

Relazione generale 2013

AVVISO LEGALE

I pareri e le posizioni espressi nella presente relazione generale non rispecchiano necessariamente in termini legali 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.

Relazione generale 2013

Riferimento: ECHA-14-A-05-IT
MB/04/2014 definitiva adottata il 20 marzo 2014

Numero di catalogo: ED-AG-14-001-IT-N
ISBN-13: 978-92-9244-549-2
ISSN: 1831-7154
DOI: 10.2823/15877
Data di pubblicazione: Aprile 2014
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

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.

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

Elenco degli acronimi	4
PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	6
Presentazione dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche	7
Principali risultati del 2013 – Sintesi	9
1. Attuazione dei processi normativi	11
Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	11
Attività 2: Valutazione	21
Attività 3: Gestione dei rischi	26
Attività 4: Classificazione ed etichettatura	32
Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e Helpdesk	36
Attività 6: Strumenti informatici scientifici	42
Attività 7: Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organismi dell’UE	46
Attività 16: Biocidi	49
Attività 17: PIC	52
2. Organi e attività trasversali dell’ECHA	54
Attività 8: Comitati e forum	54
Attività 9: Commissione di ricorso	61
Attività 10: Comunicazione	64
Attività 11: Cooperazione internazionale	68
3. Amministrazione, organizzazione e risorse	71
Attività 12: Gestione	71
Attività 13: Finanze, appalti e contabilità	75
Attività 14: Risorse umane e servizi amministrativi	78
Attività 15: Tecnologie dell’informazione e delle comunicazioni	82
ALLEGATO 1: organizzazione dell’ECHA per il 2013	85
ALLEGATO 2: Dati di riferimento	94
ALLEGATO 3: Risorse 2013	96
ALLEGATO 4: Elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)	97
ALLEGATO 5: Analisi e valutazione della relazione annuale di attività dell’ordinatore per il 2013	98

Elenco degli acronimi

AC	Agente contrattuale
AD	Amministratore
AST	Assistente
AT	Agente temporaneo
BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
CA	Consiglio di amministrazione
CE	Commissione europea
Chesar	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CL	Classificazione ed etichettatura
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
COM	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DCG	Gruppo di contatto dei direttori
DNA	Autorità nazionali designate
DNEL	Livello derivato senza effetto
DQA	Dossier Quality Assistant (strumento di assistenza per la qualità dei fascicoli)
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale dell'OCSE per le informazioni relative alle sostanze chimiche
EDEXIM	Banca dati europea sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose
EEN	Enterprise Europe Network (rete europea al servizio delle PMI)
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
HelpNet	Rete di helpdesk REACH e CLP
HR	Risorse umane
HRMS	Sistema integrato di gestione delle risorse umane
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema integrato di gestione della qualità
IR	Prescrizioni in materia di informazione
ISO	Organizzazione internazionale per la normazione
IUCLID	Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competente degli Stati membri
NEA	Autorità nazionale preposta all'applicazione
NONS	Notifica delle nuove sostanze
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
Odyssey	Strumento dell'ECHA finalizzato al supporto dei compiti connessi alla valutazione
ONG	Organizzazione non governativa
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico

PIC	Convenzione di Rotterdam sulla procedura dell'assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
PPP	Prodotto fitosanitario
PSIS	Sessione informativa prima della presentazione
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-attività
QObL	Lettera di osservazioni sulla qualità
R4BP	Registro per i biocidi
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	Il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
RMOA	Analisi dell'opzione di gestione dei rischi
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SM	Stato Membro
SNE	Esperto nazionale distaccato
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TI	Tecnologie dell'informazione
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
TP	Proposte di sperimentazione
UE	Unione europea
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WP	Programma di lavoro

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

“L’anno della qualità dei dati”

La presente relazione riporta informazioni sul lavoro svolto e sui risultati ottenuti dall’ECHA nel 2013. Si tratta di un documento corposo che segue esattamente la struttura e il contenuto del programma di lavoro annuale del 2013 e che riferisce quanto realizzato, gli obiettivi raggiunti e le ragioni alla base di eventuali carenze. La relazione, che contiene un quadro chiaro del lavoro svolto con le notevoli risorse a disposizione allo scopo di intervenire in modo incisivo sulla sicurezza delle sostanze chimiche nell’UE, si caratterizza per la ricchezza delle informazioni a disposizione del lettore.

Con la presente prefazione desidero mettere in evidenza un’unica questione specifica: la qualità dei dati. La qualità delle informazioni fornite sulle sostanze chimiche, dalle aziende che le producono e importano, è un fattore essenziale al fine di garantire che gli obiettivi della normativa REACH e degli altri regolamenti che gestiamo siano raggiunti in modo da proteggere la salute umana e l’ambiente. Le critiche mosse dall’ECHA alle aziende per la qualità dei dati forniti vanno da una mancanza di chiarezza in merito all’effettiva identità chimica della sostanza in questione fino a un’insufficiente spiegazione e giustificazione delle previsioni “read-across” relativamente alle proprietà delle sostanze dagli analoghi chimici per ridurre i costi e la sperimentazione animale.

Il mio messaggio per il 2013 è positivo, dal momento che stiamo assistendo a un graduale miglioramento della qualità dei dati. La nostra selezione iniziale dei fascicoli presentati per il termine di registrazione del 2013 suggerisce che questi, rispetto ai fascicoli presentati nel 2010 per il primo termine, sembrano essere di qualità superiore relativamente ai settori oggetto di azioni mirate, quali sostanze intermedie o identità delle sostanze. Sono lieto che tale miglioramento sia stato favorito dall’impegno dell’ECHA mediante orientamenti migliori, workshop per i dichiaranti capofila, webinar, materiali online e assistenza tramite il nostro Helpdesk, telefonate e colloqui di persona in occasione delle giornate dedicate alle parti interessate. Tuttavia, in ultima analisi, le nostre congratulazioni vanno al numero sempre crescente di dichiaranti che producono e presentano fascicoli di buona qualità.

Inoltre, molte delle precedenti registrazioni presentate per il termine del 2010 sono già state perfezionate e miglioreranno ulteriormente in seguito alle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli inviate ai dichiaranti. La più recente relazione di valutazione dell’ECHA dimostra che, dopo aver ricevuto le decisioni di valutazione dell’Agenzia, le aziende hanno aggiornato e reso conformi due terzi dei fascicoli in questione. Per quanto riguarda le aziende che non hanno ottemperato, le autorità nazionali preposte all’applicazione delle normative stanno intensificando le attività per far rispettare le decisioni.

Tuttavia, non è il caso di compiacersi. Concentrando la nostra capacità di controllo della conformità sugli endpoint chiave e su altre informazioni essenziali per la sicurezza delle sostanze e affrontando altre carenze attraverso mezzi diversi, saremo in grado, da ultimo, di garantire la buona qualità dei dati di gran parte delle sostanze registrate. Occorre notare che abbiamo già intrapreso i controlli di conformità, parzialmente o integralmente, per *un terzo* delle sostanze registrate per il termine del 2010.

Dal momento che i dati di buona qualità rappresentano il primo obiettivo del piano strategico dell’ECHA per i prossimi cinque anni, la nostra intenzione è collaborare con l’industria per portare i dati di registrazione a un livello che infonda fiducia in tutti i nostri interlocutori, a beneficio degli utilizzatori a valle, dei lavoratori, dei consumatori e di tutti i cittadini dell’UE.

Vi auguro che il 2014 sia un anno di successi.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

Presentazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è al centro del sistema normativo per le sostanze chimiche dell'Unione europea (UE), previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH). All'inizio del 2009 il regolamento REACH è stato integrato 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). Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza che sia necessario recepirli nel diritto nazionale.

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, migliorare la competitività e promuovere l'innovazione. In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna per quanto attiene alle conoscenze sulla cosiddette sostanze "soggette a un regime transitorio" immesse sul mercato europeo, accelerare l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione dei rischi posti da tali sostanze, in particolare spostando l'onere della prova per l'individuazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese. Affinché l'attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l'Agenzia funzioni al meglio e sia in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire che gli aspetti operativi della legislazione funzionino in modo ottimale. Tuttavia, l'efficienza del funzionamento del REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare dagli Stati membri dell'UE, dal Parlamento europeo e dalla Commissione europea (la "Commissione"), da un lato, e dalla corretta attuazione del regolamento da parte dell'industria, dall'altro.

Scopo del regolamento CLP è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e la libera circolazione di sostanze, miscele e determinati articoli, armonizzando i criteri di classificazione di dette sostanze e miscele nonché le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio. Tra le proprietà pericolose delle sostanze chimiche vi sono pericoli di natura fisica nonché pericoli per la salute umana e per l'ambiente, compresi quelli per lo strato di ozono. Il regolamento CLP costituisce inoltre un contributo dell'Unione europea all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione e di etichettatura definiti nell'ambito delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

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

Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ("regolamento sui biocidi"), entrato in vigore a luglio del 2012, si pone come obiettivo l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi e dei relativi principi attivi e l'offerta, nel contempo, di un elevato livello di tutela per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Il regolamento è stato applicato a partire dal settembre 2013 e ha comportato nuovi compiti per l'ECHA nell'ambito della valutazione dei principi attivi e dell'autorizzazione di biocidi.

La rifusione del regolamento sulla procedura PIC¹, concernente l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, comporterà nuovi compiti per l'ECHA nel 2014.

¹ Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione).

La missione dell'ECHA

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana e dell'ambiente nonché dell'innovazione e della competitività.

L'ECHA assiste le imprese affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni su tali sostanze e si occupa di quelle preoccupanti.

La visione dell'ECHA

L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.

Valori dell'ECHA

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.

Indipendenza

Siamo indipendenti da qualunque forma d'interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni, molte delle quali vengono sottoposte a consultazione pubblica prima di essere adottate.

Attendibilità

Le nostre decisioni sono coerenti e fondate su basi scientifiche. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.

Efficienza

Siamo impegnati e orientati al raggiungimento degli obiettivi. Cerchiamo sempre di sfruttare al meglio le risorse a disposizione. Applichiamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

Impegno a favore del benessere

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.

Principali risultati del 2013 – Sintesi

Attraverso numerose azioni nell'ambito delle proprie diverse attività, l'ECHA ha perseguito i quattro obiettivi strategici fissati nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2013-2015 e sviluppati nel programma di lavoro pluriennale per il periodo 2014-2018. L'anno in esame prevedeva diversi traguardi importanti, fra cui il secondo termine per la registrazione ai sensi del regolamento REACH, il raggiungimento del primo obiettivo del 5 % per i controlli di conformità e l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.

Il termine di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari a 100-1 000 tonnellate l'anno e non registrate in precedenza è stato superato con successo e sono state registrate circa 3 000 nuove sostanze. Questo dato ha risposto alle intenzioni del settore, anche se circa 900 delle sostanze previste non sono state registrate, mentre sono state registrate altre 800 sostanze che non erano inizialmente previste. L'ECHA ha sostenuto le aziende in vari modi, consentendo a queste ultime di presentare per tempo i fascicoli di registrazione. Particolare attenzione è stata data alle piccole e medie imprese (PMI), anche con le telefonate su iniziativa del personale dell'ECHA per fornire assistenza nell'ambito del processo di registrazione e dell'uso dei relativi strumenti. La diffusione di informazioni sulle sostanze registrate è rimasta una priorità per l'ECHA. Nel 2013, l'Agenzia è riuscita a divulgare tutti i fascicoli relativi al termine del 2013, con l'eccezione di un numero limitato degli stessi, per i quali erano in fase di valutazione le richieste di riservatezza.

L'obiettivo principale per la valutazione dei fascicoli riguardava il controllo della conformità delle registrazioni REACH superiori a 100 tonnellate presentate per il termine del 2010. L'ECHA ha superato l'obiettivo di effettuare controlli di conformità almeno sul 5 % delle due fasce di tonnellaggio più elevate. L'ampia maggioranza dei fascicoli è stata selezionata con strumenti informatici intelligenti mirati all'esame degli endpoint che hanno un peso maggiore sull'uso sicuro delle sostanze. Questo serve non solo a infondere fiducia nel regolamento REACH garantendo il vaglio di una parte rappresentativa di tutte le registrazioni, ma contribuisce anche al raggiungimento dell'obiettivo strategico dell'ECHA di massimizzare la disponibilità di dati di alta qualità che consentono la produzione e l'uso sicuri di sostanze chimiche.

È stato pubblicato con 62 nuove sostanze il primo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). La valutazione di 36 sostanze incluse nel primo anno del CoRAP (2012-2014) è stata completata dai rispettivi Stati membri e, per 32 sostanze, ha comportato progetti di decisioni volti a richiedere ulteriori informazioni.

L'ECHA ha sviluppato il proprio piano di attuazione sulla base della tabella di marcia dell'UE, portata a termine dalla Commissione, per l'identificazione delle SVHC e l'attuazione da qui al 2020 delle misure di gestione dei rischi in conformità con il regolamento REACH. L'ECHA ha reindirizzato le attività esistenti affinché fossero in linea con il lavoro di attuazione e ha avviato alcune nuove attività nell'ambito della gestione dei rischi. L'Agenzia ha ricevuto le prime otto domande di autorizzazione riguardanti due diverse sostanze (DEHP e DBP) e 17 diversi usi specifici. È aumentato anche il numero delle proposte di restrizione e delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate che hanno raggiunto la fase di "comitato" nell'ambito del processo e che richiedono un parere scientifico, spingendo ancora più al limite le capacità del RAC e del SEAC. Di conseguenza, il consiglio di amministrazione ha concordato una serie di misure volte a potenziarne ulteriormente le capacità affinché non si venga a costituire una strozzatura.

L'ECHA ha gestito con esito positivo l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi (BPR) il 1° settembre, nonostante i pesanti limiti in termini di risorse umane. Gli strumenti

informatici destinati agli Stati membri e al settore erano stati approntati secondo le previsioni. L'Helpdesk dell'ECHA ha iniziato a fornire assistenza nel mese di aprile con la pubblicazione di una prima serie di documenti d'orientamento. Nel complesso, sulla base del numero di domande ricevute, l'entrata in vigore del regolamento BPR è avvenuta senza problemi, ma l'interesse a richiedere l'autorizzazione dell'UE è stato inferiore alle stime iniziali.

L'ECHA ha anche integrato nella programmazione pluriennale la maggior parte delle raccomandazioni indirizzate all'Agenzia nella relazione della Commissione sull'esame del REACH ("REACH Review")¹. In particolare, l'Agenzia ha intensificato le attività nei confronti delle PMI, per le quali ha nominato un ambasciatore come referente per tutte le questioni a esse inerenti. L'ECHA ha altresì intensificato il proprio sviluppo di conoscenze scientifiche e normative a sostegno della Commissione, in particolare per disciplinare ulteriormente l'identificazione e la gestione dei rischi dei nanomateriali e degli interferenti endocrini.

Le misure di austerità in materia di bilancio dell'UE hanno comportato una prima riduzione dell'1 % dell'organico istituzionale dell'Agenzia per le attività REACH e CLP. Nel 2013, la riduzione è stata compensata da un incremento delle assunzioni di agenti contrattuali. Poiché è previsto un aumento del volume di lavoro, mentre si profilano ulteriori riduzioni di personale nei prossimi anni, l'ECHA ha definito un programma generale di sviluppo dell'efficienza per il periodo 2014-2016.

¹ Relazione generale su REACH (COM(2013)0049 final).

1. Attuazione dei processi normativi

Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

La registrazione costituisce una delle pietre miliari del regolamento REACH, essendo il primo passo per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Ai fini della registrazione, le imprese condividono dati, documentano le proprietà e gli usi delle proprie sostanze chimiche e dimostrano che possono essere utilizzate in modo sicuro. Questa attività è riportata nel fascicolo di registrazione presentato all'ECHA. Prima di assegnare un numero di registrazione, l'Agenzia verifica la completezza delle informazioni fornite e l'avvenuto pagamento della tariffa di registrazione. La maggior parte delle informazioni viene poi divulgata al pubblico attraverso il sito Internet dell'ECHA e analizzata al fine di attivare un ulteriore intervento normativo, ove opportuno.

1. Principali risultati nel 2013

Registrazione e presentazione del fascicolo

Registrazione

Il 2013 ha segnato uno dei traguardi di REACH, vale a dire il secondo termine di registrazione alla fine di maggio sulle sostanze soggette a un regime transitorio² presenti in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno. L'ECHA si era attentamente preparata a diversi scenari, sulla base dell'esperienza acquisita nel 2010 e dei riscontri ricevuti dai potenziali dichiaranti nel 2012, ed è riuscita a gestire senza problemi l'elevato livello di attività intorno al termine di registrazione. Complessivamente, 9 030 registrazioni sono state presentate con esito positivo entro il termine del 2013, di cui 3 000 fascicoli erano già pervenuti prima del 2013 (cfr. tabella 1.1).

A differenza del 2010, i fascicoli di registrazione sono giunti a un ritmo più sostenuto verso il periodo finale, nelle ultime due settimane di maggio, mentre non si è verificato il picco atteso a marzo per i fascicoli dei dichiaranti capofila. Tali fascicoli di registrazione hanno riguardato circa 3 000 sostanze aggiuntive, insieme a circa 700 sostanze che erano già state registrate da altre aziende per il precedente termine del 2010. Questo significa che ora sono registrate oltre 7 500 sostanze ai sensi del regolamento REACH, sostanzialmente in linea con le stime iniziali elaborate dalla Commissione europea. Oltre alle registrazioni presentate per la prima volta, nel corso del 2013 sono pervenuti circa 7 000 aggiornamenti di registrazione.

Durante il periodo che precede il termine di registrazione del 2013, l'ECHA ha raccolto informazioni dai predichiaranti per avere un'idea di quali sostanze sarebbero state registrate. Queste informazioni sono state pubblicate sul sito Internet dell'ECHA per informare gli utilizzatori a valle circa la registrazione delle loro sostanze critiche. I riscontri ricevuti dall'industria indicavano che sarebbero state registrate circa altre 3 000 sostanze entro il maggio 2013. Anche se il numero finale di sostanze registrate corrisponde alle intenzioni, circa 900 delle sostanze previste non sono state registrate, mentre altre 800 inizialmente non previste sono state infine registrate. L'ECHA non ha riscontrato preoccupazioni a livello di settore in relazione alle sostanze non registrate. I riscontri dei dichiaranti capofila hanno evidenziato le seguenti ragioni principali alla base della mancata registrazione: in ordine d'importanza, la decisione di rinviare la

² Sostanze che sono state prodotte e/o immesse sul mercato e non sono state notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per la definizione esatta si rimanda all'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento REACH.

registrazione al termine del 2018, la decisione di registrare la sostanza con un diverso identificatore chimico e la decisione di sospendere la fornitura per ragioni di mercato.

L'ECHA ha sostenuto le aziende in vari modi, consentendo a queste ultime di presentare per tempo i fascicoli di registrazione. Al fine di aiutare i dichiaranti in modo proattivo a preparare fascicoli di migliore qualità, nel febbraio 2013 l'ECHA ha realizzato un nuovo strumento, il Dossier Quality Assistant (DQA, strumento di assistenza per la qualità dei fascicoli). Questo strumento, che è incluso nel plug-in del controllo di completezza tecnica (TCC) di IUCLID (ora rinominato plug-in Validation Assistant o di procedura guidata di convalida), è concepito per assistere i dichiaranti a rilevare eventuali incongruenze nei loro fascicoli di registrazione e rettificare i fascicoli prima di presentarli o aggiornarli. Dopo l'attivazione del Dossier Quality Assistant, l'ECHA ha contattato i dichiaranti capofila noti del 2013 e li ha esortati a utilizzare lo strumento in modo proattivo per migliorare le informazioni sull'identità delle sostanze. In alcuni casi, è stato possibile effettuare questa operazione prima della scadenza del termine. Inoltre, all'inizio del 2013 si sono tenuti due esaurienti webinar sul processo di registrazione e nelle ultime settimane di maggio è stato fornito sostegno individuale a 425 aziende. Particolare attenzione è stata data alle piccole e medie imprese (PMI), anche con le telefonate su iniziativa del personale dell'ECHA per fornire assistenza nel processo di registrazione e sull'uso dei relativi strumenti.

L'ECHA ha anche messo a disposizione le soluzioni ideate nel 2010 dal gruppo di contatto dei direttori (DCG)³ per le imprese che intendono ottemperare ma riscontrano difficoltà impreviste a livello di registrazione. Per esempio, i membri dichiaranti il cui dichiarante capofila non ha presentato il fascicolo nei tempi stabiliti può esporre la situazione all'ECHA. Diciotto imprese hanno contattato inizialmente l'ECHA sulle questioni relative al DCG, ma alla fine solo 10 hanno fornito la documentazione necessaria a sostegno della loro situazione. Al fine di mantenere adeguatamente informati gli utilizzatori a valle di sostanze chimiche circa i progressi della registrazione, l'ECHA ha pubblicato regolarmente informazioni sui dichiaranti capofila noti, oltre a indicare se il fascicolo di registrazione era stato ricevuto per le sostanze previste.

È proseguita la verifica dello status delle società registratesi come PMI, che ha portato alla revoca delle decisioni di registrazione in 37 casi (cfr. Attività 13). Questa pratica ha riguardato i dichiaranti che avevano affermato erroneamente di aver diritto a una riduzione della tassa e che non avevano versato l'importo restante né gli oneri amministrativi, nonostante i solleciti. Le decisioni sono state sostituite da rigetti. Alla luce delle particolari esigenze delle PMI, l'ECHA ha offerto a tutte le potenziali PMI la possibilità di fornire ulteriori prove della loro dimensione aziendale. Grazie a un accordo tra l'ECHA e le imprese è stato possibile procedere alla chiusura di molti dei ricorsi presentati (cfr. Attività 9). Inoltre, prendendo spunto da questi casi, l'Agenzia ha adottato ulteriori misure precauzionali per evitare che le vere PMI si vedano revocare le registrazioni a causa di una mancata reazione tempestiva alle richieste dell'ECHA.

Nel 2013, l'ECHA ha proseguito la verifica dei fascicoli intermedi con l'obiettivo di assicurare che questi fascicoli riguardino solo gli usi conformi alla definizione di uso intermedio e in condizioni rigorosamente controllate. È stata data priorità ai fascicoli delle sostanze estremamente preoccupanti per le quali è stato raccomandato l'inserimento nell'allegato XIV del regolamento REACH o già presenti nell'allegato XIV. Nel corso dell'anno civile, l'ECHA ha inviato 25 lettere di richiesta di maggiori informazioni (le cosiddette lettere ai sensi dell'articolo 36) e ha completato il processo di verifica per diversi casi degli anni precedenti. L'Agenzia ha avviato un controllo di

³ Il gruppo di contatto dei direttori (DCG) è composto da direttori della Commissione europea, dall'ECHA e dalle associazioni di settore. È stato costituito all'inizio del 2010 come struttura per monitorare il grado di preparazione del settore al primo termine di registrazione e individuare, in caso di necessità, soluzioni a problemi pratici incontrati dai dichiaranti.

conformità, che ha dato luogo a un progetto di decisione inviato al dichiarante, per un caso relativo a una sostanza presente nell'allegato XIV. Gli insegnamenti tratti dal processo di verifica di medio termine vengono utilizzati per redigere una guida pratica sulla registrazione delle sostanze intermedie che sarà pubblicata nel 2014.

In relazione all'adesione della Croazia all'Unione europea nel luglio 2013, al fine di agevolare il rispetto degli stringenti termini di presentazione da parte dei soggetti obbligati croati, l'ECHA ha fatto sì che familiarizzassero con il sistema informatico di presentazione dei fascicoli (REACH-IT) e lo strumento di preparazione dei fascicoli (IUCLID) tenendo due workshop per il settore e le autorità. Entro la fine del periodo di preregistrazione per la Croazia, 24 aziende croate erano riuscite a effettuare la preregistrazione di 206 sostanze, presentando inoltre 55 fascicoli di registrazione.⁴

Strumenti e metodi computazionali

L'ECHA ha aumentato la propria capacità di analisi e utilizzo delle banche dati contenenti le informazioni sulle sostanze che ha raccolto da registrazioni e altri documenti presentati, come per esempio le notifiche per la classificazione e l'etichettatura. Questo ha portato all'elaborazione di algoritmi che è stato possibile utilizzare nel contesto della valutazione dei fascicoli e delle sostanze nonché in fase di analisi delle sostanze estremamente preoccupanti. In pratica, questo significa che ora l'ECHA dispone degli strumenti con i quali identificare le sostanze per il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) e per la tabella di marcia fino al 2020 per le SVHC; inoltre, grazie a detti strumenti l'Agenzia può eseguire controlli di conformità mirati sui fascicoli di registrazione in tutta la banca dati per gli ambiti in cui i rischi derivanti da informazioni insufficienti sono maggiori (i cosiddetti ambiti preoccupanti). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle attività 2 e 3 all'interno della presente relazione.

Una delle sfide principali è stata quella di dare seguito alle lettere inviate ai dichiaranti di fascicoli intermedi con lacune, individuati attraverso l'analisi su larga scala svolta nell'autunno 2012. L'azione dell'ECHA ha già ottenuto un effetto apprezzabile nel 2012, in cui è stato aggiornato oltre il 90 % dei quasi 2 400 fascicoli per i quali sono state riscontrate mancanze. Nel 2013, l'ECHA ha svolto un'analisi su tali aggiornamenti e, in larga misura, i problemi all'origine delle preoccupazioni dell'ECHA erano stati affrontati. Inoltre, nel 2013 circa cento fascicoli sono passati alla categoria di fascicoli completi, che comprende anche gli usi di sostanze non intermedie, secondo quanto emerso dall'analisi. In altri fascicoli, gli usi di sostanze non intermedie sono stati eliminati per allineare i fascicoli ai requisiti di legge del regolamento REACH. Infine, l'ECHA ha condotto la verifica preliminare dei fascicoli intermedi presentati per il termine del 2013, da cui sono emersi meno problemi rispetto al 2010.

Riconoscendo l'importanza di un'identità delle sostanze chiara e inequivocabile come punto di partenza per tutti i processi REACH e CLP, sono stati sviluppati algoritmi anche per svolgere un'analisi dei fascicoli di registrazione e individuare eventuali anomalie nelle informazioni relative all'identità delle sostanze. Questi algoritmi saranno sfruttati appieno nella nuova versione del Dossier Quality Assistant, prevista per l'inizio del 2014, e nelle analisi successive della banca dati. L'ECHA ha compiuto progressi anche per quanto riguarda la capacità di analizzare le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) ricevute in formato testo.

⁴ Di questi, 48 erano registrazioni di una sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate, due registrazioni di una sostanza in quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate e cinque registrazioni di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate.

Altre tipologie di presentazione dei fascicoli

Per quanto riguarda gli altri tipi di fascicoli ricevuti in conformità del regolamento REACH e CLP, è pervenuto anche un flusso moderato e costante di fascicoli per le notifiche di sostanze contenute in articoli (articolo 7, paragrafo 2) e le relazioni degli utilizzatori a valle (articolo 38). Sono inoltre pervenute le prime domande di autorizzazione (per maggiori informazioni, cfr. Attività 3).

