

# Programma di lavoro 2011

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



## 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 declina ogni responsabilità per eventuali imprecisioni o errori contenuti nel presente documento.

### CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

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

**Riferimento ECHA:** ECHA-10-A-02-IT  
MB/63/2010 definitivo

**Data:** 29/09/2009; revisione 17/12/2010

**Lingua:** IT

## **Indice**

### **Acronimi**

### **Introduzione**

### **Sfide e priorità dell'ECHA per il 2011**

#### **1. Attuazione dei processi REACH e CLP**

Attività 1: registrazione, condivisione delle informazioni e divulgazione

Attività 2: valutazione

Attività 3: autorizzazioni e restrizioni

Attività 4: classificazione ed etichettatura

Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e dell'helpdesk

Attività 6: strumenti informatici scientifici

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

#### **2. Organi dell'ECHA e attività trasversali**

Attività 8: comitati e forum

Attività 9: commissione di ricorso

Attività 10: comunicazione

Attività 11: cooperazione internazionale

#### **3. Amministrazione, organizzazione e risorse**

Attività 12: amministrazione

Attività 13: finanze, appalti e contabilità

Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi

Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

#### **4. Rischi**

#### **Allegati**

Allegato 1: organigramma ECHA 2011

Allegato 2: stime indicative

Allegato 3: allocazione delle risorse nel 2011

Allegato 4: pianificazione degli appalti

## Acronimi

AD	Amministratore
AST	Assistente
C & L	Classificazione ed etichettatura
CA	Agente contrattuale
CARACAL	Autorità competenti per il REACH e il CLP
CASPER	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CE	Commissione europea
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
COM	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
DU	Utilizzatore a valle
DCG	Gruppo di contatto dei direttori
eChemPortal	Portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche
EA	Architettura di impresa
ECA	Corte dei conti europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
ERP	Pianificazione delle risorse aziendali
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
HR	Risorse umane
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQM	Gestione integrata della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IPPC	Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MB	Consiglio di amministrazione
MoU	Protocollo d'intesa
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Odyssey	Strumento ECHA a sostegno del processo di valutazione
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico

PIC	Convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
PPP	Prodotti fitosanitari
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) tra struttura e attività
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE/EFTA	Spazio economico europeo / Accordo europeo di libero scambio
SLA	Accordo sul livello dei servizi
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e la condivisione dei dati
SVHC	Sostanza estremamente problematica
TA	Agente temporaneo
TIC	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni
UE	Unione europea
UN GHS	Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WFD	Direttiva quadro sulle acque
WP	Programma di lavoro

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

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è il cuore del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche dell'Unione europea (UE) previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). All'inizio del 2009 REACH è stato affiancato dal regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche e preparati [regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento CLP)]. Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE, senza che sia necessaria la loro trasposizione nel diritto nazionale.

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze sul mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione. In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981, accelerare l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione del rischio di queste sostanze, in particolare spostando l'onere della prova per l'identificazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese. Affinché l'attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l'Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Un efficiente funzionamento di REACH dipende però anche dai partner istituzionali dell'ECHA, principalmente dagli Stati membri dell'Unione europea, dal Parlamento europeo e dalla Commissione europea.

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

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

### **La missione dell'ECHA**

La missione dell'ECHA prevede di:

- gestire tutti i compiti relativi ai regolamenti REACH e CLP svolgendo o coordinando le attività necessarie al fine di assicurarne un'applicazione coerente a livello comunitario;
- mettere a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni correlate con la sicurezza e gli aspetti socioeconomici dell'utilizzo delle sostanze chimiche.

Tale scopo può essere raggiunto garantendo un processo decisionale credibile e coerente che faccia ricorso alle migliori capacità scientifiche, tecniche e normative per assicurare la conformità ai regolamenti REACH e CLP.

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

La visione dell'ECHA è diventare l'agenzia riconosciuta a livello internazionale per qualsiasi questione correlata con la sicurezza delle sostanze chimiche di origine industriale, nonché una fonte di informazioni affidabili e di alta qualità sulle sostanze chimiche a vantaggio di tutti i

cittadini.

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

### **I valori dell'ECHA**

In quanto moderna organizzazione pubblica, l'ECHA si basa su valori quali la trasparenza, l'imparzialità, la responsabilità e l'efficienza. L'Agenzia si impegna a gestire le operazioni relative ai regolamenti REACH e CLP in modo sicuro, professionale e scientifico.

L'ECHA attribuisce grande importanza alla propria indipendenza rispetto a tutti gli interessi esterni, pur instaurando allo stesso tempo una stretta collaborazione con le parti interessate, le istituzioni europee e gli Stati membri. L'Agenzia mette in atto una solida politica di pari opportunità e rispetto dell'ambiente.

## Introduzione

Questo programma di lavoro delinea gli obiettivi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2011, il suo quarto anno di attività. Il programma di lavoro pluriennale 2011-2013, adottato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA nel giugno 2010 dopo una consultazione pubblica, costituisce la base di questo programma di lavoro annuale. La struttura del programma di lavoro si fonda sull'approccio ECHA della gestione basata sulle attività e si compone di quindici attività, ognuna delle quali, oltre a una serie di obiettivi e risultati, è corredata da indicatori di performance che permettono di verificare i traguardi raggiunti.

In considerazione dei termini fissati dal regolamento REACH, il presente programma di lavoro è stato inizialmente adottato nel settembre 2010, quando mancavano ancora alcuni mesi alla prima scadenza di registrazione REACH, fissata per la fine del 2010. Dato che il risultato finale delle registrazioni in termini di numero di fascicoli presentati, proposte di sperimentazione e richieste di riservatezza è decisivo per valutare il carico di lavoro e le risorse dell'ECHA per il 2011, il programma di lavoro è stato soggetto a revisione nel dicembre 2010. Tuttavia si deve sottolineare che permane un notevole grado di incertezza in relazione alle cifre indicative riguardanti altre attività, in particolare le autorizzazioni, le restrizioni e i ricorsi.

Nel dicembre 2010 il consiglio di amministrazione ha adottato il bilancio e la tabella dell'organico per le risorse umane, sui quali si fonda l'allocazione delle risorse in base alle attività presentata nell'allegato 3. Il bilancio diventa tuttavia definitivo solo dopo l'adozione del bilancio generale dell'Unione europea. Analogamente anche la tabella dell'organico dovrà essere adottata dall'autorità di bilancio, ossia il Parlamento europeo e il Consiglio.



## Sfide e priorità dell'ECHA per il 2011

Una delle prime sfide che l'ECHA dovrà affrontare nel 2011 sarà completare con successo l'elaborazione dei fascicoli ricevuti in occasione della prima scadenza di registrazione REACH, il 30 novembre 2010.

Si ritiene che, mettendo gratuitamente a disposizione del pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche registrate, si avrà un impatto positivo sulla protezione della salute e dell'ambiente a livello europeo e globale. Pertanto una delle attività fondamentali del 2011 consisterà nell'elaborare le informazioni sulle sostanze registrate nel 2010, valutare se le richieste di riservatezza avanzate dai dichiaranti per determinate parti dei loro fascicoli siano fondate e pubblicare le parti non riservate dei fascicoli di registrazione sul sito web dell'ECHA.

In seguito alla scadenza di registrazione di novembre 2010, la sfida principale per l'ECHA sarà la valutazione dei fascicoli registrati. Le sostanze ad alto volume di produzione soggette a un regime transitorio che saranno registrate entro la prima scadenza conterranno il maggior numero di informazioni per fascicolo e molte proposte di sperimentazione. A causa dei termini prefissati per queste valutazioni, nel 2011 l'ECHA dovrà concentrare la propria capacità valutativa sulle proposte di sperimentazione. Inoltre l'ECHA si assicurerà che il primo progetto del piano d'azione a rotazione a livello comunitario sia presentato entro la fine del 2011.

Nei primi mesi del 2011 sono previste l'adozione e la pubblicazione da parte della Commissione dell'allegato XIV del regolamento REACH, in cui sono elencate una serie di sostanze soggette ad autorizzazione. L'ECHA dovrà pertanto essere pronta a ricevere ed elaborare le domande di autorizzazione da parte dell'industria.

Un'altra sfida è legata alla scadenza del 3 gennaio 2011, relativa alle notifiche per la classificazione e l'etichettatura. Dopo tale data, l'ECHA dovrà gestire l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, svilupparlo ulteriormente e pubblicarne una versione non riservata sul proprio sito web.

Conformemente all'obiettivo politico fissato dalla Commissione nel 2010, il numero delle proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC) è destinato ad aumentare. Di conseguenza, oltre a un numero maggiore di proposte di restrizioni e alle prime domande di autorizzazione che saranno presentate dall'industria, il segretariato e i comitati scientifici dell'ECHA dovranno affrontare un aumento del carico di lavoro nel 2011.

Nel 2011 l'ECHA incrementerà la consulenza scientifica e tecnica fornita alla Commissione e agli Stati membri, sfruttando al massimo le proprie piattaforme scientifiche e il proprio lavoro di valutazione e di gestione dei rischi. Ad essere interessate saranno in particolare le questioni relative ai nanomateriali e agli interferenti endocrini.

Per quanto riguarda la consulenza scientifica e tecnica fornita all'industria per mezzo dei documenti di orientamento e degli helpdesk, uno degli aspetti prioritari consisterà nell'aiutare le PMI a prepararsi per la seconda scadenza di registrazione fissata per il 2013. Le attività di sensibilizzazione e di informazione sugli obblighi previsti saranno fattori importanti per assistere le imprese in una corretta preparazione. L'esperienza maturata durante le prime scadenze di registrazione e di notifica consentirà all'ECHA di sviluppare ulteriormente la propria capacità consultiva, in particolare con l'obiettivo di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali e di semplificare l'orientamento. Si continuerà a prestare particolare attenzione alla traduzione dei documenti orientativi e di altro tipo destinati alle PMI e al pubblico.

Poiché il buon esito dei regolamenti REACH e CLP dipende anche da un'applicazione armonizzata ed efficace, il sostegno fornito dal segretariato dell'ECHA al Forum continuerà a rivestire la massima importanza nell'ambito del programma di lavoro.

L'attuazione e l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP richiedono l'utilizzo di un'ampia gamma di sistemi informatici: il loro ulteriore sviluppo e aggiornamento continuerà a essere fondamentale per le operazioni dell'ECHA. Grazie all'esperienza maturata nel 2010, l'ECHA sarà in grado di potenziare e/o rinnovare, ove necessario, i sistemi esistenti per renderli più efficienti e di facile utilizzo; REACH-IT e IUCLID5 resteranno le applicazioni cardine dell'Agenzia.

Conformemente agli obblighi stabiliti dal regolamento REACH, l'ECHA presenterà alla Commissione la prima relazione quinquennale sul funzionamento di REACH, fornendo inoltre suggerimenti per migliorare l'attuabilità del regolamento. Inoltre l'ECHA stilerà per la Commissione la prima relazione triennale sullo stato dell'applicazione e sull'uso di metodi e strategie di sperimentazione che non prevedano l'utilizzo di animali.

Il ritmo di crescita dell'Agenzia, in termini di personale, raggiungerà l'apice all'inizio del 2011. Per garantire la solidità e la coerenza del processo decisionale, all'inizio dell'anno verrà effettuata un'importante riorganizzazione. La sfida consisterà nell'assicurare che essa avvenga in modo agevole, in particolare adattando i processi di gestione a una struttura organizzativa più decentrata e assicurando l'efficacia della loro coordinazione ed applicazione. Le priorità dell'ECHA in ambito finanziario consisteranno in una gestione efficace della liquidità e in una rigida disciplina di bilancio: infatti nel periodo 2011-2013 l'Agenzia dovrà autofinanziarsi completamente attraverso le tariffe e gli oneri percepiti per quanto riguarda le attività dei regolamenti REACH e CLP, e dovrà allo stesso tempo rimborsare la sovvenzione comunitaria ricevuta nel 2010. La gestione delle risorse umane dovrà spostare l'attenzione dalle esigenze di massicce assunzioni degli anni scorsi alla fidelizzazione del personale, concentrandosi in modo ancora maggiore su apprendimento e crescita, strategie innovative per lo sviluppo organizzativo e tutela specifica del benessere del personale.

# ***1. Attuazione dei processi REACH e CLP***



## Attività 1: registrazione, condivisione delle informazioni e divulgazione

### 1. Sfide principali per il 2011

#### **Registrazione**

REACH si basa sul principio secondo cui la responsabilità relativa all'identificazione e alla gestione dei rischi di una sostanza ricade sulla società che fabbrica, importa, commercializza o usa tale sostanza. Le imprese che fabbricano o importano sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno devono dimostrare di essersi assunte tale responsabilità presentando un fascicolo di registrazione all'ECHA. L'Agenzia verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della tariffa per la registrazione, e assegna quindi un numero di registrazione.

La prima scadenza di registrazione REACH, il 30 novembre 2010, riguarda le sostanze ad alto volume (maggiore o uguale a 1 000 tonnellate l'anno), nonché alcuni tipi di sostanze problematiche. Entro il suddetto termine l'ECHA ha ricevuto quasi 25 000 fascicoli di registrazione, in linea con la stima iniziale della Commissione e con la situazione generale prevista dall'Agenzia. L'ECHA deve elaborare questi fascicoli entro il 28 febbraio 2011, ma grazie all'automazione di alcune fasi fondamentali del processo di elaborazione, potrà completare in anticipo tale compito. Si prevede un ridotto numero di ripresentazioni, dato che finora solo un'esigua percentuale dei fascicoli di registrazione non ha superato la verifica della completezza, grazie allo strumento messo a disposizione dall'ECHA che permette alle imprese di verificare la completezza del fascicolo prima di inoltrarlo. L'ECHA continuerà a monitorare con i propri partner, anche attraverso il gruppo di contatto dei direttori (DCG)<sup>1</sup>, le questioni relative alla registrazione rilevanti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle anche dopo la prima scadenza di registrazione. Nel 2011 è previsto un numero costante di registrazioni di nuove sostanze e aggiornamenti dei fascicoli.

La prima relazione dell'ECHA sul funzionamento del regolamento REACH, da presentare alla Commissione entro il 1 giugno 2011<sup>2</sup>, comprenderà le informazioni sulla prima ondata di registrazioni, nonché una valutazione del processo di presentazione congiunta e delle ragioni per presentare le informazioni separatamente. Inoltre il processo di registrazione e i relativi processi di condivisione delle informazioni saranno rivisti insieme al DCG alla luce dell'esperienza maturata (anche attraverso i ricorsi) al fine di preparare la prossima scadenza di registrazione, fissata per il 2013.

Dal 1 giugno 2011 l'ECHA inizierà a elaborare le notifiche delle sostanze contenute negli articoli<sup>3</sup> laddove queste ultime rientrano nell'elenco delle sostanze candidate e rispondano ai criteri stabiliti dalla legge. L'ECHA preparerà principi e procedure per la valutazione di queste notifiche al fine di individuare i casi in cui sarà necessaria una registrazione completa per assicurare un'efficace gestione dei rischi. Nel 2011 inizierà inoltre la gestione delle relazioni degli utilizzatori a valle. Gli utilizzatori a valle devono dichiarare eventuali usi non previsti nella registrazione dei relativi fornitori e per i quali si rende necessaria una relazione sulla sicurezza chimica o i casi in cui si avvalgano di una specifica esenzione. L'Agenzia prevede di ricevere un numero molto elevato di tali relazioni (stima indicativa: 45 000). Infine nel 2011 le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) dovrebbero mantenersi sugli stessi livelli del 2010.

