

Relazione generale 2014



AVVISO LEGALE

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

Europe Direct è un servizio che intende aiutare i cittadini a trovare le risposte alle loro domande sull'Unione europea.

Numero di telefono gratuito (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*): Alcuni operatori di telefonia mobile possono non consentire l'accesso ai numeri 00 800 o addebitare il costo della chiamata.

Molte altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet (<http://europa.eu>). I dati bibliografici figurano in fondo alla presente pubblicazione.

Relazione generale 2014

Helsinki, marzo 2015

Doc: MB/04/2015 definitivo adottato il 20 marzo 2015

Riferimento: ED-AG-15-001-IT-N
ISBN: 978-92-9247-348-8
ISSN: 1831-7154
Data di pubblicazione:
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

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

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

Elenco degli acronimi	5
PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	7
Punti salienti - Sintesi	9
Obiettivi strategici dell'ECHA per il periodo 2014-2018 - Risultati	12
1. Attuazione dei processi normativi	17
1.1. Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione (attività 1)	17
1.2. Valutazione (attività 2)	28
1.3. Gestione dei rischi (attività 3)	33
1.4. Classificazione ed etichettatura (C&L) (attività 4)	42
1.5. Biocidi (attività 16)	46
1.6. PIC (attività 17)	49
1.7. Consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk (attività 5)	51
1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)	56
1.9. Attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE (attività 7)	59
2. Organi dell'ECHA e attività trasversali	63
2.1. Comitati e forum (attività 8)	63
2.2. Commissione di ricorso (attività 9)	71
2.3. Comunicazioni (attività 10)	74
2.4. Cooperazione internazionale (attività 11)	77
3. Gestione, organizzazione e risorse	80
3.1. Gestione (attività 12)	80
3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)	83
3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)	85
3.4. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (attività 15)	89
4. Rischi per l'Agenzia	92
ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2014	93
ALLEGATO 2: dati di riferimento	103
ALLEGATO 3: risorse 2014	106
ALLEGATO 4: elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)	107
ALLEGATO 5: valutazione del consiglio di amministrazione della relazione annuale di attività consolidata per il 2014	108

Elenco degli acronimi

(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-attività
AC	Agente contrattuale
AT	Agente temporaneo
BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
C & L	Classificazione ed etichettatura
CCH	Controllo di conformità
CdA	Consiglio di amministrazione
CG	Gruppo di coordinamento
Chesar	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNA	Autorità nazionali designate
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale dell'OCSE per le informazioni relative alle sostanze chimiche
ECM	Programma di gestione dei contenuti aziendali
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
ENES	Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione
ES	Scenario d'esposizione
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
GHS dell'ONU	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche dell'ONU
HelpNet	Rete di helpdesk REACH e CLP
IAS	Servizio di audit interno della Commissione
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema integrato di gestione della qualità
IR	Prescrizioni in materia di informazione
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea

MAWP	Programma di lavoro pluriennale
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competente degli Stati membri
NeRSAP	Rete dei responsabili dell'analisi socioeconomica REACH e dell'analisi delle sostanze alternative
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
Odyssey	Strumento dell'ECHA finalizzato al supporto dei compiti connessi alla valutazione
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
R4BP 3	Registro per i biocidi
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
RMO	Opzione di gestione dei rischi
RMOA	Analisi dell'opzione di gestione dei rischi
RU	Risorse umane
SEA	Analisi socioeconomica
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SM	Stato Membro
SPC	Riassunto delle caratteristiche del prodotto
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
TP	Proposta di sperimentazione
TPE	Esame delle proposte di sperimentazione
UE	Unione europea
WP	Programma di lavoro

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

"L'anno per costruire il futuro"

La presente relazione dell'ECHA illustra le attività svolte dall'Agenzia nel 2014 - l'anno per costruire il futuro. Sono lieto di comunicare che si è trattato di un anno molto produttivo e mi auguro che ne apprezzerete la portata con la lettura della presente relazione. In questa breve prefazione, desidero richiamare l'attenzione su quattro risultati tangibili.

In primo luogo, il lavoro di preparazione per il termine di registrazione del 2018. Sebbene non disponiamo ancora di un quadro preciso del numero di imprese, sostanze e fascicoli interessati, siamo certi che queste cifre saranno di gran lunga superiori a quelle registrate in precedenza. Con questa consapevolezza, abbiamo riesaminato in profondità tutti i processi di registrazione, gli strumenti e il materiale di supporto e ci siamo impegnati a fondo per garantire la massima semplicità e chiarezza. Ora disponiamo di un piano chiaro a supporto delle imprese inesperte denominato "tabella di marcia REACH 2018". Siamo determinati a garantire che, con l'aiuto degli helpdesk nazionali, qualunque impresa che lo desideri, possa soddisfare le disposizioni vigenti, a prescindere dalle sue dimensioni.

In secondo luogo, sulla base dell'esperienza acquisita nel corso del primo anno abbiamo rivisto il nostro metodo di controllo della conformità dei fascicoli di registrazione. Grazie alla "nuova strategia per il controllo di conformità" potremo concentrarci sulle sostanze più preoccupanti per la salute umana e per l'ambiente.

In terzo luogo, l'ECHA continua a svolgere un ruolo centrale nel raggiungere l'obiettivo politico dell'UE che prevede di inserire entro il 2020 tutte le sostanze estremamente preoccupanti pertinenti nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione. In collaborazione con le autorità degli Stati membri, stiamo compiendo progressi nell'ambito delle sostanze preoccupanti e stiamo gradualmente acquisendo una visione comune sulla necessità di ulteriori misure di gestione dei rischi. Inoltre, sul sito Internet dell'Agenzia sono ora indicate le sostanze sottoposte a esame o che rientrano già nel sistema di gestione dei rischi dell'UE.

In quarta e ultima analisi, abbiamo prodotto la nostra "strategia per la scienza normativa" che stabilisce la direzione intrapresa dall'Agenzia in termini di promozione della ricerca e dello sviluppo di conoscenze in settori scientifici di interesse normativo (quali le nanotecnologie e i malfunzionamenti del sistema endocrino).

Oltre a porre le basi per il futuro, l'ECHA deve anche far fronte a tagli delle risorse, per cui sta cercando di procedere nel modo più efficiente ed economico possibile, anche per i nuovi compiti assunti recentemente dall'Agenzia in relazione ai due regolamenti. In particolare, abbiamo iniziato a lavorare su progetti di efficienza a livello di Agenzia che si basano sul concetto di lean management (gestione snella).

Infine, vorrei segnalarvi un nostro grande successo. Come molte altre organizzazioni abbiamo cercato di integrare la gestione della qualità nel nostro modo di lavorare e abbiamo finalmente ottenuto la certificazione ISO per i nostri processi REACH e CLP.

Sono convinto che ora disponiamo di tutti gli strumenti necessari per affrontare le sfide del nostro primo piano strategico: abbiamo preparato la strada, siamo fortemente motivati, abbiamo instaurato rapporti solidi con le parti interessate e di sostegno reciproco con gli Stati membri nonché una collaborazione produttiva con la Commissione europea e il Parlamento.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

Mandato giuridico dell'ECHA

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

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

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

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

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

Missione, visione e valori dell'ECHA

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

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

Punti salienti - Sintesi

L'ECHA ha iniziato la realizzazione dei suoi quattro obiettivi strategici, come pianificato, concentrandosi su una seconda valutazione delle fondamenta alla base delle sue operazioni e risorse, aprendo un dialogo con le sue parti interessate e con il consiglio di amministrazione e concordando nuove strategie, tabelle di marcia e miglioramenti in termini di efficienza. Sebbene in questo primo anno dei cinque previsti dal piano strategico non si sia prestata grande attenzione alle cifre, basate sui risultati delle misurazioni utilizzate per monitorare i progressi, nel corso dell'anno sono stati compiuti passi avanti in ciascuno dei quattro obiettivi strategici (si vedano i risultati riportati nel capitolo successivo).

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

Per quanto concerne le attività relative alla registrazione, il 2014 è stato un anno ordinario per l'attuazione del REACH, anche se il numero degli aggiornamenti è stato molto al di sopra delle aspettative. Per quanto riguarda la qualità dei fascicoli, gli sforzi dell'ECHA si sono concentrati sul miglioramento dell'identificazione delle sostanze nei fascicoli mediante una campagna epistolare che ha portato a un ampio numero di aggiornamenti. Inoltre, i controlli per l'identificazione delle sostanze sono stati inclusi nello strumento Validation Assistant, che consente alle imprese di controllare in un'unica soluzione sia la completezza dei fascicoli sia la presenza di altre anomalie comunemente riscontrate prima dell'invio all'ECHA.

Sulla base dell'ampia consultazione con le parti interessate, l'ECHA ha creato una tabella di marcia per l'ultimo termine di registrazione del 2018 che prevede di migliorare ulteriormente gli strumenti informatici, i processi e l'assistenza alle imprese, tenendo conto in particolare delle sfide delle PMI.

Le nuove pagine web dedicate alla Registrazione REACH 2018, lanciate nell'autunno 2014, illustrano questo approccio presentando le informazioni in sette passaggi, che i potenziali dichiaranti devono seguire, e indicando tre diversi livelli di complessità.

L'ECHA ha raggiunto i suoi obiettivi nella valutazione dei fascicoli. Sono state destinate maggiori risorse al processo decisionale sui progetti di decisione emessi negli anni precedenti nonché sul seguito dato alle decisioni sulla valutazione adottate negli anni passati per garantire la conformità anche con l'aiuto delle autorità nazionali preposte all'applicazione. Contemporaneamente è stata elaborata e approvata una nuova strategia dell'ECHA per il controllo di conformità, incentrata sulla selezione di sostanze potenzialmente preoccupanti e su una valutazione più completa di pericoli, usi ed esposizione, che verrà attuata nel periodo 2015-2018.

È continuato lo sviluppo del rinnovato sito Internet di divulgazione, la cui pubblicazione è programmata per il 2015. Gli aspetti chiave del nuovo sito Internet, quali le schede informative e i profili brevi delle sostanze, sono stati ampiamente discussi e concordati con le parti interessate dell'ECHA.

2. Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente le informazioni per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le relative problematiche

Il piano di attuazione della "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'attuazione delle misure di gestione dei rischi ai sensi del REACH per il 2020" ha fornito all'ECHA le basi per identificare le sostanze candidate che necessitano di ulteriori azioni normative. Il lavoro svolto nel 2014 ha posto le fondamenta per uno screening efficiente ed efficace delle informazioni sulla registrazione che consenta l'identificazione di sostanze candidate da sottoporre a un ulteriore screening manuale e a un potenziale intervento normativo. L'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA) è diventato un approccio standard che permette alle autorità di comprendere meglio l'eventuale necessità e il tipo di azioni normative da attuare. È stato raggiunto l'obiettivo intermedio stabilito dalla Commissione di avere 80 sostanze soggette a RMOA entro la fine del 2014.

In totale, 10 sostanze estremamente preoccupanti sono state aggiunte all'elenco di sostanze candidate. L'ECHA ha fornito alla Commissione la quinta raccomandazione per l'inclusione delle sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e ha formulato la sua sesta raccomandazione avvalendosi del nuovo approccio concordato per l'attribuzione delle priorità, che si basa sull'uso dei dati delle registrazioni e del REACH/CLP. L'ECHA ha iniziato a pubblicare sul suo sito web le informazioni specifiche delle sostanze in relazione alle RMOA, comprese le conclusioni sulle analisi completate, che consentono all'industria e ad altre parti interessate di monitorare più da vicino l'attuazione della tabella di marcia.

L'ECHA ha pubblicato il secondo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il periodo 2014-2016, che contiene 120 sostanze. I criteri stabiliti nel 2011 per l'attribuzione delle priorità alle sostanze sono stati considerati ancora validi e allineati alla tabella di marcia 2020 per le SVHC. L'allineamento e l'armonizzazione degli approcci utilizzati dai vari Stati membri nella valutazione sono stati ottenuti attraverso la consulenza dell'ECHA e un workshop per tutte le MSCA coinvolte e le parti interessate accreditate. Anche il numero delle decisioni sulla valutazione delle sostanze è aumentato, il che ha portato alla presentazione di ricorsi.

Nel 2014, il numero delle domande di autorizzazione è aumentato notevolmente. L'ECHA ha ricevuto 19 domande di autorizzazione che riguardavano 33 usi differenti per cinque SVHC diverse incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Il RAC e il SEAC hanno adottato 21 pareri comuni e hanno impiegato in media sette mesi per raggiungere un accordo sui progetti di parere (molto meno dei 10 mesi previsti dal regolamento REACH). In generale, data la novità del processo e poiché tutte le parti coinvolte sono ancora in una fase di apprendimento, il processo relativo alle domande di autorizzazione ha funzionato egregiamente sia in termini di qualità ed efficienza sia per quanto riguarda il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento REACH.

L'ECHA ha lavorato alla preparazione di due nuove proposte di restrizione, fra cui il ritardante di fiamma decabromodifenilettere, e ha prodotto due relazioni di revisione. Il RAC ha adottato cinque pareri di restrizione mentre il SEAC ne ha adottati quattro. L'ECHA, la Commissione e gli Stati membri hanno lavorato di concerto nell'ambito della task force per l'efficienza delle restrizioni (Restriction Efficiency Task Force - RETF) e hanno formulato 57 raccomandazioni per migliorare ulteriormente l'efficienza del processo di restrizione.

Il RAC ha adottato un totale di 51 pareri sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate, un numero che paragonato agli anni precedenti rappresenta un netto incremento. La banca dati dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature viene rinnovata su base regolare con notifiche nuove e aggiornate. Attualmente la banca dati contiene oltre 6,1 milioni di notifiche che contemplano circa 125 000 diverse sostanze.

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

La strategia per la scienza normativa dell'ECHA è stata portata a termine e sarà pubblicata all'inizio del 2015. Questa strategia imprime una direzione alle attività dell'ECHA nell'ambito, appunto, della scienza normativa, per esempio stabilendo priorità, basandosi soprattutto su un approccio basato sulla domanda volto a sopperire alle necessità operative e chiarendo il ruolo dell'ECHA e delle sue attività nell'ambito di progetti di ricerca e di sviluppo (come nel caso di Horizon 2020). L'ECHA ha posto le fondamenta per uno sviluppo proattivo delle capacità scientifiche del suo personale definendo un approccio per la gestione sistematica delle competenze.

L'attività scientifica dell'ECHA ha contribuito al lavoro dell'OCSE (linee guida di sperimentazione, alternative alla sperimentazione su animali), elaborando un quadro di valutazione del read-across (RAAF) e contributi sui nanomateriali.

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

L'ECHA è subentrata al Centro comune di ricerca della Commissione nell'ambito dell'assistenza al programma di riesame dei principi attivi esistenti riuscendo a velocizzare notevolmente le valutazioni; infatti, il comitato sui biocidi ha adottato ben 34 pareri. L'ECHA, inoltre, ha emesso le sue prime decisioni su tipi differenti di domande, ha fornito assistenza ai soggetti obbligati rispondendo a un numero di richieste in rapida crescita, ha migliorato lo strumento informatico R4BP e ha pubblicato altri orientamenti. In generale, occorre sottolineare che l'ECHA ha portato avanti le attività relative ai biocidi nonostante le notevoli restrizioni in termini di bilancio e di risorse umane. Il ridotto numero di domande (ampiamente inferiore rispetto alle previsioni) ha comportato una riduzione sostanziale delle entrate derivanti dalle tariffe, di conseguenza l'Agenzia è stata sottoposta a pesanti vincoli finanziari.

Le operazioni relative alla procedura PIC sono state trasferite con successo all'ECHA a marzo 2014, consentendo l'elaborazione spedita di oltre 5 000 notifiche PIC. Il nuovo sistema informatico ePIC è stato avviato a settembre e a dicembre sono stati pubblicati i nuovi orientamenti.

Al fine di migliorare l'efficienza del lavoro dei comitati, il RAC e il SEAC hanno concordato una procedura di lavoro più snella per la formulazione e l'approvazione dei pareri su autorizzazioni e restrizioni.

L'ECHA ha ricevuto la certificazione ISO 9001 per la gestione e l'esecuzione di aspetti tecnici, scientifici e amministrativi dell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, nonché per lo sviluppo di applicazioni informatiche di supporto.

L'ECHA ha raggiunto i propri obiettivi in termini di risorse finanziarie e umane e ha esaminato come adattarsi al taglio del 10 % del personale nel periodo 2014-2018, senza che questo abbia effetti troppo negativi sulla pianificazione strategica. I sistemi informatici amministrativi sono stati migliorati grazie al sistema di gestione delle risorse umane.

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

I quattro obiettivi strategici dell'ECHA sono stati definiti nel programma di lavoro pluriennale (MAWP) per il periodo 2014-2018, approvato dal consiglio di amministrazione il 26 settembre 2013. L'ECHA ha elaborato misurazioni tese a monitorare i progressi compiuti nei confronti di questi obiettivi. Di seguito sono riportati i primi risultati:

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

L'area d'azione - migliorare la qualità delle informazioni nei fascicoli - è misurata mediante quattro indicatori che comprendono quattro parti diverse del fascicolo e vari aspetti della qualità delle informazioni. Gli indicatori non devono essere considerati valori assoluti della qualità né costituiscono una misurazione diretta della conformità alle prescrizioni in materia di informazione; essi sono piuttosto misurazioni di determinate anomalie o incongruenze. Tuttavia, l'andamento nel tempo consente di monitorare i progressi compiuti nei confronti dell'obiettivo strategico 1, nonché di indicare le parti del fascicolo che richiedono azioni specifiche.

In generale, la qualità dei fascicoli è migliorata dal 2010, ossia le nuove registrazioni o gli aggiornamenti presentati nel 2014 sono qualitativamente migliori dei precedenti. I principali miglioramenti si riscontrano nei settori interessati dalle azioni dell'ECHA e vengono chiariti di seguito:

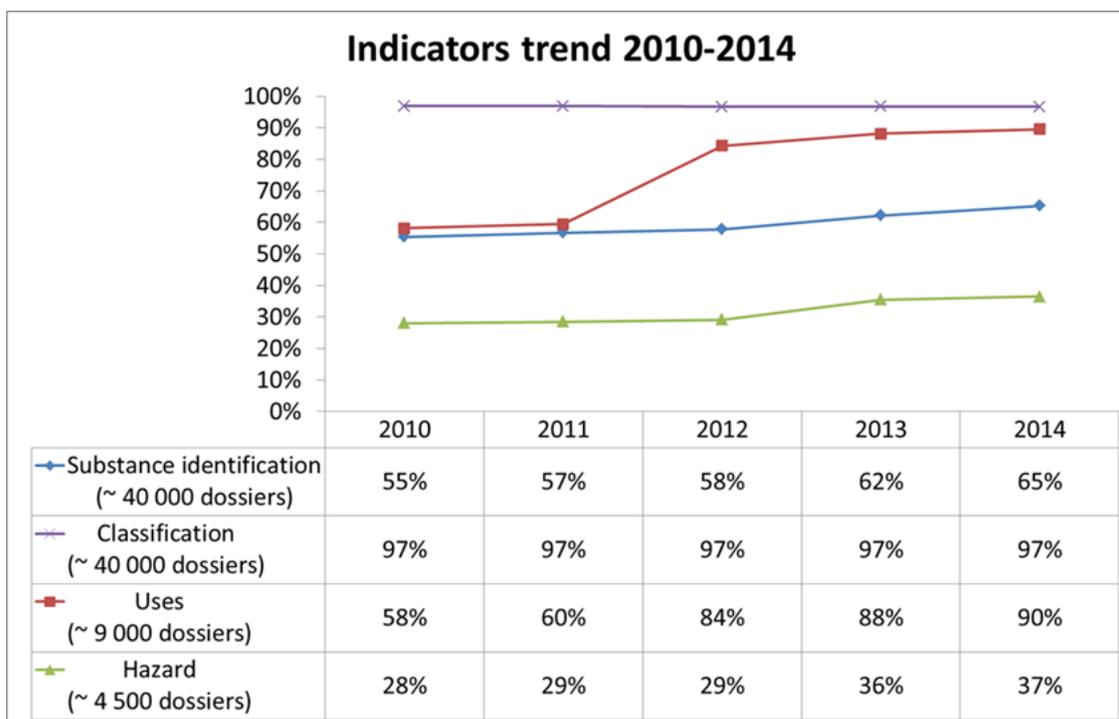
- Identificazione della sostanza: rispetto ai dati di riferimento del 2013, il numero di fascicoli ricevuti nel 2014 che non presentavano carenze è aumentato (dal 71 % al 78 %), dimostrando l'incidenza delle decisioni adottate in seguito a controlli di conformità, della campagna epistolare del 2014 e di altre azioni di sostegno condotte dall'ECHA a partire dal 2010.
- Usi di sostanze registrate come sostanze intermedie: l'analisi dello storico dei risultati mostra chiaramente come la campagna epistolare del 2012, concernente le informazioni sugli usi delle sostanze intermedie, abbia portato a un miglioramento significativo non solo dei fascicoli oggetto della campagna, ma anche di quelli presentati per il termine di registrazione del 2013 o nel 2014, che si sono dimostrati di qualità sufficiente (il 96 % dei fascicoli non presentava incongruenze).
- Pericolo: questo indicatore mostra il numero di fascicoli in cui lo screening informatico non ha individuato alcuna carenza in merito alle informazioni presentate per i pericoli di natura fisico-chimica, ambientale e per la salute umana. Sebbene si registri un miglioramento costante di questo indicatore, specialmente nei settori preoccupanti esaminati durante il controllo di conformità, il livello rimane relativamente basso (39 % nel 2014). Nel prossimo futuro questo aspetto sarà al centro delle attività dell'ECHA, in linea con la sua strategia sui controlli di conformità¹ e con le altre azioni discusse nel relativo workshop del 2014².

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Atti del workshop sulla strategia per i controlli di conformità 31 marzo -1° aprile 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

Il quarto indicatore, Classificazione, che mostra il numero di fascicoli per i quali i dichiaranti hanno applicato adeguatamente la classificazione armonizzata delle sostanze, tenendo conto della loro composizione dettagliata, ha registrato un valore alto e costante sin dal 2010 (96 % nel 2014). Non è necessario stanziare risorse per il potenziamento di questo indicatore salvo in caso di preoccupazioni specifiche, come per i fascicoli di sostanze con proprietà potenzialmente cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR)³.

Tabella 1 - Risultati cumulativi per il periodo 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Andamento indicatori per il periodo 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identificazione delle sostanze (~ 40 000 fascicoli)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Classificazione (~ 40 000 fascicoli)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Usi (~ 9 000 fascicoli)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Pericolo (~ 4 500 fascicoli)

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

Una serie di indicatori per misurare i progressi nell'ambito dell'attuazione dell'obiettivo strategico 2 ("Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche a esse correlate") è stata sviluppata in coordinazione con gli indicatori per il monitoraggio dei progressi, che saranno utilizzati nella relazione annuale sulla tabella di marcia delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Gli indicatori si concentrano su tre settori: (1) screening delle sostanze, (2) valutazione delle sostanze e (3) gestione normativa dei rischi.

³ Riferimento allo studio CMR pubblicato

Per quanto riguarda lo screening, ulteriori azioni di follow-up sono risultate necessarie per oltre l'80 % delle sostanze selezionate dallo screening di massa su base informatica. L'uso intelligente dei dati archiviati dall'ECHA mediante uno screening informatico, pertanto, sembra essere una via percorribile per identificare (potenziali) sostanze preoccupanti; tale sistema continuerà a essere utilizzato e, se necessario, ulteriormente migliorato negli anni a venire. Nel 2014, 17 Stati membri e paesi SEE hanno partecipato allo screening manuale.

È ancora troppo presto per poter trarre conclusioni sulle tendenze, sull'efficacia e sull'efficienza in materia di valutazione delle sostanze, dato che l'esperienza si limita a soli due anni e, per la maggior parte delle sostanze, il processo non è stato ancora completato. I dati ricavati nel 2012 e nel 2013 indicano un'alta percentuale di sostanze per le quali sono richieste maggiori informazioni. Solo in un ridotto numero di casi (quattro) non è stata necessaria alcuna azione normativa. Quasi tre quarti degli Stati membri hanno un ruolo attivo nella valutazione delle sostanze, ma la diminuzione della partecipazione dell'anno scorso ha rappresentato una battuta d'arresto.

Circa un terzo degli Stati membri ha presentato proposte di misure di gestione normativa dei rischi nell'ambito del REACH o del CLP, un numero ancora limitato. Anche per quanto riguarda le conclusioni dell'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA) il numero di azioni di follow-up è ridotto (17 %), ma questo dato è riconducibile al fatto che, per la maggior parte delle sostanze, tali conclusioni sono piuttosto recenti e non vi è stato il tempo sufficiente ad avviare le azioni di follow-up.

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

L'obiettivo strategico 3 ha lo scopo di facilitare le attività dell'ECHA nell'ambito degli obiettivi strategici 1 e 2 (funzione di facilitatore), mentre nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018 non sono stati definiti obiettivi operativi indipendenti per l'obiettivo strategico 3. Tuttavia, è stata delineata un'ampia gamma di attività suddivisa in tre settori prioritari: strategia per la scienza normativa, sviluppo di capacità e ruolo di riferimento nell'ambito della scienza normativa.

Le attività selezionate, repute particolarmente importanti o rappresentative per il corrispondente settore prioritario (i traguardi), vengono indicate nell'allegato al programma di lavoro pluriennale. Il loro completamento è fondamentale per il settore prioritario specificato nonché per il successo dell'ECHA nel raggiungimento dei traguardi stabiliti dagli obiettivi. Pertanto, le prestazioni dell'Agenzia in relazione a tali traguardi sono soggette a misurazioni. Nel 2014 il tasso generale di attuazione in tale ambito è stato alto.

La strategia per la scienza normativa è stata elaborata con successo ed è stata divulgata all'interno e all'esterno dell'ECHA. La strategia identifica i settori prioritari in termini pratici per il lavoro dell'ECHA. I settori prioritari fungeranno da base allo sviluppo delle capacità interne dell'ECHA e serviranno a migliorare il livello della ricerca e dello sviluppo all'interno della comunità della ricerca e in collaborazione con la DG Ricerca e innovazione della Commissione.

Nel 2014 è stata realizzata con successo l'elaborazione di un quadro di gestione delle conoscenze seguita da una mappatura delle competenze all'interno dell'ECHA. Questo consentirà all'Agenzia di avviare una valutazione periodica e sistematica del divario di competenze rilevato e di identificare, a livello di ECHA, le azioni e i progetti necessari per lo sviluppo di competenze.

Al fine di "fungere da punto di riferimento" l'ECHA ha intrapreso le seguenti azioni: workshop scientifico tematico sui nanomateriali, creazione di una rete sull'analisi socioeconomica, follow-up della seconda relazione sulle alternative alla sperimentazione, sviluppo di un quadro di valutazione per il metodo del read-across e riesame degli accordi bilaterali internazionali. Lo scopo di queste azioni era di approfondire un particolare argomento nell'ambito della scienza normativa, informare le parti interessate pertinenti in merito ai principali risultati (provvisori) o stabilire le modalità di collaborazione e i metodi di lavoro appropriati per futuri scambi. I partner esterni che hanno partecipato hanno espresso soddisfazione in merito alle iniziative e ai contributi dell'ECHA.

Inoltre, nell'indagine condotta nel 2014 sulle parti interessate, queste ultime hanno manifestato un livello medio di soddisfazione rispondendo alle domande sulla capacità dell'ECHA di fungere da punto di riferimento di eccellenza nell'ambito della scienza normativa. In base alle risposte, l'ECHA è in grado di adempiere le proprie funzioni in maniera eccellente, ma deve svolgere in maniera più attiva, più rapida e visibile il suo ruolo di guida: pur apprezzando gli sforzi compiuti dall'ECHA per organizzare e contribuire alle discussioni riguardanti la scienza normativa, le parti interessate propongono all'Agenzia di assumere un ruolo di guida.

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

L'ECHA ha elaborato un punteggio composito "Equivalente di decisioni e pareri" per valutare il quarto obiettivo strategico. Questo punteggio rappresenta il numero di decisioni e pareri prodotti in un dato anno (prendendo in considerazione l'intero processo fino alla formulazione e alla ponderazione di una decisione/un parere con i tempi necessari a trattare un caso nella media) proporzionalmente alla massima capacità annuale del personale (incluso il personale operativo e di supporto, i consulenti e il personale interinale operativo presente nel corso dell'intero anno). La correlazione fra i risultati dell'Agenzia e la capacità annuale del personale fornisce un'indicazione sull'andamento in termini di efficienza dell'Agenzia negli anni, vale a dire se l'ECHA produce più risultati ponderati con le stesse risorse o con meno risorse.

Un'analisi della misurazione con i dati del periodo 2011-2014 mostra che l'"Equivalente di decisioni e pareri" negli anni ha un andamento crescente, mostrando quindi una tendenza positiva in termini di efficienza (si veda la tabella di seguito).

Tabella 2: Punteggio efficienza

ANDAMENTO INDICE	2011	2012	2013	2014
TOTALE DECISIONI PONDERATE	15 852	18 738	24 323	25 873
PERSONALE TOTALE	541	558	592	621

Equivalente di decisioni (n. di decisioni/pareri ponderate/i diviso per la massima capacità annuale del personale)	39.1	44.8	54.8	55.6
---	-------------	-------------	-------------	-------------

% di cambiamento	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTALE DECISIONI PONDERATE	18%	30%	6%
PERSONALE TOTALE	3%	6%	5%
Equivalente di decisioni (n. di decisioni/pareri ponderate/i diviso per la massima capacità annuale del personale)	14.6%	22.4%	1.4%

Il risultato in termini operativi è cresciuto più velocemente rispetto al personale impiegato dall'ECHA. La percentuale di miglioramento nel 2014 è inferiore a quella ottenuta nel 2013, poiché nel 2013 si è registrato un picco delle registrazioni e l'Agenzia si è concentrata sulla produzione di risultati.

Nel 2014, a differenza dell'anno precedente e in linea con la strategia dell'ECHA intesa a porre basi solide per ciascuno dei quattro obiettivi strategici, sono stati privilegiati l'apprendimento e lo sviluppo rispetto alla produzione di maggiori risultati. Ciononostante, nel 2014 si è continuato a registrare l'andamento positivo osservato negli anni precedenti. Le misure intraprese attraverso il programma di sviluppo dell'efficienza e il ciclo di revisione annuale di tutti i processi certificati REACH/CLP consentiranno di rafforzare la crescita nel 2015.

1. Attuazione dei processi normativi

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

La registrazione costituisce una delle pietre miliari del REACH, poiché consente alle imprese di dimostrare di rispettare le disposizioni del regolamento e di fabbricare e utilizzare le sostanze chimiche in modo sicuro. Le aziende che producono o importano sostanze in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, devono documentare, in un fascicolo di registrazione da presentare all'ECHA, le proprietà e gli usi delle sostanze e dimostrare che queste possono essere utilizzate in sicurezza. L'ECHA verifica la completezza delle informazioni fornite e il pagamento della relativa tariffa prima di attribuire un numero di registrazione. La maggior parte delle informazioni viene poi divulgata al pubblico sul sito Internet dell'ECHA.