L'ECHA ha continuato a compiere sforzi per promuovere la possibilità di richiedere esenzioni dagli obblighi di registrazione delle sostanze utilizzate nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), oltre a migliorare la sezione Internet della PPORD per assistere meglio i soggetti obbligati. Le esenzioni sono concesse per cinque anni, ma possono essere prorogate mediante una decisione dell'ECHA, su richiesta, a condizione che sia fornita un'adeguata giustificazione, che comprenda il motivo per cui il programma di ricerca e sviluppo non è stato completato entro il periodo iniziale di cinque anni. Nel 2013 sono pervenute le prime richieste di proroga relative alle esenzioni PPORD concesse nei primi mesi delle operazioni REACH nel 2008. Il lavoro svolto dall'ECHA per valutare le notifiche ricevute dal 2008 è stato utile al fine di adottare decisioni informate su tali richieste. Nel 2013 sono pervenute otto richieste di esenzione PPORD. Quattro hanno portato a una decisione positiva e quattro sono ancora in fase di valutazione o consultazione con gli Stati membri interessati.

Un'altra data importante del 2013 è stata l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi (BPR) il 1° settembre. Nella prima metà dell'anno, le attività preparatorie alla definizione delle procedure nonché allo sviluppo e convalida degli strumenti per la ricezione e l'elaborazione dei fascicoli sui biocidi sono state eseguite contemporaneamente al picco di registrazione. Grazie a una programmazione attenta, questa concomitanza non ha creato alcuna interruzione in nessuno dei due processi; l'ECHA ha aperto l'accesso al registro per i biocidi (R4BP 3) per gli Stati membri e la Commissione a fine agosto e il portale di presentazione per il settore il 1° settembre, come da previsioni. Dopodiché, sono stati ricevuti e trasmessi alle autorità di valutazione 1 274 fascicoli sui biocidi, a dimostrazione dell'esito positivo delle prime fasi dell'attuazione del BPR (per maggiori informazioni, cfr. Attività 16).

Programma di sviluppo della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Il 2013 ha visto il consolidamento del programma di sviluppo della CSA. Il coordinamento del programma è stato migliorato creando così maggiore coesione tra le numerose attività dello stesso e altre azioni dell'ECHA. Il risultato più tangibile del programma di sviluppo della CSA è stata la pubblicazione della tabella di marcia CSR/ES⁵, preparata di concerto con gli Stati membri e le parti interessate del settore. La tabella di marcia riflette l'attuale stato dell'arte per quanto concerne le CSR e gli scenari di esposizione, fissando obiettivi chiari per il loro miglioramento entro il 2018. La tabella di marcia CSR/ES fornirà quindi un orientamento importante e un quadro concettuale allo scopo di migliorare le informazioni sull'uso sicuro delle sostanze chimiche nei prossimi cinque anni.

Al fine di migliorare, in futuro, la presentazione e l'utilizzo di informazioni di qualità riguardo all'uso e all'esposizione, l'ECHA ha organizzato un workshop con le autorità degli Stati membri per avere riscontri sulle loro esigenze al riguardo nell'ambito dei loro compiti di regolamentazione. Si è discusso anche di quali informazioni debbano essere disponibili per le autorità (Stati membri ed ECHA) in un formato strutturato nel fascicolo

⁵ La tabella di marcia per le diverse parti interessate verso informazioni di buona qualità sull'uso sicuro delle sostanze chimiche di cui alla relazione sulla sicurezza chimica REACH e alla scheda di dati di sicurezza integrata. Cfr. <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

IUCLID al fine di agevolare l'analisi di massa e un migliore utilizzo di queste informazioni. Questo lavoro proseguirà nel 2014. L'ECHA ha inoltre acquisito un'esperienza sistematica nella valutazione delle CSR (cfr. Attività 2) grazie alla quale sono state identificate varie carenze ricorrenti nei fascicoli presentati nel 2010. Attualmente tale esperienza può essere utile per l'aggiornamento e l'espansione dello strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar).

L'ECHA ha inoltre sostenuto le attività promosse dal settore in materia di metodologie per convertire le informazioni riguardanti lo scenario di esposizione ai sensi del REACH in raccomandazioni di sicurezza per le miscele, elaborare brevi titoli armonizzati per gli scenari di esposizione e sviluppare formati armonizzati per migliorare l'immissione di informazioni nella valutazione dell'esposizione dei consumatori in conformità del regolamento REACH. Nel corso dell'anno sono state organizzate due riunioni plenarie della rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES) ECHA-parti interessate (una dall'ECHA e una dal settore) per fare il punto sui progressi compiuti tra una riunione e l'altra. I dibattiti dell'ENES sono stati consolidati nell'ambito del programma di sviluppo delle CSA in un importante contributo per l'aggiornamento degli Orientamenti per gli utilizzatori a valle (cfr. Attività 5). Oltre all'aggiornamento degli orientamenti, l'assistenza per gli utilizzatori a valle si è intensificata sotto forma di webinar periodici e attraverso la riprogettazione della sezione Internet dedicata agli utilizzatori a valle sul sito dell'ECHA. Infine, in risposta alle rilevazioni sui responsabili della formulazione di miscele da parte del Forum (cfr. Attività 8), l'ECHA ha avviato i preparativi per fornire maggiore sostegno alla compilazione e comprensione delle schede di dati di sicurezza (integrate).

Tutto il lavoro svolto nel 2013 per allineare i diversi elementi chiave della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e dello scenario di esposizione (ES) verrà utilizzato nel 2014 per sviluppare ulteriormente strumenti quali IUCLID, Chesar o ESCom XML, per ampliare la consulenza sulle buone pratiche nonché i modelli e gli esempi di scenari di esposizione in nuovi ambiti, come la durata d'uso degli articoli.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

Analogamente al termine del 2010, le attività relative alle controversie sulla condivisione dei dati sono rimaste relativamente basse nel 2013: sono state sottoposte all'arbitrato dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH solo 18 controversie; 17 nell'ambito del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e una a seguito di una richiesta di accertamento. L'ECHA ha emesso 11 decisioni⁶. Sulla base dell'esperienza acquisita in seguito ai due termini di registrazione, l'ECHA ha potuto trarre conclusioni su questo processo; tali insegnamenti favoriranno la comunicazione di raccomandazioni più mirate, soprattutto dal punto di vista delle PMI. Queste confluiranno anche nelle attività preparatorie per l'ultimo termine di registrazione della tabella di marcia verso il 2018, che inizierà nel 2014. Per quanto riguarda la condivisione dei dati sui fascicoli dei biocidi, si rimanda all'Attività 16.

Come per il 2010, il termine di registrazione ha messo alla prova il processo d'indagine che mira a mettere in contatto i dichiaranti potenziali e quelli esistenti, e si è registrato un netto picco nel secondo trimestre dell'anno. Tuttavia, i recenti sviluppi di tale miglioramento del processo si sono rivelati positivi e l'ECHA è riuscita a elaborare le richieste pervenute in linea con i propri obiettivi interni.

⁶ Sei decisioni a favore di potenziali dichiaranti e cinque a favore del dichiarante esistente. Due controversie sono state chiuse senza una decisione da parte dell'ECHA (irricevibilità o ritiro). Cinque controversie sono ancora in corso e le decisioni sono previste nei primi mesi del 2014. Va notato che, sebbene rilevanti per il termine del 2013, alcune di queste controversie sono state presentate solo verso la fine dell'anno.

I dibattiti sull'identità delle sostanze sono proseguiti nel corso dell'anno nell'ambito dei processi di cui sopra o con i singoli soggetti obbligati e le organizzazioni di settore. Tali dibattiti si sono svolti al fine di giungere a un'intesa comune sull'identità delle sostanze e sugli elementi di uguaglianza delle stesse. Tali questioni sono state discusse anche con le autorità degli Stati membri. Alcuni risultati tangibili sono attesi nel 2014.

Nel complesso, l'attività legata all'identità delle sostanze è rimasta a un livello molto elevato a causa delle indagini e delle valutazioni, che hanno comportato circa 2 500 verifiche sull'identità delle sostanze.

Lo studio di fattibilità sul conferimento di uno status normativo consolidato (ossia numeri ufficiali CE) alle sostanze chimiche cui l'ECHA ha assegnato un numero di elenco è stato rinviato, in quanto le risorse sono state assegnate in base all'attività di valutazione. La necessità di questo lavoro sarà ulteriormente valutata nel 2014.

Divulgazione – Accesso pubblico elettronico alle informazioni

La diffusione di informazioni sulle sostanze registrate rimane una priorità per l'ECHA. Nel 2013, l'Agenzia è riuscita a divulgare tutti i fascicoli relativi al termine del 2013, con l'eccezione di un numero limitato di fascicoli sottoposti alla valutazione delle richieste di riservatezza. Ciò significa che l'ECHA dispone ora di informazioni su oltre 10 000 sostanze provenienti da oltre 40 000 fascicoli online, fra cui una quantità crescente di informazioni provenienti da fascicoli notificati ai sensi della normativa precedente (NONS). Con l'entrata in vigore del BPR, l'ECHA ha integrato il sito Internet di divulgazione con le informazioni sui principi attivi approvati nei biocidi (53) e le autorizzazioni per i biocidi (2 763). Al fine di semplificare la navigazione in questa vasta banca dati, l'ECHA ha migliorato la funzione di ricerca. Si è provveduto a mantenere l'accesso tramite il portale globale dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) alle informazioni sulle sostanze chimiche (eChemPortal) e al portale di divulgazione dell'ECHA, nonché la sincronizzazione tra i due portali.

La valutazione delle richieste di riservatezza, che si trovano solo in una limitata parte dei fascicoli, è stata migliorata nel 2013 stabilizzando la relativa documentazione e rivedendo il flusso di lavoro informatico. Complessivamente, l'ECHA ha potuto valutare circa 900 richieste, fra cui 271 casi in cui il dichiarante ha richiesto ulteriori informazioni a sostegno della domanda. Tutte le richieste presentate nel 2012 sono state sottoposte a valutazione. Nel complesso, il 20 % è stato respinto. I principali motivi del rigetto erano dovuti al fatto che le informazioni erano già di pubblico dominio o che la giustificazione fornita era insufficiente. Per 160 casi l'ECHA ha chiesto al dichiarante ulteriori informazioni. Questi casi saranno chiusi nel 2014. Tutte le richieste presentate nel 2013 saranno valutate nel 2014.

In risposta ai dubbi delle parti interessate sul portale di divulgazione, l'ECHA ha condotto un sondaggio globale per comprendere meglio la percezione attuale dei problemi e raccogliere spunti di miglioramento. Sulla base dei risultati, si è provveduto a completare le specifiche e le valutazioni iniziali per giungere a un "punto d'accesso unico" da attuare nel 2015 nel portale di divulgazione rinnovato (cfr. Attività 6). L'ECHA ha altresì realizzato il primo progetto del cosiddetto "breve profilo della sostanza", che raccoglie informazioni chiave riguardanti una sostanza, indicando se questa sarà o è stata valutata o se è soggetta ad autorizzazione o restrizione, e consente di visualizzare tali informazioni in una forma facilmente comprensibile. Il concetto è stato discusso con le parti interessate del settore e delle organizzazioni non governative (ONG) in un workshop nel mese di dicembre; il lavoro di concettualizzazione proseguirà nel 2014.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sottoporre ai necessari controlli e adottare le relative decisioni per tutti i fascicoli, 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 produrre un effetto sulla qualità dei dati, rispettando i termini di legge o gli obiettivi interni prescritti.
2. Motivare adeguatamente le decisioni e assicurarne un'elevata qualità tecnica e scientifica.
3. Consentire alle parti interessate di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate e nelle notifiche C&L entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione/presentazione della notifica.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di registrazioni e notifiche PPORD elaborate entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine interno stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	86 %
Percentuale di controversie sulla condivisione dei dati elaborate 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.	90 %	99 %
Livello di soddisfazione delle parti interessate in merito al processo di divulgazione, di condivisione dei dati e di presentazione dei fascicoli dell'ECHA.	Alto	Alto

3. Principali risultati

Registrazione e presentazione del fascicolo

- 14 839 fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi) e 299 notifiche PPORD (compresi aggiornamenti e richieste di proroga) sono stati sottoposti al processo decisionale ed è stato loro attribuito un numero di registrazione o di notifica PPORD, ove del caso.

- 54 decisioni in merito alle PPORD.
- Due webinar e assistenza individuale per i dichiaranti capofila e i dichiaranti membri.
- Strumento di presentazione e procedure interne in atto per ricevere e trattare i fascicoli sui biocidi entro la fine di agosto.

Programma della CSA

- Tabella di marcia CSR/ES pubblicata il 17 luglio 2013. Progressi compiuti nell'ambito della formulazione di titoli brevi degli scenari di esposizione, determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED) e consigli sull'uso sicuro delle miscele, come previsto nel primo piano di attuazione. Organizzazione di due eventi ENES.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

- Assegnati 1 020 numeri di richiesta. Il richiedente viene messo in contatto con il dichiarante o i dichiaranti precedenti, se del caso.
- 13 controversie sulla condivisione dei dati risolte (di cui cinque ancora in corso).

Divulgazione

- 589 nuove richieste di riservatezza sottoposte a valutazione iniziale e 271 casi del 2012 sottoposti a valutazione finale.
- Informazioni dei fascicoli di registrazione pubblicate sul sito Internet dell'ECHA e collegate all'eChemPortal dell'OCSE (informazioni da 11 225 fascicoli pubblicate per la prima volta).

Tabella 1.1: Esito del termine di registrazione del 2013

Sintesi per il termine del 2013	
Numero di registrazioni (fascicoli)	9 030
<i>Registrazioni prevenute nel 2013</i>	6 421
Numero di dichiaranti (imprese)	3 188
Dichiaranti PMI	1 077

Le tabelle seguenti si riferiscono esclusivamente ai fascicoli (nuovi o aggiornati) ricevuti nel 2013.

Tabella 1.2: Numero di fascicoli (compresi gli aggiornamenti) presentati (input) nel 2013 rispetto alle stime del carico di lavoro formulate nel programma di lavoro 2013

Tipo di fascicolo	Dato reale	Stime del WP 2013
Registrazioni	14 839	15 200
Registrazioni complete	12 353	-
Sostanze intermedie isolate trasportate	1 936	-
Sostanze intermedie isolate in sito	550	-

Altri tipi di fascicoli		
Notifiche PPORD	299	400
Richieste (compresi gli aggiornamenti)	1 903	1 200*
Notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	62	70
Relazioni dell'utilizzatore a valle ai sensi dell'articolo 38	78	400
Richieste di denominazioni chimiche alternative ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP	38	150
Domande di autorizzazione	13	20

*La stima è stata effettuata solamente per le richieste iniziali.

Tabella 1.3: Tipi di fascicoli di **nuove** registrazioni nel 2013

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	
			Totale	Per il termine ultimo del 2013
Registrazioni	8 457	323	8 152	5 476
Sostanze intermedie isolate trasportate	1 298	176	1 122	776
Sostanze intermedie isolate in sito	296	74	222	169
Totale	10 069	573	9 496	6 421

Tabella 1.4: Dimensioni delle imprese dei dichiaranti che hanno presentato **nuove** registrazioni nel 2013

Totale	Grande	Media	Piccola	Micro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Tabella 1.5: Tipi di fascicoli di aggiornamento delle registrazioni nel 2013

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	NONS
Registrazioni complete	3 881	214	3 368	299
Sostanze intermedie isolate trasportate	997	94	832	71
Sostanze intermedie isolate in sito	419	13	404	2
Totale	5 297	321	4 604	372

Tabella 1.6: Tipi di aggiornamento dei fascicoli di registrazione aggiornati nel 2013

	Totale	REACH	NONS
Aggiornamenti a seguito di comunicazione normativa*	6 %	6 %	0 %
Aggiornamenti spontanei**	94 %	87 %	7 %
Totale	100 %	93 %	7 %

*La comunicazione normativa comprende le decisioni di valutazione e la comunicazione, oltre alla valutazione della richiesta di riservatezza

**Comprendono aggiornamenti oltre all'analisi dei fascicoli intermedi

Tabella 1.7: Ragioni principali individuate per gli aggiornamenti spontanei nel 2013

	REACH	NONS
Variazione della classificazione ed etichettatura	8 %	14 %
Variazione della composizione della sostanza	3 %	2 %
Modifiche all'accesso consentito alle informazioni	1 %	1 %
Variazione della fascia di tonnellaggio	12 %	34 %
Nuovi usi identificati	7 %	7 %
Nuove informazioni sui rischi per la salute umana e/o l'ambiente	4 %	4 %
CSR o orientamenti sulla sicurezza d'uso nuovi o aggiornati	20 %	4 %
Altro	45 %	34 %

Attività 2: Valutazione

La valutazione dei fascicoli comprende sia l'esame delle proposte di sperimentazione sia i controlli di conformità. Questi ultimi mirano a valutare se i fascicoli di registrazione siano conformi agli obblighi d'informazione del regolamento REACH, mentre l'esame delle proposte di sperimentazione è volto ad assicurare che la generazione di informazioni su una data sostanza sia commisurata alle reali esigenze in termini di dati nonché a evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

La valutazione delle sostanze è volta a verificare se una sostanza costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze, che sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA), implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili e possono comportare, se del caso, 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.

1. Principali risultati nel 2013

Valutazione dei fascicoli

Nel 2013, l'obiettivo principale per la valutazione dei fascicoli riguardava il controllo della conformità delle registrazioni REACH che sono state presentate entro il termine del 2010. L'ECHA si era impegnata a verificare la conformità almeno del 5 % dei fascicoli recanti le fasce di tonnellaggio più elevate entro la fine dell'anno. Questo obiettivo è stato pienamente raggiunto e addirittura superato.

L'obiettivo del 5 % - di cui all'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH - serve non solo a infondere fiducia nel regolamento REACH per garantire il vaglio di una parte rappresentativa di tutte le registrazioni, ma contribuisce anche al raggiungimento dell'obiettivo strategico dell'ECHA di massimizzare la disponibilità di dati di alta qualità che consentono la produzione e l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

L'ECHA ha selezionato fascicoli per i controlli di conformità generali che prendono in considerazione gli elementi necessari per un uso sicuro in tutto il fascicolo. Per queste ampie verifiche, l'ECHA ha raccolto fascicoli in modo casuale o in base a criteri dettati dal relativo livello di preoccupazione. Inoltre, l'Agenzia ha anche effettuato controlli di conformità mirati. Per la selezione dei criteri, l'ECHA ha utilizzato strategie di selezione intelligenti per analizzare la propria banca dati dei fascicoli di registrazione, rivolgendo l'attenzione a quegli aspetti del fascicolo che sono più pertinenti all'uso sicuro. Esempi di fascicoli che sono stati selezionati in base a particolari criteri di preoccupazione sono quelli che contengono un gran numero di adattamenti al regime di sperimentazione standard o che applicano molti approcci read-across per gli endpoint di livello superiore. Nei controlli di conformità mirati, l'ECHA si è concentrata su parti specifiche dei fascicoli selezionati, per esempio sulle questioni riguardanti l'identità delle sostanze, sugli endpoint considerati molto importanti per la gestione dei rischi e la sicurezza chimica o sulle sostanze che presto potrebbero essere sottoposte a valutazione (sostanze CoRAP, cfr. "Valutazione delle sostanze" nella sezione in basso).

Nel 2013 l'ECHA ha aumentato significativamente l'efficienza complessiva del processo di valutazione, come si evince dalla tabella 2.1 che fornisce una panoramica della principale produzione di valutazioni concernenti i fascicoli. Nel 2013 sono stati portati a termine 928 controlli di conformità in totale, portando i progetti di decisione a quota 566. Sempre nel 2013 il 39 % di tutti i controlli di conformità si è concluso senza richieste di ulteriori informazioni, mentre per il 61 % l'ECHA ha inviato un progetto di decisione al dichiarante. L'alta percentuale di casi per cui è stato necessario un intervento è in gran parte dovuta al fatto che il 90 % dei fascicoli è stato selezionato per il controllo di

conformità sulla base di preoccupazioni già individuate.

Complessivamente, alla fine del 2013 l'ECHA aveva controllato almeno in parte la conformità di 1 130 fascicoli presentati per il termine di registrazione 2010. Più di un terzo delle sostanze registrate per tale termine è stato oggetto dei suddetti controlli.

Inoltre, l'ECHA ha concluso 55 nuovi esami di proposte di sperimentazione: complessivamente sono stati inviati ai dichiaranti 46 progetti di decisione, mentre nove esami di proposte di sperimentazione sono stati chiusi. Allo stesso tempo, l'ECHA ha elaborato progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione che erano state inviate ai dichiaranti entro la fine del 2012 e sui controlli di conformità in corso. Il processo decisionale ha comportato interazioni con i dichiaranti, le autorità competenti degli Stati membri e - nel caso di proposte di modifica al progetto di decisione - il comitato degli Stati membri. In totale, sono state elaborate attraverso il processo decisionale e inviate ai dichiaranti 111 decisioni finali sulle proposte di sperimentazione nonché 159 decisioni definitive in materia di controlli di conformità. Per quanto riguarda 61 fascicoli registrati entro il termine del 2010, non è stato possibile adottare decisioni sulle proposte di sperimentazione a causa di questioni in sospeso sull'identità della sostanza o di piani di sperimentazione rivisti in modo sostanziale dai dichiaranti per grandi categorie di sostanze che, in alcuni casi, hanno coinvolto anche sostanze registrate solo nel 2013. Le nuove proposte di sperimentazione derivanti dal termine di registrazione del 2013 sono state analizzate e raggruppate ai fini di un'elaborazione efficiente nel 2014-2016.

Follow-up della valutazione del fascicolo

Nel 2013, l'ECHA ha adottato l'approccio sviluppato nel 2012 per il follow-up delle decisioni di valutazione dei fascicoli. L'obiettivo è valutare se le nuove informazioni fornite dal dichiarante siano conformi ai requisiti imposti per mezzo della decisione dell'ECHA. Nel 76 % dei casi in cui il termine della decisione è scaduto nel 2013, il follow-up della valutazione si è concluso entro sei mesi dalla scadenza del termine. L'ECHA ha condotto 222 valutazioni in merito al follow-up delle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli. In totale sono state inviate 147 "notifiche ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2" in cui si comunicava che la valutazione dei fascicoli per le rispettive decisioni era stata completata, vale a dire che l'informazione richiesta era stata ricevuta. In 32 casi è stato comunicato agli Stati membri che le informazioni richieste non erano pervenute entro il termine previsto per la decisione e che le autorità nazionali avrebbero potuto considerare l'adozione di misure di applicazione della normativa. Sei di questi casi sono ormai considerati chiusi, dopo che è stato ricevuto e valutato un nuovo aggiornamento. Per 43 casi è pervenuta l'informazione richiesta, ma i fascicoli aggiornati hanno causato altre preoccupazioni per quanto riguarda lo stesso obbligo d'informazione e l'ECHA ha avviato una nuova decisione sulla valutazione dei fascicoli ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH. Inoltre, l'ECHA ha condotto le valutazioni di follow-up di 80 lettere di osservazioni sulla qualità (QObL). In 57 casi, le QObL hanno dato luogo a un miglioramento della qualità dei fascicoli adottando integralmente (38 casi) o in parte (19 casi) misure relative all'osservazione sulla qualità; in 17 casi le osservazioni sulla qualità non sono state trattate. In sei casi i dichiaranti hanno cessato la produzione.

Nel 2013 sono stati forniti ai dichiaranti ulteriori consigli di carattere generale in relazione alle questioni di valutazione, per esempio, mediante webinar a sostegno dei controlli di conformità mirati e workshop per i dichiaranti capofila. Nella relazione annuale sullo stato di avanzamento della valutazione ai sensi del REACH per il 2012, pubblicata sul sito Internet dell'ECHA nel febbraio 2013, sono state fornite ai dichiaranti alcune raccomandazioni dettagliate, con particolare attenzione all'identità delle sostanze e alle giustificazioni per l'adeguamento degli obblighi d'informazione. La relazione e la relativa versione per il pubblico fungono anche da comunicazione generale per l'industria

e le altre parti interessate sui risultati della valutazione. L'ECHA ha inoltre avviato l'analisi dei dati statistici in vista della pubblicazione della seconda relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 3, sull'uso di metodi alternativi alla sperimentazione su animali vertebrati.

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la *valutazione delle sostanze*

Nel marzo 2013, l'ECHA ha pubblicato il primo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il periodo 2013-2015, recante una modifica a fine anno che include una sostanza da sottoporre a urgente valutazione. Il CoRAP (2013-2015) contiene 115 sostanze: 53 sostanze già incluse nel primo CoRAP (2012-2014) e 62 sostanze di nuova assegnazione. Le sostanze sono state distribuite a fini di valutazione nel 2013, 2014 e 2015 fra 22 Stati membri.

Gli Stati membri e l'ECHA hanno analizzato i fascicoli di registrazione per selezionare le sostanze da includere nel progetto di aggiornamento del CoRAP per il periodo 2014-2016. L'attenzione è stata rivolta alle proprietà potenzialmente persistenti, bioaccumulabili e tossiche, agli interferenti endocrini, alla cancerogenicità e alla mutagenicità e tossicità per la riproduzione, associate a un uso ampiamente dispersivo, all'esposizione dei consumatori e all'elevato tonnellaggio complessivo. Questo progetto del CoRAP (2014-2016) è stato presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA e pubblicato nel novembre 2013, per procedere poi con l'adozione dell'aggiornamento del CoRAP nel marzo 2014.

Processo di valutazione delle sostanze

La valutazione di 36 sostanze incluse nel primo anno del CoRAP (2012-2014) è stata completata dai rispettivi Stati membri entro il 28 febbraio 2013 e ha comportato progetti di decisioni in cui si richiedevano ulteriori informazioni per 32 sostanze. È stata portata a termine la valutazione di quattro sostanze senza la necessità di richiedere ulteriori informazioni. L'ECHA ha analizzato i progetti di decisione per verificarne la coerenza, onde garantire un approccio armonizzato nella richiesta di ulteriori informazioni fra gli Stati membri responsabili della valutazione. Dopo aver ricevuto le osservazioni dei dichiaranti, i progetti di decisione relativi a 23 sostanze sono stati notificati a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA a fini di consultazione.

Alla fine del 2013, i progetti di decisione per 14 sostanze sono stati approvati in seno al comitato degli Stati membri. Due decisioni approvate sono state inviate dall'ECHA ai dichiaranti interessati, mentre alla fine dell'anno le decisioni per le restanti 12 sostanze erano in fase di ultimazione da parte dello Stato membro interessato o dell'ECHA. Sul suo sito Internet l'ECHA ha anche pubblicato i documenti conclusivi preparati dallo Stato membro coinvolto nella valutazione per le quattro sostanze per le quali non vi era alcun progetto di decisione.

Parallelamente al processo decisionale per le sostanze elencate per il 2012 nel CoRAP (2012-2104), nel 2013 sono state oggetto di valutazione 47 sostanze del CoRAP (2013-2015). Per queste, l'ECHA ha anche fornito insieme di dati aggregati sui fascicoli da valutare, modelli di documenti finali, un elenco di controllo per garantire il rispetto della procedura e istruzioni riguardanti la redazione delle decisioni relative alla valutazione delle sostanze.

L'allineamento e l'armonizzazione degli approcci utilizzati dai vari Stati membri in sede di valutazione sono stati ottenuti attraverso la consulenza dell'ECHA e un workshop per tutte le MSCA coinvolte. A seguito del workshop è stato costituito un gruppo di lavoro che comprende i partecipanti degli Stati membri, le associazioni di settore, la

Commissione europea e l'ECHA allo scopo di discutere e proporre le migliori pratiche per la valutazione delle MSCA e far interagire i dichiaranti. Le MSCA hanno discusso la proposta nel novembre 2013, ai fini della pubblicazione sul sito Internet dell'ECHA all'inizio del 2014.