---

<sup>1</sup> Il gruppo di contatto dei direttori (DCG) è composto da rappresentanti della Commissione europea, dell'ECHA e delle associazioni industriali. L'obiettivo del gruppo è trovare soluzioni pratiche ai problemi che possono ostacolare la registrazione.

<sup>2</sup> Articolo 117, paragrafo 2, del regolamento REACH.

<sup>3</sup> Se le sostanze sono presenti in quantità totale superiore a una tonnellata per fabbricante o importatore l'anno e se sono contenute negli articoli in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

## **Condivisione delle informazioni**

Le società che fabbricano o importano una stessa sostanza devono presentare la registrazione congiuntamente, dopo aver condiviso le proprie informazioni e aver collaborato per individuare ulteriori esigenze di sperimentazione, contribuendo a evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali e a ridurre i costi per i dichiaranti. Una condivisione delle informazioni efficace, da cui dipende il successo di REACH, è strettamente legata alla chiara individuazione dell'identità delle sostanze. Le informazioni su una "stessa" sostanza possono essere condivise, al contrario di quelle su sostanze diverse. Tuttavia le informazioni sull'identità delle sostanze sono anche il fondamento del metodo del read across, del raggruppamento e delle relazioni quantitative struttura-attività (QSAR): tutti questi metodi utilizzano le informazioni disponibili su una sostanza (o su un gruppo di sostanze) per colmare le lacune relative a una sostanza diversa, senza dover ricorrere a ulteriori sperimentazioni sugli animali vertebrati. Nel 2011 si prevede un aumento delle consulenze e del sostegno che sarà necessario fornire all'industria circa l'identità delle sostanze e le opportunità del "read across" per la condivisione delle informazioni, in quanto più dichiaranti, spesso con insiemi di dati limitati, cercheranno di prepararsi per le ultime scadenze di registrazione.

Le richieste e le controversie sulla condivisione delle informazioni (se presenti) possono essere divise in due gruppi: quelle riguardanti le richieste per sostanze non soggette a un regime transitorio e quelle derivanti dai disaccordi all'interno dei SIEF (forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze e la condivisione dei dati). Negli ultimi tre mesi del 2010 si è registrato un aumento inaspettato del numero di richieste, soprattutto a causa delle richieste per sostanze soggette a un regime transitorio. Nonostante le misure adottate per ottimizzare il processo di richiesta, si prevede che una parte di quelle arretrate dovrà essere rinviata al 2011. È inoltre ragionevole supporre che il numero di richieste resterà relativamente elevato nel 2011, anche considerando che molte di esse dovranno essere ripresentate a causa della scarsa qualità della prima presentazione.

La condivisione delle informazioni all'interno dei SIEF è diversa. A partire dal 2011 il sostegno dell'ECHA alla condivisione delle informazioni aumenterà ulteriormente, in particolare per aiutare le società che, preparandosi per la scadenza del 2013, cercano di ottenere i dettagli di contatto dei precedenti dichiaranti per effettuare una registrazione congiunta. Le richieste di condivisione delle informazioni possono avvenire prima o dopo la registrazione di una sostanza. Nel 2011 prevarrà il secondo caso, in quanto dovranno effettuare la registrazione i membri del SIEF che fabbricano o importano sostanze in quantità inferiore a 1 000 tonnellate l'anno, mentre il dichiarante capofila ha provveduto alla presentazione prima della scadenza del 2010. In caso di disaccordo, le società potrebbero richiedere l'intervento dell'ECHA. Quando non si riesce a raggiungere un accordo sulla condivisione di uno studio riguardante la sperimentazione su animali vertebrati, l'ECHA può, in determinate circostanze, prendere una decisione o permettere di accedere alle informazioni già presentate. Questi dichiaranti che rientrano in una fascia di tonnellaggio inferiore saranno nella maggior parte dei casi PMI. Qualunque sia la decisione dell'ECHA, ci si può aspettare che l'altra parte presenti un ricorso; la preparazione della difesa legale dell'ECHA può richiedere un notevole quantitativo di lavoro. Infine le procedure e i sistemi informatici esistenti saranno rivisti ed eventualmente migliorati alla luce dell'esperienza maturata nel corso della preregistrazione del 2008 e della registrazione del 2010.

## **Divulgazione**

Si ritiene che mettendo gratuitamente a disposizione del pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche si avrà un impatto positivo sulla protezione della salute e dell'ambiente a livello europeo e globale. Una delle attività fondamentali del 2011 consisterà nell'elaborare le informazioni sulle sostanze registrate nel 2010, valutare se le richieste di riservatezza avanzate dai dichiaranti nei loro fascicoli siano fondate e pubblicare le

informazioni non riservate sul sito web dell'ECHA. In base ai fascicoli a cui l'ECHA ha già attribuito un numero di registrazione, risulta che il 2% delle registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio e il 35% di quelle non soggette a un regime transitorio contengano richieste di riservatezza. La valutazione delle richieste di riservatezza presentate entro il 30 novembre 2010 dovrebbe pertanto essere quasi terminata nel 2011. Comunque sia, verrà data priorità ai fascicoli contenenti proposte di sperimentazione o soggetti a un controllo di conformità. Inoltre l'ECHA renderà più efficiente l'estrazione automatica delle informazioni non riservate dai fascicoli di registrazione e, nell'ambito del rinnovamento del proprio sito web, riorganizzerà la sezione divulgativa in modo da migliorarne significativamente l'accessibilità e la facilità di utilizzo.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Elaborare ogni fascicolo e controversia sulla condivisione delle informazioni e valutare le notifiche PPORD e le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard dell'ECHA ed entro i termini prescritti dal regolamento REACH.
2. Elaborare le richieste di informazioni conformemente alle procedure standard dell'ECHA entro il termine di 20 giorni lavorativi.
3. Fare in modo che le decisioni sulle registrazioni e le notifiche PPORD siano caratterizzate da un'elevata qualità tecnica e scientifica.
4. Pubblicare sul sito web dell'ECHA le informazioni non riservate contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate entro la prima scadenza.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD e controversie sulla condivisione delle informazioni elaborate entro i termini prescritti.	100%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi).	≥ 90%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT
Percentuale di richieste di riservatezza valutate nei fascicoli di registrazione presentati per la scadenza del 2010.	≥ 90%	Registrata nella relazione trimestrale di REACH-IT
Percentuale di fascicoli di registrazione (contenenti informazioni non riservate) pubblicati sul sito web dell'ECHA.	≥ 80%	Relazione interna annuale
Numero di ricorsi contro le decisioni presentati da dichiaranti e notificanti.	≤ 10% delle decisioni	Controllo mensile delle risposte alle decisioni

### 3. Principali risultati

- Elaborazione dei fascicoli per le sostanze soggette a un regime transitorio presentati alla scadenza del 2010, invio di fatture, ricezione di pagamenti ed elaborazione delle controversie sulla condivisione delle informazioni entro i termini adeguati.
- Ricezione ed elaborazione dei fascicoli di registrazione per le sostanze non soggette a un regime transitorio, dei fascicoli di richiesta, delle sostanze intermedie e delle notifiche PPORD (attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi).
- Elaborazione delle registrazioni per le sostanze soggette a un regime transitorio con una scadenza successiva, ma per le quali il dichiarante capofila ha effettuato con successo la registrazione nel 2010.
- Valutazione di 250 nuove richieste di riservatezza (derivanti dai fascicoli di registrazione per le sostanze non soggette a un regime transitorio, dai fascicoli di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio presentati nel 2011 e dagli aggiornamenti dei fascicoli di registrazione nel 2011) e di 1 000 richieste di riservatezza derivanti dalla scadenza di registrazione del 2010.
- Istituzione di principi e procedure per ottenere la registrazione delle sostanze contenute negli articoli.
- Istituzione di procedure e sistemi per elaborare le relazioni degli utilizzatori a valle sugli usi non contemplati dai loro fornitori (articolo 38 del regolamento REACH) e le notifiche dei fabbricanti/importatori sugli usi non contemplati individuati dagli utilizzatori a valle (articolo 37, paragrafo 3, e articolo 38 del regolamento REACH).
- Pubblicazione delle informazioni derivanti dalle registrazioni effettuate nel 2010 sul sito web dell'ECHA e sul portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche (eChemPortal) dell'OCSE.

## **Attività 2: valutazione**

### **1. Sfide principali per il 2011**

#### ***Valutazione dei fascicoli***

La valutazione dei fascicoli riguarda sia l'esame delle proposte di sperimentazione che i controlli di conformità, e comprende decisioni scientifiche che si basano sul contributo di esperti di svariate discipline. Le decisioni dell'ECHA saranno soggette al controllo scientifico e giuridico dei dichiaranti interessati e degli Stati membri; pertanto è necessario che le valutazioni scientifiche dell'Agenzia abbiano un solido fondamento e vengano tradotte in decisioni giuridicamente consistenti. Tutto ciò rappresenta evidentemente un'importante sfida per il segretariato dell'ECHA, soprattutto se combinato con l'esigenza di valutare centinaia di fascicoli l'anno e con un processo decisionale che coinvolge tutti gli Stati membri e prevede diverse fasi procedurali.

L'ECHA ha l'obbligo di esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori a valle e di redigere un progetto di decisione entro i termini stabiliti dal regolamento REACH. Il fattore alla base del carico di lavoro per l'esame delle proposte di sperimentazione è il numero di sostanze registrate, in quanto si prevede che gli obblighi di condivisione delle informazioni portino alla presentazione congiunta delle proposte di sperimentazione per una data sostanza. Per le sostanze non soggette a un regime transitorio il progetto di decisione deve essere redatto entro sei mesi, mentre per le sostanze soggette a un regime transitorio registrate entro il 1 dicembre 2010 il progetto di decisione deve essere presentato entro il 1 dicembre 2012.

Inoltre l'ECHA deve condurre controlli di conformità almeno sul 5% delle registrazioni presentate per fascia di tonnellaggio. Il fattore alla base del carico di lavoro per i controlli di conformità è pertanto il numero di fascicoli ricevuti per fascia di tonnellaggio. Tuttavia a causa dell'ampia variazione nel numero di fascicoli registrati ogni anno, con un'elevata mole di fascicoli di registrazione prevista negli anni 2010, 2013 e 2018, il legislatore non ha definito un termine entro il quale debba essere raggiunto l'obiettivo del 5%. In base al numero di proposte di sperimentazione e al numero di fascicoli di registrazione presentati, l'ECHA svilupperà ulteriormente il proprio programma pluriennale per raggiungere come minimo il 5% dei controlli di conformità entro la fine del 2013.

L'Agenzia dovrà continuare a potenziare la propria capacità scientifica e amministrativa. Le sostanze ad alto volume di produzione soggette a un regime transitorio registrate entro il 1 dicembre del 2010 contengono infatti il maggior numero di informazioni per fascicolo, e l'ECHA prevede che buona parte di questi dati non sarà stata ottenuta utilizzando l'attuale metodologia di sperimentazione standard e di qualità assicurata. Di conseguenza la valutazione dei fascicoli risulterà inevitabilmente più complicata e sorgeranno questioni complesse e spinose dal punto di vista scientifico. Con le risorse attualmente pianificate e i presupposti correnti, nel 2011 l'ECHA prevede di essere in grado di iniziare circa 500 e concludere circa 350 controlli di conformità ed esami di proposte di sperimentazione. Dato che tutti i 580 fascicoli contenenti proposte di sperimentazione presentati nel 2010 dovranno essere valutati entro i termini sopra indicati, verrà data priorità a essi, e la capacità di lavoro rimanente sarà utilizzata per i controlli di conformità. Tuttavia una parte degli esami delle proposte di sperimentazione darà luogo a sua volta a un controllo di conformità parallelo per far fronte alle carenze dovute alla priorità elevata.

Per quanto riguarda i controlli di conformità, l'ECHA continuerà inoltre a valutare i fascicoli registrati per le sostanze intermedie al fine di confermare che lo stato di sostanza intermedia o l'applicazione di condizioni rigidamente controllate siano opportunamente documentati e supportati da prove adeguate all'interno del fascicolo, elaborando progetti di decisione nei casi appropriati.



I risultati generali dei processi di valutazione del 2010 (descritti in precedenza) saranno riportati nella relazione annuale sulle attività svolte, che sarà presentata dall'ECHA alla fine di febbraio 2011 conformemente a quanto stabilito dall'articolo 54 del regolamento REACH. La relazione includerà raccomandazioni per i dichiaranti potenziali allo scopo di migliorare la qualità delle registrazioni future, compreso il feedback per ottimizzare l'applicazione di metodi di sperimentazione alternativi a quelli sugli animali e approcci di valutazione diversi. Inoltre per assicurare che l'industria riceva le informazioni e il feedback necessari sulla valutazione dei fascicoli l'ECHA utilizzerà altri strumenti e canali di comunicazione, come eventi delle parti interessate, workshop e schede informative. Nell'ambito delle valutazioni dei fascicoli, l'ECHA presterà altresì attenzione alla qualità delle relazioni sulla sicurezza chimica e degli scenari d'esposizione, comunicando le proprie conclusioni e raccomandazioni di miglioramento ai singoli dichiaranti o all'industria in generale, a seconda dei casi. Tali attività contribuiranno al successo complessivo del regolamento REACH e all'uso sicuro delle sostanze nella catena di approvvigionamento, generando le informazioni necessarie ed evitando allo stesso tempo sperimentazioni superflue sugli animali.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è un elemento fondamentale di REACH. Per l'ECHA la sfida consisterà nell'elaborare le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) presentate con i fascicoli di registrazione, valutare e utilizzare le informazioni in esse contenute e aiutare l'industria a migliorarne la qualità. Nei prossimi anni i principi e i metodi relativi alla valutazione della sicurezza chimica devono essere oggetto di un ulteriore sviluppo. Di conseguenza l'ECHA ha individuato la necessità di istituire un programma interno trasversale per lo sviluppo della CSA al fine di fornire all'industria orientamenti e strumenti che consentano di generare valutazioni/relazioni sulla sicurezza chimica di alta qualità, di assicurare la coerenza e l'efficienza del processo decisionale dell'Agenzia e di sviluppare ulteriormente la sua metodologia in relazione alla valutazione della sicurezza chimica.

### ***Valutazione delle sostanze***

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

Il primo progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per sostanze soggette a valutazione delle sostanze deve essere presentato dal segretariato dell'ECHA agli Stati membri entro il 1 dicembre 2011, e sarà aggiornato ogni anno. L'ECHA provvederà, in collaborazione con gli Stati membri, allo sviluppo di criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre a valutazione. Le autorità competenti degli Stati membri selezioneranno delle sostanze dal CoRAP iniziando quindi le proprie valutazioni. L'ECHA ha il compito di coordinare la costituzione e l'aggiornamento del CoRAP, provvedendo inoltre ad assicurare la coerenza delle decisioni sulle richieste di informazioni. Sulla base del lavoro preparatorio condotto nel 2010, l'ECHA continuerà a collaborare con gli Stati membri per presentare il primo progetto di CoRAP. Le conclusioni principali di un workshop sulla definizione delle priorità organizzato alla fine del 2010 costituiranno la base per lo sviluppo dell'elenco CoRAP entro la fine del 2011.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione scientificamente fondati nel rispetto dei requisiti di legge.
2. Dotarsi di un piano pluriennale aggiornato per la valutazione.
3. Creare i fondamenti per avviare con efficienza la valutazione delle sostanze.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di controlli di conformità evasi entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal comitato degli Stati membri.	90%	Relazione annuale interna
Numero di ricorsi persi.	0	Relazione annuale interna

## 3. Principali risultati

- Avvio o completamento della valutazione fino a 500 fascicoli (controlli di conformità e proposte di sperimentazione).
- Completamento della valutazione di 350 fascicoli, che porterà all'elaborazione di progetti di decisione, controlli della qualità o nessun ulteriore intervento.
- Elaborazione del primo progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze entro il 1 dicembre 2011.
- Aggiornamento del piano pluriennale per la valutazione dei fascicoli.
- Pubblicazione della relazione annuale sulla valutazione conformemente al regolamento REACH.
- Prosecuzione del processo di consolidamento delle capacità e delle conoscenze per la valutazione dei fascicoli, tra cui integrazione del nuovo personale e attuazione di programmi di formazione mirata e seminari su argomenti specifici quali tossicologia, eco tossicologia e valutazione dell'esposizione.
- Ulteriore sviluppo e utilizzo della rete di esperti esterni incaricata di apportare competenze scientifiche aggiornate ai processi di valutazione.