Grazie al processo di registrazione, l'ECHA detiene una banca dati unica sulle sostanze chimiche, che può essere efficacemente utilizzata in altri processi normativi, in particolare per verificare se talune sostanze chimiche debbano essere sottoposte a misure di gestione dei rischi a livello di UE e per informare il pubblico in generale. Le informazioni sulla registrazione sono anche il punto di partenza per le imprese che intendono elaborare le schede di dati di sicurezza: attraverso tali schede le aziende comunicano le condizioni di impiego sicuro a valle della catena di approvvigionamento e permettono l'uso sicuro delle sostanze chimiche a decine di migliaia di utilizzatori a valle e ai loro clienti.

Nel 2014, queste schede di dati di sicurezza ampliate hanno iniziato a essere presenti nella catena di approvvigionamento per le sostanze registrate entro il secondo termine di registrazione del 2013. L'esperienza pratica che sta diventando gradualmente disponibile, per esempio tramite la rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione (ENES), migliorerà queste nuove schede di dati di sicurezza ampliate così come quelle delle sostanze registrate nel 2010. È pertanto essenziale che le informazioni sulla registrazione in cima alla catena di comunicazione siano qualitativamente atte a garantire il raggiungimento degli obiettivi principali del regolamento REACH. In pratica, questo significa che le informazioni sono conformi alle norme, idonee allo scopo e facilmente accessibili a tutte le parti. Per esempio, le autorità e gli utilizzatori a valle che ricevono gli scenari d'esposizione nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica o della scheda di dati di sicurezza, rispettivamente, sono in grado di capire gli usi prescritti e le condizioni d'uso sicuro.

1. Principali risultati nel 2014

Registrazione e presentazioni di fascicoli

Registrazione

Nel 2014, non vi era alcun termine di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio; pertanto, può essere considerato un anno ordinario ai fini dell'attuazione del REACH per quel che concerne l'attività di registrazione. Tuttavia, il numero di aggiornamenti è stato di gran lunga superiore alle aspettative, principalmente in virtù della proattività dell'ECHA nel miglioramento della qualità dei fascicoli di registrazione, soprattutto nell'ambito dell'identificazione delle sostanze (si veda sotto).

L'ECHA ha ricevuto molti più fascicoli del previsto, il 30 % dei quali era costituito da nuove registrazioni. In termini di sostanze, 391 sostanze sono state registrate per la prima volta in ambito REACH, di queste 240 erano sostanze non soggette a un regime

transitorio. Nell'esaminare le attività di registrazione delle imprese di diverse dimensioni, per le registrazioni iniziali e per gli aggiornamenti, si è riscontrato che il rapporto fra grandi imprese e PMI è rimasto invariato (80/20) rispetto al 2013. Di conseguenza, l'attività delle PMI non sembra essere aumentata per le sostanze che devono essere registrate entro il termine del 2018.

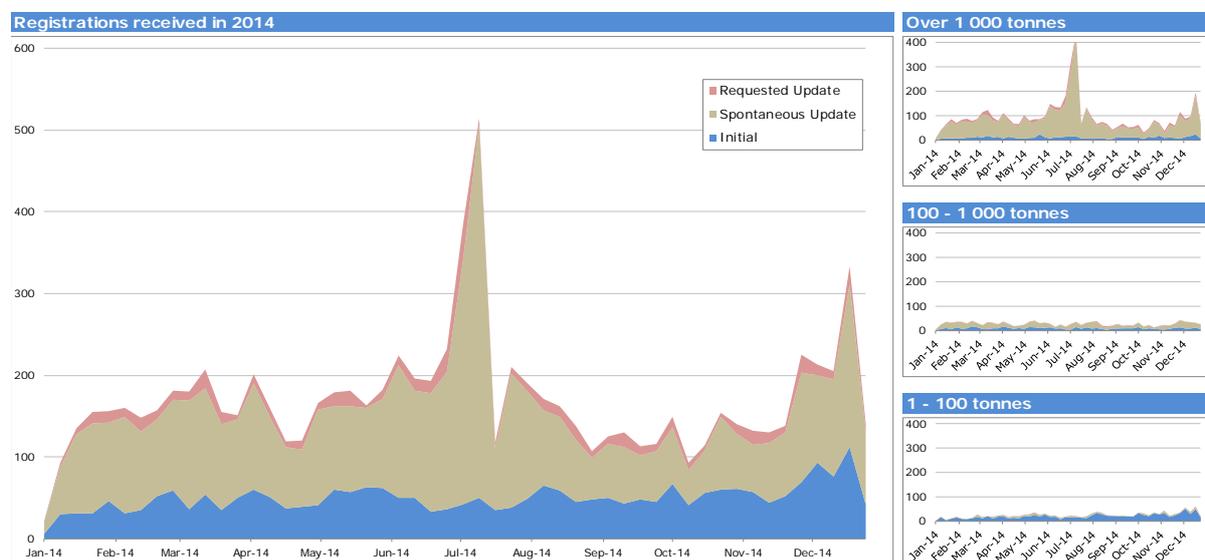


Figura 1. Registrazioni pervenute nel 2014.

La maggior parte delle registrazioni pervenute nel 2014 era costituita da aggiornamenti, perlopiù relativi a sostanze soggette a un regime transitorio. Di questi aggiornamenti il 91 % è stato eseguito spontaneamente dai dichiaranti, generalmente in risposta alla campagna epistolare dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze (si veda la tabella 6 sotto). Il nove per cento degli aggiornamenti era una conseguenza di una decisione normativa dell'ECHA, ad esempio in seguito alla valutazione del fascicolo o una decisione relativa a una richiesta di riservatezza. Secondo quanto riportato dagli stessi dichiaranti, gli aggiornamenti spontanei avevano due principali motivazioni: i) aggiornamenti in seguito alla campagna epistolare dell'ECHA (35 %) e ii) relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) nuove o aggiornate e successivi orientamenti sull'uso sicuro (20 %).

Le imprese croate hanno beneficiato di un termine di registrazione transitorio (1° luglio 2014) e del sostegno dell'ECHA mediante workshop dedicati, pagine web specifiche, materiale tradotto e assistenza diretta alle imprese. Entro il termine previsto, 10 imprese croate hanno registrato 60 sostanze.

Nel 2014, gli sforzi dell'ECHA per migliorare il processo di registrazione si sono concentrati su due settori principali: le attività dirette a innalzare la qualità dei fascicoli e i preparativi in vista del termine di registrazione del 2018.

Per la qualità dei fascicoli, gli sforzi dell'ECHA si sono concentrati sul miglioramento dell'identificazione delle sostanze nei fascicoli. A tal fine, l'ECHA ha condotto una campagna epistolare inviando ai dichiaranti 1 350 lettere in cui erano riportate osservazioni sulle possibili anomalie inerenti all'identificazione delle sostanze nei loro fascicoli di registrazione. Di conseguenza, l'identificazione delle sostanze nei fascicoli interessati ha subito un netto miglioramento, infatti più del 75 % dei fascicoli è stato aggiornato entro la fine dell'anno.

Di fatto, gli effetti della campagna hanno raggiunto un pubblico ben più ampio rispetto ai soli dichiaranti destinatari della lettera; infatti sono stati aggiornati altri 800 fascicoli che non erano stati oggetto della campagna, poiché le imprese sono venute a conoscenza delle attività dell'ECHA da altri dichiaranti o dalle loro associazioni. Dal momento che

L'identificazione inequivocabile delle sostanze costituisce un prerequisito essenziale, questo ha comportato una maggiore efficienza nei successivi processi normativi. Determinati fascicoli sono stati selezionati per i controlli di conformità, poiché si è ritenuto che le anomalie inerenti all'identificazione della sostanza avessero un impatto notevole sull'uso sicuro.

Come ulteriore riprova dell'incidenza esercitata dalle campagne epistolari, la prima campagna di screening sui fascicoli di registrazione delle sostanze intermedie condotta nel 2012 sembra aver influito chiaramente sulla qualità dei fascicoli presentati per il termine del 2013. Il numero di anomalie riscontrato nel 2014, in merito alle descrizioni d'uso nei fascicoli di registrazione per le sostanze intermedie, è stato talmente basso che non è stato necessario ripetere l'esercizio.

Il lavoro svolto nelle attività di screening e di valutazione fornisce all'ECHA informazioni preziose su come assistere al meglio le imprese affinché possano migliorare autonomamente la qualità dei fascicoli. Analogamente al controllo degli usi delle sostanze intermedie, anche i controlli sull'identificazione delle sostanze sono stati integrati nello strumento Validation Assistant che unisce il precedente strumento per il controllo della completezza tecnica al Dossier quality assistant. La versione aggiornata dello strumento è stata resa pubblica nella primavera del 2014. Il vantaggio di questo strumento onnicomprensivo consiste nel fatto che grazie a esso le imprese possono controllare in un'unica soluzione sia la completezza del proprio fascicolo sia la presenza di altre anomalie comunemente osservate prima di trasmetterlo all'ECHA, ottenendo in questo modo un vantaggio in termini di efficienza sia per loro che per le autorità.

Infine, il piano progettuale dell'ECHA sulle norme riviste dei controlli della completezza tecnica è stato avallato dalle autorità competenti degli Stati membri e nel 2015 si applicheranno le misure di attuazione tecnica per l'inclusione nella banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi (IUCLID) 6. Come pianificato è stata analizzata la fattibilità di condurre anche controlli manuali nell'ambito del processo di controllo della completezza, specialmente per quanto riguarda la parte sull'identificazione delle sostanze, in previsione di concludere la discussione a marzo 2015.

Per spingere la strada a una corretta registrazione delle sostanze fabbricate o importate in quantitativi compresi fra 1 e 100 tonnellate all'anno entro il termine ultimo di registrazione fissato per maggio 2018, l'ECHA ha creato una tabella di marcia per le sue azioni pianificate. L'ECHA pianifica di migliorare in modi diversi nel corso del periodo 2015-2018 i propri strumenti informatici, i propri processi e l'assistenza alle imprese per i dichiaranti del 2018, prendendo in particolare considerazione le difficoltà poste dalle PMI. Il documento della tabella di marcia è stato oggetto di un'ampia consultazione fra le parti interessate allo scopo di garantire che venissero correttamente identificati problemi e relative soluzioni. Il primo risultato concreto è stato la pubblicazione a ottobre 2014 da parte dell'ECHA delle pagine web REACH 2018, in cui sono descritte le sette fasi per la corretta registrazione ai sensi del REACH.

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

Il REACH prevede l'esenzione dall'obbligo di registrazione per le sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, qualora dette attività siano notificate all'ECHA (le cosiddette notifiche PPORD). L'ECHA può valutarle e stabilirne le condizioni e, se viene richiesta una proroga, può concedere un'estensione dell'esenzione, dopo essersi consultata con le autorità competenti dello Stato membro. Nel 2014 è stato istituito e concordato con le autorità competenti degli Stati membri un processo efficiente per la valutazione delle notifiche PPORD per il quale sono stati stabiliti

i criteri e sono state elencate le informazioni pertinenti necessarie sia per la concessione di proroghe sia per l'imposizione di condizioni.

Nel 2014 l'ECHA ha ricevuto quasi 250 notifiche PPORD. Quasi il 70 % di queste erano relative a sostanze che non erano ancora state registrate da nessun'altra impresa. Le sostanze chimiche nobili rappresentavano all'incirca la metà delle notifiche con sostanze utilizzate per fabbricare sostanze farmaceutiche e biofarmaceutiche (30 %) e prodotti fitosanitari o altri prodotti agrochimici speciali (10 %). I prodotti chimici per fini speciali rappresentavano circa il 40 % delle notifiche. Le restanti notifiche coprivano le sostanze petrolchimiche, oleochimiche e altri settori energetici. Entro la fine del 2014 l'ECHA ha ricevuto registrazioni relative ad almeno il 20 % delle sostanze notificate negli anni precedenti come PPORD. Infine l'ECHA ha riscontrato che in Europa ad avvalersi dell'esenzione per le PPORD è un numero relativamente ridotto di imprese (~350), generalmente di grandi dimensioni. Pertanto, nel 2014 l'ECHA ha investito sulla comunicazione sull'esenzione delle PPORD e sulla produzione di materiale di supporto maggiormente orientato alle PMI (si veda l'attività 5).

La procedura di presentazione dei fascicoli per i biocidi è stata decisamente migliorata nel 2014, sia dal punto di vista dell'industria sia da quello dell'ECHA, grazie alla pubblicazione di nuove versioni dello strumento informatico Registro per i biocidi (R4BP) (si veda l'attività 6). Per quel che riguarda le trasmissioni correlate al regolamento PIC, il 2 settembre è stato raggiunto un traguardo fondamentale con il rilascio del nuovo strumento di presentazione ePIC che è andato a sostituire il vecchio sistema della banca dati europea sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (EDEXIM). Questo ha consentito all'ECHA di gestire con successo il picco di fine anno delle notifiche (si veda l'attività 17).

Programma di sviluppo della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

La rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES) ha continuato a fungere da piattaforma consolidata per l'elaborazione e la condivisione di idee sulle migliori prassi sugli scenari di esposizione e per la loro comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento. La Rete ha un ruolo fondamentale nell'attuazione della tabella di marcia della relazione sulla sicurezza chimica/dello scenario d'esposizione (CSR/ES) per le diverse parti interessate che stabilisce le priorità concordate dall'ECHA e dalle sue parti interessate volte a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Nel 2014 il lavoro ha compiuto progressi su diversi fronti.

In termini di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, nel 2014 la pubblicazione di esempi e modelli da parte dell'ECHA ha costituito un passo importante verso il miglioramento della coerenza sia del formato sia della struttura degli scenari di esposizione che vengono comunicati agli utilizzatori a valle. L'ECHA ha fortemente contribuito anche al progetto industriale ESCom che grazie alla redazione di un catalogo di frasi standard per la gestione dei rischi e un formato elettronico, consentirà all'industria di comunicare queste frasi nei propri scenari d'esposizione in maniera automatizzata e coerente. Inoltre, l'e-Guide pubblicata dall'ECHA sulla ricezione delle schede di dati di sicurezza ha rappresentato un mezzo innovativo per chiarire agli utilizzatori a valle, mediante un formato facilmente accessibile, i concetti di base relativi alle schede di dati di sicurezza e agli scenari d'esposizione. I modelli, le frasi armonizzate e le istruzioni su come interpretare gli scenari d'esposizione saranno di grande aiuto per gli utilizzatori finali affinché comprendano le informazioni in merito alla gestione dei rischi comunicati loro dai fornitori e possano infine attuare migliori misure di gestione dei rischi.

Inoltre, nel corso dell'anno è stato portato avanti il lavoro per lo sviluppo di metodologie tese a convertire le informazioni REACH correlate alle sostanze in raccomandazioni

sull'impiego sicuro delle miscele. Le attività nell'ambito della comunicazione nella catena di approvvigionamento erano mirate all'integrazione delle attività e degli obblighi degli utilizzatori a valle alle altre prescrizioni legali in materia di sicurezza sul posto di lavoro, salute e ambiente, dato che questo approccio può essere efficace con gli utilizzatori di sostanze chimiche.

In accordo con il gruppo di coordinamento per la tabella di marcia CSR/ES, l'ECHA ha avviato anche attività tese al miglioramento delle mappe degli usi. Si prevede che grazie ad esse i diversi settori degli utilizzatori a valle potranno fornire contributi più chiari e accurati alle valutazioni dei dichiaranti sulla sicurezza chimica che a loro volta permetteranno a questi ultimi di produrre raccomandazioni sulle condizioni di uso sicuro più chiare e più utili dal punto di vista pratico. Per migliorare ulteriormente le informazioni presentate dai dichiaranti all'ECHA, nel 2014 è stato compiuto un importante sforzo per l'elaborazione di una struttura concordata a livello internazionale volta alla presentazione di informazioni su usi ed esposizione mediante l'uso di un nuovo modello armonizzato approvato dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Questi campi strutturati saranno implementati in IUCLID 6. Sono state avviate anche attività tese a migliorare la trasparenza delle informazioni relative alle valutazioni dei casi complessi in IUCLID.

Per offrire una migliore assistenza ai dichiaranti affinché siano in grado di migliorare le proprie valutazioni sulla sicurezza chimica, nel 2014 l'ECHA ha elaborato un piano di aggiornamento dei propri orientamenti correlati alla valutazione della sicurezza chimica. L'obiettivo è quello di snellire il materiale di supporto messo a disposizione e porre maggiore enfasi sulla gestione dei rischi. Il piano comprende anche la produzione di più esempi e modelli a esemplificazione dei diversi concetti.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

Prima della registrazione, le imprese devono presentare una richiesta o una preregistrazione tardiva allo scopo di entrare in contatto con altri potenziali dichiaranti o dichiaranti già esistenti ai fini della condivisione dei dati necessari per la registrazione. Nel 2014 le richieste sono pervenute in forma di flusso costante. Di queste, il 61 % era costituito da richieste iniziali e il 39 % da nuove trasmissioni, a causa dell'impossibilità da parte dell'ECHA di identificare nell'immediato a quale sostanza si riferisse la richiesta per mancanza o incoerenza dei dati. Tuttavia, la percentuale di richieste accettate alla prima trasmissione ha continuato a crescere in virtù delle migliori capacità dell'industria nell'identificare in maniera inequivocabile le proprie sostanze. Oltre a fornire gratuitamente all'industria i dati presentati da più di 12 anni, come avviene normalmente per le richieste, l'ECHA ha introdotto un elemento di novità fornendo gratuitamente informazioni anche alle imprese che ne fanno richiesta ai fini dell'applicazione del metodo del read-across.

Nel 2014, in totale, sono state presentate richieste per 575 sostanze, in larga parte da imprese di grandi dimensioni (80 %) e in più del 50 % dei casi per sostanze importate nell'UE (il 30 % delle imprese era costituito da importatori e il 23 % da rappresentanti esclusivi). Più della metà delle richieste presentate nel 2014 era relativa a sostanze non soggette a un regime transitorio, una quota che sembra oscillare intorno al 50 % nel corso degli anni. Osservando l'andamento nel corso degli anni, risulta che due terzi delle richieste portano a un'effettiva registrazione della sostanza. L'attesa può essere piuttosto lunga, ad esempio solo il 50 % delle richieste presentate nel 2014 è stato registrato nello stesso anno.

Le controversie relative alla condivisione dei dati hanno fatto registrare numeri ridotti, in line con le aspettative per un anno privo di scadenze di registrazione. Nel corso dell'anno sono state individuate le risorse sulla condivisione dei dati per l'elaborazione di materiale

di supporto per il termine del 2018 allo scopo di chiarire il più possibile le fasi che portano a trattative di successo per la condivisione dei dati fra le imprese. Nello specifico l'ECHA ha pubblicato tutte le decisioni relative alle controversie in materia di condivisione dei dati finora pubblicate sul sito Internet dell'ECHA per consentirne un controllo trasparente.

Un quantitativo notevole di risorse per l'identificazione delle sostanze è stato destinato alla campagna epistolare mirata alle informazioni sull'identificazione delle sostanze nei fascicoli di registrazione e a sostegno dei processi di valutazione e di gestione dei rischi (si vedano le attività da 2 a 4). Tuttavia, sono stati compiuti sforzi anche nell'ambito dell'identificazione delle sostanze allo scopo di chiarire l'approccio sull'uguaglianza delle sostanze che hanno portato a dei progressi: la proposta dell'ECHA è stata discussa nell'ambito di un workshop ed è attualmente in fase di sperimentazione pratica in diversi settori dell'industria. Inoltre l'ECHA ha contribuito allo studio della Commissione europea sull'identificazione delle sostanze UVCB, un progetto la cui conclusione è prevista per il 2015, e ha offerto un contributo utile alle conclusioni sull'uguaglianza delle sostanze.

Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni

La divulgazione di informazioni dai fascicoli di registrazione ha costituito un'attività stabile per molto tempo. Tuttavia, il tempo medio dalla registrazione alla divulgazione è migliorato costantemente e nel 2014 sono risultati necessari in media solo 26 giorni per la pubblicazione di informazioni da un fascicolo di registrazione. Il miglioramento dell'infrastruttura di divulgazione ha consentito anche una pubblicazione più efficiente dei dati sui biocidi. Nel 2014, generalmente se una combinazione tipo-prodotto relativa a un principio attivo veniva contrassegnata come approvata in una banca dati o un'autorizzazione di un prodotto veniva indicata come concessa nella banca dati, nell'arco di due giorni le relative informazioni venivano pubblicate sul sito Internet dell'ECHA. La pubblicazione di informazioni provenienti dalle pagine di divulgazione del sito Internet dell'ECHA era collegata al portale globale dell'OCSE per le informazioni relative alle sostanze chimiche (eChemPortal).

Il 2014 è stato anche l'anno dello sviluppo del rinnovato sito Internet di divulgazione, la cui pubblicazione è programmata per il 2015. Diversi aspetti dell'imminente sito Internet, quali le schede informative e i profili brevi delle sostanze, sono stati ampiamente discussi con le parti interessate dell'ECHA. Nello specifico l'ECHA ha organizzato un workshop per le autorità competenti degli Stati membri, l'industria e le parti interessate delle ONG su come progettare un accesso utile e di semplice impiego alle informazioni sulle sostanze destinato ai cittadini dell'UE. Sulla base dei risultati e delle raccomandazioni frutto del workshop, l'ECHA è al momento impegnata nello sviluppo della struttura per i profili brevi da incorporare nel 2015 nella nuova pagina web di divulgazione.

Contemporaneamente alla divulgazione di un fascicolo è necessario valutare anche le richieste di riservatezza formulate dai dichiaranti nei rispettivi fascicoli. Per i fascicoli presentati per il termine del 2013 il livello di questa attività è stato basso, per cui è stato possibile valutare tutte le richieste presentate nel 2013 (476 richieste). Queste riguardavano principalmente il nome dell'impresa (26 %), la fascia di tonnellaggio dell'impresa per la sostanza (25 %) e il nome IUPAC della sostanza (21 %). Nell'80 % dei casi, la richiesta è stata accettata mentre nel 20 % dei casi sono state richieste maggiori informazioni che porteranno a una decisione finale nel corso del 2015. Complessivamente, l'ECHA ha valutato 636 richieste di riservatezza, fra cui 160 casi in cui il dichiarante ha richiesto nel 2013 ulteriori informazioni a sostegno della domanda. Di quelle in cui sono state richieste maggiori informazioni, il 41 % delle richieste è stato accettato sulla base delle informazioni supplementari, il 43 % è stato respinto

(principalmente richieste di riservatezza sul nome IUPAC) e il 16 % è stato ritirato dal dichiarante.

L'ECHA ha verificato anche tutti i nomi pubblici forniti dalle imprese ogniqualvolta queste richiedessero la riservatezza per il nome completo di una sostanza pericolosa, garantendo che fosse tuttavia possibile dedurre le proprietà pericolose della sostanza nonostante l'identità chimica completa venisse celata.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sottoporre ai necessari controlli e adottare le relative decisioni per tutti i fascicoli riguardanti i regolamenti REACH, sui biocidi e PIC, le richieste e le controversie sulla condivisione dei dati; valutare le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard, garantendo un'individuazione tempestiva dei fascicoli problematici al fine di incoraggiarne l'aggiornamento e ottenere un effetto sulla qualità dei dati, rispettando i termini legali o gli obiettivi interni prescritti.
2. Motivare adeguatamente le decisioni e assicurarne un'elevata qualità tecnica e scientifica.
3. Consentire alle parti interessate e al pubblico di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate e nelle notifiche di classificazione ed etichettatura (C&L), nonché nei fascicoli sui biocidi entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione/presentazione delle notifiche.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD, domande relative ai biocidi e notifiche PIC elaborate entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di richieste di informazioni evase entro il termine interno stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	85 %
Percentuale di controversie sulla condivisione dei dati risolte entro i termini legali/interni prescritti.	100 %	100 %
Livello di pubblicazione dei fascicoli di registrazione trasmessi con esito positivo entro la scadenza di registrazione del 31 maggio 2013.	98 %	100 %
Livello di soddisfazione delle parti interessate rispetto alle attività dell'ECHA in merito alla presentazione e divulgazione dei fascicoli e al miglioramento della qualità delle CSR e degli scenari d'esposizione ai fini della comunicazione.	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

Registrazione e presentazione di fascicoli (si vedano anche le tabelle riportate di seguito)

- Sono state adottate 48 decisioni in merito a PPORD.
- 2 094 domande relative ai biocidi (domande di nuovi principi attivi, rinnovi o revisioni, autorizzazioni di prodotti da parte dell'Unione) sono state elaborate e trasmesse agli Stati membri.
- Sono state elaborate 4 678 notifiche PIC.
- La tabella di marcia per il termine di registrazione del 2018 è stata approvata dalle parti interessate.

Qualità dei fascicoli

- È stato redatto e presentato al CARACAL e al consiglio di amministrazione dell'ECHA il piano per il miglioramento del controllo di conformità.
- È stato pubblicato l'aggiornamento dello strumento Dossier Quality Assistant e la sua integrazione nel Validation Assistant.
- Sono stati verificati i fascicoli delle sostanze registrate come sostanze intermedie nel 2013, tuttavia il livello di carenze identificate è stato basso e non si sono rese necessarie azioni.
- È stata controllata l'identificazione delle sostanze in tutte le registrazioni presentate sin dal 2008 e a una rosa di fascicoli è stata attribuita priorità per una campagna epistolare.
- È stata pianificata, quale parte della revisione del processo del controllo di completezza e della tabella di marcia 2018, una serie di azioni riguardanti la qualità dell'identificazione delle sostanze.
- È stato messo in atto il quadro degli strumenti di screening/definizione delle priorità.

Programma della CSA

- Pubblicato il secondo piano di attuazione della tabella di marcia CSR/ES.
- Scenario d'esposizione destinato alla comunicazione: Pubblicati esempi illustrati e modelli ragionati. Pubblicati orientamenti sull'elaborazione di titoli brevi strutturati per gli scenari di esposizione.
- Pubblicata la guida online sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione.
- È stata presentata una proposta per dati CSR strutturati in forma di modello OCSE, completato da determinate voci specifiche del REACH che sarà utilizzato in IUCLID.
- Sono stati sviluppati e discussi con l'industria esempi volti a illustrare come applicare il metodo graduato nella CSR.
- È stata condotta un'indagine degli utilizzatori a valle (DU) in merito alla loro esperienza con la preparazione delle relazioni sulla sicurezza chimica

dell'utilizzatore a valle e il contributo ricevuto ha fornito dati per l'elaborazione di una guida pratica sulla CSR dell'utilizzatore a valle.

- È stato pianificato un approccio sistematico per il controllo di conformità delle relazioni sulla sicurezza chimica presentate con i fascicoli di registrazione.

Identificazione delle sostanze e condivisione dei dati

- Approssimativamente, 1 500 nuove richieste sono state elaborate entro il termine prefissato e, quando accettate, è stato loro assegnato un numero di richiesta.
- Sono state risolte cinque controversie in materia di condivisione dei dati in ambito REACH.

Divulgazione

- Sono state sottoposte a valutazione iniziale 456 richieste di riservatezza del 2013.
- Le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione, nell'inventario C&L e nei fascicoli sui biocidi sono state pubblicate sul sito Internet dell'ECHA. Le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione sono state collegate all'eChemPortal dell'OCSE.

TABELLA 3: NUMERO DI FASCICOLI (COMPRESI GLI AGGIORNAMENTI) PRESENTATI (INPUT) NEL 2014 RISPETTO ALLE STIME DEL CARICO DI LAVORO FORMULATE NEL PROGRAMMA DI LAVORO 2014

Tipo di fascicolo	Dato reale	Stime del programma di lavoro 2014
Registrazioni	9 001	5800
Registrazioni complete	7 615	-
Sostanze intermedie isolate trasportate	990	-
Sostanze intermedie isolate in sito	396	-
Altri tipi di fascicoli		
Notifiche PPORD	234	300
Richieste (compresi gli aggiornamenti)	1 488	-

TABELLA 4: TIPI DI FASCICOLI DI NUOVE REGISTRAZIONI NEL 2014.

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio
Registrazioni	2 088	387	1 701
Sostanze intermedie isolate trasportate	515	163	352
Sostanze intermedie isolate in sito	135	63	72
Totale	2 738	613	2 125

TABELLA 5: DIMENSIONI DELLE IMPRESE DEI DICHIARANTI CHE HANNO PRESENTATO NUOVE REGISTRAZIONI NEL 2014

Totale	Grande	Media	Piccola	Micro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABELLA 6: TIPI DI FASCICOLI DI AGGIORNAMENTO DELLE REGISTRAZIONI NEL 2014.

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	NONS
Registrazioni complete	5 657	262	5 099	296
Sostanze intermedie isolate trasportate	484	48	414	22
Sostanze intermedie isolate in sito	256	6	250	0
Totale	6 397	316	5 763	318

TABELLA 7: TIPI DI AGGIORNAMENTO DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE AGGIORNATI NEL 2014.

	Totale	REACH	NONS
Aggiornamenti a seguito di comunicazione normativa*	510	474	36
Aggiornamenti spontanei**Totale	5 887	5 605	282
Totale	6 397	6 079	318

TABELLA 8: LE RAGIONI PRINCIPALI INDIVIDUATE PER GLI AGGIORNAMENTI SPONTANEI NEL 2014

	REACH	NONS
Variazione della classificazione ed etichettatura	5 %	8 %
Variazione del ruolo della società nella catena di approvvigionamento	1 %	1 %
Variazione della composizione della sostanza	7 %	3 %
Modifiche all'accesso consentito alle informazioni	0 %	1 %
Variazione della fascia di tonnellaggio	9 %	37 %
Nuovi usi identificati	8 %	5 %
Nuove informazioni sui rischi per la salute umana e/o l'ambiente	4 %	5 %
CSR o orientamenti sulla sicurezza d'uso nuovi o aggiornati	20 %	12 %
Altro (per esempio campagna di identificazione delle sostanze)	46 %	28 %

1.2. Valutazione (attività 2)

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

La valutazione di una sostanza si propone di raccogliere informazioni volte a chiarire se una sostanza presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili, comprese eventuali richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti. Il punto di partenza per la valutazione delle sostanze è il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione. La valutazione delle sostanze collega efficacemente l'obiettivo strategico dell'ECHA di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione con un altro obiettivo strategico, ossia garantire un utilizzo intelligente dei dati per una gestione normativa efficace delle sostanze chimiche.

1. Principali risultati nel 2014

Valutazione dei fascicoli

Nel 2014 l'attenzione nell'ambito della valutazione è stata spostata dal controllo di conformità all'esame delle proposte di sperimentazione, al fine di garantire il rispetto del termine legale prestabilito (1° giugno 2016) entro cui giungere a delle conclusioni in merito alle proposte di sperimentazione presentate in occasione della scadenza di registrazione del 2013. L'ECHA ha portato a termine l'esame di 228 proposte superando l'obiettivo prefissato per le proposte di sperimentazione del 2013.

Nell'ambito del controllo di conformità, l'ECHA ha continuato ad avvalersi della selezione informatizzata dei fascicoli di registrazione per i controlli di conformità mirati relativi a endpoint prioritari per affrontare le gravi inadempienze riscontrate nei fascicoli per la fascia di tonnellaggio di 1 000 tonnellate all'anno e quella di 100-1 000 tonnellate all'anno. L'ECHA ha continuato anche a esaminare la conformità di interi fascicoli - sulla base di una selezione casuale o secondo i criteri di preoccupazione. In casi selezionati e quando dettato da prove evidenti di inadempienza, il controllo include anche la relazione sulla sicurezza chimica (CSR). In definitiva, l'ECHA ha acquisito maggiore esperienza nei controlli di conformità delle CSR e ha potuto ricevere riscontri dagli Stati membri nel corso del processo decisionale relativo alle decisioni a essi correlate. Sulla base di ciò, è stato elaborato un approccio sistematico per il controllo di conformità delle relazioni sulla sicurezza chimica presentate a corredo del fascicolo di registrazione in funzione dell'esperienza acquisita nel corso della fase decisionale e di valutazione. Questo ha portato a un miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e della coerenza della valutazione delle CSR.

