/01 o procedure negoziate di basso valore	Q2-Q3	Q3-Q4

03: Gestione dei rischi	NA	FWC per servizi di analisi socioeconomica (SEA)	120 000 EUR	Aperto	Q1	Q3
03: Gestione dei rischi	3.1: Preparazione per la gestione dei rischi	Studi per raccogliere informazioni su argomenti specifici (domande, usi, materiali, articoli)	50 000 EUR	Procedure negoziate di basso valore	Q2	Q3
03: Gestione dei rischi	3.4: Domande di autorizzazione	Studio di fattibilità sulla valutazione del RAC degli interferenti endocrini (inclusa la definizione di una funzione dose-risposta)	30 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Gestione dei rischi	3.5: Restrizioni	Servizi per la predisposizione di fascicoli di restrizioni ai sensi dell'allegato XV 1 contratto di servizio sulla valutazione dei rischi di cancro correlati all'uso dei sali di cobalto. 1 contratto di servizio sulle restrizioni dei costi di conformità	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1 2015
03: Gestione dei rischi	3.6: Attività orizzontali di gestione dei rischi	Servizi per l'identificazione e la stima dei costi di sostituzione di sostanze specifiche	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Gestione dei rischi	3.4: Domande di autorizzazione	Studio di mappatura dei settori dell'industria chimica (base per una collaborazione più efficace)	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Gestione dei rischi	3.4: Domande di autorizzazione	Servizi scientifici volti a ricercare supporto per la	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2

		valutazione delle sostanze correlate al 5° e 6° allegato.				
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Acquisto di software scientifici e relativa manutenzione	145 000 EUR	FWC SIDE	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per la gestione dell'accesso integrato (IAM) - Adattamento dell'IDM alle necessità di progetto	200 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 1 e Lotto 3	Q1	Q1
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per il progetto di integrazione dei dati (DIP)	1 014 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 1 e Lotto 3	Q4 2014	Q1
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per i progetti relativi a ODYSSEY, CHESAR, IUCLID per il 2015	2 021 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per il progetto ECM (sulla base di Documentum) per il 2015	1 995 000 EUR	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per il sistema di gestione delle identità IDM - follow up dell'attuazione del progetto (incl. Forefront Identity Management - FIM)	150 000 EUR	FWC con MICROSOFT	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: Gestione del progetto informatico	Servizi informatici per il progetto relativo al quadro operativo del portale	300 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.1: IT Project Management	Servizi informatici per la personalizzazione del pacchetto software della	15 000 EUR	FWC SIDE	Q2	Q2

		famiglia di prodotti EPI				
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Software ORACLE e manutenzione	200 000 EUR	FWC Oracle	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Manutenzione di hardware e software, e servizi per l'ulteriore sviluppo dello strumento di registrazione delle strutture (SRT)	1 077 060 EUR	FWC SACHA II/FWC SIDE	Q4 2014	Q1-Q3
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi per la gestione dei programmi informatici	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 1	Q4/2014	Q1/2015
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Manutenzione software	Servizi informatici editor online (richiesta C&L, Relazione dell'utilizzatore a valle 38; notifica di sostanze in articoli, Registrazione del 2018)	350 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 1	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Manutenzione software	Servizi di consultazione per l'assistenza Remedy	140 000 EUR	FWC SIDE	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi di hosting esternalizzati per le applicazioni informatiche ECHA	1 575 000 EUR	FWC ECHA/2010/95N	Q4/2014-Q1/2015	Q1-Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi informatici per applicazioni R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 EUR	FWC ECHA/2011/103. Lotto 1	Q2	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi informatici per il progetto di disseminazione	175 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	Q4	Q4
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi per la gestione delle applicazioni informatiche nell'ambito del programma ECM	815 000 EUR	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2

06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Collaudo di tutte le applicazioni informatiche dell'Agenzia	1 638 000 EUR	Contratto di servizio ECHA/2013/135	Q4/2014-Q1/2015	Q1-Q3
06: Strumenti informatici scientifici	6.2: Gestione del servizio informatico	Servizi informatici per la migrazione a Sharepoint	150 000 EUR	Contratto di servizio ECHA/2014/147	Q1	Q2
06: Strumenti informatici scientifici	6.4	Predisposizione del programma di formazione sulla valutazione della sicurezza chimica e sull'uso dello strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (CHESAR)	45 000 EUR	FWC ECHA/2011/01 o procedura negoziata di basso valore	Q1	Q2
07: Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE	7.2: Metodi di prova	Servizi per la valutazione della pertinenza e dell'adeguatezza della nuova prova di sperimentazione della tossicità OCSE (OCSE TG 236) Fish Embryo Acute Toxicity (FET) (tossicità acuta sui pesci nella fase di embrione)	60 000 EUR	FWC ECHA/2011/01/procedura negoziata di basso valore	Q4 2014	Q1 2015
07: Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE	7.2: Metodi di prova	Studio sui metodi di prova alternativi/nuovi per la salute umana	60 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
10: comunicazione	10.2: Produzione e realizzazione di contributi per la comunicazione	Servizi audiovisivi	200 000 EUR	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q2-Q4