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. Provvedere senza indebito ritardo al follow-up della conformità alle decisioni adottate in seguito alla valutazione dei fascicoli, una volta passato il termine di cui alla decisione, e informare le autorità dello Stato membro sull'esito e sui casi che richiedono il loro intervento.
3. 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 i termini di legge.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di valutazioni di fascicoli e sostanze trattati entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di controlli di conformità conclusi per il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % per i fascicoli di fascia di tonnellaggio più elevata presentati entro il termine ultimo del 2010.	100 %	114 %
Percentuale delle valutazioni di follow-up previste per il dato anno condotta entro sei mesi dalla scadenza del termine stabilito nella decisione definitiva sulla valutazione del fascicolo.	75 %	76 %
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Portati a termine 928 controlli di conformità che hanno dato luogo a 566 progetti di decisione. Dei progetti di decisione preparati nel 2012 e nel 2013, 159 sono

stati adottati nel 2013 e 121 sono stati chiusi dopo che il dichiarante aveva aggiornato con esito positivo il fascicolo.

- Portati a termine 23 esami di proposte di sperimentazione con sostanze non soggette a un regime transitorio (nove in fase di progetto di decisione).
- Eseguite 222 valutazioni di follow-up (a fronte di un minimo di 120 previste).
- Eseguito il primo aggiornamento annuale del CoRAP nel marzo 2013 con 62 nuove sostanze. Presentato al comitato degli Stati membri nel mese di ottobre 2013 il secondo progetto di aggiornamento del CoRAP (2014-2016). Conteneva 56 sostanze CoRAP candidate identificate, di cui 39 basate sull'analisi coordinata dell'ECHA e 17 sulla base delle priorità degli Stati membri (articolo 45, paragrafo 5).
- Attività di supporto per le MSCA che conducono la valutazione delle sostanze secondo quanto stabilito nel programma del 2013.
- Stipula di tutti i contratti di servizio con le MSCA entro la pubblicazione del primo aggiornamento del CoRAP.
- In fase di valutazione delle sostanze: progetti di decisioni in cui si richiedono ulteriori informazioni sulle 32 sostanze redatti dalle MSCA e sottoposti al processo decisionale, di cui due già conclusi nelle decisioni finali dell'ECHA. Inoltre, quattro conclusioni senza richiesta di ulteriori informazioni.
- Relazione di valutazione annuale (articolo 54) e relative comunicazioni.

Tabella 2.1: Controlli di conformità (CCH) ed esami delle proposte di sperimentazione (TPE) completati o conclusi nel 2013

Risultato	TPE	CCH
Decisioni finali emesse nel 2013	111	159
Esami delle proposte di sperimentazione/controlli di conformità conclusi	55	928
Progetti di decisione inviati ai dichiaranti	46	566
Lettere di osservazione della qualità	n/d	1
Conclusione dell'esame delle proposte di sperimentazione/controllo di conformità concluso senza interventi	9	361

Attività 3: Gestione dei rischi

I compiti dell'ECHA relativi alla gestione dei rischi comprendono l'assistenza alla Commissione e agli Stati membri nell'identificazione delle sostanze per un'ulteriore gestione dei rischi a livello normativo, 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 restrizione o a rivedere quelle esistenti. Anche gli Stati membri presentano proposte di restrizione, 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).

1. Principali risultati nel 2013

Screening per la gestione dei rischi

La tabella di marcia dell'UE fino al 2020 per l'identificazione delle SVHC e l'attuazione delle misure di gestione dei rischi ai sensi del REACH è stata portata a termine dalla Commissione all'inizio del 2013 e ha trovato ampio sostegno in seno al Consiglio "Competitività" e al Consiglio "Ambiente". Sulla base dell'esito di un workshop per gli Stati membri e la Commissione organizzato nel mese di aprile, l'ECHA ha sviluppato un piano di attuazione per questa tabella di marcia.

Tale piano stabilisce quanto segue:

- i) come identificare le sostanze che sollevano potenziali preoccupazioni gravi per la salute umana o per l'ambiente mediante screening informatico delle banche dati di REACH e CLP finalizzato ad accertare la necessità di un ulteriore esame;
- ii) come generare maggiori informazioni, se necessario;
- iii) come identificare l'atto normativo più adeguato per affrontare i problemi individuati mediante l'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA).

Inoltre, il piano prevede un impegno a comunicare tempestivamente in merito all'attuazione della tabella di marcia e alle attività specifiche per sostanza, onde garantire la trasparenza e la prevedibilità del lavoro delle autorità.

Parallelamente alla messa a punto del piano di attuazione della tabella di marcia per le sostanze SVHC, l'ECHA ha reindirizzato le attività esistenti per portarle in linea con il lavoro di attuazione e ha avviato alcune nuove attività. Queste azioni includono, per esempio, lo sviluppo di approcci comuni di screening utili ai vari processi di REACH e CLP, la creazione di nuovi gruppi di coordinamento per le attività specifiche a una particolare sostanza e l'ulteriore sviluppo degli strumenti a sostegno dell'approccio RMOA. Inoltre, è stata avviata la comunicazione sulla tabella di marcia attraverso una sezione dedicata del sito Internet e presentando il piano di attuazione in un workshop organizzato dalla Commissione e rivolto alle parti interessate. Il lavoro di attuazione pratico svolto dall'ECHA nel 2013 ha incluso l'assistenza alla Commissione per l'elaborazione delle RMOA per le 37 sostanze che sono state inserite nell'elenco delle sostanze candidate nel 2012 su richiesta della Commissione.

L'ECHA ha continuato a favorire la condivisione delle informazioni tra gli Stati membri per migliorare il coordinamento e la cooperazione nella gestione dei rischi a livello normativo. L'ECHA ha organizzato tre riunioni di esperti in materia di gestione dei rischi,

in collaborazione con gli Stati membri volontari, per migliorare la comprensione comune e lo scambio di informazioni nell'ambito delle attività di gestione dei rischi a livello normativo e per avviare l'attuazione della tabella di marcia. Un altro esempio di cooperazione è il lavoro del gruppo di esperti PBT diretto a sostenere lo screening e la valutazione delle sostanze con potenziali proprietà PBT e lo sviluppo di metodi e orientamenti per tali valutazioni. È stato creato un gruppo di esperti analogo per le sostanze con proprietà che alterano il sistema endocrino che si riunirà per la prima volta all'inizio del 2014. Inoltre, l'ECHA ha ulteriormente sviluppato e aggiornato gli strumenti tecnici per condividere informazioni specifiche sulle sostanze.

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni relative all'allegato XIV

Sulla base delle proposte presentate dagli Stati membri, nel giugno e dicembre 2013 sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate 13 sostanze estremamente preoccupanti. Fra queste si annoverano quattro sostanze per le quali, sulla scorta di prove scientifiche, sono stati riscontrati probabili effetti gravi per l'ambiente: una sostanza per il fatto che si degrada convertendosi in un interferente endocrino, già identificato come SVHC, e tre in ragione degli effetti negativi su diversi organi dopo un'esposizione ripetuta, in particolare a livello renale e osseo. Inoltre, queste nuove sostanze estremamente preoccupanti comprendevano due sostanze PBT e/o vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili). Alla fine del 2013 le sostanze estremamente preoccupanti inserite nell'elenco delle sostanze candidate erano in tutto 151.

Nel mese di gennaio l'ECHA ha trasmesso la quarta raccomandazione riguardante l'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e ha elaborato la quinta raccomandazione sulla quale il comitato degli Stati membri ha espresso un parere nel mese di dicembre. 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*). La raccomandazione è stata sostenuta dalla maggioranza del comitato degli Stati membri e tiene conto, se del caso, delle osservazioni ricevute dalle parti interessate nel corso della consultazione pubblica che si è svolta nella prima parte dell'anno. La raccomandazione dell'ECHA, il parere del MSC, compreso il parere di minoranza, e tutta la documentazione di sostegno sono disponibili al pubblico sul sito Internet dell'ECHA.

Domande di autorizzazione

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 specifiche al caso di specie (ad esempio riguardo alle norme o di natura tecnica). Nel 2013 si sono svolte complessivamente nove PSIS. L'ECHA ha ricevuto un riscontro molto positivo circa l'utilità di tali sessioni.

Nel 2013 l'Agenzia ha ricevuto le prime domande di autorizzazione. Complessivamente sono pervenute otto domande, che riguardano due sostanze diverse (ftalati DEHP e DBP) e 17 diversi usi specifici. Tutte le domande ricevute hanno superato le verifiche delle norme aziendali e i controlli di conformità. Ciò dimostra che i dichiaranti hanno inteso e utilizzato correttamente le istruzioni impartite dall'ECHA. L'ECHA ha indetto con esito positivo due consultazioni pubbliche per raccogliere informazioni sulle alternative agli ftalati in relazione ai quali sono pervenute domande. Nel dicembre 2013 il RAC e il SEAC hanno adottato i loro pareri sulla prima domanda (DEHP, Rolls-Royce plc), con largo anticipo rispetto al termine di legge.

Al fine di aumentare ulteriormente la consapevolezza in merito ai requisiti di autorizzazione, nel febbraio e giugno 2013 l'ECHA ha tenuto due seminari per potenziali dichiaranti. 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 stata intrapresa una collaborazione positiva con l'Agenzia europea per la sicurezza aerea (AESA) e il settore dell'aviazione riguardo al mantenimento dell'aeronavigabilità e all'autorizzazione ai sensi del REACH. L'ECHA ha anche collaborato con l'Agenzia europea per la sicurezza marittima e l'Agenzia spaziale europea per capire meglio in che modo la procedura di autorizzazione possa incidere su tali settori. Per chiarire le questioni aperte, l'ECHA ha elaborato e pubblicato oltre 40 nuove domande e risposte sul suo sito Internet.

Nel 2013, l'ECHA ha completato e approvato tutti i documenti interni di qualità necessari a garantire un trattamento efficiente delle domande. L'Agenzia ha inoltre migliorato le competenze del proprio personale organizzando corsi di formazione su come sostenere al meglio il processo di formulazione dei pareri e sull'uso degli strumenti necessari per ricevere e trattare le domande.

Iniziato nel 2012, l'esercizio di rafforzamento delle capacità dei comitati dell'ECHA per la valutazione dei rischi e l'analisi socioeconomica è proseguito nel corso del 2013. L'obiettivo era quello di chiarire alcune questioni chiave: per esempio come valutare la fattibilità economica delle alternative e come elaborare raccomandazioni relative alla durata del periodo di revisione. L'ECHA ha inoltre istituito un gruppo di lavoro con l'obiettivo di definire in che modo il SEAC potrebbe analizzare meglio i costi e la riduzione dei rischi relativi alle sostanze senza valore soglia, come le sostanze PBT e vPvB. Per migliorare l'efficienza del lavoro del RAC e fornire orientamenti per i dichiaranti in maniera trasparente, il RAC ha ricavato "livelli derivati senza effetto (DNEL) di riferimento" per tre ftalati (DEHP, DBP e BBP) e ha concordato i rapporti dose-risposta per la cancerogenicità del cromo esavalente e dell'arsenico inorganico. Tutte queste informazioni sono disponibili nella sezione di assistenza dedicata sul sito Internet dell'ECHA.

Restrizioni

A seguito di varie richieste della Commissione, l'ECHA ha lavorato alla preparazione di diverse nuove proposte di restrizione e ha elaborato le relazioni di riesame per le restrizioni esistenti. Una proposta di modifica dell'attuale voce dell'allegato XVII per il cadmio nelle vernici è stata presentata nel novembre 2013 e le proposte di modifica della voce amianto crisotilo sono state preparate per essere presentate nel gennaio 2014. Sono stati avviati i lavori per elaborare una proposta che prevede l'estensione della voce sul cadmio nelle materie plastiche, che tuttavia è stata ritirata (gennaio 2014) a causa di informazioni insufficienti a dimostrare un rischio che giustifichi tale estensione. Il lavoro preparatorio di una restrizione per il ritardante di fiamma decabromodifenil etero (DecaBDE) è in corso. L'ECHA ha inoltre presentato una relazione (settembre 2013) alla Commissione prima di un'eventuale richiesta di preparare una restrizione sui vari usi di cinque sali di cobalto.

Su richiesta della Commissione, nel 2012 l'ECHA ha esaminato la restrizione degli ftalati DINP e DIDP nei giocattoli e negli articoli di puericultura. La relazione di revisione è stata sottoposta a una consultazione pubblica della durata di 12 mesi. Inoltre, l'Agenzia ha chiesto al RAC una revisione scientifica della sua relazione, che ha ricevuto nel marzo 2013. Sulla base di questo parere e di un'ampia consultazione con il settore e altre parti interessate, l'ECHA ha concluso la propria relazione nell'agosto 2013 e l'ha trasmessa alla Commissione. La relazione giunge alla conclusione che, se le restrizioni vigenti fossero revocate, non è possibile escludere il rischio che giocattoli e articoli di

puericultura contenenti DINP e DIDP possano essere portati alla bocca. La Commissione e gli Stati membri sono giunti pertanto alla stessa conclusione alla fine del 2013 e si sono congratulati con l'ECHA per la revisione scientifica approfondita e trasparente.

Nel 2013, la Commissione ha proposto una decisione sul fascicolo di restrizione per i composti del cromo (VI) negli articoli in pelle e per l'1,4-diclorobenzene nelle tavolette per W.C. e nei deodoranti per ambienti. Il RAC e il SEAC avevano formulato pareri su tali restrizioni, che l'ECHA ha trasmesso alla Commissione nel 2012 e 2013. L'Agenzia ha fornito supporto tecnico alla Commissione durante questo processo di adozione.

Nell'estate del 2013, l'ECHA ha pubblicato sul proprio sito Internet le voci dell'allegato XVII in un formato tabulare e di facile consultazione, che consente agli interessati di verificare rapidamente se la loro sostanza figura nell'allegato e contiene i link al testo consolidato e agli allegati del regolamento nonché alla rispettiva sezione di domande e risposte che sono state sviluppate per voci specifiche. Inoltre, 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.

Alla fine del 2013, insieme alla Commissione, l'ECHA ha avviato un progetto volto a migliorare l'efficienza del processo di restrizione. Il lavoro è iniziato con un'indagine degli Stati membri, del RAC e del SEAC nonché delle parti interessate per individuare le possibilità di ulteriore miglioramento dell'efficienza.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi

L'ECHA ha continuato a sensibilizzare gli importatori e i produttori di articoli in merito ai loro obblighi di notifica all'Agenzia circa la presenza in detti articoli di sostanze che figurano nell'elenco delle sostanze candidate. Inoltre, l'ECHA ha condotto un'indagine per riassumere le attività degli Stati membri svolte e quelle in programma per quanto riguarda gli obblighi in materia di sostanze contenute in articoli, con l'obiettivo di sostenere l'individuazione e l'avvio di eventuali attività complementari o congiunte. L'indagine ha dimostrato che il livello e le tipologie di attività variano fra gli Stati membri e che le risorse attualmente disponibili non consentono ulteriori attività congiunte.

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 progredito, sebbene si siano verificati ritardi a causa dei quali i risultati saranno disponibili solo nel 2014. È stata pubblicata una relazione sui costi di sostituzione (maggio 2013) e i risultati sono stati presentati e discussi in seno al SEAC. Nell'estate 2013 è stata intrapresa una piccola indagine sui richiedenti l'autorizzazione per ottenere le prime stime dei costi di preparazione delle richieste; tale indagine si sta evolvendo per diventare parte integrante della procedura relativa alla domanda di autorizzazione. L'ECHA ha altresì contribuito a fondare la rete dei responsabili dell'analisi socioeconomica REACH e dell'analisi delle sostanze alternative (NeRSAP, Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners), una rete informale grazie alla quale coloro che si occupano degli aspetti pratici dell'analisi socioeconomica possono riunirsi e discutere di questioni e problemi metodologici e pratici. La prima riunione si è svolta a Bruxelles nell'aprile 2013.

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 prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di sostanze registrate sottoposte a screening preliminare per una gestione normativa dei rischi di più ampio respiro.	25 %	>25 % ⁷
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100 %	100%
Percentuale dei fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100%	100%
Percentuale di domande di autorizzazione trattate entro i termini prescritti.	100%	100%
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei comitati dell'ECHA e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Conclusione del piano di attuazione della tabella di marcia concernente le sostanze SVHC.
- Trasmissione alla Commissione e agli Stati membri di diverse analisi delle sostanze registrate per agevolare l'identificazione delle sostanze per le quali è necessaria un'ulteriore raccolta di informazioni e/o gestione dei rischi a livello normativo.
- Organizzazione di tre riunioni di esperti della gestione dei rischi in collaborazione con gli Stati membri.
- Organizzazione di tre riunioni del gruppo di esperti PBT.

⁷ Questa percentuale è calcolata sulla base dei numeri delle sostanze presenti negli elenchi seguenti: screening dell'intera banca dati di registrazione (escluso il termine di registrazione del 2013) e identificazione di potenziali sostanze CMR (cat1A/1B) per una gestione dei rischi di più ampio respiro a livello normativo. Inoltre, lo stato di registrazione di un elenco di potenziali sostanze SVHC (sostanze che alterano il sistema endocrino e sostanze classificate come sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle di cui all'allegato VI del regolamento CLP) è stato esaminato ai fini di un'ulteriore potenziale gestione dei rischi a livello normativo.

- Due aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate cui sono state aggiunte nuove sostanze estremamente preoccupanti nel mese di giugno e dicembre 2013, per un totale di 151 voci.
- Elaborazione della quinta raccomandazione dell'ECHA relativa all'inserimento di cinque sostanze SVHC nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione).
- Supporto tempestivo, di elevata qualità scientifica, al RAC e al SEAC e ai suoi relatori per la relativa formulazione di pareri sulle proposte di restrizione e sulle domande di autorizzazione.
- Trasmissione di una proposta alla Commissione per la definizione di "contatto prolungato con la pelle" in relazione alle restrizioni del nichel.
- Invio di un'indagine preliminare alla Commissione sulle condizioni d'uso di cinque sali di cobalto.
- Organizzazione di due seminari sulle domande di autorizzazione per l'industria e altre parti interessate.
- Ultimazione e adozione di documenti interni di qualità sulle domande di autorizzazione.
- Pubblicazione sul sito Internet dell'ECHA di oltre 40 domande e risposte in materia di autorizzazione e di due note per chiarire la valutazione della fattibilità economica e la durata di un periodo di revisione.
- Pubblicazione sul sito Internet dell'ECHA di "DNEL di riferimento" per tre ftalati (DEHP, DBP e BBP) e delle relazioni dose-risposta per la cancerogenicità del cromo esavalente e dell'arsenico inorganico.

Tabella: Principali dati statistici sulle domande di autorizzazione

	Notifiche ricevute	Sessioni informative tenutesi prima della presentazione delle domande	Domande pervenute ¹	"Usi richiesti"	Pareri RAC-SEAC ²
Totale	11	9	8	17	1

*) Situazione all'8 gennaio 2014.

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.

Attività 4: Classificazione ed etichettatura

La classificazione è effettuata in base ai pericoli delle sostanze chimiche e l'etichettatura contribuisce a garantire che le sostanze e le miscele siano fabbricate, utilizzate, trasportate e smaltite in maniera sicura. La classificazione definisce il primo livello delle misure di gestione dei rischi che le imprese devono mettere in atto e svolge quindi un ruolo importante nello sviluppo di scenari d'esposizione che devono essere comunicati a valle della catena di approvvigionamento. La classificazione dei diversi pericoli può avere conseguenze giuridiche nel contesto di alcuni regolamenti e direttive.

1. Principali risultati nel 2013

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 2013, le autorità competenti degli Stati membri hanno presentato 28 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate; inoltre, è pervenuta una proposta da parte del settore. Per 40 sostanze, si è conclusa una consultazione pubblica. Tuttavia, il numero di proposte con procedura in corso è notevolmente maggiore (circa 100). Circa il 40 % riguarda i fascicoli ritrasmessi all'ECHA dopo il mancato superamento del controllo di conformità a causa di carenze emerse nella proposta. L'ECHA ha organizzato un workshop per gli incaricati della presentazione dei fascicoli con l'obiettivo di stabilire in che modo l'Agenzia potrebbe assistere meglio gli Stati membri e il settore nell'elaborazione di proposte di alta qualità per l'etichettatura e la classificazione armonizzate. Sulla base dei risultati del workshop è stata incrementata l'assistenza agli incaricati della presentazione dei fascicoli. Il numero dei fascicoli rielaborati dagli Stati membri si è ridotto da 59 nel 2012 a 42 alla fine del 2013.

L'ECHA ha fornito ampio supporto ai relatori del RAC per quanto riguarda l'elaborazione di pareri e documenti scientifici su 34 proposte di classificazione armonizzata e tre pareri sulle richieste ai sensi del regolamento REACH (articolo 77, paragrafo 3, lettera c)). Grazie all'assistenza dei responsabili dei fascicoli dell'ECHA è stato possibile portare a termine una revisione di una precedente classificazione di arseniuro di gallio richiesta dalla Commissione.

Con il crescente carico di lavoro del RAC e dei suoi relatori, l'assistenza dei responsabili dei fascicoli scientifici (SDM) sta diventando sempre più importante ai fini della qualità e della coerenza dei pareri. Non solo il numero di fascicoli è in crescita, ma aumenta anche l'attenzione verso le classi di pericolo complesse (come cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva e sensibilizzazione delle vie respiratorie). 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. Poiché circa il 70 % delle proposte relative alla classificazione e all'etichettatura armonizzate riguarda tali principi attivi, questo ha un forte impatto sul lavoro complessivo di elaborazione dei pareri sia per l'ECHA sia per il RAC. In collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'ECHA ha adeguato il processo di elaborazione dei pareri sulla classificazione per i PPP, affinché il parere del RAC sia disponibile entro i termini prescritti per l'approvazione o il rinnovo di detti PPP. Facendo ricorso alla flessibilità del processo di elaborazione dei pareri per la

classificazione e l'etichettatura armonizzate, è stato possibile allineare tempistiche e contenuti scientifici.

Nel 2013 è stato emesso il primo parere del RAC su un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate per un PPP, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009.

L'ECHA ha posto in essere ulteriori misure per semplificare il processo di elaborazione dei pareri da parte del RAC, fra cui l'attuazione di una politica in cui la gestione delle informazioni diventa possibile dopo la consultazione pubblica.

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

L'ECHA è tenuta a istituire e gestire un inventario C&L basato sulle relative notifiche provenienti dal settore, che comprende 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).

Al 2013, l'ECHA ha ricevuto oltre 6,1 milioni di notifiche riguardanti circa 125 000 sostanze distinte, di cui quasi 116 000 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. Ogni mese, circa 300 nuove sostanze vengono aggiunte nella banca dati e, dalla creazione dell'inventario C&L, sono effettuati in media circa 15 000 aggiornamenti al mese. In occasione di un workshop con gli Stati membri e le parti interessate del settore è stato aperto un dibattito sulle modalità di analisi e uso di questi dati per individuare le sostanze che potrebbero meritare una classificazione ed etichettatura armonizzate.

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. È da notare che circa la metà delle sostanze notificate è associata a una sola notifica, il che implica che le sostanze aventi più notificanti presentano una divergenza reale maggiore. Autoclassificazioni più uniformi, autoclassificazioni espressamente concordate e chiari motivi alla base di ogni divergenza della classificazione miglioreranno l'utilità dell'inventario C&L, in particolare per gli utilizzatori a valle e le PMI.

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 e ai dichiaranti di discutere sulla classificazione di una particolare sostanza senza svelare la propria identità. Tuttavia, con solo poche comunicazioni al mese, l'uso attuale della piattaforma è molto basso e dovranno essere adottate ulteriori misure per migliorarne l'utilizzo da parte degli attori del settore.

Valutazione delle richieste relative all'uso di nomi chimici alternativi

L'ECHA ha anche il compito di gestire le richieste relative all'uso di denominazioni alternative delle sostanze contenute nelle miscele ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP. Le imprese possono farne richiesta per le sostanze aventi determinate proprietà pericolose al fine di proteggere informazioni commerciali riservate.

In totale, 28 richieste sono state accettate ai fini del trattamento e 26 decisioni sono state completate, portando così a 11 le richieste respinte e a 15 quelle accettate.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare tutti i fascicoli correlati al processo di classificazione ed etichettatura armonizzate 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. Elaborare 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 nonché migliorare ulteriormente le rispettive funzionalità e semplicità d'impiego.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale delle proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di richieste relative all'uso di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri e del RAC riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Sono stati effettuati 31 controlli di conformità dei fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.
- Un supporto tempestivo, di elevata qualità scientifica, è stato fornito al RAC e ai suoi relatori per l'elaborazione di 34 pareri e di due pareri sulle richieste di cui all'articolo 77, lettera c); sono inoltre stati messi a disposizione documenti di riferimento scientifici per tali proposte.
- È stato fornito supporto agli incaricati della presentazione dei fascicoli con una conseguente diminuzione netta del numero di fascicoli da rielaborare da parte degli stessi incaricati delle presentazioni.
- È stato attuato un processo per l'elaborazione di pareri CLH in linea con il processo di approvazione delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari.

- Tutte le notifiche e tutti gli aggiornamenti sono stati inseriti nella banca dati relativa alla classificazione e all'etichettatura, e l'inventario C&L pubblico è stato aggiornato di conseguenza.
- La piattaforma C&L è stata lanciata.
- Sono stati chiusi 28 fascicoli recanti richieste di un nome alternativo.
- Sono stati organizzati con esito positivo due workshop sul miglioramento delle proposte CLH e sull'uso dell'inventario.
- Alla Commissione è stata fornita una consulenza scientifica e tecnica per l'aggiornamento degli orientamenti sull'applicazione dei criteri del regolamento CLP e per l'integrazione della quinta revisione GHS nel regolamento CLP.

Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e Helpdesk

Il servizio di Helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza alle società affinché preparino fascicoli di elevata qualità, chiarisce gli obblighi derivanti dai regolamenti REACH, CLP e sui biocidi e offre supporto agli utenti degli strumenti informatici dell'ECHA, compresa l'assistenza in merito alla trasmissione dei fascicoli. La rete dei servizi nazionali di assistenza ai fini della conformità ai regolamenti REACH, CLP e BPR (HelpNet) è finalizzata a promuovere una comprensione comune degli obblighi derivanti da questi regolamenti in seno ai vari servizi nazionali di assistenza tecnica e, di conseguenza, ad armonizzare le risposte alle domande poste dal settore. L'ECHA gestisce l'HelpNet e ne presiede il gruppo direttivo. L'obiettivo comune dell'Helpdesk dell'ECHA e di quelli nazionali è di assistere i dichiaranti affinché effettuino con esito positivo la registrazione e la trasmissione dei propri fascicoli di registrazione.

I regolamenti REACH, CLP e BPR dispongono che l'ECHA fornisca al settore orientamenti tecnici e scientifici nonché strumenti per l'applicazione di tali regolamenti, in particolare alle PMI e ad altri portatori d'interesse. Inoltre l'ECHA deve fornire assistenza ai dichiaranti e informazioni esplicative sul regolamento REACH ad altri portatori d'interesse.