L'ECHA ha dovuto destinare risorse importanti al processo decisionale finale relativo ai progetti di decisione emessi negli anni precedenti. Il 70 % delle decisioni in seguito a controllo di conformità è stato adottato senza alcuna proposta di modifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Per quanto riguarda le proposte di sperimentazione, il 53 % delle decisioni è stato adottato senza coinvolgimento del comitato degli Stati membri poiché le autorità competenti degli Stati membri non hanno proposto modifiche.

L'ECHA ha condotto anche valutazioni di follow-up per verificare se i dichiaranti avessero effettivamente fornito le informazioni richieste nelle decisioni dell'ECHA. È stata osservata una leggera crescita della conformità rispetto all'anno precedente.

Nel 2014 l'ECHA ha utilizzato la sua grande esperienza in materia di controlli di conformità per perfezionare l'approccio nel suo complesso, le priorità e gli obiettivi della valutazione dei fascicoli. Sulla base di una revisione interna e in seguito a una consultazione con le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e le parti interessate avvenuta nell'ambito di un workshop dedicato e di una riunione delle autorità competenti, l'ECHA ha sviluppato per il periodo 2015-2018 una strategia di ampio respiro in materia di conformità. L'approccio rivisto dell'ECHA per i controlli di conformità⁴ è stato approvato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA a settembre 2014 e sarà attuato a partire dal 2015. In linea con il nuovo approccio, l'ECHA ottimizzerà l'impatto del controllo di conformità sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, migliorando la selezione delle sostanze preoccupanti e il coordinamento delle diverse misure del REACH e del CLP, per affrontare in modo efficace le preoccupazioni poste da queste sostanze.

Nonostante i progressi compiuti nella modifica programmata delle prescrizioni legali sulle sperimentazioni sulla tossicità per la riproduzione, le autorità competenti degli Stati membri e il comitato degli Stati membri sono rimasti in disaccordo su quale sia il metodo di prova appropriato. Di conseguenza, dal 2011 fino al 2014 è stato necessario rinviare alla Commissione, per l'avvio di un processo decisionale, 33 progetti di decisione su controlli di conformità e 183 progetti di decisione su proposte di sperimentazione.

L'ECHA ha compiuto progressi nell'ambito di tematiche complesse dal punto di vista scientifico come i nanomateriali, l'integrazione di nuovi metodi di prova pertinenti nelle prescrizioni in materia di informazione del REACH e la valutazione del metodo del read-across.

Valutazione delle sostanze

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario

A marzo 2014 l'ECHA ha pubblicato il secondo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il periodo 2014-2016. Il CoRAP (2014-2016) contiene 120 sostanze distribuite fra 20 Stati membri: 52 sostanze già incluse nel precedente aggiornamento e 68 sostanze recentemente assegnate.

Per la prima volta la preparazione del prossimo aggiornamento CoRAP (2015-2017) è stata basata su uno screening comune delle sostanze registrate, così da fornire e garantire coordinamento fra i differenti processi REACH e CLP: valutazione delle sostanze, classificazione ed etichettatura armonizzate, autorizzazione e restrizione. Questo ha altresì consentito l'identificazione dei fascicoli candidati a controllo di conformità. Lo screening comune è stato elaborato e attuato in collaborazione con gli Stati membri ed è descritto più in dettaglio nell'attività 3. Oltre allo screening comune, gli Stati membri hanno potuto notificare altre sostanze di interesse. La proposta per l'aggiornamento del CoRAP 2015-2017 comprende 143 sostanze. Questo progetto è stato presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA e pubblicato ad ottobre 2014, per procedere poi con l'adozione dell'aggiornamento del CoRAP nel marzo 2015.

I criteri stabiliti nel 2011 per l'attribuzione della priorità alle sostanze sono stati considerati ancora validi e allineati alla tabella di marcia 2020 per le SVHC. Gli algoritmi e gli scenari dello screening informatico sono stati ulteriormente perfezionati nell'approccio

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

dello screening comune in collaborazione con gli Stati membri. L'attenzione ha continuato a essere rivolta alle proprietà potenzialmente persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), agli interferenti endocrini, alla cancerogenicità, alla mutagenicità e tossicità per la riproduzione, associate a un uso ampiamente dispersivo, all'esposizione dei consumatori e all'elevato tonnellaggio complessivo. Ai fini dell'identificazione delle preoccupazioni comuni e per garantire la coordinazione fra gli stati membri nella valutazione degli approcci basati sul raggruppamento, la selezione e distribuzione delle sostanze del CoRAP ha tenuto conto anche delle somiglianze strutturali.

Processo di valutazione delle sostanze

Nel 2014, l'ECHA ha gestito il trattamento delle valutazioni avviate nel 2012, 2013 e 2014 per un totale di 134 sostanze.

Dalla pubblicazione a marzo dell'aggiornamento del CoRAP 2014-2016, gli Stati membri responsabili della valutazione hanno avviato la valutazione di 51 nuove sostanze. Per quelle sostanze, l'ECHA ha anche fornito insiemi di dati aggregati sui fascicoli da valutare, modelli di documenti finali e istruzioni riviste su come eseguire la valutazione delle sostanze.

Contemporaneamente, l'ECHA ha gestito l'elaborazione delle valutazioni avviate nel 2012 e nel 2013. Il processo decisionale relativo alla maggior parte delle valutazioni del 2012 è stato portato a termine. Per la prima volta, non è stato possibile raggiungere un accordo unanime nel comitato degli Stati membri e pertanto la decisione è stata rinviata alla Commissione. Delle 47 sostanze valutate nel corso del 2013, gli Stati membri responsabili della valutazione hanno concluso che per 38 di queste erano necessarie ulteriori informazioni al fine di chiarirne le presunte cause di preoccupazione. Come negli anni precedenti, l'ECHA si è resa disponibile a valutare la coerenza dei progetti di decisione degli Stati membri prima della loro presentazione ufficiale all'Agenzia e quasi tutti gli Stati membri si sono avvalsi di questa possibilità. Come misura tesa a garantire approcci coerenti nella richiesta di maggiori informazioni, nell'86 % dei casi l'ECHA ha presentato proposte di modifiche relative ai progetti di decisione elaborati dagli Stati membri responsabili della valutazione.

Entro la fine dell'anno sono state adottate decisioni finali su 26 sostanze (24 concluse nel 2014), per sei delle quali è stato presentato un ricorso. Per tre sostanze sono pervenute le informazioni richieste e attualmente sono in fase di valutazione. Per 13 sostanze sono state pubblicate le conclusioni delle valutazioni (nove nel 2014).

L'allineamento e l'armonizzazione degli approcci utilizzati dai vari Stati membri nella valutazione sono stati ottenuti attraverso la consulenza dell'ECHA e un workshop per tutte le MSCA coinvolte e le parti interessate accreditate. Come concordato nel 2013, sono state pubblicate sul sito Internet dell'ECHA le raccomandazioni sull'interazione tra gli Stati membri responsabili della valutazione e i dichiaranti. Il workshop tenutosi nel 2014 si è concentrato sulla documentazione relativa agli esiti delle valutazioni delle sostanze e sull'interazione con i processi di gestione normativa dei rischi. Sono stati costituiti due gruppi di lavoro il cui scopo è stato quello di revisionare i modelli e stabilire le migliori pratiche per la relazione sulla valutazione delle sostanze e per la formulazione di progetti di decisione. In seguito al loro operato è stata presentata agli Stati membri, affinché formulassero le proprie osservazioni, una nuova proposta per la relazione sulla valutazione delle sostanze e per il documento conclusivo; la proposta si pone l'obiettivo di ridurre il carico di lavoro degli Stati membri mantenendo al contempo la trasparenza sugli esiti dei processi e garantendo l'allineamento al processo di analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA).

Relazioni

La relazione di valutazione dell'ECHA⁵ è stata pubblicata entro la fine di febbraio e conteneva le raccomandazioni ai dichiaranti potenziali, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione e decisioni definitive sulla valutazione dei fascicoli scientificamente e giuridicamente fondati, nel rispetto delle prescrizioni di legge e in linea con la programmazione pluriennale basata sull'approccio strategico dell'ECHA.
2. Programmare a livello di CoRAP, preparare ed elaborare tutte le valutazioni delle sostanze con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità agli orientamenti e alle procedure standard concordati ed entro le scadenze legalmente previste.
3. Eseguire senza indebito ritardo azioni di follow-up della conformità alle decisioni adottate, una volta passato il termine stabilito nella decisione, e informare le autorità dello Stato membro in merito all'esito e ai casi che richiedono il loro intervento.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di valutazioni di fascicoli e sostanze trattati entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di esami di proposte di sperimentazione conclusi per fascicoli ricevuti entro il termine del 2013, al fine di adempiere al requisito giuridico di preparare progetti di decisione entro il termine del 1° giugno 2016.	33 %	45 %
Percentuale di controlli di conformità conclusi per il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % per i fascicoli presentati entro il termine del 2013.	20 %	20 %
Percentuale delle valutazioni di follow-up previste per il dato anno condotta entro sei mesi dal termine stabilito nella decisione definitiva sulla valutazione del fascicolo.	75 %	82 %
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Elevato	Elevato

⁵ Articolo 54 del regolamento REACH.

3. Risultati principali

- Sono state sottoposte a processo decisionale e adottate 129 decisioni su proposte di sperimentazione e 273 decisioni su controllo di conformità.
- Portati a termine 283 nuovi controlli di conformità che hanno determinato 172 nuovi progetti di decisione.
- Portati a termine 228 esami di proposte di sperimentazione, di cui 204 con un progetto di decisione.
- Sono state eseguite 282 valutazioni di follow-up per la valutazione dei fascicoli.
- Relazione di valutazione annuale (articolo 54) e relative comunicazioni.
- Supporto scientifico, amministrativo e giuridico alle autorità competenti degli Stati membri per i loro compiti in materia di valutazione.
- Workshop sulla revisione della strategia per il controllo di conformità. Portata a termine la revisione della strategia e approvata nuova strategia.
- Adottato il 26 marzo 2014 il secondo aggiornamento del CoRAP. Presentato a ottobre al comitato degli Stati membri il terzo progetto di aggiornamento, che include 75 sostanze recentemente selezionate.
- Pubblicate decisioni finali su 24 sostanze per le quali erano state richieste maggiori informazioni e nove conclusioni nell'ambito della valutazione delle sostanze.
- Eseguito screening della coerenza su 38 progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze.
- Organizzati un workshop e due gruppi di lavoro a sostegno della valutazione delle sostanze.

1.3. Gestione dei rischi (attività 3)

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

L'obiettivo strategico 2 dell'ECHA richiede un uso intelligente dei dati REACH e CLP per assicurare che le autorità siano in grado di affrontare tempestivamente ed efficacemente le principali preoccupazioni. A tal fine, l'ECHA insieme agli Stati membri, applica approcci di screening comune a tutti i processi REACH e CLP per identificare le sostanze e gli usi per i quali potrebbero essere necessarie maggiori informazioni e/o misure di gestione normativa dei rischi, nonché per agevolare l'approccio all'analisi delle opzioni di gestione dei rischi allo scopo di scegliere la combinazione più appropriata di strumenti normativi. Al fine di incrementare la prevedibilità e la trasparenza verso le parti interessate, l'ECHA pubblica sul proprio sito Internet informazioni sia di natura generale sia specifiche delle sostanze sulle attività che precedono le effettive azioni di gestione normativa dei rischi.

1. Principali risultati nel 2014

Individuazione delle esigenze per la gestione dei rischi

Il piano di attuazione per la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e attuazione delle misure di gestione dei rischi ai sensi del regolamento REACH da qui al 2020", concordato a novembre 2013, fornisce le basi per il lavoro dell'ECHA nell'ambito dell'identificazione delle sostanze candidate a ulteriore azione normativa. I progressi compiuti finora saranno pubblicati nella prima relazione annuale prevista per marzo 2015.

In collaborazione con gli Stati membri, l'ECHA ha sviluppato ulteriormente l'approccio comune allo screening per l'identificazione delle sostanze che presentano determinati pericoli (per la salute umana, per l'ambiente), dell'esposizione e, in ultima analisi, dei profili di rischio e per la loro elaborazione attraverso i processi CLP e REACH più appropriati: valutazione delle sostanze, classificazione ed etichettatura armonizzate, autorizzazione e restrizione (si veda la figura di seguito). Questo approccio comune di screening è finalizzato a garantire il rapido progresso delle attività di screening, evitare duplicazioni di lavoro da parte di autorità diverse e minimizzare il rischio di ritrovarsi la stessa sostanza identificata come candidata idonea a processi differenti (a meno che non vi siano valide motivazioni al riguardo) nonché assicurare lo svolgimento in parallelo dei processi in maniera coordinata.

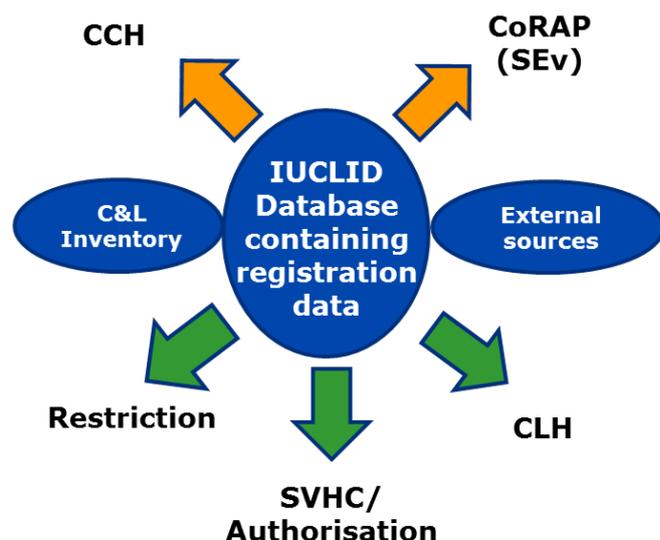


Figura 2. Approccio comune di screening

IUCLID Database containing registration data	Banca dati di IUCLID contenente i dati di registrazione
CCH	CCH
CoRAP (SEv)	CoRAP (Valutazione delle sostanze)
C&K Inventory	Inventario C&L
Restriction	Restrizione
SVHC / Authorisation	SVHC/Autorizzazione
CLH	CLH
External sources	Fonti esterne

Per rafforzare una visione comune fra le autorità in merito a quali sostanze pongano maggiori preoccupazioni e quindi necessitino di un maggiore approfondimento, l'ECHA ha istituito gruppi di coordinamento e di esperti volti a raccogliere i contributi degli Stati membri allo screening. Questi gruppi intendono anche garantire che le sostanze identificate vengano debitamente sottoposte a ulteriore elaborazione. Per fornire maggiore sostegno all'integrazione dei diversi processi REACH e CLP, al coordinamento fra le autorità e per incrementare l'efficienza, l'ECHA ha elaborato procedure, istruzioni, modelli comuni e strumenti per la condivisione e la registrazione delle attività di screening e follow-up.

Nel corso del 2014 l'ECHA e i gruppi di coordinamento e di esperti hanno compiuto notevoli sforzi per definire e sviluppare ulteriormente i cosiddetti scenari degli screening di massa per tutti i processi REACH e CLP. Particolare impegno è stato profuso per attuare gli algoritmi di screening che permettono di individuare le sostanze strutturalmente simili alle SVHC note (una delle attività supplementari della tabella di marcia del 2020 per le SVHC). Il lavoro informatico dell'ECHA nell'ambito dello screening di massa ha fornito alle autorità una serie di sostanze identificate come buone candidate per il CoRAP e ha permesso l'identificazione di SVHC cui ha fatto seguito lo screening manuale. In linea con la nuova strategia per i controlli di conformità, questi metodi sono stati utilizzati per la prima volta anche per identificare quei fascicoli per i quali si rendeva necessario il controllo di conformità nell'ambito della valutazione dei fascicoli.

L'ECHA ha continuato a promuovere il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri nelle attività di gestione normativa dei rischi, sostenendo, fra le altre cose, lo sviluppo, la condivisione e la discussione sulle analisi delle opzioni di gestione dei rischi (RMOA) per sostanze identificate. Questo lavoro di coordinamento e cooperazione mira a migliorare l'intesa comune e lo scambio di informazioni fra le attività di gestione normativa dei rischi nonché a migliorare l'efficienza e l'efficacia del lavoro pratico. A tal

fine, l'ECHA, in collaborazione con quegli Stati membri che si sono offerti volontari, ha organizzato tre riunioni di esperti in gestione dei rischi.

Il gruppo di esperti in PBT e interferenti endocrini (ED) offre la propria assistenza per lo screening e la valutazione di potenziali sostanze che alterano il sistema endocrino e PBT nonché per lo sviluppo dei relativi metodi. Attualmente il gruppo di esperti in PBT sta fornendo assistenza nelle valutazioni in atto su circa 100 sostanze, la metà delle quali è costituita da casi di valutazione delle sostanze e l'altra metà da valutazioni preliminari che possono portare all'avvio di una valutazione e da casi che non richiedono la generazione di ulteriori informazioni per poter giungere a una conclusione in merito alla natura PBT della sostanza. Inoltre, il gruppo è giunto a formulare conclusioni su 24 sostanze. Il gruppo di esperti in interferenti endocrini ha iniziato la sua attività nel 2014 e ha intrapreso il lavoro su 14 sostanze, la maggior parte delle quali (11) costituiscono casi di valutazione di sostanze.

La consulenza scientifica non vincolante fornita da questi gruppi di esperti offre sostegno agli Stati membri sia nella formulazione di conclusioni in merito alla presenza o no di proprietà PBT o di interferente endocrino in determinate sostanze sia nella preparazione di sostanze che vengono correttamente identificate producendo fascicoli di buona qualità, andando così a migliorare l'efficienza del successivo processo decisionale.

In vista di un ampliamento del gruppo di Stati membri che partecipano attivamente all'attuazione della tabella di marcia per le SVHC, l'ECHA ha organizzato a gennaio un workshop e ha sostenuto una sessione pratica per quegli Stati membri che hanno manifestato l'intenzione di avviare una propria RMOA.

Per accrescere la trasparenza sull'attuazione della tabella di marcia l'ECHA ha avviato la pubblicazione sul suo sito Internet di informazioni sulle RMOA specifiche delle sostanze, fra cui le conclusioni delle analisi portate a termine. Alla fine del 2014, il cosiddetto strumento di coordinamento delle attività pubbliche (Public activities coordination tool - PACT) includeva informazioni derivanti da RMOA su 98 (gruppi di) sostanze. Per 24 di queste è disponibile una conclusione a seguito di RMOA e per le restanti 74 il lavoro di analisi dell'opzione di gestione dei rischi è in corso. Pertanto, l'obiettivo intermedio di avere 80 sostanze soggette a RMOA entro la fine del 2014 stabilito dalla Commissione è stato raggiunto. Il PACT sarà ulteriormente integrato con informazioni specifiche sulle valutazioni PBT ed ED. Inoltre, alla pagina web dedicata alla tabella di marcia saranno aggiunte ulteriori informazioni sullo screening.

Autorizzazione

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni per l'allegato XIV

Sulla base delle proposte presentate dagli Stati membri, nel giugno e dicembre 2014 sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate 10 sostanze estremamente preoccupanti. Tre sostanze sono state identificate in virtù di prove scientifiche che dimostrano probabili effetti gravi su diversi organi in seguito a esposizione ripetuta e due sono sostanze PBT e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile). Inoltre, una sostanza, il DEHP, che era stata precedentemente inclusa nell'elenco di sostanze candidate a causa della sua tossicità per la riproduzione, è stata identificata anche come dotata di proprietà che alterano il sistema endocrino per le quali sono disponibili prove scientifiche di probabili effetti gravi per l'ambiente. Alla fine del 2014 le sostanze estremamente preoccupanti inserite nell'elenco delle sostanze candidate erano in tutto 161.

In gennaio l'ECHA ha fornito alla Commissione la sua quinta raccomandazione per l'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stato raccomandato l'inserimento di cinque sostanze comprese nell'elenco delle sostanze candidate e sono stati avanzati suggerimenti relativi alla procedura di domanda e alle date di scadenza (sunset date). Per garantire maggiore trasparenza e prevedibilità, sul sito Internet dell'Agenzia è disponibile un elenco contenente la valutazione prioritaria

di tutte le sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate, vale a dire anche quelle sostanze che non sono attualmente raccomandate. Tuttavia, le sostanze recentemente incluse nell'elenco di sostanze candidate non vengono valutate in base alla loro priorità, così da concedere all'industria un periodo di tempo sufficiente a garantire che le informazioni sulla registrazione fornite, specialmente quelle relative a usi e tonnellaggi, siano aggiornate.

L'ECHA ha formulato la sua sesta raccomandazione avvalendosi del nuovo approccio concordato per l'attribuzione delle priorità che si basa sull'impiego dei dati delle registrazioni e di altri dati REACH/CLP. Per far fronte alle preoccupazioni e assecondare i desideri delle parti interessate dell'industria, l'ECHA ha deciso di posticipare l'avvio della consultazione pubblica sulla sesta raccomandazione, che si è quindi tenuta da settembre a novembre. Di conseguenza, il processo di formulazione dei pareri del comitato degli Stati membri e la conclusione della sesta raccomandazione avrà luogo nella primavera-estate 2015. Quest'anno l'ECHA ha anche promosso l'invito della Commissione a fornire informazioni sulle possibili conseguenze socioeconomiche dell'inclusione di sostanze nell'allegato XIV. L'invito a presentare informazioni e la consultazione pubblica sul progetto di raccomandazione si sono svolti in contemporanea. Le informazioni pervenute sono state trasferite alla Commissione all'inizio di dicembre.

Domande di autorizzazione

Nel 2014 il processo relativo alle domande di autorizzazione è ripreso con un carico di lavoro in crescita. In generale, sebbene si tratti di un processo nuovo e tutte le parti coinvolte siano in fase di apprendimento, il processo ha funzionato egregiamente sia in termini di qualità sia in termini di efficienza. L'ECHA ha continuato a sostenere il settore organizzando sessioni informative prima della presentazione dei fascicoli (PSIS), allo scopo di offrire ai richiedenti futuri la possibilità di porre domande riguardo alle norme e di natura tecnica specifiche al caso. Nel 2014 si sono svolte complessivamente 14 PSIS. L'ECHA ha continuato a ricevere un riscontro molto positivo circa l'utilità di tali sessioni.

Nel 2014 l'ECHA ha ricevuto 19 domande di autorizzazione relative a cinque sostanze differenti⁶) e 33 differenti usi. L'ECHA ha avviato con successo quattro consultazioni pubbliche per raccogliere informazioni su sostanze o tecnologie alternative.

Nel 2014 i comitati RAC e SEAC hanno adottato pareri definitivi relativi a 30 usi riportati in undici domande. I comitati hanno impiegato in media sette mesi per raggiungere un accordo sui progetti di parere, un periodo notevolmente inferiore rispetto ai 10 mesi previsti dal regolamento REACH.

TABELLA 9: Dati salienti sulle domande di autorizzazione per il periodo 2012-2014

	Notifiche pervenute da trasmettere	Sessioni informative prima della presentazione	Domande pervenute (richiedenti) ¹	Numero di usi	Pareri RAC-SEAC per uso ²	Pareri RAC-SEAC per uso e per richiedente ³	Decisioni della Commissione per uso e per richiedente ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Totale	186	24	27 (43)	55	31	35	2

⁶ Giallo di piombo solfocromato (pigmento C.I. Yellow 34), piombo cromato molibdato solfato rosso (pigmento C.I. Red 104), triossido di diarsenico, esabromociclododecano (HBCDD) e tricloroetilene.

¹Una domanda è ricevuta ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento REACH, quando all'ECHA viene corrisposta la relativa tassa.

²Un parere si riferisce a una versione redatta dei pareri finali del RAC e del SEAC in relazione a ciascun uso.

³Questo è il numero complessivo di pareri e decisioni definitive per ciascun uso e richiedente. Per esempio, se una domanda è stata presentata da tre richiedenti per una sostanza e due usi, verranno formulati sei (3x1x2=) pareri RAC-SEAC e sei decisioni della Commissione. Se, invece, una domanda viene presentata da un richiedente per una sostanza e tre usi, verranno formulati tre (1x1x3=) pareri RAC-SEAC e tre decisioni della Commissione. In totale vi saranno nove pareri RAC-SEAC e nove decisioni della Commissione.

Per sensibilizzare maggiormente sulle prescrizioni in materia di autorizzazione, ad aprile 2014 l'ECHA ha organizzato un seminario per potenziali richiedenti. L'Agenzia ha altresì partecipato a numerose conferenze, workshop e webinar organizzati dal settore, dagli Stati membri o dalle ONG per chiarire diversi aspetti legati al processo di autorizzazione. Inoltre, è proseguita la collaborazione con l'Agenzia europea per la sicurezza aerea e con l'Agenzia spaziale europea al fine di comprendere meglio come la procedura di autorizzazione possa incidere su tali settori.

Per chiarire le questioni aperte, l'ECHA ha preparato e pubblicato sul proprio sito Internet 27 nuove domande e risposte e una domanda frequente. Finora, l'ECHA ha pubblicato complessivamente 82 domande e risposte e otto domande frequenti. L'ECHA ha aggiornato i moduli di domanda rendendo più trasparente al pubblico la documentazione dell'analisi socioeconomica. Ora è anche possibile documentare in forma congiunta l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica. Questi due miglioramenti dovrebbero portare a una maggiore trasparenza ed efficienza dei processi di presentazione delle domande e di formulazione di pareri.

Per accrescere l'efficienza del lavoro del RAC e fornire orientamenti ai richiedenti in maniera trasparente, il comitato ha ricavato le relazioni dose-risposta per le sostanze a base di arsenico incluse nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione. Tutte queste informazioni sono disponibili nella sezione di assistenza dedicata sul sito Internet dell'ECHA. L'esercizio di rafforzamento delle capacità dei comitati dell'ECHA per la valutazione dei rischi (RAC) e l'analisi socioeconomica (SEAC), iniziato nel 2012, è proseguito nel corso del 2014. Il SEAC ha approvato le prime raccomandazioni del gruppo di lavoro istituito per definire come il SEAC potrebbe analizzare meglio i costi e la riduzione dei rischi relativi alle sostanze senza valore soglia, come le sostanze PBT e vPvB.

Nel 2014 l'ECHA ha contribuito attivamente al lavoro della task force sull'approccio semplificato per casi speciali, elaborando una modulistica semplificata per la relazione sulla sicurezza chimica, per l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica. L'ECHA ha consegnato i progetti dei primi moduli di domanda semplificati "adeguati allo scopo", che saranno resi pubblici all'inizio del 2015, quando la Commissione si consulterà in merito alla politica in materia di casi speciali a "basso tonnellaggio".

Restrizioni

In seguito a numerose richieste della Commissione, l'ECHA si è dedicata alla formulazione di due nuove proposte di restrizione e ha elaborato due nuove relazioni di revisione. Sono stati avviati i lavori per elaborare una proposta che prevede l'estensione della voce sul cadmio nelle materie plastiche, ma questa proposta è stata ritirata (gennaio 2014) a causa di informazioni insufficienti atte a dimostrare un rischio che giustifichi tale estensione. La relazione di restrizione ai sensi dell'allegato XV su questa analisi sarà pubblicata nel 2015 sul sito Internet dell'ECHA.

L'ECHA ha presentato il suo fascicolo di restrizione sul crisotilo a gennaio 2014, successivamente al lavoro di preparazione delle restrizioni condotto nel 2013, e ha proposto numerose modifiche alla deroga esistente relativa ai diaframmi (voce 6 dell'allegato XVII). Ad agosto 2014 l'ECHA ha completato la restrizione a norma dell'allegato XV riguardante l'ignifugo, decabromodifenilietere (DecaBDE) e ha presentato una proposta per la restrizione della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele e in

articoli. L'ECHA, inoltre, a dicembre 2014, ha presentato una relazione aggiornata alla Commissione, anticipandone la richiesta di preparare una restrizione su diversi usi di cinque sali di cobalto. La Commissione ha richiesto all'ECHA di preparare anche una valutazione di una possibile restrizione dei liquidi accendigrill e degli oli per lampade, etichettati R65 o H304, venduti al pubblico (voce 3 dell'allegato XVII). L'ECHA ha iniziato questo lavoro consultando i fornitori delle relative sostanze per ottenere informazioni pertinenti e proseguirà nel corso del 2015.

L'articolo 69, paragrafo 2, del REACH prescrive all'ECHA di prendere in considerazione l'opportunità di presentare una restrizione per l'uso in articoli delle sostanze incluse nell'allegato XIV del REACH una volta raggiunta la loro data di scadenza. L'ECHA ha elaborato la propria strategia per l'attuazione di questa prescrizione e l'ha presentata al CARACAL a novembre 2014. L'ECHA ha iniziato il proprio lavoro su sei sostanze: muschio xilene, MDA e quattro ftalati (DEHP, BBP, DBP e DIBP). Per quanto riguarda gli ftalati, l'ECHA ha ricevuto anche una richiesta da parte della Commissione affinché valutasse i recenti dati di biomonitoraggio (derivanti dal cosiddetto progetto DEMOCOPHES) per verificare se queste informazioni indicassero la presenza di un rischio da affrontare. Questo lavoro proseguirà nel 2015.

Durante il 2014 il segretariato dell'ECHA ha fornito assistenza amministrativa, tecnica e scientifica nell'elaborazione di nove restrizioni proposte dagli Stati membri e due restrizioni proposte dall'ECHA. Nella seguente tabella viene sintetizzato il lavoro condotto sulle proposte di restrizione. La sezione del forum e dei comitati fornisce dettagli a riguardo.

TABELLA 12: Dati salienti sulle restrizioni per il periodo 2012-2014

	Intenzioni pervenute	Fascicoli di restrizione presentati dagli Stati membri	Restrizioni preparate dall'ECHA	Pareri del RAC e del SEAC*	Decisioni della Commissione
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Totale	20	15	5	11	7

*Un parere del RAC-SEAC costituisce formalmente tre pareri: un parere del RAC, un progetto di parere del SEAC e un parere del SEAC.

Nel 2013, insieme al Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (Forum) e all'Helpdesk, l'ECHA ha individuato altri aspetti per cui occorre chiarire le voci relative alle restrizioni. Come misura di follow-up, nel 2014 l'ECHA ha elaborato in stretta collaborazione con la Commissione numerose domande e risposte sulle voci relative alle restrizioni e le ha pubblicate sul proprio sito Internet. Inoltre, nel 2014 è stata formulata e infine concordata nell'ambito del CARACAL una definizione per "contatto prolungato con la pelle" in relazione alla voce nichel.

A ottobre 2014, la Commissione ha richiesto all'ECHA di formulare delle linee guida su tre voci relative a restrizione (nichel, idrocarburi organici policiclici e piombo) allo scopo di chiarire quali articoli e sottotipi di articoli rientrino nell'ambito di applicazione di queste voci. Questo lavoro proseguirà nel 2015.