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

### **1. Sfide principali per il 2011**

#### ***Autorizzazione***

A seguito delle dichiarazioni programmatiche sull'autorizzazione fatte da Antonio Tajani, vicepresidente della Commissione e commissario per l'industria e l'imprenditoria, e Janez Potočnik, commissario per l'ambiente, in occasione della loro visita all'ECHA nel marzo 2010, l'Agenzia prevede di ricevere nel 2011, entro le scadenze di presentazione di febbraio e agosto, un numero di fascicoli relativi a sostanze estremamente problematiche (SVHC) significativamente superiore rispetto agli anni precedenti.

I commissari, tra le altre cose, hanno convenuto sulla necessità di modificare e ultimare il documento orientativo sulle domande di autorizzazione attraverso ulteriori chiarimenti sul ruolo della sostituzione e dell'analisi delle alternative nel processo di autorizzazione. Inoltre è stato raggiunto un accordo sulla revisione dei criteri PBT e vPvB (progetto di proposta di revisione dell'allegato XIII del regolamento REACH), indicando che tutte le informazioni disponibili devono essere considerate nell'ambito del cosiddetto approccio basato sul "peso dell'evidenza" quando si valuta se le sostanze soddisfino tali criteri. I commissari hanno altresì ribadito la necessità di accelerare il processo di identificazione delle sostanze SVHC e la loro inclusione nell'elenco delle sostanze candidate, ed è stato avviato un dialogo con l'ECHA e gli Stati membri per stabilire una tabella di marcia per aumentare in modo significativo il numero di fascicoli da sviluppare nei prossimi anni.

L'elaborazione dei fascicoli SVHC porterà ad aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate a metà anno e alla fine dell'anno. L'ECHA ha comunicato alla Commissione di poter preparare 15 fascicoli in un periodo di due anni e mezzo, e assisterà la Commissione nell'individuare le sostanze candidate migliori. L'ECHA fornirà inoltre sostegno agli Stati membri nella preparazione dei fascicoli relativi alle sostanze SVHC ai sensi dell'allegato XV, al fine di promuovere la presentazione di fascicoli di buona qualità da parte del maggior numero possibile di Stati membri.

Nel 2011, a condizione che un numero sufficiente di nuove sostanze sia stato incluso nell'elenco delle sostanze candidate, l'ECHA inizierà un nuovo processo di definizione delle priorità, che porterà infine a una nuova raccomandazione per l'inserimento di sostanze nell'allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) da presentare alla Commissione entro la fine del 2011.

Per quanto concerne la gestione delle domande di autorizzazione nel 2011, l'ECHA ultimerà e semplificherà le procedure, la modulistica e i documenti di orientamento/manuali (tecnici) iniziati nel 2010. Anche se non si sa ancora con certezza quando l'industria presenterà le prime domande di autorizzazione, si stima che alcune di esse perverranno durante il corso del 2011, in seguito alla pubblicazione del primo elenco di sostanze soggette ad autorizzazione all'inizio dello stesso anno. L'ECHA dovrà riuscire ad assicurare una gestione efficace di tali domande nel ridotto tempo a disposizione, mentre il segretariato dovrà fornire sostegno di elevata qualità al comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e al comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) nella formulazione coerente dei loro pareri.

#### ***Restrizioni***

Nel 2011 la consultazione pubblica su quattro fascicoli di restrizione<sup>4</sup> sarà conclusa. Il segretariato dell'ECHA continuerà ad assicurare al comitato per la valutazione dei rischi e

---

<sup>4</sup> Queste proposte riguardano (1) l'utilizzo del dimetilfumarato negli articoli trattati, (2) il piombo e i suoi composti nella gioielleria, (3) la fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo dei composti contenenti fenilmercurio e (4) la

al comitato per l'analisi socioeconomica un sostegno tempestivo e di elevata qualità nel processo di formulazione dei pareri. L'adozione dei pareri è prevista per l'autunno del 2011. Successivamente i pareri, corredati da tutte le necessarie informazioni di supporto, saranno presentati dall'ECHA alla Commissione per la decisione finale.

Alla luce dell'esperienza maturata con i primi fascicoli di restrizione, l'ECHA aumenterà ulteriormente l'efficacia e l'efficienza delle procedure per la gestione dei fascicoli e, se necessario, migliorerà (parte) dei documenti di orientamento e della modulistica. L'ECHA stima che nel 2011 verranno presentate altre dieci proposte di restrizioni.

Nel 2011 l'ECHA svilupperà un quadro per l'individuazione delle esigenze di restrizione (ad esempio per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione contenute negli articoli di consumo oppure le sostanze di cui all'allegato XIV contenute negli articoli importati), con l'obiettivo di raggiungere un accordo con gli Stati membri e la Commissione su un piano di lavoro per lo sviluppo dei fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV per le sostanze che sono state riconosciute come problematiche (ad esempio in seguito all'analisi dei fascicoli di registrazione pervenuti).

### ***Altre attività relative alle misure comunitarie di gestione dei rischi***

Sia per i processi di autorizzazione che di restrizione, l'ECHA continuerà a organizzare eventi di formazione e workshop, nonché a fornire agli Stati membri una consulenza costante su come preparare i fascicoli SVHC o i fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV e su come elaborare le osservazioni ricevute nell'ambito delle consultazioni pubbliche. L'ECHA continuerà inoltre a fornire sostegno e formazione alle autorità competenti degli Stati membri al fine di migliorare la conoscenza dell'applicazione pratica della valutazione socioeconomica e di fornire ulteriori orientamenti sulla scelta delle migliori opzioni di gestione dei rischi per le sostanze estremamente problematiche e altre sostanze per cui si ritiene necessaria la gestione dei rischi. Occorre poi assicurare che l'industria comprenda appieno i propri obblighi relativi ai processi di restrizione e autorizzazione e l'importante contributo che insieme a terzi può dare a tali processi.

Nel 2010 l'ECHA ha iniziato ad analizzare nel dettaglio le interconnessioni esistenti tra il regolamento REACH e alcune altre normative dell'UE (ad esempio le direttive IPPC e WFD, la legislazione relativa alla protezione dei lavoratori o le norme riguardanti prodotti specifici), al fine di sviluppare rapporti più stretti con i servizi politici responsabili e le organizzazioni esecutive interessate (le agenzie, l'ufficio IPPC). Attraverso questi contatti l'ECHA potrà illustrare con maggiore evidenza come le informazioni derivanti dai processi REACH possano essere usate efficacemente dagli altri. In questo modo l'ECHA sarà inoltre in grado di offrire un sostegno più efficace agli Stati membri e alla Commissione nell'ambito del dibattito sulle opzioni di gestione dei rischi, nonché al comitato per la valutazione dei rischi e al comitato per l'analisi socioeconomica nell'ambito della loro valutazione delle proposte di autorizzazione e restrizione. L'ECHA programma altresì di organizzare insieme alla Commissione, verso la fine dell'anno, un workshop sulle relazioni esistenti tra il regolamento REACH e la legislazione sulla salute e la sicurezza sul lavoro.

Nel 2011 l'ECHA continuerà a portare avanti le attività volte a migliorare la sua conoscenza delle metodologie e delle valutazioni sull'impatto che i rischi individuati hanno sulla salute e sull'ambiente, ad esempio attraverso una conoscenza migliore della popolazione a rischio. In questo modo sarà più facile determinare i vantaggi per la salute e per l'ambiente dell'utilizzo di sostanze chimiche o tecnologie alternative nel contesto di analisi socioeconomiche. L'ECHA svilupperà inoltre metodologie ed effettuerà stime degli anni di vita ponderati per disabilità/qualità e stime di disponibilità a pagare per evitare le

---

commercializzazione e l'utilizzo del mercurio in sfigmomanometri o altri dispositivi di misurazione utilizzati nella sanità e in altri ambienti professionali e industriali.

conseguenze negative delle sostanze sulla salute. Infine l'ECHA inizierà una nuova attività per aumentare la propria conoscenza e capacità di valutazione dei costi di abbattimento o di altro tipo derivanti dalle restrizioni o dalla mancata autorizzazione dell'uso delle sostanze.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

#### i). Autorizzazione

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

#### ii). Restrizioni

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

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di domande di autorizzazione trattate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri e dei comitati dell'ECHA riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

## 3. Principali risultati

- Pubblicazione di due aggiornamenti degli elenchi delle sostanze candidate.
- Preparazione dei fascicoli di cui all'allegato XV riguardanti le sostanze estremamente problematiche su richiesta della Commissione.
- Preparazione della presentazione di una nuova raccomandazione per l'inserimento di una sostanza estremamente problematica nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV) qualora vengano aggiunte nuove sostanze nell'elenco delle sostanze candidate.
- Elaborazione di relazioni di conformità su fascicoli di cui all'allegato XV riguardanti procedure di restrizione e presentazione delle stesse ai Comitati per la formulazione di pareri.

- Su richiesta della Commissione, preparazione dei fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV e presentazione degli stessi ai Comitati per la formulazione di pareri.
- Fornitura di sostegno tempestivo e di elevata qualità da parte del segretariato al comitato per la valutazione dei rischi e al comitato per l'analisi socioeconomica per la formulazione di pareri in merito alle proposte di restrizioni e alle domande di autorizzazione.
- Creazione di un registro delle notifiche presentate dagli utilizzatori a valle circa il loro utilizzo delle sostanze autorizzate accessibile alle autorità competenti degli Stati membri.
- Creazione di un quadro di riferimento per l'identificazione delle esigenze di restrizione.
- Creazione di una banca dati relativa ai costi derivanti dall'utilizzo di sostanze alternative.
- Organizzazione di eventi e workshop di formazione e fornitura di consulenza agli Stati membri per aiutarli a espletare i loro compiti riguardo alla preparazione dei fascicoli di cui all'allegato XV e all'elaborazione di risposte alle osservazioni ricevute in occasione della consultazione pubblica.
- Organizzazione di un workshop sul rapporto esistente tra il regolamento REACH e la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

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

### **1. Sfide principali per il 2011**

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

La classificazione dipende dai rischi posti dalle sostanze chimiche, mentre l'etichettatura contribuisce a garantire che le sostanze e le miscele siano fabbricate, utilizzate e smaltite in modo sicuro.

Nel 2011 la sfida principale consisterà nella costituzione e nell'aggiornamento di un inventario C&L per le sostanze chimiche. La scadenza per le notifiche relative alle sostanze presenti sul mercato è il 3 gennaio 2011, ma anche dopo tale data l'ECHA riceverà notifiche volte ad aggiornare quelle presentate in precedenza o relative a sostanze immesse sul mercato solo dopo il 1 dicembre 2010. L'ECHA inizierà ad analizzare le informazioni raccolte nell'inventario e pubblicherà una prima versione delle informazioni non riservate entro la metà del 2011.

Qualora una stessa sostanza sia classificata in modi diversi da vari notificanti, questi dovranno sforzarsi di raggiungere un accordo sulla classificazione e l'etichettatura della sostanza in questione. L'ECHA valuterà come può concretamente contribuire a questo obiettivo, intraprendendo le attività necessarie.

#### ***Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate***

L'ECHA stima di ricevere e/o elaborare fino a 90 proposte per l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, che daranno luogo a pareri del comitato per la valutazione dei rischi sulla classificazione proposta. L'ECHA continuerà a collaborare con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per istituire procedure che consentano di formulare pareri sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari (PPP) entro i rigidi termini previsti per l'autorizzazione relativa a questi prodotti.

#### ***Valutazione delle richieste per l'utilizzo di denominazioni chimiche alternative***

L'ECHA ha anche il compito di gestire le richieste relative alle denominazioni alternative. Le imprese possono chiedere di utilizzare una denominazione chimica alternativa per le sostanze contenute in una miscela al fine di proteggere informazioni commerciali riservate.

Verranno sviluppate procedure operative finalizzate alla gestione delle richieste per l'utilizzo di denominazioni chimiche alternative presentate dall'industria. La preparazione di manuali e documenti di orientamento verrà ultimata, e il ridotto numero di richieste previsto per il 2011 sarà valutato entro i termini prescritti.

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

#### **Obiettivi**

1. Elaborare entro i termini prescritti e con un elevato grado di qualità scientifica tutte le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate presentate dalle autorità competenti degli Stati membri e dall'industria.
2. Elaborare entro i termini prescritti tutte le richieste per l'utilizzo di una denominazione chimica alternativa.



## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Percentuale di richieste per l'utilizzo di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Livello di soddisfazione delle autorità competenti degli Stati membri e del comitato per la valutazione dei rischi riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale

### **3. Principali risultati**

- Fornitura di sostegno tempestivo e di elevata qualità scientifica sia agli autori delle proposte di C&L armonizzate che al comitato per la valutazione dei rischi e ai suoi relatori per la formulazione dei pareri; fornitura dei documenti scientifici di base per tali proposte.
- Inserimento di tutte le notifiche ricevute fino al 3 gennaio 2011 nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature entro la metà del 2011.
- Pubblicazione dell'inventario C&L in base alle notifiche pervenute entro la scadenza del 3 gennaio 2011.
- Valutazione delle richieste per l'utilizzo di denominazioni chimiche alternative e formulazione di una decisione a riguardo.

## **Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e dell'helpdesk**

### **1. Sfide principali per il 2011**

Nel 2011 si provvederà a riorganizzare e a semplificare la consulenza tecnica e scientifica fornita attraverso i documenti di orientamento e l'helpdesk alla luce dell'esperienza maturata nelle prime scadenze di registrazione e notifica.

Nel 2011 l'helpdesk ECHA continuerà ad assicurare all'industria un sostegno tempestivo e di elevata qualità sui regolamenti REACH e CLP, concentrandosi in particolare sulla consulenza per i processi REACH a venire relativi a valutazione, autorizzazione e restrizioni. Particolare attenzione verrà prestata alle PMI in vista della prossima scadenza di registrazione, per la quale la sensibilizzazione e l'informazione sugli obblighi saranno elementi fondamentali per aiutare le imprese a prepararsi in modo adeguato. L'helpdesk intensificherà inoltre le attività di coordinamento di HelpNet, la rete di helpdesk nazionali REACH/CLP, e l'utilizzo del proprio strumento per lo scambio di informazioni (HelpEx), provvedendo altresì alla divulgazione di risposte armonizzate attraverso la pubblicazione di domande frequenti (FAQ).

La fornitura di consulenza all'industria e alle autorità tramite documenti di orientamento, che rappresenta uno dei compiti operativi dell'Agenzia fin dal suo avvio, continuerà a essere una priorità. In particolare nel 2011 ci si concentrerà sull'integrazione delle esperienze maturate nei primi anni di attività di orientamento attraverso il completamento degli aggiornamenti dei documenti di orientamento iniziati nel 2010. Inoltre si presterà particolare attenzione ad assicurare che i documenti di orientamento necessari per le prossime scadenze (come l'aggiornamento della guida alla registrazione) siano accessibili, in particolare a vantaggio delle PMI, nelle 22 lingue ufficiali dell'Unione europea<sup>5</sup>. L'ECHA comunicherà alle parti interessate il calendario previsto per i documenti di orientamento.