1. Principali risultati nel 2013

Servizi Helpdesk e HelpNet dell'ECHA

Nel 2013, l'Helpdesk dell'ECHA ha risposto a circa 6 000 domande relative ai regolamenti BPR, CLP e REACH presentate da singoli soggetti obbligati (imprese). Il 15 aprile ha avviato le attività di sostegno sulle questioni correlate al regolamento BPR. L'Helpdesk dell'ECHA ha anche risposto a centinaia di richieste emerse da altri contesti, quali per esempio i servizi nazionali di assistenza tecnica, webinar su domande e risposte e sessioni individuali con le singole parti interessate in occasione dell'ottava giornata dedicata alle parti interessate promossa dall'ECHA.

Una delle realizzazioni più importanti dell'anno è stata l'assistenza ai dichiaranti affinché ottemperassero al termine di registrazione REACH del 2013. Nei tre mesi precedenti il termine, l'Helpdesk dell'ECHA ha fornito un servizio specifico ai soggetti obbligati. Poiché l'obiettivo comune dell'Helpdesk dell'ECHA e dei servizi nazionali di assistenza tecnica era quello di sostenere i dichiaranti nella fase di registrazione affinché riuscissero a trasmettere senza problemi i propri fascicoli di registrazione, l'assistenza alle imprese per favorire il rispetto del termine di registrazione ha costituito il tema predominante della settima riunione del gruppo direttivo HelpNet svoltasi nel mese di marzo. Inoltre, nello stesso mese, l'Helpdesk dell'ECHA ha organizzato con regolarità conferenze telefoniche con i sette servizi nazionali di assistenza tecnica con il maggior numero di dichiaranti attesi, tenendoli aggiornati sugli ultimi sviluppi e discutendo su questioni inerenti al termine.

La gestione della rete dei servizi nazionali di assistenza tecnica relativa a REACH e CLP (HelpNet) è rimasta una delle attività principali dell'Helpdesk dell'ECHA nel 2013. Questo lavoro mirava a garantire che i servizi nazionali di assistenza tecnica fornissero risposte armonizzate alle imprese e che rimanessero aggiornati sulle varie questioni in modo che potessero agire efficacemente in veste di primo punto di contatto per le imprese. In tale modo sono state debitamente semplificate la consulenza e l'assistenza fornite ai soggetti obbligati in tutti i 31 paesi dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo (SEE), dove vigono i regolamenti REACH e CLP. Per migliorare la collaborazione e lo scambio di

migliori pratiche, l'Helpdesk ha visitato 13 servizi nazionali di assistenza tecnica e ha organizzato due riunioni del gruppo direttivo dell'HelpNet.

Per quanto riguarda l'imminente termine del 2015 per la classificazione delle miscele, è stato istituito un gruppo di lavoro dell'HelpNet dedicato, al fine di individuare e fornire al settore orientamenti più semplici. L'ottava riunione del gruppo direttivo dell'HelpNet svoltasi a novembre si è incentrata sullo scambio di esperienze e pareri sul sostegno alle piccole e medie imprese (PMI), con vari corrispondenti dei servizi nazionali di assistenza tecnica che hanno presentato i risultati dei recenti eventi correlati o di indagini nazionali riguardanti le specificità delle PMI. Una sessione di questo incontro si è tenuta insieme ai rappresentanti della rete europea delle imprese (EEN) per dare maggiore visibilità all'assistenza dell'ECHA e dei servizi nazionali presso il vasto pubblico delle PMI.

In conformità con il regolamento sui biocidi, l'ECHA assiste i servizi nazionali di assistenza tecnica in materia di regolamento BPR. Nel corso della riunione dell'ottavo gruppo direttivo dell'HelpNet, i corrispondenti dei servizi di assistenza tecnica hanno convenuto di coinvolgere nel proprio lavoro i servizi nazionali di assistenza tecnica che si occupano del regolamento BPR e altre autorità nazionali. Così, il campo d'azione dell'HelpNet è stato ampliato per tener conto dei servizi di assistenza tecnica che si occupano del regolamento BPR e le autorità competenti in materia di BPR hanno nominato dei corrispondenti per i servizi di assistenza tecnica. Durante l'anno, l'ECHA ha fornito un sostegno mirato (sotto forma di un workshop e un webinar) per sostenere i servizi nazionali di assistenza tecnica nei compiti prescritti dal regolamento BPR; inoltre, a tal fine ha dato il via all'uso dello strumento HelpEx, in modo che detti servizi possano allineare le loro risposte ai quesiti complessi sul regolamento BPR. L'Helpdesk ha tenuto aggiornate le autorità competenti in materia di biocidi su tali attività di supporto ai servizi nazionali di assistenza tecnica in materia di regolamento BPR. Nuove domande frequenti (FAQ), concordate di concerto dalle organizzazioni nazionali che forniscono supporto agli helpdesk, dalla Commissione europea e dall'ECHA sono state pubblicate per i regolamenti CLP, REACH e BPR.

Durante l'estate, l'Helpdesk dell'ECHA ha istituito un punto di contatto unico per coordinare l'attuazione dei sistemi informatici dell'Agenzia per i biocidi. Questo ha avuto un ruolo fondamentale per la buona riuscita dell'acquisizione di capacità di base da parte delle MSCA, necessarie affinché potessero utilizzare i sistemi informatici dell'ECHA per l'applicazione del regolamento BPR. Poiché questo lavoro ha ricevuto un vasto apprezzamento, a metà novembre l'Helpdesk dell'ECHA ha ampliato l'ambito delle proprie attività per fornire supporto alla gestione degli strumenti informatici assegnati alle MSCA, agli istituti nazionali delegati, alle autorità nazionali designate e ai servizi della Commissione europea.

Orientamento

Durante la prima metà dell'anno, in vista del termine di registrazione REACH del 31 maggio 2013, l'ECHA - come già avvenuto per il termine del 2010 - ha applicato una moratoria sulla realizzazione di orientamenti pertinenti alla registrazione per fornire un quadro normativo stabile per i soggetti obbligati nella preparazione e presentazione dei loro fascicoli. Al termine della moratoria (e già in preparazione per le esigenze delle PMI, in particolare in vista già del termine di registrazione del 2018), l'ECHA ha pubblicato diversi documenti di orientamento e testi integrativi sul regolamento REACH. L'Agenzia ha continuato a fornire una selezione di pubblicazioni di orientamento pertinenti alle PMI in 23 lingue dell'UE (dal 2013 anche in croato). In particolare, l'ECHA ha pubblicato orientamenti alla compilazione delle schede di sicurezza e per gli utilizzatori a valle, insieme ai relativi orientamenti in pillole, entrambi di particolare importanza per le PMI.

L'ECHA ha continuato a migliorare l'accessibilità dei documenti d'orientamento per tutte le parti interessate producendo e aggiornando la documentazione di accompagnamento: domande e risposte in materia di autorizzazione, scheda informativa REACH sui fabbricanti su commissione, pagine Internet per processi specifici riguardanti i regolamenti REACH e CLP, lo strumento REACH Navigator nonché la banca dati terminologica REACH (ECHA-term) e vari documenti d'orientamento (ovvero l'allegato V, la parte D degli Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA), la parte D e F degli orientamenti IR&CSA sul formato dello scenario d'esposizione nonché varie rettifiche minori ad altri orientamenti sul regolamento REACH).

L'ECHA ha fatto anche fronte all'urgenza di apportare aggiornamenti importanti agli orientamenti esistenti relativi al regolamento CLP. Durante il 2013 sono progrediti i preparativi interni per la consultazione degli orientamenti aggiornati sulle PPORD e dei nuovi orientamenti sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC), di modo che i rispettivi progetti di documenti d'orientamento potessero essere pubblicati all'inizio dell'anno successivo.

A fine anno, con l'assistenza della Commissione, l'ECHA ha concluso la prima serie di documenti d'orientamento relativi al regolamento sui biocidi, entrato in vigore il 1° settembre 2013.

Un'ulteriore priorità delle attività di orientamento nel corso del 2013, oltre agli orientamenti fondamentali sul regolamento REACH, ha riguardato l'avvio di attività tese a integrare le nuove responsabilità dell'ECHA in materia di documenti d'orientamento sui regolamenti BPR e PIC nella relativa procedura di consultazione dell'Agenzia.

Una seconda revisione della procedura di consultazione per gli orientamenti (MB/63/2013 definitivo) è stata approvata dal consiglio di amministrazione dell'ECHA nella riunione di dicembre 2013. Fra gli altri elementi, si proponeva di far fronte alle seguenti necessità:

- rispondere a esigenze specifiche per quanto riguarda gli orientamenti sui regolamenti BPR e PIC;
- distinguere meglio le procedure per aggiornare gli orientamenti destinati alle autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA stessa da quelle rivolte al settore;
- migliorare la flessibilità quando si tratta di sostituire i documenti d'orientamento con fonti informative su Internet, soprattutto a beneficio delle piccole e medie imprese (PMI);
- aggiungere una procedura formale e trasparente per rendere obsoleti i documenti d'orientamento;
- aumentare la flessibilità per consentire aggiornamenti più celeri (e/o più efficienti ed efficaci) degli orientamenti.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire tramite l'Helpdesk dell'ECHA e mediante documenti di orientamento di elevata qualità un supporto tempestivo ed efficiente all'industria e agli Stati membri per l'adempimento dei loro obblighi a norma del REACH e del CLP.
2. Offrire supporto per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/SEE attraverso la formazione degli istruttori.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'Helpdesk dell'ECHA entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	80 %	94 %
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità dei servizi dell'Helpdesk dell'ECHA erogati agli utenti.	Alto	Alto
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dai servizi nazionali di assistenza tecnica entro i termini stabiliti dal richiedente.	80 %	98 %
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Alto	Alto

3. Principali risultatiHelpdesk dell'ECHA

- L'Helpdesk dell'ECHA ha gestito 5 975 domande, comprese quelle poste durante i webinar e le sessioni individuali in occasione della giornata delle parti interessate dell'ECHA.
- I servizi nazionali di assistenza tecnica hanno inviato 85 domande tramite HelpEx sui regolamenti BPR, CLP e REACH e l'Helpdesk dell'ECHA ha formulato 187 osservazioni su tutte le domande inviate.
- Il sito Internet dell'ECHA dedicato alle domande e alle risposte è stato rinnovato per avere tutte le domande e le risposte nonché le domande frequenti disponibili in un unico sito al fine di consentire un accesso facile e rendere disponibili funzioni di ricerca per l'industria.
- HelpNet: si sono tenute due riunioni del gruppo direttivo dell'HelpNet e sono stati approntati aggiornamenti delle domande frequenti concernenti i regolamenti BPR, CLP e REACH nonché impartiti corsi di formazione per i servizi nazionali di assistenza tecnica per quanto riguarda i regolamenti BPR, CLP e REACH (come formazione pratica, webinar, e workshop).
- Supporto alle MSCA: l'ECHA ha fornito corsi di formazione pratica alle autorità durante l'estate, pubblicato un webinar di supporto per le MSCA nel mese di ottobre e impartito corsi di formazione agli amministratori degli utenti delle MSCA riguardo allo strumento R4BP3 che era nella fase di avvio.
- Supporto alle PMI:
 - sono state contattate le società che figuravano come PMI prima del termine di registrazione REACH del 2013, è stata adeguata la strategia di risposta

- dell'Helpdesk dotando le risposte di firma recante i nomi degli agenti per migliorare la prossimità e l'accessibilità da parte delle imprese;
- sono state preparate le risposte alle lettere inviate per posta raccomandata indirizzate all'Helpdesk o ad alcune di quelle indirizzate all'ambasciatore per le PMI dell'ECHA.

Orientamento

Conclusione delle attività di orientamento iniziate nel 2012 (tutti aggiornamenti, salvo se indicato come "nuovo"):

- orientamenti per l'applicazione dei criteri CLP (secondo e quarto adattamento ai progressi tecnici (ATP), comprensivo dei pericoli di sensibilizzazione);
- orientamenti per gli utilizzatori a valle;
- orientamenti per la compilazione delle schede di dati di sicurezza;
- strumento Navigator;
- orientamenti in pillole:
 - compilazione delle schede di dati di sicurezza;
 - utilizzatori a valle;
 - registrazione;
- scheda informativa REACH "Il fabbricante su commissione a norma del regolamento REACH";
- orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi:
 - orientamenti sulle prescrizioni in materia di informazione (nuovo);
 - orientamenti sulle domande di equivalenza tecnica (nuovo);
 - orientamenti normativi sulle domande per i biocidi (nuovo);
 - orientamenti per i fornitori di principi attivi (nuovo);
 - Vol. III Salute umana, Parte B Valutazione dei rischi (nuovo).

Progetti di orientamenti che sono stati avviati e per i quali sono stati realizzati progetti di documenti di consultazione durante il 2013 (trattasi di aggiornamenti salvo se indicato come "nuovo"):

- orientamenti sulla preparazione di fascicoli di classificazione ed etichettatura armonizzate (specifiche per i responsabili della presentazione di fascicoli dell'industria);
- capitolo R.11 (valutazione PBT) degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA);
- Parte C (valutazione PBT) degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA);
- orientamenti per la stesura di un fascicolo allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti;
- Capitolo R7a degli Orientamenti IR&CSA (solo la sezione R.7.7.1 relativa alla mutagenicità).

Nel corso del 2013 sono stati pubblicati i corrigenda relativi ai seguenti documenti

d'orientamento:

- Orientamenti IR&CSA, capitolo R7a (orientamenti specifici per l'endpoint);
- Orientamenti IR&CSA, capitolo R.20 (tabella dei termini);
- orientamenti sulla registrazione.

Attività 6: Strumenti informatici scientifici

I regolamenti REACH, CLP e quello sui biocidi interessano un numero ingente di imprese (oltre 70 000 entità giuridiche sono registrate presso REACH-IT) e impongono la presentazione, l'elaborazione e la condivisione tra l'industria e le autorità di volumi enormi d'informazioni. Pertanto l'ECHA deve essere un'agenzia strutturata su basi informatiche e, per conseguire risultati, necessita di sistemi informatici puntuali e pienamente funzionali che possano essere utilizzati dall'industria, dagli Stati membri e dalla stessa ECHA.

1. Principali risultati nel 2013

Supporto per il termine di registrazione REACH del 2013

Rispettando la moratoria di sei mesi per le modifiche ai sistemi informatici a uso dell'industria ai fini della presentazione dei fascicoli entro il termine di registrazione REACH di maggio, entro marzo sono stati apportati a REACH-IT alcuni miglioramenti di efficienza per uso interno dell'ECHA, senza che ne fossero interessati i dichiaranti.

Oltre a miglioramenti generali per la continuità operativa, il funzionamento di REACH-IT è stato esternalizzato prima del termine, per garantire i necessari servizi informatici anche al di fuori del normale orario di lavoro dell'ECHA. L'applicazione era attiva per la presentazione dei fascicoli per 24 ore tutti i giorni dal 20 maggio al 31 maggio.

I preparativi per il termine sono stati positivi e i dichiaranti sono stati in grado di presentare le loro domande senza riscontrare problemi tecnici.

Progressi del progetto d'integrazione dei dati: verso dati integrati e un punto d'accesso unico per le MSCA

Alla fine del 2013, l'ECHA ha realizzato la versione finale di un progetto d'integrazione dei dati, avviato nel 2011, con l'obiettivo d'integrare meglio i dati e le applicazioni operative sulla base di una piattaforma per l'integrazione dei dati. Utilizzando il quadro operativo del portale, gli utenti delle autorità competenti possono cercare e consultare le sostanze chimiche e le relative informazioni che riguardano tutti i processi REACH attraverso un'unica visualizzazione combinata. La piattaforma per l'integrazione dei dati verrà progressivamente utilizzata da diverse applicazioni, tra cui il nuovo portale di divulgazione dell'ECHA.

Una riprogettazione e uno sviluppo completi della piattaforma IUCLID (IUCLID 6) sono iniziati nel 2013. IUCLID 6 permetterà di migliorare notevolmente le proprietà funzionali e non funzionali dell'attuale sistema IUCLID 5, fra cui il supporto per le diverse dimensioni delle organizzazioni, una maggiore sicurezza, l'integrazione con altre applicazioni, prestazioni e scalabilità. Il nucleo centrale delle funzionalità sarà disponibile all'inizio del 2014, cui faranno seguito numerose prove, che vedranno coinvolte anche le parti interessate esterne. L'uscita di IUCLID 6 per gli utenti esterni all'ECHA è prevista per l'inizio del 2016.

A causa degli obiettivi esigenti fissati per la realizzazione di un registro per i biocidi (R4BP 3) che sia pronto per la produzione, ha subito ritardi il lavoro riguardante la nuova generazione di REACH-IT. L'ECHA ha tuttavia avviato una profonda revisione dell'architettura di REACH-IT attraverso analisi e studi di fattibilità. Attraverso cambiamenti strutturali, REACH-IT sarà sottoposto a nuova progettazione per renderne la manutenzione più celere e più efficiente in termini di costi. Durante lo sviluppo saranno prese in considerazione le esigenze di una migliore usabilità, soprattutto nei riguardi delle PMI, per il termine REACH del 2018. Le capacità d'integrazione migliorate

di IUCLID 6 saranno utilizzate nel lavoro di riprogettazione. I primi componenti di REACH-IT 3 saranno sviluppati nel 2014.

L'ulteriore sviluppo di CHESAR nel corso del 2013 ha dato origine a una nuova versione, uscita a marzo, caratterizzata da una generazione semplificata di scenari d'esposizione ai fini della comunicazione nella catena di approvvigionamento.

Realizzazione della tabella di marcia per la divulgazione

La manutenzione del portale di divulgazione nel corso dell'anno ha prodotto vari miglioramenti e integrazioni ai dati forniti in funzione della tabella di marcia. Tali miglioramenti includono nomi di società, la pubblicazione di maggiori informazioni provenienti dai fascicoli NONs, la ricerca per usi nonché la pubblicazione di sostanze e prodotti biocidi. Parallelamente, è stato condotto uno studio sull'architettura e uno studio di analisi riguardo alla riprogettazione del sistema di divulgazione che consentirà una visione integrata di tutti i dati e di tutte le informazioni concernenti una sostanza chimica disponibili presso l'ECHA e non soggetti a un regime di riservatezza. Il sistema rivisto sarà sviluppato sulla base delle funzionalità della piattaforma d'integrazione dei dati e utilizzerà le possibilità d'integrazione offerte da IUCLID 6.

L'inventario C&L è stato aggiornato per tener conto anche della direttiva sulle sostanze pericolose e delle classificazioni Seveso II, così come della traduzione dei nomi delle sostanze disponibili per le voci contenute nell'allegato VI del regolamento CLP, anche in croato. Una piattaforma C&L è stata pubblicata nel mese di gennaio affinché dichiaranti e notificanti trovino più agevolmente accordi in merito alle loro voci C&L.

Ampliamento del supporto informatico ai flussi di lavoro dell'ECHA

Il flusso di lavoro per la valutazione dei fascicoli (DEP) è stato potenziato con tre nuove versioni che offrono una migliore integrazione con altri sistemi informatici. Il DEP si è rivelato un valido strumento per sostenere il lavoro di valutazione, consentendo il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % sui controlli di conformità per i fascicoli con le fasce di tonnellaggio più elevate.

Odyssey, lo strumento scientifico di sostegno alle decisioni nell'ambito del lavoro di valutazione, è stato ottimizzato con due nuove versioni che migliorano l'integrazione con altri sistemi e allargano il campo di applicazione per offrire sostegno anche alla valutazione delle richieste. Tuttavia, a causa di ripetuti ritardi e della qualità scadente del software fornito dal contraente non sono state rispettate le scadenze e si sono resi necessari ricorsi contrattuali. Ulteriori versioni sono state rinviate fino al 2014.

Il sistema di gestione dei contenuti aziendali (ECM) è progredito con l'approvazione di una nuova tabella di marcia, che comprende anche due importanti iniziative. In primo luogo, è stato realizzato il progetto Records Management che è pronto per essere messo in produzione a partire dal gennaio 2014. In secondo luogo, una soluzione di gestione di casi generici denominata Dynamic Case V1.0 è stata progettata e progressivamente sviluppata per fornire supporto a tutti i processi correlati ai regolamenti REACH e CLP. L'entrata in produzione dei primi processi avverrà nel 2014. L'integrazione dei sistemi dei flussi di lavoro dell'ECHA con la piattaforma per la collaborazione esterna è stata sospesa. In proposito l'ECHA ha analizzato diverse opzioni, fra cui il rafforzamento della sicurezza della piattaforma CIRCA-BC attualmente in uso (di proprietà e gestione dei servizi informatici della Commissione) e uno strumento di mercato fornito come servizio su Internet che offre adeguate funzioni di sicurezza. Prima di prendere una decisione definitiva, l'ECHA ha deciso di dare vita a un progetto pilota avviato nel 2013 e che si protrarrà nel 2014. Infatti, l'abbandono della piattaforma CIRCA-BC presenta

conseguenze per gli utenti finali e per il segretariato che in genere gestisce i gruppi di collaborazione.

Attuazione di sistemi informatici per biocidi e procedura PIC

Per il nuovo regolamento sui biocidi, l'ECHA ha sviluppato R4BP 3, una versione completamente rivista del sistema di presentazione dei fascicoli R4BP; ha aggiornato il sistema IUCLID 5 con le modifiche necessarie in relazione al regolamento BPR; ha migrato 2 396 casi chiusi dal precedente sistema R4BP; ha fissato requisiti di sicurezza e ha attuato misure tecniche per la connettività remota delle autorità nazionali designate. Inoltre, il portale di divulgazione dell'ECHA è stato aggiornato in modo che vi fossero trattati i principi attivi, le autorizzazioni dei biocidi e il cosiddetto elenco dell'articolo 95 entro la data di entrata in vigore.

L'ECHA ha potuto ricevere senza problemi le domande nell'ambito del regolamento sui biocidi e le autorità nazionali hanno potuto svolgere immediatamente i loro compiti attraverso il nuovo sistema.

La rifusione del regolamento PIC entrerà in vigore nel marzo 2014. A tal fine, l'ECHA ha sviluppato un nuovo sistema, ePIC, per sostituire lo strumento e la banca dati europea sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (EDEXIM) attualmente in uso per la presentazione dei fascicoli. In ragione della sovrapposizione di esigenze in termini di risorse per i preparativi in vista dei regolamenti BPR e PIC, l'uscita di ePIC è prevista per l'autunno 2014. Fino ad allora, verrà utilizzato l'attuale sistema EDEXIM. Questo approccio è stato concordato con la Commissione europea e le autorità nazionali designate e nel 2013 l'ECHA ha proceduto in base al relativo piano.

Il lavoro delle autorità preposte all'applicazione del regolamento REACH è stato supportato da tre versioni (marzo, ottobre e dicembre) del portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE).

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Assicurare che i sistemi informatici (in particolare IUCLID, CHESAR, REACH-IT e di divulgazione) supportino adeguatamente l'industria e l'ECHA nell'elaborazione dei fascicoli per il termine REACH del 2013 e nella divulgazione d'informazioni pubbliche.
2. Assicurare che i sistemi informatici siano adeguati a supportare i primi compiti previsti per l'ECHA all'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, CHESAR e di divulgazione).	Alto	Alto

3. Principali risultati

- È uscita la prima versione del quadro operativo del portale per le MSCA.
- Il progetto dell'architettura di IUCLID 6 è stato ultimato e lo sviluppo è progredito secondo il piano progettuale.
- La riprogettazione di REACH-IT è iniziata con studi di architettura e di analisi.
- I sistemi informatici e le funzionalità di R4BP 3, IUCLID e della divulgazione sono stati messi a punto e resi operativi per l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.
- Il portale RIPE è stato ulteriormente sviluppato con tre nuove versioni.
- Il termine di registrazione attraverso REACH-IT è stato supportato con successo dagli strumenti appropriati: REACH-IT, IUCLID, Chesar e di divulgazione.
- I preparativi per l'entrata in vigore del regolamento PIC nel 2014 sono proseguiti secondo i piani.
- L'obiettivo relativo ai controlli di conformità è stato supportato con successo da strumenti adeguati: realizzazione di DEP e di tre nuove versioni dello stesso DEP nonché di due nuove versioni di Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 è stato creato con esito positivo e lo sviluppo è proseguito secondo il piano progettuale.
- È uscita una nuova versione dello strumento del flusso di lavoro SVHC.
- I sistemi informativi istituzionali in produzione sono stati mantenuti.

Attività 7: Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organismi dell'UE

L'ECHA è un organismo di regolamentazione la cui missione viene espletata in un contesto scientifico e tecnico. Pertanto l'Agenzia deve investire continuamente per sviluppare ulteriormente la propria capacità scientifica e di regolamentazione in modo che possa basare decisioni, pareri e consigli di sua competenza su conoscenze scientifiche o tecniche aggiornate. Ciò consentirà all'ECHA anche di fornire consulenza alle istituzioni e agli organismi dell'UE su questioni rilevanti, come per esempio l'ulteriore sviluppo della legislazione.

1. Principali risultati nel 2013

L'ECHA ha continuato i preparativi volti a realizzare il proprio terzo obiettivo strategico, ossia diventare un punto di riferimento per le capacità scientifiche e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori nonché di avvalersi di tali conoscenze al fine di migliorare l'attuazione della legislazione in materia di sostanze chimiche.

L'Agenzia ha fornito un contributo scientifico allo sviluppo di nuove linee guida per la sperimentazione OCSE nonché per la sperimentazione alternativa e i metodi di valutazione. L'ECHA ha formato sia le MSCA sia il proprio personale sull'uso e sulle possibilità dello strumento relativo alle relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) dell'OCSE, potenziando in tal modo le competenze delle autorità in materia di QSAR. L'Agenzia ha contribuito anche alle linee guida dell'OCSE sul raggruppamento delle sostanze chimiche. Internamente, si è organizzata per discutere e analizzare in modo efficiente gli approcci ai metodi non sperimentali inviati dai dichiaranti e presentati nella letteratura scientifica. Sono stati inoltre organizzati per il personale i primi corsi di formazione sul software specifico progettato per i metodi non sperimentali.

Nel 2013, l'ECHA ha continuato a sostenere la Commissione per il lavoro svolto sugli aspetti normativi dei nanomateriali e ha svolto un proattivo ruolo di catalizzatore nell'attuazione delle varie iniziative sui nanomateriali derivanti dai regolamenti REACH e CLP. L'Agenzia ha continuato a organizzare ampie sessioni formative per il proprio personale e per le parti interessate nel campo dei nanomateriali. Inoltre, l'ECHA ha avviato interazioni con importanti progetti di ricerca del 7PQ, per seguire i più recenti sviluppi nella ricerca sui nanomateriali.

L'ECHA ha partecipato alle ultime fasi del progetto NANOSUPPORT con il Centro comune di ricerca. Il risultato di questo progetto è stato quindi utilizzato dalla Commissione nell'attuale valutazione d'impatto riguardante eventuali modifiche degli allegati REACH in relazione ai nanomateriali. Il gruppo di lavoro dell'ECHA che si occupa di nanomateriali ha trattato le scoperte e gli sviluppi recenti soprattutto nel campo della caratterizzazione nonché il read-across e raggruppamento degli stessi nanomateriali. L'ECHA ha organizzato i due incontri finali del gruppo incaricato della valutazione dei nanomateriali già registrati (GAARN). Il principale risultato degli incontri del GAARN è stato formulato sotto forma di raccomandazioni di buone pratiche per i dichiaranti, pubblicato sulla pagina Internet dell'Agenzia dedicata ai nanomateriali e divulgato attraverso un webinar. Inoltre, l'ECHA ha seguito i lavori dell'OCSE partecipando attivamente a diverse riunioni di esperti del gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi.