10: comunicazione	10.2: Produzione e realizzazione di contributi per la comunicazione	Servizi di progettazione e stampa	81 000 EUR	FWC ECHA/2011/183	Ordini mensili	Ordini mensili
10: comunicazione	10.2: Produzione e realizzazione di contributi per la comunicazione	Servizi di sviluppo di siti web (in particolare per la divulgazione)	250 000 EUR	FWC ECHA/2014/110	Q1	Q2
10: comunicazione	10.2: Produzione e realizzazione di contributi per la comunicazione	Acquisto di materiale promozionale	20 000 EUR	Contratto di fornitura ECHA/2012/281	Q1-Q4	Q1-Q4
10: comunicazione	10.2: Produzione e realizzazione di contributi per la comunicazione	Servizi informatici basati su SharePoint per ECHAnet	200 000 EUR	Contratto di servizio ECHA/2014/147	Q1	Q1
11: Cooperazione internazionale	11.0: Sviluppo e gestione attività	2 studi scientifici per l'attuazione/incorporazione di ontologie per il Toolbox di QSAR (relazioni quantitative struttura-attività)	20 000 EUR	Procedure negoziate di basso valore	Q4/2014	Q1/2015
11: Cooperazione internazionale	11.4: Cooperazione con altre organizzazioni e convenzioni multilaterali	Sviluppo e manutenzione nel 2015 del portale EChem (Portale globale per le informazioni relative alle sostanze chimiche)	100 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	Q1-Q2	Q2-Q3
12: Gestione	12.3: Gestione esecutiva	Strumento online sicuro per Fabasoft Cloud	18 000 EUR	FWC SIDE	Q1	Q1
12: Gestione	12.3: Gestione esecutiva	Pre-valutazione delle capacità scientifiche dell'ECHA	50 000 EUR	Procedure negoziate di basso valore/ FWC ECHA/2010/93	Q2	Q3
12: Gestione	12.3: Gestione esecutiva	Audit di follow up della certificazione ISO 9001	25 000 EUR	FWC ECHA/2013/483	Q3	Q4
12: Gestione	12.3: Gestione	Audit sulla sicurezza	55 000 EUR	FWC DG BUDG	Q2	Q3

	esecutiva	informatica (follow up sull'audit sul conflitto d'interesse)				
12: Gestione	12.4: Fornitura di consulenza legale e difesa	Azioni giudiziarie e legali, consulenza legale ad hoc	350 000 EUR	Procedure negoziate eccezionali a norma dell'art. 134, par. 1, lettera a) del RAP	Q1-Q4	Q1-Q4
12: Gestione	12.5: Monitoraggio, gestione e relazione dei miglioramenti	Consulenza la pianificazione e il monitoraggio delle operazioni e del bilancio dell'ECHA (prima fase) (includere la specifica di un sistema PM)	66 000 EUR	Da definire	Q2	Q3
17: Regolamento PIC	17.0: Regolamento PIC	Supporto scientifico alla Commissione europea in relazione alla gestione del regolamento PIC e al suo coinvolgimento nel segretariato della convenzione di Rotterdam	35 000 EUR	Procedura negoziata di basso valore	Q1	Q3
1-2-3-4-7-11-16-17	NA	FWC multipli (con riapertura del confronto competitivo) per assistere l'ECHA nell'espletamento dei propri compiti correlati all'attuazione dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC	0 EUR	APERTA (il valore generale stimato del FWC per 4 anni è di 4 000 000 EUR)	Q2	Q4
Attività trasversali (nessuna attività particolare)	NA	FWC multipli (a cascata) per il personale a tempo determinato dell'ECHA	2 000 000 EUR	APERTA (il valore generale stimato del FWC per 4 anni è di 8 000 000 EUR)	Q4/2014	Q1/2015

Attività trasversali (nessuna attività particolare)	NA	FWC per servizi di mensa e catering	0 EUR	APERTA (il valore generale stimato del FWC per 4 anni è di 1 000 000 EUR)	Q2	Q4
<b>Importo complessivo: 18 450 060 EUR</b>						
<b>La pianificazione comprende gli appalti operativi dell'ECHA nel 2015 superiori a 15 000 EUR</b>						

Agenzia europea per le sostanze chimiche

ISBN: 978-92-9244-851-6 (PDF)

#### **COME OTTENERE LE PUBBLICAZIONI DELL'UE**

##### **Pubblicazioni gratuite:**

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

##### **Pubblicazioni a pagamento:**

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

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

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