### ***Helpdesk***

Si stima che nel 2011 il sostegno richiesto all'helpdesk per le domande poste dall'industria e dagli helpdesk nazionali, anche se inferiore rispetto ai livelli del 2010, avrà una portata ben più ampia e una complessità maggiore rispetto al 2009-2010. Si prevede che le domande relative al regolamento REACH verteranno progressivamente sui processi venturi di valutazione, autorizzazione e restrizione, mentre ci si aspetta un aumento delle domande sul regolamento CLP.

Il carico di lavoro dell'helpdesk dell'ECHA dipenderà inoltre dagli strumenti informatici di recente sviluppo e dalle nuove funzionalità per la presentazione dei dati di cui saranno dotati i sistemi esistenti (cfr. gli aggiornamenti di REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, ecc.).

Tra le attività previste per l'helpdesk rientrano anche il sostegno e il coordinamento che l'ECHA deve assicurare a HelpNet, la rete di helpdesk nazionali sui regolamenti REACH e CLP. Dopo il suo consolidamento nel 2010 con l'integrazione degli helpdesk nazionali sul regolamento CLP, ora HelpNet deve non solo integrare nelle proprie attività quanto appreso durante le prime scadenze di registrazione e notifica, ma anche prepararsi a fornire risposte armonizzate su nuovi argomenti riguardanti i processi REACH e CLP, come la valutazione, l'autorizzazione, le restrizioni, l'etichettatura e così via.

---

<sup>5</sup> La traduzione dall'inglese viene effettuata in tutte le lingue ufficiali a eccezione dell'irlandese.

## ***Orientamento***

All'inizio del 2011 l'ECHA dovrà intraprendere la pubblicazione di documenti di orientamento o dei relativi aggiornamenti dopo la moratoria della seconda metà del 2010.

Prima di aggiornare i documenti di orientamento esistenti o di elaborarne di nuovi, nel 2011 si darà la priorità a mettere in pratica l'esperienza maturata dall'ECHA negli ultimi due anni nel fornire consulenza alle parti interessate attraverso l'orientamento. In particolare si analizzerà l'esperienza derivante dalle prime scadenze di registrazione e notifica e si valuterà come applicarla per un ulteriore sviluppo dei documenti di orientamento, ponendo l'accento sulla semplificazione della guida alla registrazione. Inoltre si metterà a disposizione un programma delle ulteriori attività di orientamento corredato dalle scadenze previste, al fine di provvedere alla pubblicazione di documenti di orientamento entro termini specifici (ad esempio un massimo di tre o quattro volte all'anno). Nel definire le priorità del proprio programma, l'ECHA prenderà in considerazione il feedback fornito dalle parti interessate.

Il feedback delle parti interessate e degli utenti dei documenti di orientamento sarà organizzato e analizzato prima di iniziare la stesura di un nuovo documento di orientamento o l'aggiornamento di quelli esistenti. Le possibili fonti prese in considerazione comprendono il feedback fornito attraverso le domande fatte all'helpdesk dell'ECHA (usando il modulo on line disponibile sul sito dell'Agenzia) o attraverso qualsiasi altro mezzo, come i contatti diretti con le parti interessate e, in particolare, le PMI.

Si presterà particolare attenzione a migliorare l'accessibilità dei documenti di orientamento attraverso una revisione delle pagine web a essi dedicate sul nuovo sito dell'ECHA (previsto per il 2011), nonché a fornire informazioni mirate per le PMI (schede informative, guide in pillole, guide pratiche, manuali, ecc. nelle 22 lingue ufficiali dell'UE).

L'ECHA continuerà a fornire consulenza all'industria e alle autorità attraverso i documenti di orientamento, in particolare per quanto concerne i processi relativi a valutazione, autorizzazione e restrizioni. L'ECHA si avvarrà inoltre dei risultati del lavoro della Commissione e di altri sviluppi rilevanti sui nanomateriali per avviare un aggiornamento della guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica non appena saranno disponibili risultati di qualità appropriata e dopo aver consultato le parti interessate.

## ***Formazione su REACH***

Nel 2011 continueranno a essere organizzati eventi di formazione su questioni riguardanti il regolamento REACH, concentrandosi su processi venturi quali la valutazione e l'autorizzazione. Le attività di formazione sugli strumenti informatici e sul regolamento CLP saranno potenziate e indirizzate in particolare alla rete di helpdesk nazionali (HelpNet).

Oltre alla formazione fornita alle autorità e all'industria, nel 2011 l'Agenzia organizzerà, per quanto possibile, anche attività di formazione rivolte a un pubblico più vasto, come autorità competenti degli Stati membri, paesi terzi e altri soggetti incaricati dell'attuazione delle normative, al fine di raggiungere standard di attuazione comuni per i regolamenti REACH e CLP. L'utilizzo di strumenti on line (seminari web, video di apprendimento, ecc.) o di altri mezzi tecnologici permetterà di assicurare un'ampia copertura a tali attività.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Sostenere con tempestività ed efficienza l'industria nell'adempimento degli obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP attraverso l'helpdesk e documenti di orientamento di elevata qualità.
2. Sostenere l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/SEE attraverso la formazione di formatori.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatore</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object / mensile
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con HelpNet e pubblicati su Internet.	Almeno 3	Relazione annuale
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali, entro i termini stabiliti dall'autore della domanda.	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object / mensile
Percentuale di documenti di orientamento pubblicati su Internet secondo il programma.	Non inferiore al 75%	Relazione annuale
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Elevato	Feedback dei partecipanti / annuale

## 3. Principali risultati

### Helpdesk

- Progressiva istituzione di un'assistenza sugli obblighi REACH e CLP basata sull'approccio dello "sportello unico", compreso un servizio di assistenza telefonica.
- Fornitura di sostegno e di risposte tempestive e coerenti alle imprese sugli obblighi imposti loro dai regolamenti REACH e CLP, sugli strumenti informatici e sulle procedure dell'ECHA.
- Organizzazione di due riunioni del gruppo direttivo di HelpNet.
- Organizzazione di due workshop/corsi di formazione destinati in particolare agli helpdesk nazionali sui regolamenti REACH e CLP.
- Aggiornamento e pubblicazione di domande frequenti sulle questioni riguardanti i regolamenti REACH e CLP precedentemente individuate, discusse e approvate dalla rete HelpNet.

- Gestione dell'aggiornamento e della pubblicazione delle domande frequenti su REACH-IT e collaborazione all'aggiornamento delle domande frequenti su IUCLID5.

#### Orientamento

- Conclusione dei documenti di orientamento iniziati nel 2010:
  - Obblighi d'informazione e valutazione della sicurezza chimica (portata della valutazione dell'esposizione, adattamenti in base all'esposizione e condizioni rigorosamente controllate)
  - Schede di dati di sicurezza
  - Applicazione dei criteri CLP (per l'etichettatura)
- Inizio dell'aggiornamento in particolare dei seguenti documenti di orientamento:
  - Guida alla registrazione e questioni correlate
  - Identificazione delle sostanze
  - Condivisione dei dati
- Inizio della revisione dei documenti di orientamento per quanto riguarda i nanomateriali.
- Organizzazione di una "piattaforma di discussione" con gli Stati membri e la Commissione europea sulle questioni relative all'orientamento nel quadro della preparazione della revisione del regolamento REACH nel 2012.
- Aggiornamento dello strumento Navigator disponibile su Internet.
- Pubblicazione di ulteriori guide in pillole, schede informative, guide pratiche e domande frequenti, nonché delle relative traduzioni, per rendere i documenti pertinenti più accessibili alle PMI.

#### Formazione su REACH

- Ulteriore sviluppo della formazione sui regolamenti REACH/CLP per i formatori negli Stati membri dell'UE/SEE e in paesi terzi.

## Attività 6: strumenti informatici scientifici

### 1. Sfide principali per il 2011

L'attuazione dei processi relativi a REACH richiede un'ampia gamma di strumenti informatici, i cui ulteriori sviluppo e manutenzione continueranno a essere fondamentali per le operazioni dell'ECHA. Dopo le scadenze normative della fine del 2010, l'ECHA affronta il 2011 con l'esperienza maturata in tali attività ed è pertanto nella posizione di sviluppare in modo intensivo e/o di rinnovare, ove necessario, i sistemi esistenti per renderli più efficienti. A tal fine, nel 2010 l'ECHA ha avviato un progetto di architettura di impresa (*enterprise architecture*) avente l'obiettivo di preparare il proprio panorama informatico, adottando inoltre una tabella di marcia per l'attuazione del programma nei prossimi anni. Il miglioramento dell'integrazione tra i sistemi e una maggiore facilità di utilizzo delle applicazioni per le parti interessate esterne all'ECHA saranno oggetto di particolare attenzione.

REACH-IT è l'applicazione fondamentale dell'Agenzia, e continuerà a essere tale. Finora è stata prevalentemente orientata alla presentazione delle registrazioni. Sviluppi ulteriori riguarderanno l'aumento del livello di automazione e l'interfacciamento con altri sistemi. Inoltre si lavorerà per adattare l'applicazione a requisiti giuridici nuovi e/o aggiuntivi, come la gestione delle notifiche degli utilizzatori a valle o delle domande di autorizzazione.

Un sistema per la gestione dei contenuti aziendali (ECM), complementare a REACH-IT, fornirà un sostegno fondamentale ai processi operativi dell'ECHA. Facendo seguito alle attività intraprese nel 2010 per la valutazione e l'identificazione di sostanze estremamente problematiche, il sistema ECM sarà esteso ad altri processi REACH, in particolare a quelli relativi a classificazione ed etichettatura armonizzate e all'autorizzazione, nonché alla gestione della qualità e agli appalti dell'ECHA. Il sistema sarà fortemente integrato con REACH-IT per assicurare un'elaborazione costante ed efficiente dei fascicoli presentati. L'attuazione di una piattaforma sicura per la collaborazione con gli interlocutori esterni, a partire dal comitato degli Stati membri, avvierà una graduale sostituzione del sistema CIRCA utilizzato per la condivisione delle informazioni riservate.

Nel 2011 l'ECHA renderà più semplice l'utilizzo del sito web di divulgazione attraverso la possibilità di accedere facilmente a tutte le informazioni pubblicate sulle sostanze chimiche, collegando i dati presentati in occasione delle registrazioni con le informazioni fornite nell'ambito di altri processi. Le informazioni sulle sostanze registrate verranno inoltre rese disponibili sul portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche (eChemPortal) dell'OCSE.

Per quanto riguarda i software destinati a sostenere l'industria nella preparazione delle registrazioni, l'ECHA continuerà a sviluppare due sistemi fondamentali: IUCLID5, considerato uno strumento internazionale per la raccolta di dati sulle proprietà intrinseche e pericolose delle sostanze chimiche, e Chesar, uno strumento ideato per aiutare le imprese a preparare gli scenari d'esposizione e le relazioni sulla sicurezza chimica. Nel 2011 l'ECHA aggiornerà IUCLID5 in collaborazione con l'OCSE e con la Commissione, integrando nuovi modelli armonizzati o adattando quelli esistenti per i nanomateriali e potenziando la funzionalità per la preparazione delle domande di autorizzazione. Chesar sarà modificato per consentire la valutazione delle sostanze e soddisfare le esigenze di autorizzazione dell'Agenzia, e si continuerà a lavorare all'integrazione con gli altri strumenti esistenti per la valutazione dell'esposizione.

L'ECHA migliorerà in modo significativo l'accessibilità delle informazioni necessarie alle autorità competenti degli Stati membri attraverso REACH-IT. L'ECHA continuerà inoltre a fornire strumenti e informazioni per le attività di applicazione dei regolamenti condotte dagli Stati membri. A tale scopo l'ECHA ha avviato un progetto avente l'obiettivo di

pubblicare nel 2011 un portale in cui le autorità di contrasto possano controllare le informazioni sulle sostanze registrate nei rispettivi paesi (il cosiddetto "RIPE", portale informativo per l'applicazione di REACH). La sicurezza delle informazioni riveste un ruolo di primo piano nell'architettura e nell'attuazione del sistema, in quanto è necessario evitare rigorosamente la divulgazione di informazioni riservate a destinatari non designati. Si provvederà pertanto alla formazione degli amministratori nazionali e dei formatori degli utenti.

L'ECHA provvederà inoltre a un ulteriore sviluppo di strumenti per uso interno: Casper (strumento per la prioritarizzazione e la relazione) e Odyssey (sistema a sostegno del processo decisionale per le attività di valutazione). Anche se Casper è uno strumento generico con un'ampia gamma di funzioni, nel 2011 sia esso che Odyssey saranno sviluppati e utilizzati prevalentemente per sostenere le attività di valutazione, che faranno registrare un picco dopo la prima scadenza di registrazione prevista dal regolamento REACH nel 2010. Il feedback degli utenti sarà la fonte primaria per individuare le esigenze di miglioramento, sia per quanto riguarda gli strumenti in sé che la relativa documentazione.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Ricevere ed elaborare con successo tutti i fascicoli di registrazione e le notifiche per la classificazione e l'etichettatura (C&L) grazie a un'applicazione REACH-IT efficiente e aggiornata.
2. Fornire ai dichiaranti un sostegno efficace nella preparazione dei fascicoli e nell'adempimento dei loro obblighi giuridici grazie a strumenti informatici specializzati (IUCID5, strumenti di presentazione C&L e Chesar) e a manuali dell'utente e workshop mirati.
3. Sostenere efficacemente l'ECHA nel raggiungimento dell'obiettivo di condurre controlli di conformità sul 5% dei fascicoli per fascia di tonnellaggio grazie a un avanzato strumento di screening (Casper) e a un efficiente sistema a sostegno del processo decisionale (Odyssey).

### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica
Tasso di successo dei progetti in termini di tempo, bilancio ed estensione.	80%	Ogni progetto viene valutato nell'ambito delle sue attività di chiusura. Preparazione di relazioni di sintesi trimestrali per il monitoraggio.
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Elevato	Indagine annuale

### 3. Principali risultati

- REACH-IT
  - Ristrutturazione dell'architettura dell'applicazione.
  - Integrazione di REACH-IT e del sistema di gestione dei documenti.
  - Miglioramento dei flussi di lavoro per la gestione delle richieste, valutazione delle richieste di riservatezza, condivisione dei dati e divulgazione delle informazioni.
  - Sviluppo di nuove funzionalità relative all'attuazione del regolamento CLP: richiesta di una denominazione alternativa e presentazione di proposte per una voce dell'allegato VI da parte delle imprese.
- Sito web di divulgazione
  - Pubblicazione tempestiva e affidabile delle informazioni non riservate sulle sostanze grazie al miglioramento del sistema informatico.
  - Integrazione con il portale globale eChemPortal.
  - Potenziamento della funzione di ricerca.
- IUCLID 5
  - Applicazione dei nuovi modelli armonizzati dell'OCSE e/o di nuove funzionalità (a seconda delle priorità stabilite dal gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE).
- RIPE
  - Distribuzione della prima versione di RIPE per le autorità di contrasto degli Stati membri nei primi mesi del 2011.
  - Avvio di un ulteriore sviluppo di RIPE al fine di ottenere un sistema informativo elettronico completo.
- Sistema di gestione dei documenti
  - Pubblicazione delle sostanze estremamente problematiche, dell'esame delle proposte di sperimentazione e dei controlli di conformità a vantaggio degli utilizzatori.
  - Attuazione di una selezione di altri processi in corso. I processi candidati comprendono: l'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature e l'autorizzazione.
- Chesar
  - Fornitura all'industria di uno strumento affidabile con documentazione di sostegno per condurre la valutazione della sicurezza.
  - Integrazione con determinati sistemi per la stima dell'esposizione.
- Casper
  - Fornitura di affidabili servizi di archiviazione dei dati (ad es. screening, definizione delle priorità) e servizi di segnalazione sui dati di registrazione.
  - Integrazione di altri sistemi selezionati.
- Odyssey
  - Aumento dell'efficienza nella valutazione dei fascicoli, in particolare per i membri del personale con minore esperienza.
  - Tracciabilità del processo decisionale.
- Generale
  - Implementazione di una struttura tecnologica per l'integrazione delle applicazioni.
  - Attuazione dei processi informatici (incidente, problema, cambiamento, rilascio e configurazione).