L'ECHA ha continuato a contribuire alle iniziative in corso della Commissione in materia di interferenti endocrini, fra cui lo sviluppo di criteri orizzontali per tali sostanze. In tale ambito, ha partecipato e ha fornito una consulenza di esperti alla riunione ad hoc dei servizi della Commissione, delle agenzie dell'UE e degli Stati membri, del gruppo consultivo di esperti sugli interferenti endocrini (ED EAG) nonché del comitato scientifico

del gruppo di lavoro dell'EFSA sulle sostanze attive endocrine.

L'ECHA ha rafforzato la cooperazione con il Centro comune di ricerca della Commissione attraverso un accordo di cooperazione, attuato per mezzo di un programma di collaborazione. Questo comprendeva per esempio relazioni e sessioni informative su determinati endpoint di rischio utilizzando dati non standard, oltre alla cooperazione in materia di approcci integrati ai sensi del REACH relativi alla sperimentazione e alla valutazione, in particolare per quanto riguarda la sensibilizzazione della pelle.

Inoltre, l'ECHA ha analizzato le raccomandazioni rivolte nella comunicazione della Commissione in seguito alla revisione di alcuni elementi del regolamento REACH. Poiché la maggior parte delle raccomandazioni era in linea con le conclusioni dell'ECHA nella sua relazione sul funzionamento dei regolamenti REACH e CLP (luglio 2011), l'attuazione del programma di lavoro dell'ECHA 2013 comprendeva già molte delle azioni raccomandate dalla Commissione. Laddove del caso, l'ECHA ha integrato ulteriori iniziative di follow-up nella preparazione del proprio programma di lavoro pluriennale 2014-2018.

Quale nuovo metodo di lavoro, nel maggio 2013 l'ECHA ha organizzato il primo workshop scientifico di attualità per promuovere il dialogo tra attori nel campo della ricerca e della regolamentazione. Il tema di questo workshop riguardava la valutazione del rischio per il comparto dei sedimenti. Inoltre, l'ECHA ha collaborato nell'ambito di un sottogruppo di consulenti scientifici di nuova costituzione nell'ambito della rete delle agenzie dell'UE (che coinvolge otto agenzie dell'UE e il capo consigliere scientifico del Presidente della Commissione Barroso) e ha preparato un memorandum d'intesa con l'Agenzia europea per i medicinali (con l'obiettivo di firmarlo nel 2014).

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Far sì che l'ECHA abbia i mezzi per fornire consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza delle sostanze chimiche, compresi i nanomateriali e gli interferenti endocrini, sulla tossicità delle miscele, sulla valutazione dell'esposizione, sui metodi di sperimentazione e sull'uso di metodi alternativi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle MSCA.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Collaborazione allo sviluppo di nuovi metodi di sperimentazione, principalmente mediante il programma di linee guida per la sperimentazione OCSE.
- Acquisto e messa a disposizione di software sui metodi non sperimentali, sviluppo delle conoscenze di esperti mediante formazione, esperienza pratica e attività di scambio con esperti esterni all'ECHA. Organizzazione di corsi formativi nel settore delle alternative alla sperimentazione per esperti interni ed esterni.

- Seconda parte del webinar sull'uso sicuro dei nanomateriali ai sensi del regolamento REACH, contenente le migliori pratiche attualmente in uso per la valutazione dei pericoli per la salute e l'ambiente relativamente ai nanomateriali.
- Pubblicazione della valutazione dei rischi per la salute umana e l'ambiente posti dai nanomateriali, contenente le migliori pratiche per i dichiaranti REACH.
- Contributo dell'ECHA alla creazione di una base di riferimento ai fini di una valutazione d'impatto di eventuali modifiche degli allegati al regolamento REACH relativi ai nanomateriali.
- Sintesi dei principali risultati delle discussioni durante il workshop scientifico di attualità sulla valutazione del rischio per il comparto dei sedimenti.

Attività 16: Biocidi

L'attività "biocidi" comprende le operazioni dell'ECHA ai sensi del regolamento sui biocidi per quanto concerne la valutazione dei principi attivi, le domande di autorizzazione dell'Unione per tali sostanze nonché le valutazioni scientifiche che devono essere effettuate dall'Agenzia stessa ai sensi del regolamento (domande di equivalenza tecnica, fornitori dei principi attivi e classificazione delle modifiche). L'ECHA non solo supporta il comitato sui biocidi nelle approvazioni di sostanze e prodotti a livello di UE, ma mette anche a disposizione il segretariato del gruppo di coordinamento che si occupa di disaccordi all'interno del processo di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali.

1. Principali risultati nel 2013

Il regolamento (UE) n. 528/2012, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ("il regolamento sui biocidi" o BPR) è entrato in vigore il 1° settembre 2013.

Nel corso di tale anno i lavori preparatori sono proseguiti attraverso i nove progetti di attuazione delle attività correlate ai biocidi (BIP) di seguito descritti.

Progetto di attuazione delle attività correlate ai biocidi	Descrizione
BIP 1	Approvazione del principio attivo
BIP 2	Autorizzazioni dei biocidi
BIP 3	Equivalenza tecnica e fornitori alternativi
BIP 4	Condivisione e divulgazione di dati
BIP 5	Comitato sui biocidi e gruppo di coordinamento
BIP 6	Orientamenti, Helpdesk e comunicazione
BIP 7	Finanza e risorse umane
BIP 8	Governance e contabilità
BIP 9	Sistema informatico relativo ai biocidi (fra cui presentazione dei dati e fatturazioni).

L'Agenzia era operativa il 1° settembre 2013 a fini dello svolgimento di tutti i compiti a essa attribuiti dal regolamento sui biocidi (BPR). A causa delle limitate risorse umane e finanziarie, l'ECHA non è riuscita a portare a termine tutto il lavoro preparatorio previsto, come si evince anche dal risultato dell'indicatore di prestazione (90 % anziché 100 %). Tuttavia, le procedure necessarie, i sistemi informatici (IUCLID 5.5 e R4BP 3) e i flussi di lavoro erano predisposti e operativi per quanto riguarda la presentazione e gestione dei fascicoli, le domande di equivalenza tecnica, i fornitori di principi attivi e le richieste di condivisione dei dati. Inoltre, è stato istituito il comitato sui biocidi, con i suoi diversi gruppi di lavoro permanenti e ad hoc, in modo che potesse iniziare i lavori nel 2014. Il completamento delle restanti attività preparatorie fondamentali, come l'ulteriore sviluppo delle procedure interne, dei flussi di lavoro e delle funzionalità aggiuntive per R4BP 3, sarà effettuato nel primo semestre del 2014.

Il gruppo di coordinamento si è riunito per la prima volta nel settembre 2013 e ha iniziato il lavoro effettivo nel dicembre 2013, a seguito della nomina dei punti di contatto, dell'elezione di un presidente ad interim e della stesura di un progetto di regolamento interno e di procedure di lavoro.

La consegna del programma di revisione dei principi attivi da parte del Centro comune di ricerca della Commissione europea (JRC) è stata portata a termine.

Dall'entrata in vigore, gli obblighi di divulgazione definiti dal regolamento BPR sono stati soddisfatti con la pubblicazione dei tre elenchi seguenti: principi attivi approvati, autorizzazioni di biocidi concesse dalle MSCA all'entrata in vigore (in base alle informazioni contenute nel R4BP 2) ed elenco provvisorio dei fornitori di principi attivi.

Sono stati stabiliti contatti e reti con le autorità competenti e le parti interessate in occasione della prima giornata delle parti interessate in materia di biocidi indetta dall'ECHA nel mese di giugno. La prima visita dedicata a un'autorità competente sui biocidi è avvenuta nel dicembre 2013.

Tra l'entrata in vigore e la fine dell'anno sono pervenute una domanda per il rinnovo dei principi attivi, quattro domande di equivalenza tecnica e sei domande da parte di fornitori di principi attivi (articolo 95). Dal momento che il termine per l'adozione di una decisione di equivalenza tecnica è di 90 giorni, con possibilità di proroga per il tempo necessario al richiedente al fine di presentare richieste d'informazioni complementari, le decisioni sono attese per il primo o secondo trimestre del 2014. Il regolamento BPR non prevede un termine definito per le decisioni sulle domande dei fornitori di principi attivi; le prime decisioni possono essere attese per il primo o secondo trimestre 2014. Nello stesso periodo, 1 208 domande di autorizzazione nazionale di biocidi (nuove domande, rinnovi e reciproci riconoscimenti) sono state ricevute e trasmesse alle autorità competenti. Nel complesso, sulla base del numero di domande ricevute, la fase iniziale dell'entrata in vigore del regolamento BPR sembra essere stata più lenta del previsto, anche se il periodo dall'entrata in vigore è stato troppo breve per essere rappresentativo e l'affidabilità delle stime era notoriamente scarsa.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Assicurare che l'Agenzia sia pronta e operativa entro il 1° settembre 2013 per svolgere tutti i compiti a essa attribuiti dal regolamento sui biocidi.
2. Elaborazione di tutti i fascicoli, dal 1° settembre 2013, in conformità delle procedure standard adottate dall'ECHA ed entro i termini legali o in conformità degli obiettivi stabiliti.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Indice di successo del progetto per attività preparatorie critiche in termini di disponibilità di prodotti finali.	100 %	90 %
Percentuale dei fascicoli gestiti secondo le procedure standard ed entro le scadenze di legge.	100 %	100 %
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito ai membri del BPC	Alto	Alto

e del gruppo di coordinamento (CG) nonché alla Commissione e alle MSCA (anche durante i preparativi).		
---	--	--

3. Principali risultati

- Il gruppo di coordinamento ha tenuto due incontri dopo l'entrata in vigore e ha iniziato il lavoro vero e proprio con la discussione di due disaccordi riguardanti il reciproco riconoscimento nel dicembre 2013.
- Completamento del trasferimento del programma di revisione dei principi attivi da parte del JRC.
- Dall'entrata in vigore, l'ECHA ha provveduto anche a rispondere a 24 richieste di condivisione dei dati sui biocidi.
- Una controversia sulla condivisione dei dati è pervenuta verso la fine dell'anno ed è in fase di trattamento; la relativa decisione è attesa per l'inizio del 2014.

Attività 17: PIC

Il regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) attua nell'UE la convenzione internazionale di Rotterdam. Tale regolamento si applica alle sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni e prevede la creazione di meccanismi per lo scambio d'informazioni relative all'esportazione e all'importazione di dette sostanze. L'ECHA gestirà il funzionamento pratico dei meccanismi PIC e fornirà alla Commissione, su richiesta, un contributo e un'assistenza in ambito tecnico e scientifico.

1. Principali risultati nel 2013

L'anno 2013 è stato cruciale per la preparazione all'entrata in vigore della rifusione del regolamento PIC il 1° marzo 2014. A tal fine, un piano progettuale è stato creato all'inizio del 2013 per affrontare gli aspetti legati all'assunzione e alla formazione del personale, alle procedure e allo sviluppo di sistemi informatici nonché il trasferimento dal Centro comune di ricerca (JRC).

Tutte le parti interessate sono state tenute al corrente circa i progressi dell'ECHA e sono state coinvolte nel processo decisionale riguardante l'attuazione del nuovo strumento informatico (ePIC). Sono stati organizzati diversi workshop per le parti interessate con i rappresentanti della Commissione, delle autorità nazionali designate (DNA) e dell'industria. Lo scopo era garantire un passaggio regolare dall'attuale sistema EDIXIM all'ePIC alla fine del 2014.

L'ECHA ha inoltre partecipato alle riunioni delle DNA e ha riferito sui progressi in materia. Sono state ultimate ulteriori discussioni in tema di trasferimento con il JRC e la Commissione e, alla fine del 2013, vari membri del personale hanno seguito corsi di formazione sul regolamento PIC e sul sistema di presentazione dei fascicoli presso il JRC, lavorando su casi reali.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Essere a buon punto con i preparativi per dare inizio in modo efficace e positivo all'attuazione dei nuovi compiti PIC dall'entrata in vigore del regolamento.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Indice di successo del progetto per attività preparatorie in termini di tempo, ambito di applicazione e risorse.	80 %	80 %
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle autorità nazionali designate degli Stati membri.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Progressi significativi nell'elaborazione delle procedure, dei flussi di lavoro e dei sistemi informatici necessari per la presentazione e gestione delle notifiche.
- Creati contatti e reti con le autorità competenti e le parti interessate.

2. Organi e attività trasversali dell'ECHA

Attività 8: Comitati e forum

I comitati – il comitato degli Stati membri (MSC), il comitato per la valutazione dei rischi (RAC), il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) e il comitato sui biocidi (BPR) – costituiscono parte integrante dell'ECHA e rivestono un ruolo essenziale specialmente nell'offerta di consulenza tecnica e scientifica preziosa (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. Il suo ruolo consiste anche nel cooperare strettamente con le autorità nazionali preposte all'applicazione (NEA) e le MSCA per garantire un appropriato coordinamento dei loro compiti.

1. Principali risultati nel 2013

Comitato degli Stati membri (MSC)

Il MSC ha approvato all'unanimità l'identificazione di otto sostanze come sostanze estremamente preoccupanti, successivamente incluse nell'elenco delle sostanze candidate. Per altre quattro sostanze, il MSC ha convenuto all'unanimità che non era possibile giungere a conclusioni in merito all'identificazione come sostanze estremamente preoccupanti.

Nel dicembre 2013, il MSC ha adottato un parere sul quinto progetto di raccomandazione dell'ECHA per rendere prioritaria l'inclusione di altre cinque sostanze nell'allegato XIV. Per una delle sostanze, il parere del MSC includeva un voto di minoranza riguardo alla definizione delle priorità. L'aggiornamento concernente l'approccio prioritario da applicare a partire dal 2014 è stato discusso e approvato dal MSC.

Il MSC ha approvato all'unanimità 18 progetti di decisione dell'ECHA riguardanti il controllo di conformità dei fascicoli di registrazione e 109 progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione. In 82 casi di proposte di sperimentazione (in cui si proponevano sperimentazioni sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni) il MSC non ha raggiunto un accordo unanime, poiché era in sospeso la conclusione a livello politico sulle modalità di applicazione del metodo sperimentale più recente sulla tossicità per la riproduzione. In conformità con i requisiti legali, la documentazione integrale è stata o deve essere sottoposta all'ulteriore processo decisionale della Commissione. Di conseguenza, l'indicatore di prestazione per il livello di unanimità degli accordi del MSC si attestava al 65 %, al di sotto dell'obiettivo minimo dell'80 %.

I primi progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze (in totale 16 progetti di decisione), risultanti dalle valutazioni delle sostanze effettuate dagli Stati membri, sono stati approvati dal MSC durante il 2013. Questo ha interessato 14 sostanze elencate nel CoRAP per la valutazione nel corso del 2012, segnando l'inizio del processo di maturazione di una decisione definitiva per la valutazione delle sostanze ai sensi del regolamento REACH. In relazione al processo di valutazione delle sostanze, il comitato ha adottato un parere sul progetto di aggiornamento del CoRAP proposto dall'ECHA nel febbraio 2013 e un parere riguardo all'inserimento di una sostanza nel CoRAP durante l'anno.

Dal 2011 i consueti osservatori delle parti interessate del MSC e i titolari dei casi (dichiaranti) possono seguire le discussioni del MSC sulla valutazione dei fascicoli. Nel corso del 2013, i titolari hanno partecipato alle discussioni dei comitati nel 66 % dei casi.

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

Nel 2013 il RAC ha approvato consensualmente un totale di 34 pareri sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate, di cui la maggior parte riguardava prodotti fitosanitari (PPP). Il primo fascicolo su una sostanza attiva di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 (PPP), per cui i processi dell'EFSA e dell'ECHA dovevano essere allineati per evitare pareri divergenti, è stato completato nel mese di dicembre. Una notevole quantità di lavoro svolto nel 2013 su proposte complesse di classificazione ed etichettatura armonizzate, per esempio l'elaborazione del parere su otto rodenticidi anticoagulanti, si è protratto fino al 2014 per poter essere ultimato.

Il RAC ha formulato conclusioni in merito a tre richieste di pareri del Direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c): il primo riguardante la tossicità per la riproduzione dell'arseniuro di gallio, il secondo il riesame della relazione dell'ECHA sulla restrizione degli ftalati non classificati DINP e DIDP e il terzo la tossicità specifica per organi bersaglio di due benzotriazoli fenolici.

Il RAC ha adottato pareri su due proposte di restrizioni: una sul 1,4-diclorobenzene contenuto nelle tavolette per W.C. e nei deodoranti per ambienti e una sul piombo contenuto in articoli di consumo che i bambini potrebbero portare alla bocca.

Il SEAC ha formulato conclusioni relativamente a due pareri nel 2013, vale a dire la proposta di sottoporre a restrizioni il cromo VI nei prodotti in pelle e l'1,4-diclorobenzene nelle tavolette per W.C. e nei deodoranti per ambienti. L'elaborazione del parere in seno al SEAC sulla restrizione dell'uso di piombo in articoli di consumo dovrebbe essere ultimata nel 2014. Su sei controlli di conformità effettuati per i nuovi fascicoli sulle restrizioni, uno è stato ritenuto non conforme sia dal RAC sia dal SEAC.

Per semplificare il processo di restrizione, nel 2013 sono state esaminate le procedure del comitato inerenti alle restrizioni sul controllo di conformità e il processo di elaborazione dei pareri. La revisione dell'elaborazione dei pareri dovrà essere concordata nel 2014.

Il RAC e il SEAC hanno convenuto sulla prima domanda di autorizzazione per quanto riguarda l'uso del DEHP nell'elaborazione di una formulazione di fissaggio (*stop-off*) utilizzata durante la saldatura per diffusione e la produzione di pale per ventole di motori aeronautici. La discussione su sette ulteriori domande, iniziata verso la fine del 2013, si concluderà nel 2014. In totale, otto domande hanno superato il controllo di conformità del RAC e del SEAC nel 2013 (una è stata ritirata e quattro saranno concluse all'inizio del 2014).

Il SEAC ha concordato i criteri di valutazione della fattibilità economica nel contesto della procedura relativa alla domanda di autorizzazione. Inoltre, il RAC e il SEAC hanno raggiunto un accordo in merito a una raccomandazione riguardante la durata del periodo di revisione nel processo di autorizzazione.

Nell'ambito dell'attuale programma di potenziamento delle capacità ai fini dell'autorizzazione, il RAC ha concordato in merito ai rapporti dose-risposta per la cancerogenicità del cromo esavalente e dell'arsenico inorganico. Il Comitato utilizzerà queste stime dei rischi per valutare le domande di autorizzazione in modo prevedibile e

trasparente.

Nel 2013, il SEAC ha istituito un gruppo di lavoro per esaminare le modalità di valutazione delle sostanze PBT e vPvB nel contesto delle restrizioni e delle domande di autorizzazione.

Nel 2013, il segretariato ha compiuto ulteriori sforzi per sostenere il RAC e il SEAC nel fare fronte al crescente carico di lavoro. Il funzionamento dei comitati dell'ECHA e le ulteriori difficoltà poste dal maggior carico di lavoro, in particolare la necessità di disporre di relatori per il RAC e il SEAC, sono questioni discusse in tre occasioni in seno al consiglio di amministrazione dell'ECHA e anche alla riunione dei direttori delle MSCA. L'importanza di tali questioni è stata riconosciuta dal momento che incidono sulla riuscita dell'attuazione del regolamento REACH. Di conseguenza, le MSCA sono invitate a impegnare almeno il 50 % delle ore di lavoro ai membri nuovi o rinominati e a fornire un adeguato supporto ai membri della Commissione che affronterà un carico di lavoro crescente nei prossimi anni. Con le nomine del consiglio di amministrazione nel mese di dicembre si è avuto un aumento del numero dei membri nominati in seno ai comitati: il RAC è passato da 39 a 42 membri, mentre il SEAC da 25 a 32.

I membri del personale dell'ECHA hanno partecipato, in qualità di osservatori, alle riunioni del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL, DG Occupazione) per scambiare pareri e garantire una stretta cooperazione. La DG Occupazione ha ricambiato partecipando al RAC. Sono stati discussi problemi comuni che interessano il luogo di lavoro, per esempio i rispettivi valori di riferimento con una certa differenza per l'esposizione a 1,4-diclorobenzene.

Comitato sui biocidi (BPC)

Il comitato sui biocidi è stato istituito e portato a pieno regime operativo per iniziare i lavori nel 2014. Il comitato ha definito il regolamento interno, adottato dal consiglio di amministrazione, e ha sviluppato procedure di lavoro fondamentali e modelli di pareri. È stato sviluppato anche l'approccio inteso a coinvolgere le parti interessate e i dichiaranti nel lavoro del comitato. Diversi gruppi di lavoro permanenti e ad hoc del comitato BPC sono stati istituiti per sostenere il lavoro del comitato a partire dal gennaio 2014.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione delle normative

Nel 2013, il Forum ha profuso notevoli sforzi nell'elaborazione di progetti coordinati per l'applicazione delle normative. In tale ambito, ha ultimato e pubblicato la relazione finale sul proprio secondo progetto coordinato di applicazione delle normative, incentrato sui responsabili delle formulazioni di miscele. La relazione ha evidenziato gravi carenze nelle schede di dati di sicurezza e la necessità di un'ulteriore sensibilizzazione dei soggetti obbligati. Il Forum ha inoltre concluso la prima fase d'ispezione del terzo progetto coordinato di applicazione del regolamento REACH sugli obblighi di registrazione, sulla verifica delle registrazioni da parte dei rappresentanti esclusivi e sulla cooperazione con le autorità doganali.

Al fine di rafforzare ulteriormente le proprie capacità di lavoro al progetto, il Forum ha sviluppato una metodologia armonizzata per la selezione, il conferimento di priorità, l'esecuzione e la valutazione dei propri progetti coordinati di applicazione del regolamento.

Oltre a questi progetti coordinati su larga scala, il Forum ha inoltre ultimato e pubblicato le relazioni su due progetti pilota. Il primo progetto si è concentrato sulle sostanze

intermedie, in cui le autorità nazionali hanno verificato lo stato di sostanze intermedie controllando l'applicazione di condizioni rigorosamente controllate (SCC) in loco. L'altro progetto aveva lo scopo di verificare le interconnessioni garantendo l'applicazione degli obblighi dei rappresentanti esclusivi e quelli delle PPORD.

Le interconnessioni operative tra l'ECHA e le NEA relative al seguito dato alle decisioni dell'Agenzia da parte degli ispettori si sono ulteriormente intensificate, soprattutto per quanto riguarda le dichiarazioni di non conformità formulate in seguito alle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli. La cooperazione tra l'ECHA e le NEA, favorita da una rete di punti focali in tutti gli Stati membri, è diventata pienamente funzionale: un requisito fondamentale per l'applicazione del regolamento inteso a far sì che l'ECHA raggiunga il proprio obiettivo strategico di migliorare la qualità dei dati presentati nei fascicoli di registrazione. Nel 2014, il Forum ha iniziato a estendere la cooperazione ad altri tipi di decisione.

Al fine di potenziare la capacità di garantire l'applicazione delle normative a livello nazionale, il Forum ha preparato e condotto eventi di "formazione degli istruttori", concentrandosi sul controllo degli scenari d'esposizione, sull'ispezione delle sostanze intermedie, sull'identità delle sostanze e sugli obblighi per le sostanze contenute negli articoli.

Inoltre, il Forum ha proseguito le attività relative all'armonizzazione e al supporto per l'applicazione delle normative tramite l'aggiornamento del Manuale delle conclusioni (MoC) in 23 lingue e il sostegno al segretariato dell'ECHA nello sviluppo del portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE). Ha inoltre discusso e concordato con la Commissione le modifiche necessarie per il sistema ICSMS della Commissione europea, al fine di garantirne l'adeguatezza alla comunicazione sicura fra le autorità preposte all'applicazione del regolamento.

Il segretariato del Forum ha contribuito alle visite di studio e ha realizzato programmi dedicati per la formazione degli ispettori per la competente autorità croata, al fine di prepararla alle nuove responsabilità ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Inoltre 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 inoltre continuato a prestare consulenza al RAC, al SEAC e al segretariato dell'ECHA sull'applicabilità delle proposte di restrizioni. Si è preparato a redigere un compendio di metodi analitici e ha adottato una metodologia per la raccolta d'informazioni su questi metodi fornite da varie parti interessate.

Il Forum ha inoltre discusso del proprio ampio programma di lavoro pluriennale 2014-2018 nonché del proprio ruolo nell'applicazione del regolamento PIC, aprendo la strada a ulteriori azioni sul regolamento PIC dopo la sua entrata in vigore.

Infine, il Forum dato un indirizzo più pratico alla cooperazione con le organizzazioni delle parti interessate invitandole a proporre argomenti per il quarto progetto di applicazione delle normative e a contribuire alla raccolta d'informazioni sui metodi di analisi.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire alle attività dei comitati un sostegno efficace ed efficiente da parte del segretariato al fine di permettere loro di:
 - rispettare i termini di legge prescritti;
 - formulare pareri e realizzare accordi di elevata qualità scientifica e tecnica a sostegno del processo decisionale finale, in maniera trasparente e garantendo al contempo la necessaria riservatezza.

2. Indirizzare, sostenere e facilitare tramite il segretariato il lavoro del Forum, in maniera efficiente ed efficace nonché trasparente, in modo che questo possa:
 - rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'UE/del SEE, garantendo al contempo la necessaria riservatezza;
 - promuovere l'applicazione armonizzata delle normative coordinando progetti di applicazione congiunti e condividendo le migliori pratiche.

3. Evitare divergenze di opinione con i comitati scientifici di altri organi comunitari e risolverle attraverso la condivisione d'informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale dei pareri formulati/accordi realizzati entro i termini prescritti.	100 %	100 %
Percentuale di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri.	80 %	65 %
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	80 %	93 %
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Alto	Alto
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.	Alto	Alto
Verificarsi di divergenze di opinione con comitati scientifici di altri organi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	Uno

3. Principali risultati

Comitato degli Stati membri

- Accordi unanimi del MSC su 12 proposte d'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).
- Fino a 127 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 progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'allegato XIV.
- Parere in merito al primo progetto di aggiornamento del CoRAP e parere sull'inserimento di una sostanza nel CoRAP.

Tali risultati sono stati ottenuti attraverso:

- sei riunioni plenarie, sette incontri dei gruppi di lavoro e quattro riunioni preparatorie;
- partecipazione a workshop sulla valutazione di fascicoli e/o sostanze e/o sul processo di autorizzazione.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Fino a 34 pareri del RAC su fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate.
- Due pareri del RAC sulle proposte di restrizione.
- Sei controlli di conformità per i fascicoli relativi a restrizioni (cinque positivi, uno negativo).
- Tre pareri ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.
- Un parere del RAC sulle domande di autorizzazione.
- Otto controlli di conformità per le domande di autorizzazione (tutti positivi).

I risultati suddetti sono stati ottenuti con quattro riunioni plenarie.

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Due pareri del SEAC sulle proposte di restrizione.
- Sei controlli di conformità per i fascicoli relativi a restrizioni (cinque positivi, uno negativo).
- Un parere sulle domande di autorizzazione.
- Otto controlli di conformità per le domande di autorizzazione (tutti positivi).

I risultati suddetti sono stati ottenuti con quattro riunioni plenarie.

Comitato sui biocidi

- Istituzione del comitato.
- Adozione del regolamento interno.
- Concordate le principali procedure di lavoro e modelli di parere.
- Programma di lavoro per il periodo 2014-2016.
- Codice di condotta per la partecipazione dei responsabili della presentazione delle domande nel BPC.