Per accrescere l'efficienza del processo di restrizione, nel corso del 2014 l'ECHA, la Commissione e gli Stati membri hanno lavorato assieme nell'ambito della task force per l'efficienza delle restrizioni (RETF). La RETF ha prodotto 57 raccomandazioni (molte delle quali riguardavano più di un attore) relative ai seguenti argomenti:

- procedure di formulazione dei pareri nei comitati;
- portata dell'analisi prescritta (fascicoli e pareri);
- principali difficoltà nella preparazione delle proposte;
- ambito di applicazione e obiettivi;
- proporzionalità;
- aspetti tecnici (formato allegato XV, orientamenti).

La principale priorità sarà ora l'attuazione di queste raccomandazioni durante il 2015.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi

L'ECHA ha continuato ad aumentare la base di conoscenze e le competenze professionali a sostegno dell'applicazione pratica dell'analisi socio-economica. Il progetto diretto a stimare i valori economici per prevenire una serie di condizioni della salute umana è stato portato a termine. Nel 2015 verranno divulgati i risultati del progetto. L'ECHA ha lanciato uno studio su come utilizzare le stime relative agli anni di vita ponderati per disabilità/qualità nell'ambito del regolamento sulle sostanze chimiche e ha continuato a esaminare gli sforzi compiuti per la preparazione delle domande. L'ECHA ha altresì ospitato la terza riunione della rete dei responsabili dell'analisi socioeconomica REACH e dell'analisi delle sostanze alternative (NeRSAP), una rete informale grazie alla quale coloro che si occupano degli aspetti pratici dell'analisi socioeconomica possono confrontarsi sulle reciproche esperienze in merito a questioni e problemi metodologici e pratici.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di sostanze registrate sottoposte a screening preliminare per una gestione normativa dei rischi di più ampio respiro.	25 %	>25 %
Percentuale di sostanze SVHC, fascicoli di restrizione e domande di autorizzazione trattati entro i termini prescritti.	100 %	100 %

Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei comitati dell'ECHA, dell'industria, delle ONG e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Elevato
--	---------	---------

3. Risultati principali

- Attuazione della prima tornata di screening comuni, compreso lo screening dei fascicoli di registrazione del 2013.
- Presentazione alla Commissione di tre RMOA e di una valutazione preliminare del livello equivalente di preoccupazione.
- Pubblicazione sul sito Internet dell'Agenzia di una sezione dedicata alle informazioni sulle RMOA specifiche delle sostanze.
- Due aggiornamenti dell'elenco di sostanze candidate.
- Pubblicazione sul sito Internet della versione rivista dell'approccio concordato per l'attribuzione delle priorità e della valutazione delle priorità delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate.
- Presentazione alla Commissione della quinta raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Assistenza scientifica, amministrativa e legale sia a chi presenta proposte di restrizioni sia al RAC e al SEAC, nonché ai rispettivi relatori, per l'elaborazione di pareri sulle restrizioni e sulle domande di autorizzazione.
- Preparazione di due fascicoli di restrizione dell'allegato XV e due relazioni di revisione.
- Elaborazione di un piano per la preparazione delle proposte di restrizione per le sostanze dell'allegato XIV contenute in articoli successivamente alla loro data di scadenza.
- Elaborazione di un piano iniziale relativo al registro degli utilizzatori a valle per notificare all'ECHA l'uso di sostanze autorizzate.
- Revisione dei moduli di domanda di autorizzazione allo scopo di accrescere la trasparenza e l'efficienza delle consultazioni pubbliche sulle informazioni generali sugli usi.
- Raggiungimento di un accordo all'interno del SEAC, con l'aiuto del gruppo di lavoro, sull'approccio relativo alle modalità di conduzione dell'analisi socioeconomica per le PBT.
- Elaborazione di (27) nuove domande e risposte e di una domanda frequente sulle autorizzazioni e potenziamento delle pagine web al fine di migliorare l'assistenza ai richiedenti.
- Pubblicazione su richiesta della Commissione di numerose linee guida sulle restrizioni, come ad esempio le domande e le risposte.
- Preparazione e pubblicazione della definizione di contatto prolungato con la pelle.
- Relazione della task force per l'efficienza delle restrizioni tesa a fornire raccomandazioni su come migliorare il processo di restrizione negli Stati membri, presso l'ECHA e la Commissione.

- Organizzazione di un seminario sulle domande di autorizzazione, compresa l'analisi socioeconomica (SEA), con l'industria e altre parti interessate.
- Due workshop correlati all'analisi socioeconomica attraverso la NeRSAP.
- Relazione sulla disponibilità a pagare in relazione agli endpoint sulla salute umana.

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

La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele consentono la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele sono un obbligo dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle, come stabilito dalle prescrizioni giuridiche, così come la notifica della classificazione delle sostanze pericolose. L'ECHA mantiene una banca dati di tutte queste notifiche nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In alcuni casi, gli Stati membri o l'industria possono proporre l'armonizzazione della classificazione di una sostanza nell'UE, obbligando così tutti i fabbricanti e gli importatori o gli utilizzatori a valle a classificare tale sostanza secondo la classificazione armonizzata. L'ECHA sostiene gli Stati membri e i relatori del RAC durante la preparazione delle proposte per tale esercizio di armonizzazione e l'elaborazione di pareri da parte del RAC. Ciò avviene generalmente per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), nonché per i sensibilizzanti delle vie respiratorie ma, qualora si rendesse necessario, possono essere armonizzate altre classi di pericolo. Dato che la classificazione armonizzata ha implicazioni dirette sull'approvazione dei principi attivi per i prodotti fitosanitari e per i biocidi, l'ECHA conforma attivamente il processo di formulazione dei propri pareri sulla classificazione e l'etichettatura agli altri corrispondenti processi di approvazione.

1. Principali risultati nel 2014

Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

Il compito principale in materia di classificazione ed etichettatura è la gestione delle proposte di armonizzazione della classificazione. Nel 2014, le autorità competenti degli Stati membri hanno presentato 41 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e inoltre sono pervenute tre proposte da parte dell'industria. Per 46 sostanze, è stata portata a termine una consultazione pubblica. Tuttavia, il numero di proposte con procedura in corso è notevolmente maggiore (circa 100). L'attenzione continua alla qualità delle proposte e la maggiore assistenza a chi presenta i fascicoli ha permesso al RAC di accrescere la propria efficienza. L'ECHA ha offerto inoltre ampio sostegno ai relatori del RAC nell'elaborazione dei pareri e dei documenti scientifici di riferimento. Complessivamente sono stati completati 51 pareri relativi a proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e un parere secondo l'articolo 77, paragrafo 3, lettera c). Fra questi vi erano pareri relativi a sostanze complesse e importanti quali il bisfenolo-A, i rodenticidi anticoagulanti, i borati e alla classificazione ambientale dei composti del rame. Rispetto agli anni precedenti, vi è un netto aumento del numero di proposte pervenute e del numero di pareri concordati dal RAC.

Nel contesto di questo numero crescente di fascicoli e della sempre più complessa valutazione dei pericoli per la cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione, l'assistenza dei responsabili dei fascicoli scientifici (scientific dossier managers - SDM) si è rivelata importante ai fini della qualità e della coerenza dei pareri. Le conclusioni si basano generalmente sulla valutazione di fascicoli consistenti e complessi e su numerose osservazioni da parte di terzi.

Dato che la classificazione può presentare conseguenze di vasta portata per l'approvazione e il rinnovo dei principi attivi di prodotti fitosanitari (PPP) e biocidi, l'ECHA ha approfittato della flessibilità del processo di elaborazione del parere sulla CLH per conseguire il maggiore allineamento possibile ai processi di approvazione regolamentati, considerevolmente più brevi e più rigorosi. Questo vale per circa il 70 % di tutti i fascicoli. La qualità dei fascicoli CLH incide notevolmente sulla possibilità di adeguarsi alle tempistiche di approvazione delle sostanze attive. Pertanto, l'ECHA ha organizzato

con le autorità competenti in materia di biocidi, pesticidi e CLH, con l'industria e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) dei workshop finalizzati all'individuazione di modi per migliorare l'efficienza e la qualità della preparazione dei fascicoli CLH.

Inoltre, l'ECHA ha ospitato un workshop incentrato su questioni scientifiche relative all'impiego di studi sulla modalità d'azione per la classificazione. Un impiego sistematico di questi studi si è rivelato di particolare rilievo ai fini della classificazione di nuovi principi attivi.

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

L'ECHA è tenuta a istituire e gestire un inventario C&L in base alle notifiche presentate dall'industria, che includa anche l'elenco delle classificazioni armonizzate. L'inventario pubblico è stato lanciato con successo nel febbraio 2012 ed è stato aggiornato in diverse occasioni per migliorare la semplicità d'uso per gli utenti (cfr. Attività 6).

Attualmente la banca dati contiene 6,4 milioni di notifiche riguardanti oltre 133 000 sostanze distinte, di cui quasi 118 000 sono incluse nelle notifiche diffuse pubblicamente. In tal modo è diventata la più grande banca dati di sostanze autoclassificate disponibile a livello mondiale. La banca dati dell'inventario viene mantenuta periodicamente con notifiche nuove e aggiornate.

Diversi notificanti possono indicare diverse classificazioni per la stessa sostanza, anche nei casi in cui per esempio l'impurezza potrebbe giustificare una diversa classificazione. Oltre il 25 % delle sostanze presenta notifiche divergenti. Il termine del 1° giugno 2015 per la classificazione di tutte le miscele in conformità del regolamento CLP pone l'accento sull'importanza di autoclassificazioni più uniformi, autoclassificazioni esplicitamente concordate e motivazioni chiare a giustificazione di eventuali classificazioni divergenti. I notificanti sono tenuti quindi a impegnarsi per raggiungere un accordo sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza. Per agevolare il raggiungimento di tale accordo, alla fine del gennaio 2013 l'ECHA ha attivato una piattaforma informatica dedicata, che consente ai notificanti di discutere sulla classificazione di una particolare sostanza senza svelare la propria identità. Tuttavia, la piattaforma viene scarsamente utilizzata. L'ECHA in collaborazione con la Commissione e le associazioni industriali ha preparato uno studio pilota per incoraggiare i notificanti e i dichiaranti a concordare una classificazione avvalendosi della piattaforma di discussione su classificazione ed etichettatura e ad aggiornare di conseguenza le rispettive notifiche.

L'ECHA ha condotto un'analisi sul livello di adesione dei notificanti alla classificazione ed etichettatura armonizzate per le CMR e ha identificato quelle CMR che presentano un'autoclassificazione più rigorosa rispetto alla classificazione armonizzata (se presenti). Lo studio, pubblicato a gennaio 2015, ha consentito di riscontrare un elevato livello di adesione alle classificazioni armonizzate in relazione alle proprietà CMR. Inoltre, sono state identificate oltre mille sostanze per le quali i notificanti hanno proposto una classificazione o una classificazione più rigorosa rispetto a quella armonizzata in relazione alle proprietà CMR.

Denominazioni chimiche alternative

L'ECHA ha anche il compito di gestire le richieste relative all'uso di denominazioni alternative per le sostanze contenute nelle miscele ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP. Le imprese possono presentare alle autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA questo tipo di richieste per sostanze che presentano determinate proprietà pericolose al fine di tutelare informazioni commerciali riservate. A partire dal 1° giugno 2015 le imprese possono presentare le proprie richieste esclusivamente all'ECHA che ha portato a termine i preparativi per la ricezione di un più ampio numero di richieste.

Il numero di richieste accettate per la successiva elaborazione (28) è ampiamente inferiore alle aspettative.

Classificazione delle miscele e sostegno all'industria per il termine CLP del 2015

Da giugno 2015 tutte le sostanze e miscele devono essere classificate a norma del CLP. Questa disposizione comporta un carico di lavoro significativo per l'industria, poiché milioni di sostanze devono essere nuovamente classificate ed etichettate. Sebbene il nuovo sistema sia simile a quello vecchio vi sono comunque alcune differenze che rendono la trasposizione della classificazione a norma del CLP un lavoro non sempre semplice. Al fine di sensibilizzare maggiormente l'industria, principalmente PMI, e fornire informazioni sulla classificazione delle miscele in conformità del regolamento CLP, l'ECHA ha partecipato a numerosi workshop nazionali, offrendo assistenza alle associazioni industriali, e ha organizzato due webinar che hanno registrato un discreto successo in termini di partecipazione.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	100 % (C&L armonizzate) 97 % (denominazione chimica alternativa)
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, del RAC e dell'industria riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

- Sono stati effettuati 37 controlli di conformità dei fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e su richiesta sono stati offerti sostegno e consulenza a quanti presentavano i fascicoli.
- È stato offerto sostegno tempestivo e di elevata qualità scientifica al RAC e ai suoi relatori nell'ambito della formulazione dei relativi 51 pareri e del parere supplementare sulle richieste a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c) e sono stati forniti documenti scientifici di riferimento a supporto di detti pareri.
- Tutte le notifiche e tutti gli aggiornamenti sono stati inseriti nella banca dati delle classificazioni e delle etichettature, e l'inventario C&L pubblico è stato aggiornato di conseguenza.
- È stato completato lo studio sulla classificazione delle sostanze CMR e sono state identificate sostanze a cui attribuire priorità per la gestione dei rischi.
- Monitoraggio della piattaforma di discussione su classificazione ed etichettatura e predisposizione di azioni volte a incentivare l'industria a utilizzare la piattaforma e a raggiungere un accordo sulle autoclassificazioni.
- Sono stati conclusi 31 fascicoli recanti richieste di un nome alternativo.
- Conduzione di due workshop sul miglioramento delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per i biocidi e per i pesticidi e sull'uso degli studi sulle modalità d'azione per la classificazione che hanno riscosso un discreto successo
- È stata fornita consulenza tecnica e scientifica alla Commissione per l'ulteriore sviluppo dei criteri del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) e per il recepimento della quinta revisione del GHS nel regolamento CLP.

1.5. Biocidi (attività 16)

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

1. Principali risultati nel 2014

L'ECHA ha continuato ad assicurare lo stretto collegamento con le autorità competenti degli Stati membri al fine di garantire uno sviluppo efficiente ed efficace delle operazioni nell'ambito del regolamento sui biocidi. Questo include lo sviluppo e la diffusione continui in particolare di sistemi informatici. L'ECHA è riuscita a rilasciare due nuove versioni principali del registro dei biocidi (R4BP 3) che hanno offerto migliore assistenza ai richiedenti e alle autorità competenti degli Stati membri e una migliore esperienza degli utenti in molti settori. Inoltre, l'ECHA ha reso disponibile un nuovo strumento pratico: l'editor del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) accompagnato da una ristrutturazione generale del modello dati del registro R4BP 3. Allo stesso tempo, l'ECHA ha aggiornato il manuale utenti del registro delle autorità competenti degli Stati membri R4BP 3. Inoltre, l'ECHA ha portato a termine la migrazione delle informazioni correlate ai biocidi dal precedente strumento della Commissione, R4BP2, all'attuale R4BP 3.

Nel 2014, l'ECHA ha elaborato 2 094 trasmissioni relative a biocidi e principi attivi biocidi, la gran parte delle quali era indirizzata alle autorità competenti degli Stati membri. Per assistere i richiedenti nelle trasmissioni, i manuali di presentazione dei biocidi e le corrispondenti pagine web sono stati aggiornati in modo da includere le modifiche apportate agli strumenti informatici e sono stati rivisti sulla base dei riscontri ricevuti allo scopo di rendere le informazioni pertinenti più facilmente accessibili. Oltre a queste attività di carattere generale, l'ECHA ha offerto, nel corso dell'anno, assistenza diretta ai singoli richiedenti in caso di presentazioni problematiche.

Per quanto riguarda la condivisione dei dati, l'ECHA ha ricevuto 90 richieste, di cui 60 pervenute in una fase di picco in seguito a una presentazione della procedura in occasione della giornata per le parti interessate tenutasi a settembre 2014. Le prime controversie in materia di condivisione dei dati sono pervenute a metà del 2014 nel contesto dell'inserimento di una sostanza nell'elenco a norma dell'articolo 95 entro il termine fissato a settembre 2015. L'ECHA non ha potuto decidere in favore del potenziale richiedente in nessuno di questi casi e ha dovuto richiedere alle parti di proseguire le trattative. In tre casi, i contenziosi sono stati annullati poiché le parti hanno raggiunto un accordo prima che l'ECHA emettesse una decisione. L'ECHA ha contribuito anche al lavoro della Commissione per la redazione delle guide utenti sulla condivisione dei dati, delle lettere di accesso e delle considerazioni specifiche per le PMI e i consorzi in preparazione al termine stabilito dall'articolo 95.

In occasione della riunione delle autorità competenti degli Stati membri è stata raggiunta un'intesa in merito alla distribuzione dei compiti relativi alle richieste di riservatezza, in seguito alla quale l'ECHA ha avviato la predisposizione del processo. L'ECHA ha informato le autorità competenti degli Stati membri in merito alle richieste di riservatezza presentate dai richiedenti al momento dell'elaborazione delle presentazioni.

A gennaio 2014 l'ECHA è subentrata al Centro comune di ricerca della Commissione nell'ambito dell'assistenza al programma di revisione dei principi attivi esistenti riuscendo a ottenere una notevole velocizzazione delle valutazioni concretizzatesi nell'adozione di 34 pareri da parte del comitato sui biocidi. Sono state organizzate 17 riunioni dei gruppi di lavoro permanenti del comitato sui biocidi (BPC) nonché una riunione del gruppo di lavoro ad hoc. Il processo di revisione tra pari è diventato, come previsto, notevolmente più efficiente rispetto al passato (3,5 volte più efficiente), fra le altre ragioni in virtù della gestione efficiente del processo e delle riunioni e grazie all'assistenza scientifica fornita dall'ECHA.

Il numero di valutazioni portate a termine è risultato inferiore rispetto alle previsioni, questo ha reso necessarie ulteriori discussioni con le autorità competenti degli Stati membri affinché in futuro sia garantita la produzione tempestiva di relazioni sulla valutazione di buona qualità. Nell'ambito della revisione tra pari di uno dei principi attivi, l'ECHA ha agito da tramite con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare affinché alla valutazione ai sensi del regolamento sui prodotti fitosanitari della stessa sostanza venissero garantiti coordinamento e coerenza.

Progressi significativi sono stati compiuti anche nell'ambito del completamento dei preparativi per i nuovi compiti e per le nuove sfide poste dal BPR che non è stato possibile portare a termine nel 2013. Tuttavia, compiti nuovi o modificati sono sopraggiunti con i nuovi regolamenti e con le interpretazioni dei testi giuridici esistenti. L'ECHA ha dovuto adattare i propri processi e orientamenti e la sua comunicazione sull'articolo 95 a causa della modifica delle disposizioni legali a seguito della modifica del BPR (regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014) entrata in vigore ad aprile. Anche il nuovo regolamento relativo al programma di revisione (regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione del 6 agosto 2014), entrato in vigore a ottobre, definisce nuovi compiti per l'Agenzia mentre a novembre le autorità competenti degli Stati membri hanno concordato una modalità per lo sviluppo di principi attivi generati *in situ*, che si prevede porterà all'aggiunta da 50 a 150 nuovi principi attivi/combinazioni prodotto-tipo all'interno del programma di revisione.

L'ECHA, inoltre, ha potenziato la propria capacità di sostenere la valutazione di diversi tipi di domanda e più nello specifico quelle relative all'equivalenza tecnica e all'inclusione nell'elenco dell'articolo 95 (elenco dei principi attivi e dei fornitori). La valutazione delle prime domande è stato un processo di apprendimento particolarmente utile che ha aiutato a rendere più chiari ai richiedenti le prescrizioni in materia di dati e gli orientamenti pratici.

L'ECHA ha fornito il servizio di segretariato per il gruppo di coordinamento (CG) e ha organizzato sei riunioni. La discussione di quattro controversie relative al riconoscimento reciproco formale ha portato alla definizione di due accordi. Anche due disaccordi informali sono stati oggetto di discussioni che hanno contribuito alla loro repentina risoluzione. Il gruppo di coordinamento ha anche affrontato numerose questioni correlate alle autorizzazioni dei prodotti.

In generale, l'ECHA ha condotto le attività relative ai biocidi in un contesto di restrizioni molto severe in termini di bilancio e di risorse umane. Il numero di domande ampiamente inferiore rispetto a quello originariamente previsto ha comportato un gettito derivante dalle tasse notevolmente inferiore rispetto alle attese, di conseguenza l'Agenzia ha dovuto far fronte a pesanti vincoli finanziari. Se le circostanze non cambieranno e le risorse non saranno compensate con sovvenzioni più alte, sarà estremamente difficile per l'ECHA poter continuare ad adempiere a tutti i suoi obblighi non correlati alla riscossione di una tariffa.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale dei fascicoli gestiti secondo le procedure standard ed entro le scadenze di legge.	100 %	89 %
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito ai membri del BPC, del CG nonché alla Commissione, alle MSCA e all'industria.	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

- Sostegno scientifico, tecnico, giuridico e amministrativo alla valutazione svolta dalle MSCA delle domande di valutazione dei principi attivi.
- Valutazione delle domande dei fornitori di sostanze attive e gestione dell'elenco dei fornitori approvati: una decisione.
- Valutazione delle domande di equivalenza tecnica: sette decisioni.
- Valutazione della similarità chimica delle sostanze attive: un caso.
- È stata testata la facilità di impiego dei processi e dei flussi di lavoro per l'elaborazione dei fascicoli pervenuti e, quando necessario, sono stati ulteriormente sviluppati.
- Elaborazione di 69 richieste (su 90 pervenute).
- Emesse quattro decisioni su controversie in materia di condivisione dei dati.
- Partecipazione e contributo a eventi scientifici e workshop per migliorare ulteriormente la comprensione della valutazione dei biocidi (principi attivi e biocidi).
- Cooperazione e principali procedure di lavoro stabilite con l'EFSA, l'EMA e i servizi competenti della Commissione per assicurare la coerenza delle valutazioni delle sostanze attraverso le diverse legislazioni.

1.6. PIC (attività 17)

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

Il regolamento ha trasferito la responsabilità dei compiti amministrativi e tecnici del Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) all'ECHA. L'ECHA fornisce inoltre assistenza e orientamenti tecnici e scientifici all'industria, alle autorità nazionali designate (DNA) dell'UE e di paesi terzi, nonché alla Commissione europea.

1. Principali risultati nel 2014

Le operazioni relative alla procedura PIC sono state trasferite con successo dal JRC all'ECHA a marzo 2014, consentendo l'elaborazione spedita delle notifiche PIC. A settembre, l'ECHA è passata al nuovo sistema di presentazione, ePIC, che ha portato a una maggiore efficienza nell'elaborazione delle notifiche (si vedano le attività 1 e 6) consentendo, per esempio, a tutti gli attori di controllare direttamente le proprie scadenze o aumentando la tracciabilità delle presentazioni, rendendo disponibile l'intera cronologia delle presentazioni e dei relativi messaggi. Di conseguenza adesso gran parte delle esigenze in termini di comunicazione, sia degli utenti dell'industria sia delle autorità, può essere gestita all'interno del sistema.

Allo stesso tempo, il personale è stato formato in modo da poter gestire correttamente il picco di notifiche previsto per la fine dell'anno. In generale, circa 5 300 notifiche sono state elaborate nel 2014, il 15 % dal JRC prima del passaggio di consegne avvenuto a marzo e il restante 85 % dall'ECHA. Di queste, 4 500 facevano riferimento all'anno di esportazione 2014, mentre quelle restanti sono state elaborate nell'ultimo trimestre del 2014, ma facevano riferimento all'anno di esportazione 2015. Questo dato corrisponde a un aumento del 32 % rispetto al 2013. Tre Stati membri hanno coperto il 65 % di tutte le notifiche: il 35 % delle notifiche proveniva dalla Germania, il 20 % dalla Francia e il 10 % dal Belgio.

Nel corso dell'anno, l'ECHA ha mantenuto rapporti stretti e proattivi con le autorità nazionali designate (DNA) e ha ricevuto riscontri molto positivi in merito al suo sostegno alle operazioni giornaliere e alle attività di perfezionamento in corso del sistema ePIC. Nello specifico, l'ECHA ha organizzato due workshop accogliendo con favore il riscontro delle DNA e dell'industria sullo sviluppo dell'applicazione e a fini formativi. L'ECHA ha inoltre fornito sessioni WebEX per la discussione di specifiche, ha consentito alle parti interessate di testare l'applicazione e ha organizzato webinar nell'ambito del programma formativo.

Per quanto riguarda la consulenza scientifica e tecnica alla Commissione europea, l'ECHA ha mantenuto costante il dialogo con questa e ha portato avanti i preparativi iniziali per lo scambio delle informazioni. Il lavoro proseguirà nel 2015.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire l'avvio positivo delle attività PIC nel marzo 2014 e una gestione efficace del primo periodo in cui si registrerà il picco delle notifiche previsto verso la fine del 2014.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di notifiche PIC elaborate entro i termini prescritti	100 %	100 %*
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle DNA degli Stati membri.	Elevato	Elevato

* Cifra arrotondata per eccesso.

3. Risultati principali

- Preparazione di procedure e flussi di lavoro per la presentazione e la gestione delle notifiche.
- Conduzione di una campagna di sensibilizzazione per l'entrata in vigore della rifusione.
- Elaborazione di un totale di 5 289 notifiche, delle quali 4 500 differite all'anno di esportazione 2014.

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

L'helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza alle aziende per la preparazione di fascicoli, notifiche e relazioni di alta qualità; chiarisce gli obblighi ai sensi dei regolamenti e fornisce supporto agli utenti degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA (come IUCLID, Chesar, REACH-IT e il registro per i biocidi (R4BP 3)), compresa l'assistenza nella presentazione dei dati. I servizi dell'helpdesk dell'ECHA comprendono anche sessioni di domande e risposte durante webinar, sessioni individuali durante workshop e in occasione della giornata delle parti interessate dell'ECHA, nonché la formazione su strumenti informatici scientifici.

La rete dei servizi nazionali di assistenza sui regolamenti REACH, CLP e BPR (HelpNet) è finalizzata a promuovere una comprensione comune degli obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP (e BPR) fra i vari helpdesk nazionali e, di conseguenza, ad armonizzare le risposte alle domande poste dall'industria. Attraverso l'HelpNet, gli helpdesk nazionali rafforzeranno ulteriormente la conoscenza necessaria per agire in qualità di primo punto di contatto per le aziende. L'ECHA gestisce l'HelpNet, presiede il suo gruppo direttivo, fornisce servizi di assistenza nazionali con Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) e favorisce il consenso a pubblicare le domande frequenti (FAQ) riguardanti i regolamenti REACH, CLP e BPR sul sito Internet dell'ECHA.

I regolamenti REACH, CLP e BPR e PIC richiedono che l'ECHA fornisca orientamenti e strumenti tecnici e scientifici all'industria, alle MSCA e a beneficio di altre parti interessate.

1. Principali risultati nel 2014

Servizi Helpdesk e HelpNet dell'ECHA

Nel 2014 è ulteriormente cresciuto anche il carico di lavoro relativo alla consulenza e all'assistenza alle imprese attraverso le risposte alle domande dell'industria anche in virtù del fatto che con l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi è stato liquidato circa il 17 % delle domande relative agli obblighi imposti da questa normativa. In generale, il 69 % delle domande analizzate era correlato agli strumenti scientifici informatici dell'ECHA (da parte dell'industria e delle MSCA) e il 25 % a tematiche di natura normativa. A parte un aumento in termini numerici, le domande da parte dell'industria si sono rivelate generalmente più complesse che nel passato. Le domande correlate al BPR hanno costituito una sfida per l'Helpdesk dell'ECHA che ha dovuto elaborare una serie di corrispondenti risposte tematiche.

In seguito all'estensione dell'HelpNet allo scopo di includere i corrispondenti dagli helpdesk nazionali BPR, il segretariato dell'HelpNet ha organizzato i workshop specifici dell'HelpNet in modo che quelli con i corrispondenti CLP fossero in concomitanza con i seminari CLP tenuti dalla Commissione europea a settembre a Bruxelles, quelli con i corrispondenti BPR fossero in concomitanza con la seconda giornata per le parti interessate Biocidi dell'ECHA e quelli con i corrispondenti REACH fossero in concomitanza con la riunione del gruppo direttivo dell'HelpNet.

Questo modello organizzativo ha consentito ai corrispondenti degli helpdesk nazionali di concentrarsi sui propri settori tematici specifici e di partecipare ai summenzionati incontri tematici nonché di trarre le conclusioni per poter fornire assistenza e consulenza ai soggetti obbligati alla luce dell'esito di queste conferenze chiave. La riunione del gruppo direttivo dell'HelpNet ha incluso anche i corrispondenti BPR, orientandosi in un certo qual modo verso aspetti di valore comune per tutti e tre i tipi di helpdesk nazionali.

Un traguardo importante raggiunto dall'Agenzia è stata la decisione di istituire uno specifico servizio di assistenza informatica per le MSCA. I ruoli rivestiti dalle MSCA nell'ambito dei processi normativi dell'ECHA rendono necessarie una profonda conoscenza e competenza da parte del personale dei diversi strumenti informatici essenziali ai fini dell'interazione fra MSCA ed ECHA, come disposto dalla legislazione. Una squadra dedicata all'assistenza informatica alle MSCA ha offerto sostegno orientato al cliente durante il lancio degli strumenti informatici scientifici nuovi o aggiornati, ha raggruppato e consolidato una rete di utenti e amministratori utenti, ha organizzato eventi formativi, definito e pubblicato manuali per gli utenti e ha rinnovato il modulo per la richiesta di assistenza informatica delle MSCA per consentire che ogni interazione avvenisse da un punto di contatto unico.

Il sostegno all'industria e alle MSCA nel contesto del lancio dei nuovi strumenti informatici ha richiesto particolare impegno. La seconda metà dell'anno si è rivelata particolarmente intensa in virtù di una serie di webinar e sessioni WebEx organizzate per le MSCA, la redazione di manuali, l'organizzazione di tutorial video, il rinnovo dei moduli di contatto e la creazione delle FAQ per l'industria, in particolare in previsione del lancio di ePIC 1.0, R4BP 3.2 e di un sistema di account ECHA.

Orientamento

Dato che il termine di registrazione REACH 2018 riguarda le sostanze con un intervallo di tonnellaggio fino a 100 tonnellate, con ogni probabilità i dichiaranti del 2018 comprenderanno una percentuale più alta di imprese con poca esperienza e di piccole dimensioni rispetto al passato. Alla luce di questo, l'ECHA ha pubblicato una guida in pillole semplificata in materia di ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e di attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD), al fine di sostenere l'innovazione. L'ECHA ha continuato a sostenere le PMI, fornendo traduzioni di documenti appropriati dall'inglese verso altre 22 lingue ufficiali dell'UE.

L'ECHA ha continuato ad ampliare gli orientamenti disponibili in merito al regolamento sui biocidi e ha pubblicato una serie di documenti d'orientamento transitori per agevolare il passaggio dalla precedente legislazione in materia di biocidi.

Con l'entrata in vigore del regolamento PIC (regolamento (UE) n.649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose) il 1° marzo 2014, l'ECHA ha pubblicato i primi orientamenti sul PIC.