- Attuazione di piani e processi di manutenzione per le applicazioni in produzione riguardanti l'infrastruttura TIC, il supporto per le applicazioni e gli sviluppi futuri.

## Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE

### 1. Sfide principali per il 2011

Grazie all'ingente quantitativo di informazioni a sua disposizione in seguito alla prima scadenza di registrazione, l'ECHA aumenterà in modo significativo la propria conoscenza delle sostanze chimiche e sarà quindi in grado di rispondere con maggiore efficacia ai quesiti scientifici e tecnici posti dalle istituzioni politiche dell'UE.

Conformemente agli obblighi previsti dal regolamento REACH, l'ECHA presenterà alla Commissione la prima relazione quinquennale<sup>6</sup> sul funzionamento di REACH, fornendo in questo contesto anche i propri suggerimenti per migliorare l'attuabilità del regolamento. Su richiesta della Commissione, l'ECHA provvederà altresì a una valutazione della fattibilità e delle esigenze per quanto concerne il miglioramento della comunicazione multilingue tra le PMI e l'Agenzia, anche attraverso REACH-IT. L'ECHA stilerà inoltre la prima relazione triennale<sup>7</sup> per la Commissione sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi e strategie di sperimentazione non sugli animali utilizzati per generare informazioni sulle proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi per soddisfare gli obblighi del regolamento REACH, al fine di promuovere l'uso di metodi alternativi da parte dei dichiaranti per la seconda scadenza di registrazione.

Nel 2011 l'ECHA continuerà a collaborare attivamente con il Parlamento europeo e la Commissione, *inter alia* informando regolarmente le istituzioni sulle proprie attività. L'ECHA continuerà inoltre la propria collaborazione con altri comitati scientifici e agenzie dell'Unione europea e, se del caso, saranno siglati protocolli d'intesa volti a iscrivere in un quadro più ufficiale la cooperazione e il coordinamento dell'ECHA con tali organi. Sono già stati siglati protocolli d'intesa con l'EFSA e l'EU-OSHA.

La cooperazione con gli Stati membri continuerà a essere portata avanti quale aspetto essenziale del lavoro quotidiano dell'Agenzia. Gli incontri delle autorità competenti per il REACH e il CLP (CARACAL) costituiranno la piattaforma principale per l'informazione e la consultazione delle MSCA.

L'ECHA continuerà a contribuire al programma dell'OCSE per le linee guida di sperimentazione e aumenterà in modo significativo il proprio sostegno allo sviluppo internazionale di metodi di sperimentazione alternativi.

L'ECHA migliorerà in modo significativo la propria conoscenza dei pericoli, dell'esposizione e dei rischi connessi ai nanomateriali seguendo con attenzione tutti gli sviluppi e i risultati dalle organizzazioni europee e internazionali, al fine di poter fornire documenti di orientamento aggiornati in relazione ai nanomateriali prima della scadenza di registrazione del 2013. Inoltre entro il 30 giugno l'ECHA presenterà alla Commissione europea una relazione sui tipi e gli utilizzi dei nanomateriali registrati, contribuendo così alla relazione che la Commissione preparerà per il Parlamento europeo. In aggiunta l'ECHA aumenterà la propria capacità scientifica nei confronti di altre sostanze o aspetti di elevato interesse, come gli interferenti endocrini o la tossicità delle miscele.

La Commissione ha in programma di proporre la rifusione del regolamento PIC, che comporterà il trasferimento di compiti attualmente svolti dal centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA. Dal 2013 l'ECHA potrebbe quindi doversi assumere nuovi compiti, in vista dei quali dovrà iniziare gli opportuni preparativi già dal 2011, previa disponibilità di risorse aggiuntive messe a disposizione dalla Commissione.

---

<sup>6</sup> Articolo 117, paragrafo 2, del regolamento REACH.

<sup>7</sup> Articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH.

La Commissione ha proposto un nuovo regolamento sui prodotti biocidi<sup>8</sup>, che prevede l'assegnazione all'ECHA di ulteriori compiti amministrativi, tecnici e scientifici a partire dal 2013. L'ECHA seguirà i progressi dell'iter legislativo del regolamento proposto, continuerà a organizzarsi per assumersi la responsabilità delle attività connesse ai biocidi a partire dal 2013 e intraprenderà le prime attività a sostegno dell'attuazione della futura normativa, previa allocazione di una sovvenzione europea e/o del personale necessario. I preparativi possono comprendere lo sviluppo di documenti di orientamento e di flussi di lavoro e l'individuazione degli sviluppi informatici necessari.

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Migliorare la capacità dell'ECHA di fornire consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza dei prodotti chimici, sui nanomateriali e sui metodi di sperimentazione.
2. Redigere relazioni tempestive e di elevata qualità che aiutino la Commissione a valutare e migliorare l'attuabilità del regolamento REACH e a promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali (articolo 117).

### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione.	Elevato	Indagine annuale
Presentazione entro i termini previsti delle relazioni di cui all'art. 117 del regolamento REACH.	1 giugno 2011	Relazione interna

## 3. Principali risultati

- Relazione quinquennale sul funzionamento del regolamento REACH (articolo 117, paragrafo 2).
- Relazione triennale sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi e strategie di sperimentazione non sugli animali (articolo 117, paragrafo 3).
- Pareri scientifici in risposta ai quesiti della Commissione europea o del Parlamento europeo.
- Contributo scientifico e tecnico alla Commissione europea, al Consiglio e al Parlamento a sostegno della procedura di codecisione sui biocidi e della preparazione di regole di attuazione da parte della Commissione, compreso un futuro regolamento relativo alle tariffe per i biocidi.
- Avviamento dei preparativi interni per i futuri compiti relativi a biocidi e regolamento PIC (ad esempio una tabella di marcia dettagliata per la fase preparatoria, la progettazione dei flussi di lavoro e un piano per i documenti di orientamento necessari).
- Presentazione alla Commissione, entro il 30 giugno, di una relazione sui nanomateriali registrati.

<sup>8</sup> COM(2009)267 12.6.2009.

## ***2. Organi dell'ECHA e attività trasversali***



## **Attività 8: comitati e forum**

### **1. Sfide principali per il 2011**

#### ***Comitato degli Stati membri (MSC)***

La sfida principale per il comitato degli Stati membri consisterà nella gestione di un carico di lavoro crescente quando tutti i processi REACH che richiedono il suo coinvolgimento saranno attivi in parallelo. Nel 2011 è previsto un elevato numero di progetti di decisione derivanti dalla valutazione dei fascicoli (proposte di sperimentazione e controlli di conformità) in seguito alla prima scadenza di registrazione REACH nel 2010, che comporterà l'esame di tutte le proposte di sperimentazione e di un certo numero di controlli di conformità per le sostanze soggette a un regime transitorio registrate. Tutte le proposte degli Stati membri per modificare i progetti di decisione dell'ECHA saranno affrontate all'interno dell'MSC per raggiungere un accordo unanime. Nel cercare un accordo sui progetti di decisione relativi alle proposte di sperimentazione, il comitato vaglierà le opzioni per evitare sperimentazioni sugli animali non necessarie. L'accordo unanime sui progetti di decisione relativi ai controlli di conformità è finalizzato ad assicurare che le lacune di dati sui diversi end point di pericolo siano colmate e che le relazioni sulla sicurezza chimica rispettino tutte le disposizioni dell'allegato I del regolamento REACH.

Nel 2011 il processo di valutazione delle sostanze inizierà con un parere del comitato degli Stati membri sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario, istituendo un elenco delle sostanze da sottoporre a un ulteriore esame dei rischi da parte di Stati membri designati.

Si prevede un aumento del carico di lavoro anche per quanto concerne l'identificazione delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) in seguito all'obiettivo proposto dalla Commissione di analizzare 135 sostanze per l'identificazione SVHC entro la fine del 2012. Si stima che un elenco di sostanze candidate più ampio soddisferà le esigenze di informazione sulle proprietà PBT/vPvB delle sostanze, nonché sulle sostanze estremamente problematiche contenute negli articoli.

Inoltre il comitato degli Stati membri preparerà il proprio parere sulla terza raccomandazione dell'ECHA riguardante le sostanze da includere nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). Dopo la presentazione dei fascicoli di registrazione nel 2010, la preparazione della raccomandazione e del parere si baserà sui dati forniti dalle imprese. Il parere dell'MSC sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV è importante per la decisione finale della Commissione, in quanto un parere favorevole indica il sostegno della maggioranza degli Stati membri.

È inoltre possibile che il comitato degli Stati membri riceva richieste di pareri *ad hoc*, in particolare per la valutazione delle proprietà PBT/vPvB delle sostanze non soggette al regolamento REACH.

#### ***Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)***

Nel 2011 la sfida principale per il RAC sarà posta dall'aumento significativo del carico di lavoro a causa del crescente numero di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, di proposte di restrizioni e delle prime domande di autorizzazione, che il comitato dovrà elaborare contemporaneamente. Inoltre le istituzioni europee potrebbero chiedere al comitato di fornire diversi pareri *ad hoc* a sostegno delle loro attività legislative.

L'aumento del carico di lavoro del comitato per la valutazione dei rischi avverrà in concomitanza con il primo importante cambiamento nella sua composizione, in quanto il

mandato della maggioranza dei membri termina all'inizio del 2011. Nell'interesse generale dell'ECHA ad assicurare la continuità del lavoro del comitato, è necessaria una rapida integrazione dei nuovi membri. Se i mandati dei membri che operano come relatori o correlatori non saranno rinnovati, serviranno soluzioni *ad hoc*. Dato che il comitato è già coinvolto in tutti i processi e richiede tutte le competenze disponibili, una sfida ulteriore consisterà nell'assicurare che i membri del RAC ricevano un adeguato sostegno dalle MSCA e che il carico di lavoro sia opportunamente ripartito tra i membri.

### **Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)**

Il comitato formulerà il proprio parere sulle prime quattro proposte di restrizioni presentate nel 2010 e affronterà nuove proposte di restrizioni. In seguito alla presentazione delle prime domande di autorizzazione, il carico di lavoro del comitato subirà un rapido aumento. Inoltre il SEAC potrebbe ricevere richieste di pareri *ad hoc* dalle istituzioni europee. Il mandato della maggioranza dei membri del comitato termina all'inizio del 2011, per cui si verificherà il rinnovo dei mandati o la nomina di nuovi membri.

### **Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione**

Il Forum si concentra sull'armonizzazione degli approcci all'applicazione attraverso un'attuazione integrativa dei regolamenti REACH e CLP. Si prevede di raggiungere questo obiettivo mettendo in atto progetti coordinati, istituendo strategie di applicazione comuni, concordando metodi per affrontare le inadempienze e introducendo criteri minimi per le ispezioni. Il Forum elaborerà conclusioni e raccomandazioni concrete per gli ispettori incaricati dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP in base all'esperienza tratta dai progetti di applicazione coordinati relativi alle disposizioni sulla commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (*no data, no market*) e agli obblighi sui formulatori di miscele.

Nel complesso un'applicazione efficace della registrazione e delle notifiche C&L richiede maggiore sostegno al Forum da parte del segretariato dell'ECHA. Un importante esempio di tale sostegno è rappresentato da RIPE, uno strumento informatico che permette agli ispettori di accedere a dati specifici di REACH-IT (la prima versione di RIPE verrà rilasciata dall'ECHA nel 2011).

Le ispezioni congiunte e le visite di studio rappresenteranno un nuovo tipo di attività coordinate del Forum, offrendo ai membri delle amministrazioni partecipanti l'opportunità di studiare, condividere e diffondere conoscenze e buone pratiche. Il Forum intensificherà le attività relative all'applicazione del regolamento CLP e preparerà la formazione dei formatori. È inoltre possibile avviare una collaborazione con altri servizi, in particolare con i servizi doganali. Inoltre il Forum e l'ECHA forniranno ulteriori chiarimenti sul rapporto tra l'ECHA, le autorità degli Stati membri e le autorità di contrasto nazionali. Infine il Forum partecipa alla procedura di restrizione fornendo consulenze sull'applicabilità. Il carico di lavoro è destinato ad aumentare in vista della ricezione delle proposte di restrizioni presentate dagli Stati membri o dal segretariato dell'ECHA su richiesta della Commissione. Il Forum può anche essere chiamato a fornire consulenze *ad hoc* sulle restrizioni a sostegno delle attività legislative delle istituzioni. Si prevede inoltre un aumento della cooperazione e della condivisione di informazioni con i comitati e il segretariato dell'ECHA in relazione alle decisioni sulle sostanze.

## **2. Obiettivi e indicatori**

### Obiettivi

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

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

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2011</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 nel comitato degli Stati membri. <sup>9</sup>	Non inferiore all'80%	Relazione interna annuale
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	Non inferiore al 70%	Relazione interna annuale
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Elevato	Relazione interna annuale
Feedback delle autorità di contrasto degli Stati membri e degli interlocutori dell'ECHA sul valore aggiunto delle attività del Forum.	Positivo	Indagine annuale
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al sostegno (anche a livello di formazione e presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al Forum.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione di parti interessate, autorità competenti e membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati e delle attività del Forum.	Elevato	Indagine annuale
Verificarsi di divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi comunitari.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna

<sup>9</sup> Riguarda i processi di valutazione e autorizzazione, mentre l'indicatore dell'attività 2 riguarda solo la valutazione.

### 3. Principali risultati

- 40-60 pareri del comitato per la valutazione dei rischi sui fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzate.
- 4 pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica sulle proposte di restrizioni.
- Parere del comitato degli Stati membri sulla definizione delle priorità per le sostanze candidate per l'autorizzazione.
- Primo parere del comitato degli Stati membri sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario.
- Aggiornamento del prontuario di decisioni del comitato degli Stati membri.
- Accordi (o pareri) unanimi del comitato degli Stati membri su 40 proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche e su 50 progetti di decisione su proposte di sperimentazione e controlli di conformità.
- Accordo su approcci comuni all'applicazione (rispecchiati nelle conclusioni del Forum, nei documenti relativi alle migliori pratiche e in altre relazioni), prosecuzione dei progetti di applicazione ("REACH-EN-FORCE"), concentrandosi nel breve termine su obblighi dei formulatori di miscele, formazione dei soggetti preposti all'attuazione del regolamento CLP, insegnamenti tratti dallo scambio e comunicazione di informazioni con l'obiettivo di sostenere l'applicazione armonizzata della legislazione sulle sostanze chimiche.
- 1-2 eventi di formazione per i formatori nazionali degli ispettori.
- 2-6 relazioni sulle consulenze relative all'applicabilità delle restrizioni proposte.
- 19 riunioni plenarie comitati/Forum, 20-30 riunioni del gruppo di lavoro.



## Attività 9: commissione di ricorso

### 1. Sfide principali per il 2011

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

Nel 2011 la commissione dovrà probabilmente affrontare la prima ondata di ricorsi, riguardanti soprattutto la condivisione dei dati e la valutazione. Nel corso del 2011 si prevede che i procedimenti d'impugnazione saranno gradualmente sempre più connessi alla valutazione. La commissione terrà conto di tale previsione nelle proprie attività proattive di gestione delle conoscenze.