I risultati suddetti sono stati ottenuti con tre riunioni preparatorie.

Gruppo di coordinamento

- Nomina dei punti focali, nomina del presidente.
- Convocazione di riunioni periodiche.
- Adozione del progetto di regolamento interno, delle principali pratiche e principi di esecuzione del lavoro.
- Discussione dei primi disaccordi sul riconoscimento reciproco.

Forum

- Tre riunioni plenarie del Forum e dodici incontri del gruppo di lavoro.
- Relazione finale sul secondo progetto di applicazione delle normative del Forum sulla conformità dei responsabili della formulazione ai regolamenti REACH e CLP.
- Relazione finale del progetto pilota sulle sostanze intermedie.
- Relazione finale del progetto pilota sulle interconnessioni (*Interlinks*) in fase di controllo delle PPORD e degli obblighi del rappresentante esclusivo.
- Adozione del "Manuale delle conclusioni".
- Adozione della metodologia armonizzata per la selezione, l'attribuzione di priorità, l'esecuzione e la valutazione dei progetti coordinati del Forum.
- Funzionamento della cooperazione ECHA-NEA sul seguito dato alle decisioni dell'ECHA (dichiarazioni di non conformità).
- Adozione dell'elenco definitivo delle modifiche necessarie al sistema ICSMS di proprietà della Commissione.
- Un evento per le parti interessate, un evento formativo sui regolamenti REACH e CLP per i formatori in materia di applicazione delle normative con gli esperti dell'ECHA e delle MSCA.
- Sei consulenze in materia di applicazione sulle proposte di restrizioni.
- Adozione della prima versione della metodologia relativa alla raccomandazione di metodi analitici per l'applicazione delle restrizioni di cui all'allegato XVII.

Attività 9: Commissione di ricorso

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

1. Principali risultati nel 2013

Il numero dei ricorsi presentati nel 2013 (22) è in linea con le attese sulla base del tasso di ricorsi avverso le decisioni impugnabili dell'ECHA (registrazioni, condivisione dei dati, valutazione dei fascicoli e valutazione delle sostanze). In altre parole, il numero dei ricorsi è inferiore a quanto previsto nel programma di lavoro (WP) del 2013 (36), ma anche il numero di decisioni impugnabili adottate dall'ECHA nei primi nove mesi dell'anno è stato inferiore alle previsioni. Un gran numero di decisioni impugnabili è stato adottato dall'ECHA nell'ultimo trimestre del 2013, suscettibili di comportare un maggior numero di ricorsi rispetto alle attese nel primo trimestre del 2014.

Un maggior numero di ricorsi nel 2013 rispetto al passato è stato presentato dalle PMI (piccole e medie imprese). In particolare, 16 nuovi ricorsi sono stati presentati per contestare la revoca dei numeri di registrazione, in gran parte da piccole imprese che sembrano avere poca esperienza dei processi REACH e dell'ECHA. La ragione principale alla base di tali ricorsi è stata la revoca dei numeri di registrazione a causa di controversie sulla dimensione aziendale del dichiarante. Anche le contestazioni del regime linguistico dell'ECHA hanno costituito un fattore in alcuni casi. In alcuni di questi ricorsi legati alla dimensione aziendale (12), le parti (ovvero il ricorrente e l'ECHA) hanno accettato di discutere i rispettivi casi particolari al di fuori del procedimento di ricorso e la commissione di ricorso ha quindi sospeso tale procedimento per consentire i negoziati e le discussioni tra le parti. Nella maggior parte dei casi, le parti hanno raggiunto un accordo ai fini del componimento della controversia con reciproca soddisfazione e i ricorsi sono stati successivamente ritirati. Anche se la commissione di ricorso non ha dovuto portare a termine le proprie deliberazioni in questi casi, l'esistenza stessa del procedimento di ricorso ha permesso ai ricorrenti di disporre di un ricorso giuridico e l'Agenzia ha avuto l'opportunità di adeguare le proprie pratiche per aiutare le PMI.

Inoltre, nel 2013 sono stati presentati due ricorsi relativi a una controversia sulla condivisione dei dati, un ricorso inteso a contestare la registrazione di un'altra società e tre ricorsi relativi a controlli di conformità. Questi ricorsi, a eccezione di quello in cui il Direttore esecutivo ha rettificato la decisione impugnata, sono attualmente in fase di esame da parte della commissione di ricorso.

Nel corso del 2013, sono state adottate cinque decisioni della commissione di ricorso sui ricorsi riguardanti decisioni dell'ECHA successive ai controlli di conformità. Anche se le decisioni della commissione di ricorso vertono esclusivamente sul merito di ogni caso, i risultati di queste decisioni possono avere una più ampia applicabilità e conseguenze sia per le parti interessate sia per l'ECHA. Le decisioni rese in questi casi hanno fornito informazioni utili su determinate questioni giuridiche e scientifiche legate all'interpretazione e all'applicazione del regolamento REACH: per esempio, gli obblighi dell'Agenzia a norma dell'articolo 25 per la richiesta di sperimentazioni non standard (il principio dell'"assoluta necessità"); l'applicazione del principio di proporzionalità quando l'Agenzia richiede ulteriori informazioni; considerazioni riguardo alle linee guida sulla sperimentazione dell'OCSE (A-005-2011); margine di discrezionalità dell'ECHA nel prendere in considerazione proposte di read-across (A-001-2012); chiarimento della procedura di follow-up delle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli di cui all'articolo 42; interpretazione degli orientamenti dell'ECHA in relazione agli aggiornamenti dei fascicoli, in particolare se l'Agenzia abbia adeguatamente informato il ricorrente circa il termine per effettuare gli aggiornamenti affinché questi siano presi in

considerazione nel processo decisionale (A-003-2012); interpretazione delle prescrizioni in materia d'informazioni di cui all'allegato X del regolamento REACH; valutazione delle dichiarazioni di rinuncia; ritardo nell'aggiornamento di un fascicolo di registrazione; obbligo dell'ECHA di motivare le proprie decisioni (A-004-2012); portata e legittimità delle rettifiche del Direttore esecutivo dell'ECHA; ricevibilità delle nuove informazioni presentate nel corso del procedimento di ricorso (A-007-2012); principio di buona amministrazione (A-003-2012 e A-007-2012). Inoltre, una decisione per quanto riguarda il rigetto di una registrazione (A-005-2012) ha chiarito l'esistenza dell'obbligo per il dichiarante di mantenere aggiornate le informazioni del proprio account REACH-IT e dell'obbligo per l'ECHA di trasmettere ai dichiaranti una notifica valida tramite REACH-IT.

Va inoltre rilevato che nel 2013 la possibilità d'intervenire nei casi di ricorso è stata concessa in un caso in cui il richiedente ha accertato l'esistenza di un interesse in merito alla decisione definitiva. Due domande d'intervento sono state respinte; una perché il ricorrente non aveva dimostrato il proprio interesse alla soluzione del caso specifico e un altro in quanto il ricorrente non ha comprovato la propria personalità giuridica. Una decisione procedurale su una richiesta di riservatezza è stata adottata dal presidente. Tutte le decisioni procedurali sostanziali sono pubblicate online una volta che il caso in questione è stato chiuso.

La commissione di ricorso si è impegnata a fondo per dare alle parti ampie opportunità di spiegare il proprio punto di vista, difendere le proprie argomentazioni e rispondere alle argomentazioni dell'altra parte e, se del caso, degli intervenienti. Nella stessa ottica, va notato che nel 2013 sono state organizzate anche cinque udienze e una riunione in teleconferenza (ai sensi dell'articolo 15 del regolamento interno). Le udienze, di norma nel corso di un'intera giornata lavorativa, hanno dato alle parti e agli intervenienti l'opportunità di portare il caso direttamente alla commissione di ricorso e a quest'ultima di porre domande direttamente alle parti e agli intervenienti per chiarire tutte le questioni necessarie e consentire alla commissione di adottare una decisione definitiva.

I preparativi per i ricorsi futuri conseguenti all'attuazione del regolamento BPR sono stati avviati attraverso la formazione del personale in collaborazione con le unità operative dell'ECHA e la partecipazione a opportuni seminari e conferenze. La sezione dedicata ai ricorsi del sito Internet dell'ECHA è stata aggiornata con le informazioni relative ai ricorsi ai sensi del regolamento BPR e tradotta in tutte le lingue.

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 prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di decisioni definitive adottate nell'arco di 90 giorni lavorativi dalla chiusura della procedura scritta o orale.	90 %	100 %

3. Principali risultati

- Presentazione e trattamento di 22 nuovi casi.
- Adozione di otto decisioni definitive (di cui due riguardavano il ritiro).
- Adozione di 16 decisioni di carattere procedurale (una richiesta di riservatezza, tre domande d'intervento, due riunioni di cause, sei sospensioni di procedimento, una richiesta di cambiare la lingua, una rettifica, una richiesta di presentare nuove prove e una richiesta di consultazione di esperti).
- Svolgimento di cinque udienze e una riunione con le parti ai sensi dell'articolo 15 del regolamento interno.
- Pubblicazione di tutte le decisioni definitive e pubblicazione on-line di talune decisioni procedurali relative alle domande d'intervento e richieste di riservatezza. Pubblicazione anche di un nuovo opuscolo sul procedimento di ricorso.

Attività 10: Comunicazione

Le attività di comunicazione dell'ECHA sono inerenti al lavoro di un'agenzia indipendente dell'UE. Sono il mezzo con il quale l'Agenzia informa i propri utenti sul modo in cui la stessa adempie ai propri compiti, preserva la propria identità istituzionale e reputazione pubblica e attua l'interazione con le parti interessate. Il sito Internet dell'ECHA spiega i processi normativi dell'Agenzia, promulga orientamenti e sostegno ai soggetti obbligati, mette a disposizione la piattaforma per la divulgazione delle informazioni sulle sostanze chimiche e fornisce al pubblico in generale informazioni sulle finalità della normativa e sui progressi nella sua attuazione. Le comunicazioni interne dell'ECHA informano e coinvolgono il personale, contribuendo in tal modo all'efficacia del lavoro dell'Agenzia.

1. Principali risultati nel 2013

All'insegna del *banner* "REACH 2013", l'ECHA ha compiuto un importante sforzo coordinato per pubblicizzare il termine di registrazione del 2013. Le attività precedenti al termine si sono concentrate sugli inviti alle imprese a registrarsi per tempo, seguite da attività volte a promuovere i risultati che hanno fatto seguito alla scadenza del termine e le loro conseguenze per l'uso più sicuro delle sostanze chimiche. L'Agenzia ha tenuto la sua prima conferenza stampa in assoluto a Bruxelles, cui hanno partecipato giornalisti della stampa locale, per fare informazione in merito ai risultati della registrazione. Più di 14 000 visite uniche ai risultati online e un totale di 77 articoli significativi ha più che raddoppiato il volume delle altre notizie dell'ECHA più pubblicizzate. Circa 18 000 account Twitter sono stati raggiunti in tale occasione. Utilizzando le rispettive piattaforme partner, come la rete europea al servizio delle imprese (EEN), questa campagna ha anche cercato di raggiungere le PMI.

In collaborazione con i servizi della Commissione europea, l'ECHA si è anche impegnata in una serie di altre attività di comunicazione di alto profilo: l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi e una dimostrazione sui benefici del regolamento REACH.

Oltre a questi eventi con vincoli di calendario, i numerosi risultati ottenuti dall'Agenzia sono stati accompagnati da attività di comunicazione rivolte ai soggetti obbligati, alle parti interessate e al pubblico degli utenti in generale. Tali attività - principalmente tramite le newsletter dell'ECHA e le sue pubblicazioni su Internet - hanno integrato e sostenuto il lavoro di regolamentazione dell'Agenzia e hanno fornito uno strumento indispensabile per informare le parti interessate e il pubblico in merito alle azioni dell'ECHA per l'attuazione della legislazione sulla sicurezza delle sostanze chimiche nell'UE, non da ultimo mettendo in evidenza i quattro obiettivi strategici che l'ECHA ha adottato come base del proprio lavoro dopo il periodo iniziale dedicato a definire tutti i processi normativi.

Diverse iniziative di comunicazione congiunte con i partner dell'UE e le organizzazioni delle parti interessate accreditate hanno aiutato l'industria, in particolare le PMI, a comprendere i propri doveri e i vantaggi dell'attuazione della legislazione UE in materia di sicurezza delle sostanze chimiche: nuove sezioni Internet sono state preparate per i lavoratori e il pubblico in generale ed è stata creata una rete di comunicatori. Sono stati organizzati corsi di formazione per i membri della rete europea al servizio delle imprese. L'Agenzia ha informato le organizzazioni delle parti interessate accreditate tramite bollettini elettronici dedicati.

L'ECHA ha fatto il suo ingresso nei mezzi di comunicazione sociali come Agenzia: la notizia è stata pubblicata su Twitter dal gennaio 2013 per ampliare la portata delle notizie dell'ECHA e intensificare la presenza online dell'Agenzia. Sono stati inviati 503 tweet. Una strategia per i mezzi di comunicazione sociali riguardante l'Agenzia è stata elaborata per raggiungere nuovi e specifici ambiti di destinazione in modo efficiente in termini di risorse.

Nel corso dell'anno, l'ECHA ha raggiunto livelli superiori di coinvolgimento con le parti interessate: nelle due giornate organizzate dall'ECHA per le parti interessate rispettivamente per i regolamenti REACH/CLP e BPR è stata registrata una partecipazione da record (3 500 partecipanti agli eventi e online); 1 000 lettori aggiuntivi si sono iscritti alla Newsletter e alle e-News dell'ECHA; 10 nuove organizzazioni accreditate delle parti interessate sono state accettate; infine, il segretariato dell'ECHA ha attivato una nuova piattaforma di discussione per le organizzazioni accreditate delle parti interessate della società civile. Questa intensificazione del lavoro dedicato alle parti interessate è stata accolta con un alto livello di apprezzamento.

L'Agenzia ha anche beneficiato di un elevato livello d'interesse dei mezzi di comunicazione verso le proprie attività. In proposito, ha organizzato oltre 50 interviste a giornalisti e ha tenuto due sessioni informative per i mezzi di comunicazione.

L'Agenzia ha fornito un totale di 250 prodotti in termini di traduzioni di documenti originali e testi informativi in altre 22 lingue ufficiali dell'UE, raggiungendo un tasso superiore al 25 % rispetto all'obiettivo di soddisfare le esigenze d'informazione multilingue del proprio pubblico.

Congiuntamente ai servizi e alla Commissione europea nonché ad altri partner della comunicazione, l'Agenzia ha iniziato i preparativi per le attività di sensibilizzazione in merito agli obblighi di notifica CLP per le miscele che entreranno in vigore nel 2015. A tale riguardo, il seguito da dare alle raccomandazioni della relazione della Commissione di cui all'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento CLP sulla comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze chimiche è stato posticipato al 2014.

Un nuovo strumento di pubblicazione previsto per facilitare la tempestiva produzione e revisione delle pubblicazioni dell'ECHA è stato rinviato al 2014, a causa di una revisione di alcuni processi di comunicazione diretti a migliorarne l'efficienza.

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. Garantire che le parti interessate accreditate siano coinvolte nelle attività dell'ECHA e siano convinte che le loro opinioni sono ascoltate e prese in considerazione.
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 prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo alla produzione scritta dell'ECHA,	Alto	Alto

comprese le lingue disponibili (sito web, e-News, Newsletter, comunicati stampa, avvisi). Il suddetto livello è da misurarsi in termini di puntualità, contenuti e fruibilità.		e-News: alto Newsletter dell'ECHA: alto
Livello di soddisfazione delle parti interessate accreditate riguardo alle informazioni ricevute e al loro coinvolgimento nelle attività dell'ECHA.	Alto	Alto
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Alto	Alto

3. Principali risultati

- Circa 250 prodotti (contenuti online e offline) pubblicati nelle 23 lingue ufficiali dell'UE (compreso il croato).
- Attività di comunicazione coordinate sul termine REACH del 2013; operatività della tabella di marcia del regolamento BPR e per le sostanze SVHC. Rinvio al 2014 della programmazione delle attività sulle domande di autorizzazione e PIC.
- Attività di comunicazione sui biocidi, fra cui 12 comunicati stampa/avvisi di notizie, 15 articoli di Newsletter, 28 argomenti negli aggiornamenti per le parti interessate dell'ECHA, 60 nuove pagine Internet, una giornata dedicata alle parti interessate, una discussione strategica con le parti interessate accreditate, materiale informativo e attività di comunicazione interna.
- 44 comunicati stampa e due riunioni per la stampa organizzate per i mezzi di comunicazione. Oltre 50 interviste spontanee rilasciate ai mezzi di comunicazione.
- 50 avvisi di notizie, 51 bollettini settimanali dell'e-News e una newsletter bimestrale per le parti interessate.
- Organizzazione di due giornate dedicate alle parti interessate, di un workshop periodico per le organizzazioni accreditate delle parti interessate e di una giornata informativa aggiuntiva per le parti interessate neoaccreditate.
- Evento dedicato alla giornata dell'Europa per il pubblico in generale, che ha attirato 3 500 visitatori.
- Ulteriore miglioramento della presenza online dell'ECHA con la creazione di nuove sezioni (per esempio sui biocidi) e l'ulteriore divulgazione d'informazioni sulle sostanze chimiche. Effettuati circa 1 800 aggiornamenti al sito.
- Curato il supporto editoriale e di layout di 45 pubblicazioni dell'ECHA; pubblicati otto opuscoli per sensibilizzare al lavoro dell'ECHA. Pubblicato il primo e-book dell'ECHA sul sito Internet (programma di lavoro pluriennale 2014-2018).
- Fornite quotidianamente informazioni interne su Intranet e sulle schermate dedicate all'informazione a uso interno, per un totale di 449 notizie pubblicate. Prodotte 50 sintesi settimanali di notizie interne (ECHANet Exchange) e organizzate quattro assemblee trimestrali del personale e tre colazioni di lavoro

con il personale dell'ECHA e il Direttore esecutivo.

- Condotti 10 sondaggi per valutare la soddisfazione o per comprendere le esperienze delle parti interessate.
- Lancio di uno strumento per una gestione interna più efficiente dei carichi di lavoro riguardanti le traduzioni.

Attività 11: Cooperazione internazionale

Quale principale agenzia di regolamentazione a livello mondiale, l'ECHA gestisce l'avanzato sistema di sicurezza dell'UE in materia di sostanze chimiche. Ciò comporta l'interazione con attori al di fuori dell'Unione europea. L'ECHA condivide le proprie esperienze con un numero crescente di autorità di regolamentazione nei paesi che adottano un quadro normativo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche e svolge attività di sensibilizzazione presso gli operatori del settore nei paesi che esportano verso l'UE. Ciò contribuisce all'effettiva attuazione della normativa nella misura in cui l'osservanza dei regolamenti all'interno dell'UE dipende anche da attori di paesi terzi. Il lavoro svolto dall'ECHA in seno all'OCSE e a sostegno dell'adesione dell'UE alle convenzioni internazionali rappresenta un elemento importante di questa attività.

1. Principali risultati nel 2013

La cooperazione internazionale dell'ECHA prosegue essenzialmente attraverso il suo coinvolgimento nelle numerose attività dell'OCSE e il contributo alla preparazione dei paesi candidati all'adesione all'UE, nonché mantenendo contatti con i singoli Stati membri dell'OCSE.

Nell'ambito dell'OCSE, l'ECHA ha continuato a contribuire attivamente all'armonizzazione degli strumenti per la gestione delle sostanze chimiche. Il 2013 e il 2014 sono anni cruciali per le prescrizioni in materia di raccolta delle informazioni nell'ambito di IUCLID 6, al fine di garantirne la pubblicazione nel 2016. Questo lavoro è stato avviato nel 2013 con un'ampia consultazione riguardo alle esigenze delle parti interessate. Per consentire la notifica delle proprietà dei nanomateriali, nel 2013 sono stati integrati in IUCLID specifici modelli OCSE armonizzati, che erano stati sviluppati negli anni precedenti. In collaborazione con il JRC è stato elaborato un modello armonizzato OCSE per ottenere un quadro degli effetti intermedi degli studi tossicologici. Questo modello è progettato per sostenere l'attività relativa agli "Adverse Outcome Pathway" presso l'OCSE e costituirà il primo passo verso la raccolta di questo tipo di dati.

Per diffondere le informazioni sulle registrazioni a partire dalla banca dati dell'ECHA nel modo più ampio ed efficiente possibile è stato regolarmente aggiornato il link all'eChemPortal dell'OCSE. Inoltre, nel corso del 2013, è stato concordato un nuovo logo per il portale, di cui sono stati ulteriormente garantiti lo sviluppo e la manutenzione.

Inoltre, l'ECHA ha continuato a contribuire attivamente allo sviluppo di QSAR Toolbox con l'obiettivo di farne uno strumento pratico e utile per i dichiaranti del 2018 che intendono valutare il potenziale di read-across per le loro sostanze. La revisione tecnica del codice del software è stata perfezionata ed è stata avviata una revisione scientifica. In collaborazione con l'OCSE è stata elaborata una strategia futura per i principali sviluppi previsti e, a tal fine, è stato indetto un nuovo bando di gara per ottimizzare lo strumento. L'obiettivo principale non è solo quello di migliorare ulteriormente la validità scientifica di QSAR Toolbox, ma anche di accrescerne in modo significativo la facilità d'uso.

Durante l'anno, l'Agenzia ha seguito a sostenere i paesi candidati e potenziali candidati, in particolare la Croazia nel periodo immediatamente precedente l'adesione all'Unione europea, avvenuta il 1° luglio 2013. Con il sostegno fornito nel quadro dello strumento dell'Unione europea per il programma di assistenza preadesione (IPA), l'Agenzia ha realizzato visite di studio, workshop e altre attività di potenziamento delle capacità di lavoro nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP e sui biocidi, concentrandosi sulle conoscenze necessarie per mettere i beneficiari in condizione di partecipare al lavoro dell'ECHA.

Sulla base degli accordi di cooperazione conclusi con le agenzie equivalenti di Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti si sono tenute diverse riunioni (prevalentemente audiovisive) tra esperti in ambito scientifico-normativo, incentrate sullo scambio d'informazioni su questioni tecniche: dalle singole sostanze al lavoro su sostanze contenute in articoli e agli sviluppi normativi sui nanomateriali. Sono state inoltre avviate iniziative volte a rivedere la cooperazione e a migliorarne l'attuazione.

L'interesse mondiale nei confronti delle normative UE sulle sostanze chimiche si è mantenuto a un livello elevato, come dimostra la richiesta d'incontri esplicativi con le autorità e l'industria di diversi paesi in visita presso l'Agenzia al fine di acquisire una migliore comprensione della situazione e degli insegnamenti tratti dall'attuazione delle stesse normative. Queste presentazioni sono servite anche a favorire una maggiore consapevolezza e conoscenza dei fabbricanti esteri, che rappresentano quasi la metà di tutti i fascicoli presentati mediante rappresentanti esclusivi o importatori, contribuendo in tal modo a perseguire l'obiettivo di migliorare la qualità dei fascicoli.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione europea nelle sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organismi multilaterali.
2. Istituire e mantenere, nell'ambito delle responsabilità dell'ECHA, rapporti bilaterali per la cooperazione scientifica e tecnica con agenzie di regolamentazione chiave di paesi terzi, utili per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, e sostenere 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 prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
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).	Alto	Alto

3. Principali risultati

- In totale, 23 nuovi modelli e 15 modelli aggiornati armonizzati erano/sono in fase di revisione da parte dell'OCSE, inclusi i modelli specifici per i nanomateriali.
- Realizzata nel dicembre 2013 una versione aggiornata del QSAR Toolbox dell'OCSE versione 3, con più funzionalità e banche dati.

- Approvate le specifiche per l'architettura di IUCLID 6 in seno al gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE.
- In occasione della riunione congiunta tenutasi nel 2012, approvati hosting e ulteriore potenziamento di eChemPortal in funzione delle priorità sui possibili miglioramenti.
- Realizzate 17 attività nell'ambito del secondo progetto IPA per i paesi candidati e potenziali candidati all'UE.
- Fornita assistenza tecnica alla Commissione europea in relazione ad accordi bilaterali con una componente di sostanze chimiche, con il Giappone e la Federazione russa.
- Contributo tecnico alla Commissione europea in relazione alle riunioni di giugno e novembre del GHS dell'ONU.
- Quasi 20 incontri (soprattutto on-line) con agenzie equivalenti australiane, canadesi, giapponesi e statunitensi.
- Visite all'ECHA da parte di delegazioni provenienti da Europa, Africa, Asia e Sud America così come di una delegazione di un'organizzazione internazionale regionale che raggruppa i paesi dell'Asia centrale.
- Partecipazione dell'ECHA a 15 workshop e seminari per paesi terzi.
- Fornitura di assistenza scientifica e tecnica alla Commissione in merito al GHS delle Nazioni Unite, compresa la partecipazione e i contributi al lavoro a livello di OCSE e di Nazioni Unite.
- Continuazione della cooperazione con le agenzie di regolamentazione dei quattro paesi esterni all'Unione europea nell'ambito degli accordi conclusi dall'ECHA in tal senso.
- Attività di sviluppo di capacità mirate ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'Unione europea, conformemente al programma IPA, ed eventuale cooperazione mirata con i paesi partner della politica europea di vicinato (PEV) dell'Unione europea nell'ambito del programma dello strumento europeo di vicinato e partenariato (ENPI).
- Presentazioni a seminari/workshop/conferenze in paesi terzi chiave (di persona o in videoconferenza) e organizzazione di visite di rappresentanti di detti paesi.

3. Amministrazione, organizzazione e risorse

Attività 12: Gestione

L'Agenzia si impegna a garantire una moderna identità istituzionale e di gestione conforme ai più elevati standard europei, in modo che possa efficacemente integrare le nuove attività nella propria organizzazione.

1. Principali risultati nel 2013

Nel corso dell'anno il consiglio di amministrazione, organo direttivo dell'ECHA, si è riunito ogni trimestre e ha debitamente provveduto al discarico di tutti i propri obblighi legali di cui alla normativa, in particolare fissando le priorità attraverso i programmi di lavoro annuali e pluriennali, adottando il bilancio, monitorando e riferendo i risultati e le prestazioni dell'Agenzia. La programmazione pluriennale dell'Agenzia è stata sviluppata a un livello maggiormente strategico e, nel mese di settembre, il consiglio di amministrazione ha adottato un programma di lavoro pluriennale di cinque anni.

Nell'ambito delle attività preparatorie per i compiti dell'ECHA a titolo del regolamento BPR, il consiglio di amministrazione ha monitorato attentamente i progressi e ha messo in atto le decisioni di attuazione del caso. Il consiglio ha tenuto conto della comunicazione della Commissione sull'"esame del REACH" e ha intrapreso le azioni appropriate in merito ai risultati riguardanti l'ECHA. Inoltre, il consiglio di amministrazione ha esaminato il funzionamento dei comitati dell'ECHA e la disponibilità di risorse a livello nazionale. Parimenti, è stata rivista e confermata la struttura della commissione di ricorso.