Inoltre, l'ECHA ha continuato a migliorare l'accessibilità degli orientamenti a beneficio di tutte le parti interessate, mediante la produzione e l'aggiornamento della documentazione di supporto e delle pagine Internet (domande e risposte, orientamenti in pillole, pagine web per processi specifici relativi a REACH e CLP e la banca dati terminologica ECHA-term) in 23 lingue dell'UE.

In generale, la produzione di orientamenti è stata considerevole e rispecchia l'esigenza di mantenere aggiornati i soggetti obbligati, la routine sviluppata dall'ECHA nella produzione di tali documenti e l'obiettivo dell'Agenzia di presentarli in formati di facile impiego.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk dell'ECHA entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo alla qualità dei servizi dell'helpdesk dell'ECHA.	Elevato	Elevato
Livello di soddisfazione espresso dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Elevato

3. Risultati principaliHelpdesk dell'ECHA

- 7 628 domande analizzate dall'Helpdesk dell'ECHA
- 32 sessioni individuali e uno stand informativo dell'Helpdesk fornito in occasione della nona giornata per le parti interessate dell'ECHA, 24 sessioni individuali offerte in occasione della seconda giornata per le parti interessate Biocidi dell'ECHA.
- Una riunione del gruppo direttivo dell'HelpNet e tre workshop tematici dell'HelpNet su BPR, CLP e REACH, rispettivamente.
- Primo workshop per amministratori utenti delle MSCA REACH.
- Sessioni di domande e risposte in otto webinar, fornendo risposte a 796 domande tematiche.
- Tre aggiornamenti di FAQ nell'ambito di una consultazione scritta e una procedura di aggiornamento accelerata delle FAQ di REACH che ha portato alla produzione di otto FAQ REACH, cinque FAQ CLP e cinque FAQ BPR; le FAQ sono state concordate dai membri dell'HelpNet.
- 26 aggiornamenti di FAQ relative a tutti gli strumenti informatici (comprese FAQ relative alla fatturazione e agli account ECHA).
- Formazione sugli strumenti informatici relativi a R4BP 3 e IUCLID 5.5 per gli helpdesk nazionali.
- Linee guida mirate sulla classificazione delle miscele elaborate in collaborazione con gli helpdesk nazionali e pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.
- Quattro webinar, cinque pacchetti informativi, due manuali sul login, due guide rapide per le MSCA e l'istituzione di una piattaforma di collaborazione su CIRCABC (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Business and Citizens).
- Disattivazione dei dispositivi per la connessione da tutte le MSCA e migrazione a un nuovo modello di accesso in remoto, azione che ha richiesto la sostituzione di tutti i token.

- Migrazione degli account utenti dei biocidi per consentire l'avvio degli esercizi di testing end to end di R4BP 3 per tutti gli strumenti informatici introdotti.
- Il modulo per la richiesta di assistenza informatica delle MSCA è stato rinnovato per due volte, in modo da consentire alle MSCA, agli helpdesk nazionali, alle autorità preposte all'applicazione e ai partner interistituzionali di contattare l'ECHA attraverso un singolo punto di contatto.

Orientamenti

- Orientamenti conclusi e pubblicati nel 2014 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):
 - *Guidance on the preparation of of dossiers for harmonised classification and labelling* [orientamenti per la stesura di fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate (fascicoli CLH)];
 - *Orientamenti per l'attuazione del regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose* (Orientamenti relativi al regolamento PIC - nuovo);
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) - Parte C e Capitoli R11, R7b, R7c* (correlati alla valutazione PBT);
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) - Capitolo R.7a, sezioni da R.7.7.1 a R.7.7.7* (correlati alla mutagenicità);
 - *Orientamenti per la stesura di un fascicolo allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti*;
 - *Orientamenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo (SR&D) e sulle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)*;
 - *Guida in pillole Ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)* (nuovo, disponibile in 23 lingue);
 - *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume V, Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)* [Orientamenti sul regolamento relativo ai biocidi, volume V, orientamenti sui principi attivi e i fornitori (elenco ai sensi dell'articolo 95)].
 - Complessivamente sono stati pubblicati nove documenti di orientamento transitori per il passaggio dalla direttiva sui biocidi al regolamento sui biocidi (cfr.: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - La seconda revisione della procedura di consultazione per gli orientamenti (MB/63/2013 definitivo) approvata dal consiglio di amministrazione nella riunione del 18/12/2013 è stata pubblicata sul sito Internet dell'ECHA a gennaio 2014: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)
- I corrigenda relativi ai seguenti documenti d'orientamento pubblicati nel corso del 2014:
 - *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (disponibile solo in alcune lingue)
 - BPR Guidance Volumes I-IV – Part A Information Requirements (to split the documents into the new structure) [Orientamenti sul regolamento

- relativo ai biocidi, volumi da I a IV – Parte A Prescrizioni in materia di informazioni (suddivisione dei documenti nella nuova struttura)];
- *Orientamenti per gli utilizzatori a valle;*
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a: Orientamenti specifici degli endpoint (versione 2.4) (sezione R.7.1 Proprietà fisico-chimiche);*
 - *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP.*
- Progetti di orientamenti che sono stati avviati e per i quali sono stati realizzati progetti di documenti per la consultazione durante il 2014 (tutti aggiornamenti tranne se specificato "nuovo"):
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) - Capitolo R.7a, sezione R.7.6 (correlata alla tossicità per la riproduzione);*
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) - Capitolo R.7a, sezione R.7.2 (correlata alla corrosione/irritazione);*
 - *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) - Capitolo R.12 (sistema dei descrittori d'uso);*
 - *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza [procedura di aggiornamento accelerata per prendere in considerazione (fra le altre cose) la fine del periodo di transizione per la classificazione delle miscele a norma del CLP];*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) - Volume IV, Environment, Part B Risk Assessment (active substances) [Orientamenti sul regolamento relativo ai biocidi (BPR) – Volume IV, Ambiente, Parte B Valutazione dei rischi (principi attivi) (nuovo)];*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) - Volume V, Guidance on Micro-organisms [Orientamenti sul regolamento relativo ai biocidi (BPR) – Volume V, Orientamenti sui microrganismi (nuovo)];*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) - Volume III, Human health, Part B Risk Assessment [Orientamenti sul regolamento relativo ai biocidi (BPR) – Volume III, Salute umana, Parte B Valutazione dei rischi] capitolo 3 sulla valutazione dell'esposizione.*

1.8. Strumenti informatici scientifici (attività 6)

L'ECHA sviluppa, gestisce e supporta i sistemi e gli strumenti informatici che consentono all'Agenzia e alle parti interessate di rispettare gli obblighi di legge in base alle normative vigenti, in modo efficiente ed efficace.

1. Principali risultati nel 2014

Nel corso dell'anno è proseguito lo sviluppo di IUCLID 6, una nuova versione di IUCLID ottenuta in seguito a una revisione tecnica. Il progetto è avanzato secondo i piani stabiliti. Dopo una fase di test generale, l'ECHA inizierà a utilizzare questa nuova versione per le sue operazioni interne. Allo stesso tempo, sarà resa disponibile una versione provvisoria per tutti gli utenti di IUCLID, affinché possano sperimentare e prendere dimestichezza con il prodotto e prepararsi al lancio del prodotto finale, pianificato per il 2016, che sostituirà l'attuale IUCLID 5.

Chesar, lo strumento per la valutazione della sicurezza chimica, è stato ulteriormente sviluppato e da giugno è disponibile una versione rivista: Chesar 2.3. È stata avviata la progettazione di una nuova versione, Chesar 3, sulla base dell'esito del programma di sviluppo interno della valutazione della sicurezza chimica (CSA) nonché del lavoro di un gruppo di esperti esterni provenienti dall'industria. Chesar 3 sarà allineato a IUCLID 6.

L'aggiornamento del sistema di presentazione REACH-IT per REACH e CLP è stato avviato in linea con la tabella di marcia REACH 2018. La nuova versione – REACH-IT 3 – sarà più modulare, allineata a IUCLID 6 e aggiornata in funzione delle recenti tecnologie informatiche, l'interfaccia utenti sarà modificata e disporrà del componente di gestione degli accessi già utilizzato dagli altri sistemi di presentazione (ePIC e R4BP), funzione che renderà molto più efficienti la gestione e l'accesso degli utenti. REACH-IT 3 sarà disponibile per gli utenti esterni nel 2016, dopo il lancio di IUCLID 6.

A sostegno del regolamento sui biocidi, l'ECHA ha ulteriormente sviluppato l'applicazione R4BP 3 inizialmente rilasciata nel 2013. Nel corso dell'anno sono state pubblicate due versioni in grado di supportare nuovi tipi di applicazioni, accrescendo il livello di automazione per gli utenti delle autorità e di adattamento ai cambiamenti nella normativa. Per permettere la disattivazione di R4BP 2 - che supportava la direttiva sostituita - i dati restanti di questa versione sono stati migrati nel nuovo sistema. È stato progettato e rilasciato un editor del documento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (strumento SPC) che applica la struttura del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle domande BPR.

Inoltre, l'ECHA ha lanciato un nuovo sistema di presentazione (ePIC) quale parte del passaggio del regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) fra le competenze dell'Agenzia; i dati presenti nel sistema utilizzato dal Centro comune di ricerca nell'ambito del precedente regime sono stati migrati in ePIC che è andato a sostituire il vecchio sistema.

Quale parte della messa in funzione di ePIC, è stato fornito ampio sostegno informatico alle autorità nazionali designate (DNA). La fase di sviluppo di ePIC è stata portata a termine e nel 2015 il sistema è entrato nella fase di manutenzione.

Nel 2014 la ristrutturazione della maggior parte degli strumenti informatici a disposizione dell'utenza esterna ha compiuto notevoli progressi, con l'intento di raggiungere una migliore integrazione e manutenibilità conformemente al programma di modernizzazione dell'architettura delle imprese. Il programma è stato inoltre allineato all'iniziativa della tabella di marcia REACH 2018 di fornire ai dichiaranti strumenti potenziati e, al

contempo, sostenere gli sforzi compiuti dall'ECHA per ottenere dati qualitativamente migliori.

Lo sviluppo del sistema di divulgazione di nuova generazione ha compiuto soddisfacenti passi avanti, sebbene non sia stato possibile recuperare pienamente un ritardo di due mesi rispetto alla pianificazione. Il rilascio del sistema completamente rivisto è programmato per la fine del 2015.

Dall'inizio del 2014, tutte le autorità competenti hanno avuto libero accesso al quadro operativo del portale per le autorità (un sistema che fornisce accesso alle informazioni pertinenti le sostanze contenute nelle banche dati dell'ECHA) dopo la sua messa in funzione alla fine del 2013.

In altre parole, per consolidare e alleggerire l'onere della manutenzione di diverse soluzioni di output delle autorità competenti, l'ECHA ha deciso di fondere il portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) nel quadro operativo del portale. Tuttavia, durante l'ulteriore sviluppo della piattaforma d'integrazione dei dati (DIP) (l'archivio dati in back-end che alimenta il quadro del portale) si è verificato un ritardo di diversi mesi dovuto a problemi di progettazione architettonica che ha impedito la fusione delle funzionalità di RIPE secondo i piani. Verso la fine dell'anno sono state identificate le soluzioni a questi problemi che saranno affrontati nel corso del 2015 di modo che possa essere recuperato parte del ritardo.

Internamente, è stata lanciata una nuova piattaforma di gestione dei casi chiamata "Dynamic Case", progettata per supportare i processi normativi dell'ECHA relativi al REACH e al CLP. Il concetto alla base di Dynamic Case è costituito da una serie di funzionalità comuni per la creazione, la gestione e l'archiviazione di dati relativi a un caso, l'interazione con i sistemi informatici sorgente e la produzione di contenuti ai fini della collaborazione su un caso o della sua divulgazione. Queste funzionalità comuni possono essere configurate per adattarsi alle esigenze di uno specifico processo normativo come descritto nelle procedure e istruzioni operative del sistema di gestione della qualità. La rapida integrazione di Dynamic Case è stata confermata dal fatto che 17 su 40 processi normativi REACH e CLP identificati erano già supportati dalla piattaforma alla fine del 2014, solo pochi mesi dopo la sua entrata in funzione.

Le difficoltà relative alla qualità della progettazione del software che hanno interessato Odyssey (il sistema di supporto decisionale utilizzato per la valutazione dei fascicoli) sono finalmente state superate grazie al rilascio di due nuove versioni, in linea con quanto pianificato. Il sistema è stato arricchito con funzionalità e integrato ad altri sistemi informatici allo scopo di migliorare le prestazioni e l'efficienza della valutazione dei fascicoli. Infine, il sistema è stato adottato integralmente per la valutazione scientifica di un fascicolo di richiesta.

Il sistema dei flussi di lavoro utilizzato per la valutazione (ECM-DEP) è stato adattato mediante due rilasci nell'ambito della gestione dei cambiamenti, che hanno portato a miglioramenti in termini operativi e a una maggiore integrazione con la piattaforma d'integrazione dei dati e Odyssey.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. L'ECHA fornisce strumenti specializzati e servizi correlati, che sostengono efficacemente le MSCA e le parti interessate dell'industria nella preparazione e presentazione dei fascicoli all'ECHA.

2. Gli strumenti informatici ben funzionanti consentono all'ECHA di ricevere ed elaborare correttamente le presentazioni, eseguire le valutazioni e le attività di valutazione dei rischi, nonché divulgare informazioni pubbliche, in conformità con la normativa vigente.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Livello di soddisfazione degli utenti esterni in merito agli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC e divulgazione).	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

- Lo sviluppo della nuova generazione di strumenti informatici (IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nuova piattaforma di divulgazione) ha compiuto progressi secondo i piani stabiliti.
- Nel 2014 sono state rilasciate due nuove versioni di R4BP che comprendono funzionalità aggiuntive e casi d'uso.
- Progettazione e rilascio di un editor SPC per la preparazione e la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) che supporta la creazione e modifica di SPC strutturate per i biocidi.
- Un nuovo sistema a sostegno del regolamento PIC, ePIC, è stato realizzato in tempo per gestire le notifiche per il 2015.
- L'attuale sistema di divulgazione è stato potenziato allo scopo di includere i biocidi e i dati PIC e di raggiungere una maggiore efficienza operativa.
- A giugno è stato rilasciato un aggiornamento di Chesar 2 (versione 2.3).
- Entro la fine dell'anno è stata lanciata la piattaforma di gestione dei casi Dynamic Case, che supporta 17 processi REACH e CLP.
- Sono state rilasciate due nuove versioni di Odyssey per migliorare l'efficienza del lavoro scientifico nell'ambito della valutazione dei fascicoli e dell'elaborazione dei fascicoli di richiesta.
- Sono state rilasciate due versioni di mantenimento di ECM-DEP.

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

L'obiettivo strategico dell'ECHA è diventare il punto di riferimento per la creazione di conoscenze scientifiche e normative degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri soggetti, nonché avvalersi di tali nuove conoscenze per migliorare l'attuazione della legislazione in materia di sostanze chimiche.

1. Principali risultati nel 2014

Il 2014 è stato il primo anno di attuazione del suddetto obiettivo strategico. In questo contesto, l'ECHA ha stabilito le basi per lo sviluppo proattivo delle capacità scientifiche del proprio personale. Lo scopo è stato raggiunto grazie alla definizione di un approccio per la gestione sistematica delle competenze che ha preso il via da una mappatura delle competenze tra il personale dell'Agenzia.

L'ECHA ha contribuito all'elaborazione di nuove linee guida e documenti di orientamento dell'OCSE, o all'aggiornamento di quelli esistenti, attraverso numerosi gruppi di esperti dell'OCSE e fornendo pareri di esperti. I settori prioritari degli endpoint sono stati irritazione/corrosione della pelle e degli occhi, sensibilizzazione della pelle, genotossicità, interferenti endocrini ed ecotossicità acquatica e terrestre. L'ECHA ha lanciato anche una nuova sezione web per informare i dichiaranti in merito alle nuove linee guida e promuoverne un uso adeguato ai fini delle prescrizioni in materia di informazione del REACH. L'ECHA ha offerto alla Commissione il sostegno di esperti allo scopo di integrare la linea guida sullo studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione nelle prescrizioni in materia di informazione del REACH.

L'ECHA ha contribuito attivamente all'elaborazione e all'uso di alternative alla sperimentazioni su animali. In particolare, l'ECHA ha partecipato alla stesura di un approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione (IATA) sulla sensibilizzazione della pelle e di uno IATA sull'irritazione/corrosione della pelle in seno all'OCSE e ha contribuito alla formulazione di Adverse Outcome Pathway (percorsi che conducono a esiti avversi) a livello di OCSE e di OMS.

Quale risultato di un progetto congiunto tra ECHA e Centro comune di ricerca della Commissione europea, è stata pubblicata una relazione dal titolo "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods" (Sensibilizzazione sui metodi di sperimentazione che non prevedono prove sugli animali per la valutazione delle sostanze chimiche – Promuovere la sperimentazione non condotta sugli animali e metodi alternativi). L'ECHA ha inoltre organizzato un workshop di follow-up per approfondire la collaborazione e formare il proprio personale. È stato avviato un lavoro di sostituzione dello studio *in vivo* sulla tossicità acuta per via orale con un approccio basato sul peso dell'evidenza, che si fonda principalmente sui risultati per la tossicità sub-acuta. Queste attività sono essenziali per aiutare i dichiaranti a evitare sperimentazioni inutili sugli animali durante la preparazione al termine di registrazione del 2018.

La seconda relazione dell'ECHA sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali è stata pubblicata a giugno. La relazione ha mostrato che i dichiaranti hanno fatto largo uso dei metodi alternativi per ottenere le informazioni prescritte dal REACH al fine di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche. La maggior parte dei dichiaranti ha rispettato gli obblighi in materia di condivisione dei dati e l'industria ha fatto un uso crescente dei metodi *in vitro*, ha creato categorie e ha dedotto le proprietà delle sostanze con il metodo del read-across. L'ECHA si avvarrà dei risultati della relazione per

promuovere l'uso di metodi alternativi a sostegno dei dichiaranti che si preparano per il termine di registrazione del 2018.

Inoltre, l'ECHA ha compiuto buoni progressi nell'elaborazione di un quadro di valutazione del read-across (RAAF) che ha lo scopo di illustrare alle autorità e ai dichiaranti come strutturare e valutare le giustificazioni per l'uso del read-across. È stato organizzato un workshop sull'utilizzo del RAAF in relazione alla salute umana che ha avuto esito positivo; di conseguenza sono state avviate le operazioni per estendere il RAAF anche ai pericoli per l'ambiente. L'uso dello strumento relativo alle relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) dell'OCSE è stato incoraggiato attraverso una formazione online per le autorità degli Stati membri e le parti interessate e mediante la pubblicazione di una serie di nuovi tutorial.

La strategia per la scienza normativa dell'ECHA è stata portata a termine e pubblicata all'inizio del 2015. Questa strategia imprime una direzione alle attività dell'ECHA in tale ambito, per esempio stabilendo priorità, si fonda principalmente su un approccio basato sulla domanda a servizio delle necessità operative e chiarisce il ruolo dell'ECHA in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo (come nel caso di Horizon 2020). Nel contesto di queste attività, l'ECHA ha continuato a rafforzare la propria interazione con società scientifiche professionali internazionali come SETAC Europe ed Eurotox.

Il workshop scientifico tematico sui nanomateriali che si è tenuto il 23-24 ottobre 2014 presso la sede dell'ECHA ha riunito circa 200 esperti nel campo della valutazione dei rischi dei nanomateriali in rappresentanza del mondo accademico, delle autorità, dell'industria e delle ONG.

Il workshop ha fornito al mondo accademico e agli organismi di regolamentazione una piattaforma di discussione unica per valutare come affrontare le attuali sfide dal punto di vista normativo, al fine di applicare i risultati ottenuti alle tematiche di ricerca presenti e future relative ai nanomateriali.

L'ECHA ha potenziato il suo ruolo a livello internazionale accettando la posizione di presidenza del gruppo direttivo sulla valutazione e la sperimentazione (SG-TA), nell'ambito del gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (Working Party on Manufactured Nanomaterials - WPMN). Questa posizione ha offerto all'ECHA una buona opportunità per creare sinergie fra le sue attività, gli obiettivi correlati ai nanomateriali e le discussioni a livello internazionale, per esempio sull'adeguatezza delle linee guida esistenti e dei metodi di valutazione dei nanomateriali.

Dato che la proposta formale della Commissione europea sulle revisioni degli allegati al REACH nel contesto dei nanomateriali è in sospenso, l'ECHA ha avviato il lavoro preparatorio per l'aggiornamento dei documenti di orientamento pertinenti affinché siano pronti per i dichiaranti entro il termine di registrazione del 2018. Il gruppo di lavoro sui nanomateriali (NMWG) dell'ECHA si è riunito due volte per discutere questioni di natura scientifica e tecnica relative all'attuazione del REACH, del CLP e del BPR e in particolare inerenti alla valutazione ambientale, la caratterizzazione, la struttura delle informazioni in IUCLID e nel metodo del read-across fra forme diverse degli stessi nanomateriali.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. L'ECHA fornisce su richiesta consulenza scientifica e tecnica di alta qualità sulla sicurezza delle sostanze chimiche, compresi nanomateriali, interferenti endocrini, sostanze simili a PBT, tossicità delle miscele, valutazione dell'esposizione, metodi di sperimentazione e uso di metodi alternativi.

2. L'ECHA è in grado di comprendere gli sviluppi scientifici e le esigenze emergenti per la scienza normativa

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle MSCA.	Elevato	Media

3. Risultati principali

- Lancio del sistema di gestione sistematico delle competenze.
- A ottobre 2014 è stato organizzato un workshop scientifico tematico che ha riscosso un notevole successo sulle sfide normative poste dalla valutazione dei rischi dei nanomateriali.
- Pubblicazione della seconda relazione dell'ECHA a norma dell'articolo 117, paragrafo 3, del REACH sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali.
- Aggiornamento del piano di lavoro biennale sui nanomateriali dell'ECHA.
- Organizzazione di due riunioni del gruppo di lavoro sui nanomateriali.
- Partecipazione alle riunioni annuali o ai gruppi direttivi dei progetti di ricerca di maggior rilievo sui nanomateriali (nell'ambito dei progetti FP7)
- Contributi a quattro workshop dell'OCSE sull'elaborazione di metodi di valutazione per i nanomateriali e alla revisione di numerose linee guida relative alla loro applicabilità ai nanomateriali.
- Contributi alla Commissione per la revisione degli allegati al REACH inerenti specifiche prescrizioni per i nanomateriali.
- Promozione di migliori approcci per l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi attraverso l'offerta di formazione sulla metodologia dell'incertezza e workshop sul modo d'azione/pertinenza per l'uomo.
- Relazione congiunta di ECHA e JRC dal titolo "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods" (Sensibilizzazione su metodi di sperimentazione che non prevedono prove sugli animali per la valutazione delle sostanze chimiche – Promozione della sperimentazione non condotta sugli animali e di metodi alternativi).
- Contributo all'elaborazione delle linee guida di sperimentazione e delle strategie di sperimentazione (IATA) dell'OCSE, in particolare nell'ambito della corrosione/irritazione della pelle e degli occhi, sensibilizzazione della pelle, genotossicità, interferenti endocrini, tossicità per la riproduzione ed ecotossicità acquatica e terrestre.

-
- Adverse Outcome Pathway: contributi attraverso l'OCSE e l'OMS e attuazione mediante il Toolbox dell'OCSE.
 - Elaborazione di modelli per l'analisi del modo d'azione avvalendosi del quadro del modo d'azione dell'OMS/IPCS.
 - Nuova sezione web tesa a fornire informazioni ai dichiaranti in merito alle nuove linee guida e a promuoverne l'uso ai fini dell'adempimento delle prescrizioni in materia di informazioni a norma del REACH.
 - Promozione del Toolbox QSAR attraverso formazione, presentazioni e offerta di esempi (per la sensibilizzazione della pelle e la tossicità acquatica acuta) sul modo d'impiego del Toolbox.
 - Contributo e sostegno scientifico alla Commissione nella revisione degli allegati al REACH in relazione a specifiche prescrizioni in materia di informazioni (tossicità per la riproduzione, irritazione/corrosione della pelle e degli occhi, sensibilizzazione della pelle) e in relazione alle prescrizioni in materia di informazioni per i tonnellaggi da 1 a 10 tonnellate all'anno.

2. Organi dell'ECHA e attività trasversali

2.1. Comitati e forum (attività 8)

I comitati - comitato degli Stati membri (MSC), comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) - costituiscono parte integrante dell'ECHA e rivestono un ruolo essenziale specialmente nell'offerta di consulenza tecnica e scientifica (ossia accordi e pareri) quale base per le attività decisionali dell'ECHA e della Commissione. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione del regolamento mette a disposizione una rete di autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e PIC, allo scopo di armonizzare i rispettivi approcci all'applicazione.

1. Principali risultati nel 2014

Comitato degli Stati membri (MSC)

Il numero di casi presentati al comitato degli Stati membri con richiesta di approvazione è stato inferiore alle aspettative. Il MSC ha approvato all'unanimità il 60 % dei progetti di decisione riguardanti il controllo di conformità dei fascicoli di registrazione e dei progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione. Per 33 casi relativi a controlli di conformità e 61 relativi a proposte di sperimentazione (in cui veniva proposta una sperimentazione della tossicità per la riproduzione su due generazioni) il MSC non ha raggiunto un accordo unanime. In conformità con i requisiti legali, la documentazione integrale è stata sottoposta all'ulteriore processo decisionale della Commissione.

Nel complesso, il MSC nel 2014 ha preso in esame 17 progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze, quale risultato delle valutazioni condotte dagli Stati membri, nell'ambito del suo processo decisionale. Per 15 sostanze è stato possibile raggiungere un accordo unanime sul progetto di decisione, di queste quattro sostanze che erano state inserite nell'elenco del CoRAP per la valutazione nel 2013, e le restanti provenienti dal 2012. Per una sostanza (ossia il metanolo) il MSC ha raggiunto un accordo unanime per la conclusione della procedura decisionale e per una sostanza (ossia il tetrafluoropropene) il MSC non è riuscito a raggiungere un accordo unanime. In conformità con i requisiti legali, la documentazione integrale relativa a quest'ultimo caso è stata sottoposta all'ulteriore processo decisionale della Commissione. In relazione al processo di valutazione delle sostanze, nel febbraio 2014 il comitato ha adottato il suo parere sul progetto di aggiornamento del CoRAP dell'ECHA per il periodo 2014-2016.

Il MSC ha raggiunto un accordo unanime sull'identificazione di nove sostanze quali SVHC successivamente incluse nell'elenco di sostanze candidate. Per una sostanza precedentemente inclusa nell'elenco di sostanze candidate (il ftalato DEHP), il MSC ha identificato un ulteriore fondamento per la sua inclusione nell'elenco in virtù delle sue proprietà di interferente endocrino. Per la prima volta, il MSC non ha raggiunto un accordo unanime su quattro sostanze (tutti ftalati). I pareri del MSC con il punto di vista della maggioranza su queste sostanze e i punti di vista della minoranza saranno trasmessi alla Commissione per essere sottoposti a processo decisionale.

L'aggiornamento all'approccio per l'attribuzione delle priorità che l'ECHA applica dal 2014 è stato attuato per il sesto progetto di raccomandazione per l'inclusione di sostanze nell'allegato XIV e inseguito alla consultazione del MSC l'ECHA ha incluso 22 sostanze nella consultazione pubblica. A dicembre 2014 il relatore del MSC, assistito da un gruppo di lavoro, ha presentato il rispettivo piano di lavoro e la prima valutazione del gruppo.

L'adozione del progetto di parere del MSC sul sesto progetto di raccomandazione dell'ECHA è programmato per giugno 2015.

Il MSC ha avviato le attività in risposta alla sua prima richiesta da parte del direttore esecutivo per un parere a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c). La richiesta riguarda un parere del MSC sulla persistenza e bioaccumulazione delle sostanze D4 e D5 (ottametilciclotetrasilossano e decametilciclopentasilossano, rispettivamente). Il relatore provvederà alla formulazione di un progetto di parere che il MSC dovrà adottare nel 2015.

Sin dal 2011 gli osservatori regolari delle parti interessate del comitato degli Stati membri e i titolari di casi (dichiaranti) hanno potuto seguire le discussioni del MSC su tutti i cinque processi REACH. Nel corso del 2014, i titolari hanno partecipato alle discussioni dei comitati nel 71 % dei casi.

Il direttore esecutivo dell'ECHA ha nominato un nuovo presidente del comitato degli Stati membri a marzo 2014, in seguito al pensionamento del suo precedente presidente che ha guidato con successo il MSC per 34 riunioni.

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

Come pianificato, nel 2014 il RAC ha adottato complessivamente 51 pareri sulla classificazione ed etichettatura armonizzate, un numero notevolmente maggiore rispetto a quello registrato nel 2013 (34) e che dimostra l'efficacia delle recenti misure per il miglioramento dell'efficienza, quale la procedura accelerata per l'adozione di pareri in materia di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH). Il segretariato dell'ECHA ha offerto inoltre ampio sostegno ai relatori del RAC nell'elaborazione dei pareri e dei documenti scientifici di riferimento. La maggior parte delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate riguardavano biocidi e prodotti fitosanitari. Una quantità significativa di lavoro relativo alle proposte complesse è stata portata a termine nel 2014, per esempio per le proposte inerenti otto rodenticidi anticoagulanti e 10 composti inorganici del rame a cui si sono aggiunte diverse sostanze chimiche industriali, come ad esempio due tipi di microfibre di vetro.

Il RAC ha prodotto conclusioni in merito a due richieste da parte del direttore esecutivo di pareri a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c); una concernente l'esposizione dei consumatori al benzene contenuto nel gas naturale e una relativa alla revisione delle informazioni per la definizione di limiti di concentrazione specifici (o generali) per la classe di pericolo tossicità per la riproduzione del tetrapropilfenolo.

Il RAC ha adottato pareri su cinque proposte di restrizione: la restrizione della produzione e dell'uso del 1-metil-2-pirrolidone (NMP) riducendo il potenziale effetto del NMP sulle lavoratrici incinte e sui nati, la restrizione del nonilfenolo/nonilfenolo etossilato negli articoli tessili che possono essere lavati con acqua, a sostegno della modifica di una restrizione esistente relativa al cadmio e ai suoi composti nelle vernici, e la modifica dell'attuale deroga relativa ai diaframmi nelle installazioni di elettrolisi presente nella restrizione esistente relativa al crisotilo.

Il SEAC ha prodotto conclusioni su quattro pareri di restrizione nel 2014: sulla proposta di restrizione relativa al piombo negli articoli di consumo tesa a ridurre l'esposizione dei bambini al piombo per via orale e sulle proposte di restrizione su NMP, nonilfenolo/nonilfenolo etossilato negli articoli tessili e cadmio e relativi composti nelle vernici.

Nel 2014 il processo di autorizzazione ha acquisito slancio e ha raggiunto la sua pienezza. Il RAC e il SEAC sono riusciti a raggiungere una posizione comune su 37

progetti di parere relativi a domande di autorizzazione, dei quali 30 sono stati adottati come pareri finali, facendo registrare una percentuale pari al 150 % in più rispetto ai numeri pianificati. Queste domande riguardavano usi dei ftalati (DEHP e DBP), dei pigmenti a base di cromato di piombo, del triossido di diarsenico, dell'esabromociclododecano e del tricloroetilene.