### 2. Obiettivi e indicatori

#### Obiettivi

1. Adottare decisioni di elevata qualità senza indebito ritardo.
2. Garantire la fiducia dei soggetti interessati nelle disposizioni di REACH circa la possibilità di presentare ricorso.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di casi conclusi nel tempo prefissato <sup>10</sup> per ogni tipo di ricorso.	90%	Relazione annuale della commissione di ricorso
Percentuale di decisioni della commissione di ricorso impugnate dinanzi al tribunale dell'Unione europea.	Inferiore al 20%	Relazione annuale della commissione di ricorso
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Elevato	Indagine tra i soggetti interessati

### 3. Principali risultati

- Decisioni (in base al numero di ricorsi presentati).
- Solido corpus giurisprudenziale relativo alle specifiche questioni legali derivanti dal regolamento REACH.
- Comunicazione efficace con le parti (potenziali) riguardo ai procedimenti di impugnazione (in base al numero e al tipo di richieste ricevute).

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

## **Attività 10: comunicazione**

### **1. Sfide principali per il 2011**

Per il 2011 sono previste quattro sfide principali.

La prima riguarda la comunicazione esterna: il sito web rappresenta il principale mezzo di comunicazione dell'ECHA con le parti interessate. Il sito attuale deve essere migliorato per garantire una comunicazione efficace con tutti gli utenti, dal pubblico agli scienziati. Nel 2011 l'ECHA ha in programma di ricostruirlo interamente, in base alle attività di promozione del marchio e di conoscenza dei clienti condotte nel 2010. Attraverso il nuovo sito web, nel 2011 l'ECHA dovrà fornire al pubblico le informazioni ricevute nell'ambito dei processi di registrazione REACH e di notifica per la classificazione e l'etichettatura. A tal fine saranno necessari da un lato una banca dati e un inventario di facile utilizzo e dall'altro una serie di campagne di sensibilizzazione in relazione ai nuovi materiali. L'ECHA intende inoltre fornire informazioni, preferibilmente in collaborazione con gli Stati membri, sui diritti dei cittadini, sulle modalità di accesso alle nuove informazioni disponibili sui prodotti chimici e su come utilizzare le suddette informazioni.

La produzione di materiali, come comunicati stampa e documenti di riferimento, in diverse lingue continuerà a rappresentare un'importante sfida. Ci si continuerà a concentrare sulla traduzione per le piccole e medie imprese e per il pubblico, e si continuerà a cercare di soddisfare la domanda utilizzando nel modo migliore le risorse pubbliche. Una sfida particolare consisterà nella convalida della qualità delle traduzioni: l'utilizzo del linguaggio scientifico, che richiede una revisione da parte di esperti, l'ingente volume di materiali e le 22 lingue coinvolte rendono le attività di traduzione dell'ECHA particolarmente impegnative.

Di importanza strategica per REACH e CLP è il completamento di uno studio condotto a livello europeo sulla percezione del pubblico riguardo all'uso sicuro delle sostanze chimiche.

Infine una sfida cruciale consiste nell'assicurare l'efficacia della comunicazione interna in un'Agenzia cresciuta così rapidamente. Nel 2011 l'ECHA attuerà inoltre in tutta l'Agenzia le raccomandazioni su una revisione della propria identità aziendale, che è stata avviata nel 2010.

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

#### Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, che a sua volta trae vantaggio da una presenza mediatica corretta ed equilibrata.
2. Coinvolgere nelle attività dell'ECHA le parti interessate, che sono soddisfatte del fatto che le loro opinioni siano ascoltate e prese in considerazione.
3. Pubblicare nelle 22 lingue ufficiali dell'UE tutti i materiali (on line e off line) prodotti per le piccole e medie imprese e per il pubblico.
4. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di uno sforzo aziendale comune.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito Internet.	Elevato	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo alle pubblicazioni.	Elevato	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti
Livello di soddisfazione degli interlocutori dell'Agenzia riguardo al loro coinvolgimento.	Elevato	Indagini sulle giornate degli interlocutori dell'ECHA e indagini annuali sulla soddisfazione degli interlocutori
Pubblicazione di traduzioni di nuovi documenti rivolti alle piccole e medie imprese o al pubblico (entro un periodo di tre mesi dalla pubblicazione del documento originale, senza convalida).	100%	Relazione trimestrale interna

### **3. Principali risultati**

- Conduzione di campagne di comunicazione (ad esempio sui requisiti e sulle procedure di autorizzazione o sulla formazione di un SIEF per la scadenza del 2013), comprese attività rivolte alle imprese e al pubblico.
- Rinnovamento e ripubblicazione del sito web dell'ECHA affinché sia più facile da utilizzare e contenga informazioni rivolte alle PMI e al pubblico nelle 22 lingue ufficiali dell'UE.
- Pubblicazione nelle 22 lingue ufficiali dell'UE di tutti i materiali (on line e off line) prodotti per le PMI o per il pubblico.
- Newsletter telematiche interne settimanali (ECHAexchange), newsletter cartacee interne trimestrali (ECHO) e aggiornamenti quotidiani delle schermate di informazioni interne e di intranet (ECHANet).
- Completamento dello studio sulla percezione del pubblico riguardo all'uso sicuro delle sostanze chimiche (articolo 34 del regolamento CLP).
- Produzione di comunicati stampa *ad hoc* e di bollettini telematici, organizzazione di due riunioni stampa.
- Organizzazione di due giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA e di workshop *ad hoc* per gli interlocutori.

## **Attività 11: cooperazione internazionale**

### **1. Sfide principali per il 2011**

In virtù del grande quantitativo di dati relativi ai fascicoli di registrazione che l'ECHA divulgherà al pubblico nel 2011 e del profilo pubblico dell'Agenzia, si prevede un aumento dell'interesse dimostrato da paesi terzi e organizzazioni internazionali nei confronti delle attività dell'ECHA. Di conseguenza potrebbero registrarsi nuove richieste di accordi di cooperazione bilaterale tra le agenzie di regolazione del paese terzo e l'ECHA, sul modello dell'accordo in vigore tra l'Agenzia e le autorità canadesi del dipartimento federale dell'ambiente e del dipartimento federale della salute. Posto che tale cooperazione bilaterale sia utile per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, l'ECHA negozierà, conformemente al mandato conferito dall'articolo 77, paragrafo 2, lettera l), accordi di cooperazione di natura scientifica, tecnica e operativa con i suddetti organi dei paesi terzi. L'ECHA intraprenderà diverse attività per l'attuazione dei protocolli firmati.

Inoltre l'ECHA intensificherà le proprie attività di potenziamento della capacità a vantaggio dei paesi candidati all'Unione europea, in particolare a quelli che hanno ricevuto una data di adesione certa nel 2012. L'ECHA continuerà ad adoperarsi per la diffusione della conoscenza del regolamento REACH al di fuori dell'Unione europea.

Nel 2011 l'ECHA continuerà a partecipare a un certo numero di attività dell'OCSE pertinenti per l'attuazione del regolamento REACH. I metodi (Q)SAR consentono di stimare le proprietà di una sostanza chimica sulla base della sua struttura, permettendo dunque una riduzione di tempi, costi e sperimentazioni animali necessari per l'individuazione della pericolosità delle sostanze chimiche. Nel 2011 l'ECHA parteciperà attivamente in qualità di cogestore allo sviluppo della toolbox (Q)SAR dell'OCSE. Ci si concentrerà sullo sviluppo delle funzionalità per la terza versione, che sarà resa disponibile nel 2012, e sulla fornitura di formazione e di materiali formativi per la versione 2.0.

Nel 2011 l'ECHA assicurerà il servizio di hosting per il portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche (eChemPortal), seconda fase. In qualità di membro del gruppo direttivo di eChemPortal, l'ECHA parteciperà attivamente alla revisione e alla definizione delle priorità delle nuove esigenze degli utenti al fine di promuovere la fruibilità del portale.

Altre attività dell'OCSE a cui l'ECHA prenderà parte comprendono le operazioni della task force sulla valutazione dei pericoli e della task force sulla valutazione dell'esposizione, il progetto sui modelli armonizzati, il lavoro sugli aspetti ambientali e sanitari dei nanomateriali e il programma di linee guida sulle sperimentazioni. L'ECHA stabilirà inoltre contatti con i nuovi paesi membri dell'OCSE per facilitare la loro comprensione dei regolamenti REACH e CLP.

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

#### Obiettivi

1. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione per le sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organi multilaterali.
2. Istituire e mantenere, nell'ambito delle competenze dell'ECHA, rapporti bilaterali per la cooperazione scientifica e tecnica con le agenzie di regolazione dei paesi terzi che possono essere utili per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP.
3. Migliorare la conoscenza del portale eChem e della toolbox (Q)SAR.
4. Proseguire lo sviluppo della toolbox (Q)SAR conformemente al programma e al bilancio.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivi per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo al sostegno fornito dall'ECHA nelle attività internazionali.	Elevato	Indagine annuale
Aumento delle visite al portale eChem rispetto all'anno precedente.	20%	Relazione annuale interna
Livello di attuazione dei moduli della toolbox (Q)SAR previsti per l'anno.	90%	Relazione annuale interna

### **3. Principali risultati**

- Sostegno scientifico e tecnico alla Commissione come specificato dal piano di lavoro annuale per le attività internazionali dell'ECHA per il 2011.
- Accordi di cooperazione bilaterali con le agenzie di regolazione dei paesi terzi interessati.
- Cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE (proseguimento):
  - Hosting di eChemPortal fase 2 da parte dell'ECHA.
  - Partecipazione al gruppo direttivo dell'OCSE per eChemPortal (revisione e definizione delle priorità delle nuove esigenze degli utenti per potenziali sviluppi ulteriori).
  - Toolbox (Q)SAR: sviluppo di moduli software per la terza versione (ad esempio funzionalità avanzata di aiuto interattivo, modelli di speciazione su idrolisi, ionizzazione e forme tautomere, sistemi esperti specifici dell'end point basati sulla conoscenza, nuovi avvisi strutturali) e fornitura di materiali formativi per la versione 2.0.
  - Task force sulla valutazione dei pericoli.
  - Task force sulla valutazione dell'esposizione.
  - Gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi.
  - Gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali per il programma di linee guida sulle sperimentazioni.
- Attività di potenziamento della capacità rivolte ai paesi candidati all'Unione europea, conformemente al progetto IPA (strumento di assistenza preadesione).
- Gestione efficiente delle richieste di relatori o di visite presentate da paesi terzi.

### ***3. Amministrazione, organizzazione e risorse***



## **Attività 12: amministrazione**

### **1. Sfide principali per il 2011**

Il massimo organo decisionale dell'ECHA è il consiglio di amministrazione, composto da 35 membri<sup>11</sup>. Il consiglio è affiancato da un segretariato, sotto la guida del direttore esecutivo. Dato che nel 2011 l'Agenzia avrà raggiunto un ritmo operativo costante, il consiglio di amministrazione si concentrerà sulle proprie funzioni fondamentali, ad esempio l'adozione dei programmi di lavoro pluriennali e annuali dell'ECHA, del bilancio e della relazione annuale, nonché l'adozione e la revisione del regolamento interno dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione è anche l'autorità preposta alla nomina del direttore esecutivo, del presidente nonché dei membri della commissione di ricorso, del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica. Il consiglio ha istituito gruppi di lavoro dedicati su questioni quali pianificazione e relazione, divulgazione e revisione, che hanno la funzione di agevolare il processo decisionale. Il consiglio di amministrazione segue da vicino le prestazioni dell'Agenzia attraverso quanto riferito regolarmente dal direttore esecutivo e grazie a relazioni su argomenti specifici presentate dal segretariato. Per il 2011 sono in programma quattro riunioni plenarie e diverse riunioni dei gruppi di lavoro.

Dato che uno degli obiettivi dell'ECHA consiste nel sostenere gli Stati membri nell'attuazione coerente dei regolamenti REACH e CLP, l'Agenzia rafforzerà la cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri al fine di migliorare la coordinazione tra esse.

Da marzo 2011 l'ECHA presiederà la troika della rete delle agenzie europee per 12 mesi.

La struttura organizzativa dell'ECHA è rimasta prevalentemente invariata dalla sua entrata in funzione nel 2008. Da allora l'Agenzia ha conosciuto una rapida crescita, con uno spostamento dell'enfasi dalle attività preparatorie alla formulazione di decisioni e pareri scientificamente fondati. Una nuova organizzazione più orizzontale verrà attuata all'inizio del 2011, quando saranno create tre nuove direzioni. Sarà un'importante sfida amministrativa assicurare che questo cambiamento avvenga in modo agevole, in particolare adattando i processi gestionali a un'organizzazione più vasta e assicurando un coordinamento efficace delle attività interdirezionali. A tal fine saranno necessari, tra le altre cose, una pianificazione ponderata delle attività a ogni livello dell'organizzazione e lo sviluppo di strumenti per integrare la pianificazione, l'allocazione delle risorse, il controllo delle prestazioni e la gestione dei rischi. Allo stesso tempo l'ECHA adotterà la sua nuova identità aziendale.

In seguito alla prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA ha ricevuto una grande mole di informazioni dall'intera industria chimica europea. Parte di tali informazioni è di natura estremamente riservata, in particolare perché i dati contengono informazioni commerciali riservate. Pertanto la sicurezza, sia fisica che delle informazioni, sarà una priorità. Si provvederà allo sviluppo di un sistema di segnalazione e gestione della sicurezza. Si continuerà ad applicare lo standard ISO27001, e verrà condotta una valutazione esterna sul sistema di gestione della sicurezza. Inoltre l'ECHA continuerà a organizzare le riunioni della rete dei responsabili della sicurezza per promuovere l'attuazione sicura dell'accesso a REACH-IT per le autorità competenti degli Stati membri, le istituzioni nazionali designate e la Commissione.

In aggiunta l'Agenzia proseguirà nell'attuazione di un sistema per la gestione dei contenuti aziendali (ECM) basato sull'approccio per processi dell'ECHA. In questo modo

---

<sup>11</sup> I membri comprendono un rappresentante per ciascuno dei 27 Stati membri dell'UE, 6 rappresentanti nominati dalla Commissione europea, tra cui 3 in rappresentanza delle parti interessate, e 2 membri nominati dal Parlamento europeo. Inoltre l'Islanda e la Norvegia partecipano in qualità di osservatori dei paesi SEE/EFTA.

sarà possibile assicurare che tutti i processi che portano a una decisione e/o a un parere siano standardizzati, documentati, revisionabili e trasparenti e che la documentazione ad essi correlata sia gestita in modo sicuro, efficiente e conforme a tutte le norme applicabili. Le politiche dell'ECHA in materia di informazioni e gestione della conoscenza saranno ulteriormente attuate.

Il responsabile della protezione dei dati dell'ECHA continuerà ad adoperarsi perché l'Agenzia rispetti tutti i propri obblighi statuari relativi alla protezione dei soggetti per quanto riguarda il trattamento dei loro dati personali. Al personale verranno fornite regolarmente informazioni e attività formative. Nel 2011 continuerà la notifica di tutti i trattamenti di dati elencati nell'inventario istituito nel 2010. Di conseguenza il responsabile della protezione dei dati provvederà a inviare, ove necessario, le notifiche al garante europeo della protezione dei dati per la verifica.