Nel primo trimestre la riunione del consiglio di amministrazione è stata organizzata nell'ambito della presidenza irlandese dell'Unione europea ed è stata associata a una conferenza REACH, incentrata particolarmente sulle PMI. Per quanto riguarda gli sviluppi istituzionali, il consiglio di amministrazione è stato debitamente informato, in particolare per quanto riguarda l'approccio comune sulle agenzie decentrate e sulla tabella di marcia di attuazione, anche attraverso una riunione organizzata dalla Commissione con le presidenze dei consigli direttivi delle agenzie. Le riunioni e le decisioni del consiglio di amministrazione sono state preparate dai gruppi di lavoro, in particolare nel campo della programmazione e delle relazioni, degli audit, della divulgazione e delle questioni relative alla commissione di ricorso. Nel 2013 sono state organizzate sei procedure scritte.

La politica relativa alla gestione dei potenziali conflitti d'interesse, adottata dal consiglio di amministrazione nel settembre 2011, è stata attuata con decisioni specifiche del direttore esecutivo, ulteriormente integrata nei processi dell'ECHA e in gran parte comunicata all'interno dell'Agenzia. Il comitato consultivo sui conflitti d'interesse ha affiancato il consiglio di amministrazione allo scopo di definire i criteri di ammissibilità per i membri degli organi dell'ECHA. Sono stati organizzati corsi di formazione e workshop obbligatori sui conflitti d'interesse e sull'etica per tutto il personale e i quadri. In preparazione di una revisione della relativa politica nel 2014, è stato organizzato un audit esterno per esaminare lo stato di attuazione a fronte delle conclusioni della Corte dei conti del 2012.

Nel corso dell'anno l'Agenzia ha ricevuto numerose visite di alto livello, per esempio dai membri del Parlamento europeo. Per tutto il 2013 sono stati mantenuti contatti regolari con la commissione ENVI del Parlamento e vi è stato uno scambio di pareri tra la commissione e il direttore esecutivo dell'ECHA incentrato sull'"esame del REACH" da parte della Commissione.

Nel febbraio 2013 si è concluso il mandato dell'ECHA nell'ambito della troika che coordina la rete delle Agenzie dell'UE. In veste di socio ordinario, l'ECHA ha continuato a sostenere attivamente il lavoro della rete, in particolare per quanto riguarda l'attuazione dell'approccio comune sulle agenzie decentrate. Nel dicembre 2013 la rete ha presentato una relazione completa, destinata alle istituzioni, sul lavoro compiuto in questo campo.

Nel 2013, l'Agenzia ha intensificato ulteriormente i 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 migliorare ulteriormente la pianificazione congiunta della valutazione delle sostanze e dei compiti correlati alla gestione dei rischi. Vi è stata una particolare attenzione nei confronti della creazione di relazioni con le autorità competenti in quanto nuovi partner responsabili del regolamento sui biocidi, per esempio nella riunione di pianificazione annuale con i direttori delle MSCA. Nel mese di luglio, è stata organizzata a Helsinki una riunione con le autorità competenti sui regolamenti REACH e CLP.

L'Agenzia ha continuato a sfruttare il proprio sistema integrato di gestione della qualità per migliorare la gestione e i processi interni. Nel 2013, l'attenzione è stata rivolta alla preparazione per la certificazione 2014, in linea con la tabella di marcia approvata verso la certificazione ISO 9001. Inoltre, è stato attuato un progetto in vista della preparazione di un programma di efficienza per il periodo 2014-2016, per poter far fronte alla riduzione del personale annunciato per le Agenzie dell'UE e attuare il nuovo programma di lavoro pluriennale. L'Agenzia ha lavorato anche per attuare una migliore gestione interna delle informazioni ed è attualmente in corso un progetto per migliorare la gestione dei registri.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha adottato un modello di sicurezza unificato, basato sui sistemi informativi dei regolamenti REACH e CLP, per trattare anche lo scambio d'informazioni con le MSCA sui biocidi. Il modello è stato preparato dalla rete dei responsabili della sicurezza, tenendo conto del fatto che le MSCA sono direttamente coinvolte in molti processi a titolo del regolamento BPR e, quindi, hanno bisogno di un accesso più ampio e flessibile ai sistemi informativi dell'Agenzia. Inoltre, è stato definito il piano di preparazione tecnica per la continuità informatica.

L'elevato numero di decisioni adottate dall'Agenzia ha determinato un aumento della richiesta di assistenza legale interna ai fini del 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).

Nel corso del 2013, nel quadro del sistema di qualità, è stato posto in essere un nuovo meccanismo per registrare e risolvere i reclami esterni ricevuti dall'Agenzia. L'Agenzia ha ricevuto nove reclami esterni, quasi tutti legati a questioni riguardanti le PMI e uno relativo alla divulgazione della valutazione di un fascicolo. Tutti questi reclami sono stati adeguatamente trattati pervenendo a una soluzione e sono state adottate azioni correttive, ove necessario. Una conclusione che si può trarre da questo esercizio è che, tenuto conto del numero limitato di reclami presentati, permane l'esigenza di una

maggior sensibilizzazione del personale dell'ECHA.

In vista della necessità di spostare il centro dell'attenzione, nell'ambito dell'attuazione del regolamento REACH, verso il coinvolgimento delle piccole e medie imprese (PMI) e di sostenerle nell'adempimento dei loro obblighi in qualità di utilizzatori a valle e nella preparazione per la presentazione dei fascicoli entro il termine di registrazione REACH del 2018, l'Agenzia ha nominato un "ambasciatore delle PMI". L'ECHA ha scelto il direttore delle attività di cooperazione Andreas Herdina per esercitare tale funzione, collegandola quindi all'alta dirigenza dell'Agenzia. Questo incarico prevede un ruolo interno di incaricato della sensibilizzazione del personale dell'ECHA in merito alle esigenze e alle problematiche delle PMI nonché di catalizzatore di risposte adeguate; comprende inoltre un ruolo esterno di individuazione e analisi di tali esigenze interagendo con i rappresentanti delle PMI e le imprese e presentando l'approccio dell'ECHA in relazione alle PMI a vari tipi di pubblico.

Ai sensi del regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno dell'Agenzia è il servizio di audit interno della Commissione europea (IAS), che nel 2013 ha effettuato un audit sulla gestione dei comitati presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Sulla base dei risultati dell'audit, lo IAS ha formulato sette raccomandazioni, di cui una, molto importante, riguarda la revisione della sua interpretazione della tempistica per il completamento dei pareri del RAC sulle sostanze proposte per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio armonizzati, ai sensi del regolamento CLP.

Conformemente alle norme di qualità e di controllo interno e tenendo conto del profilo di rischio dell'Agenzia, la funzione di audit interno (Internal Audit Capability o IAC) in quanto risorsa permanente costituisce un valore aggiunto per l'Agenzia in quanto fornisce al direttore esecutivo attività di consulenza e garanzia supplementari. Nel 2013, la IAC ha effettuato audit di garanzia sull'attuazione del sistema di videosorveglianza presso la sede dell'ECHA, sul segretariato del Forum e sulla gestione di documenti e registri.

I piani d'azione sono stati sviluppati in risposta alle raccomandazioni dello IAS e della 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 la sicurezza del personale e la sicurezza dei beni e delle informazioni, oltre a garantire la qualità e la conformità dei risultati.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Grado di soddisfacimento dei requisiti ISO 9001:2008 per elementi del sistema di gestione della qualità.	80 %	75 %
Percentuale di raccomandazioni molto importanti formulate in seguito alle	100 %	100 %

revisioni e attuate entro i termini prescritti (IAS).		
Percentuale di dichiarazioni d'interesse annuali compilate dai membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del Forum.	100 %	100 %

3. Principali risultati

- Sono state organizzate quattro riunioni del consiglio di amministrazione e 14 riunioni che ne coinvolgono i membri.
- Sono stati prodotti tutti i piani normativi e le relazioni.
- Il sistema di gestione della qualità è stato ulteriormente sviluppato e messo in atto seguendo la tabella di marcia verso la certificazione ISO 9001.
- È stata fornita una solida assistenza legale per garantire che le decisioni dell'ECHA siano in linea con i requisiti di legge.
- È stata attuata una difesa efficace attraverso decine di documenti legali in 42 procedimenti giudiziari dinanzi al Tribunale e/o alla commissione di ricorso.
- 70 richieste iniziali e tre richieste di accesso ai documenti, che riguardano circa 650 documenti, sono state evase secondo la normativa vigente.
- Il registro della protezione dati conteneva il 100 % delle operazioni di trattamento dei dati personali individuate dal responsabile della protezione dei dati.
- È stata organizzata una riunione di pianificazione dei direttori delle MSCA.
- È stata organizzata una riunione della rete dei funzionari della sicurezza.
- Sono stati sottoscritti 29 accordi quadro per il trasferimento delle tariffe agli Stati membri.

Attività 13: Finanze, appalti e contabilità

1. Principali risultati nel 2013

Gli introiti provenienti dalle attività di REACH/CLP svolte dall'ECHA nel 2013 sono pari a 89 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. Il secondo termine REACH scadeva il 31 maggio 2013 e a seguito di introiti derivanti da tariffe superiori a quanto inizialmente previsto, nonché di un risultato di bilancio positivo nel 2012, il bilancio per il 2013 è stato modificato aumentando la riserva di 55,1 milioni di EUR. Nel corso del 2013, le attività in ambito REACH sono state completamente autofinanziate.

Il regolamento sui biocidi (BPR) è entrato in vigore il 1° settembre 2013. Gli introiti a titolo di questo regolamento ammontavano a 7,48 milioni di EUR e comprendevano un contributo dell'UE di 6,07 milioni di EUR, le tariffe relative ai biocidi pari a 0,31 milioni di EUR, un contributo volontario da parte di uno Stato membro del SEE di 0,18 milioni di EUR e un contributo compensativo di 0,92 milioni di EUR da parte della Commissione per coprire l'insufficienza degli introiti provenienti dalla riscossione delle tariffe.

Nel 2013 l'ECHA ha ricevuto un contributo dell'UE per il regolamento PIC per un totale di 1,56 milioni di EUR. Tale contributo le ha consentito di continuare le attività preparatorie per garantire un'efficace entrata in vigore del regolamento il 1° marzo 2014.

L'esecuzione di bilancio per REACH è stata pari al 98,7 % per gli stanziamenti d'impegno e all'88,3 % per gli stanziamenti di pagamento. Il 98,7 % supera marginalmente l'obiettivo del 97 % per il 2013, mentre l'esecuzione dei pagamenti dell'88,3 % supera notevolmente l'obiettivo del 75 %.

Per quanto riguarda i regolamenti sui biocidi e PIC, nonostante fossero entrambi nella loro fase iniziale come definito dalla Commissione, di fatto nel loro primo anno di completa esecuzione del bilancio i tassi d'impegno si attestavano a un livello elevato, pari al 98,2 % e al 98,7 %, rispettivamente. Al contrario, i tassi di pagamento di tali regolamenti hanno risentito fortemente della fase iniziale e della natura pluriennale degli sviluppi informatici; si sono pertanto limitati, rispettivamente, al 69,5 % e al 29,6 %.

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. La riserva garantisce che l'ECHA sia in grado di finanziare le proprie attività ai sensi del REACH fino al 2015, mentre a partire da tale data dovrebbe entrare in un sistema di finanziamento misto con reddito proprio e con sovvenzioni dell'UE. Alla fine del 2013, l'ECHA ha indetto gare d'appalto per i servizi bancari, compresi conti correnti bancari e depositi.

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 516 imprese. In conseguenza di questo lavoro, nel corso del 2013 sono stati fatturati 8,2 milioni di EUR di tariffe e oneri.

L'obiettivo iniziale per il 2013 era stato fissato a 300 verifiche. Nel corso dell'anno, è stata introdotta la possibilità di rettificare direttamente una categoria relativa alle dimensioni erroneamente dichiarata, dopo l'avvio della verifica da parte dell'ECHA. Questa opzione ha permesso alle imprese di beneficiare di una riduzione dell'onere amministrativo pari al 50 %. Un numero significativo di imprese ha scelto questa opzione e la decisione, a livello direttivo, di elaborare questi casi in via prioritaria ha fatto sì che l'elevato numero di verifiche concluse abbia superato l'obiettivo. Tuttavia, pur superando

significativamente l'obiettivo del 2013, questa decisione sulle priorità ridurrà la produzione attesa rispetto all'obiettivo previsto per il 2014.

Nel 2013, l'Agenzia ha ulteriormente sviluppato i propri sistemi di rendicontazione. L'accento principale è stato posto sulla razionalizzazione delle relazioni a livello di attività, tenuto conto dell'esigenza di separare i fondi tra i regolamenti REACH/CLP, sui biocidi e PIC.

Infine, durante il 2013 l'ECHA ha appaltato servizi scientifici, informatici e amministrativi nell'ambito di contratti quadro esistenti; ha indetto inviti a presentare proposte che si sono conclusi con esito positivo per l'istituzione di nuovi contratti quadro relativi a un sistema integrato di gestione delle risorse umane, per la fase 3 di QSAR Toolbox e per servizi di viaggi e servizi medici, così come una verifica per aumentare l'efficienza in materia di appalti e processi di gestione dei contratti, le cui azioni programmate saranno attuate nel 2014.

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 rendicontazione secondo diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
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 %	98,7 %
Tasso di pagamento (in termini di stanziamenti di pagamento alla fine dell'anno).*	75 % (*)	88,3 %
Tasso di riporto (% di fondi impegnati riportati nel 2013).*	< 12 %	10,4 %
Conformità agli orientamenti del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	100 %

* per attività correlate ai regolamenti REACH/CLP.

3. Principali risultati

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Inventario completo dei beni.
- Operatività e controllo rigoroso del meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell’Agenzia.
- Istituzione della rendicontazione intesa ad assicurare la separazione delle risorse in conformità delle diverse legislazioni.
- Ulteriore verifica sistematica dello status di PMI dei dichiaranti e incasso degli introiti correlati alle dichiarazioni non veritiere.
- Rendicontazione delle spese per attività di attuazione, con separazione di REACH/CLP da BPR e PIC, rispettivamente.
- Tempestiva preparazione della contabilità annuale per il 2012.
- Istituzione di nuovi contratti quadro per il sistema di gestione delle risorse umane (HRMS), QSAR Toolbox (fase 3), servizi di viaggi e servizi medici.

Attività 14: Risorse umane e servizi amministrativi

1. Principali risultati nel 2013

Risorse umane

Nell'area della selezione e delle assunzioni è stato raggiunto l'obiettivo in termini di assunzioni per le esigenze connesse ai regolamenti REACH/CLP (97 %). L'obiettivo di assunzione per i biocidi/PIC è stato altresì raggiunto, nonostante il fatto che le attività di reclutamento per l'intero organigramma siano potute iniziare solo nel settembre 2013 a causa delle incertezze riguardanti il bilancio. In via eccezionale, l'ECHA ha impegnato un gran numero di lavoratori interinali, soprattutto per far fronte al picco di lavoro in determinati settori chiave, quali il processo di registrazione e l'importante lavoro preparatorio per il regolamento sui biocidi e il regolamento PIC. L'avvicendamento di agenti temporanei per il 2013 è stato del 3,1 %.

Nel settore della politica e dei regolamenti, sono stati svolti i lavori di preparazione e attuazione del nuovo statuto del personale, fra cui una vasta campagna informativa per il personale. Il passaggio a un nuovo fornitore di servizi medici ha prodotto esiti positivi e il processo di gestione delle cartelle cliniche è stato migliorato per garantire un elevato livello di protezione dei dati. I servizi Extranet sono stati rinnovati, con particolare riguardo al miglioramento delle informazioni e all'assistenza fornita ai neoassunti. Sono stati promossi i contatti con le autorità finlandesi per agevolare l'integrazione del personale in Finlandia. Inoltre, l'Agenzia ha collaborato strettamente con la Scuola europea di Helsinki per offrirvi un'istruzione europea di alta qualità. È stato sviluppato anche uno strumento automatico per la gestione del processo dei conflitti d'interesse.

Nel settore dell'apprendimento e dello sviluppo, è stato lanciato il primo programma di sviluppo dei team leader dell'ECHA (completato da 53 team leader) ed è stato portato a termine il lavoro preparatorio per il programma di sviluppo dell'alta dirigenza.

Nel giugno 2013 è stata organizzata con esito positivo una giornata istituzionale dedicata all'ECHA avente come tema l'efficienza organizzativa. Sessioni formative rivolte a tutto il personale riguardo alla prevenzione di molestie sono state organizzate verso la fine del 2013. 63 membri del personale hanno acquisito le capacità necessarie a lavorare in una terza lingua. Complessivamente sono stati organizzati 23 corsi di formazione scientifica interna, 114 missioni di formazione esterna e 25 attività di sviluppo organizzativo. Nel 2013, 16 tirocinanti hanno iniziato il tirocinio presso l'ECHA.

Nell'area relativa allo sviluppo della carriera, è stata elaborata una politica di fidelizzazione del personale ed è stato messo a disposizione un servizio di ricollocamento per assistere i membri del personale i cui contratti non sono stati rinnovati. Il team che si occupa di sviluppo della carriera ha promosso la mobilità interna e l'uso del mercato del lavoro interagenzia, proponendo diverse offerte di lavoro per questo tipo di assunzioni.

Servizi interni

Dopo aver rilevato la necessità di progetti più ampi di ammodernamento e di manutenzione, l'ECHA ha ricevuto un piano d'azione generale dal locatore (Varma) che prevede azioni sia a breve sia a lungo termine. Alcune sono state avviate nel 2013 mentre quelle più ampie sono previste per i prossimi due anni. Onde garantire la continuità operativa, è stato installato un nuovo gruppo di continuità (Uninterruptible Power Supply, UPS) nel Data Center 1 e stato verificato se vi fosse la necessità di un ulteriore cablaggio. Uno studio sul progetto di aggiornamento elettrico proposto è stato

completato ed è pronto per l'attuazione nel 2014.

La pianificazione di spazi per gli uffici era oggetto di studio in risposta alla riorganizzazione e alle nuove assunzioni per le esigenze connesse al regolamento sui biocidi e al regolamento PIC. L'ECHA è riuscita a integrare il nuovo personale attraverso la creazione di più postazioni di lavoro, con l'acquisto di nuovi arredi e un uso più efficiente degli spazi aperti.

Il potenziamento della sicurezza fisica è proseguito mediante l'installazione di un migliore impianto tv a circuito chiuso (CCTV), divenuto operativo all'inizio del 2013. Su raccomandazione di una valutazione della sicurezza antincendio, è stato completato il rinnovo delle mappe di evacuazione dell'Agenzia e sono state condotte esercitazioni generali di evacuazione.

Incontri e altri eventi sono stati organizzati nel centro congressi dell'ECHA cui hanno preso parte circa 7 600 partecipanti esterni (+8 % rispetto allo scorso anno). Come previsto, il numero di conferenze e webinar on-line ha continuato a crescere facendo registrare un incremento del 22 % rispetto all'anno precedente. Per garantire il buon funzionamento e l'efficienza dei locali deputati ad accogliere le riunioni, sono state installate nuove apparecchiature in alcune sale riunioni.

Un nuovo contratto con un'agenzia di viaggi è stato siglato per soddisfare le esigenze di viaggio dei partecipanti esterni alle riunioni e del personale dell'ECHA. I principali aggiornamenti sullo strumento "Management Mission" (gestione delle missioni) sono stati introdotti con l'obiettivo di rendere più efficiente il flusso di lavoro e il sistema di rendicontazione. Inoltre, per fornire una soluzione più stabile ai servizi di corriere dell'Agenzia, è stato stipulato un contratto di servizi a lungo termine.

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.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di personale qualificato in numero adeguato per assicurare l'attuazione del piano di lavoro e offrire al personale un ambiente di lavoro funzionale.
2. Dotare l'Agenzia di un numero sufficiente di locali sicuri adibiti a uffici che consentano al personale di operare in sicurezza in un ambiente di lavoro efficiente, nonché di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell'Agenzia e i visitatori esterni.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno per le esigenze connesse a REACH/CLP.	97 %	97 %

Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno per le esigenze connesse a biocidi/PIC.	90 %	90 %
Avvicendamento di agenti temporanei.	< 5 %	3,1 %
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale.	7,5	10,7
Livello di soddisfazione del comitato, del Forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Alto	Alto
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai locali adibiti a uffici e ai servizi logistici.	Alto	Alto

3. Principali risultati

Risorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati e tirocinanti (per un totale di 616 persone).
- Avviamento di 28 procedure di selezione, di cui 27 sono state concluse.
- Completamento di 87 procedure di assunzione (compresi i 26 nuovi contratti per il personale già assunto internamente).
- Una media di 10,7 giorni di formazione per membro del personale.
- Organizzazione della valutazione del rendimento (503 dipendenti) e dell'esercizio di riclassificazione (425 dipendenti) per il personale statutario.
- Amministrazione dei diritti e doveri, delle condizioni di lavoro, degli emolumenti e delle prestazioni sociali per più di 600 membri del personale statutario dell'ECHA.
- Consulenza e assistenza rese a più di 600 membri del personale statutario dell'ECHA e gestione in materia di risorse umane per quanto concerne diritti e doveri individuali, politica e benessere del personale.
- Percentuale di risposta all'indagine del 2013 sulla soddisfazione del personale: 82 %, ossia aumento del 10 % nell'indice generale di soddisfazione del personale dell'ECHA; analisi e follow-up da condurre nel primo trimestre del 2014.
- Promozione della mobilità interna e del mercato del lavoro interagenzia mediante 20 posti vacanti per questo tipo di assunzione.

Servizi amministrativi

- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.
- Tempestività di calcoli e rimborsi per le missioni del personale (717) nonché dei rimborsi delle spese di viaggio per i partecipanti alle riunioni esterne (1 480).
- Sicurezza dei locali adibiti a ufficio.

- Supporto a 956 eventi (285 incontri ufficiali, 334 videoconferenze e conferenze on-line e altri 337 incontri/workshop).
- Apparecchiature audiovisive ben funzionanti (26 sale riunioni sono state ammodernate con nuove apparecchiature).
- Servizi postali efficienti.
- Documentazioni e archivi ben organizzati e gestiti correttamente.
- Inventario aggiornato e corretto dei beni non informatici.

Attività 15: Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

1. Principali risultati nel 2013

In linea con la decisione strategica presa dall'ECHA, diverse aree informatiche sono state esternalizzate con esito positivo. I fattori che hanno determinato l'esternalizzazione sono vari. La gestione di REACH-IT è stata esternalizzata prima del termine di registrazione previsto da REACH per garantire un monitoraggio e un'assistenza 24 ore al giorno e sette giorni alla settimana. La gestione di altri sistemi come la piattaforma di posta elettronica MS Exchange e la piattaforma di gestione documentale SharePoint è stata esternalizzata per fornire una migliore assistenza e copertura. Entrambi i progetti sono stati esternalizzati congiuntamente agli aggiornamenti fornendo in tal modo una migliore funzionalità per gli utenti dell'applicazione, cosa che l'ECHA non avrebbe potuto fare da sola. La capacità di calcolo esterno è stata concessa in appalto nel quarto trimestre per esternalizzare la gestione delle infrastrutture non produttive (utilizzate a fini di sviluppo e sperimentazione). Si tratta di una mossa rivoluzionaria per l'ECHA dal momento che l'Agenzia non utilizza solo la propria infrastruttura per fornire servizi informatici. La capacità esterna integrerà quella interna senza ulteriori investimenti in hardware. Anche se l'ECHA è in piena fase di apprendimento in questo settore, l'ulteriore utilizzo di questo concetto è previsto anche in futuro. L'ECHA manterrà la gestione dei servizi esternalizzati.

Durante il 2013 è stata rilevata l'esigenza di un'ulteriore capacità di archiviazione, in particolare per sostenere qualsiasi aumento potenziale del fabbisogno di dati per il termine di registrazione previsto da REACH. L'ECHA è riuscita a sfruttare i sistemi ad alta disponibilità (HA, High Availability) e i centri di duplicazione dei dati, messi in atto per sostenere l'IT-BCP, ed è stata in grado di migrare tutte le capacità di elaborazione da un data center all'altro in modo che l'aggiornamento avvenisse prevalentemente durante le ore lavorative e senza alcun impatto sugli utenti finali.

È stato compiuto uno sforzo significativo inteso a sostenere l'introduzione degli strumenti informatici dell'ECHA a sostegno delle attività sui biocidi svolte dalle MSCA (IUCLID, R4BP 3). Un team di direzione trasversale è stato creato per affrontare non solo l'installazione di sistemi informatici e la distribuzione simbolica, ma anche la parte amministrativa e l'attuazione immediata di un supporto continuo. Traendo vantaggio dell'introduzione di R4BP 3 e dell'uso di simboli, l'ECHA è stata in grado di avviare il progetto di smantellamento della precedente soluzione complessa "Cryptobox" per l'accesso remoto a REACH-IT.

Un problema costante nell'ambito della tecnologia dell'informazione e delle comunicazioni (TIC) è garantire che la fornitura delle infrastrutture sia in linea con la domanda, soprattutto dal momento che il potenziamento delle infrastrutture è dispendioso in termini economici e richiede una pianificazione di bilancio. A tal fine, sono stati compiuti notevoli sforzi per istituire un processo di gestione delle capacità volto a valutare la domanda proveniente dai progetti, grazie al quale è possibile effettuare previsioni della crescita delle capacità sul medio-lungo termine. Questo consente a sua volta di garantire la disponibilità delle capacità.

Sono stati compiuti notevoli passi in avanti per fornire un sistema più efficiente, integrato e potente per i processi amministrativi in termini di risorse umane (HRMS). Dopo la gara d'appalto e l'aggiudicazione del sistema, è stato avviato il lavoro per l'hosting e l'attuazione, come previsto, entro la fine dell'anno, e sono stati firmati i contratti di assistenza. Il supporto ai processi amministrativi è stato ulteriormente migliorato con il rinnovamento dell'applicazione riguardante la gestione delle missioni, in linea con il nuovo manuale in materia; Remedy è stato rimodellato per supportare il nuovo catalogo TIC e NC CAPA; sono state sviluppate nuove applicazioni ai fini della

dichiarazione dei conflitti d'interesse e del sistema di gestione della qualità (IQMS), che saranno operativi all'inizio di gennaio.

Nel 2013, la piattaforma interna per la gestione dei documenti in seno all'Agenzia è stata riprogrammata per fornire un supporto notevolmente migliorato alla gestione di documenti e flussi di lavoro amministrativi. La nuova piattaforma è supportata da una piattaforma SharePoint aggiornata ed esternalizzata e applica le procedure adottate per la gestione delle informazioni, la classificazione, la titolarità dei processi, la nomenclatura comune e i metadati.

L'Identity Data Management (gestione dei dati relativi all'identità o IDM) garantisce un livello di coerenza più elevato tra sistemi, applicazioni e processi informatici, automatizzando la gestione del ciclo di vita dell'identità nel sistema delle risorse umane e nei sistemi "Active Directory", "Corporate Mail" ed ECAS. Si basa su norme operative e riduce i costi e i rischi presenti nell'identità e nella gestione delle credenziali manuali.

2. Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. 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 commerciali supportate.
2. Garantire la copertura dei sistemi strategici con un piano di continuità operativa informatica.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2013	Risultato nel 2013
Disponibilità di sistemi strategici mirati per clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio).	In media il 98 % in 12 mesi	100 %
Livello di soddisfazione degli utenti interni riguardo ai servizi informatici, relativamente al rapporto personale/assistenza.	Alto	Alto
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.	Copertura di REACH-IT, del sito Internet dell'ECHA, del sistema di posta elettronica e della connessione a Internet.	100 %

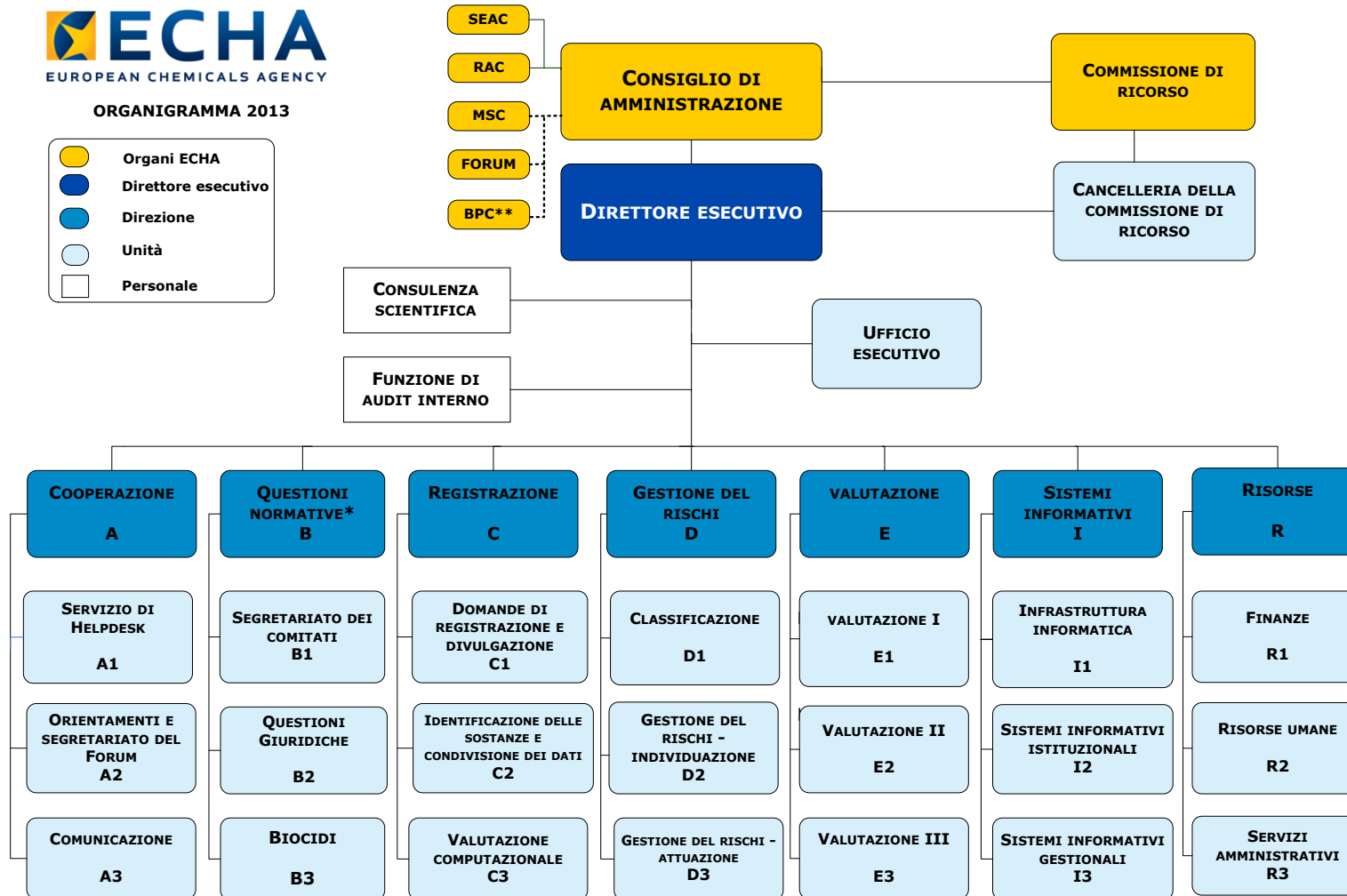
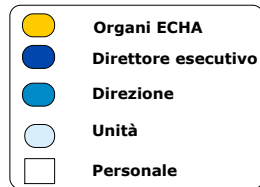
3. Principali risultati

- Prestazioni adeguate e disponibilità di oltre 70 servizi TIC che costituiscono una gamma di servizi informatici in continua crescita e servono tutte le funzioni interne all'ECHA e, spesso, anche quelle esterne.
- Miglioramento del supporto alla continuità operativa attraverso un più ampio ventaglio di sistemi ad alta disponibilità correlati all'espletamento della missione dell'agenzia e che servono le parti interessate esterne (per esempio, biocidi), sfruttando i servizi di hosting esternalizzati.
- Prima implementazione del sistema di gestione dell'archivio sulla base dei dati correlati al segretariato del consiglio di amministrazione, alla pianificazione, al processo di monitoraggio e revisione e alle riunioni di coordinamento dei direttori.
- Aggiudicazione del contratto quadro e avvio dell'attuazione di un intero sistema di gestione delle risorse umane sulla base di un pacchetto *software hosted*.
- Attuazione di "Identity Management System" che offre una maggiore efficienza di gestione degli utenti tra i sistemi automatizzati di *provisioning* e *deprovisioning* degli utenti.
- Esternalizzazione della gestione della piattaforma di gestione documentale e della posta elettronica.
- Concessione in appalto della capacità di calcolo esterna ed esternalizzazione della gestione.
- Aggiornamento di circa 700 dispositivi portatili con tempi d'inattività minimi per creare il nuovo ambiente "Office Automation".
- Assistenza a oltre 50 utenti delle autorità competenti e a oltre 500 utenti delle MSCA, che hanno ricevuto accesso ai sistemi informatici dell'ECHA per l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi.

ALLEGATO 1: organizzazione dell'ECHA per il 2013



ORGANIGRAMMA 2013



* COMPRENDE IL COORDINAMENTO DEL PROCESSO DI ADOZIONE DEI PARERI E DELLE DECISIONI A CARATTERE NORMATIVO

** COMITATO SUI BIOCIDI da istituire il 1° settembre 2013

Membri del consiglio di amministrazione al 31 dicembre 2013

Presidente: Nina Cromnier

Membri

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Belgio
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Croazia
Leandros NICOLAIDES	Cipro
Karel BLAHA	Repubblica ceca
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danimarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Ungheria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Lettonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Lussemburgo
Francis E. FARRUGIA	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

⁸ In veste di osservatori in attesa della nomina ufficiale

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

Antti PELTOMÄKI	Direzione generale per le Imprese e l'industria
Björn HANSEN	Direzione generale per l'Ambiente
Krzysztof MARUSZEWSKI	Direttore generale 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 SÆMUNSDÓTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membri del comitato degli Stati membri (MSC) al 31 dicembre 2013

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membri	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
Arno BIWER	Lussemburgo
Tristan CAMILLERI	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 2013

Presidente: Tim BOWMER

Membri	Stato di nomina
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgio
Veda Marija VARNAI	Croazia
Marian RUCKI	Repubblica ceca
Frank JENSEN	Danimarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danimarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Stéphanie VIVIER	Francia
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Ungheria
Katalin GRUIZ	Ungheria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Lettonia
Jolanta STASKO	Lettonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Lussemburgo
Betty HAKKERT	Paesi Bassi
Marja PRONK	Paesi Bassi
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	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 2013

Presidente: Tomas ÖBERG

Membri	Stato di nomina
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgio
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Croazia
Georgios BOUSTRAS	Cipro
Jiri BENDL	Repubblica ceca
Lars FOCK	Danimarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Angela LADOPOULOU	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungheria
Zoltan PALOTAI	Ungheria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Paesi Bassi
Thea Marcelia SLETTEN	Norvegia
Zbigniew SLEZAK	Polonia

João ALEXANDRE	Portogallo
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spagna
Åsa THORS	Svezia
Stavros GEORGIOU	Regno Unito

Membri del comitato sui biocidi (BPC) al 31 dicembre 2013

Presidente: Erik VAN DE PLASSCHE

Membri	Stato di nomina
Edmund PLATTNER	Austria
Boris VAN BERLO	Belgio
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croazia
Andreas HADJIGEORGIOU	Cipro
Jørgen LARSEN	Danimarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francia
Kerstin HEESCHE-WAGNER	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
Vesna TERNIFI	Slovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Spagna
Mary IAKOVIDOU	Svezia

Nicola GREGG

Regno Unito

Membri del Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione al 31 dicembre 2013

Presidente: Szilvia Deim

Membri

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgio
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipro
Oldřich JAROLÍM	Repubblica ceca
Birte Nielsen BØRGLUM	Danimarca
	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 GRINCEVIČIŪTĒ	Lituania
Jill WEBER	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

Principali fattori alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2013	Totale	Dato reale in %
Fascicoli in arrivo nel 2013			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	15 200	14 839	98 %
Proposte di sperimentazione*****	410	410	100 %
Richieste di riservatezza (nuove richieste ricevute)***	770	548	71 %
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa*	240	106	44 %
Notifiche PPORD	400	299	75 %
Richieste	1 200	1425	119 %
Controversie sulla condivisione dei dati	33	19	58 %
Numero di notifiche a norma dell'articolo 7, paragrafo 2	70	98	140 %
Numero di relazioni e notifiche a norma dell'articolo 38 del regolamento REACH	400	147	37 %
Proposte relative a restrizioni (allegato XV)	8	4	50 %
Proposte di restrizione formulate dall'ECHA	3	1	33 %
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	70	29	41 %
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti – SVHC (allegato XV)	30	17	57 %
Proposte SVHC preparate dall'ECHA	5	0	0 %
Domande di autorizzazione	20	13	65 %
Richieste di nomi alternativi	150	38	25 %
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	50	46	92 %
Decisioni adottate dall'ECHA nel 2013			
Valutazioni concluse			
n. di progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione	20	46	230 %
n. di controlli di conformità conclusi	560	928	166 %
- di cui progetti di decisioni sui controlli di conformità (30 %)	350	566	162 %
n. di progetti di decisioni relative alla valutazione delle sostanze	30	32	107 %
Decisioni sulla condivisione dei dati	3	11	367 %
Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto)**	470	15	3 %
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	80	198	248 %
Decisioni sulla richiesta di accesso ai documenti			
richieste iniziali	400	53	13 %
richieste di conferma	8	3	38 %
Ricorsi presentati nel 2013			
Ricorsi presentati nel 2013	36	22	61 %
Altro			
Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1	1	100 %
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1	1	100 %
Risposte da fornire/risposte armonizzate (consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	8 500	6698	79 %
Verifiche PMI	300	516	172 %
Riunioni del consiglio di amministrazione	4	4	100 %
Riunioni del MSC	6	6	100 %
Riunioni del RAC	5	4	80 %
Riunioni del SEAC	4	4	100 %
Riunioni del Forum	3	3	100 %
Richieste generali per telefono o e-mail	3 300	763	23 %

Richieste di informazioni da parte della stampa	1 000	478	48 %
Comunicati stampa e avvisi	75	95	127 %
Nuovi posti vacanti CA da assegnare per REACH/CLP	11	11	100 %
Assunzioni per avvicendamento del personale	25	21	84 %
Attività biocidi/PIC			
Domande di approvazione di nuovi principi attivi	1	1	100 %
Domande di rinnovo o revisione di principi attivi	3	1	33 %
Domande di autorizzazione dell'Unione	9	0	0 %
Valutazione dell'equivalenza tecnica	25	1	4 %
Riunioni del comitato sui biocidi (BPC)	3	3	67 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi****	28	24	86 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento PIC	3	3	100 %

* Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa: queste informazioni sono ora reperibili nella procedura di richiesta. Questo è il numero di procedure contenenti tali richieste di informazioni, gestite dal team preposto alla condivisione dei dati.

** Copre solo i rigetti a seguito di un errore nel controllo della completezza tecnica (= tariffa pagata + TCC negativo).

*** Secondo la data di completamento dei fascicoli

**** 10 posti da coprire nel 2014

***** Numero di nuove registrazioni entro un dato trimestre, comprese una o più proposte di sperimentazione.

ALLEGATO 3: Risorse 2013

Risorse 2013

	REACH Risorse umane 2013				Bilancio 2013		BIOCIDI Risorse umane 2013				Bilancio 2013		PIC Risorse umane 2013				Bilancio 2013		Totale risorse umane 2013 dell'ECHA				Bilancio 2013		
	AD	AST	AC	Totale	Bilancio iniziale	Totale impegnato	AD	AST	AC	Totale	Bilancio iniziale	Totale impegnato	AD	AST	AC	Totale	Bilancio iniziale	Totale impegnato	AD	AST	AC	Totale	Bilancio iniziale	Totale impegnato	
Attuazione dei processi normativi (bilancio operativo)																									
Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Attività 2: Valutazione	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Attività 3: Gestione dei rischi	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Attività 4: Classificazione ed etichettatura	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo di orientamenti e Helpdesk	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Attività 6: Strumenti informatici scientifici	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Attività 7: Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organismi dell'UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
Organi e attività trasversali dell'ECHA																									
Attività 8: Comitati e Forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Attività 9: Commissione di ricorso	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Attività 10: Comunicazione	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Attività 11: Cooperazione internazionale	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Amministrazione, organizzazione e risorse																									
Attività 12: Gestione	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Attività 13-15: Organizzazione e risorse (titolo II: infrastrutture)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Attività 16: Biocidi							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512						0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Attività 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
Totale	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211	

Nell'organigramma del 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Numero complessivo di posti di AT occupati al 31 dicembre 2013: 468

Numero complessivo di posti di AC occupati al 31 dicembre 2013: 85

Altro personale (esperti nazionali distaccati, personale interinale, tirocinanti) al 31 dicembre 2013: 74

Risorse umane e finanziarie ripartite per attività (esclusi i posti vacanti e in procinto di essere occupati)

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

Sostanze aggiunte all'elenco delle sostanze candidate nel 2013

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Data inserimento nell'elenco delle sostanze candidate	Ambito SVHC	Decisione elenco delle sostanze candidate	Paese
Solfuro di cadmio	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Cancerogena (articolo 57, lettera a)#Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana (articolo 57, lettera f)	ED/121/2013	Svezia
Dinesil ftalato	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c))	ED/121/2013	Germania
3,3'-[[1,1'-Bifenil]-4,4'diilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-solfonato) di sodio (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Cancerogena (articolo 57, lettera a))	ED/121/2013	Paesi Bassi
4-amino-3-[4'-[(2,4-diaminofenil)azol][1,1'-bifenil]-4-il]azo] - 5-idrossinaftalen-6-(fenilazo)naftalene-2,7-disolfonato di sodio (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Cancerogena (articolo 57, lettera a))	ED/121/2013	Paesi Bassi
Etilentiourea; imidazolidin-2-tione; 2-imidazolin-2-tiolo	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c))	ED/121/2013	Svezia
Cromato di piombo	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c))	ED/121/2013	Paesi Bassi
Trixilile fosfato	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c))	ED/121/2013	Austria
4-Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato	-	-	20/06/2013	Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per l'ambiente (articolo 57, lettera f)	ED/69/2013	Germania
Ammonio pentadecafluorooctanoate (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c));#PBT (articolo 57, lettera d)	ED/69/2013	Germania
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Cancerogena (articolo 57 bis)#Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana (articolo 57, lettera f)	ED/69/2013	Svezia
Cadmio ossido	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Cancerogena (articolo 57 bis)#Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana (articolo 57, lettera f)	ED/69/2013	Svezia
Dipentilftalato	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c))	ED/69/2013	Polonia
Acido pentadecafluorottanoico	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Tossica per la riproduzione (articolo 57, lettera c));#PBT (articolo 57, lettera d)	ED/69/2013	Germania

ALLEGATO 5: Analisi e valutazione della relazione annuale di attività dell'ordinatore per il 2013

MB/05/2014 definitivo
20/03/2014

ANALISI E VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DI ATTIVITÀ DELL'ORDINATORE PER IL 2013

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,

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,

visto il regolamento finanziario dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (MB/53/2008), in particolare l'articolo 40,

visto il programma di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2013, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del venerdì 28 settembre 2012,

vista la relazione annuale di attività dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2013, trasmessa al consiglio il 7 marzo 2014,

CONSIDERANDO CHE

l'ordinatore rende conto delle sue funzioni al consiglio di amministrazione mediante una relazione annuale di attività, corredata di informazioni finanziarie e di gestione, che confermi che le informazioni contenute nella relazione forniscono un'immagine veritiera e fedele, salvo se diversamente indicato nelle riserve collegate a determinati settori di entrate e spese,

ogni anno, al più tardi il 15 giugno, il consiglio di amministrazione trasmette all'autorità di bilancio e alla Corte dei conti un'analisi e una valutazione della relazione annuale dell'ordinatore relative all'esercizio precedente. Tale analisi e valutazione sono incluse nella relazione annuale dell'Agenzia, secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO L'ANALISI E LA VALUTAZIONE SEGUENTI

1. Accoglie con favore i risultati esposti nella relazione annuale di attività dell'ordinatore e l'elevato livello di prestazioni raggiunto per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). Se ne trova

riscontro nel fatto che sono stati raggiunti 53 dei 56 obiettivi di prestazione stabiliti nel programma di lavoro 2013.

2. SI CONGRATULA con l'ECHA per l'attività operativa svolta nel 2013 e, in particolare, per i risultati conseguiti nei seguenti ambiti:
 - a) gestione efficace del termine di registrazione REACH del 2013, regolare entrata in vigore del regolamento sui biocidi nel settembre 2013 e lavoro preparatorio per l'entrata in vigore del regolamento PIC nel marzo 2014.
 - b) Proseguimento della messa a disposizione del pubblico delle informazioni sulle sostanze chimiche registrate o notificate, in particolare da tutti i fascicoli registrati entro il termine del 2013. A fine anno, le informazioni provenienti da circa 40 000 fascicoli di registrazione che riguardano circa 10 000 sostanze erano disponibili gratuitamente sul sito Internet dell'ECHA.
 - c) Conclusione di 928 controlli di conformità effettuati sui fascicoli registrati durante il primo termine di registrazione del 2010, superando così l'obiettivo del 5 % (impegno adottato dall'Agenzia stessa nel 2013).
 - d) Aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze, comprese 36 sostanze per il periodo 2012-2014, assistendo così gli Stati membri nelle valutazioni di 55 sostanze e permettendo l'adozione delle prime decisioni che sono state approvate dal comitato degli Stati membri.
 - e) Aggiunta di 13 sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) nell'elenco di sostanze candidate, portando a 151 il numero complessivo di sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate alla fine dell'anno.
 - f) Ultimazione della quarta raccomandazione relativa all'inclusione delle sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e preparazione della quinta raccomandazione.
 - g) Sostegno ai richiedenti l'autorizzazione attraverso l'organizzazione di 9 sessioni precedenti alla presentazione dei fascicoli, rivolte alle imprese richiedenti detta autorizzazione, e gestione positiva delle prime domande presentate.
 - h) Completamento del piano di attuazione della tabella di marcia 2020 per le SVHC e ulteriore sviluppo di strumenti di screening a sostegno dell'approccio all'analisi dell'opzione di gestione dei rischi.
 - i) Agevolazione della condivisione delle informazioni tra gli Stati membri per migliorare il coordinamento e la cooperazione nella gestione dei rischi.
 - j) Adozione di 2 pareri del RAC e di 2 pareri del SEAC sulle proposte di restrizione, adozione di 34 pareri del RAC sulle proposte CLH nonché di 1 parere del SEAC e del RAC ciascuno sulla prima domanda di autorizzazione.
 - k) Contributo all'aumento considerevole della produzione dei tre comitati (RAC, SEAC e MSC), pur mantenendo la qualità e rispettando i termini di legge. Istituzione e avvio delle attività del nuovo comitato sui biocidi e del gruppo di coordinamento.
 - l) Aggiornamento dell'inventario C&L, con un totale di 6,1 milioni di notifiche elaborate dal 2010, che interessano 125 000 sostanze distinte, e divulgazione al pubblico delle informazioni C&L per 116 000 sostanze.
 - m) Supporto all'industria nel potenziamento delle capacità, in particolare ai fini della registrazione e dell'autorizzazione, attraverso vari strumenti di comunicazione sotto forma di webinar e materiali mirati in 23 lingue dell'UE.

- n) Attuazione di un'importante iniziativa con la designazione di un "ambasciatore per le PMI" per tenere in debito conto gli sforzi delle PMI e le sfide da queste affrontate al fine di conformarsi agli ulteriori oneri amministrativi e finanziari e per fornire alle PMI un ulteriore sostegno e orientamenti su misura.
 - o) Sostegno diretto ai dichiaranti tramite l'Helpdesk dell'ECHA e tramite la produzione di documenti d'orientamento aggiornati e nuovi per l'industria nonché la messa a disposizione di una parte sostanziale di questa produzione in 23 lingue dell'UE ben prima del termine ultimo di registrazione; coinvolgimento degli helpdesk nazionali tramite Helpnet in questo impegno.
 - p) Attuazione degli strumenti e delle procedure del caso entro il 1° settembre per consentire alle imprese di presentare le loro domande ai sensi del nuovo regolamento sui biocidi; fornitura all'industria di orientamenti e manuali necessari affinché la stessa inizi ad assolvere ai propri obblighi ai sensi di tale regolamento, ed ampliamento dell'ambito d'intervento dell'Helpdesk dell'ECHA e di Helpnet per fornire consulenza anche per i biocidi.
 - q) Elaborazione del programma di sviluppo dell'efficienza 2014-2016 per poter far fronte alle riduzioni di personale, come richiesto a tutte le agenzie dell'UE, e nel contempo a un crescente numero di fascicoli.
 - r) Raggiungimento di un alto tasso di esecuzione del bilancio per gli stanziamenti d'impegno, pari a oltre il 98 % per tutti i regolamenti.
 - s) Raggiungimento dell'obiettivo in termini di assunzioni per tutte le legislazioni e sviluppo di una politica di fidelizzazione del personale e di un servizio di ricollocamento.
3. Rileva l'elevata 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 PBT e gli interferenti endocrini.
 4. Si compiace che l'Agenzia continui a lavorare in modo trasparente, che i comitati coinvolgano le parti interessate e i titolari di casi, a seconda delle circostanze, e che un workshop con tali organizzazioni si sia tenuto a Bruxelles per consentire che i loro contributi confluiscono nei programmi di lavoro dell'ECHA.
 5. Accoglie con soddisfazione il fatto che l'Agenzia abbia compiuto un passo importante verso un sito Internet di divulgazione migliore in risposta a un'indagine delle parti interessate.
 6. Plaude agli intensificati e incessanti sforzi dell'Agenzia per migliorare la qualità dei fascicoli, anche per quanto riguarda le sostanze intermedie, attraverso la revisione della completezza e una strategia basata sul controllo di conformità nonché attraverso l'invito ai dichiaranti ad aggiornare in modo proattivo i propri fascicoli.
 7. Rileva che il MSC non è tuttora riuscito a raggiungere un accordo unanime su alcuna delle proposte relative alla sperimentazione sulla tossicità riproduttiva e che lo scorso anno oltre 82 fascicoli sono stati deferiti alla Commissione.
 8. Accoglie con favore l'incontro annuale con i direttori delle MSCA, a partire da quello del 20 novembre 2013, che contribuisce notevolmente ad attuare una pianificazione efficace.
 9. Accoglie con favore il lavoro del Forum nell'armonizzare l'approccio all'applicazione delle normative e, in particolare, nel concludere il progetto "Interlinks", che fornisce una base per l'applicazione delle decisioni normative.

10. Rileva con preoccupazione che la relazione finale sul secondo progetto coordinato di applicazione delle normative, realizzato dal Forum, abbia evidenziato notevoli carenze per quanto riguarda le schede di dati di sicurezza.
11. Apprezza l'emanazione delle prime decisioni di ricorso sulla valutazione dei fascicoli da parte della commissione di ricorso.
12. Attende di essere informato su ulteriori progressi in merito alla certificazione ISO 9001:2008 nonché al soddisfacimento dei requisiti del regolamento finanziario quadro sull'efficienza e sull'efficacia dei sistemi di controllo interno nonché, in particolare, all'adozione delle norme di gestione integrata e alla costante analisi e gestione dei rischi.
13. Rileva il successo dell'Agenzia e il suo costante impegno alla verifica dello stato di PMI dei dichiaranti.
14. Rileva che nel 2013 gli introiti derivanti da tariffe e oneri previsti nell'ambito delle attività REACH e CLP si sono attestati a 85,8 milioni di EUR, superando così le previsioni, mentre quelli relativi al regolamento sui biocidi a 313 000 EUR.
15. Rileva con preoccupazione le difficoltà dell'Agenzia, in assenza di una riserva finanziaria, a ottenere sovvenzioni supplementari in quegli anni in cui gli introiti saranno inferiori alle stime.
16. Si congratula con l'Agenzia per aver ridotto il proprio tasso di riporto dei fondi REACH e CLP al 10,4 % e la invita a rinnovare gli sforzi per ridurre detto riporto il più possibile.
17. Rileva che i tassi di riporto sui fondi biocidi e PIC sono stati inferiori rispetto all'anno precedente e sollecita l'Agenzia a un'ulteriore riduzione.
18. Prende atto del costante lavoro dell'Agenzia per agevolare l'accesso delle autorità degli Stati membri ai sistemi R4BP, REACH-IT e IUCLID IT, così come l'uso sicuro delle informazioni in quei sistemi.
19. Rileva che nel 2013 l'ECHA ha aggiornato la propria infrastruttura TIC e ha predisposto servizi esternalizzati per la gestione di REACH-IT al fine di garantire il monitoraggio 24 ore su 24, 7 giorni su 7 e la relativa assistenza in linea con il piano di continuità operativa per i sistemi informatici necessari a onorare il termine di registrazione REACH per il 2013.
20. Prende atto degli ulteriori progressi compiuti in materia di conflitti d'interesse nello sviluppo e nell'attuazione delle procedure dell'Agenzia per recepire le raccomandazioni della Corte dei conti.
21. Raccomanda che l'ECHA:
 - a) proceda a un migliore allineamento dei propri processi di pianificazione e di relazione, perseguendo un ulteriore miglioramento dei collegamenti tra i programmi di lavoro pluriennali e i programmi di lavoro annuali e la preparazione del bilancio nonché informando il consiglio di amministrazione, rispettivamente;
 - b) continui a migliorare l'efficienza dei propri organi, per esempio attraverso la semplificazione dei processi di elaborazione dei pareri del RAC e del SEAC;

- c) continui a individuare sinergie tra le diverse attività e riveda le procedure al fine di gestire al meglio le limitazioni in termini di risorse dei prossimi anni;
- d) rafforzi la competitività e l'innovazione spiegando meglio in quale modo le proprie attività sostengono e riflettono questi aspetti nel proprio lavoro;
- e) continui a compiere sforzi per migliorare la facilità d'uso del sito Internet di divulgazione;
- f) utilizzi la comunicazione multilingue nei contatti con le imprese, in particolare le PMI;
- g) continui a impegnarsi per razionalizzare gli obblighi d'informazione riguardo all'identità delle sostanze;
- h) intensifichi il sostegno alle PMI in vista dei prossimi termini del 2015 (classificazione delle miscele CLP) e del 2018 (registrazione REACH di volumi minori);
- i) seguiti ad avvalersi dell'esperienza acquisita nella condivisione dei dati per fornire consulenza mirata alle imprese, in particolare alle PMI;
- j) si basi sull'esperienza acquisita con le domande di autorizzazione per consentire all'industria di mettere insieme i propri fascicoli nel modo più efficace ed efficiente.

Firmato

Per il consiglio di amministrazione

Nina Cromnier