Quale parte del programma di sviluppo delle competenze relative alle autorizzazioni, il RAC ha concordato i rapporti dose-risposta per la cancerogenicità del tricloroetilene. Sebbene il RAC si avvarrà di queste stime sui rischi per una valutazione prevedibile e trasparente delle domande di autorizzazione, queste non possiedono un valore giuridicamente vincolante. Ad oggi, la gran parte delle domande ha fatto uso di questi valori di riferimento forniti dal RAC attraverso il sito Internet dell'ECHA.

Al fine di migliorare l'efficienza del lavoro dei comitati, il RAC e il SEAC hanno concordato anche una procedura di lavoro più snella per la formulazione e il raggiungimento di un accordo in merito ai pareri sulle autorizzazioni.

Il segretariato ha compiuto sforzi continui per sostenere il RAC e il SEAC nello svolgimento del loro crescente lavoro in modo che i comitati siano pronti per il picco nel carico di lavoro relativo alle autorizzazioni previsto per la fine del 2015 e il 2016. Nel corso del 2014 i risultati dell'impegno delle MSCA nel fornire adeguata assistenza ai propri candidati e garantire il rispetto dell'orario di lavoro dei membri del RAC e del SEAC sono andati sempre più definendosi, sebbene si rendano necessari ulteriori sforzi. Vi è stato anche un aumento del numero dei nominati membri dei comitati: nel 2014 il numero di membri del RAC è aumentato da 42 a 45 mentre quello dei membri del SEAC è aumentato da 32 a 37.

I membri del personale dell'ECHA hanno partecipato in qualità di osservatori alle riunioni del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL, DG Occupazione) per lo scambio di punti di vista e per garantire la collaborazione su questioni in materia di tutela dei lavoratori, in particolare in relazione alle autorizzazioni e alle restrizioni. Questa collaborazione è stata ricambiata dalla DG Occupazione tramite servizi offerti al RAC in qualità di osservatori. Numerose questioni che hanno un'incidenza sul posto di lavoro sono state oggetto di discussione, per esempio i rispettivi valori di riferimento per l'esposizione al NMP, in vista di un potenziale conflitto di pareri fra quello espresso dal RAC in merito al NMP e quello espresso dal SCOEL.

Comitato sui biocidi (BPC)

In generale, il primo anno di attività del BPC può essere considerato un anno proficuo nel corso del quale sono state poste le basi per i futuri anni di lavoro.

Il BPC ha il compito di preparare i pareri dell'Agenzia in merito a diversi processi condotti prescritti dal regolamento sui biocidi (BPR). In relazione alle domande di approvazione di principi attivi nuovi ed esistenti (programma di revisione), il BPC prepara un parere che funge successivamente da base per il processo decisionale della Commissione europea e degli Stati membri. L'approvazione di un principio attivo viene concessa per un numero di anni ben definito, mai superiore ai 10 anni.

Nel corso del 2014, il BPC ha adottato pareri relativi a 34 domande di approvazione, principalmente inerenti principi attivi esistenti. Ai fini di una analisi comparativa, questo dato rappresenta una velocizzazione notevole del processo rispetto al regime normativo precedente. In seguito all'elaborazione del primo gruppo di domande di approvazione è stata compiuta una revisione della procedura operativa del BPC per la gestione delle domande relative ai principi attivi.

Un altro processo per il quale il BPC prepara i pareri dell'Agenzia riguarda le domande che possono sorgere in seno alla Commissione europea o agli Stati membri in merito al funzionamento del BPR in relazione agli orientamenti tecnici o ai rischi per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g) del BPR. In questo periodo il BPC ha adottato due pareri in merito a queste domande di natura diversa poste dalla Commissione europea.

Nel corso dell'anno, il BPC non ha ricevuto valutazioni sulle domande di autorizzazione dell'Unione (UA) di biocidi o richieste dalla Commissione europea di un parere in merito a una questione scientifica o tecnica nell'ambito del riconoscimento reciproco nazionale. Questo dato è notevolmente inferiore rispetto alle cifre attese.

Per consentire l'accesso al lavoro del comitato e rafforzare la qualità del suo processo decisionale, le parti interessate accreditate dell'ECHA e i richiedenti hanno partecipato in qualità di osservatori alle riunioni plenarie del BPC e alle riunioni del suo gruppo di lavoro. Entro la fine del 2014 sono state invitate a partecipare come osservatori del lavoro del BPC 26 parti interessate accreditate, mentre cinque organizzazioni di parti interessate sono regolarmente rappresentate alle riunioni del BPC.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione delle normative

Nel 2014 il forum ha concentrato la propria attenzione su progetti pratici di applicazione e ha cercato di consolidare e accrescere l'efficienza di numerose altre attività.

Il forum ha portato a termine e pubblicato una relazione sulla prima fase del terzo progetto coordinato di applicazione incentrato sulle registrazioni e sulla cooperazione con le autorità doganali. La relazione ha indicato che la maggior parte dei soggetti obbligati è conforme agli obblighi di registrazione. Laddove sono state rilevate delle carenze si è riscontrato che nella maggior parte dei casi la mancata conformità era attribuibile alla categoria dei rappresentanti esclusivi (OR). Il forum ha anche avviato una seconda fase del progetto, ampliandolo attraverso ulteriori controlli lungo catene di approvvigionamento multinazionali che si concentrano sui rappresentanti esclusi e ha stabilito che il suo quarto progetto principale sarà incentrato sul controllo delle restrizioni.

Il forum ha completato la preparazione del suo primo progetto pilota sulle autorizzazioni, l'avvio delle cui ispezioni è previsto per l'inizio del 2015, e ha concordato il lancio di un secondo progetto pilota sulle autorizzazioni nel 2015. Inoltre, ha concordato altri due progetti pilota che saranno realizzati nel corso del 2015. Il primo progetto avrà come obiettivo il controllo degli imballaggi delle sostanze chimiche a disposizione del pubblico per verificare che dispongano di adeguate chiusure di sicurezza a prova di bambino, se necessarie. Il secondo progetto si incentrerà sul follow-up di specifici casi in cui l'ECHA ha identificato carenze nella classificazione ed etichettatura armonizzate. In particolare l'attenzione sarà rivolta alle sostanze con proprietà CMR o sensibilizzanti.

Inoltre, il forum ha adottato e pubblicato il proprio programma pluriennale di lavoro per il periodo 2014-2018 e una descrizione di cosa si intende per attuazione del regolamento PIC.

Dopo il felice avvio delle interazioni tra l'ECHA e le autorità nazionali preposte all'applicazione (NEA) correlate al follow-up delle decisioni degli ispettori dell'ECHA del 2013, il forum ha cercato sia di chiarire ulteriormente tutti gli aspetti del processo sia di ampliarlo allo scopo di integrare altre decisioni. Il forum ha investito i propri sforzi nell'elaborazione di una guida alle interazioni che, una volta completata, descriverà tutti gli aspetti della collaborazione tra NEA, MSCA ed ECHA. Per consentire la discussione fra

NEA, MSCA ed ECHA, il forum ha preparato il suo secondo workshop sulle interazioni che si terrà all'inizio del 2015.

Al fine di sviluppare capacità di applicazione a livello nazionale, il forum ha preparato e condotto l'evento "formazione per i formatori", incentrato sul controllo degli scenari d'esposizione e sulla classificazione ed etichettatura delle miscele.

Inoltre, il forum ha proseguito le sue attività correlate all'armonizzazione e al sostegno dell'applicazione aggiornando il suo manuale delle conclusioni (MoC) e sostenendo il segretariato dell'ECHA nello sviluppo del portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) e nella sua integrazione all'interno del quadro del portale. Il forum ha deciso di utilizzare come sistema di comunicazione sicura fra le autorità preposte all'applicazione il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato paneuropeo (ICSMS) della Commissione europea, dopo che la Commissione ha sviluppato funzionalità dedicate per gli ispettori REACH e CLP.

Il forum ha continuato a fornire consulenza al RAC e al SEAC sull'applicabilità delle proposte di restrizione e ha iniziato a considerare strategie di miglioramento dell'efficienza del proprio processo di consulenza. Il forum ha preparato una prima bozza del compendio sui metodi analitici in cui vengono elencati i metodi correlati alle restrizioni corredati di un valore limite.

Il forum ha inoltre voluto intensificare la cooperazione con le organizzazioni delle parti interessate invitandole a presentare proposte di argomenti per il quinto progetto di applicazione e lanciando una discussione su come intensificare e migliorare la cooperazione fra il forum e le parti interessate. A tal fine, il segretariato del forum ha anche analizzato le opportunità per una maggiore trasparenza delle attività del forum.

Il forum ha altresì offerto contributi al progetto della Commissione europea per lo sviluppo di indicatori di applicazione per il REACH e il CLP.

In ultima analisi, il segretariato ha fornito assistenza tecnica, scientifica e amministrativa al forum nell'organizzazione degli incontri dei suoi gruppi di lavoro, del workshop annuale per le parti interessate e delle sue riunioni plenarie. Il forum ha infine concordato una serie di piccoli miglioramenti in termini di efficienza del funzionamento delle sue riunioni plenarie e dei suoi gruppi di lavoro.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Far sì che il segretariato supporti e faciliti il lavoro dei comitati in modo efficiente ed efficace in modo che i comitati possano:
 - rispettare i termini di legge prescritti, e
 - formulare pareri, consulenze e accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale normativo, in maniera trasparente e garantendo al contempo la necessaria riservatezza.
2. Far sì che il segretariato supporti e faciliti il lavoro del forum in modo efficiente ed efficace, in modo che i comitati possano:
 - rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione efficace dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/del SEE, garantendo al contempo la necessaria riservatezza;

- promuovere l'applicazione armonizzata dei regolamenti REACH, CLP e PIC.
3. Evitare divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi dell'UE e risolverle attraverso la condivisione d'informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultati nel 2014
Percentuale di pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di accordi unanimi del Comitato degli Stati membri.	80 %	60 %
Percentuale di pareri dei comitati adottati per consenso.	80 %	93 %
Numero di pareri dei comitati adottati nella decisione finale della Commissione.	Elevato	Elevato
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al funzionamento dei comitati (per esempio riguardo al supporto, anche a livello di formazione e presidenza, fornito dall'ECHA, alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati) e del Forum.	Elevato	Non valutate nel 2014, saranno valutate nel 2015.
Verificarsi di divergenze di pareri con comitati scientifici di altri organi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	1*

*Caso giustificato

3. Risultati principali

Comitato degli Stati membri

- Accordi unanimi del MSC su 10 proposte d'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Preparazione di quattro pareri su proposte di identificazione di SVHC basati sull'opinione espressa dalla maggioranza.
- 123 accordi unanimi del MSC su progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione e sui controlli di conformità.
- Preparazione di 16 accordi unanimi su progetti di decisione relativi alla valutazione delle sostanze.
- Parere sul secondo progetto di aggiornamento annuale del CoRAP.

Quanto sopra descritto è stato realizzato grazie a sei riunioni plenarie del MSC, all'impiego attivo di procedure scritte per il raggiungimento di un accordo e un elevato numero di conferenze online con l'intero comitato.

Comitato per la valutazione dei rischi

- 51 pareri del RAC su fascicoli di classificazione e un'etichettatura armonizzate.

- Cinque pareri del RAC su proposte di restrizione.
- Nove controlli di conformità su fascicoli di restrizione.
- 30 pareri del RAC su domande di autorizzazione.
- 19 controlli di conformità su domande di autorizzazione.
- Due pareri ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.

I risultati suddetti sono stati realizzati con sei riunioni plenarie del RAC.

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Quattro pareri del SEAC su proposte di restrizione.
- Nove controlli di conformità su fascicoli di restrizione.
- 30 pareri del SEAC su domande di autorizzazione.
- 19 controlli di conformità su domande di autorizzazione.

I risultati suddetti sono stati ottenuti con quattro riunioni plenarie.

Comitato sui biocidi

- 34 pareri su domande di approvazione di principi attivi. Fra cui due nuove sostanze, una sostanza esistente nel programma di revisione e 31 "sostanze esistenti arretrate" nel programma di revisione⁷.
- Due pareri ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del BPR.
- Attuazione del codice di condotta dell'ECHA per la partecipazione di richiedenti e organizzazioni delle parti interessate accreditate alle attività del BPC.
- Portato a termine l'insieme di procedure operative del BPC e dei suoi gruppi di lavoro e rivista la procedura operativa per l'elaborazione delle domande di approvazione dei principi attivi alla luce dell'esperienza acquisita.

Quanto detto è stato realizzato con cinque riunioni plenarie e cinque riunioni di ciascun gruppo permanente di lavoro del BPC.

Forum

- Tre riunioni plenarie del Forum e 13 incontri dei gruppi di lavoro.
- Programma di lavoro pluriennale del forum per il periodo 2014-2018.
- Descrizione dell'applicazione del regolamento PIC.

⁷ Relazione dell'autorità competente presentata prima dell'entrata in vigore del BPR.

-
- Relazione sulla prima fase del terzo progetto coordinato di applicazione e proroga del progetto.
 - Attribuzione delle priorità alle proposte di progetto e decisione di incentrare il quarto progetto coordinato di applicazione sulle restrizioni.
 - Manuale per il primo progetto pilota sull'autorizzazione.
 - Decisione in merito a due nuovi progetti pilota per il 2015.
 - Preparazione del workshop del forum sulle interazioni.
 - Aggiornamento del "Manuale delle conclusioni".
 - Nove consulenze sull'applicabilità delle restrizioni proposte.
 - Prima bozza del compendio sui metodi analitici.
 - Un evento per le parti interessate nell'ambito del quale si è discusso su come migliorare la cooperazione.
 - Un evento formativo sul REACH e sul CLP rivolto agli istruttori in materia di applicazione.
 - Un'attività di formazione per i coordinatori nazionali in preparazione al primo progetto pilota del forum sull'autorizzazione.
 - Contributo allo sviluppo di indicatori di applicazione per i regolamenti REACH e CLP.

2.2. Commissione di ricorso (attività 9)

La commissione di ricorso è stata istituita dal regolamento REACH per offrire alle parti interessate la possibilità di presentare ricorsi. Svolge tale funzione valutando e decidendo in merito ai ricorsi contro alcune decisioni dell'Agenzia⁸. Da settembre 2013, la commissione di ricorso ha acquisito competenze anche per l'esame dei ricorsi nei confronti di alcune decisioni dell'Agenzia ai sensi del nuovo regolamento sui biocidi (BPR)⁹.

1. Principali risultati nel 2014

Il numero di ricorsi presentati nel 2014 è stato ampiamente in linea con le aspettative, 18 ricorsi pervenuti su 20 previsti. I ricorsi pervenuti, e le decisioni formulate, nel 2014 hanno riguardato varie questioni tra cui la verifica delle PMI, il regime linguistico adottato dall'ECHA, la condivisione dei dati, i controlli di conformità e i primi ricorsi contro decisioni sulla valutazione delle sostanze. Tutte le decisioni finali della commissione di ricorso e un annuncio di ciascun ricorso formulati nel 2014 sono stati pubblicati nella sezione della commissione di ricorso del sito Internet dell'ECHA.

Si noti che il numero di ricorsi sarebbe stato notevolmente più elevato se la commissione di ricorso non avesse adottato misure nell'interesse dell'efficienza della commissione di ricorso, dell'ECHA e delle parti interessate accettando azioni collettive sotto forma di ricorsi singoli contro decisioni sulla valutazione delle sostanze emesse nei confronti di più dichiaranti. Affinché un simile approccio funzioni, è necessario che siano rispettate determinate condizioni che assicurino decisioni legalmente fondate tutelando al contempo i diritti delle parti. I sei casi relativi alla valutazione delle sostanze pervenuti nel 2014 comprendevano 21 ricorrenti. Questo approccio richiede, fra le altre considerazioni, che i diversi ricorrenti coinvolti nel ricorso siano concordi in merito all'avere un unico rappresentante e che i motivi dedotti, le obiezioni sollevate e le prove presentate si applichino a tutti i ricorrenti.

Nel 2014 la commissione di ricorso ha adottato numerose decisioni finali importanti. Mentre le decisioni della commissione di ricorso sono specifiche del caso, e ed entrano strettamente nel merito di ciascun caso, le conclusioni in queste decisioni possono avere implicazioni sia per le parti interessate sia per l'ECHA. Le decisioni formulate in questi casi hanno fornito informazioni utili su determinate questioni di natura scientifica e legale correlate all'interpretazione e applicazione del regolamento REACH: ad esempio, la portata dell'obbligo di motivazione dell'Agenzia nelle tre decisioni formulate nel 2014 in merito ai ricorsi presentati contro le decisioni dell'ECHA in seguito a controlli di conformità (A-006-2012); i rispettivi obblighi del dichiarante e dell'Agenzia nel proporre e valutare adattamenti al metodo del read-across (A-006-2012); determinate questioni associate all'identità delle sostanze (A-008-2012); la distinzione fra miscele e sostanze (A-008-2012); il concetto di "agente stabilizzante" (A-001-2013) e la questione delle "legittime aspettative" (A-001-2013).

Due decisioni derivanti dal processo di verifica delle PMI hanno permesso di chiarire, fra le altre cose: la competenza della commissione di ricorso a decidere in merito a un caso di decisione di revoca in seguito a una verifica della PMI (A-002-2013); il linguaggio che l'ECHA deve utilizzare nelle sue comunicazioni con un dichiarante e nelle sue decisioni (A-002-2013); la notifica delle fatture (A-020-2013); il dovere dei dichiaranti ad agire in maniera diligente e prudente nell'adempimento dei propri obblighi (A-020-2013) e cosa costituisce un errore scusabile (A-020-2013).

⁸ Articolo 91 del regolamento REACH.

⁹ Articolo 77 del regolamento sui biocidi.

In particolare, verso la fine dell'anno la commissione ha adottato due decisioni relative a questioni di condivisione dei dati. Queste decisioni risultano particolarmente utili nel chiarire alcune questioni in previsione del termine di registrazione del 2018. Nella decisione del caso A-017-2013 si prende in esame il principio secondo cui è necessario compiere ogni sforzo possibile e si valuta quando i costi potrebbero risultare potenzialmente discriminatori. La decisione dovrebbe aiutare i titolari dei dati e quanti attendono di condividere i dati a comprendere meglio cosa si intende quando si parla di compiere ogni sforzo possibile per garantire che i costi vengano suddivisi in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. Fra le altre cose, queste decisioni chiariscono anche: che non è necessaria alcuna decisione dell'Agenzia per consentire a un dichiarante di procedere con la registrazione di una sostanza preregistrata in assenza di un insieme completo di dati, laddove i dati in questione sono oggetto di una controversia in materia di condivisione dei dati (tutto in A-005-2013) e l'ambito di applicazione dell'esame dell'Agenzia nelle controversie in materia di condivisione dei dati (A-17-2013).

Sono stati riportati dal 2013 due temi coerenti, il primo dei quali era la frequenza e l'utilità delle udienze verbali. Nel 2014 si sono tenute due udienze verbali a un ricorso su richiesta di una delle parti; non si è tenuta alcuna udienza su richiesta della commissione di ricorso. Queste udienze hanno continuato a rivelarsi particolarmente utili ai fini del chiarimento di alcuni aspetti dei vari casi e in numerose occasioni hanno fornito un contributo importante alla decisione finale della commissione di ricorso.

Il secondo tema era la partecipazione di terze parti come intervenienti nei casi di ricorso. Tuttavia, è bene notare che nel 2014 non hanno presentato domanda per intervenire solo codichiaranti e ONG ma anche autorità competenti degli Stati membri che fungevano da Stato membro responsabile della valutazione nei casi relativi alla valutazione delle sostanze. Un'autorità competente dello Stato membro ha presentato domanda anche per intervenire in un caso di valutazione di un fascicolo in cui costituirà lo Stato membro responsabile della valutazione per la stessa sostanza. La definizione di un interesse diretto nell'esito del ricorso ha costituito un elemento importante nella valutazione da parte della commissione di ricorso di tutte le domande per intervenire.

Nel corso del 2014 la commissione di ricorso e il processo di ricorso hanno saldamente costituito parte del regime del REACH e hanno rivestito un ruolo di rilievo nel garantire una valida applicazione del regolamento REACH in termini giuridici nonché nel fornire alle parti interessate un percorso imparziale e indipendente per adire alle vie legali. Le decisioni adottate dalla commissione di ricorso hanno aiutato a chiarire alcuni aspetti nell'interpretazione del REACH e hanno permesso di esaminare l'applicazione del REACH da parte dell'ECHA in alcuni settori. In nove casi, i ricorsi sono stati annullati prima che la commissione di ricorso potesse formulare una decisione. Nella maggior parte di questi casi, i ricorrenti hanno ottenuto il rimedio legale perseguito senza la necessità di una decisione finale dimostrando ancora una volta alle parti interessate il valore del processo di ricorso.

La commissione di ricorso si adopererà per rendere chiare, leggibili e fruibili tutte le sue decisioni. Tuttavia, la commissione di ricorso è consapevole del fatto che, ciononostante, alcune decisioni possono essere lunghe e complesse a causa della loro complessità scientifica e legale. Nell'interesse della trasparenza e consapevole di ciò, sono attualmente in fase di pubblicazione delle sintesi di tutte le decisioni integrali e finali della commissione di ricorso. Queste sintesi non hanno valore giuridicamente vincolante ma sono pensate per aiutare le parti interessate a comprendere in un formato ridotto gli elementi principali delle decisioni adottate. Ai fini della trasparenza, una volta chiuso un caso di ricorso, vengono pubblicate sulla sezione dedicata alla commissione di ricorso del sito Internet dell'ECHA le versioni non riservate delle decisioni procedurali (per esempio, domande per intervenire e richieste di riservatezza).

Sebbene non sia stato presentato alcun ricorso contro le decisioni dell'ECHA nell'ambito del regolamento sui biocidi, la commissione di ricorso ha continuato le sue attività per essere pronta quando e se questo dovesse accadere.

In tutti i ricorsi gestiti nel 2014 dalla commissione di ricorso e sui quali questa ha adottato una decisione è stata necessaria la partecipazione di un membro supplente con qualifiche giuridiche in qualità di membro della commissione poiché la posizione di membro a tempo pieno era vacante. A dicembre 2014 è stato nominato nella commissione di ricorso un nuovo membro con qualifiche giuridiche.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Tempestiva adozione di decisioni di qualità elevata da parte della commissione di ricorso.
2. Gestione efficiente del processo di ricorso e delle relative comunicazioni.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di decisioni definitive adottate nell'arco di 90 giorni lavorativi dalla chiusura della procedura orale o scritta.	90 %	100 %

3. Risultati principali

- 16 decisioni finali adottate e pubblicate online.
- Decisioni procedurali, se necessario, adottate e pubblicate online.
- Pubblicazione delle sintesi dei casi chiusi.

2.3. Comunicazioni (attività 10)

Un obiettivo prioritario delle attività di comunicazione dell'ECHA è la salvaguardia della buona reputazione dell'Agenzia fornendo informazioni accurate e tempestive ai soggetti obbligati e al pubblico in generale, nonché garantire una presentazione equilibrata dell'operato dell'Agenzia nei mezzi di comunicazione specifici e generici. La comunicazione esterna è integrata dalla comunicazione interna dell'ECHA. La comunicazione di informazioni al personale e il suo coinvolgimento sono fondamentali per la buona gestione dell'Agenzia.

1. Principali risultati nel 2014

Per la prima volta (e con il sostegno delle organizzazioni delle parti interessate accreditate) l'ECHA si è rivolta al grande pubblico con materiale informativo in cui sono messi in evidenza i diritti del pubblico nell'ambito del REACH e in particolare vengono poste domande in merito alle sostanze pericolose presenti nei prodotti in vendita. Un breve video orientato al consumatore ha guidato il traffico degli utenti alla sezione aggiornata "Le sostanze chimiche nella vostra vita" del sito Internet dell'ECHA. Per quanto riguarda il sito Internet, uno dei punti salienti è il miglioramento apportato alla funzionalità "Ricerca sostanze chimiche" che ha ricevuto riscontri favorevoli da parte degli utenti del sito.

L'Agenzia ha anche sostenuto la Commissione europea nella campagna di sensibilizzazione sul termine del 2015 per la classificazione ed etichettatura delle miscele. In particolare, sono stati prodotti un video di animazione di sensibilizzazione, un banner online di promozione e svariato materiale online ed editoriale.

Gli oltre 2 000 aggiornamenti in diverse lingue del sito Internet hanno ulteriormente arricchito la portata dell'informazione offerta dall'ECHA ai soggetti obbligati, per esempio con sezioni sul processo di autorizzazione all'interno delle quali la navigazione è resa ancora più semplice. Ad appannaggio delle PMI, le informazioni hanno iniziato a essere strutturate all'interno del sito Internet in modo che sia possibile accedervi dalla prospettiva di un soggetto obbligato. Le nuove pagine web dedicate alla registrazione REACH 2018 lanciate in autunno offrono un esempio di questo approccio presentando le informazioni secondo sette passaggi a cui devono attenersi i dichiaranti potenziali nonché presentandole in tre diversi livelli di complessità.

L'ECHA ha anche esteso ulteriormente la propria presenza nei social media, stabilendo progressivamente un seguito professionale e raggiungendo un pubblico che normalmente non sarebbe interessato alle novità dell'ECHA. La newsletter bimestrale e le e-News settimanali (inviate a oltre 17 500 abbonati) hanno continuato a crescere in termini qualitativi e di soddisfazione del lettore, offrendo al pubblico ciò che desidera e in un formato leggibile e semplice da assimilare particolarmente apprezzato.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, nelle 23 lingue dell'UE, ove necessario; a sua volta, l'Agenzia beneficia di una presenza corretta ed equilibrata dei mezzi di comunicazione.
2. Coinvolgere nelle attività dell'ECHA le parti interessate accreditate e dare loro soddisfazione ascoltando e prendendo in considerazione le rispettive opinioni.

3. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di un impegno istituzionale comune.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo ai contributi scritti dell'ECHA, compresa la disponibilità delle lingue, (sito Internet, e-News, Newsletter, comunicati stampa, avvisi). Il suddetto livello è da misurarsi in termini di puntualità, contenuti e fruibilità.	Elevato	Elevato
Livello di soddisfazione delle parti interessate accreditate riguardo alle informazioni ricevute e al loro coinvolgimento con l'ECHA.	Elevato	Media
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

- Attività coordinate di comunicazione per gruppi specifici - le piccole imprese, gli utilizzatori a valle, i consumatori, i lavoratori, i rivenditori e il mondo accademico - per una maggiore conoscenza dei loro diritti, delle loro responsabilità e opportunità derivanti dalla normativa. Parte del lavoro è stato condotto in collaborazione con i partner dell'UE, gli Stati membri e le organizzazioni accreditate delle parti interessate.
- Campagna di sensibilizzazione per i soggetti obbligati nell'ambito del regolamento PIC e ulteriori informazioni mirate per i soggetti obbligati nel settore dei biocidi.
- Sito web:
 - miglioramento della funzionalità ricerca sostanze chimiche (resa più efficiente e semplice da utilizzare).
 - Rinnovo della sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche"
 - 2 000 aggiornamenti.
- Notizie: Produzione di 21 comunicati stampa e 49 interviste rilasciate ai giornalisti. 421 risposte fornite alle domande dei giornalisti. Organizzazione di una conferenza stampa.
- Produzione di 61 nuove pubblicazioni.
- Pubblicazione di 264 note di comunicazione in 23 lingue - documenti, pagine Internet, ecc.
- Produzione di 57 avvisi, bollettini settimanali dell'e-News e di una newsletter bimestrale.
- 1 126 tweet, 51 post di Facebook e 38 post di LinkedIn pubblicati.

-
- Otto webinar e due video brevi pubblicati (uno per il pubblico generale e uno per le imprese che producono miscele chimiche che devono classificare ed etichettare nuovamente i propri prodotti).
 - Organizzazione di due giornate per le parti interessate, di un workshop per le organizzazioni accreditate delle parti interessate e uno inter-agenzia per il coinvolgimento delle parti interessate.
 - Un aggiornamento bimestrale per le parti interessate pubblicato per le organizzazioni accreditate.
 - Trasmissione quotidiana di informazioni interne al personale mediante Intranet e su schermate d'informazione interna. Organizzazione di sette eventi rivolti a tutto il personale. Riorganizzazione e lancio del sito Intranet istituzionale.
 - Organizzazione di indagini per misurare il grado di soddisfazione e per capire il livello di esperienza delle parti interessate (per esempio: indagine sul livello di soddisfazione delle parti interessate, indagine sui lettori, indagine sugli utenti del sito Internet e indagine sulle comunicazioni interne).

2.4. Cooperazione internazionale (attività 11)

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

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

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

L'ECHA mantiene un dialogo costante con le principali agenzie di regolamentazione equivalenti in Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti, nel quadro degli accordi di cooperazione esistenti.

1. Principali risultati nel 2014

A novembre l'ECHA ha concluso il suo secondo progetto per lo sviluppo delle capacità nell'ambito della legislazione UE in materia di sostanze chimiche rivolto ai destinatari dello strumento di assistenza preadesione (IPA), mentre alla fine dell'anno ha presentato alla Commissione europea la proposta per un terzo progetto per il periodo 2015-2017.

Il dialogo tecnico dell'ECHA in merito agli approcci per la gestione dei rischi per mezzo di conferenze video e telefoniche con agenzie equivalenti, in particolare quella australiana, canadese e statunitense, si è ulteriormente intensificato, permettendo la condivisione di osservazioni pertinenti la valutazione di specifiche sostanze chimiche a beneficio dell'Agenzia e delle agenzie equivalenti.

L'Agenzia ha continuato a spiegare al pubblico dei paesi terzi questioni di rilievo correlate alla legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. Nel 2014 le attività di sensibilizzazione hanno compreso, per esempio, la promozione dei termini di registrazione e di classificazione fissati per il 2015 nonché le presentazioni sulla tabella di marcia per le SVHC e sulle sostanze contenute negli articoli. Inoltre, l'ECHA ha condiviso le esperienze in merito all'attuazione del CLP con i paesi del Mercosur che stanno attuando il sistema GHS.