Il sistema integrato di gestione della qualità (IQMS) continuerà a essere applicato. L'Agenzia introdurrà strumenti e metodi basati sui sistemi informatici integrati nella sua infrastruttura per agevolare l'amministrazione degli elementi di gestione della qualità. Verranno condotti controlli interni sul sistema di qualità per monitorare l'IQMS rispetto ai requisiti standard e per valutare il suo livello di sviluppo. Saranno avviate le prime fasi della preparazione dell'ECHA per l'attuazione del sistema di ecogestione e audit (EMAS).

In virtù dell'aumento del numero di decisioni dell'ECHA, sarà necessario adoperarsi per garantire la consistenza giuridica di tali decisioni e l'efficacia della difesa in caso di ricorsi o procedimenti dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee: nel 2011 la sfida consisterà nel gestire i picchi del carico di lavoro e nell'assicurare la coerenza delle posizioni giuridiche.

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

## 2. Obiettivi e indicatori

### Obiettivi

1. Dirigere l'Agenzia attraverso un'amministrazione efficace ed efficiente, che assicuri un'appropriata pianificazione delle attività, allocazione delle risorse, valutazione e gestione dei rischi, sicurezza del personale, sicurezza dei beni e delle informazioni e garanzia della qualità dei risultati.

### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica
Percentuale di documenti statuari presentati al consiglio di amministrazione entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna
Livello di attuazione del piano annuale per la mitigazione dei rischi.	100%	Relazione interna annuale
Percentuale di procedure di qualità pubblicate conformemente al piano.	Non inferiore al 90%	Relazione annuale del responsabile della qualità



Numero di aspetti "critici" individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore.	0	Relazione annuale dei revisori interni
Percentuale di importanti raccomandazioni derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti.	100%	Relazione annuale dei revisori interni
Numero di incidenti di sicurezza per cui un'indagine dei servizi di sicurezza dell'ECHA ha individuato una fuga di informazioni riservate.	0	Relazioni interne

### 3. Principali risultati

- Organizzazione di quattro riunioni del consiglio di amministrazione.
- Organizzazione delle riunioni della rete interagenzie.
- Sviluppo e istituzione di un sistema di archivi elettronici e fisici.
- Revisione della gestione della sicurezza delle informazioni e/o revisione interna del sistema di qualità.
- Copertura dei principali processi da parte della documentazione sulla gestione della continuità operativa dell'ECHA.
- Valida assistenza legale per le decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.

## Attività 13: finanze, appalti e contabilità

### 1. Sfide principali per il 2011

Nel 2011 le priorità dell'ECHA in ambito finanziario saranno una gestione efficace della liquidità e una rigida disciplina di bilancio. Nel 2011 ci si aspetta che l'Agenzia sia in grado di autofinanziarsi completamente attraverso le tariffe e gli oneri, che devono coprire tutti gli obblighi legali dell'ECHA durante l'anno. Non sono previste sovvenzioni comunitarie per le attività relative ai regolamenti REACH e CLP durante l'attuale periodo di programmazione finanziaria che termina nel 2013. Inoltre l'ECHA dovrà rimborsare alla Commissione la sovvenzione ricevuta nel 2010 in base al conto del risultato dell'esecuzione del bilancio per il 2010.

All'inizio del 2011 l'Agenzia dovrà ancora ultimare alcuni compiti relativi alle numerose transazioni finanziarie derivanti dalla prima scadenza di registrazione REACH. Oltre ai pagamenti in entrata relativi alle tariffe, si prevede che l'Agenzia avrà circa 800 impegni finanziari e quasi 4 000 transazioni relative a pagamenti in uscita a seguito delle sue attività operative. L'ECHA effettuerà controlli *ex-post* sulle imprese che hanno rivendicato lo status di PMI al fine di verificare la correttezza di tale dichiarazione. Qualora la dichiarazione risultasse errata, alle imprese verrà addebitato per intero l'onere corrispondente alle dimensioni corrette dell'impresa, oltre a un onere amministrativo.

Al fine di prepararsi per l'attuazione di altri regolamenti, è necessario istituire un meccanismo che separi la gestione finanziaria delle attività REACH e CLP da quella di altri possibili regolamenti di cui l'ECHA potrebbe essere incaricata. Si prevede di raggiungere questo obiettivo attraverso un ulteriore sviluppo della contabilità dei costi basata sulle attività, che assegna i ricavi e costi di ogni risorsa dell'attività all'attività stessa.

Investimenti sostanziali continueranno a interessare il sostegno informatico alle attività operative e la sicurezza informatica. Anche se sono in vigore contratti quadro per l'individuazione di potenziali contraenti, la riapertura di gare tra contraenti rilevanti richiederà notevoli sforzi nelle attività di appalto (un progetto di pianificazione è presentato nell'allegato 4).

### 2. Obiettivi e indicatori

#### Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di una gestione finanziaria razionale ed efficiente.
2. Generare e riscuotere efficientemente le fatture relative alle tariffe; gestire le riserve di cassa in modo sicuro ed efficace.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea.	0	Relazioni CCE / annuale
Tasso di impegno.	Non inferiore al 98%	Relazione finanziaria mensile / annuale

Tasso di pagamento.	Non inferiore al 75%	Relazione finanziaria mensile / annuale
Tasso di riporto (dei fondi impegnati).	< 25%	Relazione interna annuale
Numero di sentenze del tribunale contro le procedure d'appalto dell'ECHA.	0	Relazione interna annuale
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100%	Relazione trimestrale interna

### 3. Principali risultati

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Flussi di lavoro e procedure contabili efficienti per gestire la fatturazione derivante dalla prima scadenza di registrazione REACH.
- Attuazione del meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Ulteriore controllo dello status di PMI.
- Ulteriore sviluppo del sistema di contabilità analitica.
- Rimborso alla Commissione della sovvenzione comunitaria ricevuta nel 2010.
- Miglioramento del controllo e dell'esecuzione del bilancio fino a un tasso di impegno del 98%.
- Contabilità 2010.

## **Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi**

### **1. Sfide principali per il 2011**

#### ***Risorse umane***

Avendo completato con successo la fase di avvio iniziale, nel 2011 l'Agenzia si concentrerà sul consolidamento del capitale umano e sullo sviluppo organizzativo. Il gruppo responsabile delle risorse umane dovrà spostare l'attenzione dalle esigenze di massicce assunzioni degli anni 2008-2010 alla fidelizzazione del personale, concentrandosi in modo ancora maggiore su apprendimento e crescita, strategie innovative per lo sviluppo organizzativo e tutela specifica del benessere del personale.

Nel 2011 sarà richiesta ed effettuata un'analisi approfondita degli effetti di questa ondata di registrazioni sulle esigenze a lungo termine delle risorse umane. Il risultato può innescare cambiamenti nella pianificazione delle risorse, influenzare la ripartizione delle competenze all'interno dell'Agenzia, richiedere l'adattamento di programmi di apprendimento e sviluppo, far sorgere l'esigenza di una maggiore mobilità della forza lavoro o rendere necessarie altre misure nel campo delle risorse umane.

Nell'ambito dello sviluppo di un sistema di gestione aziendale, nel 2011 si presterà particolare attenzione all'elaborazione di un sistema informatico per le risorse umane. A tal fine il personale delle risorse umane dovrà concentrarsi sullo sviluppo dei requisiti di sistema, sul sostegno necessario per l'attuazione, sulla gestione del processo di cambiamento e sulla fornitura di un'assistenza e di una formazione adeguate.

#### ***Servizi amministrativi***

Nel 2010 è stata istituita un'unità servizi amministrativi, incaricata di gestire le infrastrutture e la sicurezza fisica del segretariato dell'Agenzia, di supportare e organizzare viaggi e riunioni e di fornire servizi amministrativi per quanto concerne la registrazione della corrispondenza, le forniture, la documentazione e l'archiviazione e la gestione delle scorte. L'organizzazione e i servizi dell'unità saranno consolidati ulteriormente nel 2011.

Due sfide principali emergono per il 2011: innanzitutto si presterà particolare attenzione, attraverso un progetto dedicato, alla digitalizzazione degli archivi relativi alla legislazione precedente a REACH. I documenti rilevanti saranno scannerizzati e i dati in essi contenuti integrati nella banca dati di REACH.

Per il 2011 è inoltre prevista una riorganizzazione, che comporterà tra l'altro la creazione di tre nuove direzioni. Sarà pertanto necessario ridistribuire lo spazio uso ufficio disponibile per fare posto a queste nuove direzioni e prendere in considerazione i compiti a esse affidati. L'assegnazione dello spazio uso ufficio sarà condotta con efficienza per ridurre al minimo le riallocazioni necessarie e i disagi per il personale durante i periodi di massimo lavoro.

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

#### **Obiettivi**

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

2. Dotare l’Agenzia di un numero sufficiente di locali sicuri adibiti a ufficio che consentano al personale di lavorare in sicurezza in un ambiente efficiente, nonché di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell’Agenzia e i visitatori esterni.

#### Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Percentuale di posti previsti nella tabella dell’organico ricoperti alla fine dell’anno.	≥ 95%	Relazione interna annuale
Percentuale di procedure di selezione previste per l’anno completate.	100%	Relazione interna annuale
Avvicendamento degli agenti temporanei.	< 5%	Relazione interna annuale
Numero medio di giorni di formazione per membro del personale.	10	Relazione interna annuale
Livello di soddisfazione del comitato, del Forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Indagine annuale
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai locali adibiti a ufficio e ai servizi logistici.	Elevato	Indagine annuale

### **3. Principali risultati**

#### ***Risorse umane***

- Retribuzione del personale statuario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti, per un totale di circa 550 persone.
- Avvio di circa 10 procedure di selezione.
- Completamento di circa 50 assunzioni.
- Una media di 10 giorni di formazione per membro del personale.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per oltre 400 membri del personale statuario.
- Fornitura di consulenza e assistenza al personale e all’amministrazione su questioni relative alle risorse umane, in particolare per quanto riguarda i diritti individuali e il benessere.
- Risultati delle indagini sulla soddisfazione del personale e piani di controllo.
- Sviluppo attivo dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

#### ***Servizi amministrativi***

- Completamento dell’equipaggiamento delle 600 stazioni di lavoro nei locali dell’ECHA.
- Piani di assegnazione degli spazi per il 2011 e gestione dei cambiamenti durante la riorganizzazione.
- Acquisto puntuale di attrezzature, materiali e servizi attraverso le appropriate procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.

- Sicurezza dei locali adibiti a ufficio.
- Sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Attrezzature audiovisive ben funzionanti con assistenza ottimale.
- Servizi postali efficienti.
- Documentazioni e archivi ben organizzati e gestiti correttamente.
- Inventario dei locali aggiornato e corretto.

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

### **1. Sfide principali per il 2011**

Per la fine del 2011 si prevede che l'ECHA potrà beneficiare di un piano completo di continuità operativa delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (TIC) e di TIC dotate di funzionalità per il ripristino di emergenza. A tal fine sarà necessario disporre di un centro dati esterno di provata efficacia che assicuri la piena ridondanza delle infrastrutture TIC dell'ECHA e che consenta la co-location degli investimenti hardware. L'ECHA ha iniziato a esternalizzare la gestione del proprio centro dati a un contraente esterno nel 2010. I sistemi esistenti saranno gradualmente trasferiti in un nuovo ambiente seguendo un piano di transizione dettagliato. La preparazione dei sistemi e della documentazione, la supervisione della transizione e il collaudo del sistema migrato rappresenteranno importanti sfide per il 2011.

Nella prima metà del 2011 l'ECHA avrà istituito e realizzato una connettività di rete sicura con le autorità competenti degli Stati membri attraverso linee crittografate. Alle autorità di contrasto degli Stati membri verrà fornita una connettività appositamente crittografata, basata sull'autenticazione sicura a due fattori.

La funzione di architettura di impresa si concentrerà ulteriormente sul consolidamento per aumentare la solidità complessiva dei sistemi informatici dell'ECHA, migliorando al contempo la gestibilità futura e la crescita ulteriore.

Nel 2011 si continuerà a promuovere l'applicazione del sistema centralizzato di gestione dei contenuti e della conoscenza, concentrandosi in particolare sulla massimizzazione dell'automazione dei processi aziendali esistenti e sul livello di integrazione dei vari archivi delle informazioni. Le procedure formali di gestione dell'identità verranno adattate in un sistema di gestione dell'identità.

Verso la fine del 2011 verrà avviato il processo di revisione e di rinnovo incrementale delle infrastrutture hardware tecniche e di comunicazione.

Conformemente alle capacità disponibili, si offrirà sostegno tecnico e architettonico specializzato per le esigenze operative nuove ed emergenti (ad esempio nella pianificazione delle risorse aziendali).

L'efficienza e l'estensione di servizi consolidati come l'Ufficio portafoglio di progetti e l'helpdesk TIC saranno garantite e sviluppate ulteriormente nel corso del 2011.

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

#### Obiettivi

1. Far funzionare l'infrastruttura TIC tecnica dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni supportate.
2. Garantire un approccio per l'architettura aziendale coerente e comune, favorire la pratica migliore nell'amministrazione e nella gestione di progetti informatici, assicurare risposte professionali, competenti e tempestive a tutte le attività operative pianificate o ricorrenti.

## Indicatori e obiettivi di prestazione

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo per il 2011</b>	<b>Modalità e frequenza della verifica</b>
Disponibilità dei sistemi operativi per i clienti esterni (tempo di attività del servizio).	99%	Statistiche del centro dati
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo ai servizi informatici interni.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback <i>ad hoc</i>
Livello di attuazione di un piano completo di continuità operativa delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.	100%	Relazione annuale interna

### **3. Principali risultati**

- Centro dati esterno (che consenta la co-location) adatto per continuità operativa e ripristino di emergenza.
- Attuazione di un piano completo di continuità operativa TIC e di ripristino di emergenza documentato, aggiornato e testato.
- Efficienza dell'helpdesk TIC.
- Sostegno efficace all'amministrazione e alla gestione dei progetti informatici.
- Sostegno e manutenzione delle applicazioni informatiche amministrative.
- Connettività di rete sicura e stabile.
- Controllo e manutenzione delle applicazioni operative fondamentali.
- Sostegno tecnico costante e di elevata qualità e assistenza sugli aspetti TIC.
- Fornitura dei servizi conformemente alle esigenze documentate e agli accordi sul livello dei servizi.



## 4. Rischi

L'ECHA conduce una valutazione dei rischi annuale al fine di individuare, stimare e gestire gli eventi potenziali che potrebbero mettere a rischio il raggiungimento degli obiettivi definiti nel programma di lavoro. In seguito alla suddetta valutazione l'amministrazione dell'ECHA ha individuato cinque rischi principali. Sono inoltre state determinate le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Il presente programma di lavoro e la pianificazione più a lungo termine dell'ECHA si basano sulle cosiddette cifre indicative illustrate nell'allegato 2. Tali cifre sono il frutto delle stime originarie formulate dalla Commissione nella fase di preparazione del regolamento REACH e dei successivi aggiornamenti effettuati dall'ECHA in collaborazione con le imprese e le altre parti interessate. A causa dell'elevato livello di incertezza relativo a tali cifre, il rischio principale per l'ECHA continua a riguardare la pianificazione delle risorse umane, sia in termini quantitativi che qualitativi.

Il rischio relativo al carico di lavoro continuerà a essere mitigato dall'attento controllo dei processi al fine di migliorarne l'efficienza. Dato che il 2011 sarà particolarmente importante per la valutazione dei fascicoli, e considerando il rischio relativo ai tempi di elaborazione previsti per i fascicoli, l'ECHA si concentrerà in via prioritaria su questi processi nei propri programmi di miglioramento dell'efficienza.