Con l'OCSE il 2014 ha fatto registrare grandi progressi nella qualifica e testing di IUCLID 6 grazie al gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE (si veda l'attività 6 per maggiori informazioni). Per quanto riguarda il Toolbox dell'OCSE, a novembre 2014 è stata rilasciata l'ultima versione corredata di nuove funzioni scientifiche che facilitano l'elaborazione di giustificazioni per la formazione di categorie chimiche, facendo accrescere in tal modo la fiducia nelle previsioni finali. Inoltre, è stata migliorata la fruibilità e sono state aggiunte nuove QSAR. Infine, nel 2014 anche l'eChemPortal è stato sottoposto a miglioramenti. Sono stati pubblicati una nuova versione che contiene

una funzionalità di ricerca più avanzata e un importante aggiornamento tecnologico. Tuttavia, l'attuazione della funzionalità di ricerca GHS si è rivelata più difficoltosa del previsto e sarà pertanto disponibile all'inizio del 2015. Per questa ragione è stato necessario ridimensionare la priorità delle operazioni correlate ai biocidi.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Livello di soddisfazione delle parti interessate (compresa la Commissione) riguardo alle attività di cooperazione internazionale dell'Agenzia (compreso il sostegno scientifico e tecnico fornito alla Commissione).	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

- Progetti OCSE: approvazione delle specifiche di IUCLID 6. Primo lancio della nuova versione del Toolbox QSAR dell'OCSE destinato all'ECHA e all'OCSE, lancio di eChemPortal. Pubblicazione degli orientamenti dell'OCSE per la caratterizzazione delle sostanze oleochimiche ai fini della valutazione.
- Offerta di assistenza tecnica e scientifica alla Commissione europea in preparazione delle riunioni sul GHS dell'ONU.
- Nell'ambito del secondo progetto IPA dell'ECHA sono state realizzate 18 attività per lo sviluppo delle capacità relative al REACH, al CLP, al regolamento sui biocidi e al PIC per i paesi candidati e potenziali candidati dell'UE.
- Assistenza tecnica alla Commissione europea in relazione alle trattative con gli Stati Uniti sul TTIP e sugli accordi bilaterali esistenti con il Giappone e la Corea in merito alla loro componente di sostanze chimiche.
- Proseguo della collaborazione, comprese le discussioni, per esempio, sulla valutazione e sulla gestione dei rischi delle sostanze chimiche, sui metodi alternativi e sugli strumenti informatici, con le agenzie normative australiane,

canadesi, giapponesi e statunitensi con le quali l'ECHA ha stipulato accordi di cooperazione.

- Quattro delegazioni provenienti dall'Asia, dall'Africa e dall'America del Sud sono venute in visita presso l'ECHA.
- L'ECHA ha realizzato presentazioni sulla legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche in 12 eventi rivolti al pubblico dei paesi terzi.

3. Gestione, organizzazione e risorse

3.1. Gestione (attività 12)

L'ECHA è guidata da un consiglio di amministrazione composto di 36 membri, assistito nelle sue funzioni da un segretariato messo a disposizione dal direttore esecutivo. Su base giornaliera, il direttore esecutivo è sostenuto nella sua funzione di governance interna dall'alta direzione (direttori). L'ECHA si avvale di una gestione basata su attività e progetti e di un sistema di qualità per organizzare le proprie attività in una struttura gerarchica o standard. La gestione delle informazioni è in equilibrio tra il principio della trasparenza e il principio della sicurezza.

1. Principali risultati nel 2014

Il consiglio di amministrazione, organo direttivo dell'ECHA, si è riunito ogni trimestre nel corso dell'anno. Nel corso di queste riunioni il consiglio di amministrazione ha opportunamente tenuto fede a tutti gli obblighi previsti dalle norme e dai regolamenti applicabili, in particolare stabilendo le priorità attraverso programmi di lavoro annuali e pluriennali, adottando il bilancio e monitorando e comunicando i traguardi raggiunti dall'Agenzia e le prestazioni realizzate.

Nel 2014, l'Agenzia ha ulteriormente intensificato i suoi contatti con gli Stati membri attraverso le visite del direttore esecutivo e organizzando un incontro con i direttori delle autorità competenti degli Stati membri al fine di rivedere e migliorare ulteriormente la pianificazione congiunta per i compiti correlati al BPR, al PIC e alla gestione dei rischi. Inoltre, in qualità di membro ordinario della Rete di agenzie dell'UE, l'ECHA ha continuato a sostenere in maniera attiva queste attività, in particolare in relazione all'attuazione dell'approccio comune sulle agenzie decentrate. L'Agenzia ha ricevuto diverse visite di alto livello nel corso dell'anno, per esempio da parte di membri del Parlamento europeo nonché del direttore generale della Commissione europea. Per tutto l'anno l'Agenzia ha mantenuto un contatto regolare con la commissione ENVI del Parlamento. A settembre è stato organizzato uno scambio di vedute tra il comitato e il direttore esecutivo dell'ECHA.

Nel corso dell'anno, è stata prestata ulteriore attenzione al rafforzamento dell'efficacia e dell'efficienza dell'Agenzia attraverso strumenti differenti. L'obiettivo primario per il 2014 è stata l'attribuzione della certificazione dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) 9001 per la "gestione ed esecuzione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi nell'ambito dell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP e per lo sviluppo di applicazioni informatiche di supporto". Attraverso un organo indipendente (Lloyd's Register LRQA) è stata confermata l'efficienza e l'adeguatezza dei suoi processi REACH e CLP.

Inoltre, l'ECHA ha avviato il suo programma per lo sviluppo dell'efficienza a livello di istituzione che ha permesso di consolidare il suo impegno costante per la creazione di opportunità di miglioramento. I primi progetti pilota nell'ambito di questo programma sono stati avviati con successo e negli anni a venire saranno realizzate attività più specifiche. Inoltre, si sono tenuti audit e consultazioni per processi e attività specifici, nell'ambito dei quali sono state offerte raccomandazioni specifiche per la correzione delle inefficienze. Durante il ciclo annuale di comunicazione e revisione dell'ECHA, i riscontri delle parti interessate sono stati incorporati in queste iniziative di miglioramento. Durante l'anno, la gestione dei registri è stata ulteriormente migliorata e perfezionata garantendo la conservazione delle informazioni importanti e l'accesso attraverso tutti i processi.

L'Agenzia ha rivisto la sua posizione sul personale direttivo di grado medio e alto in relazione alle future riduzioni di personale annunciate per le agenzie dell'UE nel corso di diversi workshop interni. Le riduzioni anticipate del personale pari al 2 % degli agenti temporanei all'anno fino al 2018, hanno portato alla decisione di rivalutare le priorità e le attività di sostegno dell'Agenzia. A seguito di queste discussioni interne la prospettiva per il futuro dell'ECHA si è andata delineando intorno a un'idea di organizzazione pubblica snella dai risultati normativi efficaci che tuttavia si avvale di processi di supporto orizzontali e amministrativi adeguati allo scopo. Questo rischio di future riduzioni al personale ha seriamente influito sulla capacità dell'ECHA di sostenere in maniera proattiva le PMI e gli Stati membri come inizialmente pianificato. Un'analisi più dettagliata di queste conseguenze emergerà nel corso dei prossimi anni.

Nel corso dell'anno l'Agenzia ha ulteriormente garantito la conformità con le norme vigenti e le politiche interne, le procedure e le istruzioni eseguendo controlli di qualità, proteggendo i dati personali, gestendo in modo efficiente le dichiarazioni di interesse del personale, dei membri del consiglio di amministrazione e del comitato, nonché proteggendo la sicurezza delle informazioni riservate del personale e dell'industria mediante un sistema di sicurezza di alto livello. È stata eseguita la manutenzione di un sistema di gestione delle crisi e di continuità operativa generale.

Come negli anni precedenti l'elevato numero di decisioni adottate dall'Agenzia ha determinato un aumento della domanda di assistenza legale interna per il processo decisionale. L'Agenzia ha inoltre presentato diversi motivi di carattere procedurale a difesa delle proprie decisioni nei procedimenti presso il Tribunale europeo, la Corte di giustizia e la commissione di ricorso.

L'ECHA ha continuato a rispondere in modo tempestivo alle domande presentate sulla base del regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti. Il numero di richieste sembra abbastanza stabile, ma il numero di documenti e pagine aumenta poiché le richieste riguardano prevalentemente dati di proprietà delle imprese di natura scientifica complessa, che si traduce in un lavoro più intenso nell'ambito della procedura di consultazione. Inoltre, l'ECHA ha adempiuto agli obblighi in materia di protezione dei dati personali, seguendo le raccomandazioni del Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) e del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD).

Ai sensi del regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno dell'ECHA è il servizio di audit interno della Commissione europea (IAS). Nel 2014 lo IAS ha condotto un audit sulle "domande di autorizzazione". Sulla base dei risultati dell'audit, lo IAS ha prodotto cinque raccomandazioni. Non è stata emessa alcuna raccomandazione critica o particolarmente importante.

Conformemente alle norme di qualità e di controllo interno e tenendo conto del profilo di rischio dell'Agenzia, la cosiddetta "capacità di audit interno" (IAC) in quanto risorsa permanente ha fornito al direttore esecutivo attività di consulenza e garanzia supplementari. Nel 2014 la capacità di audit interno ha condotto audit della garanzia di qualità sulla "Verifica delle richieste di riservatezza" e "Formazione e sviluppo del personale" nonché un audit consultivo sui processi correlati ai biocidi. Sono stati elaborati piani d'azione adeguati in risposta alle raccomandazioni di IAS e IAC.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di un'amministrazione efficace ed efficiente, che assicuri un'appropriata pianificazione delle attività, allocazione delle risorse, valutazione

e gestione dei rischi, nonché la sicurezza del personale e la sicurezza dei beni e delle informazioni, e garantisca la qualità e la conformità dei risultati.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Grado di soddisfacimento dei requisiti ISO 9001 per elementi del sistema di gestione della qualità.	95 %	95 %
Percentuale di raccomandazioni molto importanti derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti (IAS).	100 %	100 %

3. Risultati principali

- Convocazione di quattro riunioni del consiglio di amministrazione e dei gruppi di lavoro corrispondenti per consentire al consiglio di amministrazione di adottare tutte le decisioni necessarie.
- Organizzazione di una riunione per gli Stati membri/direttori delle MSCA.
- Valida assistenza legale fornita nell'ambito dei progetti di decisioni dell'ECHA e per una loro difesa efficace.
- Revisione di tutti i piani di continuità operativa per i processi critici.
- Relazione del responsabile della sicurezza circa l'evoluzione dei rischi di sicurezza dell'Agenzia e proposta di un piano d'azione per il periodo 2014-2018.
- Lancio di un progetto per l'efficienza su due processi.
- Adozione della procedura di gestione dei rifiuti ed esecuzione di un audit energetico quali primi passi verso l'attuazione di una norma ambientale.
- Il registro della protezione dati conteneva il 100 % delle operazioni di trattamento dei dati personali individuate dal responsabile della protezione dei dati.
- Organizzazione di una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.
- Sono state fornite risposte in conformità della normativa applicabile a 61 richieste iniziali di "accesso ai documenti", che contemplavano 254 documenti (~3 900 pagine), a due richieste di "accesso ai documenti" e a una richiesta di accesso al proprio fascicolo.
- Conseguimento della certificazione ISO 9001.
- Produzione di piani di regolamentazione e relazioni.

3.2. Finanze, appalti e contabilità (attività 13)

Le norme che disciplinano la gestione finanziaria dell'ECHA sono adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia previa consultazione della Commissione europea e devono essere conformi al regolamento sulle norme finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (regolamento finanziario)¹⁰. I fondi dei regolamenti REACH, BPR e PIC devono essere separati, anche nei bilanci.

1. Principali risultati nel 2014

Gli introiti provenienti dalle attività di REACH/CLP svolte dall'ECHA nel 2014 sono pari a 27,8 milioni di EUR, derivanti dai proventi delle tariffe di registrazione ai sensi del REACH, dal lavoro di verifica delle PMI e dagli interessi attivi delle riserve. Nel corso del 2014, le attività in ambito REACH sono state completamente autofinanziate.

Le entrate provenienti dalle attività che rientrano nell'ambito del regolamento sui biocidi sono pari a 7,73 milioni di EUR. Queste entrate includevano un contributo dell'UE pari a 5,064 milioni di EUR, entrate derivanti dalle tariffe relative ai biocidi per 1,265 milioni di EUR, un contributo dell'EFTA di 0,152 milioni di EUR e un contributo integrativo pari a 1,244 milioni di EUR da parte della Commissione per coprire l'insufficienza degli introiti provenienti dalla riscossione delle tariffe.

Nel 2014 l'ECHA ha ricevuto un contributo dell'UE per il regolamento PIC per un totale di 1,3 milioni di EUR. Questo contributo le ha permesso di continuare le attività preparatorie tese a garantire che il 1° marzo 2014 l'entrata in vigore del regolamento potesse avvenire senza complicazioni.

L'intera esecuzione del bilancio a livello di Agenzia è avvenuta nel rispetto degli obiettivi annuali in termini di impegni e pagamenti.

L'esecuzione del bilancio relativa alle attività REACH/CLP ha rispettato l'obiettivo fissato per il 2014, mentre l'esecuzione dei pagamenti ha superato in maniera significativa le previsioni.

Per quanto riguarda i biocidi, l'esecuzione degli stanziamenti d'impegno è stata lievemente inferiore rispetto all'obiettivo fissato, mentre l'esecuzione degli stanziamenti di pagamento ha largamente superato l'obiettivo.

In merito al PIC, l'esecuzione degli stanziamenti d'impegno è stata leggermente deficitaria rispetto all'obiettivo, mentre l'esecuzione degli stanziamenti di pagamento è stata in linea con le previsioni.

Le riserve di liquidità dell'Agenzia per le attività REACH/CLP sono state gestite attraverso la Banca europea per gli investimenti, la Banca di Finlandia e conti di deposito a termine, con l'obiettivo costante di garantire la tutela dei fondi e una sufficiente diversificazione del rischio. Alla fine del 2014 tutte le riserve di liquidità erano detenute in tre differenti istituti finanziari. Le convenzioni stipulate con la Banca europea per gli investimenti (BEI) e la Banca di Finlandia sono scadute alla fine del 2014. Le riserve consentiranno all'ECHA di finanziare adeguatamente le sue attività correlate al REACH anche nel 2015, sebbene verso la fine del 2015 si preveda il passaggio a un regime di finanziamento misto che comprenderà le entrate dell'Agenzia e i contributi dell'UE.

L'Agenzia ha continuato la verifica sistematica dello stato delle imprese registrate come PMI e di conseguenza beneficiarie delle apposite riduzioni previste. È stata portata a termine una verifica su un totale di 271 imprese. Inoltre, altre 52 verifiche sono state portate a termine ma sono state sospese in attesa della revisione degli oneri

¹⁰ Articolo 99 del regolamento REACH.

amministrativi. In seguito a questo lavoro, sono stati riscossi 2,2 milioni di EUR di tariffe e oneri nel corso del 2014.

Nel 2014 l'Agenzia ha ulteriormente migliorato la rendicontazione e ha semplificato i suoi processi finanziari.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire all'Agenzia una gestione finanziaria corretta, solida ed efficiente e, nel contempo, la conformità alle norme e ai regolamenti finanziari applicabili.
2. Amministrare diligentemente e con prudenza le riserve di liquidità.
3. Dotare l'Agenzia di sistemi finanziari efficaci per la gestione e la rendicontazione secondo diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea in merito a questioni finanziarie e di contabilità.	0	0
Tasso di impegno (in termini di stanziamenti di impegno alla fine dell'anno).	97 %	97 %
Tasso di pagamento (in termini di stanziamenti di pagamento alla fine dell'anno).	80 %	87 %
Tasso di riporto (% di fondi impegnati riportati nel 2015)	<20 %	10 %
Annullamento riporti di stanziamenti di pagamento dal 2013	<5 %	4 %
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	100 %

3. Risultati principali

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Gestione e monitoraggio rigorosi delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Separazione dei fondi secondo diverse normative.
- Completate 271 verifiche dello status delle PMI dei dichiaranti.
- Rendicontazione delle spese basate sulle attività.
- Follow-up ed esecuzione del bilancio per raggiungere il tasso di impegno previsto.
- Tempestiva preparazione della contabilità annuale per il 2013.

3.3. Risorse umane e servizi amministrativi (attività 14)

L'ECHA è tenuta a svolgere le proprie attività nel rispetto dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e del regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità (statuto dei funzionari). Tutto il personale dell'Agenzia deve operare in conformità con il codice di buona condotta amministrativa dell'ECHA e in considerazione dei principi di servizio pubblico per la funzione pubblica dell'UE emanati dal Mediatore europeo. Per salvaguardare il benessere dei membri del proprio personale, la direzione dell'ECHA si assume anche la responsabilità di attuare una politica sociale e i relativi piani d'azione annuali.

1. Principali risultati nel 2014

Risorse umane (RU)

Nel 2014 l'obiettivo di assunzioni dell'Agenzia è stato raggiunto con una percentuale di impieghi coperti entro la fine dell'anno pari al 97 % (per attività legate al REACH/CLP, biocidi e PIC). L'avvicendamento degli agenti temporanei è rimasto relativamente basso registrando un 4,4 %. L'attività di pianificazione del personale è sempre più esigente a causa degli esuberanti annuali cui l'ECHA deve far fronte nonché delle continue incertezze legate al settore dei biocidi.

Nel settore dell'apprendimento e dello sviluppo, l'ECHA ha avviato il programma di sviluppo del personale direttivo di alto livello e ha portato avanti il programma di sviluppo dei capi unità e dei team leader. Entro la fine del 2014, sono stati formati 66 team leader.

Il nuovo quadro dell'apprendimento e dello sviluppo è stato approvato verso la fine dell'anno ed è stato predisposto un piano di apprendimento e sviluppo a livello di Agenzia. Complessivamente sono stati organizzati 27 corsi di formazione scientifica interna, 158 missioni di formazione esterna e 22 attività di sviluppo organizzativo. Durante il 2014 24 tirocinanti hanno seguito il programma di tirocinio all'interno dell'ECHA.

A settembre 2014 è stata organizzata con successo una giornata aziendale dell'ECHA incentrata sul servizio clienti.

Nel settore dello sviluppo delle carriere, una nuova politica di mobilità interna è stata approvata all'inizio dell'anno per accrescere le opportunità di mobilità interna e per rendere il processo più dinamico. L'attuazione del processo di mappatura delle competenze scientifiche è iniziato alla fine del 2014 con la conclusione di un progetto pilota sulla mappatura delle competenze. La mappatura delle competenze proseguirà nel 2015 per tutto il personale scientifico. Anche l'attività di screening delle opportunità occupazionali è stata lanciata alla fine del 2014.

A novembre 2014 l'ECHA ha realizzato per la prima volta l'attività di riclassificazione degli agenti contrattuali.

In seguito all'applicazione della politica di prevenzione delle molestie nel corso dell'anno sono stati nominati e formati quattro ulteriori consulenti confidenziali.

È inoltre in corso un'attività per il benessere del personale che comprende contatti regolari con l'European Schooling Helsinki, l'associazione dei genitori dell'European Schooling Helsinki e il comitato del personale dell'ECHA.

I membri del personale che lasciano l'Agenzia sono tenuti a firmare, quale parte della gestione dei conflitti d'interesse, una dichiarazione sugli obblighi successivi al rapporto di lavoro. Nel 2014 i membri del personale che hanno lasciato l'ECHA sono stati 28, cinque

di loro sono andati a svolgere la propria attività lavorativa presso altre istituzioni, altri organi o altre agenzie dell'UE mentre uno di loro lavora per un'organizzazione intergovernativa. Cinque membri del personale hanno lasciato l'Agenzia per lavorare nel settore privato. In tre di questi casi, l'Agenzia ha ritenuto necessario imporre specifiche condizioni prima di autorizzare la nuova attività lavorativa (in nessun caso sono state coinvolte posizioni di alta dirigenza). Nei casi restanti (17) la fine del rapporto di lavoro è stata dettata dalla scadenza del contratto, disoccupazione in seguito a dimissioni o pensionamento. Non vi è stata alcuna violazione degli obblighi fiduciari né è stata avviata alcuna procedura disciplinare nell'ambito della gestione del conflitto d'interesse.

Servizi interni

Nel 2014 è proseguita l'esecuzione delle attività di riparazione e manutenzione a opera del locatore come stabilito dal piano di riqualificazione concordato con l'ECHA, che comprendeva importanti attività come la pulizia ed equilibratura dell'impianto di ventilazione e la sostituzione/il rinnovamento degli angoli ristoro posizionati sui differenti piani della sede dell'ECHA. Sono state condotte anche operazioni preparatorie e di pianificazione sulle principali attività, nello specifico in merito alla sostituzione delle condotte di scarico e delle grondaie e alla ristrutturazione della facciata dell'edificio.

È stata intensificata la pianificazione dell'ambiente lavorativo e la creazione di nuove postazioni di lavoro con l'acquisto di nuovi tipi di arredi e un uso più efficiente delle sedi open space.

Nell'ambito della sicurezza fisica è stato condotto un audit dell'attuale sistema di accesso per valutare l'opportunità di continuare ad avvalersi del sistema in funzione. La relazione di audit ha confermato che con alcuni aggiornamenti e una manutenzione regolare il sistema può continuare a soddisfare i requisiti dell'ECHA per il controllo dell'accesso nell'attuale periodo di locazione. E' stato condotto l'esercizio annuo di evacuazione. Sono state realizzate attività formative, in primo luogo per gli addetti alla lotta antincendio, una delle quali era un corso avanzato di primo intervento.

Sono stati realizzati miglioramenti delle sale riunioni e una manutenzione regolare delle sale conferenze al fine di garantire un sostegno tecnico efficiente agli eventi organizzati dall'ECHA. Come negli anni precedenti, l'ECHA ha continuato a ospitare esperti esterni. Nel 2014, 9 300 esperti sono venuti per partecipare a diversi incontri ed eventi organizzati nel centro conferenze dell'ECHA (circa il 16,3 % in più rispetto alle cifre registrate l'anno precedente). (Compresi tutti gli altri visitatori, complessivamente si raggiunge il numero di 11 166 visitatori assistiti dal nostro servizio accoglienza, un incremento del 30 % rispetto all'anno precedente).

La crescente tendenza a utilizzare webinar e a condurre conferenze virtuali si è resa evidente con le 469 attività in tal senso supportate dai Servizi interni, quasi il 22 % in più rispetto al 2013 (e un aumento del 150 % dal 2010).

Per garantire la qualità del servizio offerto, le prestazioni dell'agenzia di viaggi dell'ECHA sono sotto stretto monitoraggio. Alla luce di questo, ad aprile 2014 l'ECHA ha sottoscritto un contratto con una nuova agenzia di viaggi per garantire servizi di viaggio efficienti e conformi alle condizioni contrattuali.

Il progetto di archiviazione fisica ha compiuto progressi considerevoli nel corso del 2014, con l'approvazione della procedura di archiviazione e la predisposizione degli archivi. I servizi di registrazione della corrispondenza sono stati migliorati con la formalizzazione delle istruzioni operative e attività formative rivolte agli utenti.

La biblioteca dell'ECHA ha continuato a fornire i propri servizi principalmente alle unità operative mettendo a disposizione una gamma di libri e riviste nonché l'accesso a banche dati e abbonamenti online.

In previsione della scadenza dell'attuale contratto di locazione fissata per la fine del 2019, sono state attuate azioni preparatorie volte a garantire un varo senza intoppi del progetto *Building 2020*, formalizzato con l'approvazione del Project Initiation Document (documento per l'avvio del progetto).

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno	95 %	97 %
Avvicendamento di agenti temporanei.	<5 %	4 %
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale. ¹¹	10	10
Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Elevato
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai servizi amministrativi.	Elevato	Elevato

3. Risultati principali

Risorse umane

- Retribuzione del personale statuario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti (per un totale di circa 600 persone).
- Completamento di 22 procedure di selezione durante l'anno (procedure di selezione per 18 AT e 4 AC).
- Completamento di 62 assunzioni di cui 34 AT e 28 AC.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per 507 membri del personale statuario.

¹¹ Compresa la formazione sul luogo di lavoro.

- Consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane, segnatamente diritti individuali e benessere.
- Analisi dei risultati delle indagini del 2013 sulla soddisfazione del personale e sviluppo di piani di follow-up.
- Sviluppo attivo dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

Servizi amministrativi

- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale delle missioni e dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.
- Sicurezza dei locali adibiti a ufficio.
- Servizi di accoglienza efficienti.
- Sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Sale conferenza ben funzionanti con assistenza tecnica ottimale.
- Servizi postali efficienti.
- Documentazioni e archivi ben organizzati e gestiti correttamente.
- Inventario aggiornato e corretto dei beni non informatici.

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

I processi TIC all'interno dell'Agenzia comprendono un'ampia gamma di progetti e servizi tesi a mantenere e far funzionare l'infrastruttura TIC dell'Agenzia e rendere operativi tutti i sistemi informatici utilizzati internamente ed esternamente. L'infrastruttura TIC permette inoltre ai sistemi informatici di supportare un ampio ventaglio di necessità essenziali per l'amministrazione dell'Agenzia.

1. Principali risultati nel 2014

Il primo traguardo per accrescere l'efficienza dei processi amministrativi è stata la distribuzione del sistema di gestione delle risorse umane, che offre una soluzione all'avanguardia per la gestione centralizzata ed efficiente delle funzioni amministrative fondamentali quali dati del personale, pianificazione dell'organico, contratti e diritti individuali. Nel 2015, il progetto continuerà con l'entrata in produzione del modulo di amministrazione del tempo e dei moduli di apprezzamento della formazione e delle prestazioni.

La distribuzione del sistema di gestione dei registri per l'archiviazione dei registri (dopo che un progetto pilota è stato portato a termine con esito positivo nel 2013) è stata rinviata poiché le politiche e le procedure di gestione dei documenti sono state sottoposte a revisione in preparazione alla certificazione ISO 9001. Il lavoro teso a fornire supporto informatico all'applicazione delle succitate procedure sarà ripristinato nel 2015.

Le falle nella continuità operativa e nelle prestazioni della versione legacy del sistema di gestione dei documenti che si basa sulla piattaforma di Microsoft SharePoint sono state colmate con il rinnovamento integrale della piattaforma, avvantaggiandosi del passaggio alla versione del 2010. Il nuovo sistema include tutti i mezzi tecnici per una rigorosa applicazione delle vigenti politiche di gestione delle informazioni come ad esempio la classificazione dei documenti.

Il progetto ha costituito un fattore di successo per il raggiungimento degli obiettivi del sistema integrato di gestione della qualità (IQMS). A causa della complessità tecnica e della mole di lavoro comportati dalla riorganizzazione dei contenuti secondo la classificazione concordata, nel 2015 dovranno essere migrati ancora pochi restanti flussi di lavoro, applicazioni e contenuti.

Nell'ambito dell'infrastruttura TIC, l'ECHA ha continuato a compiere progressi nella tabella di marcia per l'esternalizzazione dell'hosting e per i servizi di gestione delle applicazioni.

La gestione dell'ambiente di produzione del sistema di presentazione ePIC è stata esternalizzata sin dall'inizio.

L'ECHA è stata in grado di avviare le operazioni, non pianificate in precedenza, per la corretta esternalizzazione del centro dati in loco a un centro dati remoto all'avanguardia, senza conseguenze per gli utenti finali (offrendo in questo modo contemporaneamente la flessibilità del design). Questo ha anche ridotto la dipendenza dalle attuali sedi nella prospettiva di agevolare future decisioni di rinnovamento.

Molti dei servizi dell'infrastruttura sono stati esternalizzati, compresi i servizi gestiti dell'infrastruttura core del TIC e i servizi di backup e ripristino. Alla fine del 2014 l'ECHA non doveva più contare su un esiguo bacino di membri del personale per l'erogazione tecnica di questi servizi, riuscendo in questo modo a migliorare la continuità operativa e a riorientare le proprie risorse.

Un piano di continuità operativa (Business Continuity Plan – BCP) del TIC è stato realizzato in conformità dell'IQMS dell'Agenzia.

In preparazione al prossimo contratto quadro di esternalizzazione e per sostenere una decisione strategica in merito al modello futuro per l'approvvigionamento della capacità dell'infrastruttura TIC che dovrà essere adottata nel 2015, l'ECHA ha iniziato a valutare un modello Infrastructure as a Service (IaaS) che consentirebbe l'approvvigionamento della capacità da un provider, su richiesta, cedendo la titolarità dell'hardware e del software. È stato condotto uno studio iniziale della fattibilità, che ha prodotto un quadro molto utile dei vantaggi e delle criticità, nonché delle implicazioni in termini di risorse, di una transizione. Nel 2015 saranno condotte ulteriori analisi, anche ai fini di un'analisi di comparazione.

Le attività in corso per l'ottimizzazione dell'infrastruttura esistente hanno prodotto diversi miglioramenti piuttosto incisivi su una serie di servizi:

- una soluzione di telelavoro del personale nuova, più potente ma pur sempre sicura.
- un servizio di rete wireless sicuro (precedentemente molto limitato e disponibile solo all'interno del centro conferenze).
- ottimizzazione della distribuzione delle risorse core dell'infrastruttura per la rivalutazione della capacità e fronteggiare al meglio l'impennata della domanda.
- un aggiornamento importante della piattaforma utilizzata dall'Helpdesk dell'ECHA, dall'HelpNet e dall'Helpdesk TIC interno per la gestione degli incidenti e dei servizi relativi alle strutture.
- è stata avviata la definizione di una gestione centralizzata dell'identificazione e dell'accesso utenti, allo scopo di fornire una gestione più efficiente degli utenti interni ed esterni dei sistemi informatici dell'ECHA e una maggiore verificabilità degli accessi in termini di sicurezza.

Nell'ambito delle politiche di gestione patrimoniale dell'ECHA, è diventato pienamente operativo un servizio di smaltimento sicuro delle risorse informatiche non più in uso, in grado di affrontare la complessità della rimozione di dati sensibili da dispositivi fisici di diversa natura.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sostenere i processi amministrativi e di relazione sulla gestione dell'ECHA grazie a sistemi TI ben funzionanti. Uso efficace delle informazioni dell'ECHA; adeguato controllo di documenti e registri ricevuti, generati e utilizzati dal suo personale.
2. Far funzionare l'infrastruttura TIC dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni istituzionali supportate.
3. Copertura con un piano di continuità operativa dei sistemi essenziali per le missioni riguardanti le nuove normative di cui l'ECHA è incaricata sin dal 2013: biocidi, PIC e la piattaforma aggiornata per la gestione documentale interna e la collaborazione.

Indicatori e obiettivi di performance

Indicatore	Obiettivo per il 2014	Risultato nel 2014
Disponibilità di sistemi strategici mirati per clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio).	In media 98 %	99 %
Livello di soddisfazione degli utenti interni riguardo ai servizi informatici, relativamente al rapporto personale/assistenza.	Elevato	Elevato
Livello di copertura dei sistemi vitali per l'espletamento della missione dell'agenzia nell'ambito della soluzione di continuità operativa mediante il coinvolgimento di uno o più centri dati esterni.	Estensione a due sistemi essenziali per le missioni: R4BP 3, sistemi delle TI per PIC e la piattaforma per la gestione documentale interna e la collaborazione	Obiettivo raggiunto

3. Risultati principali

- Lancio dei primi moduli del sistema di gestione delle risorse umane (HRMS).
- È in uso un sistema di gestione dei documenti completamente ricalcolato che facilita il rispetto delle politiche e dei requisiti interni in materia di controllo e gestione dei documenti.
- I sistemi di presentazione R4BP 3, ePIC e i sistemi di gestione interna dei documenti sono coperti dal piano TI di continuità operativa.
- Sono stati raggiunti numerosi traguardi nell'ambito della tabella di marcia per l'esternalizzazione. Aumento considerevole della gamma e della portata di servizi esternalizzati. Esternalizzazione anche del centro dati secondario.
- Sono pronti per il lancio servizi TIC migliori e ottimizzati per la flessibilità e la mobilità del personale, conformemente ai requisiti interni di sicurezza.
- Avviata la preparazione per stabilire la futura fonte di approvvigionamento dell'infrastruttura TIC ed è stato realizzato uno studio iniziale della fattibilità.

4. Rischi per l'Agenzia

L'ECHA effettua ogni anno un esercizio di gestione dei rischi per individuare, valutare e gestire gli eventi potenziali che potrebbero pregiudicare il conseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale di lavoro. L'esercizio costituisce parte integrante della preparazione del programma di lavoro. Il personale direttivo di alto livello segue l'attuazione e rivede l'efficacia delle misure di riduzione del rischio ogni trimestre nel corso dell'anno.

Sulla base di questa valutazione, il direttivo dell'ECHA ha identificato cinque rischi principali riguardanti il programma di lavoro del 2014. Il personale direttivo di alto livello ha inoltre concordato che tutti questi rischi debbano essere ridotti mediante azioni specifiche descritte nel piano d'azione relativo al registro dei rischi.

Nel corso dell'anno è stato attuato un follow-up periodico delle azioni. Nell'ultimo follow-up condotto all'inizio del 2014 il direttivo ha concluso che le azioni adottate per ridurre i rischi sono state attuate in conformità del piano, si sono dimostrate efficienti in termini di costi e non hanno portato a rischi secondari importanti.

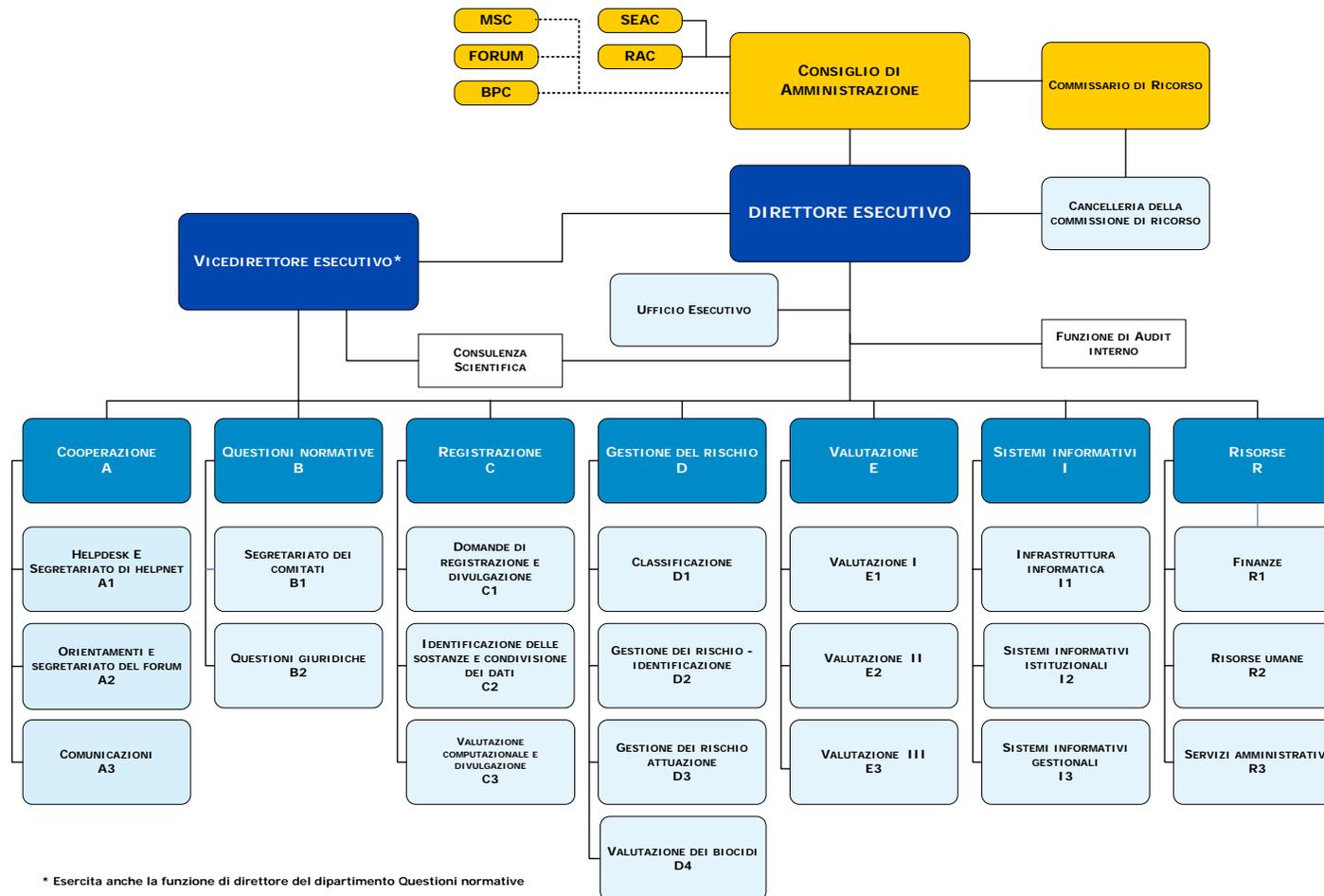
Fra le azioni più rilevanti portate a termine allo scopo di ridurre i rischi correlati a biocidi e al PIC, vi sono una serie di sviluppi informatici che hanno garantito l'entrata in vigore del regolamento PIC senza alcun intoppo e il funzionamento lineare dei processi relativi ai biocidi. I rischi relativi al pareggio delle entrate incerte derivanti dai biocidi con le necessità in termini di risorse sono stati gestiti mediante la pianificazione di scenari e piani di ripiego, tuttavia i rischi continuano a essere alti per gli anni futuri. Le questioni relative alle risorse nelle MSCA al momento di dover introdurre un nuovo e complesso regolamento hanno comportato un numero più basso di pareri adottati nell'ambito del programma di revisione per i biocidi (nel 2014 sono stati adottati 34 pareri sui 50 inizialmente pronosticati)

Una gestione chiara dell'ambito di applicazione dei progetti, l'attribuzione delle priorità dei progetti e l'attenzione all'efficienza sono stati gli elementi chiave per la gestione di più progetti informatici ed evitare ritardi nella loro attuazione.

L'attuazione della tabella di marcia 2020 per le SVHC ha compiuto progressi in linea con la pianificazione grazie alla maggiore cooperazione con le MSCA attraverso le reti sugli scenari, i gruppi di esperti e un approccio comune di screening [87 sostanze sono soggette a RMOA e sono documentate nello strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT) sul sito Internet dell'ECHA].

È stato raggiunto un livello crescente di sicurezza grazie all'integrazione di funzioni di sicurezza in strumenti informatici di nuova generazione, a soluzioni unificate per l'ECHA e le MSCA e a una opportuna formalizzazione.

ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2014



Membri del consiglio di amministrazione al 31 dicembre 2014**Presidente: Nina Cromnier****Membri**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgio
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ	Croazia
Anastassios YIANNAKI	Cipro
Karel BLAHA	Repubblica ceca
Henrik Søren LARSEN	Danimarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Ungheria
Sharon MCGUINNESS	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Lettonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Lussemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Paesi Bassi
Edyta MIĘGOĆ	Polonia
Ana Teresa PEREZ	Portogallo
Luminița TÎRCHILĂ	Romania
Edita NOVAKOVA	Slovacchia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Spagna
Nina CROMNIER	Svezia
Arwyn DAVIES	Regno Unito

Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

Antti PELTOMÄKI	Direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI
Kestutis SADAUSKAS	Direzione generale dell'Ambiente
Krzysztof MARUSZEWSKI	Centro comune di ricerca (JRC)
Hubert MANDERY	Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Università di Darmstadt

Osservatori dai paesi SEE/EFTA e da altri paesi

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membri del comitato degli Stati membri (MSC) al 31 dicembre 2014**Presidente: Watze DE WOLF**

Membro	Stato di nomina
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgio
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croazia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipro
Pavlina KULHANKOVA	Repubblica ceca
Henrik TYLE	Danimarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francia
Helene FINDENEGG	Germania
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungheria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Sergejs GAIDUKOVŠ	Lettonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Alex WAGENER	Lussemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Paesi Bassi
Linda REIERSON	Norvegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Inês ALMEIDA	Portogallo
Mariana MIHALCEA UDREA	Romania
Peter RUSNAK	Slovacchia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Spagna
Sten FLODSTRÖM	Svezia
Gary DOUGHERTY	Regno Unito

Membri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) al 31 dicembre 2014**Presidente: Tim BOWMER**

Membro	Stato di nomina
Christina HÖLZL	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgio
Veda Marija VARNAI	Croazia
Marian RUCKI	Repubblica ceca
Andreas KALOGIROU	Cipro
Frank JENSEN	Danimarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danimarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Tiina SANTONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Stéphanie VIVIER	Francia
Norbert RUPPRICH	Germania
Ralf STAHLMANN	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Ungheria
Katalin GRUIZ	Ungheria
Brendan MURRAY	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Lettonia
Jolanta STASKO	Lettonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Michael NEUMANN	Lussemburgo
Hans-Christian STOLZENBERG	Lussemburgo
Betty HAKKERT	Paesi Bassi
Marja PRONK	Paesi Bassi
Christina BJØRGE	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Slawomir CZERCZAK	Polonia
João CARVALHO	Portogallo

Radu BRANISTEANU	Romania
Mihaela ILIE	Romania
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Miguel SOGORB	Spagna
José Luis TADEO	Spagna
Anne-Lee GUSTAFSON	Svezia
Bert-Ove LUND	Svezia
Stephen DUNGEY	Regno Unito
Andrew SMITH	Regno Unito

Membri del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) al 31 dicembre 2014
Presidente: Tomas ÖBERG

Membro	Stato di nomina
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Simon COGEN	Belgio
Catheline DANTINNE	Belgio
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Silva KAJIĆ	Croazia
Georgios BOUSTRAS	Cipro
Leandros NICOLAIDES	Cipro
Jiri BENDL	Repubblica ceca
Martina PÍŠKOVÁ	Repubblica ceca
Lars FOCK	Danimarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grecia
Alexandra MEXA	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungheria
Zoltan PALOTAI	Ungheria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ivars BERGS	Lettonia
Jānis LOČS	Lettonia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Paesi Bassi
Thea Marcelia SLETTEN	Norvegia
João ALEXANDRE	Portogallo
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia
Adolfo NARROS	Spagna

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIUO

Svezia

Regno Unito

Regno Unito

Membri del comitato sui biocidi (BPC) al 31 dicembre 2014**Presidente: Erik VAN DE PLASSCHE**

Membro	Stato di nomina
Nina SPATNY	Austria
Boris VAN BERLO	Belgio
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croazia
Andreas HADJIGEORGIOU	Cipro
Tomáš VACEK	Repubblica ceca
Jørgen LARSEN	Danimarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francia
Stefanie JAGER	Germania
Athanassios ZOUNOS	Grecia
Klára Mária CZAKÓ	Ungheria
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Italia
Anta JANTONE	Lettonia
Saulius MAJUS	Lituania
Jeff ZIGRAND	Lussemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Paesi Bassi
Christian DONS	Norvegia
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polonia
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portogallo
Mihaela-Simona DRAGOIU	Romania
Denisa MIKOLASKOVA	Repubblica slovacca
Vesna TERNIFI	Slovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spagna
Mary IAKOVIDOU	Svezia
Michael COSTIGAN	Regno Unito

**Membri del Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
al 31 dicembre 2014****Presidente: Szilvia DEIM****Membro**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgio
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Dubravka Marija KREKOVIC	Croazia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipro
Oldřich JAROLÍM	Repubblica ceca
Birte Nielsen BØRGLUM	Danimarca
Aljona HONGA	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francia
Katja VOM HOFE	Germania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungheria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Lettonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituania
Kim ENGELS	Lussemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Paesi Bassi
Gro HAGEN	Norvegia
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Graca BRAVO	Portogallo
Mihaela ALBULESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovacchia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spagna
Agneta WESTERBERG	Svezia
Mike POTTS	Regno Unito

ALLEGATO 2: dati di riferimento

Fattori principali delle attività REACH e CLP	Stima per il 2014	Totale nel 2014	Dato reale in %
Fascicoli in arrivo			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5 800	9 001	155 %
Proposte di sperimentazione	70	32	46 %
Richieste di riservatezza	250	232	93 %
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	270	265	98 %
Notifiche PPORD (richieste di proroga comprese)	300	234	78 %
Richieste	1 300	1 000	77 %
Controversie sulla condivisione dei dati	3	4	133 %
Proposte di restrizioni (allegato XV)	8	7	88 %
- Di cui proposte di restrizioni elaborate dall'ECHA	3	2	67 %
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	70	44	63 %
Proposte per l'identificazione di SVHC (allegato XV) ¹²	30	14	47 %
Domande di autorizzazione	20	19	95 %
Richieste di denominazioni alternative	100	28	28 %
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri nel 2014	50	51	102 %

¹² L'effettivo numero di fascicoli SVHC in arrivo dipenderà dal numero di analisi RMO concluse. L'ECHA, su richiesta della Commissione, contribuirà alla preparazione di un massimo di cinque analisi RMO.

Fattori principali delle attività REACH e CLP	Stima per il 2014	Totale nel 2014	Dato reale in %
Decisioni adottate dall'ECHA			
Decisioni sulla valutazione di fascicoli e sostanze			
- Proposte di sperimentazione	200	204	102 %
- Controlli di conformità	150	172	115 %
- Valutazioni delle sostanze	35	26	74 %
Decisioni sulla condivisione dei dati	3	5	167 %
Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto)	190	59	31 %
Decisioni sulle richieste di riservatezza (negative)	50	67	134 %
Decisioni sulle PPORD	40	48	120 %
- Richieste di ulteriori informazioni	30	40	133 %
- Imposizione di condizioni	8	1	13 %
- Concessione di proroghe	20	7	35 %
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	100	57	57 %
Revoche dei numeri di registrazione	40	33	83 %
Richieste rifiutate dello status di PMI	300	88	29 %

Fattori principali delle attività REACH e CLP	Stima per il 2014	Totale nel 2014	Dato reale in %
Altro			
Ricorsi presentati	20	18	90 %
Decisioni di ricorso	15	16	107 %
Progetto di CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1	1	100 %
Raccomandazioni alla Commissione per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1	0	0 %
Risposte da fornire (REACH, CLP, BPR, PIC e relativi strumenti informatici)	6 000	8 406	140 %
Esami di follow-up della valutazione dei fascicoli.	300	261	87 %
Verifiche relative allo status di PMI	600	271	45 %
Riunioni del consiglio di amministrazione	4	4	100 %
Riunioni del MSC	6	6	100 %
Riunioni del RAC	4	6	150 %

Riunioni del SEAC	4	4	100 %
Riunioni del Forum	3	3	100 %
Richieste generali per telefono o e-mail	600	2 831	472 %
Richieste di informazioni da parte della stampa	600	421	70 %
Comunicati stampa e avvisi	75	78	104 %
Assunzioni per avvicendamento del personale	25	13	52 %

Principali fattori alla base delle attività relative ai biocidi e al PIC	Stima per il 2014	Totale nel 2014	Dato reale in %
Numero di principi attivi da sottoporre a valutazione a norma del programma di riesame	50	15	30 %
Numero di nuovi principi attivi da sottoporre a valutazione per domande presentate prima dell'entrata in vigore	10	2	20 %
Richieste di approvazione di nuovi principi attivi	5	10	200 %
Domande di rinnovo o riesame di principi attivi	3	2	67 %
Domande di autorizzazione dell'Unione	20	0	0 %
Domande da parte di fornitori di principi attivi (articolo 95)	300	10	3 %
Domande di equivalenza tecnica	50	6	12 %
Domande di similarità chimica	100	0	0 %
Numero complessivo di domande elaborate	3 000	2 094	70 %
Verifiche relative allo status di PMI	30	5	17 %
Ricorsi	3	0	0 %
Riunioni del BPC	5	5	100 %
Riunioni dei gruppi di lavoro del BPC	26	17	65 %
Notifiche PIC	4 000	4 678	117 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione ai biocidi	2	2	100 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al PIC	1	1	100 %

ALLEGATO 3: risorse 2014

Allegato 3 - 2014

	REACH						BIOCIDI						PIC						ECHA (Totale) Risorse umane 2014 Dotazione finanziaria 2014						
	AD	AST	AC	Tota	Dotazione	Totale vincolato	AD	AST	AC	Tota	Dotazione	Totale vincolato	AD	AST	AC	Tota	Dotazione	Totale vincolato	AD	AST	AC	Tota	Dotazione	Totale vincolato	
Attuazione dei processi normativi (bilancio operativo)																									
Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Attività 2: valutazione	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135					0	0				0		0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Attività 3: gestione dei rischi	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973					0	0				0		0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Attività 4: classificazione ed etichettatura	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911					0	0				0		0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Attività 5: consulenza e assistenza mediante documenti di	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Attività 6: assistenza informatica alle operazioni	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868		1	1	2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876	
Attività 7: attività scientifiche e consulenza tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180					0	0				0		0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
Organi e attività di sostegno dell'ECHA					0																				
Attività 8: comitati e Forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191	
Attività 9: commissione di ricorso	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835					0	138 879	3 844				0		0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Attività 10: comunicazione	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260	
Attività 11: cooperazione internazionale	3			3	856 435	1 894 663					0	0	1 364			0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
Gestione, organizzazione e risorse					0																				
Attività 12: gestione	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920				1	1	374 464	275 379			0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Attività 13-15: organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2	2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572		
Attività 16: biocidi				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712				0	18	2	2	22			4 078 974	3 005 712	
Attività 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595	
Totale	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

Nella tabella dell'organico:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

ALLEGATO 4: elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)

Sostanze aggiunte all'elenco delle sostanze candidate nel 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ALLEGATO 5: valutazione del consiglio di amministrazione della relazione annuale di attività consolidata per il 2014

MB/05/2015 definitivo
20/03/2015

VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DI ATTIVITÀ CONSOLIDATA DELL'ORDINATORE PER IL 2014

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH),

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP),

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (BPR),

visto il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose disciplinate dalla procedura dell'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC),

visto il regolamento finanziario dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (MB/WP/03/2014), e in particolare l'articolo 47 (ECHA FR),

visto il programma di lavoro del 2014 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del settembre 2013,

vista la relazione annuale di attività consolidata dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2014 trasmessa al consiglio il 19 marzo 2015,

CONSIDERANDO CHE,

l'ordinatore rende conto delle sue funzioni al consiglio di amministrazione mediante una relazione annuale di attività consolidata, contenente informazioni relative all'esecuzione del programma di lavoro annuale dell'Agenzia in linea con il programma di lavoro pluriennale, le risorse di bilancio e le risorse umane, i sistemi di gestione e di controllo interno, gli audit e le azioni intraprese in merito, la gestione finanziaria e di bilancio, confermando che le informazioni contenute nella relazione forniscono un'immagine veritiera e fedele, salvo diversamente indicato in eventuali riserve concernenti determinati settori delle entrate e delle spese;

entro e non oltre il 1° luglio di ogni anno, il consiglio di amministrazione trasmette alla Commissione, al Parlamento, al Consiglio e alla Corte dei conti una valutazione della relazione annuale di attività consolidata relativa all'esercizio precedente. Tale valutazione deve essere inclusa nella relazione annuale dell'Agenzia, secondo le disposizioni del REACH;

HA ADOTTATO LA SEGUENTE VALUTAZIONE:

1. accoglie con favore i risultati esposti nella relazione annuale di attività consolidata dell'ordinatore e l'elevato livello di prestazioni raggiunto per quanto riguarda l'adempimento dei compiti previsti dal REACH e dal CLP. Se ne trova riscontro nel fatto che sono stati raggiunti 45 dei 50 obiettivi di prestazione stabiliti nel programma di lavoro 2014. In due delle 18 aree prese in esame è stato registrato un livello di soddisfazione medio. Le scadenze di legge non sono state rispettate solo in un numero

limitato di casi. È stato necessario inoltrare alla Commissione più decisioni del previsto in merito alla tossicità per la riproduzione a causa della mancanza di consenso in seno al comitato degli Stati membri.

2. Si congratula con l'ECHA per l'attività strategica e operativa svolta nel 2014 e, in particolare, per i risultati conseguiti nei seguenti ambiti:
 - a. elaborazione della visione strategica ECHA 2020, che promuove l'Agenzia quale organizzazione pubblica efficiente pienamente impegnata in un'attività di regolamentazione operativa ed efficace, in linea con i propri principi istitutivi, e nel dimostrare il proprio valore aggiunto ai cittadini europei;
 - b. avviamento dei primi due progetti nell'ambito del programma di efficienza per far fronte alle riduzioni di personale, come richiesto a tutte le agenzie dell'UE, pur riuscendo a gestire un aumento del carico di lavoro;
 - c. sviluppo dei modelli e attuazione delle prime valutazioni dei quattro obiettivi strategici dell'ECHA indicando i progressi compiuti in tal senso;
 - d. ottenimento della certificazione ISO 9001:2008 per la gestione della qualità;
 - e. regolare entrata in vigore del PIC nel marzo 2014 ed esito positivo del relativo passaggio di consegne dal Centro comune di ricerca;
 - f. definizione della tabella di marcia per il termine di registrazione del 2018 a seguito di un'ampia consultazione delle parti interessate e lancio delle nuove pagine web REACH 2018, studiate in particolare per le piccole e medie imprese (PMI);
 - g. proseguimento della divulgazione delle informazioni sulle sostanze chimiche registrate o notificate, in particolare da tutti i fascicoli registrati entro il termine del 2013;
 - h. impulso al miglioramento dell'identificazione delle sostanze nei fascicoli tramite l'invio di lettere, con il conseguente aumento del numero di aggiornamenti, e inclusione dei controlli per l'identificazione delle sostanze nel plug-in Validation Assistant;
 - i. promozione della messa a punto di migliori pratiche in materia di scenari d'esposizione, intese a rendere le schede di dati di sicurezza più chiare e comprensibili per gli utilizzatori a valle;
 - j. raggiungimento degli obiettivi annuali relativi alla valutazione dei fascicoli, incluso il completamento di 224 proposte di sperimentazione, 283 controlli di conformità e 282 valutazioni di follow-up;
 - k. aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze, comprese 68 nuove sostanze per il periodo 2014-2016, e stesura del progetto per il prossimo aggiornamento del CoRAP con un massimo di 75 nuove sostanze selezionate per il periodo 2015-2016;
 - l. sostegno agli Stati membri nelle valutazioni delle sostanze e conseguente adozione di 24 decisioni approvate dal comitato degli Stati membri e di 9 documenti conclusivi;
 - m. aggiunta di 10 sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) all'elenco di sostanze candidate, portando a 161 il numero complessivo di sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate alla fine dell'anno;
 - n. ultimazione della quinta raccomandazione relativa all'inclusione di altre cinque sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e preparazione della sesta raccomandazione;

- o. proseguimento del piano di attuazione della tabella di marcia per le sostanze SVHC entro il 2020;
 - p. raggiungimento della "velocità di crociera" nel processo di autorizzazione e corretta elaborazione delle domande ricevute, ivi compresi l'assistenza prima della presentazione delle domande e il miglioramento delle consultazioni pubbliche;
 - q. sostegno all'industria e alle autorità competenti degli Stati membri in materia di processi relativi ai biocidi, incluso l'ulteriore sviluppo di strumenti informatici dedicati;
 - r. aumento significativo del numero di pareri adottati dai comitati dell'ECHA: 5 pareri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e 4 pareri del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) in merito a proposte di restrizioni, 51 pareri del RAC su proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e 30 pareri del SEAC e del RAC in merito a domande di autorizzazione. Adozione di 34 pareri del comitato sui biocidi in merito a domande di approvazione di principi attivi a norma del programma di riesame;
 - s. aggiornamento dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, con informazioni su 116 000 sostanze;
 - t. sostegno all'industria, in particolare alle PMI, tramite strumenti di comunicazione mirati sotto forma di webinar e materiale dedicato, nonché assistenza specifica per settore, ad esempio delle industrie degli oli essenziali e delle tinture, in cui molte PMI sono interessate dall'imminente termine di registrazione;
 - u. assistenza diretta ai dichiaranti tramite l'Helpdesk dell'ECHA e la produzione di documenti d'orientamento aggiornati o nuovi, nonché coinvolgimento in tal senso degli helpdesk nazionali tramite HelpNet;
 - v. raggiungimento di un alto tasso di esecuzione del bilancio per gli stanziamenti d'impegno e della copertura dei posti previsti nella tabella dell'organico per gli agenti temporanei, entrambi pari a una media del 97 % per tutti i regolamenti.
3. Rileva l'elevata e costante qualità della consulenza scientifica fornita dall'Agenzia, in particolare in relazione allo sviluppo di metodi sperimentali, comprese le alternative alla sperimentazione animale, la valutazione della sicurezza chimica, i nanomateriali, le sostanze chimiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche e gli interferenti endocrini e gli studi della Commissione sulle prescrizioni del REACH in materia di dati.
4. Accoglie con favore gli intensi e incessanti sforzi dell'Agenzia per migliorare la qualità dei fascicoli, anche per quanto riguarda la nuova strategia per il controllo di conformità, e per esortare i dichiaranti ad aggiornare in modo proattivo i fascicoli.
5. Accoglie con favore l'approccio del consiglio di amministrazione in materia di trasparenza (MB/61/2014), adeguandosi in tal modo alle richieste del Mediatore europeo.
6. Accoglie con favore il lavoro del segretariato nell'assicurare e migliorare il funzionamento dei comitati dell'ECHA, in particolare nel conseguire una maggiore consapevolezza circa le implicazioni della partecipazione ai comitati in termini di risorse, nonché nel trarre conclusioni sulle azioni di miglioramento per il processo di restrizione dalla task force specifica.
7. Apprezza il lavoro del Forum volto ad armonizzare l'approccio all'applicazione delle normative, che fornisce una base migliore per l'attuazione delle disposizioni dei regolamenti REACH, CLP e PIC, incluse le decisioni normative dell'ECHA.
8. Rileva il costante impegno nella verifica dello status di PMI dei dichiaranti e la risposta dell'Agenzia alla causa della Corte di giustizia a tale riguardo.
9. Rileva che il sistema di ricorso, con 16 casi chiusi nel 2014, offre alle imprese un procedimento efficace ed efficiente. Rileva inoltre l'importanza di conciliare le

conseguenze dei ricorsi sulle attività operative dell'ECHA con la richiesta di trasparenza in questo ambito.

10. Rileva che le entrate derivanti dalle tariffe relative ai biocidi sono state notevolmente inferiori alle stime e, pertanto, apprezza l'impegno dell'Agenzia nel bilanciare profitti limitati e spese.
11. Rileva con preoccupazione le difficoltà dell'Agenzia, in assenza di una riserva finanziaria, a ottenere sovvenzioni supplementari negli anni in cui gli introiti saranno inferiori alle stime.
12. Rileva che nel 2014 gli introiti derivanti da tariffe e oneri previsti nell'ambito delle attività REACH e CLP si sono attestati a 26 milioni di EUR, superando così le previsioni.
13. Si congratula con l'Agenzia per aver ridotto il tasso di riporto a meno del 10 % in media per tutti i regolamenti e la invita a rinnovare gli sforzi per ridurre tale riporto, ove possibile.
14. Prende atto del costante lavoro dell'Agenzia per agevolare l'accesso delle autorità degli Stati membri ai sistemi dell'ECHA, così come l'uso sicuro delle informazioni in tali sistemi.
15. Prende atto degli ulteriori progressi compiuti nell'attuare la gestione del rischio a livello di processo in vista dell'eliminazione dei controlli multipli, nonché nel garantire l'efficacia e l'efficienza dei sistemi di controllo interni in linea con l'articolo 30 del regolamento istitutivo dell'ECHA.
16. Prende atto degli ulteriori progressi compiuti nell'ambito della prevenzione delle frodi mediante l'elaborazione della strategia e del piano d'azione dell'Agenzia, nonché nel perfezionamento delle pratiche intese a evitare i conflitti d'interesse.
17. Si congratula con l'ECHA per le iniziative intraprese a seguito delle raccomandazioni formulate dal consiglio di amministrazione nella valutazione della relazione annuale dello scorso anno:
 - a. è stata introdotta una nuova struttura per il programma di lavoro annuale 2016, maggiormente attinente al programma di lavoro pluriennale;
 - b. il RAC e il SEAC hanno concordato una procedura di lavoro semplificata per la formulazione e l'approvazione di pareri sulle domande di autorizzazione;
 - c. i processi REACH e CLP sono stati documentati e revisionati; l'avvio del programma di efficienza ha permesso di individuare miglioramenti in termini di efficienza e sinergia;
 - d. è stata pubblicata una guida in pillole semplificata in materia di ricerca e sviluppo scientifici e di attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi, al fine di sostenere l'innovazione;
 - e. la facilità d'uso del sito Internet di divulgazione è stata migliorata;
 - f. si è dato inizio a un approccio multilingue nei confronti delle PMI,
 - g. è stata presentata una proposta al consiglio di amministrazione sui possibili miglioramenti della valutazione dell'identità delle sostanze nell'ambito del controllo di completezza;
 - h. è stato pubblicato del materiale online riguardante il termine del CLP e la sezione per la registrazione del 2018, in particolare a beneficio delle PMI;
 - i. grazie all'esperienza acquisita nella condivisione dei dati, l'ECHA ha rafforzato la consulenza rivolta alle imprese, in particolare alle PMI, e ha pubblicato documenti d'orientamento in merito alla ripartizione dei costi e alla gestione del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze, ha inoltre sostenuto la Commissione nella preparazione di un atto di esecuzione in materia di condivisione dei dati a norma del REACH e delle guide pratiche sulla condivisione dei dati sui biocidi;

- j. il lavoro della task force sulla semplificazione dell'approccio ai casi speciali ha beneficiato di un contributo attivo, grazie allo sviluppo di formati semplificati per la relazione sulla sicurezza chimica, l'analisi delle alternative e l'analisi socio-economica, riducendo così i costi a carico dell'industria per la presentazione delle domande di autorizzazione.

18. Raccomanda che nel 2015, in un momento di riduzione di risorse, l'ECHA:

- a. continui il follow-up attivo dell'attuazione delle raccomandazioni derivanti dalle revisioni;
- b. promuova ulteriormente la comunicazione multilingue nei contatti con le società, in particolare con le PMI;
- c. continui a individuare sinergie tra le diverse attività al fine di sostenere le società nella promozione della competitività e dell'innovazione, nell'ambito delle competenze dell'Agenzia;
- d. continui a sostenere l'industria nell'adempimento degli obblighi previsti affinché le sostanze siano gestite in sicurezza, in particolare lungo la catena di approvvigionamento;
- e. prosegua e intensifichi l'attività volta ad assicurare l'alta qualità dei fascicoli in maniera efficace ed efficiente dal punto di vista economico;
- f. esamini l'eventuale necessità di ulteriori azioni per contribuire al conseguimento degli obiettivi "REACH 2020";
- g. sostenga gli Stati membri, incoraggiandoli ad assumere il proprio ruolo conformemente alle normative, e fornisca risorse e competenze adeguate;
- h. prosegua l'attuazione del programma di efficienza.

Per il consiglio di amministrazione

Il Presidente

Nina CROMNIER

COME OTTENERE LE PUBBLICAZIONI DELL'UE**Pubblicazioni gratuite:**

- tramite EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- presso le rappresentanze o le delegazioni dell'Unione europea. I dettagli di contatto sono disponibili su Internet (<http://ec.europa.eu>) oppure inviando un fax al numero +352 2929-42758.

Pubblicazioni a pagamento:

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

Abbonamenti a pagamento (ad esempio le serie annuali della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e le raccolte della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea):

- tramite uno degli agenti di vendita dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-IT-N - ISBN 978-92-9247-348-8 - ISSN: 1831-7154 - doi: 10.2823/165926



Publications Office