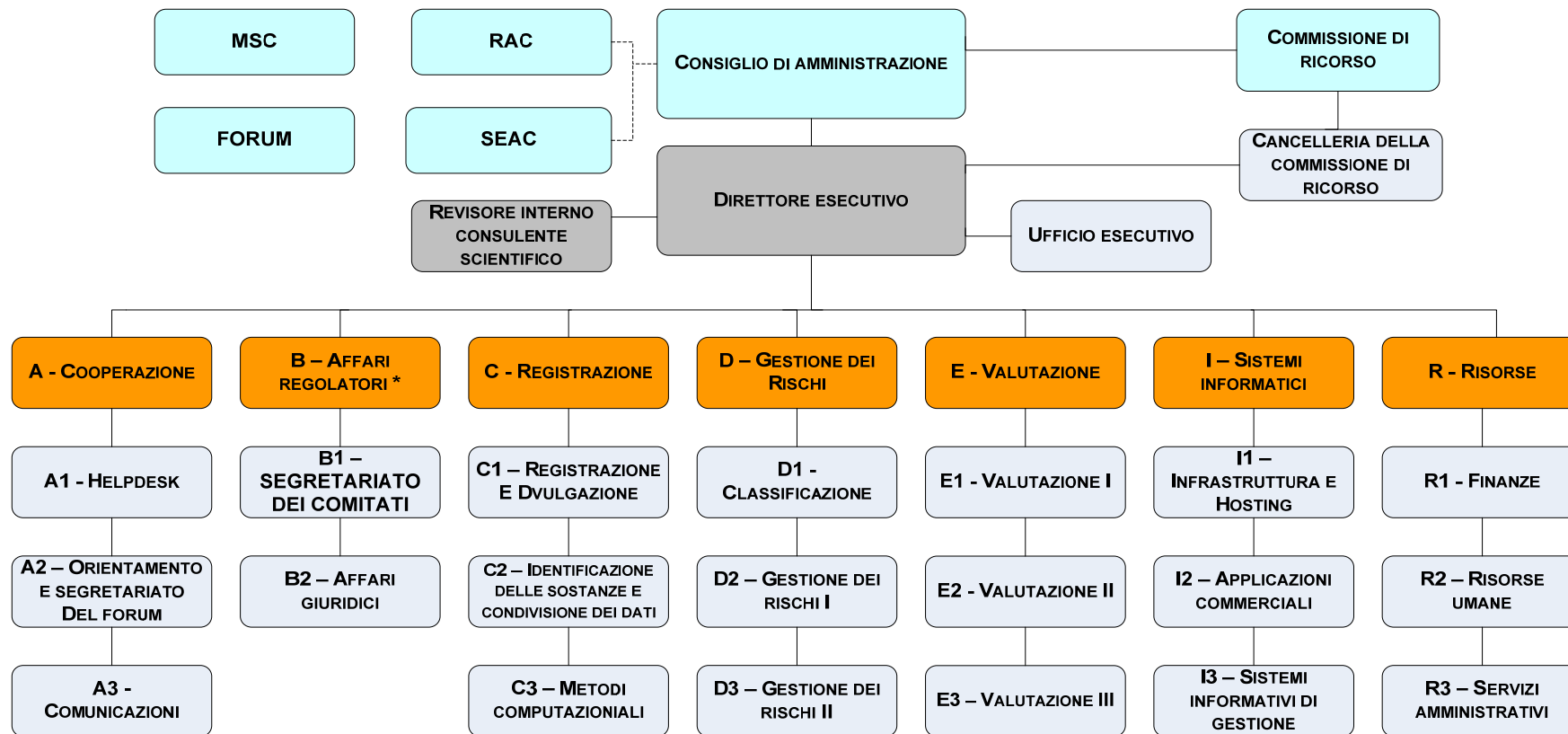
Un rischio a più lungo termine riguarda le risorse a disposizione dell'Agenzia dopo il 2013. Si prevede che dopo tale data l'ECHA necessiterà di una sovvenzione comunitaria, e tale esigenza deve essere presa in considerazione nelle prospettive finanziarie che dovranno essere negoziate per l'UE per il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

Le attività dell'ECHA si basano in modo sostanziale su sistemi informatici efficienti per l'elaborazione dei diversi tipi di fascicoli ricevuti dall'Agenzia. Eventuali problemi o ritardi nello sviluppo informatico rischiano di impedire il raggiungimento degli obiettivi come da programma. Per mitigare questo rischio, nel 2010 è stato avviato un progetto di architettura di impresa. Nel 2011 l'ECHA deve aver adottato un piano a lungo termine per lo sviluppo informatico, comprensivo di un piano delle risorse che prenda in considerazione la progressiva esternalizzazione della maggior parte delle attività dei centri dati.

Un rischio ulteriore individuato dall'ECHA in relazione alle risorse umane riguarda la fidelizzazione a lungo termine del personale. Al momento della redazione del presente programma, l'ECHA è ancora soggetta a una rapida crescita in termini di nuovo personale, ma a partire dal 2011 le assunzioni diminuiranno in modo significativo. Inevitabilmente alcuni membri del personale inizieranno a considerare delle alternative dopo aver lavorato diversi anni per l'Agenzia; l'ECHA intende dunque concentrarsi sullo sviluppo di una strategia volta a mantenere nel tempo il personale altamente qualificato e specializzato.

I suddetti rischi, così come le risposte e le azioni da adottare per mitigarli, saranno debitamente monitorati e seguiti durante l'anno.

## ALLEGATO 1: organigramma ECHA 2011



\* RESPONSABILE ANCHE DEL COORDINAMENTO DEL PROCESSO DI FORMULAZIONE DI PARERI E DECISIONI REGOLATORI



## ALLEGATO 2: stime indicative

### Cifre indicative per il 2011

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2011 <sup>12</sup>
<b>Fascicoli in arrivo nel 2011</b>	
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	4500
Richieste di riservatezza	250
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	120
Richieste da terzi	150
Notifiche PPORD	200
Richieste	1800
Numero di notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4	40
Numero di relazioni e notifiche ai sensi dell'articolo 38	45 000
Proposte di restrizioni (allegato XV)	10
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	90
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche - SVHC (allegato XV)	40
Fascicoli SVHC preparati dall'ECHA	5
Domande di autorizzazione	15
Richieste di denominazioni alternative	20
<b>Decisioni adottate dall'ECHA nel 2011</b>	
Decisioni sulla valutazione dei fascicoli:	
- n. di valutazioni dei fascicoli avviate	500
- n. di valutazioni completate	350
- n. di decisioni sulla valutazione dei fascicoli	280
Decisioni sulla condivisione delle informazioni	75
Decisioni sulla verifica della completezza (negative, ovvero di rifiuto)	10
Decisioni sulla divulgazione di informazioni richieste da terzi	150

<sup>12</sup> Le cifre non comprendono le rimanenze derivanti dalla scadenza del 2010 ed elaborate nel 2011.

Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	20
Decisioni sulle richieste di denominazioni alternative	20
<b>Ricorsi presentati nel 2011</b>	<b>40</b>
<b>Altro</b>	
Risposte da fornire / risposte armonizzate (consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	7 000
Controlli sulle PMI effettuati	250
Riunioni del consiglio di amministrazione	4
Riunioni del comitato degli Stati membri	6
Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi	6
Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica	4
Riunioni del Forum	2
Numero di nuovi posti per agente temporaneo da assegnare	30

**ALLEGATO 3: allocazione delle risorse nel 2011**

Attività (titolo III del bilancio)	Risorse umane Programma di lavoro 2010			Bilancio definitivo 2010 (dopo la seconda modifica)	Risorse umane 2011			Bilancio 2011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2011								
<b>Attività operative – attuazione dei processi REACH</b>								
<b>Attività 1: registrazione, condivisione delle informazioni e divulgazione</b>	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
<b>Attività 2: valutazione</b>	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
<b>Attività 3: autorizzazioni e restrizioni</b>	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
<b>Attività 4: classificazione ed etichettatura</b>	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
<b>Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e dell'helpdesk</b>	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
<b>Attività 6: supporto informatico alle operazioni</b>	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
<b>Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE</b>	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<b>Organi dell'ECHA e attività trasversali</b>								
<b>Attività 8: comitati e forum</b>	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
<b>Attività 9: commissione di ricorso</b>	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
<b>Attività 10: comunicazione</b>	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
<b>Attività 11: cooperazione internazionale</b>	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<b>Amministrazione, organizzazione e risorse</b>								
<b>Attività 12: amministrazione</b>	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
<b>Totale</b>	<b>263</b>	<b>85</b>	<b>31</b>	<b>20 587 784</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>
<b>Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)</b>	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
<b>Titolo I (spese per il personale)</b>				43 412 635				54 473 000,00
<b>Totale</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>75 481 700</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>64</b>	<b>99 800 000,00</b>
<b>Nella tabella dell'organico:</b>	<b>426</b>				<b>456</b>			
<b>Nuova attività: PIC</b>								p.m.
<b>Nuova attività: biocidi</b>								p.m.

**ALLEGATO 4: pianificazione degli appalti**

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
1.0: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni	Sostegno scientifico	C3	Consulenze sull'estrazione di dati dalle presentazioni, definizione delle priorità per i fattori e i metodi, analisi "read across"; integrazione dei dati per le attività SID e QSAR (analisi dei dati) e attuazione dell'integrazione dei dati (prima fase) + programma CSA	775 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC	1° trim. – 3° trim.	2° trim. – 4° trim.
2.0: valutazione	Sostegno scientifico	E2/E3	Workshop su problemi riguardanti l'ambiente e la salute umana; richieste di servizi relative a questioni specifiche coordinate dalle piattaforme scientifiche e a sostegno della valutazione dei fascicoli; aggiornamento dei fascicoli; sostegno per lo sviluppo di relazioni da parte di autori scientifici professionali	240 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC e procedure negoziate	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
3.0: autorizzazioni e restrizioni	3.1 Autorizzazione	D2/D3	Servizi per il sostegno dello sviluppo dei fascicoli allegato XV per le SVHC, per la raccolta di dati al fine di definire le priorità per l'autorizzazione, elaborazione della metodologia SEA/potenziamento della base di conoscenza, metodologia RMM/potenziamento della base di conoscenza; workshop e attività di sensibilizzazione sull'autorizzazione	1 005 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC e procedure negoziate	1° trim. – 3° trim.	2° trim. – 4° trim.
3.0: autorizzazioni e restrizioni	3.2 Restrizioni	D2/D3	Servizi per sostenere l'elaborazione di proposte di restrizioni	250 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.
3.0: autorizzazioni e restrizioni	3.3 Gestione delle domande di autorizzazione	D2/D3	Workshop e attività di sensibilizzazione sull'autorizzazione	125 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC e procedure negoziate	1° trim. – 2° trim.	2° trim. – 3° trim.
4.0: classificazione ed etichettatura	4.2 Notifiche C&L	D1	Preanalisi dell'inventario C&L	70 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.
4.0: classificazione ed etichettatura	4.1 Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)	D1	Servizi a sostegno dei relatori del RAC e della preparazione dei fascicoli CLH sui pesticidi da parte delle MSCA	60 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC	2° trim.	3° trim.

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
5.0: consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e dell'helpdesk	5.3 Orientamento	A2	CLP – schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione per le miscele (formulatori, DPD+); sostanze contenute negli articoli: strategie per le SVHC contenute negli articoli, raccomandazioni per le autorità	220 000	FWC 2008/02 o nuovo FWC e procedure negoziate	1° trim. – 2° trim.	2° trim. – 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Consulenze informatiche	I	Consulenti informatici per sostenere i progetti operativi (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey e RIPE)	6 205 000	FWC 2009/39 e FWC 2009/40	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Sicurezza informatica	I	Rinnovamento del centro dati 1 e 2	200 000	Procedure negoziate	1° trim. – 2° trim.	3° trim. – 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Hosting delle applicazioni informatiche	I	Hosting esternalizzato per piano d'attività secondario, portale globale e tutte le applicazioni restanti	20 000 000	Procedura ristretta	1° trim.	3° trim. – 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Apparecchiature TIC	I	Acquisti vari di hardware, software e telecomunicazioni	791 500	FWC DIGIT/ HANSEL	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	Richieste	C2	Licenze di software scientifici (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), aggiornamento e manutenzione	60 000	Procedure negoziate	1° trim.	1° trim.
6.0: supporto informatico alle operazioni	QSAR/Previsioni	C3	Licenze di software scientifici (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc), aggiornamento e	340 000	Procedure negoziate	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.



Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
			manutenzione				
10.0: comunicazione	10.2 Comunicazioni digitali	A3	Sviluppo del sito web e di intranet	900 000	FWC 2010/124	1° trim.	1° trim.
10.0: comunicazione	10.2 Comunicazioni digitali	A3	Servizi audiovisivi	150 000	FWC 2010/64	1° trim.	3° trim.
10.0: comunicazione	10.3 Comunicazione interna	A3	Controllo esterno, conferenza fuori sede per tutto il personale	75 000	Procedure negoziate	1° trim.	3° trim.
10.0: comunicazione	10.4 Comunicazione esterna	A3	Identità aziendale, indagini, campagne, materiale promozionale, strumento di stampa e pubblicazione	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 e Hansel	1° trim. – 2° trim.	3° trim. – 4° trim.
10.0: comunicazione	10.5 Gestione dei mezzi di comunicazione	A3	Progetto di monitoraggio dei mezzi di comunicazione	250 000	FWC 2010/20	1° trim.	1° trim.
10.0: comunicazione	10.6 Coinvolgimento degli interlocutori dell'ECHA	A3	Giornate degli interlocutori dell'ECHA e indagine tra gli interlocutori	120 000	Hansel e procedure negoziate	1° trim.	3° trim.
11.0: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale	11.1 Coordinamento delle relazioni internazionali	I	Ulteriore sviluppo e manutenzione di IUCLID	200 000	FWC 2009/39	1° trim.	2° trim.
12.0: amministrazione	12.5 Gestione della qualità	EO	Produzione della documentazione relativa al sistema di gestione della	660 000	FWC 2010/93	2° trim.	2° trim.

Attività del programma di lavoro	Sottoattività (ove applicabile)	Unità	Oggetto del contratto	Bilancio stimato in EUR	Canale d'appalto provvisorio	Data prevista per l'avvio dell'appalto	Data prevista per la firma dei contratti
			qualità				
12.0: amministrazione	12.6 Gestione della sicurezza	EO	Consulenza e corsi di certificazione on line sulla sicurezza	110 000	FWC 2010/93	3° trim.	3° trim.
12.0: amministrazione	12.12 Pianificazione, controllo e relazione	EO	Consulenza (compresa la specificazione per un sistema PM)	66 000	FWC 2010/93	3° trim.	3° trim.
12.0: amministrazione	12.5, 12.7 e 12.12	EO	Apparecchiature TIC (software e manutenzione)	208 000	FWC DIGIT	1° trim. – 3° trim.	1° trim. – 4° trim.
12.0: amministrazione	12.7. Gestione delle informazioni	EO	Sviluppo della gestione dei contatti (COMA) all'interno dell'ECHA	60 000	FWC 2009/40	1° trim.	2° trim.
14.0: risorse umane e infrastrutture	14.0	B2	Sostegno di esperti sulle questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale	100 000	Appalto congiunto con JRC	1° trim.	1° trim.
14.0: risorse umane e infrastrutture	14.0	B2	Servizi giuridici	386 000	Procedura negoziata o CEI	1° trim.	1° trim.
15.0: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	Consulenze	I	Consulenti informatici per servizi ricorrenti	1 500 000	FWC 2009/39 e FWC 2009/40	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.
15.0: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	Apparecchiature TIC	I	Acquisti vari di hardware, software e apparecchiature di telecomunicazione	2 250 000,00	FWC DIGIT/HANSEL	1° trim. – 4° trim.	1° trim. – 4° trim.

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